

# 医療用医薬品の流通改善に関する課題

第35回 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

令和5年9月28日

医政局医薬産業振興・医療情報企画課  
流通指導室

## I 流改懇において今後検討していくべき主な課題

## II 当面ご議論頂きたい事項

### 1. 流通改善ガイドラインの改訂

### 2. 2024年問題

## III その他

# I 流改懇において今後検討していくべき主な課題

## 1. 当面ご議論頂きたい事項：

**(1) 有識者検討会の報告書等を踏まえ、以下の事項を中心に流通改善ガイドラインの改訂について検討し、合意が得られたものについて、令和6年度の取引への反映を目指すこととしてはどうか。**

- ①総価取引の改善に関する事項
- ②いわゆる「一社流通」に関する事項
- ③いわゆる「価格交渉を代行するもの」に関する事項
- ④その他、追加・修正を検討すべき事項

⇒ 12月頃に改訂案についての議論をしてもらい、合意が得られれば、パブコメを実施後、改訂版を施行予定。

## **(2) 2024年問題**

## 2. 令和6年以降、継続的にご議論頂きたい事項（※有識者検討会報告書より抜すい）

(1) 購入主体別やカテゴリー別の取引価格の状況や過度な値引き要求等の詳細を調査した上で、海外でクローバックや公定マージンが導入されていることも踏まえ、流通の改善など、過度な薬価差の偏在の是正策

(2) 薬剤流通安定のためのものとされている調整幅について、流通コストの状況等を踏まえ、どのような対応を取り得るかの検討

# 【参考】第34回流改懇（6月26日開催）における主な発言概要

課題	構成員の発言概要
<b>医薬品の分類</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 医薬品のカテゴリーごとに制度や取引の在り方を分けた方がよい。</li> <li>• カテゴリーや商品特性ベースで、取引体系を変えたほうが供給安定につながる。</li> <li>• オープンや安定確保医薬品等に関しては総価取引とは別枠として切り離れた交渉をすべきとガイドラインに示すべき。</li> <li>• 大量に購入することで価格が下がるべき医薬品と必ずしもそうではない医薬品がある。</li> </ul>
<b>仕切価・割戻し等</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 仕切価と割戻しについて、メーカーと卸の間で十分な協議は行われていない。</li> <li>• カテゴリー別でみた場合にどうなっているのかを確認すべき。</li> </ul>
<b>価格交渉代行等</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 価格代行やボランタリーチェーンが大きなパワーを生んでいる。バイイングパワーの問題は非常に大きな問題で、薬価に大きく影響していることをしっかり議論していかなければいけない。</li> <li>• 価格代行や一社流通、この2つの問題に英知を集めて対応すべき。</li> <li>• 全国一律を前提とした価格交渉はガイドラインの考え方からすれば違和感を感じる。</li> <li>• ベンチマークを用いた単品単価交渉は、ガイドラインの目指す単品単価交渉なのか。</li> </ul>
<b>過度な薬価差</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• クローバックや公定マージンなど、医薬品流通の観点から、こうした制度が導入されたら医薬品流通はどうなるのか議論してはどうか。</li> <li>• 薬局は20店舗未満とそれ以上に区分しているが、分類が2つでは少なすぎるので、より詳細な分類で検討すべき。医療機関についても同様。</li> <li>• 乖離が大きいところは、ガイドラインを守った上での結果なのか、守っていないのか。守っていないければ、ガイドラインを守るようにする。ペナルティーを課すか、インセンティブを与えるか。</li> </ul>
<b>調整幅</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 調整幅が2%に設定された時期と比べ高額な薬剤が増え、厳格な管理を必要とするものも増加している。備蓄品目数、備蓄数量・金額が増加し管理コストも増加している。</li> <li>• 希少疾病等医薬品は、患者が限定されているため、ばらつきが少ないと記載されているが、調査を行ったうえで議論を進めるべき。</li> </ul>

## Ⅱ 当面ご議論頂きたい事項

### 1. 流通改善ガイドラインの改訂（総価取引の改善）

#### （1）総価取引の改善

- 『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』において、『**総価取引を改善するための措置として、医療上必要性の高い医薬品については、**過度な価格競争により医薬品の価値が損なわれ、結果として安定供給に支障を生じさせるおそれがあるため、当該医薬品を**従来の取引とは別枠**とするなど、流通改善に関する懇談会等で検討の上、**流通改善ガイドラインを改訂して対処していくことが必要**である。』とされている。

- ①流通改善ガイドラインに『別枠』とする医薬品の分類を明記したらどうか。
- ②どのような医薬品を『別枠』としたらよいか。
- ③『別枠』としたものをどのように扱ったらよいか。

#### ●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（抄）

#### 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。
- 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。

##### （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

- （略）
- 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、保険医療機関・保険薬局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。
- 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、**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などは互いに慎むこと。**

#### 4 流通当事者間で共通して留意する事項

##### （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が望ましい。**

# 【参考】医薬品分類別の比較表

※数値は令和4年度薬価調査より

類型	対象	概要	薬価上の措置	品目数 ※重複あり	平均乖離率 ※重複あり	取引金額(率) (対全体額、薬価ベース) ※重複あり	取引量(率) (対全体量) ※重複あり
医療上の必要性があると認められる医薬品	基礎的医薬品	保険医療上の必要性が高く、医療現場において長期間にわたり広く使用されて有効性・安全性が確立されている医薬品	薬価維持	1,959	2.5%	3.5%	2.1%
	安定確保医薬品 (カテゴリ-A)	医療上必要不可欠であって、汎用され安定確保が求められる医薬品	薬価維持（収載年数等要件を満たすカテゴリAに限る）	280	7.7%	1.5%	0.5%
	不採算品再算定品	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、原価計算方式によって再算定された医薬品	薬価引上げ	—	—	—	—
法律によって安定供給の確保が義務づけられた医薬品	血液製剤	人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする医薬品		273	4.0%	2.0%	0.00%
速やかな上市が求められる医薬品 (医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないことにより、十分な研究開発が進んでいない領域)	希少疾病等医薬品	対象患者数が本邦において5万人未満で、医療上特にその必要性が高い等基準に合致し、希少疾病用医薬品として指定された医薬品	薬価収載時の加算等	508	4.5%	21.8%	0.7%
革新性・有用性が評価された医薬品	新薬創出等加算品	臨床上有用な新規の作用機序を有する、既存治療に比べて高い有効性がある等、革新性・有用性が評価された医薬品	特許期間中の薬価の引下げを猶予	596	4.3%	36.9%	3.2%
法律によって厳格な流通等が義務づけられる医薬品	麻薬・覚せい剤	麻薬及び向精神薬取締法で指定する麻薬、及び覚醒剤取締法に基づく医薬品である覚醒剤原料		179	4.3%	0.3%	0.05%
参 考	長期収載品	後発医薬品が上市された医薬品		1,744	10.0%	14.9%	13.5%
	後発医薬品	先発医薬品の特許が切れた後に、先発医薬品と成分や規格等が同一で、治療学的に同等であるとして承認される医薬品		11,683	13.0%	16.2%	50.6%

## Ⅱ 当面ご議論頂きたい事項

### 1. 流通改善ガイドラインの改訂（一社流通）

#### （1）流改懇における議論（構成員からの主な意見）

【第33回流改懇（令和4年6月29日開催）における構成員の発言】

- 一社流通によって、薬が手元に来なくなるということが最大の心配。実際にその心配が起きてしまっていることを、流改懇で十分議論し、流通改善するにはどうしたらよいかをいうことを本気になって考える必要がある。
- 大学病院の中で80品目以上というのがいくつもあるので、（厚労省で）調べてほしい。
- 多くは、特別な施設要件のある特殊な医薬品、医薬品等の厳格な情報管理または対象患者数、対象施設が限られた希少疾病などの医薬品の資源を考えた在庫管理や安定供給のためと認識。
- 慢性疾患で使われるような血圧の薬や抗不整脈剤について、メーカーが販売移管した途端に一社流通になるなど、流通が急に変わったりすることで、流通上無駄な動きになることが起きるといところも踏まえて、一度検討が必要と考える。
- 一番不安なのは流通が確保されるかということ。
- 一社流通そのものの意味があるのかどうか、また、独占禁止法上、一社流通に限るといことの法的な正当性はどうなっているのか。



### メーカー及び購入側の医療機関に対し、一社流通されている品目を調査した。

- ・ **販売側は調査対象メーカー97社**（日本製薬工業協会又は日本ジェネリック製薬協会に加盟するメーカー全社。ただし、全ての自社製品を他社に委託販売しているメーカーを除く。）中、**回答は95社**。
- ・ 購入側は医療法人協会、全国自治体病院協議会、私立医科大学協会加盟の医療機関のうち**67医療機関**、日本保険薬局協会加盟のうち**6法人から回答**があった。

## Ⅱ 当面ご議論頂きたい事項

### 1. 流通改善ガイドラインの改訂（一社流通）

#### （2）－① 調査結果（医薬品の種類別の状況） 1/2

- メーカーが取引卸売業者を1社（※）に限定している『いわゆる一社流通』の状況について調査を行った結果、**1品目でも一社流通を行っている**と回答した企業は回答のあった**95社中64社235品目**であった。

注：本調査では同一グループは1社と定義

- 希少疾病用医薬品や再生医療等製品では、症例数や納入施設が限られている等の理由、生物由来製品では、供給量が限られているため供給管理をしっかりと行うという理由から一社流通が行われている。

また、毒薬や後発品においても一社流通が行われている例があった。

医薬品の種類	品目数	一社流通とする主な理由
希少疾病用医薬品	134	<ul style="list-style-type: none"><li>● 症例数が少なく、年間の流通量が極めて少ない。納入施設が全国で十数施設程度であるため</li><li>● 全例調査対象の医薬品であり、院内在庫や処方情報を詳細に把握する必要があるため</li><li>● 医薬品を使用する施設要件を厳格に管理する必要があるため</li><li>● 高額な薬剤で調剤薬局が在庫困難なため、迅速な供給を可能にする必要があり、限定した卸に集約した在庫管理が必要なため</li></ul>
生物由来製品 (希少疾病用医薬品との重複を除く)	34	<ul style="list-style-type: none"><li>● 生産供給できる物量が限られる、医療資源の有効活用といったことから、流通在庫の重複・偏在を抑制するため</li><li>● 全例調査を行う医薬品であり、院内在庫や処方情報を詳細に把握する必要があるため</li></ul>
再生医療等製品 (希少疾病用医薬品との重複を除く)	8	<ul style="list-style-type: none"><li>● 貯蔵方法が「液体窒素（気相中）」であり、流通に当たっても同貯蔵方法の条件を満たす専用特殊器材で運搬、管理する必要があるため</li><li>● 自家由来細胞を用いているため</li></ul>



## Ⅱ 当面ご議論頂きたい事項

### 1. 流通改善ガイドラインの改訂（一社流通）

#### (2) - ② 調査結果（医薬品の種類別の状況） 2/2

医薬品の種類	品目数	一社流通とする主な理由
劇薬	20	<ul style="list-style-type: none"><li>● 医薬品を使用する施設要件を厳格に管理する必要があるため</li><li>● 生産に一定の期間を有することから、流通在庫の重複・偏在等のリスクを排除する必要があったため。</li></ul>
後発医薬品 (希少疾病用医薬品、生物由来製品を除く)	9	<ul style="list-style-type: none"><li>● バイオシミラーの啓発活動や普及にあたり、その活動に積極的に参画していただける卸売業者との協働活動が有効であると考えたため</li><li>● 医薬品を使用する施設要件を厳格に管理する必要があるため</li></ul>
特例承認医薬品 (生物由来製品を除く)	2	<ul style="list-style-type: none"><li>● COVID感染状況が予測不能であること及び国内輸入量も全世界の感染状況に左右されるため、国購入品同様に地域ごとに卸を選定し流通を行っているため</li></ul>
日本薬局方	2	<ul style="list-style-type: none"><li>● 医薬品卸売業者が保有する倉庫を物流拠点としており、当該卸売業者を經由して出荷されるため</li></ul>
毒薬 (希少疾病用医薬品を除く)	1	<ul style="list-style-type: none"><li>● 医薬品卸売業者が保有する倉庫を物流拠点としており、当該卸売業者を經由して出荷されるため</li></ul>
向精神薬 (希少疾病用医薬品を除く)	1	-
放射性医薬品	1	<ul style="list-style-type: none"><li>● 医薬品を使用する施設要件を厳格に管理する必要があるほか、全症例を対象とした使用成績調査対象品目であるため</li><li>● -25℃以下で貯蔵するほか、放射線防護に関する対応が必要であるため</li></ul>
その他	24	<ul style="list-style-type: none"><li>● 薬剤の使用可能な施設と医師要件が厳格に決まっており、管理販売しているため</li><li>● 採用施設、対象患者が限定的な製品であり、限定した流通によって安定的な流通体制を確立することを優先としたため</li></ul>

## Ⅱ 当面ご議論頂きたい事項

### 1. 流通改善ガイドラインの改訂（一社流通）

#### (2) - ③ 調査結果（購入者側（医療機関等）の意見） 1/2

- 購入者側（医療機関等）が挙げた一社流通の問題点は、医薬品卸が一社であると価格交渉ができないため、一社流通ではない場合と比べ損失が出るという回答が最も多く、次いで、既存取引卸での取扱いがなく、新たな卸との契約が生じるなど手続や管理が煩雑になるとの回答であった。
- その他、医薬品卸を一社として流通する場合に、その流通が途絶えた場合に治療に支障を来すといった安定供給への懸念や、一社流通の理由が不明確との意見もあり、何故、その製品を医薬品卸一社で流通させるのかといった理由について、購入者側が知らないケースがあった。

一社流通の問題点	回答数 (複数回答)
価格交渉ができない。損失が出る	60
既存取引卸にて取扱いがなく、新たな卸との契約が生じるなど、手続・管理が煩雑になる	44
急配・返品に応じてもらえない	14
一社の流通が途絶えた場合に治療に支障を来す	14
一社流通とする理由が不明確	13
納品までに時間がかかる	11

注）・医療法人協会、全国自治体病院協議会、私立医科大学協会加盟の医療機関のうち67医療機関、日本保険薬局協会加盟のうち6法人から回答

## Ⅱ 当面ご議論頂きたい事項

### 1. 流通改善ガイドラインの改訂（一社流通）

#### (2) - ④ 調査結果（購入者側（医療機関等）の意見） 2/2

- 供給量が少ない、適応の希少性（＝希少疾病用医薬品）については、メーカーが医薬品卸を一社に限定して流通させることについて、購入者側（医療機関等）でも一定の理解を示す意見もあった。

#### 肯定的な意見

供給量が少なく流通をコントロールする目的で一社流通としている理由は理解できる

薬剤管理手順の観点から一社流通であることは理解できる

適応の希少性から一社流通であることは理解できる

疾患の特異性、特殊性から一社流通であることは理解できる

## Ⅱ 当面ご議論頂きたい事項

### 1. 流通改善ガイドラインの改訂（一社流通）

#### (3) 独占禁止法との関係

平成3年7月11日

公正取引委員会事務局

最終改正：平成29年6月16日

#### 流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針（抜粋）

##### 第2部 取引先の選択

##### 第3 単独の直接取引拒絶

**事業者がどの事業者と取引するかは、基本的には事業者の取引先選択の自由の問題**である。事業者が、価格、品質、サービス等の要因を考慮して、独自の判断によって、ある事業者と取引しないこととしても、**基本的には独占禁止法上問題となるものではない。**

しかし、事業者が単独で行う取引拒絶であっても、**例外的に、独占禁止法上違法な行為の実効を確保するための手段として取引を拒絶する場合には違法**となり、また、競争者を市場から排除するなどの独占禁止法上不当な目的を達成するための手段として取引を拒絶する場合には独占禁止法上問題となる。

上記指針を踏まえると、一社流通については、以下のように考えられる。

- **医薬品メーカーがどの医薬品卸と取引するかは、基本的には医薬品メーカーの取引先選択の自由の問題**である。医薬品メーカーが、価格、品質、サービス等の要因を考慮して、独自の判断によって、ある医薬品卸と取引しない、あるいは、ある医薬品卸とのみ取引すること（一社流通を行うこと）としても、基本的には独占禁止法上問題となるものではない。
- しかし、医薬品メーカーが単独で行う取引拒絶あるいは一社流通であっても、**例外的に、独占禁止法上違法な行為の実効を確保するための手段として取引を拒絶する、あるいは一社流通を行う場合には違法**となり、また、競争者を市場から排除するなどの独占禁止法上不当な目的を達成するための手段として取引を拒絶する、あるいは一社流通を行う場合には独占禁止法上問題となる。

## Ⅱ 当面ご議論頂きたい事項

### 1. 流通改善ガイドラインの改訂（一社流通）

#### （4）一社流通に関する論点

##### ① 「一社流通」の定義

- 医薬品メーカーが自社の医薬品を医薬品卸 1 社（同一グループも 1 社に含む）に限定して流通させること
- 地域ごとに担当卸を 1 社決めて流通させているケースも該当する

##### ② 「一社流通」の論点

- 製品特性や流通量が少なく使用施設が限定されるなどの理由で、医薬品卸を 1 社に限定した方が流通管理上適切である場合においても、安定供給に支障を来すことがないよう配慮すべきではないか。  
また、1 社に限定することで安定供給に支障を来す事情が生じた場合には、速やかに他の医薬品卸との取引を行うなど、安定供給の確保に努めるべきではないか。
- 医薬品メーカーは、一社流通する製品について、予め一社流通の理由を医薬品卸や医療機関・薬局に対して丁寧に説明することが望ましいのではないか。その際、医療機関や薬局に対しては、医薬品卸を通じてその理由を伝える等の方法も考えられるのではないか。

## Ⅱ 当面ご議論頂きたい事項

### 1. 流通改善ガイドラインの改訂（価格交渉を代行するもの）

#### （1）価格交渉を代行するものの調査について

- 医薬品卸と医療機関・薬局の代わりに価格交渉等を代行している大手会社を中心とした11社に調査を依頼。うち9社から回答（医薬品卸売販売業許可のない業者6社、医薬品卸売販売業許可のある業者3社）。

#### 【調査結果の概要】

業務形態	医薬品卸売販売業許可のない業者はコンサルティングを主としており、許可のある業者はSPD※業者、コンサルティング、二次卸とそれぞれであった。 ※院内の物流・管理
成果報酬の有無	成果報酬ありが1社、成果報酬なしが7社であった。
交渉スタイル	医薬品卸売販売業許可の有無にかかわらず、医療機関・薬局と医薬品卸との価格交渉に同席するスタイル又は医療機関・薬局に代わって自らが交渉するケースも見られる。また、9社中6社は単品単価交渉、2社は単品総価交渉（除外あり）を行っている。
価格設定	全国统一価格（一物一価）が2社、地域別又は取引先別に異なる価格としているのが7社であった。
ベンチマーク使用の有無	ベンチマークを用いているが3社で、そのうち全国平均価格をベンチマークとしているが2社。中央値をベンチマークとしているのが1社であった。このほか、ベンチマークは用いていないが、全国平均や中央値を参考にするといったものもあった。
発注・代金請求の代行の有無 (医薬品卸売販売業許可なし・6社)	発注を代行しているものはない。代金の請求を行っているものが1社あった。
発注・代金請求の代行有無 (医薬品卸売販売業許可あり・3社)	発注を代行しているものが2社、代金の請求を行っているものも2社あった。

## Ⅱ 当面ご議論頂きたい事項

### 1. 流通改善ガイドラインの改訂（価格交渉を代行するもの）

#### （2）価格交渉を代行するものに関する論点

- 流通改善ガイドラインにおいては、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などを慎むこと、医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉を禁止する旨が記載されているが、流通関係者からは、取引先ごとの取引条件やコストを加味しない独自のベンチマークでの交渉やコンサルタント業者による不当に価格を下げていく値引き交渉の実態が指摘されている。
- 医療機関や薬局が、医薬品卸売業者との価格交渉をコンサルタント業者等へ依頼することは、業務の効率化や最適化を目的としたものも含まれることから直ちに問題とは言えないが、**取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いての取引交渉や成果報酬を目的とした過大な値引き交渉については、流通改善ガイドラインとの関係において問題とならないか。**

#### ●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（抄）

##### 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）（略）

###### （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を踏まえた適切な価格設定を行うとともに、保険医療機関・保険薬局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。
- **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、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などは互いに慎むこと。**
- 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。

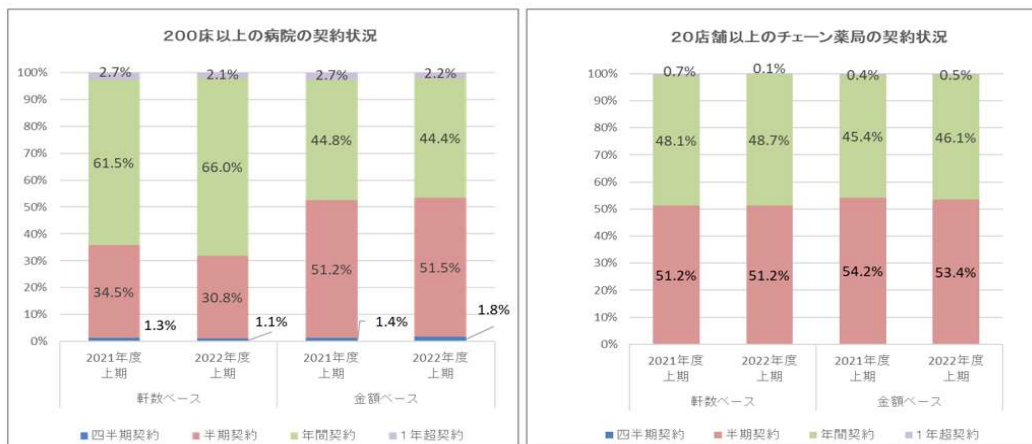
## II 当面ご議論頂きたい事項

### 1. 流通改善ガイドラインの改訂（その他①）

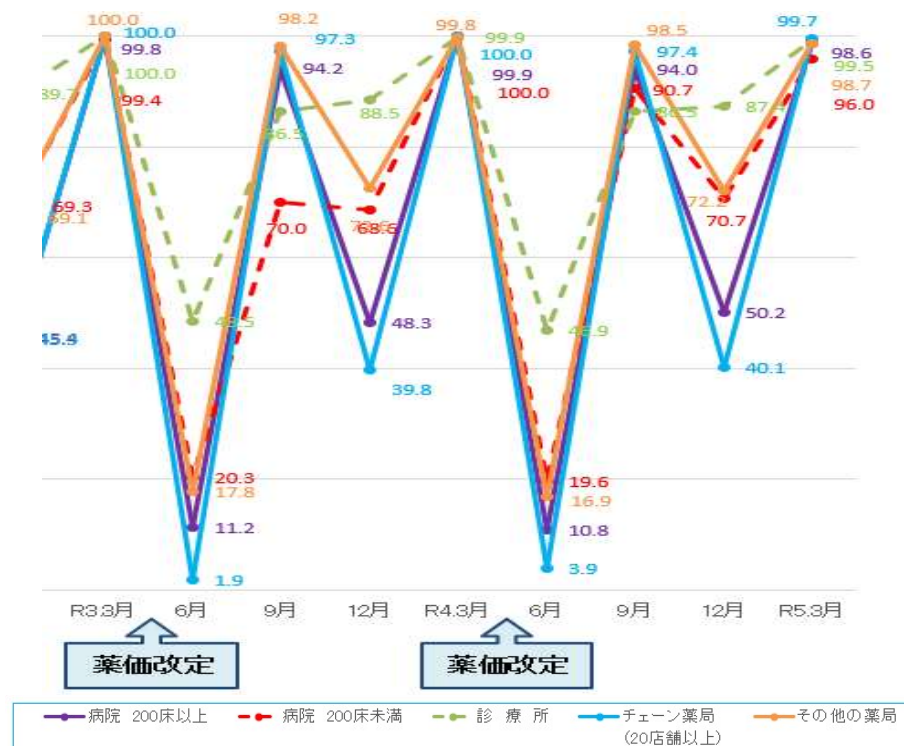
グラフは令和5年6月26日流改懇資料より一部改変

#### ○ 頻繁な価格交渉の改善について、追記等すべきことはないか。

【図1】 契約期間の状況（令和5年6月26日流改懇資料を一部改変）



【図2】 妥結率の推移（令和5年6月26日流改懇資料を一部改変）



#### ● 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（抄）

##### 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

###### (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、**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**。



## II 当面ご議論頂きたい事項

### 1. 流通改善ガイドラインの改訂（その他②）

#### ○ 返品の手配について、具体例を追記してはどうか。

##### ● 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（抄）

#### 4 流通当事者間で共通して留意する事項

##### (1) 返品の手配

- 品質の確保された医薬品の安定供給、不動産在庫・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、返品条件を流通当事者間で事前に取り決めるよう、**返品の手配に関する流改懇の提言（平成18年）を踏まえ、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**。

##### ※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（平成31年4月1日公正取引委員会・消費者庁長官届出）（抄）

第6条 施行規則第2条に規定する「取引の相手方に対する車輛の運行サービス等」とは、次のものをいう。

(1)～(4) (略)

(5) 廃棄前提医薬品（以下アからキに掲げるもののうち、返品受領後、卸売業者の責任と負担により廃棄処分にせざるを得ない医薬品）の返品受領及び産業廃棄物（段ボール等）の受領

ア 温度管理を要する医薬品

イ 有効期限を経過した医薬品

ウ 開封された医薬品

エ 汚損、破損した医薬品

オ 製造中止となった医薬品

カ 卸売業者の社内基準により「返品不能」と指定されている医薬品

キ 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

# 【参考】医療用医薬品の返品の手扱いについて（平成18年3月 事務連絡）

平成18年3月3日

## 医療用医薬品の返品の手扱いについて

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手扱いについて提言する。

### 2. 返品の種類

- 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に関因するもの

### 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に関因するもの

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環境への配慮等に関因するもの

- ・ 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に関因するもの

- ・ メーカーの営業戦略に伴う費用負担の問題であつて、それに関因する返品は、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の営業戦略に関因する包装変更は、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。

## Ⅱ 当面ご議論頂きたい事項

### 1. 流通改善ガイドラインの改訂（その他③）

#### ○ 『一次売差マイナスの改善』について、さらに追記等すべきことはないか。

##### ● 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（抄）

##### 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）仕切値交渉のあり方

- **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、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（市場実勢値）水準を踏まえた適切な一次仕切値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値に反映可能なものについては仕切値へ反映した上で、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。**
- 仕切値・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。

##### 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）（略）

###### （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値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、保険医療機関・保険薬局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。

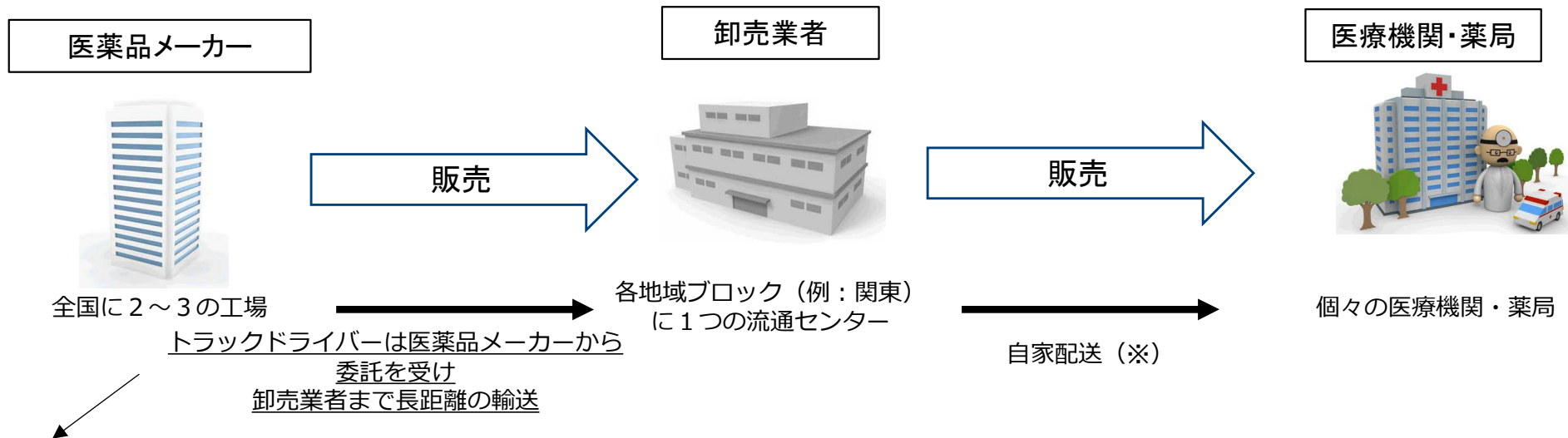
## Ⅱ 当面ご議論頂きたい事項

### 2. 2024年問題

#### 1. 2024年問題について（概要）

- 自動車運転業務について、働き方改革関連法「時間外労働の上限規制」（2024年4月1日施行）の適用開始に伴って発生する物流課題。時間外労働の上限（休日を除く年960時間）規制の適用、ドライバーの労働条件向上のため拘束時間・休息时间等「自動車運転者の労働時間等の改善のための基準」の見直しが行われる。（次頁 参考資料）

#### 2. 医薬品流通の基本的な流れ・慣行から生じるとされる課題



#### 【課題】

- 卸も薬局も月末在庫を減らす傾向にあり、メーカーに対して、月初に大量の発注がある。  
⇒ その結果、医薬品メーカーは月初に大量出荷 ⇒ トラックドライバーは納品のため月初に多量の時間外労働が発生する可能性  
⇒ 総労働時間規制が適用されると労働時間管理のため月初の輸送に制限が発生するおそれ

（※）卸売ー医療機関・薬局間の流通は、メーカー卸売間と比較して短距離かつ輸送量が少量であるため、これらの課題は相対的に発生しにくい。

#### ● どのような課題があるか。

#### ● これまでの取組み、これから行う取組事例はあるか。

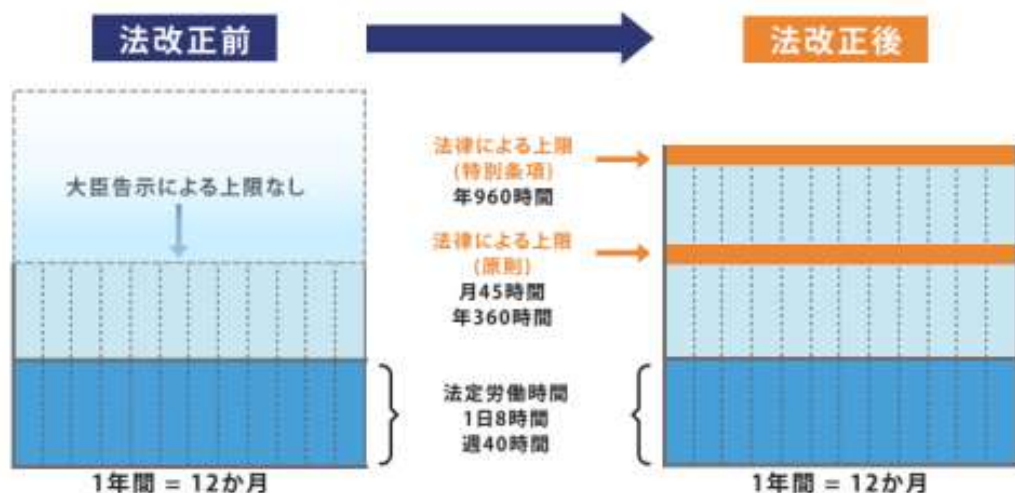
# 【参考】物流2024年問題

『物流2024年問題』とは、自動車運転業務についても適用開始となる働き方関連法「時間外労働の上限規制」（2024年4月1日施行）に伴って発生する物流課題のことをいう

## 概要

- トラックドライバーの年間労働時間は全産業平均に比べ2割程度長く、労災請求件数、支給決定件数ともに最も多い業種となっており、労働環境を改善する必要がある
- 2024年度からトラックドライバーに**時間外労働の上限（休日を除く年960時間）**規制が適用される
- トラックドライバーの労働時間等の労働条件の向上を図るため拘束時間、休息时间等の基準を定める「**自動車運転者の労働時間等の改善のための基準（改善基準告示）**」についても、上記を踏まえて見直しが行われる
- 中小企業においても時間外労働が月60時間を超えた場合、**50%以上の割増賃金の支払い義務**が適用される（2023年4月から開始済み） ※ 日本の運送業者の99.9%は中小企業

### 時間外労働上限の規制



出所：厚生労働省「トラック運転者の長時間労働改善に向けた改善ハンドブック」(2023)（一部改変）

### 「改善基準告示」の見直し内容（抜粋）

	現行	見直し後
1年の拘束時間	3,516時間	原則：3,300時間
1か月の拘束時間	原則：293時間 最大：320時間	原則：284時間 最大：310時間 (1年の拘束時間が3,400時間を超えない範囲で年6回まで) ※284時間を超える日が3か月を超えて連続しないこと。 ※月の時間外・休日労働が100時間未満となるよう努める。
1日の休息时间	継続8時間	継続11時間を基本とし、9時間下限 ※長時間・目的の運行の場合は、運行を早く切り上げ、まとまった休息をとれるよう併せて規定。

出所：厚生労働省「自動車運転者の長時間労働改善に向けたポータルサイト」HP