

現行制度の概要

- 医療用医薬品については、償還価格が公定（薬価）されているが、医薬品メーカーから卸売業者を経由して医療機関・保険薬局に納入されるまでは自由価格とされている。
- このような特殊性から生じる流通上の問題を改善するため、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」での提言に沿った流通改善の推進について関係団体に要請する等、一次売差マイナスの解消、未妥結・仮納入の改善、単品単価取引を推進するための取組を行ってきた。
- また、保険制度上も流通改善を進める必要があることから、未妥結・仮納入の改善を図るため、いわゆる「未妥結減算制度」を平成26年診療報酬改定で導入したところである。

課題

- 医薬品の安全・安定供給を担う卸売業者の経営実態に配慮しつつ、安定的な医薬品流通を確保していくために、引き続き、一次売差マイナスの解消、未妥結・仮納入の改善、単品単価取引を推進するための取組を行っていくことが必要。
- 未妥結減算制度の導入により、未妥結・仮納入の改善は一定程度見られるものの、一次売差マイナスの解消・単品単価取引の推進については進んでいない。
- また、2年に1回行われている薬価調査の間に薬価調査・薬価改定を行うことを考慮すれば、これまで以上に流通改善を推進し薬価調査を適切に実施するために必要な環境を整備していかなければならない。

改革の方向性

<ガイドラインに係る事項>

- 流通改善の取組を加速するため、まずは、医薬品メーカー、卸売業者、医療機関、保険薬局が取り組むべきガイドラインを作成し、遵守を求めていくこととし、当該ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れるなど、診療報酬等における対応を検討する。

<保険制度以外の総合的な取組>

- 安定的な医薬品流通を確保するため、バーコード表示の推進、共同配送の促進、医薬品メーカー・卸売業者・医療機関等との間のモデル契約書の作成等、流通の効率化をさらに進めていく。

医療用医薬品流通関係者が遵守すべき流通改善に関する指針（ガイドライン）について（案）

- 公的医療保険制度における薬価基準で定められた価格を踏まえつつ、過度な薬価差が生まれる構造からの脱却、透明な市場実勢価の形成に努めることにより、薬価調査における適切な市場実勢価の把握が行えるものと考える。
- 流通関係者の経営実態に配慮しつつ、将来にわたる流通機能の安定性、流通経費等の負担の公平性を確保していくために、引き続き流通改善の取組を進めることが必要である。
- また、2年に1回行われる薬価調査の間に調査・薬価改定を行うことを考慮すれば、これまで以上の流通改善の推進、調査のための環境整備が必要である。
- これまで流通改善については流通当事者間の取組として進めていたが、今後は国が主導し、流通改善の取組を加速するため、関係者が取り組むガイドラインを作成し、遵守を求めていくこととしたい。
- 本ガイドラインに盛り込むべき事項（案）は以下のとおり。

医療用医薬品流通関係者が留意する事項

- 医療用医薬品製造販売業者と卸売業者との関係において留意する事項
 - ・ 仕切価交渉のあり方
- 卸売業者と医療機関等との関係において留意する事項
 - ・ 早期妥結と単品単価契約の推進
- 流通当事者間で共通して留意する事項
 - ・ 返品の扱い
- 流通の効率化と安全性の確保 等

実効性確保のための取組

- 厚生労働省の関与
 - ・ 相談窓口を設置し、相談事例をガイドラインの事項毎にまとめ、多くの相談があった事例を流改懇に報告及び厚生労働省ウェブサイトに掲載。
 - ・ 原則として事例の見える化を通じてガイドラインの遵守を求める。
 - ・ ただし、特に長期に渡り安定的な医薬品流通に影響を及ぼすような事案については、ヒアリング等を行う。
- 単品単価契約の状況確認
 - ・ 流改懇に報告を行うとともに、中医協に報告。

保険制度上の措置

本ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れるなど、診療報酬等における対応を検討

○ 医療用医薬品製造販売業者と卸売業者との関係において留意する事項

- ・ 仕切価交渉のあり方
 - ✓ 一次売差マイナスの解消に向け、医薬品の価値に基づく早期妥結・単品単価契約を進めるため、川下取引の妥結価格水準を踏まえた適切な一次仕切価の提示に基づく適切な最終原価を設定すること。
- ・ 変動情報を含んだ新バーコード表示の推進
 - ✓ 平成33年4月までの変動情報を含んだ新バーコード表示を必須化に向け、流通量の多い製品から可能な限り表示を前倒して進めること。

○ 卸売業者と医療機関等との関係において留意する事項

- ・ 早期妥結と単品単価契約の推進
 - ✓ 原則として全ての品目について単品単価契約を進めるが、少なくとも前年度より単品単価契約の割合を高めること。
 - ✓ 価格交渉の段階から個々の医薬品の価値を踏まえた交渉を進めること。
- ・ 頻繁な価格交渉
 - ✓ 期中で医薬品の価値に変動があるような場合を除き、安定供給などの本来業務に注力できる年間契約等のより長期の契約を基本とすることが望ましい。
- ・ 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉の是正
 - ✓ 個々の医薬品の価値を無視した値引き交渉、医薬品の安定供給や卸売業者の経営に影響を及ぼすような流通コストを無視した値引き交渉を慎むこと。

○ 流通当事者間で共通して留意する事項

- ・ 返品扱い
 - ✓ 品質の確保された医薬品の安定供給、不働在庫・廃棄コスト増による経営への影響、偽造品流通防止の観点から、返品条件を流通当事者間で事前に取り決めるよう、モデル契約書を参考に契約を締結すること。
- ・ 公正競争規約の遵守
 - ✓ 景品表示法に基づく「公正競争規約」を遵守し、公正かつ適正な流通に努めること。

○ 流通の効率化と安全性確保

- ✓ 頻回配送・急配の回数やコスト負担等について、安定供給に支障を来す場合は当事者間で契約を締結すること。
- ✓ 共同配送など流通の効率化を進めることが望ましい。

医療用医薬品流通関係者が遵守すべき流通改善に関する指針（ガイドライン）に基づく 厚生労働省の関与について（案）

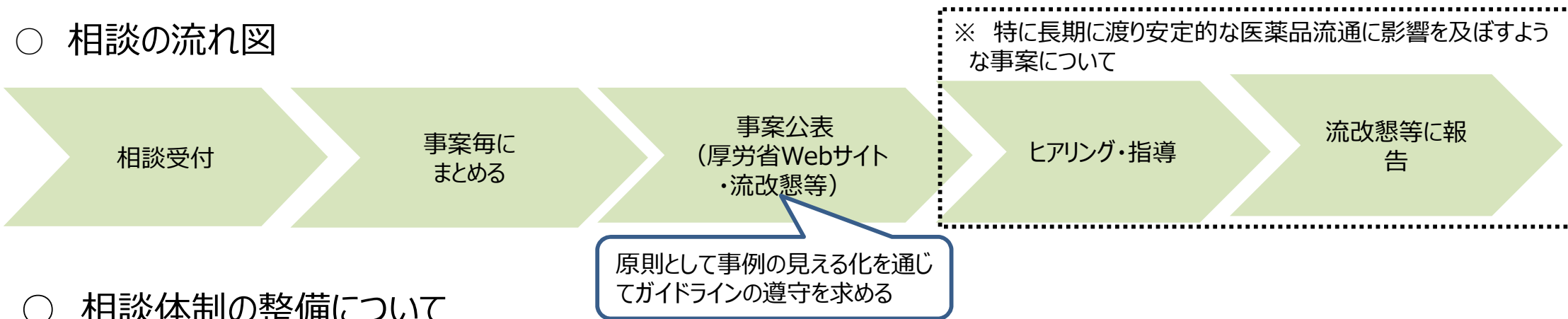
- 流通改善ガイドラインの実効性を担保するため、厚生労働省に相談窓口の設置し、事例の公表、ヒアリング等を実施。

具体的には、以下のとおり。

- 厚生労働省に相談窓口（メールフォーム）を設置し、流通関係者の相談を受け付ける。
- 多くの相談があった事案をガイドラインの事項毎にまとめ、流改懇等に報告、厚生労働省のウェブサイトに掲載し、公表する。
- 相談事例の中で、特に長期に渡り安定的な医薬品流通に影響を及ぼすような事案※については、ヒアリング・指導を行い、流改懇等に報告する。

※ 事例公表を行っているにもかかわらず同様の事案を繰り返すものであって、複数県にまたがる広域な事案を想定。

○ 相談の流れ図



○ 相談体制の整備について

- 流通関係者からの相談は、医政局経済課に窓口を設置し、原則としてメールフォームにより受付するとともに、事案をガイドラインの事項毎※にまとめる。

※ メールフォーム案は、次ページのとおり。



メールフォーム（案）

厚生労働省 医政局 経済課 流通指導官 宛

医療用医薬品流通関係者が遵守すべき流通改善に関する指針 （ガイドライン）に関する相談票(案)

受付年月日： 年 月 日 受付No：

所属機関名：

ご担当者氏名：

ご連絡先：（ ） —

ガイドラインの事項

相談内容

2 医療用医薬品製造販売業者と卸売業者との関係において留意する事項
（1）仕切価交渉のあり方

⋮

3 卸売業者と医療機関等との関係において留意する事項
（1）早期妥結と単品単価契約の推進

（2）頻繁な価格交渉

（3）医薬品の価値を無視した過大な値引き要求

⋮

医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべき指針 (流通改善ガイドライン) (骨子案)

第1 基本的考え方

1 目的

- ・ 過度な薬価差が生まれる構造からの脱却
- ・ 透明な市場実勢価の形成に努めることにより、薬価調査における適切な市場実勢価を把握
- ・ 流通関係者の経営実態に配慮しつつ、将来にわたる流通機能の安定性、流通経費等の負担の公平性を確保

2 医療用医薬品製造販売業者と卸売業者との関係において留意する事項

3 卸売業者と医療機関・保険薬局との関係において留意する事項

4 流通当事者間で共通して留意する事項

5 流通の効率化と安全性確保

第2 厚生労働省による関与

- (1) 厚生労働省への相談
- (2) ガイドラインの遵守状況の確認
- (3) 流通改善の推進に向けた取組の実施

第3 ガイドラインの適用日等

平成30年4月1日から適用

必要に応じてガイドラインを見直す