

「流通改善ガイドライン」の今後のフォローアップについて

1. 流通関係者の留意事項（ガイドラインより）

1次売差マイナスの解消

- 卸売業者と保険医療機関・薬局との川下取引の妥結価格（市場実勢価）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
- 割戻しは流通経費を考慮し卸機能を適切に評価。アローアンスのうち仕切価を修正するようなものは仕切価へ反映。契約により割戻し等の運用基準を明確化

早期妥結と単品単価契約の推進、頻繁な価格交渉の改善

- 原則として全ての品目について単品単価契約とすることが望ましいが、少なくとも前年度より単品単価契約の割合を高める。
- 価格交渉の段階から個々の医薬品の価値を踏まえて交渉
- 期中で医薬品の価値に変動がある場合を除き、交渉回数を増やさず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。

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全く考慮しない値引き交渉を慎む。
- 医薬品の価値に基づく納入価の設定は、仕切価の設定により影響を受けるものであることから、川上取引における仕切価交渉と一体となった価格交渉を進める。

流通の効率化等

- 変動情報を含む新バーコード表示の必須化（2021年4月出荷分～）に向け、可能な限り流通量の多い製品から表示を前倒して進めることが望ましい。
- 品質の確保された医薬品の安定供給等の観点から、返品条件を事前に流通当事者間で取り決めるよう、返品扱いを含むモデル契約書を参考に契約を締結。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等

2. 今後のフォローアップ

- ◇ 相談窓口に寄せられた相談内容を事項毎にまとめ、公表
 - ◇ ガイドラインの遵守状況を確認
- 等を行い、流改懇等に報告するとともに、継続してフォローアップを実施。

「流通改善ガイドライン」に基づく相談窓口の設置について

1. 相談窓口の設置

流通当事者間で交渉が行き詰まり、改善の見込みがない場合の相談窓口を本年4月に厚生労働省ウェブサイト内に設置

2. 相談受付等の流れ

○流通関係者からの相談内容を以下の区分毎にメールフォームにより受付

- 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉（取引条件等を考慮しないベンチマークを用いた値引き交渉等）
- 頻繁な価格交渉（医薬品の価値の変動や契約条件の変更がない状況での再交渉等）
- 仕切価交渉（納入価や流通コストを踏まえた仕切価が設定されていない等）
- 早期妥結と単品単価契約の推進（一律値引き契約での交渉を要望等）
- 返品扱い（返品の強要、返品条件の取り決めの拒否等）
- その他



○上記の区分毎に相談事例をまとめ、厚生労働省ウェブサイトで公表、流改懇に報告
公表後に同様の事案を長期的・広範囲に繰り返すなど、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・指導を実施、流改懇に報告

平成30年度仕切価設定等に関する緊急調査結果（暫定版）

今般の調査は、メーカーにおける仕切価水準の見直しの動向を把握するため、調査客体を限定して緊急的に行ったものである。

1. 平成30年度仕切価の設定状況

- 調査客体は、主な医療用医薬品メーカー19社(新薬メーカー16社及び後発医薬品メーカー3社)。
- 薬価を100とした場合のH29年度・30年度の製品カテゴリー別の仕切価率(個別品目の販売数量に応じた加重平均値。ただし、30年度は29年度の販売数量を用いて算出。)を調査。
- H30年度仕切価率の対前年度増減の要因が品目変動のみ(カテゴリー間の品目変動など。個別品目の仕切価率に変更なし。)の場合は、「変動なし」と整理。

製品カテゴリー	30'仕切価率 対前年度増減	企業数 (割合)	仕切価率増減の主な要因
新薬創出等加算品	増	6社 (37.5%)	<ul style="list-style-type: none"> ・一部品目について、製品価値を勘案して仕切価率を引き上げ ・一部品目について、原価を変更せず仕切価率・割戻し率を同率引き上げ
	変動なし	10社 (62.5%)	—
	減	0社 (—%)	—
特許品	増	4社 (25.0%)	<ul style="list-style-type: none"> ・一部品目について、製品価値を勘案して仕切価率を引上げ ・一部品目について、原価を変更せず仕切価率・割戻し率を同率引き上げ
	変動なし	12社 (75.0%)	—
	減	0社 (—%)	—

製品カテゴリー	30'仕切価率 対前年度増減	企業数 (割合)	仕切価率増減の主な要因
長期収載品	増	4社 (23.5%)	・一部品目について、製品価値を勘案して仕切価率を引き上げ
	変動なし	10社 (58.8%)	—
	減	3社 (17.7%)	・薬価制度改革、市場実勢価を踏まえ、一部品目の仕切価率を引き下げ ・一部品目について、割戻しを廃止して仕切価へ反映
後発医薬品	増	7社 (50.0%)	・一部品目について、製品価値を勘案して仕切価率を引き上げ ・一部不採算品の仕切価率を引き上げ
	変動なし	7社 (50.0%)	—
	減	0社 (—%)	—
その他	増	5社 (29.4%)	・一部品目について、製品価値を勘案して仕切価率を引き上げ ・一部不採算品(輸液製品等)の仕切価率を引き上げ
	変動なし	12社 (70.6%)	—
	減	0社 (—%)	—

※今後の対応

一次売差マイナスの解消に向けては、今後の調査によって、仕切価・割戻し等の水準の動向と併せて納入価の水準の動向について状況把握を行い、流通当事者の流通改善ガイドラインに沿った一層の取組を促していく。

2. 割戻し等の運用基準の明確化

- 調査客体は、主な医療用医薬品メーカー19社（日本製薬工業協会加盟16社及び日本ジェネリック製薬協会加盟3社）。
- 割戻し・アローアンスの運用基準の書面による提示の有無を調査。

基準の書面による提示の有無	割戻し	アローアンス
書面により示している	19社（100%）	19社（100%）
書面により示していない	0社（-%）	0社（-%）