

「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について（抜粋）

平成 28 年 8 月 30 日 医政経発 0830 第 1 号、薬食安発 0830 第 1 号、薬食監麻発 0830 第 1 号

## 医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項

医薬品の取り違え事故の防止及びトレーサビリティーの確保並びに医薬品の流通の効率化を推進するため、医療用医薬品へのバーコード表示（以下「新バーコード表示」という。）を、次のとおり実施することとする。

### 1 表示対象及び表示するデータ

表示対象は医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）とし、包装形態の単位及び医療用医薬品の種類に応じ、次のとおり、商品コード、有効期限、製造番号又は製造記号及び数量を表示する。（注 1）

#### （1）調剤包装単位（注 2）

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	◎	◎	◎
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）	◎	○	○
内用薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
注射薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
外用薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○

#### （2）販売包装単位（注 3）

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	◎	◎	◎
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）	◎	◎	◎
内用薬（生物由来製品を除く。）	◎	◎	◎
注射薬（生物由来製品を除く。）	◎	◎	◎
外用薬（生物由来製品を除く。）	◎	◎	◎

(3) 元梱包装単位（注4）

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	数量（注5）
特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）	◎	◎	◎	◎
内用薬（生物由来製品を除く。）	◎	◎	◎	◎
注射薬（生物由来製品を除く。）	◎	◎	◎	◎
外用薬（生物由来製品を除く。）	◎	◎	◎	◎

（注1）「◎」：必ず表示するもの（必須表示）

「○」：必ずしも表示しなくて差し支えないもの（任意表示）

（注2）調剤包装単位とは、製造販売業者が製造販売する医薬品を包装する最小の包装単位をいう。例えば、錠剤やカプセル剤であればPTPシートやバラ包装の瓶、注射剤であればアンプルやバイアルなどである。

（注3）販売包装単位とは、通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位をいう。例えば、錠剤やカプセル剤であれば調剤包装単位であるPTPシートが100シート入りの箱、注射剤であれば10アンプル入りの箱などである。

（注4）元梱包装単位とは、通常、製造販売業者で販売包装単位を複数梱包した包装単位をいう。例えば、販売包装単位である箱が10箱入った段ボール箱などである。なお、元梱包装単位とは、原則として開封されていない状態で出荷されるものであり、販売包装単位が規定数量に満たないもの及び2種以上の販売包装単位を詰め合わせたものを除く。

（注5）数量は、元梱包装単位に含まれる販売包装単位の数量とする。

（注6）医療用麻薬製品に係る販売包装単位及び元梱包装単位への新バーコード表示は不要とする。

（注7）放射線遮へい用鉛容器に収納されている放射性医薬品に係る調剤包装単位への新バーコード表示は、放射線遮へい用鉛容器に行うこととする。

（注8）製剤見本への新バーコード表示は不要とする。調剤包装単位への新バーコード表示を行う場合は、製品と同じ新バーコードを表示する。

（注9）臨床試用医薬品への新バーコード表示については、調剤包装単位への表示は必要とするが、販売包装単位及び元梱包装単位への表示は不要とする。

（注10）医療用ガスについては、次のとおりとする。

- ・定置式超低温貯槽に納入された液体酸素及び液体窒素への新バーコード表示は不要とする。
- ・可搬式超低温容器又は耐圧密封容器に充てんされた医療用ガスの新バーコード表示は、商品コードを除いて不要とする。

## 2 商品コード

(1) 商品コードは、個々の医薬品の包装単位の種類ごとに付される JAN (以下「共通商品コード」という。) の先頭に、調剤包装単位においては「0」、販売包装単位においては「1」、元梱包装単位においては「2」を付けた 14 桁のコードとする。

(2) 共通商品コードは、次のとおり付番する。

- ・ 共通商品コードは個々の医薬品の包装単位の種類(注)ごとに付すこと。ただし、元梱包装にあっては販売包装と同一の共通商品コードとすること。したがって、調剤包装の共通商品コードは販売包装の共通商品コードとは別の共通商品コードとなるものであること。
- ・ 共通商品コードは販売を行う会社ごとに付番すること。ただし、医療用麻薬製品及び医療用ガスについては、製造販売を行う会社ごとに付番すること。
- ・ 過去に使用した共通商品コードは、当該共通商品コードを使用していた医薬品が販売中止されてから少なくとも 10 年経過してからでなければ、再使用してはならないこと。ただし、特定生物由来製品に使用した共通商品コードは、再使用してはならないこと。

(注) 調剤包装では、10 錠の PTP シートと 21 錠の PTP シートは別の種類として取り扱うものであること。

## 3 共通商品コードの変更

共通商品コードを変更する必要がある場合又は変更してはならない場合は、次のとおりとする。

		調剤包装の 共通商品コード	販売包装の 共通商品コード
1	代替新規申請により、ブランド名は変更せず、剤形及び有効成分の含量(又は濃度等)に関する情報を付した販売名に変更した場合	×	○
2	代替新規申請により、ブランド名を変更した場合	○	○
3	有効成分以外の成分又はその分量を変更した場合	×	×
4	製剤の色、形状又は大きさを変更した場合(原則、添付文書が改訂される場合であり、医薬品製造販売承認事項一部変更承認の場合)	○	×
5	調剤包装単位又は販売包装単位の表示内容、デザインを変更した場合	×	×

6	薬価基準において、銘柄別収載から統一名収載に移行した場合又は統一名収載から銘柄別収載へ移行した場合	×	×
7	販売を行う会社が社名を変更した場合	×	×
8	販売を行う会社を変更した場合（合併・吸収の場合を除く。）	○	○

(注1) ○：共通商品コードを変更する必要がある。

×：共通商品コードを変更してはならない。

(注2) 個別の事情によっては、上記の共通商品コード変更の要否に該当しないケースもありうる。

例：・添加物の変更により生物由来製品であったものがそうでなくなった場合  
・製剤の色、外形、寸法、におい、味等が明らかに変更となった場合

(注3) 製薬企業の社名変更などにより、製品の販売名称（屋号など）の変更を行う場合は表中の2に該当する。

#### 4 バーコードシンボル体系

包装単位及び表示するデータに応じ、次のとおり、日本工業規格 X0509（情報技術-自動認識及びデータ取得技術-バーコードシンボル体系仕様-GS1 データバー）に規定する GS1 データバー二層型、GS1 データバー限定型、GS1 データバー二層型合成シンボル CC-A 若しくは GS1 データバー限定型合成シンボル CC-A 又は日本工業規格 X0504（バーコードシンボル-コード 128-基本仕様）に規定するコード 128 を用いる。

##### (1) 調剤包装及び販売包装

商品コードに加え製造番号又は製造記号及び有効期限を表示する場合は、GS1 データバー限定型合成シンボル CC-A を用いる。表示面積が小さい場合は、GS1 データバー二層型合成シンボル CC-A を用いることができる。

商品コードのみ表示する場合は、GS1 データバー限定型を用いる。表示面積が小さい場合は、GS1 データバー二層型を用いることができる。

##### (2) 元梱包装

コード 128 を用いる。

#### 5 データ要素の表記順及びアプリケーション識別子

データ要素の表記順及びアプリケーション識別子は、日本工業規格 X0531（技術情報-EAN/UCC アプリケーション識別子と FACT データ識別子、及びその管理）を踏まえ、次のとおりとする。

データ要素	表記順	アプリケーション識別子
-------	-----	-------------

商品コード	1	01
有効期限	2	17 又は 7003
数量	3	30
製造番号又は製造記号	4	10 又は 21

## 6 新バーコード表示の実施時期

- (1) 特定生物由来製品及び生物由来製品の全ての包装単位、注射薬（生物由来製品を除く。）の調剤包装単位及び販売包装単位並びに内用薬（生物由来製品を除く。）及び外用薬（生物由来製品を除く。）の販売包装単位：平成 20 年 9 月（ただし、年 1 回しか製造していないもの等特段の事情があるものについては平成 21 年 9 月）以降に製造販売業者から出荷されるものに表示する。
- (2) 内用薬（生物由来製品を除く。）及び外用薬（生物由来製品を除く。）の調剤包装単位：平成 27 年 7 月（ただし、年 1 回しか製造していないもの等特段の事情があるものについては平成 28 年 7 月）以降に製造販売業者から出荷されるものに表示する。
- (3) 内用薬（生物由来製品を除く。）、注射薬（生物由来製品を除く。）及び外用薬（生物由来製品を除く。）の全ての販売包装単位及び元梱包装単位（平成 28 年 8 月 30 日付け医政経発 0830 第 1 号・薬生安発 0830 第 1 号・薬生監麻発 0830 第 1 号厚生労働省医政局経済課長並びに医薬・生活衛生局安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について）により改正された部分に限る。）：平成 33 年 4 月（ただし、特段の事情があるものについては平成 35 年 4 月）以降に製造販売業者から出荷されるものに表示する。

## 7 その他

- (1) 現在、販売包装単位に日本工業規格 X0507（バーコードシンボル-EAN/UPC 基本仕様）により表示されているバーコード及び元梱包装単位に日本工業規格 X0502（物流商品コード用バーコードシンボル）により表示されているバーコードについては、少なくとも平成 25 年 9 月までは医療用医薬品の販売包装単位及び元梱包装単位への新バーコード表示と併記することとし、平成 27 年 7 月（ただし、年 1 回しか製造していないもの等特段の事情があるものについては平成 28 年 7 月）以降に製造販売業者から出荷されるものについてはこれらを表示しないこと。
- (2) バーコードで表示される情報のうち医薬品を特定する商品コードについては、医療機関等において円滑に利用されるようその管理運用が一元的に行われることが望ましいこと。そのため、各製品の販売業者がこれら商品コードを一般財団法人医療情報システム開発センターに登録し、同センターが商品コードを管理し、そのデータを医療機関等に提供することとされていること。

- (3) 調剤包装単位の包装形態によっては直接表示では読み取りが困難なものがあるため、そのようなものに対しては、新バーコードと販売名等を印刷したシールを1枚毎に剥離できるような複層ラベルとしたものを1調剤包装単位当たり1枚以上、二次容器又は販売包装単位の容器に貼付することでも差し支えないこと。
- (4) PTPシート、坐剤コンテナ、点眼などのユニットドーズなどの連包状の内袋については1連に少なくとも1箇所の新バーコード表示を行うこと。
- (5) 内袋（PTPシート、分包シート等）への新バーコード表示に際しては、コード全体を枠囲みすることが望ましく、エンドレスデザインレイアウトの場合は必ず枠囲みすること。
- (6) 本要項の内容及び運用については、今後必要に応じて見直す場合がある。

～後発医薬品の更なる使用促進などの環境変化に対応する持続可能な流通機能の観点から～

H27.9.1 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

## 今後の流通改善に当たっての基本的な認識

- 医療用医薬品の流通を取り巻く環境は大きな転換期
    - ・創薬に係るイノベーションの推進
    - ・後発品の急速な伸張
    - ・未妥結減算制度の導入 など
- ➡ 平成19年の緊急提言に加え、急激な環境変化を踏まえた提言の取りまとめ

## ★流通改善での3つの基本

適切な価格形成による  
薬価制度の安定的運営への協力

災害時においても的確な流通が可能となる強靱な流通機能により、将来にわたり安定的供給を行うため

将来にわたる流通機能の安定性の確保

流通経費等の負担の公平性の確保

## 今後取り組むべき事項

### 1. 医薬品の価値に基づく単品単価交渉の更なる促進

- 流通当事者が納得する適正な市場実勢価格の形成には十分な交渉期間の確保が必要
- 現行薬価制度（銘柄別収載・市場実勢価格による価格改定）から、単品単価での取引が最も重要
- 新薬発売後の継続的なイノベーション評価は、流通過程での市場実勢価格が唯一の指標
- 覚書締結の更なる推進、単品単価取引等の適切な価格形成やコスト負担に対する取組への評価について検討

### 2. 後発品の更なる使用促進を踏まえた 流通のあり方


- 市場流通に多大な影響を及ぼすため、平成29年度央までに流通の混乱を避けるための措置が必要
- 汎用医薬品リストの作成・共有化、効率的な在庫管理・配送を行う供給体制、変動情報を含んだ新バーコード表示必須化に向けた工程表の作成、一般名処方への推進
- 先発品のような率ベースではなく、金額ベースの取引形態についての検討

### 3. 市場の変化や社会的要請に対応する 流通のあり方

- 個々の医薬品ごとに流通コストが賄える適正な利益が確保できるような仕組みを検討
- 医療上の必要性を踏まえた継続的な安定供給確保に資する観点から基礎的医薬品の扱いについての議論が必要
- 全ての医療用医薬品に対する強制力のある措置に基づくバーコード必須表示など、適切な流通を確保する方策の検討

## (1) 医薬品の価値に基づく単品単価交渉の更なる促進

- ・ 全ての流通当事者が納得できる適正な市場実勢価格を形成するためには、十分な交渉期間を確保する必要がある。なお、平成26年12月の流改懇においても、薬価調査・改定の頻度変更は賛成しかねるとの総括であった。
- ・ 銘柄別収載及び市場実勢価格による価格改定を実施している現行薬価制度の趣旨からも、販売側・購入側双方が納得する単品単価での取引が最も重要。
- ・ いわゆる「未妥結減算制度」については、妥結率と単品単価の状況を踏まえた検討が望まれる。
- ・ 革新的新薬創出のための発売後の継続的なイノベーション評価のためには、流通過程での市場実勢価格が唯一の指標となるため、単品単価取引が極めて重要。
- ・ 単品単価取引を一層推進するための方策は、覚書締結の更なる推進のほか、診療報酬制度も含め、単品単価取引等の適切な価格形成やコスト負担に対する取組への評価についても検討に値する。



○ 医療用医薬品における全ての流通当事者は、持続可能な公的医療保険制度における単品単価取引の重要性・趣旨を理解し、共通認識を持って価格交渉に携わることが求められていることをよく認識すべきである。



## (2) 後発医薬品の更なる使用促進を踏まえた流通のあり方

- ・ 後発医薬品の更なる使用促進により、医療用医薬品の市場流通の半分程度は後発医薬品となることが予想され、卸売業者にも多大な影響を及ぼすため、平成29年度央までに流通の混乱を避けるための措置が必要。
- ・ 汎用医薬品リストの作成・共有化、効率的な在庫管理・配送を行う供給体制、適切な在庫管理・トレーサビリティを確保する観点からの変動情報を含んだ新バーコード表示必須化に向けた工程表作成、一般名処方の推進などの施策を進める。
- ・ 使用頻度の少ない非汎用規格について他メーカーと規格を補完できる規格揃えを認める等の考え方は、収載数の減少も見込まれ検討に値する。
- ・ 先発品との適応症違いによる医療現場の混乱を避けるため、適応症が一致していない後発品問題解消のための措置の検討。
- ・ さらに、後発医薬品の更なる使用促進による長期収載品の収益減少の経営悪化は避けられないことから、先発医薬品のような率ベースではなく、メーカーと卸売業者の間で金額ベースの取引形態について検討。

○ 医療用医薬品における全ての流通当事者は、後発医薬品の使用促進が医療の質を落とすことなく、患者の負担を軽くし、医療保険財政の改善に資するものであるとの共通認識を持ち、後発医薬品の適切な安定供給が可能となる流通体制の見直しを行うことが求められていることを認識すべきである。

### (3) 市場の変化や社会的要請に対応する流通のあり方

- これまでの長期収載品からの収益に依存する体制から、個々の医薬品毎に流通コストが賄える適正な利益が確保できるような仕組みを考える必要がある。
- 公平性を無視して利益のみを追求する価格交渉のアウトソーシング等、長期未妥結の原因となりえる行為については慎むべきではないか。
- 臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品には、低薬価となり安定供給が困難となっているものも存在することから、基礎的医薬品の扱いについての議論を始める時期ではないか。
- PIC/S加盟に伴い、準拠した国内GDPの策定について検討する必要性が生じているが、トレーサビリティ確保を図る観点から、最終的には全ての医療用医薬品に対する新バーコード表示を強制力のある措置に基づく必須表示とするなど適切な流通を確保する等の方策を考える。



○ 医療用医薬品における全ての流通当事者は、公的医療保険制度の安定的な運営のためにも、上記のような市場環境・社会的要請を踏まえながら、医療用医薬品の流通改善に取り組むことが求められていることを認識すべきである。

## 背景

- 我が国は世界で数少ない**新薬創出国**であり、知識集約型産業である医薬品産業は、「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」においても我が国の**成長産業**の柱の一つとして位置づけられている。
- 「**後発医薬品80%時代**」において、「国民への良質な医薬品の安定供給」・「医療費の効率化」・「産業の競争力強化」を**三位一体で実現**するため、医薬品産業の競争力強化に向けた緊急的・集中実施的な総合戦略を策定する。  
(2017年央に進捗状況を確認し総合戦略の見直しを行う。)

国民への良質な医薬品の安定供給

後発医薬品80%時代

医療費の効率化

産業の競争力強化

## I イノベーションの推進

- ①**臨床研究・治験活性化等**
  - ・クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築
  - ・ゲノム医療、iPS細胞等を用いた創薬、核酸医薬品、バイオ医薬品などを重点的に支援
  - ・既存薬と希少疾病等を関連付けるためのエビデンス構築に係る研究を推進するなどドラッグ・リポジショニングを促進
- ②**産学官の連携強化(大学発優れたシーズの実用化)**
  - ・産学官コンソーシアムによる疾患登録情報の共同活用
  - ・実用化段階に移行する研究の薬事戦略相談の活用促進
  - ・官民対話の拡充
- ③**イノベーションの評価**
  - ・保険償還価格でイノベーションを適正に評価
  - ・流通改善(単品単価取引の推進)

## II 質の高い効率的な医療の実現

- ①**基礎的医薬品等の安定供給の確保**
  - ・「基礎的医薬品」の要件を明確にした上で、薬価上必要な措置などについて検討
- ②**後発医薬品の使用の加速化(=長期収載品比率の減少)**
  - ・診療報酬・調剤報酬上の促進策の在り方について検討
  - ・安定供給の確保と国民負担軽減の観点から薬価を検討
  - ・規格揃え等の見直し
  - ・品質確保対策の充実
  - ・1成分に対し多くの後発品が薬価収載されることへの対応策を検討
- ③**流通の安定化・近代化**
  - ・新規収載時の後発品の新バーコード表示を必須化
  - ・新バーコード表示の必須化に向けた工程表の策定
  - ・単品単価取引の推進

## III グローバルな視点での政策の再構築

- ①**国際支援**
  - ・人口増等に伴い市場拡大する新興国等との協力・支援
  - ・国際交渉等を通じて、各国で知的財産が高い水準で保護される制度が設けられることを目指す
- ②**国際薬事規制調和戦略**
  - ・国際薬事規制調和戦略(本年6月策定)を推進
  - ・日本のレギュラトリーサイエンスを世界へ発信
  - ・PMDAに「アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター」を設置
- ③**医薬品産業の将来像(論点)**
  - ・グローバルに展開できる新薬の創出
  - ・M&A等による事業規模拡大
  - ・バイオベンチャーの活用
  - ・長期収載品比率が減少する中で、新薬創出が困難なメーカーは事業転換
  - ・後発医薬品メーカーの集約化・大型化

# 重点項目Ⅱ-② 後発医薬品の使用の加速化

## 基本的考え方

- 後発医薬品の使用促進は、国民負担の軽減等という観点から重要なため、加速化
- 後発医薬品80%という目標の実現に向け、引き続き使用促進策を講ずる。その際、後発医薬品産業の健全な発展も念頭に施策を講ずる。

## 薬価・診療報酬制度

- ・ 後発医薬品の薬価について、安定供給の確保と国民負担軽減等の観点からそのあり方について検討
- ・ 診療報酬・調剤報酬上の促進策の在り方について検討

## 後発医薬品の製造販売のあり方の検討

- ・ 複数企業による共同開発の記載に関するあり方の検討
- ・ 後発医薬品の規格揃えは、企業の製造販売や医療機関・医薬品卸業者における在庫管理等の負担となるため、必要な医療の確保を考慮しつつ、27年度中に見直しを行う。
- ・ 1つの成分(先発医薬品)に対し30数品目など非常に多くの後発医薬品が薬価基準に収載されることは、薬局等や医薬品卸売業者の在庫負担や安定供給への懸念となることから、対応策を検討

## 品質確保対策

- ・ 学術評価と流通品の試験検査を連動させた一元的な品質確保を推進するとともに、医療関係者に情報発信する
- ・ 「流通品の品質確保のための試験検査」における溶出試験等の検査対象品目数を拡充
- ・ 海外製造所の実地調査を増やすためPMDAの品質管理部門等の体制強化を目指す

# 重点項目Ⅱ-③ 流通の安定化・近代化、適切な価格形成の促進

## 基本的考え方

- 災害時も含めた医療用医薬品の安定的な供給の維持には関係者間の流通コスト負担の公平性の確保が重要
- 流通の安定化、適切な価格形成を行うためには、個々の医薬品の価値を反映した単品単価取引が最重要
- 急速な後発医薬品の使用促進には、流通管理コストの増加や安定供給のための流通体制見直しが必要不可欠

## 単品単価交渉の更なる推進

- ・ 革新的医薬品、後発医薬品が増加する医療用医薬品の流通を取り巻く環境変化の中で、革新的医薬品のイノベーションの適正な評価、流通の安定化のためには、単品単価取引が必要不可欠。

## 後発医薬品の更なる使用促進を踏まえた流通のあり方

- ・ 流通する医療用医薬品の数量の大半を占めることとなる後発医薬品の適正かつ効率的な流通の確保
- ・ 新規収載品目について、**有効期限、製造番号などの変動情報を含んだ新バーコード表示を必須化**

## 市場の変化や社会的要請に対応する流通のあり方

- ・ 流通当事者における収益構造の変化に対応した流通モデルの再構築を図る。
- ・ 安全性確保の観点からPIC/SのGDPに準拠した国内GDPの策定の検討
- ・ 変動情報が盛り込まれた新バーコード表示の必須化に向けた工程表の策定



平成18年3月3日

## 医療用医薬品の返品の取扱いについて

医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

### 1. 検討経緯

- 医療用医薬品の返品は、流通の効率性を悪化させるとともに、医薬品の品質保全の観点からも問題がある。
- このため、本懇談会では、平成16年12月の「中間とりまとめ」において、「今後、返品が求められるケースの実態把握に努め、モデル契約（昭和62年9月、医薬品流通近代化協議会策定）における明確な位置付け、できる限り返品を生じさせない取引の推進など改善に向けた取組が求められる。」としており、今般、以下のとおり返品の取扱いについて提言する。

### 2. 返品の類型

- 医療用医薬品の返品については、商品に係る瑕疵や回収指示といった医薬品の品質に起因するもの、包装変更や拡販施策等の流通当事者の販売政策に起因するもの等様々なものが存在しており、これらを一概に返品として捉えることは、その問題の所在を不明確にすることとなる。
- したがって、返品を以下のとおり類型分けし、それぞれに着目した改善策を検討することが適当であると考えられる。
  - (1) 医薬品の品質に起因するもの（瑕疵・回収指示）
  - (2) 拡販施策に起因するもの
  - (3) 医療機関等における医薬品管理に起因するもの（在庫調整、処方中止等）
  - (4) メーカーの包装変更起因するもの

### 3. 各類型の対応策

- (1) 医薬品の品質に起因するもの（瑕疵・回収指示）
  - 医薬品の品質に起因する返品は、医薬品の安全性に関係するものであり、速やかに流通現場から取り除くことが必要であり、返品を認めることが適当である。モデル契約においても返品を認めている。
- (2) 拡販施策に起因するもの
  - 拡販施策は、個々の契約当事者間の取引実態に関わるものであり、これに起因する返品を一律に整理することは困難であることから、現行のモデル契約を踏まえ、両当事者の協議に委ねることが適当である。
- (3) 医療機関等における医薬品管理に起因するもの（在庫調整、処方中止等）
  - 医療機関等の在庫調整は、返品原因の大きな割合を占めていることから、医療機関等においては、IT化の推進等により適正な在庫管理を行うことが求められる。
  - 医療機関等における医薬品管理に起因するものは、通常は返品対象に該当するものではないが、一律に整理することは困難であることから、継続的な契約関係の中で契約当事者間で整理することが適当であり、現行のモデル契約を踏まえ、両当事者の協議に委ねることが適当である。

#### (4) メーカーの包装変更起因するもの

包装変更の中にも様々な理由に起因するものがあり、以下の類型に沿った対応とすることが適当であり、モデル契約において外観上の変更を伴う包装変更について、当事者間の協議について明確化することが適当である。

なお、①を除く②～⑤の各類型においては、メーカー／卸間にあつては、外観上の明らかな変更を伴う包装変更により商品の外観の同一性が失われた場合は、通常の商取引に支障を来すこともあり得ることから、返品事由に該当することもあると考えられる。他方、医療機関等／卸間にあつては、患者への投与における使用単位の外観上の明らかな変更を伴う包装変更により、患者への投与に支障が生じる可能性もあり得ることから、返品事由に該当することもあると考えられる。

##### ①法令・当局からの指示に起因するもの

- ・ 医薬品の安全性の確保のために包装を変更するものであり、シールや文書配布等による包装の補正がなされない場合には、現行のモデル契約の「瑕疵」に該当するものと考えられ、メーカー／卸間、医療機関等／卸間ともに返品を認めることが適当である。

##### ②流通管理上の要請に起因するもの

- ・ 流通当事者間で解決すべきものであり、通常は返品対象に該当するものではなく、その返品について当事者間で協議することが適当である。

##### ③環境への配慮等に起因するもの

- ・ 流通当事者間で解決すべきものであり、通常は返品対象に該当するものではなく、その返品について当事者間で協議することが適当である。

##### ④医療安全の要請に起因するもの

- ・ 医療安全の推進の観点からは、医療機関等へ速やかに情報提供されることや流通現場の医薬品が早期に変更後のものに置き換わることが望ましいが、一律に返品を認めることは適当ではないことから、その返品について当事者間で協議することが適当である。

##### ⑤営業戦略上のデザイン変更起因するもの

- ・ メーカーの営業戦略に伴う費用負担の問題であつて、それに起因する返品は、営業戦略を原因として生じるものであると考えられる。
- ・ しかしながら、個々の変更内容や変更に至るまでの流通への対応（市場在庫の調整等）によっては、一律に返品を認めることは適当ではないことから、当事者間で協議を行うこととし、その際には変更内容や変更に至るまでの対応を踏まえて対処することが望ましい。

#### (5) その他

- 医薬品は生命関連製品であり、その特性に即した流通過程における品質管理及び安定供給の確保が必要であるが、上記（4）⑤の営業戦略に起因する包装変更は、このような要請等に基づかないものであり、流通の効率性の観点を考慮して行うことが望ましい。
- また、医薬品の品質保全又は資源の有効利用の観点からできるだけ返品を生じさせない取引を推進するために各流通当事者の努力が求められるが、やむを得ず発生する返品に関しては、各流通当事者間でその発生事由及び返品に至った事情を踏まえて、上記3. 各類型の対応策を踏まえた協議を行い、対処することが望ましい。

## モデル契約改正案

○卸売業者＝医療機関等間モデル契約（医療機関・薬局が甲、卸売業者が乙）

改正案	現 行
<p>(返品)</p> <p>第9条 甲は次のいずれかに該当する場合を除いて、原則として商品を乙に対して返品することができない。</p> <p>① 受け渡された商品に瑕疵がある場合</p> <p>② 受け渡された商品に回収指示が行われた場合</p> <p>2 甲が前項第1号により商品を返品する場合は、受け渡された日から〇日以内に行わなければならない。乙は返品された商品に代えて瑕疵のない商品を遅滞なく受け渡さなければならない。</p> <p><u>3 甲は法令、当局からの指導等に基づかない包装等の変更により、商品の使用単位の外観が明らかに変わった場合は、自己が保有する変更前の外観を有する商品の返品を乙に対して申し出ることができ、その取扱いにつき甲乙協議の上行うものとする。</u></p> <p>4 第1項各号及び前項に掲げる場合のほか返品を行う場合は、甲乙協議の上行うものとする。</p>	<p>(返品)</p> <p>第9条 甲は次のいずれかに該当する場合を除いて、原則として商品を乙に対して返品することができない。</p> <p>① 受け渡された商品に瑕疵がある場合</p> <p>② 受け渡された商品に回収指示が行われた場合</p> <p>2 甲が前項第1号により商品を返品する場合は、受け渡された日から〇日以内に行わなければならない。乙は返品された商品に代えて瑕疵のない商品を遅滞なく受け渡さなければならない。</p> <p>3 第1項各号に掲げる場合のほか返品を行う場合は、甲乙協議の上行うものとする。</p>



○メーカー＝卸売業者間モデル契約（メーカーが甲、卸売業者が乙）

改正案	現 行
<p>(返品)</p> <p>第13条 乙は次のいずれかに該当する場合は、商品を甲に対して返品することができる。</p> <p>① 受け渡された商品に瑕疵がある場合</p> <p>② 受け渡された商品に回収指示が行われた場合</p> <p>2 乙が前項第1号により商品を返品する場合は、受け渡された日から○日以内に行わなければならない。甲は返品された商品に代えて直ちに瑕疵のない商品を受け渡さなければならない。</p> <p>3 返品に係る輸送費は甲の負担とする。</p> <p>4 <u>乙は法令、当局からの指導等に基づかない包装等の変更により、商品の外観が明らかに変わった場合は、その変更前の外観を有する商品の返品を甲に対して申し出ることができ、その取扱いにつき甲乙協議の上行うものとする。</u></p> <p>5 第1項各号及び前項に掲げる場合のほか返品を行う場合は、その取扱いにつき甲乙協議の上行うものとする。</p>	<p>(返品)</p> <p>第13条 乙は次のいずれかに該当する場合は、商品を甲に対して返品することができる。</p> <p>① 受け渡された商品に瑕疵がある場合</p> <p>② 受け渡された商品に回収指示が行われた場合</p> <p>2 乙が前項第1号により商品を返品する場合は、受け渡された日から○日以内に行わなければならない。甲は返品された商品に代えて直ちに瑕疵のない商品を受け渡さなければならない。</p> <p>3 返品に係る輸送費は甲の負担とする。</p> <p>4 第1項各号に掲げる場合のほか返品を行う場合は、その取扱いにつき甲乙協議の上行うものとする。</p>