

医療機関・薬局区分別妥結率推移

参考1

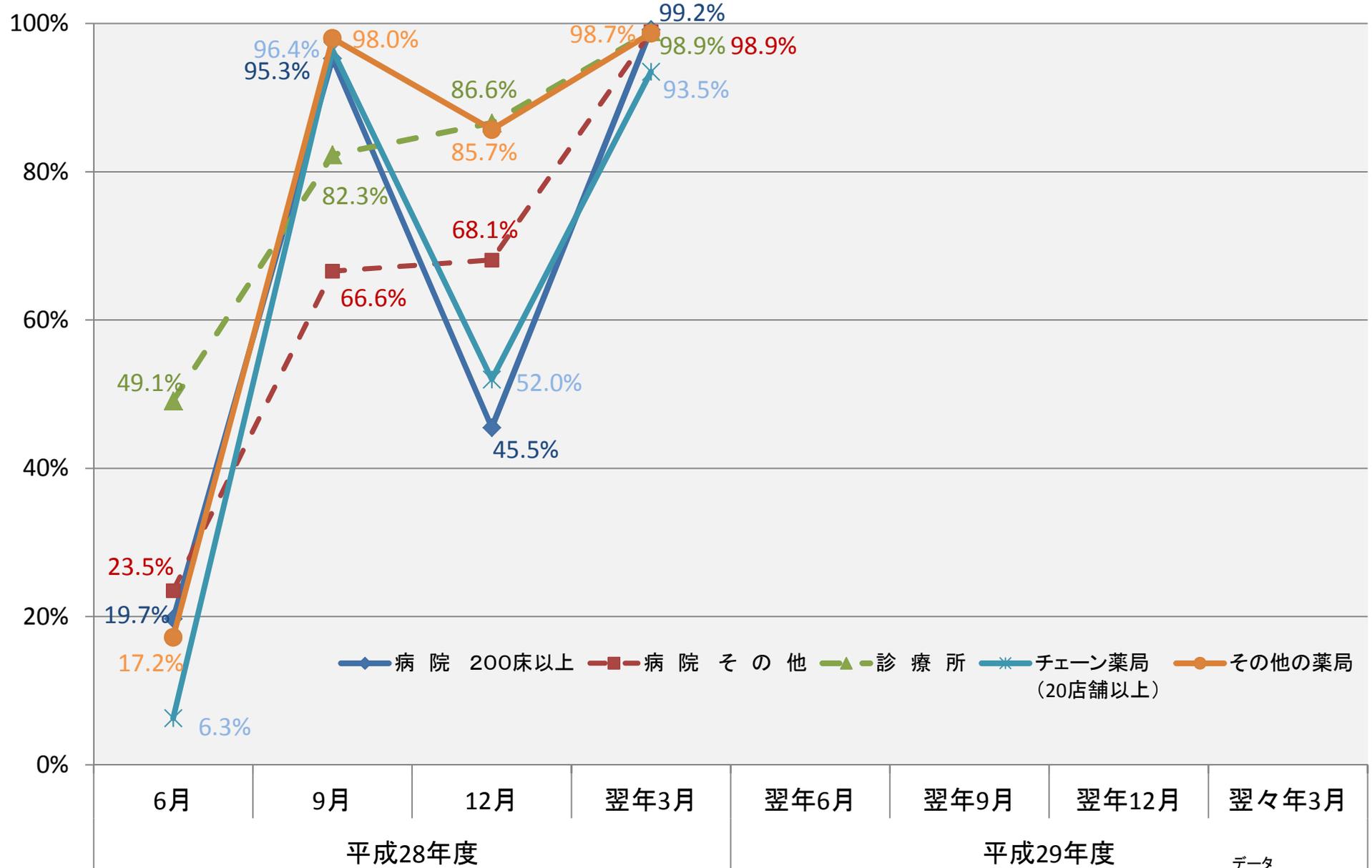
(単位:%)

	妥 結 率															
	平成25年度				平成26年度				平成27年度				平成28年度			
	H25. 6	H25. 9	H25. 12	H26. 3	H26. 6	H26. 9	H26. 12	H27. 3	H27. 6	H27. 9	H27. 12	H28. 3	H28. 6	H28. 9	H28. 12	H29. 3
病 院(総計)	49.2	56.6	57.2	99.0	20.2	88.9	60.7	97.4	45.5	94.3	61.4	99.6	20.3	90.3	49.4	99.1
200床以上	41.4	50.2	50.6	99.0	19.3	93.9	58.5	97.4	37.8	95.5	56.5	99.6	19.7	95.3	45.5	99.2
そ の 他	78.8	81.7	82.7	99.3	23.5	69.5	69.6	97.6	78.5	89.3	83.4	99.7	23.5	66.6	68.1	98.9
診 療 所	94.9	96.1	96.4	99.9	50.9	80.4	86.5	98.9	93.3	97.8	95.6	99.9	49.1	82.3	86.6	98.9
(医療機関 計)	65.0	70.4	70.0	99.4	30.4	86.0	69.2	97.9	61.4	95.4	71.7	99.7	29.3	87.8	60.6	99.1
チェーン薬局 (20店舗以上)	26.1	51.9	45.2	92.4	19.0	96.7	67.8	94.2	35.2	97.0	64.5	100.0	6.3	96.4	52.0	93.5
その他の薬局	80.5	85.3	86.5	99.6	18.6	98.7	88.4	98.1	80.6	99.0	89.1	100.0	17.2	98.0	85.7	98.7
(保険薬局 計)	65.2	76.2	74.8	97.6	18.7	98.1	82.1	96.9	66.0	98.4	80.9	100.0	13.4	97.5	73.8	96.9
総 合 計	65.1	73.5	72.6	98.4	24.0	92.6	76.2	97.4	64.0	97.1	76.9	99.8	20.5	93.1	67.9	97.8

※その他の薬局には20店舗未満のチェーン薬局を含む。

妥結率の推移

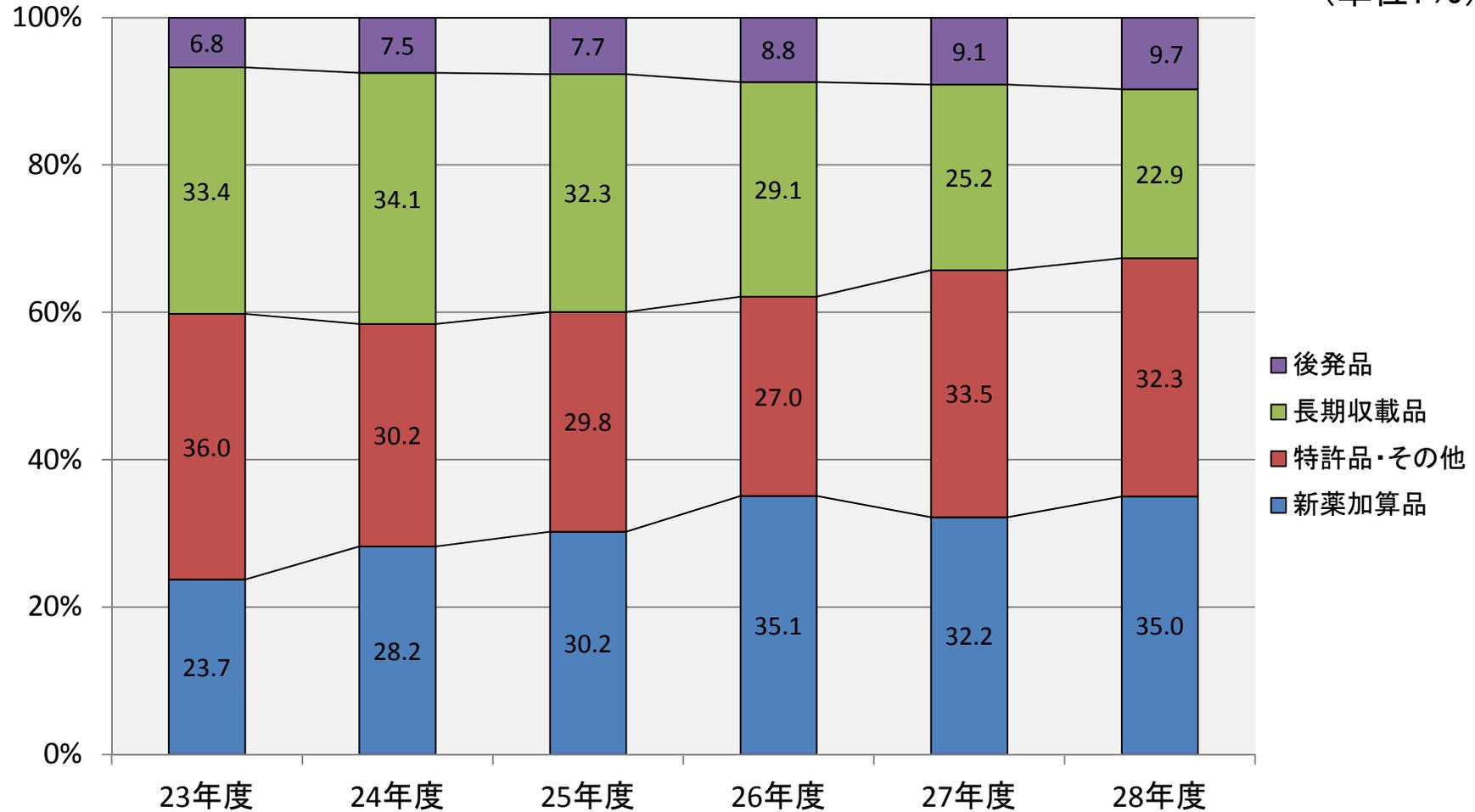
(平成28-29年度 医療機関・薬局区分別)



売上構成比の推移

- 傾向として、「新薬加算品」、「後発品」が増加し、「長期収載品」が減少
- 28年度の特徴として、前年度と比較して「特許品・その他」が減少

(単位: %)



～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。

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

(負担能力に応じた公平な負担、給付の適正化)

(略)

- 加えて、医療の高度化への対応として、医薬品や医療機器等の保険適用に際して費用対効果を考慮することについて、平成28年度診療報酬改定において試行的に導入した上で、速やかに本格的な導入をすることを目指すとともに、生活習慣病治療薬等について、費用面も含めた処方の方等について検討する。市販品類似薬に係る保険給付について、公的保険の役割、セルフメディケーション推進、患者や医療現場への影響等を考慮しつつ、見直しを検討する。不適切な給付の防止の方等について検討を行う。

(薬価・調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革)

- 後発医薬品に係る数量シェアの目標値については、2017年(平成29年)中に70%以上とするとともに、2018年度(平成30年度)から2020年度(平成32年度)末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする。2017年中央において、その時点の進捗評価を踏まえて、80%以上の目標の達成時期を具体的に決定する。新たな目標の実現に向け、安定供給、品質等に関する信頼性の向上、情報提供の充実、診療報酬上の措置など、必要な追加的な措置を講じる。国民負担を軽減する観点から、後発医薬品の価格算定ルールの見直しを検討するとともに、後発医薬品の価格等を踏まえた特許の切れた先発医薬品の保険制度による評価の仕組みや方等について検討する。あわせて、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の安定供給、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置を検討する。
- 薬価について市場実勢価格を踏まえた適正化を行うとともに、薬価改定の方等について、個々の医薬品の価値に見合った価格が形成される中で、先進的な創薬力を維持・強化しながら、国民負担の抑制につながるよう、診療報酬本体への影響にも留意しつつ、2018年度(平成30年度)までの改定実績も踏まえ、その頻度を含めて検討する。あわせて、適切な市場価格の形成に向け、医薬品の流通改善に取り組む。

経済財政運営と改革の基本方針2017について

(平成29年6月9日閣議決定)

抄・医薬品関係

⑦ 薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等

- 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針(平成28年12月20日)に基づき、効能追加等に伴う市場拡大への対応、毎年薬価調査・薬価改定、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度のゼロベースでの抜本的見直し、費用対効果評価の本格導入などの薬価制度の抜本改革等に取り組み、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する。
- その際、保険適用時の見込みよりも一定規模以上販売額が増加する場合には、市場拡大再算定も参考に速やかに薬価を引き下げる仕組みとする。全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づく薬価改定にあたっては、相応の国民負担の軽減となる仕組みとする。
- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度について、革新性のある医薬品を対象を絞る等により革新的新薬創出を促進しつつ国民負担を軽減する。エビデンスに基づく費用対効果評価を反映した薬価体系を構築する。このため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施の在り方を検討し、本年中に結論を得る。
- また、画期性、有用性等に応じて薬価を設定し、創薬投資を促す一方、類似薬と比べて画期性、有用性等に乏しい新薬については、革新的新薬と薬価を明確に区別するなど、薬価がより引き下がる仕組みとする。
- 革新的新薬を評価しつつ、長期収載品の薬価をより引き下げることで、医薬品産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ産業構造に転換する。
- メーカーが担う安定供給などの機能や後発医薬品産業の健全な発展・育成に配慮しつつ、後発医薬品の価格帯を集約化していくことを検討し、結論を得る。
- また、薬価調査について、個別企業情報についての機微情報に配慮しつつ、卸売業者等の事業への影響を考慮した上で、公表範囲の拡大を検討する。安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。

(次頁へつづく)

- これらの取組等について、その工程を明らかにしながら推進する。また、競争力の強い医薬品産業とするため、「医薬品産業強化総合戦略」の見直しを行う。
- 患者本位の医薬分業の実現に向け、かかりつけ薬剤師・薬局が地域における多職種・関係機関と連携しつつ、服薬情報の一元的・継続的な把握等、その機能を果たすことを推進する。そのための方策の一つとしてICTによる情報共有(あらゆる薬局で活用可能な電子版お薬手帳等)を推進する。
- 調剤報酬については、薬剤の調製などの対物業務に係る評価の適正化を行うとともに、在宅訪問や残薬解消などの対人業務を重視した評価を、薬局の機能分化の在り方を含め検討する。これらの見直しと併せて、様々な形態の保険薬局が実際に果たしている機能を精査し、それに応じた評価を更に進める。
- 薬剤の適正使用については、病状が安定している患者等に対し、残薬の解消などに資する、医師の指示に基づくリフィル処方¹の推進を検討する。また、重複投薬や多剤投与の適正化について、医師、薬剤師それぞれの役割を踏まえ、保険者等と連携した取組を推進するとともに、高齢者の生活習慣病治療薬等の重複投薬や多剤投与を含む処方の在り方について検討し、国内外の調査を踏まえ、ガイドラインの作成を含め、適正な処方に係る方策の検討を進める。
- さらに、効果のある患者に投薬がなされるよう、コンパニオン診断薬の研究開発等により、医薬品の効率的、効果的な使用を促進する。
- このほか、セルフメディケーションを進めていく中で、地域住民にとって身近な存在として、健康の維持・増進に関する相談や一般用医薬品等を適切に供給し、助言を行う機能を持った健康サポート薬局の取組を促進する。
- 2020年(平成32年)9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。
- バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充しつつ、バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020年度(平成32年度)末までにバイオシミラーの品目数倍増(成分数ベース)を目指す。

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針

平成 28 年 12 月 20 日
内閣官房長官、経済
財政政策担当大臣、
財務大臣、厚生労働
大臣決定

昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、現在の薬価制度は柔軟に対応できておらず、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け、PDCAを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

1. 薬価制度の抜本改革

(1) 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年 4 回薬価を見直す。

(2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。

そのため、現在 2 年に 1 回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目(注)について薬価改定を行う。

(注) 具体的内容について、来年中に結論を得る。

また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。

(3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含

め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。

なお、費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施のあり方を検討し、来年中に結論を得る。

2. 改革とあわせた今後の取組み

- (1) 薬価算定方式の正確性・透明性を徹底する。具体的には、製薬企業にとって機密性の高い情報に配慮しつつ、薬価算定の根拠の明確化や薬価算定プロセスの透明性向上について検討し、結論を得る。また、特に高額医薬品等について、制度の差異を踏まえつつ外国価格をより正確に把握するなど、外国価格調整の方法の改善を検討し、結論を得る。
- (2) 薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。
- (3) 我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。
- (4) 安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。
- (5) 評価の確立した新たな医療技術について、費用対効果を踏まえつつ国民に迅速に提供するための方策の在り方について検討し、結論を得る。

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（平成28年12月20日）」に基づき、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度について、以下のとおり、抜本的な改革を行う。

1. 効能追加等による市場拡大への速やかな対応

- 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等があった医薬品は全て、NDB（ナショナルデータベース）により使用量を把握し、その結果、市場規模が350億円を超えたものは、年4回の新薬の保険収載の機会に市場拡大再算定のルールに従い、速やかに薬価を改定する。

2. 毎年薬価調査、毎年薬価改定

- 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、2年に1度の薬価改定の間年度（薬価改定年度）において、全ての医薬品卸から、大手事業者を含め調査対象を抽出し、全品目の薬価調査を実施することとし、その結果に基づき、薬価を改定する。
 - 対象品目の範囲については、平成33年度（2021年度）に向けて※、安定的な医薬品流通が確保されるよう、国が主導し、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される環境整備を図りつつ、国民負担の軽減の観点から、できる限り広くすることが適当である。
- ※ 平成31年（2019年）は、消費税率の引上げが予定されており、全品目の薬価改定が行われるため、薬価改定年度の最初の年は平成33年度（2021年度）となる。

薬価制度の抜本改革について（案）

- 平成30年度（2018年度）から平成32年度（2020年度）までの3年間継続して、全品目の薬価改定が行われることから、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、平成32年（2020年）中にこれらを総合的に勘案して、具体的な範囲を設定する。

（参考）対象品目の範囲と医療費への影響（試算※）

- ア) 平均乖離率2.0倍以上（約31百品目、全品目の約2割） ▲500～800億円程度
 - イ) 平均乖離率1.5倍以上（約50百品目、全品目の約3割） ▲750～1,100億円程度
 - ウ) 平均乖離率1.2倍以上（約66百品目、全品目の約4割） ▲1,200～1,800億円程度
 - エ) 平均乖離率1倍超（約81百品目、全品目の約5割） ▲1,900～2,900億円程度
- ※ これまでの2年分の価格乖離の1/2～3/4が薬価改定年度に発生するものと仮定して、27年度の薬価調査実績に基づき試算

- 薬価調査については、平成30年度（2018年度）に行う調査より、購入側の調査において、購入先卸の名称を記載し、販売側の調査との突合を行いデータの検証を行う仕組みとするなど正確性の確保と効率化を図る。

3. イノベーションの適切な評価

（1）新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の抜本の見直し

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度については、平成22年度に試行的に導入され、これまで未承認薬・適応外薬の承認増加やドラッグ・ラグの解消等の成果を挙げてきたが、他方、革新性の低い品目も加算対象となっている等の課題が指摘されてきた。

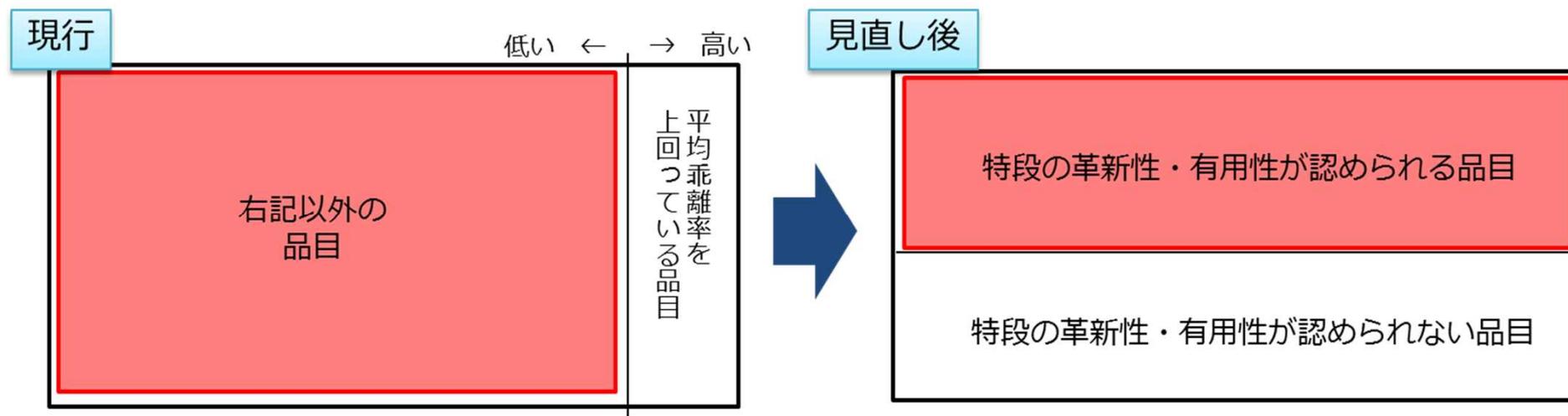
今般、こうした課題の解決を図り、革新的新薬の創出を促進するための効率的・効果的な仕組みへと抜本的に見直した上で、制度化を検討する。

薬価制度の抜本改革について（案）

平成29年11月22日中央社会保険医療協議会
薬価専門部会配布資料（抄）

- 対象品目については、医薬品そのものの革新性・有用性（注）に着目して判断する仕組みとする。
※これにより、特段の革新性・有用性が認められない品目が対象外となる一方、従来、一律に除外されていた平均乖離率を上回っている医薬品であっても、特段の革新性・有用性が認められるものは、対象に加えることとする。
（注）具体的には、画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品、希少疾病用医薬品、新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）等に絞り込み。

【対象品目の見直し】



- 企業要件については、引き続き、未承認薬・適応外薬の解消に取り組むため、国からの開発要請に適切に対応することを前提条件とした上で、企業が更なる革新的新薬開発に取り組むインセンティブとするため、革新的新薬の開発やドラッグ・ラグ解消の実績・取組を指標とし、これらの指標の達成度に応じて、加算額を段階的に設定することとする。

薬価制度の抜本改革について（案）

（2）新薬のイノベーション評価の見直し

- イノベーションの推進の観点から、類似薬のない新薬の評価のあり方を見直し、原価計算方式で算定された医薬品のうち、製造原価の内訳の開示度が高いものについては、薬価の加算額の引上げ等を行う。

（3）費用対効果評価の導入

- 費用対効果評価については、原価計算方式を含め、市場規模の大きい医薬品・医療機器を対象に、費用対効果を分析し、その結果に基づき薬価等を改定する仕組みを導入する。
- これに向けて、試行的実施の対象となっている13品目について、これまでの作業結果を踏まえ、平成30年4月から価格調整を実施するとともに、試行的実施において明らかになった技術的課題への対応策を整理する。
- 併せて、本格実施に向けて、その具体的内容について引き続き検討し、平成30年度中に結論を得る。

4. 長期収載品の薬価の見直し等

（1）長期収載品の薬価の見直し

- 我が国の製薬産業の構造を、長期収載品依存から、より高い創薬力を持つものへと転換する観点から、後発品上市後10年を経過した長期収載品の薬価について、後発品の薬価を基準に段階的に引き下げる。
- 具体的には、
 - ① 後発品置換率が80%以上となった品目は、まず薬価を後発品の薬価の2.5倍に引き下げ、その後、6年間かけて段階的に後発品の薬価まで引き下げる。
 - ② 後発品置換率が80%未満の段階であっても、同様に、まず薬価を後発品の薬価の2.5倍に引下げ、その後、10年間かけて段階的に後発品の薬価の1.5倍まで引き下げる。

薬価制度の抜本改革について（案）

- その際、引下げ幅が著しく大きくなる品目等については、円滑実施の観点から、適切な配慮措置を講ずる。

（2）後発品の価格帯集約

- 現行では、後発品の価格帯は3つに集約されているが、長期収載品の薬価の見直しに伴い、上市から12年が経過した後発品については1価格帯を原則とする。
ただし、後発品置換率が80%以上であって、先発品企業が撤退する品目については、安定供給に貢献する後発品企業（先発品企業撤退分の増産対応を担う企業）の品目とそれ以外の後発品企業の品目に分けた2価格帯に集約する。

（3）基礎的医薬品等の対象拡大

- 不採算になる前に薬価を下支えする基礎的医薬品の対象に、生薬や軟膏基剤、歯科用局所麻酔剤等を追加する等の必要な対応を行う。

5. 外国平均価格調整の見直し

- 現在、新薬の薬価算定の際、米・英・独・仏の4か国の医薬品価格を参照して、薬価を調整しているが、米国については、現在参照している価格リスト（Red Book：メーカー希望小売価格）は参照しないこととし、米国の公的制度（メディケア・メディケイド）で用いられている価格リスト（ASP/NADAC）を参照する。

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イ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。

卸売業者 = 医療機関等間モデル契約

(医療機関名又は薬局名) (以下「甲」という。) と (卸売業者名) (以下「乙」という。) とは継続して行う医療用医薬品 (以下「商品」という。) の売買に関し、基本的事項を定めるため、公正かつ対等の精神に基づき、次のとおり本契約を締結する。

(本契約の目的)

第1条 本契約は、医療及び医療用医薬品の安定供給の社会的使命に基づき甲乙が相互信頼の精神に則り、関係法規を遵守し、円滑な取引の維持発展を図ることを目的とする。

(本契約の適用)

第2条 本契約に定める事項は、本契約の有効期間中に甲と乙の間に行われる商品の売買取引のすべてに適用される。

(個別取引)

第3条 本契約に定める事項の外、乙から甲に売り渡される商品の品名、規格、包装単位、数量、受渡期日、受渡場所その他売買に必要な事項は、原則として個別的な売買取引の行われる都度、発注書又はこれに準ずる方法によって定めるものとする。

(商品の受渡し)

第4条 乙は甲の発注により指定された期日、場所で所定の手続きにより商品を受け渡すものとする。

2 受け渡された後において生じた商品の損害は、甲乙の責を確認の上、それぞれの負担とする。

(価格)

第5条 商品の価格は、品目毎に予め別に定めるものとし、原則として商品受渡し後の商品価格の変更は行わないものとする。

2 前項の規定により、商品の価格を定める場合には、甲乙とも誠実に交渉を行い、早期に決定するものとする。

3 やむを得ず受渡し後に商品価格の変更を行う場合には、甲乙協議の上、別に定めるものとする。

(代金の計算)

第 6 条 商品の代金は、乙が発行する仕切書によって計算するものとする。

2 仕切書に疑義があるときは、甲は直ちに乙に通知するものとする。

(代金の支払い)

第 7 条 商品の代金は、原則として、毎月〇日にその計算を締め切り、〇月〇日に現金又は小切手をもって支払うものとする。ただし、即時現金払いによる場合はこの限りでない。

2 甲は、乙の承諾を得た場合には、約束手形をもって支払うことができる。この場合の約束手形の支払い期日は甲乙協議の上定めるものとする。ただし、〇日を超えないものとする。

(遅延損害金)

第 8 条 甲が商品代金の支払いを遅滞した場合には、乙に対し、支払予定日の翌日より完済の日まで日分〇銭、年利〇%の割合による遅延損害金を支払うものとする。

(返 品)

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出来ない。

- ① 受け渡された商品に瑕疵がある場合
- ② 受け渡された商品に回収指示が行われた場合

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。

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。

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。

(契約義務不履行等)

第 10 条 乙又は甲が次のいずれかに該当した場合は、何らの通告、催告を要さず相手方に対する残債務の全額につき期限の利益を失い、直ちに現金をもって支払わなければならない。

- ① その財産に対し差押え、仮処分若しくは競売の申立てを受け、又は租税の滞納処分を受ける等事業の継続が著しく困難になったと認められる場合
 - ② 整理、会社更生手続開始又は破産の申立てを受け、又は自ら整理、和議、会社更生手続開始若しくは破産の申立てを行った場合
 - ③ 自ら振り出し又は引き受けた手形又は小切手が不渡りとなった場合又は支払いを停止し若しくは支払い不能の状況にある場合
 - ④ 前各号に掲げる場合の外、前各号の場合に準じる相互の信頼関係を著しく損なう重大な契約違反があった場合
- 2 乙が前項各号のいずれかに該当した場合において、乙が売り渡した商品で甲が在庫するものがあるときは、甲は乙に対し、当該在庫商品の引き取りを請求できるものとし、引取価格は、仕切価格を基準とした適正な価格とする。甲が前項各号のいずれかに該当した場合において、乙が売り渡した商品で甲が在庫するものがあるときは、乙は甲に対し、当該在庫商品の引き渡しを請求できるものとし、引渡価格は、仕切価格を基準とした適正な価格とする。
- 3 乙又は甲が第1項第1号から第3号までのいずれかに該当する場合は相手方は催告を要さず、直ちに本契約を解除することができる。
- 4 乙又は甲が第1項第4号に該当した場合において、相手方が書面によって期日を定めて催告し、なお改められないときは、相手方は本契約を解除することができる。

(担保)

第11条 乙が甲に対し、本契約に基づき甲が乙に対して負担する債務についての担保の提供を求めたときは、甲乙協議の上甲は乙に担保を提供するものとする。

(債務限度額)

第12条 甲の乙に対する代金債務に元本限度額を設けるときは、別に定めるものとする。

(債権譲渡)

第13条 乙は、本契約に基づき乙が甲に対して有する債権を第三者に譲渡する場合には、予め甲に対し文書をもって通知するものとする。

(有効期間)

第 14 条 本契約の有効期間は、昭和〇年〇月〇日から〇年間とする。

2 前項の期間満了〇ヶ月前までに、甲又は乙のいずれからも契約の変更又は更新拒絶の申入れのない場合には、本契約は、さらに〇年間自動的に更新されるものとし、以後もまた同様とする。

(覚書等)

第 15 条 甲及び乙は本契約各条項の実施を円滑にするため、覚書等を交換することができる。

(契約の疑義)

第 16 条 本契約の解釈について疑義が生じた場合は、商慣習、商法、民法その他の法令及び契約の趣旨に従い、甲乙協議の上決定するものとする。

(合意管轄)

第 17 条 本契約に関する紛争が起きた場合、その第 1 審裁判所は訴訟を起す側の所在地を管轄する裁判所とする。

本契約の成立を証するため、本契約書 2 通を作成し、各自記名捺印の上、各 1 通を保有するものとする。

平成 年 月 日

甲 ①

乙 ①

下記連帯保証人は前記契約の各条項を確認し、本契約より生ずる甲の乙に対する債務につき甲と連帯して保証するものとする。

平成 年 月 日

連帯保証人

①

①

メーカー = 卸売業者間モデル契約

(メーカー名) (以下 (甲) という。) と (卸売業者名) (以下「乙」という。) とは、将来継続して行う甲の医療用医薬品 (以下「商品」という。) の売買に関し、基本的事項を定めるため公正かつ対等の精神に基づき、次のとおり本契約を締結する。

(本契約の目的)

第1条 本契約は、医療用医薬品安定供給の社会的使命に基づき、甲乙が相互信頼の精神に則り、関係法規を遵守し、共同の利益の増進と円滑な取引の維持発展を図ることを目的とする。

(本契約の適用)

第2条 法契約に定める事項は、本契約の有効期間中に甲と乙との間に行われる商品の売買取引のすべてにつき、その内容として共通に適用される。

(個別取引)

第3条 甲から乙に売り渡される商品の品名、規格、包装単位、数量、受渡期日、受渡場所その他売買に必要な条件は、本契約に定めるものを除き、個別的な売買取引の行われる都度発注書によって乙が指定するものとし、発注が口頭によって行われた場合には速やかに発注書を交付するものとする。

(商品の受渡し)

第4条 甲は乙の発注書で指定された期日、場所で所定の手続きにより商品を受け渡すものとする。

2 受け渡された後において生じた商品の損害は、甲の責めに帰す場合を除き、乙の負担とする。

(価格)

第5条 商品の価格は、品目毎に予め別に定めるものとし、受渡後の商品価格の変更は行わないものとする。

2 前項の規定により、商品の価格を定める場合には、甲乙とも誠実に交渉を行い、早期に決定するものとする。

3 やむを得ず受渡後の商品価格の変更を行う場合は、対象品目、変更方法等を甲乙協議の上、予め別に定めるものとする。

(代金の計算)

第 6 条 商品の代金は、甲が発行する仕切書によって計算するものとする。

2 仕切書に疑義があるときは、乙は直ちに甲に通知するものとする。

(代金の支払い)

第 7 条 商品代金は毎月〇日にその計算を締め切り、(翌月)〇日に支払うものとする。

2 商品代金は、現金、小切手又は支払日より起算して〇ヶ月後に満期の到来する約束手形をもって支払うものとする。

3 小切手又は約束手形により支払う場合には、その決済が完了するまでは債務弁済の効力は生じないものとする。

(現金割引等)

第 8 条 乙が支払日に全額現金又は小切手により決済するときは、当該代金について、前条第 2 項で定めた手形期間 (以下「標準手形期間」という。) 〇日分の金利 (日歩〇銭、年利〇%) 相当額を控除するものとする。

2 乙が支払日に標準手形期間より短い期間の約束手形により支払うときも、同様とする。

3 前条第 2 項の規定にかかわらず、甲乙協議の上、乙が標準手形期間を超える手形により支払う場合は、乙は当該超過日数分の金利 (日歩〇銭、年利〇%) 相当分を加算した金額の手形により支払うものとする。

(遅延損害金)

第 9 条 乙が商品代金の支払いを怠った場合は、甲に対し、支払日の翌日より完済の日まで日歩〇銭、年利〇%の割合による遅延損害金を支払うものとする。

(数量割引)

第 10 条 甲が乙に対し数量割引を実施する場合は、予め別にその品目及び算定基準を定めるものとする。

(割戻金)

第 11 条 甲は乙に対し割戻金を支払う場合は、予め別にその品目及び算定基準を定め、乙に通知するものとする。

2 割戻金は、甲乙協議の上予め定めた日をもって計算するものとし、甲は乙に対し当該日後〇日以内に割戻金の額及び算定根拠を通知するものとする。

- 3 割戻金の額又は算定根拠に疑義がある場合は、乙は直ちに甲に通知するものとする。
- 4 割戻金の支払いは、通知後○日以内に現金又は小切手で行うものとする。
- 5 割戻金債務を商品代金債務と相殺する場合は、甲乙協議の上行うものとする。

(情報提供)

第 12 条 甲が乙に対して販売動向に関する情報の提供を求める場合は、情報内容、提供方法、対価の算定方法等を予め別に定めるものとする。

(返 品)

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。

- ① 受け渡された商品に瑕疵がある場合
- ② 受け渡された商品に回収指示が行われた場合
- 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。
- 3 返品に係る輸送費は甲の負担とする。
- 4 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。
- 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。

(契約義務不履行等)

第 14 条 甲又は乙が次のいずれかに該当した場合は、相手方に対する残債務の金額につき期限の利益を失い、直ちに現金をもって支払わなければならない。

- ① 本契約に違反した場合
- ② その財産に対し差押え、仮差押え、仮処分若しくは競売の申立てを受け、又は租税の滞納処分を受けた場合
- ③ 整理、会社更生手続の開始又は破産の申立てを受け、又は自ら整理、和議、会社更生手続の開始若しくは破産の申立てをした場合
- ④ 自ら振り出し又は引き受けた手形又は小切手が不渡りとなった場合又は支払いを停止し、若しくは支払不能の状況にある場合

- 2 甲が前項各号のいずれかに該当した場合において、甲が売り渡した商品で乙が在庫するものがあるときは、乙は甲に対し、当該在庫商品の引取りを請求できるものとし、引取価格は仕切価格を基準とした適正な価格とする。乙が前項のいずれかに該当した場合において、甲が売り渡した商品で乙が在庫するものがあるときは、甲は乙に対し、当該在庫の引渡しを請求できるものとし、引渡価格は、仕切価格を基準とした適正な価格とする。
- 3 甲又は乙が第1項第1号に該当した場合において、相手方が書面によって期日を定めて催告し、なお改められないときは、相手方は本契約を解除することができる。
- 4 甲又は乙が第1項第2号から第4号までのいずれかに該当する場合は相手方は直ちに本契約を解除することができる。

(取引保証金・担保)

第15条 甲の求めがあったときは、甲乙協議の上、乙は甲に対する債務の支払いに充てるため、取引保証金を甲に寄託するものとする。甲はこの取引保証金に日歩〇銭、年利〇%の利息をつけるものとする。

(債務限度額)

第16条 乙の甲に対する代金債務に元本限度額を設けるときは、別に定める額とする。

(有効期間)

第17条 本契約の有効期間は、昭和〇年〇月〇日から〇年とする。

- 2 前項の期間満了〇ヶ月前までに、甲又は乙のいずれからも契約の変更又は解約の申入れのない場合には、本契約は、さらに〇年自動的に更新されるものとし、以後もまた同様とする。

(覚書等)

第18条 甲及び乙は本契約各条項の実施を円滑にするため、覚書等を交換することができる。

(契約の疑義)

第19条 本契約の解釈について疑義が生じた場合は、商慣習、商法、民法その他の法令及び契約の趣旨に従い、甲乙協議の上決定するものとする。

(合意管轄)

第 20 条 本契約に関して訴訟が起きた場合、その第一審裁判所は訴訟を起こした側の本店所在地を管轄する裁判所とする。

本契約の成立を証するため、本契約書 2 通を作成し、各自記名捺印の上、各 1 通を保有するものとする。

平成 年 月 日

甲 ①

乙 ①

下記連署人は前記契約の各条項を確認し、本契約により生ずる乙の甲に対する債務につき乙と連帯して保証するものとする。

平成 年 月 日

①

覚 書

甲（株 〇〇薬局）及び乙（株 〇〇卸）は、平成 〇年 〇月 〇日に締結した取引基本契約書の定めによる外、この覚書に基づき商品の受渡しを行うものとする。

1. 商品の受渡しは、次に定めるとおりとする。
品名・メーカー名・規格・包装単位、単価は、表のとおりとする。
2. この覚書の有効期間は、〇か月間（ 〇月 〇日～ 〇月 〇日）とし、有効期間が経過する日の10日前までに、甲又は乙のいずれからも変更の申し出がない場合は、同一の内容で延長するものとする。変更の申し出があった場合は、甲及び乙は誠実に協議するものとする。
3. 甲及び乙は、正当な理由がある場合を除き、この覚書の内容を第三者に開示してはならないものとする。

平成 年 月 日

甲 : (株) 〇〇薬局 印

乙 : (株) 〇〇卸 印

表 納入単価明細表

品名	メーカー名	規格	包装装単位	単価	備考