

産情発 0301 第 2 号  
保 発 0301 第 6 号  
令和 6 年 3 月 1 日

(別 記) 殿

厚生労働省大臣官房  
医薬産業振興・医療情報審議官

厚生労働省保険局長

「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ガイドライン」の  
改訂について

医療用医薬品の流通改善については、流通関係者において、「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ガイドライン」（以下「流通改善ガイドライン」という。）に基づく取り組みが実施され、一定の改善が図られてきたところですが、新たな課題が発生するなど、未だ抜本的な改善には至っていない状況です。

この度、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会報告書」（令和 5 年 6 月 9 日）に基づき、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」での議論を踏まえ、医薬品特有の取引慣行や過度な薬価差等を是正し、適切な流通取引が行われる環境を整備することにより、さらなる流通改善を図っていくため、流通改善ガイドラインの改訂を行いました。

貴職におかれましては、貴団体会員等に対し周知の上、遵守されるようお願いいたします。

施行 平成 30 年 1 月 23 日

改訂 令和 3 年 11 月 30 日

令和 6 年 3 月 1 日

## 医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が 遵守すべきガイドライン

### 第 1 基本的考え方

#### 1 策定の経緯及び目的等

##### (1) 経緯及び目的

- 薬価調査における適切な市場実勢価の把握を行うに当たっては、流通関係者<sup>1</sup>が、公的医療保険制度における薬価基準で定められた公定価格を踏まえつつ、透明な市場実勢価の形成に努めることが必要である。この原則の下、厚生省（当時）は昭和 58 年 3 月に「医療用医薬品流通近代化協議会」を設置し、昭和 62 年には流通関係者間の文書契約促進のためのモデル契約書の策定等を、平成 2 年には「医療用医薬品の流通近代化と薬価について」のとりまとめを行い、継続した流通改善を求めてきた。
- 平成 16 年 6 月には医療用医薬品流通近代化協議会を引き継ぐ形で「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」（流改懇）を発足させ、同年 12 月に「中間とりまとめ」が行われた。平成 19 年 9 月には「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」において、一次売差マイナス等の改善、長期にわたる未妥結・仮納入の改善、総価契約の改善が要請された。あわせて流改懇の下に流通関係者から構成されるワーキングチームを発足させ、これらの要請に対して流通改善のための取組を厚生労働省も行ってきたところである。
- 平成 27 年 9 月に「医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）」において、医薬品の価値に基づく単品単価交渉の更なる促進といった今後引き続き取り組むべき事項が示されるなど、様々な取組を進めてきたところであり、長期の未妥結に関しては改善されたが、単品単価取引の状況等を見ると原則に沿った状況にあるとは言い難い現状にある。
- さらに、2 年に 1 回行われる薬価調査・薬価改定の間（中間年）に

---

<sup>1</sup> 医療用医薬品製造販売業者（メーカー）、医薬品卸売販売業者（卸売業者）、保険医療機関及び保険薬局

薬価調査・薬価改定を行われていることを考慮すれば、これまで以上の流通改善の推進、薬価調査のための環境整備が必要である。

- このような経緯から、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きたが、今後は国が主導し、流通改善の取組を加速するため、「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ガイドライン」（以下「流通改善ガイドライン」という。）を作成し、遵守を求めるとともに、流通改善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ことを含め、保険制度上の施策をはじめとする総合的な取組を実施することとした。
- 流通改善の取組は、流通関係者が一体となって将来にわたる流通機能の安定性を確保するため進めるべきものであり、当事者間での流通経費等の負担の公平性の確保、適正な流通コストを念頭に置いた取組が必要である。
- 医療保険制度の中で、品質の確保された医薬品が安定的に供給されるとともに、国民が革新的新薬にアクセスできることも確保していかなければならない。

原材料費の高騰や人件費の上昇などが、医薬品のサプライチェーンに影響を及ぼしている中で、厚生労働省としても、より適正な医薬品流通のあり方について流改懇等で議論を行い、流通改善ガイドラインの改訂等の必要な取組を進めていく。

## （２）改訂について

- 令和２年末に発覚した後発医薬品企業の不祥事を端緒とした一連の供給不安や、いわゆるドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス<sup>2</sup>と呼ばれている事象が顕在化した結果、国民に必要な医薬品が届かないという保健衛生上極めて重大な問題が生じている現状を踏まえ、「革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市」、「医薬品の安定供給」を確保する観点から、流通や薬価制度、産業構造の検証などの幅広い議論を行うため、令和４年９月、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」（以下「有識者検討会」という。）を立ち上げ、１３回にわたり検討を行い、令和５年６月、それまでの検討結果をまとめた報告書が提出された。
- 報告書では、医薬品の取引において、メーカー、卸売業者、保険医療機関及び保険薬局といった流通関係者全員が、流通改善ガイドラインを遵守し、医薬品特有の取引慣行や過度な薬価差、薬価差の偏在の是正を図り、

---

<sup>2</sup> 海外では承認されているが、日本では承認されていない医薬品が発生している事象のことをいい、このうち、特に日本での開発に着手されていない事象をドラッグ・ロスという。

適切な流通取引が行われる環境を整備していくべきであるとされており、さらなる流通改善を図るため、今般、流通改善ガイドラインの改訂を行う。

## 2 メーカーと卸売業者との関係において留意する事項

### (1) 仕切価の設定と割戻し等のあり方

- 一次売差マイナス<sup>3</sup>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、卸売業者と保険医療機関・保険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すること。
- 割戻し（リベート）は卸機能の適切な評価に基づくものとし、割戻し、アローアンスのうち仕切価に反映可能なものについては仕切価へ反映した上で、整理・縮小を行うとともに、契約により運用基準を明確化すること。<sup>4</sup>
- 仕切価の提示は、薬価告示後、早期に行うこと。
- 割戻し、アローアンスの決定は、メーカーと卸売業者との間での十分な協議を踏まえ、書面により運用基準を明確化すること。

## 3 卸売業者と保険医療機関・保険薬局との関係において留意する事項

### (1) 早期妥結と単品単価交渉<sup>5</sup>に基づく単品単価契約の推進

- 未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、原則として全ての品目について単品単価交渉とすることとし、契約に当たっては、単品ごとの価格を明示した覚書を利用する等により行うこと。
- 銘柄別収載を基本とする薬価基準制度の趣旨を踏まえ、価格交渉の段階から個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉を行うことを基本とし、前年度より単品単価交渉の範囲を拡大していくこと。

<sup>3</sup> 納入価が仕切価よりも低い状況。

<sup>4</sup> 「流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針」（平成3年7月11日公正取引委員会事務局）においても、「リベートの供与自体が直ちに独占禁止法上問題となるものではない」としつつも、「リベートの供与の方法によっては、取引先事業者の事業活動を制限することとなり、独占禁止法上問題となる場合がある」とし、「リベートの供与の基準を明確にし、これを取引の相手方に示すことが望ましい」としている。

<sup>5</sup> 他の医薬品の価格の影響を受けず、地域差や個々の取引条件等により生じる安定供給に必要なコストを踏まえ、取引先と個別品目ごとに取引価格を決める交渉。

- 「医薬品の安定供給」を確保する観点から、特に医療上の必要性の高い医薬品として基礎的医薬品、安定確保医薬品（カテゴリーA）、不採算品再算定品、血液製剤、麻薬、覚醒剤及び覚醒剤原料については、価格交渉の段階から別枠とし、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉とすること。
  - これまでも単品単価交渉を行ってきた新薬創出等加算品等についても、引き続き単品単価交渉を行うものとし、流通改善が後戻りすることのないようにすること。
- (2) 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉及び不当廉売の禁止
- 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉は、個々の医薬品の価値を反映した銘柄別の薬価収載を行う現行の薬価制度とは相容れない行為である。また、安定供給に必要な流通コストを考慮しない値引き交渉<sup>6</sup>を行うことは、一次売差マイナスの一因となり、医薬品の安定供給や卸売業者の経営に影響を及ぼしかねない。
  - こうした観点から、卸売業者は、個々の医薬品の仕切価に安定供給に必要なコスト（地域差や物価上昇等を考慮した人件費や流通コスト等）を踏まえた適切な価格設定を行うとともに、交渉を行う双方が、その根拠と妥当性を説明するなどにより、価格交渉を進めること。
  - 取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いての一方的な値引き交渉や取引品目等の相違を無視して同一の総値引率を用いた交渉、取引条件等を考慮せずに同一の納入単価での取引を各卸売業者に求める交渉などは厳に慎むこと。
  - 価格交渉を代行する者に価格交渉を依頼するに当たっては、価格交渉を代行する者がこうした交渉を行うことがないよう流通改善ガイドラインを遵守させること。
  - 正当な理由がないのに、医薬品をその供給に要する費用を著しく下回る対価で継続して供給することにより、他の卸売業者の事業活動を困難にさせるおそれがある場合には、独占禁止法上の不当廉売に該当する可能性があることに留意すること。

---

<sup>6</sup> 流通コストを考慮しない値引き交渉とは、薬価に含まれている流通経費や、薬価改定において考慮されている安定的な医薬品流通のための調整幅（改定前薬価の2%）を踏まえた価格設定を無視した交渉をいう。

なお、原価計算方式には医薬品産業実態調査の直近3か年分の平均率の流通経費を盛り込んでいる。

### (3) 頻繁な価格交渉の改善

- 頻繁な価格交渉は、卸売業者の使命である安定供給に支障を来すとともに購入側にも負担増となることや、未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、当年度内は妥結価格の変更を原則行わないこととし、変更を行うのは期中で薬価改定（再算定等）があるなど医薬品の価値に変動がある場合とすること。

## 4 流通当事者間で共通して留意する事項

### (1) 返品 of 扱い

- 品質の確保された医薬品の安定供給、不動在庫・廃棄コスト増による経営への影響、さらに偽造品流通防止の観点から、返品 of 取扱いに関する流改懇 of 提言（平成 18 年）を踏まえた対応を行うこと。
- 特に、以下に該当する医薬品の返品は、卸売業者及び保険医療機関・保険薬局等とも互いに慎むこと。
  - ① 厳格な温度管理を要する医薬品の返品
  - ② 有効期限を経過した医薬品の返品
  - ③ 開封された医薬品の返品
  - ④ 汚損、破損した医薬品の返品
  - ⑤ 卸売業者と保険医療機関・保険薬局等との契約により「返品不能」と指定されている医薬品の返品
  - ⑥ その他、価値、安全性等が棄損されている又はそのおそれがあると合理的に認められる医薬品の返品<sup>7</sup>
  - ⑦ 在庫調整を目的とした医薬品の返品<sup>8</sup>

### (2) 回収 of 扱い

- メーカーは、医薬品の回収等により供給不足が生じ、又は生じるおそれがある場合、「医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について」（令和 2 年 12 月 18 日付医政経発 1218 第 3 号厚生労働省医政局経済課長通知）に従い、適宜、保険医療機関・保険薬局、卸売業者及び関係団体に

<sup>7</sup> 特に温度管理を要する医薬品、有効期限を経過した医薬品、開封された医薬品、汚損、破損した医薬品の返品は「医療用医薬品卸売業における景品類 of 提供 of 制限に関する公正競争規約運用基準」において制限しているが、これら以外にも医療機関等から返品されても、卸売業者にて再販売ができず廃棄前提となる医薬品があることを想定。

<sup>8</sup> 例えば月末に返品して、翌月に買い戻す行為。

対して早急に必要な情報提供を行うこと。また、回収等に伴い生じる経費負担については、当事者間で十分に協議すること。

(3) 公正な競争の確保と法令の遵守

- 全ての流通関係者は公正かつ適正な取引に努め、独占禁止法をはじめ、不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）に基づく「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」及び「医療用医薬品卸売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」などの関係法令等を遵守すること。このため、全ての取引当事者は企業又は団体等が主催する研修を定期的に受講すること等により、その実効性の担保に努めること。

(4) カテゴリーごとの流通のあり方

- 流通当事者は、特別な管理が必要な医薬品、長期収載品、後発医薬品など、カテゴリーごとの特徴を踏まえた、流通改善の取組を進めること。

5 流通の効率化と安全性・安定供給の確保

- 卸売業者は、頻回配送・急配の回数やコスト負担等について、取引先の保険医療機関・保険薬局に対し、かかるコストの根拠等に基づき説明を行い理解を求めること。また、安定供給に支障を来す場合や、卸売業者が費用負担を求める場合には、当事者間で契約を締結すること。
- 流通関係者全体が、流通の効率化と安定供給の確保のため、常に適正な在庫量を維持し、卸売業者は必要な提案等を行うこと。
- 「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」最終とりまとめを踏まえ、医薬品の流過程において、高額な医薬品の増加などに伴う偽造品の混入防止のため、我が国の医薬品取引における返品、不動在庫や回収コスト等に係る課題についても解決を図っていく必要があることから、一連のサプライチェーンの下で、流通関係者間において更なる取組を進めること。
- 「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」の取りまとめを踏まえ、サプライチェーンの安定性確保のため、過剰な在庫確保や不必要な急配を控えるとともに、実際に供給不安が生じた際には、「医療用医薬品の供給不足が生じる場合の対応スキーム」（令和3年5月28日付医政経発0528第3号厚生労働省医政局経済課長通知）を実施するなど、安定供給の

確保のための取組を行うこと。また、安定確保医薬品については、医療上の重要性に鑑み、特に安定供給の確保に配慮すること。

- 一社流通<sup>9</sup>を行うメーカーは、自ら又は卸売業者と協力し、その理由について、保険医療機関・保険薬局に対して丁寧に情報提供を行うこと。また、一社流通を行うメーカー及び卸売業者は、その医薬品の安定供給を行うこと。
- 医薬品の供給量が不足している状況においては、流通関係者は、以下の項目について留意すること。
  - ・ メーカー及び卸売業者は、在庫の偏在防止に努める。
  - ・ 卸売業者及び保険医療機関・保険薬局は、必要な患者に必要な医薬品が行き渡るよう、過剰な発注は控え、当面の必要量に見合う量のみを購入を行う。
  - ・ 保険薬局は、自らの店舗で不足している医薬品について、系列店舗や地域における連携により、可能な限り不足している医薬品の調整に努める。
- 変動情報を含んだ医療用医薬品特定用符号表示について、医療安全（取り違え防止）、トレーサビリティ確保（回収等）、流通効率化、さらに偽造品流通防止の観点から、変動情報を含む GS1 識別コードを適切に表示するとともに、製品の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すること。流通関係者は、医療安全の観点から GS1 識別コードの利活用を推進すること。

## 第2 厚生労働省による関与

### （1）厚生労働省への相談

- 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又は流通改善ガイドラインの趣旨に沿わない事例については、厚生労働省医政局 医薬産業振興・医療情報企画課に設置した窓口<sup>10</sup>に相談することができる。
- 厚生労働省では相談内容を流通改善ガイドラインの事項ごとにまとめ、流改懇等や厚生労働省のウェブサイトで公表し、事案の見える化を通じて流通改善ガイドラインの遵守を促す。
- 公表後に同様の事案を繰り返し行うなど改善の見込が無く、適正な医薬品流通に支障を来すものと厚生労働省が判断した事案については、ヒ

<sup>9</sup> メーカーが自社の医薬品を卸売業者1社または、同一グループに限定して流通させること（地域ごとに担当の卸売業者を1社決めて流通させている場合も該当する。）。

<sup>10</sup> 宛先：厚生労働省医政局 医薬産業振興・医療情報企画課

相談票の提出フォーム：[mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/202004\\_01\\_ryutsugl](http://mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/202004_01_ryutsugl)

メールアドレス：[souki-daketu@mhlw.go.jp](mailto:souki-daketu@mhlw.go.jp)

アリングや指導を行い、その詳細について流改懇への報告や厚生労働省のウェブサイトで公表するなど必要な措置をとる。

(2) 流通改善ガイドラインの遵守状況の確認

- 単品単価交渉の状況等については、流改懇とともに中央社会保険医療協議会にも報告する。

(3) 流通改善の推進に向けた取組の実施

- 厚生労働省は、モデル契約書の見直しや、流通改善の推進のために必要なデータを収集・分析し流改懇等に報告を行う等の必要な取組を行う。

### 第3 流通改善ガイドラインの適用日等

- この流通改善ガイドラインは平成30年4月1日から適用する。
- 流改懇等における流通改善ガイドラインの遵守状況の確認にあわせて、必要に応じて流通改善ガイドラインを見直す。
- 改訂後流通改善ガイドラインは令和6年3月1日から適用する。

## 流通改善ガイドライン 新旧対照表

	改訂案	現行
	<b>第1 基本的考え方</b>	
	<b>1 策定の経緯及び目的等</b>	
1	<p>(1) 経緯及び目的</p> <p>○ 薬価調査における適切な市場実勢価の把握を行うに当たっては、流通関係者*1が、公的医療保険制度における薬価基準で定められた公定価格を踏まえつつ、透明な市場実勢価の形成に努めることが必要である。この原則の下、厚生省（当時）は昭和58年3月に「医療用医薬品流通近代化協議会」を設置し、昭和62年には流通関係者間の文書契約促進のためのモデル契約書の策定等を、平成2年には「医療用医薬品の流通近代化と薬価について」のとりまとめを行い、継続した流通改善を求めてきた。</p>	<p>(1) 経緯及び目的</p> <p>○ 薬価調査における適切な市場実勢価の把握を行うに当たっては、流通関係者1が、公的医療保険制度における薬価基準で定められた公定価格を踏まえつつ、透明な市場実勢価の形成に努めることが必要である。この原則の下、厚生省（当時）は昭和58年3月に「医療用医薬品流通近代化協議会」を設置し、昭和62年には流通関係者間の文書契約促進のためのモデル契約書の策定等を、平成2年には「医療用医薬品の流通近代化と薬価について」のとりまとめを行い、継続した流通改善を求めてきた。</p>
2	<p>○ 平成16年6月には医療用医薬品流通近代化協議会を引き継ぐ形で「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」（流改懇）を発足させ、同年12月に「中間とりまとめ」が行われた。平成19年9月には「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」において、一次売差マイナス等の改善、長期にわたる未妥結・仮納入の改善、総価契約の改善が要請された。あわせて流改懇の下に流通関係者から構成されるワーキングチームを発足させ、これらの要請に対して流通改善のための取組を厚生労働省も行ってきたところである。</p>	<p>○ 平成16年6月には医療用医薬品流通近代化協議会を引き継ぐ形で「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」（流改懇）を発足させ、同年12月に「中間とりまとめ」が行われた。平成19年9月には「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」において、一次売差マイナス等の改善、長期にわたる未妥結・仮納入の改善、総価契約の改善が要請された。あわせて流改懇の下に流通関係者から構成されるワーキングチームを発足させ、これらの要請に対して流通改善のための取組を厚生労働省も行ってきたところである。</p>
3	<p>○ 平成27年9月に「医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）」において、医薬品の価値に基づく単品単価交渉の更なる促進といった今後引き続き取り組むべき事項が示されるなど、様々な取組を進めてきたところであり、長期の未妥結に関しては改善されたが、単品単価取引の状況等を見ると原則に沿った状況にあるとは言い難い現状にある。</p>	<p>○ 平成27年9月に「医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）」において、医薬品の価値に基づく単品単価交渉の更なる促進といった今後引き続き取り組むべき事項が示されるなど、様々な取組を進めてきたところであり、長期の未妥結に関しては改善されたが、単品単価取引の状況等を見ると原則に沿った状況にあるとは言い難い現状にある。</p>
4	<p>○ さらに、2年に1回行われる<u>薬価調査・薬価改定の間の年（中間年）</u>に薬価調査・薬価改定が行われていることを考慮すれば、これまで以上の流通改善の推進、薬価調査のための環境整備が必要である。</p>	<p>○ さらに、2年に1回行われる<u>薬価調査の間の年</u>に薬価調査・薬価改定を行うことを考慮すれば、これまで以上の流通改善の推進、薬価調査のための環境整備が必要である。</p>
5	<p>○ このような経緯から、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きたが、今後は国が主導し、流通改善の取組を加速するため、「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ガイドライン」（以下「流通改善ガイドライン」という。）を作成し、遵守を求めるとともに、流通改善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ことを含め、保険制度上の施策をはじめとする総合的な取組を実施することとした。</p>	<p>○ このような経緯から、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きたが、今後は国が主導し、流通改善の取組を加速するため、「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ガイドライン」（以下「流通改善ガイドライン」という。）を作成し、遵守を求めるとともに、流通改善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ことを含め、保険制度上の施策をはじめとする総合的な取組を実施することとした。</p>
6	<p>○ 流通改善の取組は、流通関係者が一体となって将来にわたる流通機能の安定性を確保するため進めるべきものであり、当事者間での流通経費等の負担の公平性の確保、適正な流通コストを念頭に置いた取組が必要である。</p>	<p>○ 流通改善の取組は、流通関係者が一体となって将来にわたる流通機能の安定性を確保するため進めるべきものであり、当事者間での流通経費等の負担の公平性の確保、適正な流通コストを念頭に置いた取組が必要である。</p>
7	<p><u>○ 医療保険制度の中で、品質の確保された医薬品が安定的に供給されるとともに、国民が革新的新薬にアクセスできることも確保していかなければならない。原材料費の高騰や人件費の上昇などが、医薬品のサプライチェーンに影響を及ぼしている中で、厚生労働省としても、より適正な医薬品流通のあり方について流改懇等で議論を行い、流通改善ガイドラインの改訂等の必要な取組を進めていく。</u></p>	<p><u>○ 厚生労働省としても、特別な管理が必要な医薬品2の増加、長期収載品から後発医薬品への転換、ICTの発達により変化するそれぞれの流通のあり方について流改懇等で議論を行い、流通改善ガイドラインの改訂等の必要な取組を進めていく。</u></p>
8	(削除)	<p>(2) 改訂について</p> <p>○ 平成28年及び平成30年に行われた医薬品購入に係る入札において、大手卸売業者が実施していた入札談合が私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和22年法律第54号。以下「独占禁止法」という。）第2条第6項に規定する不当な取引制限に該当し、独占禁止法第3条の規定に違反するものであるとして、令和3年6月に東京地方裁判所において有罪判決があった。法令遵守は流通改善の大前提であり、今後、流通関係者が一体となって法令遵守の徹底と再発防止に取り組み、国民の信頼を回復していかなければならない。</p>
9	(削除)	<p>○ <u>災害時やサプライチェーンのグローバル化に伴うリスクの顕在化、一部メーカーのコンプライアンス違反等の事情で医薬品の需給が逼迫し、改めて安定供給の重要性が認識されている中、令和3年度から2年に一度の通常の薬価改定に加え、中間年においても薬価改定が行われる状況となった。医療用医薬品の取引環境に、大きな変化が生じ、長年の商慣行の改善に向けた取組の必要性が増してきていることを踏まえ、流通改善ガイドラインの改訂を行う。</u></p>

	改訂案	現行
10	<p>(2) 改訂について</p> <p>○ 令和2年末に発覚した後発医薬品企業の不祥事を端緒とした一連の供給不安や、いわゆるドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス*2と呼ばれている事象が顕在化した結果、国民に必要な医薬品が届かないという保健衛生上極めて重大な問題が生じている現状を踏まえ、「革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市」、「医薬品の安定供給」を確保する観点から、流通や薬価制度、産業構造の検証などの幅広い議論を行うため、令和4年9月、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」（以下「有識者検討会」という。）を立ち上げ、13回にわたり検討を行い、令和5年6月、それまでの検討結果をまとめた報告書が提出された。</p>	(新規)
11	<p>○ 報告書では、医薬品の取引において、メーカー、卸売業者、保険医療機関及び保険薬局といった流通関係者全員が、流通改善ガイドラインを遵守し、医薬品特有の取引慣行や過度な薬価差、薬価差の偏在の是正を図り、適切な流通取引が行われる環境を整備していくべきであるとされており、さらなる流通改善を図るため、今般、流通改善ガイドラインの改訂を行う。</p>	(新規)
12	<p><b>2 メーカーと卸売業者との関係において留意する事項</b></p> <p>(1) 仕切価の設定と割戻し等のあり方</p> <p>○ 一次売差マイナス*3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、卸売業者と保険医療機関・保険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すること。</p>	<p><b>2 メーカーと卸売業者との関係において留意する事項</b></p> <p>(1) 仕切価交渉のあり方</p> <p>○ 一次売差マイナス3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、卸売業者と保険医療機関・保険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すること。</p>
13	<p>○ 割戻し（リベート）は卸機能の適切な評価に基づくものとし、割戻し・アローアンスのうち仕切価に反映可能なものについては仕切価へ反映した上で、整理・縮小を行うとともに、契約により運用基準を明確化すること。*4</p>	<p>○ 割戻し（リベート）は卸機能の適切な評価に基づくものとし、割戻し・アローアンスのうち仕切価に反映可能なものについては仕切価へ反映した上で、整理・縮小を行うとともに、契約により運用基準を明確化すること。4</p>
14	<p>○ 仕切価の提示は、薬価告示後、早期に行うこと。</p>	<p>○ 仕切価・割戻し・アローアンスについては、メーカーと卸売業者との間で十分に協議の上、なるべく早期に設定を行うこと。</p>
15	<p>○ 割戻し、アローアンスの決定は、メーカーと卸売業者との間での十分な協議を踏まえ、書面により運用基準を明確化すること。</p>	
16	<p><b>5 流通の効率化と安全性・安定供給の確保</b> NO37へ</p>	<p>(2) 変動情報を含んだコード表示</p> <p>○ 医療安全（取り違え防止）、トレーサビリティ確保（回収等）、流通効率化、さらに偽造品流通防止の観点から、変動情報を含むGSI識別コードを適切に表示するとともに、製品の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すること。</p>
17	<p><b>3 卸売業者と保険医療機関・保険薬局との関係において留意する事項</b></p> <p>(1) 早期妥結と単品単価交渉*5に基づく単品単価契約の推進</p> <p>○ 未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、原則として全ての品目について単品単価交渉とすることとし、契約に当たっては、単品ごとの価格を明示した覚書を利用する等により行うこと。</p>	<p><b>3 卸売業者と保険医療機関・保険薬局との関係において留意する事項</b></p> <p>(1) 早期妥結と単品単価交渉に基づく単品単価契約の推進</p> <p>○ 未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、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とし、契約に当たっては、単品ごとの価格を明示した覚書を利用する等により行うこと。</p>
18	<p>○ 銘柄別収載を基本とする薬価基準制度の趣旨を踏まえ、価格交渉の段階から、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉を行うことを基本とし、前年度より単品単価交渉の範囲を拡大していくこと。</p>	<p>○ 銘柄別収載を基本とする薬価基準制度の趣旨を踏まえ、価格交渉の段階から個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉を行うことを基本とし、少なくとも前年度より単品単価交渉の範囲を拡大していくこと。</p>
19	<p>○ 「医薬品の安定供給」を確保する観点から、特に医療上の必要性の高い医薬品として基礎的医薬品、安定確保医薬品（カテゴリーA）、不採算品再算定品、血液製剤、麻薬、覚醒剤及び覚醒剤原料については、価格交渉の段階から別枠とし、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉とすること。</p>	(新規)
20	<p>○ これまでも単品単価交渉を行ってきた新薬創出等加算品等についても、引き続き単品単価交渉を行うものとし、流通改善が後戻りすることのないようにすること。</p>	(新規)

	改訂案	現行
21	(2) 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉及び不当廉売の禁止 ○ 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉は、個々の医薬品の価値を反映した銘柄別の薬価収載を行う現行の薬価制度とは相容れない行為である。また、安定供給に必要な流通コストを考慮しない値引き交渉*6を行うことは、一次売差マイナスの一因となり、医薬品の安定供給や卸売業者の経営に影響を及ぼしかねない。	(2) 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉及び不当廉売の禁止 ○ 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉は、個々の医薬品の価値を反映した銘柄別の薬価収載を行う現行の薬価制度とは相容れない行為である。また、安定供給に必要な流通コストを考慮しない値引き交渉5を行うことは、一次売差マイナスの一因となり、医薬品の安定供給や卸売業者の経営に影響を及ぼしかねない。
22	○ こうした観点から、卸売業者は、個々の医薬品の仕切価に安定供給に必要なコスト（ <u>地域差や物価上昇等を考慮した人件費や流通コスト等</u> ）を踏まえた適切な価格設定を行うとともに、 <u>交渉を行う双方が</u> 、その根拠と妥当性を説明するなどにより、価格交渉を進めること。	○ こうした観点から、卸売業者は、個々の医薬品の仕切価に安定供給に必要なコストを踏まえた適切な価格設定を行うとともに、 <u>保険医療機関・保険薬局</u> にその根拠と妥当性を説明するなどにより、価格交渉を進めること。
23	○ 取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いての <u>一方的な</u> 値引き交渉や取引品目等の相違を無視して同一の総値引率を用いた交渉、 <u>取引条件等を考慮せずに同一の納入単価での取引を各卸売業者に求める交渉</u> などは <u>厳</u> に慎むこと。	○ 取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いての値引き交渉、 <u>取引品目等の相違を無視して同一の総値引率を用いた交渉</u> などは <u>互いに</u> 慎むこと。
24	<u>○ 価格交渉を代行する者に価格交渉を依頼するに当たっては、価格交渉を代行する者がこうした交渉を行うことがないよう流通改善ガイドラインを遵守させること。</u>	(新規)
25	○ 正当な理由がないのに、医薬品をその供給に要する費用を著しく下回る対価で継続して供給することにより、他の卸売業者の事業活動を困難にさせるおそれがある場合には、独占禁止法上の不当廉売に該当する可能性があることに留意すること。	○ 正当な理由がないのに、医薬品をその供給に要する費用を著しく下回る対価で継続して供給することにより、他の卸売業者の事業活動を困難にさせるおそれがある場合には、独占禁止法上の不当廉売に該当する可能性があることに留意すること。
26	(3) 頻繁な価格交渉の改善 ○ 頻繁な価格交渉は、卸売業者の使命である安定供給に支障を来すとともに購入側にも負担増となることや、未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、 <u>当年度内は妥結価格の変更を原則行わないこととし、変更を行うのは期中で薬価改定（再算定等）があるなど医薬品の価値に変動がある場合とする</u> こと。	(3) 頻繁な価格交渉の改善 ○ 頻繁な価格交渉は、卸売業者の使命である安定供給に支障を来すとともに購入側にも負担増となることや、未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、期中で薬価改定（再算定等）があるなど医薬品の価値に変動があるような場合を除き、 <u>当年度内は妥結価格の変更を原則行わないこと。また、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ようにするため、年間契約等のより長期の契約を基本とすること。</u>
27	<b>4 流通当事者間で共通して留意する事項</b> (1) 返品扱い ○ 品質の確保された医薬品の安定供給、不動産・廃棄コスト増による経営への影響、さらに偽造品流通防止の観点から、返品の取扱いに関する流改懇の提言（平成18年）を踏まえた対応を行うこと。 ○ <u>特に、以下に該当する医薬品の返品は、卸売業者及び保険医療機関・保険薬局等とも互いに慎むこと。</u> ① <u>厳格な温度管理を要する医薬品の返品</u> ② <u>有効期限を経過した医薬品の返品</u> ③ <u>開封された医薬品の返品</u> ④ <u>汚損、破損した医薬品の返品</u> ⑤ <u>卸売業者と保険医療機関・保険薬局等との契約により「返品不能」と指定されている医薬品の返品</u> ⑥ <u>その他、価値、安全性等が著損されている又はそのおそれがある合理的に認められる医薬品の返品*7</u> ⑦ <u>在庫調整を目的とした医薬品の返品*8</u>	<b>4 流通当事者間で共通して留意する事項</b> (1) 返品扱い ○ 品質の確保された医薬品の安定供給、不動産・廃棄コスト増による経営への影響、さらに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、返品の取扱いに関する流改懇の提言（平成18年）を踏まえ、 <u>モデル契約書を参考に契約を締結すること。また、保険医療機関・保険薬局の在庫調整を目的とした返品は特に慎むこと。</u>
28	(2) 回収扱い ○ メーカーは、医薬品の回収等により供給不足が生じ、又は生じるおそれがある場合、「医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について」（令和2年12月18日付医政経発1218第3号厚生労働省医政局経済課長通知）に従い、適宜、保険医療機関・保険薬局、卸売業者及び関係団体に対して早急に必要な情報提供を行うこと。また、回収等に伴い生じる経費負担については、当事者間で十分に協議すること。	(2) 回収扱い ○ メーカーは、医薬品の回収等により供給不足が生じ、又は生じるおそれがある場合、「医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について」（令和2年12月18日付医政経発1218第3号厚生労働省医政局経済課長通知）に従い、適宜、保険医療機関・保険薬局、卸売業者及び関係団体に対して早急に必要な情報提供を行うこと。また、回収等に伴い生じる経費負担については、当事者間で十分に協議すること。
29	(3) 公正な競争の確保と法令の遵守 ○ 全ての流通関係者は公正かつ適正な取引に努め、独占禁止法をはじめ、不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）に基づく「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」及び「医療用医薬品卸売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」などの関係法令等を遵守すること。このため、全ての取引当事者は企業又は団体等が主催する研修を定期的に受講すること等により、その実効性の担保に努めること。	(3) 公正な競争の確保と法令の遵守 ○ 全ての流通関係者は公正かつ適正な取引に努め、独占禁止法をはじめ、不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）に基づく「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」及び「医療用医薬品卸売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」などの関係法令等を遵守すること。このため、全ての取引当事者は企業又は団体等が主催する研修を定期的に受講すること等により、その実効性の担保に努めること。

	改訂案	現行
30	<p>(4) カテゴリーごとの流通のあり方</p> <p>○ 流通当事者は、特別な管理が必要な医薬品、長期収載品、後発医薬品など、カテゴリーごとの特徴を踏まえた、流通改善の取組を進めること。</p>	<p>(4) カテゴリーごとの流通のあり方</p> <p>○ 流通当事者は、特別な管理が必要な医薬品、長期収載品、後発医薬品など、カテゴリーごとの特徴を踏まえた、流通改善の取組を進めることが望ましい。</p>

	改訂案	現行
	<b>5 流通の効率化と安全性・安定供給の確保</b>	<b>5 流通の効率化と安全性・安定供給の確保</b>
31	○ 卸売業者は、頻回配送・急配の回数やコスト負担等について、取引先の保険医療機関・保険薬局に対し、かかるコストの根拠等に基づき説明を行い理解を求めること。また、安定供給に支障を来す場合や、卸売業者が費用負担を求める場合には、当事者間で契約を締結すること。	○ 卸売業者は、頻回配送・急配の回数やコスト負担等について、取引先の保険医療機関・保険薬局に対し、かかるコストの根拠等に基づき説明を行い理解を求めること。また、安定供給に支障を来す場合や、卸売業者が費用負担を求める場合には、当事者間で契約を締結すること。
32	○ <u>流通関係者全体が</u> 、流通の効率化と安定供給の確保のため、常に適正な在庫量を維持し、卸売業者は必要な提案等を行うこと。	○ <u>保険医療機関・保険薬局は</u> 、流通の効率化と安定供給の確保のため、常に適正な在庫量を維持し、卸売業者は必要な提案等を行うこと。
33	○ 「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」最終とりまとめを踏まえ、医薬品の流通過程において、高額な医薬品の増加などに伴う偽造品の混入防止のため、我が国の医薬品取引における返品、不動産在庫や回収コスト等に係る課題についても解決を図っていく必要があることから、一連のサプライチェーンの下で、流通関係者間において更なる取組を進めること。	○ 「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」最終とりまとめを踏まえ、医薬品の流通過程において、高額な医薬品の増加などに伴う偽造品の混入防止のため、我が国の医薬品取引における返品、不動産在庫や回収コスト等に係る課題についても解決を図っていく必要があることから、一連のサプライチェーンの下で、流通関係者間において更なる取組を進めること。
34	○ 「医療用医薬品の安定確保に関する関係者会議」の取りまとめを踏まえ、サプライチェーンの安定性確保のため、過剰な在庫確保や不必要な急配を控えるとともに、実際に供給不安が生じた際には、「医療用医薬品の供給不足が生じる場合の対応スキーム」（令和3年5月28日付医政経発0528第3号厚生労働省医政局経済課長通知）を実施するなど、安定供給の確保のための取組を行うこと。また、安定確保医薬品については、医療上の重要性に鑑み、特に安定供給の確保に配慮すること。	○ 「医療用医薬品の安定確保に関する関係者会議」の取りまとめを踏まえ、サプライチェーンの安定性確保のため、過剰な在庫確保や不必要な急配を控えるとともに、実際に供給不安が生じた際には、「医療用医薬品の供給不足が生じる場合の対応スキーム」（令和3年5月28日付医政経発0528第3号厚生労働省医政局経済課長通知）を実施するなど、安定供給の確保のための取組を行うこと。また、安定確保医薬品については、医療上の重要性に鑑み、特に安定供給の確保に配慮すること。
35	○ <u>一社流通*9を行うメーカーは、自ら又は卸売業者と協力し、その理由について、保険医療機関・保険薬局に対して丁寧に情報提供を行うこと。また、一社流通を行うメーカー及び卸売業者は、その医薬品の安定供給を行うこと。</u>	(新規)
36	○ <u>医薬品の供給量が不足している状況においては、流通関係者は、以下の項目について留意すること。</u> ・ <u>メーカー及び卸売業者は、在庫の偏在防止に努める。</u> ・ <u>卸売業者及び保険医療機関・保険薬局は、必要な患者に必要な医薬品が行き渡るよう、過剰な発注は控え、当面の必要量に見合う量のみを購入を行う。</u> ・ <u>保険薬局は、自らの店舗で不足している医薬品について、系列店舗や地域における連携により、可能な限り不足している医薬品の調整に努める。</u>	(新規)
37	○ <u>変動情報を含んだ医療用医薬品特定用符号表示について、医療安全（取り違え防止）、トレーサビリティ確保（回収等）、流通効率化、さらに偽造品流通防止の観点から、変動情報を含むGS1識別コードを適切に表示するとともに、製品の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すること。流通関係者は、医療安全の観点からGS1 識別コードの利活用を推進すること。</u>	(新規)
38	<b>第2 厚生労働省による関与</b>	
39	(1) 厚生労働省への相談 ○ 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又は流通改善ガイドラインの趣旨に沿わない事例については、厚生労働省医政局 <u>医薬産業振興・医療情報企画課</u> に設置した窓口*10に相談することができる。	(1) 厚生労働省への相談 ○ 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又は流通改善ガイドラインの趣旨に沿わない事例については、厚生労働省医政局 <u>経済課</u> に設置した窓口に相談することができる。
40	○ 厚生労働省では相談内容を流通改善ガイドラインの事項ごとにまとめ、流改懇等や厚生労働省のウェブサイト上で公表し、 <u>事業の見える化</u> を通じて流通改善ガイドラインの遵守を促す。	○ 厚生労働省では相談内容を流通改善ガイドラインの事項ごとにまとめ、流改懇等や厚生労働省のウェブサイト上で公表し、 <u>まずは、事業の見える化</u> を通じて流通改善ガイドラインの遵守を促す。
41	○ 公表後に同様の事業を <u>繰り返し行う</u> など改善の見込みがなく、 <u>適正な医薬品流通に支障を来すもの</u> と厚生労働省が判断した事案については、ヒアリングや指導を行い、 <u>その詳細について流改懇への報告や厚生労働省のウェブサイトで公表</u> するなど必要な措置をとる。	○ 公表後に同様の事業を <u>長期的、かつ広範囲に繰り返し</u> など、 <u>安定的な医薬品流通に影響を及ぼすような事案</u> については、ヒアリングや指導を行い、流改懇に報告するなど必要な措置をとる。
42	(2) 流通改善ガイドラインの遵守状況の確認 ○ 単品単価 <u>交渉</u> の状況等については、流改懇とともに中央社会保険医療協議会にも報告する。	(2) 流通改善ガイドラインの遵守状況の確認 ○ 単品単価 <u>契約</u> の状況等については、流改懇とともに中央社会保険医療協議会にも報告する。
43	(3) 流通改善の推進に向けた取組の実施 ○ 厚生労働省は、モデル契約書の見直しや、流通改善の推進のために必要なデータを収集・分析し流改懇等に報告を行う等の必要な取組を行う。	(3) 流通改善の推進に向けた取組の実施 ○ 厚生労働省は、モデル契約書の見直しや、流通改善の推進のために必要なデータを収集・分析し流改懇等に報告を行う等の必要な取組を行う。

	改訂案	現行
44	<b>第3 流通改善ガイドラインの適用日等</b>	
45	○ この流通改善ガイドラインは平成 30 年 4 月 1 日から適用する。	○ この流通改善ガイドラインは平成 30 年 4 月 1 日から適用する。
46	○ 流改懇等における流通改善ガイドラインの遵守状況の確認にあわせて、必要に応じて流通改善ガイドラインを見直す。	○ 流改懇等における流通改善ガイドラインの遵守状況の確認にあわせて、必要に応じて流通改善ガイドラインを見直す。
47	<del>○ 改訂後の流通改善ガイドラインは令和 6 年 3 月 1 日から適用する。</del>	○ この流通改善ガイドライン（改訂 1）は令和 4 年 1 月 1 日から適用する。
48	<b>(以下、注釈)</b>	
49	注 1 医療用医薬品製造販売業者（メーカー）、医薬品卸売販売業者（卸売業者）、保険医療機関及び保険薬局。	注 1 医療用医薬品製造販売業者（メーカー）、医薬品卸売販売業者（卸売業者）、保険医療機関及び保険薬局
50	<del>注 2 海外では承認されているが、日本では承認されていない医薬品が発生している事象のことをいい、このうち、特に日本での開発に着手されていない事象をドラッグ・ロスという。</del>	(新規)
51	(削除)	<del>注 2 いわゆる「スペシャリティ医薬品」。</del>
52	注 3 納入価が仕切価よりも低い状況。	注 3 納入価が仕切価よりも低い <u>（逆ざや）状況</u> 。
53	注 4 「流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針」（平成 3 年 7 月 11 日公正取引委員会事務局）においても、「リベートの供与自体が直ちに独占禁止法上問題となるものではない」としつつも、「リベートの供与の方法によっては、取引先事業者の事業活動を制限することとなり、独占禁止法上問題となる場合がある」とし、「リベートの供与の基準を明確にし、これを取引の相手方に示すことが望ましい」としている。	注 4 「流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針」（平成 3 年 7 月 11 日公正取引委員会事務局）においても、「リベートの供与自体が直ちに独占禁止法上問題となるものではない」としつつも、「リベートの供与の方法によっては、取引先事業者の事業活動を制限することとなり、独占禁止法上問題となる場合がある」とし、「リベートの供与の基準を明確にし、これを取引の相手方に示すことが望ましい」としている。
54	<del>注 5 他の医薬品の価格の影響を受けず、地域差や個々の取引条件等により生じる安定供給に必要なコストを踏まえ、取引先と個別品目ごとに取引価格を決める交渉。</del>	(新規)
55	注 6 流通コストを考慮しない値引き交渉とは、薬価に含まれている流通経費や、薬価改定において考慮されている安定的な医薬品流通のための調整幅（改定前薬価の 2%）を踏まえた価格設定を無視した交渉をいう。 なお、原価計算方式には医薬品産業実態調査の直近 3 か年分の平均率の流通経費を盛り込んでいる。	注 5 流通コストを考慮しない値引き交渉とは、薬価に含まれている流通経費や、薬価改定において考慮されている安定的な医薬品流通のための調整幅（改定前薬価の 2%）を踏まえた価格設定を無視した交渉をいう。 なお、原価計算方式には医薬品産業実態調査の直近 3 か年分の平均率の流通経費を盛り込んでいる。
57	<del>注 7 特に温度管理を要する医薬品、有効期限を超過した医薬品、開封された医薬品、汚損、破損した医薬品の返品は「医療用医薬品卸売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約運用基準」において制限しているが、これら以外にも医療機関等から返品されても、卸売業者にて再販売ができず廃棄前提となる医薬品があることを想定。</del>	(新規)
58	注 8 例えば月末に返品して、翌月に買い戻す行為	(新規)
59	注 9 メーカーが自社の医薬品を卸売業者 1 社または、同一グループに限定して流通させること（地域ごとに担当の卸売業者を 1 社決めて流通させている場合も該当する。）。	(新規)
60	注 10 宛先：厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 相談票の提出フォーム： <a href="http://mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/202004_01_rvutsugl">mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/202004_01_rvutsugl</a> メールアドレス：souki-daketu@mhlw.go.jp	(新規)

「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ガイドライン」

改訂案に関する意見募集（パブリックコメント）の結果について

令和6年3月1日

厚生労働省医政局

医薬産業振興・医療情報企画課流通室

「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ガイドライン」の改訂案について、令和6年1月15日から2月2日までの間、電子政府の窓口（e-Gov）を通じてご意見を募集しましたところ、計68件のご意見をいただきました。

お寄せいただきました主なご意見の概要と、それに対する厚生労働省の考え方を、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。取りまとめの都合上、いただきましたご意見は、適宜集約するとともに、意見募集の対象となる事項のみ示しております。

なお、今回のガイドライン改訂に直接関係しないご意見につきましては、個別の回答はお示ししておりません。

ご意見をお寄せいただきました方のご協力に厚く御礼申し上げます。

医療用医薬品の流通改善ガイドラインの改訂案について、令和6年1月15日（月）から同年2月2日（金）までご意見を募集したところ、計68件のご意見をいただきました。  
 お寄せいただいたご意見の要旨（同趣旨のものは1つにまとめています。）とそれに対する考え方について、内容により分類し、以下のとおり取りまとめましたので公表いたします。  
 また、ご意見を頂いた中には、本改訂案に直接関係しないものも17件ございました。それらについても、今後の業務の参考とさせていただきます。皆様のご協力を深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進にご協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

NO	パブコメ意見の概要	パブコメ実施結果公表案 (グレーの行は意見も回答も公表しない)
<b>第1 基本的考え方</b>		
<b>1 制定の経緯及び目的</b>		
1	【項番3】 流通改善の状況については、「単品単価取引の状況」に加えて、一次売差マイナス、メーカーから卸売業者への仕切価率、割戻しやアローアンスの整理・縮小が進んでいないことを明記した文言への修正をお願いしたい。	【項番3】 ご意見いただきありがとうございます。 「単品単価取引の状況等」の「等」には、ご指摘にある「一次売差マイナス」等の問題も含んでいます。
2	【項番6】 納入価は「流通経費」が含まれて提示されているものであり、医療機関等は流通経費等の負担の「当事者」ではないことを踏まえた文言への修正をお願いしたい。	【項番6】 ご意見いただきありがとうございます。 医薬品卸が医療機関や薬局への納入価を設定する際には、流通コストも勘案しているものと考えられます。
3	【項番8】 卸売業者の談合事件の発生を踏まえた、独占禁止法の「遵守の徹底と再発防止」にかかる文言を削除しないようお願いしたい。	【項番8】 ご意見いただきありがとうございます。 「4. 流通当事者間で共通して留意する事項」において、独占禁止法をはじめ、関係法令等の遵守について触れています。
<b>2 メーカーと卸売業者との関係において留意する事項</b>		
4	【項番13】 仕切価に反映可能なものの具体例を挙げていただきたい。	【項番13】 ご意見いただきありがとうございます。 割戻しとして設定可能なものについては、平成30年10月3日付事務連絡「適切な仕切価・割戻し等の設定について」に添付している「医薬品卸売業の機能と割戻しの項目・内容」において整理されておりますので、ご参照下さい。
5	【項番12】 改訂案について、次のような修正を提案する。 「一次売差マイナス等の解消に向け、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、メーカーは、卸売業者と保険医療機関・保険薬局との川下取引の妥結価格（市場実勢価格）水準を踏まえた適切な一次仕切価および卸売業者の機能に相応した割戻しを設定し卸売業者に提示、仕入原価いわず仕入価格を見える化すること。また、川上取引における最終原価は、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等の本ガイドラインの趣旨に則したアローアンス等により決定すること。」	【項番12】 ご意見いただきありがとうございます。 今後の参考とさせていただきます。
6	【項番15】 「仕切価」については流改案においてもその改善進捗の遅れが厳しく問題視されており、メーカーから卸売業者に対して、仕切価の引き上げと流通・価格管理を目的とした不透明で不適切な「割戻し、アローアンス」となることを厳に慎むことを加えた文言への修正をお願いしたい。	【項番15】 ご意見いただきありがとうございます。 メーカーによる仕切価の引き上げについては、原材料価格や人件費の高騰などによって採算が取れず、安定供給に支障を来すおそれがある場合も想定されることから、これを一律に否定することは難しいと考えます。 割戻しとして設定可能なものについては、平成30年10月3日付事務連絡「適切な仕切価・割戻し等の設定について」に添付している「医薬品卸売業の機能と割戻しの項目・内容」において整理されています。
<b>3 卸売業者と保険医療機関・保険薬局との関係において留意する事項</b>		
7	【項番19】 特に医療上の必要性の高い医薬品として「輸液」を追記していただきたい。	【項番19】 ご意見いただきありがとうございます。 「輸液」の多くは、基礎的医薬品に含まれていることから、個別の記載は要しないものと考えております。
8	【項番18】 総価交渉の余地を残すような「単品単価交渉の範囲の拡大」といったあいまいな文言ではなく、「単品単価交渉を行うことを基本とする」とこのみを明確にした文言へ修正されたい。	【項番18】 ご意見いただきありがとうございます。 現行においても明確であると考えております。
9	【項番19】 ・メーカーの申請による「不採算品再算定品」等については、生産体制の高度化や経済情勢により製造原価の水準が流動的に変化するものであり、適正な価格形成のため、交渉の「別枠」といった固定的な扱いをしないようにしていただきたい。 ・価格交渉の段階から別枠とする。「不採算品再算定品」「血液製剤」など医薬品一覧を作成していただきたい。 ・単品単価交渉の実効性を高める観点から「新薬創出等加算品目」「基礎的医薬品」「不採算品再算定適用品目」については、流通関係者がこれらの品目の最新情報に簡便にアクセスできる状況を整えると共に、周知すべきと考える。	【項番19】 ・「不採算品再算定」は、保険医療上の必要性は高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難である医薬品について薬価を引き上げるものです。薬価制度によって薬価が引き上げられたにもかかわらず、総価交渉等によって販売され価格が下落した結果、薬価改定の都度、薬価が下がることがあってはならないと考えます。そのため、価格交渉の段階から総価交渉とは別枠としたものです。また、血液製剤や麻薬、覚醒剤及び覚醒剤原料については、個別に法律で定められているものでもあり、安定供給を確保するために別枠としているものです。原則として全ての品目について単品単価交渉とすることに変わりはありません。 ・「不採算品再算定品」の一覧については、公表する予定としております。血液製剤については、毎年度、告示される需給計画を参照下さい。その他、基礎的医薬品や安定確保医薬品、新薬創出等加算品についてもそれぞれ公表されておりますので、ご参照下さい。
10	【項番19】 総価交渉から「別枠」とする対応について、別途事務連絡等で周知していただきたい。	【項番19】 ご意見いただきありがとうございます。 今後の参考とさせていただきます。
11	【項番19】 医療用医薬品の供給不足に伴い増産対応した製品に関しても流通改善を進めるよう明記していただきたい。増産努力に対する薬価上の措置は現行、存在しないため流通改善を強く推進していただきたい。	【項番19】 ご意見いただきありがとうございます。 今後の参考とさせていただきます。
12	【項番23】 同一の納入単価での取引を卸売業者に求めた場合が分かった際は、「卸から厚労省へ報告する」ことを追記してはどうか。	【項番23】 ご意見いただきありがとうございます。 取引条件を考慮しないような同一の納入単価による取引は流通改善ガイドラインの趣旨からも適切ではないと考えます。 「流通改善ガイドラインの趣旨に沿わない事例については、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課に設置した窓口にご相談することができます。」（項番39）としておりますので、厚生労働省に設置の相談窓口へご相談下さい。

NO	パブコメ意見の概要	パブコメ実施結果公表案 (グレーの行は意見も回答も公表しない)
13	【項番24】 薬局と代行業者の取引契約の際に、「流通改善ガイドラインを遵守する」旨を入れ込んではどうか。	【項番24】 ご意見いただきありがとうございます。 価格交渉を代行する者によって、流通改善ガイドラインに抵触するようないことがあった場合には、厚生労働省に設置した相談窓口にご相談下さい。
14	【項番23】 単品単価交渉の中での交渉の一形態である”同一の納入単価での取引”にはその前提がないため、「取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いての一方的な値引き交渉や取引品目等の相違を無視して同一の総値引率を用いた交渉、取引条件等の相違を無視して同一の納入単価での取引を各卸売業者に一方的に求める交渉などは厳に慎むこと。」へ修正された。	【項番23】 ご意見いただきありがとうございます。下記下線を修正いたします。 (修正) 取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いての一方的な値引き交渉や取引品目等の相違を無視して同一の総値引率を用いた交渉、取引条件等を考慮せずに同一の納入単価での取引を各卸売業者に求める交渉などは厳に慎むこと。
15	【項番21～25】 流通改善ガイドライン改訂案に同一の納入単価での取引を各卸売業者に求める交渉などは厳に慎むこととあるがポランタリーC(一物一価)は該当するか？また、交渉で困っている案件があるので、改訂案に盛り込んでもらいたい。	【項番21～25】 ご意見いただきありがとうございます。 ご意見いただきありがとうございます。 ポランタリーチェーンそのものが流通改善ガイドラインに抵触するというわけではありません。 現状、ポランタリーチェーンを介した取引において具体的なお困りごとがございましたら、厚生労働省に設置の相談窓口へご相談下さい。
16	【項番21】 「一次売差マイナス」の原因が、一方的に購入者側との交渉結果だけによるものと誤認されないよう、文言を修正された。	【項番21】 ご意見いただきありがとうございます。 「一次売差マイナス」については注釈(項番52)を入れており、その原因が医薬品卸と購入者側の交渉結果だけによるものと誤認されることは考えにくいと思われま。
17	【項番22.23】 地域による価格差の是認を求める文言は、農山村や離島、僻地等における診療報酬や公定薬価上の措置が不十分な状態のもとで、医療機関の経営を圧迫するものであり、削除された。	【項番22.23】 ご意見いただきありがとうございます。 販売側が提示する見積額、購入側が提示する値引き額、価格交渉においては、それぞれがその根拠と妥当性を説明した上で、価格を決定していく必要があると考えます。
18	【項番23.24】 価格交渉代行事業者が、短期的・個別的な成果報酬による利潤獲得を目的として、医療機関等の購入価格情報の不適正な集約、それを用いた機械的なベンチマーク等を行い適正な価格形成を阻害しないよう、文言の修正と国の指導の徹底を求める。	【項番23.24】 ご意見いただきありがとうございます。 取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いての一方的な値引き交渉などは厳に慎むことと明記したところです。ただし、ベンチマークそのもの、あるいはベンチマークを用いた価格交渉が直ちに違反しているというわけではありません。 いずれにしても、流通改善ガイドラインの趣旨に反する行為があれば、指導の対象となります。
19	【項番25】 「不当売差」の実態が不明なもので一般的な・断片的にそのおそれに言及することにより、交渉の萎縮、販売側の実質的な協調的行動の懸念があるため、ガイドラインに取り上げることはせずに削除された。	【項番25】 ご意見いただきありがとうございます。 ご意見いただきありがとうございます。 そのような場合に不当売差に該当するかについては、公正取引委員会の「不当売差に関する独占禁止法上の考え方(平成21年12月18日)」 ( <a href="https://www.jftc.go.jp/dk/guideline/unyokujun/futorenbai.html">https://www.jftc.go.jp/dk/guideline/unyokujun/futorenbai.html</a> )をご参照ください。
20	【項番21～25】 一部のDPC対象病院においては、過大な値引き交渉があるやに聞く。次回のガイドライン改訂の際には、DPCの納入実態を調査の上、適切な対応をお願いしたい。	【項番21～25】 ご意見いただきありがとうございます。 今後の参考とさせていただきます。
21	【項番23】 「取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いての一方的な値引き交渉や取引品目等の相違を無視して同一の総値引率を用いた交渉、同一の納入単価での取引を各卸売業者に求める交渉などは厳に慎むこと」と、より一歩踏み込んだ記載に修正されたことから、今後の川下取引の改善に期待したい。	【項番23】 ご意見いただきありがとうございます。 今後も流通改善に取り組んでまいります。
22	【項番24】 「価格交渉を代行する者」の具体例の明記を検討された。	【項番24】 ご意見いただきありがとうございます。 今後の参考とさせていただきます。
23	【項番26】 「当年度内は妥結価格の変更を原則行わない」のではなく、禁ずべき。	【項番26】 ご意見いただきありがとうございます。 流通改善ガイドラインは、民間における自由な取引を前提として流通関係者全員が遵守すべきものと考えます。
24	【項番26】 再交渉については、「期中での薬価改定」の場合のほかに、適正使用・フォーミュラリ策定に伴う薬剤選択の取組においては、価格妥結後の再交渉による変更が必要な場合がありうるため、必要に応じて再交渉を行う場合はこれを除くものとする旨、修正された。	【項番26】 ご意見いただきありがとうございます。 新たに策定されたフォーミュラリによって、薬剤選択を変更する場合には、新たな価格交渉が必要な場合もあると考えます。
25	【項番26】 「頻繁な価格交渉は、卸売業者の使命である安定供給に支障を来すとともに購入側にも負担増となることや、未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、当年度内は妥結価格の変更を原則行わないこととし、変更を行うのは期中で薬価改定(再算定等)があるなど医薬品の価値に変動がある場合とすること」と、踏み込んだ記載に修正されたことから、今後の川下取引の改善に期待したい。	【項番26】 ご意見いただきありがとうございます。 今後も流通改善に取り組んでまいります。
<b>4 流通当事者間で共通して留意する事項</b>		
26	【項番27】 品目条件を設けず、返品を一律に禁ずべき。	【項番27】 ご意見いただきありがとうございます。 ご意見いただきありがとうございます。 返品は購入者の都合だけでなく、製品に瑕疵がある場合など購入者側の責によらない場合もあるため、一律に返品を禁止することはできないものと考えております。
27	【項番27】 医薬品の適正流通(GDP)ガイドラインにおいて、6.3.2 販売先から返却された医薬品は、以下の全てが確認された場合にのみ販売可能、在庫に戻すことができる。 ii 許容される期限内(例えば10日以内)に返品された場合と明記されていることから、有効期限内であっても、購入から返品可能な期間はある程度明記される方が良く考える。	【項番27】 ご意見いただきありがとうございます。 GDPは、返却された医薬品の再利用が許容されるものを明記したものであり、流通改善ガイドラインに定める返品については、流通関係者が互いに慎むべきものを明記しています。
28	【項番27】 ・包装パッケージが変更となった場合についても、返品できない旨を明記すべき。 ・ワクチンメーカーは感染症予防の観点からワクチンを製造、供給する義務を負うが、インフルエンザワクチン等の任意接種ワクチンにおいては、多数の返品が生じるケースがある。改訂案の①～⑦に加え、⑧として「季節性の任意接種ワクチン」を追加していただきたい。	【項番27】 ご意見いただきありがとうございます。 ご意見いただきありがとうございます。 返品に関しては、流通当事者間で返品に至った事情を踏まえ、対応策の協議を行い対処することが望まれます。
29	【項番27】 医療機関もサービス提供のために在庫を置いている点を考えると、返品時にコスト負担する等を考慮してもいいのではないか。 卸売業者もアローアンスやリベートのために返品を前提とした本来不要な医薬品の販売は自粛し返品が発生しない商習慣を形成していくことが必要でないか。	【項番27】 ご意見いただきありがとうございます。 今後の参考とさせていただきます。

NO	パブコメ意見の概要	パブコメ実施結果公表案 (グレーの行は意見も回答も公表しない)
30	【項番30】 「特別な管理が必要な医薬品」のリストを出していただきたい。	【項番30】 ご意見をいただきありがとうございます。 「特別な管理が必要な医薬品」として、公に定めたもののリストは存在いたしません が、例えば、 ・冷暗所保管やマイナス●℃以下で管理することなど、厳格な温度管理が求められる製品 ・特定生物由来製品(使用した情報を記録、医療機関における20年間の保管義務あり) ・麻薬、覚醒剤及び覚醒剤原料(専用重量金庫等、施設内に設け、鍵をかけた堅固な設備による保管) などが該当するものと考えます。
31	【項番30】 「カテゴリーごとの特徴」及びそれを「踏まえた流通改善の取組」について、研究・協議が不十分であり、今回の改訂では削除されたい。	【項番30】 ご意見をいただきありがとうございます。 有識者検討会報告書(1.3.2「医薬品取引と医薬品卸売販売業者の実態」p21)においても ・新薬や長期収載品、後発品など製品の特性によって、乖離率に差が出ているが、その要因の1つには、カテゴリーごとの取引体系の違いがあると考えられること ・長期収載品や後発品においては、医薬品の品目数が極めて多く、個別の品目について価格を交渉し、合意することが実務的な負担に繋がる故、医療機関等は、医薬品卸売販売業者との取引において前回改定時の値引き率をベースに総額での一律値下げを求める総額取引が行われること ・競合する品目が少ない新薬の価格は比較的維持されているが、汎用性が高く競合品目が多い長期収載品や後発品は、総額値引きの目標金額の調整に使用される傾向があり、薬価の下落幅が大きいこと などが指摘されており、カテゴリーごとの特徴を踏まえた流通改善の取組は必要なものと考えております。
<b>5 流通の効率化と安全性・安定供給の確保</b>		
32	【項番35】 「一社流通」となる医薬品および取扱い卸を一覧にいただきたい。	【項番35】 ご意見をいただきありがとうございます。 一社流通については、今回の改訂において、「一社流通を行うメーカーは、自ら又は卸売業者と協力し、その理由について、保険医療機関・保険薬局に対して丁寧に情報提供を行うこと。」と追加される予定であることから、そうした情報を活用していただくようお願いいたします。
33	【項番36】 出荷調整になると過去の発注分からの割り振りとなるため、発注実績を作るために買い占めざるを得ない。	【項番36】 ご意見をいただきありがとうございます。 長期にわたり、多くの医薬品について供給不足が続いており、国においては、この状況を改善していくため、様々な対策を講じているところです。引き続き、ご協力をお願いします。
34	【項番35】 メーカーの価格管理の強化を目的とした無原則な「一社流通」及び卸売業者の絞り込みについては、基準を明確化することにより抑制対策を講じていただきたい。	【項番35】 ご意見をいただきありがとうございます。 薬価制度における取引においては、価格の高止まり、大幅な値引きが問題になります。ガイドラインではこうした観点から、「交渉を行う双方が、その根拠と妥当性を説明するなどにより、価格交渉を進めること」としたところです。
35	【項番36】 供給不安時に代替薬として他社から供給される品目について、元々納入されていた品目の価格交渉結果が準用されるケースが起こり得る。そのため、代替品の販売においては、改めて価格交渉が行われるようにガイドラインで注意喚起していただきたい。	【項番36】 ご意見をいただきありがとうございます。 ガイドラインにおいては、「銘柄別収載を基本とする薬価基準制度の趣旨を踏まえ、価格交渉の段階から、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉を行うことを基本」としており、「交渉を行う双方が、その根拠と妥当性を説明するなどにより、価格交渉を進めること」としたところです。つきましては、供給不安時における代替薬についても、交渉を行う双方がその根拠と妥当性を説明することなどにより価格交渉が行われることが望ましいと考えます。
36	【項番31】 頻回配送・急配の見直しや配送時間の指定は流通の効率化を阻む大きな要因と考えられ対策が必要と考える。 流通の効率化について医療機関の理解が得られず製品の供給を続けることが困難な場合の対応について記載してもいいのではないかと。	【項番31】 ご意見をいただきありがとうございます。 ガイドラインは、流通における問題点を改善するためのものです。各卸売業者がサービスの一環として行っているものの画一化を示すものではありません。また、配送等の効率化については、物流2024年問題を踏まえて流通関係団体に通知を発出する予定としておりますので、ご参照ください。

NO	パブコメ意見の概要	パブコメ実施結果公表案 (グレーの行は意見も回答も公表しない)
<b>第2 厚生労働省による関与</b>		
37	改訂GLが遵守されることを期待したい。	ご意見をいただきありがとうございます。 今後も流通改善に取り組んでまいります。
38	「流改懇」及び「中央社会保険医療協議会」に対する報告と確認については、「単品単価交渉の状況」だけでなく、独占禁止法遵守や一時売差マイナス等の改善の状況等の課題を幅広く取り上げるよう明記することを願います。	【項番42】 ご意見をいただきありがとうございます。 流通改善ガイドラインが、より遵守されていくよう「単品単価交渉の状況」のみならず、これまでと同様に、「流改懇」や「中央社会保険医療協議会」に報告していく予定です。
<b>第3 流通改善ガイドラインの適用日等</b>		
<b>その他(ガイドラインの内容に関わらないもの)</b>		
39	本件の「意見提出が30日未済の場合その理由」は何か。	ご意見をいただきありがとうございます。 今回、パブリックコメントを実施している「流通改善ガイドライン」は行政手続法第2条第8号で定める「命令等」には該当しないものであり、同法により意見募集が義務づけられておりません。任意で実施しているものですので、意見募集期間を30日未済としております。
40	このガイドライン改定を受けて、「妥結率にかかわる報告」について変更があるかもしれないですが、報告方法の簡略化をお願いいたします。 紙ベースの廃止、法人まとめての報告可能な方法をご検討ください。	ご意見をいただきありがとうございます。 今後の参考とさせていただきます。
41	文言の細かな整理、現実的な利用者の要請・ニーズを反映して良い内容です。	ご意見をいただきありがとうございます。 今後も流通改善に取り組んでまいります。
42	ガイドラインを遵守しないものに対して、指定等を取消しや一定期間の停止等の厳しい処分も盛り込むべき。毅然とした対応を厚生労働省としても示す必要がある。	ご意見をいただきありがとうございます。 ガイドラインはあくまで指針ですので、罰則を設けることは出来ませんが、ガイドラインに反する行為が判明した場合は、厳しく指導してまいります。
43	販売移管や屋号が変わるだけなのに各種コードが変更になることで現場は多大な負担を強いられている。流通の効率化という観点からは販売移管や屋号が変わるだけでコードを変更するのはやめてほしい。対物から対人業務どころではなく、医療安全上も好ましくない。	ご意見をいただきありがとうございます。 今後の参考とさせていただきます。
44	病院間の薬のやり取りについて卸を活用できないのか。	ご意見をいただきありがとうございます。 今後の参考とさせていただきます。
45	ガイドラインの対象に自費診療の医療機関や薬局、オンライン診療のLineドクター、民間の不要医薬品買い取り業者・オークションサイトも含めるべきではないか。	ご意見をいただきありがとうございます。 今後の参考とさせていただきます。 流通改善ガイドラインに抵触するような行為を発見した際には、厚生労働省相談窓口までご連絡ください。
46	出荷調整品目について、在庫の偏在が起きているのも、流通を阻害している一因だと思います。誰が何を基準に入荷量を決めているのかわかりません。少なくとも購入履歴から決めてない事もかなりあると思います。 購買力、影響力の低い薬局には医薬品が届かない状況を生み出しています。また、処方するDrにちゃんと情報が届いているかも問題だと思います。出荷調整についてピンと来ていないDrが多すぎます。処方元が気を付けるだけでほとんどすべてが解決する話だと思います。	ご意見をいただきありがとうございます。 今後の参考とさせていただきます。 流通改善ガイドラインに抵触するような行為を発見した際には、厚生労働省相談窓口までご連絡ください。