



医政発第 0313003 号

平成 18 年 3 月 13 日

(別紙 1) 関係団体の長 殿

厚生労働省医政局長

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ついて「中間とりまとめ」(平成 16 年 12 月 7 日医療用医薬品の流通改善に関する懇談会とりまとめ)を踏まえて、同懇談会において医療用医薬品の返品の問題について議論し、今般、別紙のとおり「医療用医薬品の返品の取扱いについて」がとりまとめられました。

関係各位におかれましては、この内容を御理解の上、これに沿って流通改善の一層の推進に御尽力、御協力いただきますよう、貴管下の会員各位への周知徹底及び御指導方、よろしく申し上げます。

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○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 <u>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○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>

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と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、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 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せず、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こ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。

昭和 年 月 日

甲 ⑤

乙 ⑤

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。

昭和 年 月 日

連帯保証人

⑤

⑤

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、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 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 甲が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、通知後〇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〇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。

昭和 年 月 日

甲 ⑩

乙 ⑩

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。

昭和 年 月 日

⑩

(社) 日本医師会会長

(社) 日本歯科医師会会長

(社) 日本病院会会長

(社) 全日本病院協会会長

(社) 日本医療法人協会会長

(社) 全国自治体病院協議会会長

(社) 日本精神科病院協会会長

(社) 日本私立医科大学協会会長

(社) 日本私立歯科大学協会会長

(社) 日本薬剤師会会長

(社) 日本病院薬剤師会会長

日本保険薬局協会会長

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

医薬工業協議会会長

(社) 日本医薬品卸業連合会会長

日本ジェネリック医薬品販社協会会長

日本歯科用品商協同組合連合会会長