

未定稿

流通改善懇談会
緊急提言・留意事項
(解説版)

2007.11
卸連 PT

医療用医薬品の流通改善に関する懇談会名簿

(五十音順、敬称略)

	氏名	団体役職等
	飯沼 雅朗	(社)日本医師会 常任理事
	伊藤 高人	(社)日本医薬品卸業連合会 流通近代化検討委員会 委員
	稲垣 明弘	(社)日本歯科医師会 常務理事
	上原 征彦	明治大学大学院教授(グローバル・ビジネス研究科)
	江口 博明	日本ジェネリック医薬品販社協会 会長
	大塚 量	(社)日本医療法人協会 副会長
	柿田 章	(社)日本私立医科大学協会 参与
	柏木 實	日本保険薬局協会 副会長
	門林 宗男	(社)日本病院薬剤師会 副会長
	加茂谷 佳明	日本製薬工業協会 流通適正化委員会 副委員長
◎	嶋口 充輝	(財)医療科学研究所 所長
	鈴木 勤次	医薬工業協議会 流通適正化委員会 委員長
	鈴木 良彦	日本製薬工業協会 流通適正化委員会 副委員長
	長瀬 輝誼	(社)日本精神科病院協会 常務理事
	禰宜 寛治	日本製薬工業協会 流通適正化委員会 委員長
	平田 雄一郎	日本製薬工業協会 流通適正化委員会 常任運営委員
	松谷 高顕	(社)日本医薬品卸業連合会 会長
○	三村 優美子	青山学院大学 経営学部 教授
	宮内 啓友	日本歯科用品商協同組合連合会 専務理事
	宮川 信	(社)全国自治体病院協議会 副会長
	森 宏克	日本製薬工業協会 流通適正化委員会 常任運営委員
	森 昌平	(社)日本薬剤師会 常務理事
	渡辺 秀一	(社)日本医薬品卸業連合会 流通近代化検討委員会 専門委員

◎座長 ○座長代理

(平成19年9月28日)

平成19年9月28日

緊急提言 (解説)

医療用医薬品の流通改善について (緊急提言)

～公的保険制度下における取引の信頼性を確保する観点から～

医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

1. 医療用医薬品は、国民の医療を支える基盤を成すものであることから、公的保険制度下で診療報酬の償還価格としての公定価格（薬価）が定められている反面、一般消費財同様に市場における自由な競争の下に取引される商品であるという特殊性を有している。このため、過去には薬価算定方式の在り方とも関連して、薬価差を前提とした取引が行われ、不適切な景品やサービスの提供、値引補償など不公正とされる取引が行われるとともに、過大な薬価差の存在、複雑な価格形成、未妥結・仮納入、総価山買いなど公的保険制度下での不適切な取引慣行が指摘されていた。
2. 公的保険制度下における医療用医薬品の流通改善を図る観点から、厚生省（当時）においては、昭和58年3月に「医療用医薬品流通近代化協議会」（以下「流近協」という。）を設置して流通近代化の推進方策を検討してきた。
昭和62年には、取引当事者間におけるモデル契約書の策定等を行いその普及を図るとともに、平成2年には、自由な競争の確保、過大な薬価差の是正、透明性・公平性の確保、流通改善に資する薬価基準制度の見直しなどを内容とする「医療用医薬品の流通の近代化と薬価について」をとりまとめ、行政や取引当事者の取組を要請している。
また、ほぼ時を同じくして公正取引委員会が、平成3年1月に「流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針（案）」を公表している。
こうした行政側の取組を背景に、メーカーが値引補償を廃止するという新たな流通改革を打ち出したことにより、不適切な取引慣行の是正に向けた取組も大きく前進することが期待された。
3. 以後、各取引当事者による流通改善への取組が進められたことにより、値引補償の廃止、薬価差の縮小、モデル契約の推進など一定の成果がみられたところであるが、未妥結・仮納入や総価山買い、過度なりべートなどがなお未解決の問題として残っていたことから、平成7年2月に流近協メッセージを発信し、継続した流通改善の取組を求めてきた。
4. 平成16年6月に流近協の取組を引き継ぐ形で、厚生労働省においては、医政局長の私的懇談会として「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」（以下「流改懇」という。）を設置して、その後の医薬分業の進展、卸売業の再編、IT化の進展等を踏まえた流通慣行の現状分析と流通改善方策の検討を開始し今日に至っている。

1. 未妥結・仮納入、総価山買いなどの不適切な取引慣行

公的医療保険制度下での自由な市場競争という特殊な状況からこれらの流通問題が生じているとの問題意識を表明

2～5 取引慣行是正のための過去の取組

- ① S58 流近協設置
- ② S62 // 「卸と医療機関・薬局のモデル契約要綱」公表
- ③ H2 // 「医療用医薬品流通の近代化と薬価について」公表
- ④ H3 公取委「流通・取引慣行に関する独占禁止法の指針」公表
- ⑤ H7 流近協「医療用医薬品の流通近代化の推進について」（流近協メッセージ）公表
- ⑥ H16 流改懇設置 「中間とりまとめ」公表
- ⑦ H17 中医協 未妥結・仮納入是正方針
- ⑧ H19 // 流改懇に改善方策提示要請

流改懇での現状分析では、割戻し・アローアンスの支払基準の簡素化・合理化の進展や薬価差の縮小などが確認されたものの、長期にわたる未妥結・仮納入や総価取引（総価山買いに代わる新たな呼称）が購入量の大きい医療機関・薬局で継続していることや、グループやチェーンによる一括購入等に伴う新たな課題が検証されたことから、平成16年12月に「中間とりまとめ」（別添「参考資料」参照）を行い、三度、取引当事者による取組を求めている。

5. その後、長期にわたる未妥結・仮納入や総価取引については、中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）においても薬価調査の信頼性を確保する観点から改善すべき問題として取り上げられ、平成17年12月には「長期にわたる取引価格の未妥結及び仮納入は、薬価調査の信頼性を確保する観点からも、不適切な取引であることから、その是正を図ることとする」との方針が示されたほか、平成19年5月には、未妥結・仮納入や総価取引等の流通改善方策のとりまとめが当流改懇に求められている。

6. 今日、最新の科学を駆使した新薬開発が世界中で進められているが、我が国の医療現場や国民・患者からは、欧米に遅れることなく世界最高水準の医薬品にアクセスできる環境整備が強く求められている。このため、厚生労働省が中心となり省庁横断、官民共同による「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」（平成19年4月26日）をとりまとめている。

もとより、医療用医薬品が開発され、医療機関に供給されて患者に使用されるまでには、長い開発期間と膨大な開発費用が費やされていること、そして、市場において価値と価格が反映された取引が行われることにより新たな医薬品開発の原資に充てられるという循環的サイクルで成り立っているものである。

7. 昭和58年に流近協が設置されて以来既に20数年が経過した今日においても、薬価調査の信頼性を損ねるおそれのある取引として未妥結・仮納入や総価取引が、中医協から是正を求められる事態にあるということは、医療の基盤を成す医療用医薬品の循環的サイクルが機能しなくなる事態をも危惧されることである。

公的保険制度下で医療用医薬品を取り扱う取引当事者には、改めてこうした循環的サイクルにより医療用医薬品が保健医療の向上に貢献していることを強く認識し、取引に当たることを望むものである。

8. 当流改懇では、こうした状況を踏まえ、今般、公的保険制度下における取引全体の適正化を図る観点から、流通上の諸課題についてその実態を再度検証し、先に公表した「中間とりまとめ」に基づく流通改善の取組をより効果的に推進するための、「医療用医薬品の流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項」を別添のとおりとりまとめた。

については、改めて、メーカー、卸売業者、医療機関、薬局の各取引当事者に対し、当該留意事項の意義を十分に踏まえた取組を期待する。

6. 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」（H19）

新薬開発の原資確保のためには価値と価格が反映された取引が前提であり、両者の循環的サイクルの成立が重要であることを指摘

7. 医療用医薬品の取引の改善

未妥結・仮納入、総価取引には循環的サイクルが機能しなくなる危惧があることを認識すべきであるという指摘

8. 「留意事項」の意義

公的保険制度下での取引全体の適正化を図るもの

→取引当事者（メーカー、卸、医療機関／薬局）の取組みに期待

→事業者団体等も十分留意すべき*

なお、こうした取組を進めるに当たっては、流通の基本である市場メカニズムが効率的かつ適切に機能するような自由かつ公正な競争が確保されるよう、取引当事者はもとより事業者団体等においても十分留意する必要がある。

9. 最後に、流通上の問題点を是正する上では、単に取引当事者の努力に委ねるのみでなく、薬価算定方式における調整幅の在り方や公的保険制度下における卸売業者の位置付けなど、医療保険制度、薬価制度の面からの流通改善に資する見直しが有効との意見があり、今後の議論が望まれるところである。

9. 制度問題の重要性*

調整幅の在り方、公的保険制度における卸の位置付けなどについて今後の検討が望まれること

*については、H19.8.28流改懇提示案では（付記）とされていたが、懇談会の席上での「消極的な印象を与える」という発言を受けて本文に盛り込むこととされた。

医療用医薬品の流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項

留意事項(解説)

○ 留意事項取りまとめまでの経緯

- ・ H17.12.16 中医協薬価専門部会の「平成18年度薬価制度改革の骨子」で「薬価調査の信頼性を確保する観点から、未妥結・仮納入の是正を図る」こととされ、H18年度において、厚生労働省は、価格妥結状況調査、卸・医療機関/薬局からのヒアリング等を行い、未妥結・仮納入是正のための取組みを行ったが、十分な成果が得られなかった。
- ・ H19.3.19 に行われた「厚生労働省と(社)日本医薬品卸業連合会との意見交換会(いわゆる「官民対話」)」及びそのフォローとしてH19.5.17に行われた医政局長との意見交換会において、松谷会長が流通改善のための「医薬品流通適正化指針(GL)」設定の必要性を主張した。
- ・ 厚生労働省は、これを取り上げ、流通改善懇談会の検討課題とし、H19.5.30の中医協薬価専門部会において、「(流改懇で)秋頃には流通改善のとりまとめを行う予定」との方針を提示し、これを受けて、H19.6.27の同部会において示された「次期薬価制度改革主要検討事項(案)」の末尾に、「薬価改定の頻度のあり方については、未妥結・仮納入など医薬品の流通改善方策について、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」からの報告を基に本年秋以降検討を進める」とされた。
- ・ 流改懇での検討の結果、医療用医薬品の取引に携わるメーカー・卸・医療機関/薬局の三者が共通して認識すべき「留意事項」として取りまとめられた。

1. メーカーと卸売業者の取引における留意事項について

(1) 課 題 一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大傾向の改善

(2) 留意事項

(ア) 医療機関/薬局の信頼を得るための取組

- ・ 流通改善の実現のため、メーカーと卸売業者は、取引における透明性の一層の確保に努める。

(イ) 仕切価等の速やかな提示等

- ・ メーカーは、卸売業者が早期に正味仕切価を把握できるよう、割戻し・アローアンスの基準については薬価内示後に、一次仕切価について

1. メーカーと卸売業者の取引における留意事項について

(1) 課 題 一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大傾向の改善

(2) 留意事項

- * 川上の取引の留意事項のとりまとめにおいては、H14.1に卸とメーカーとの間でとりまとめられた「医療用医薬品の流通の適正化の一層の推進について」(流通適正化研究会：日薬連販売対策懇談会、メーカー公取協流通適正化研究委員会、製薬協流通適正化委員会、卸連流通近代化検討委員会のメンバーにより構成された研究会)が下敷きとなっている。(資料)

(ア) 医療機関/薬局の信頼を得るための取組

- ・ H19.8.28の流改懇提示案にはなかった記述であるが、医療機関側から、「川上に関する記述が川下に関する記述に比べて突っ込みが弱くて不満」という意見があり、追加された。

(イ) 仕切価等の速やかな提示等

- ・ 卸が販売価格を検討する上で、正味仕切価ができるだけ早期に判明していることが望ましい。そのため、薬価改定時には、一次仕切価は薬価告示まで待た

は薬価告示後にそれぞれ速やかに提示し、卸売業者間との交渉に努める。

(ウ) 適正な仕切価水準の設定

- ・ 一次売差マイナスが常態となっているような取引を改善する観点から、割戻し・アローアンスのうち一次仕切価に反映可能なものは反映させることが望ましい。
- ・ 仕切価水準の設定に当たっては、取引当事者による市場環境の変化を踏まえた協議が行われることが望ましい。

(エ) 割戻し・アローアンスの整理・縮小と基準の明確化

- ・ 通常、割戻しは売上高の修正として経理処理されるものであり、また、

なければならないとしても、割戻し・アローアンスの基準については、薬価内示後に速やかに提示することとされた。卸としては、メーカーからの提示内容について十分に吟味した上で、メーカーとの医薬品の価値と価格を踏まえた仕切価交渉を誠実に行うものとされた。

- ・ この際、卸企業として、適正価格をメーカーに提示し、実質的な仕入れ交渉を行うように努めることが望ましい。メーカーとの仕入れ交渉は、一次仕切価・割戻し・アローアンスを含む総利益交渉とすることにより、適切かつ正確な利益管理が実現することが望まれる。
- ・ 今回の留意事項に合わせて改正されたモデル契約書においても、医薬品の価格は「品目毎に」定め、その場合、メーカーと卸は「誠実な交渉を行い、早期に決定するものとする」とされた。(メーカー＝卸売業者間モデル契約第5条)

(ウ) 適正な仕切価水準の設定

- ・ 一時売差のマイナスは異常事態であり、メーカーへの過払いや低価法による在庫の評価損が発生しているため、早急に改善する必要があるとされた。

年 度	売上利益率%	売 差%	割戻し・AW%
0 3	8.60	0.00	8.60
0 4	8.30	▲1.20	9.50
0 5	7.96	▲1.47	9.43
0 6	7.91	▲2.37	10.28

(日本医薬品卸業連合会調べ)

このため、取引の後に提供される割戻し・アローアンスのうち可能なものはできるだけ一次仕切価に反映されることが望ましいとされた。

- ・ H19.9.28の流改懇の席上で、メーカー代表委員は次のような趣旨の発言を行った。

「一次仕切価は統一価格であり、仕切価修正の意味で割戻しを設定し正味仕切価を考えている。卸には正味仕切価の中で価格交渉をやっていただきたい。メーカー毎の対応にはなるが、今後は、割戻し・アローアンスで一次仕切価に反映できるものは反映させるという今回の提言を踏まえた対応をしたい。」

- ・ また、仕切価水準の設定に当たっては、新薬やジェネリックの上市、診療方法の変化等による市場環境の変化があった場合は、薬価改定時ではなくとも一次仕切価の改定または仕切価修正のための割戻しの設定が行われる必要がある。このため、「改定の協議が行われることが望ましい」とされた。

なお、「市場環境の変化」には、時間の経過に伴う市場価格の低下は想定されていない。

(エ) 割戻し・アローアンスの整理・縮小と基準の明確化

- ・ 割戻し・アローアンスの基準の明確化と適正な運用が必要であることが指摘

アローアンスは販促費として経理処理されるものであることから、メーカーにおいては、一層の基準の明確化と適正な運用に努めることが望まれている。

- ・ 高率なアローアンスは、できるだけ整理・縮小するとともに、仕切価修正的なアローアンスは割戻しや一次仕切価に反映することが望ましい。
- ・ 期末におけるアローアンスの見直し等は、あらかじめ仕切価や割戻しへの反映を行うことにより、こうした運用は廃止することが望ましい。

2. 卸売業者と医療機関／薬局の取引における留意事項について

(1) 課題 長期にわたる未妥結・仮納入の改善と総価契約の改善

(2) 留意事項

(ア) 経済合理性のある価格交渉の実施

- ・ 卸売業者と医療機関／薬局との価格交渉は、購入量、配送コスト、支払条件（支払サイト等）、包装単位の大小、信用状況等を条件とし、経済合理性を尊重して行われることが望ましい。なお、医療機関／薬局から特別なサービス等を求めた場合には、別途受益者負担が発生するケースもあることに留意する。
- ・ 卸売業者は医療機関／薬局に対して経済合理性のある実質的な価格提示を早い段階で行うよう努める。
また、価格交渉は、早期妥結の観点から双方とも誠実に対応すること。

された。

特にアローアンスについては、販促費として経理処理されるものであることから、仕切価修正的なアローアンスは割戻し又は一次仕切価に反映することが望ましいとされた。

- ・ アローアンスの中で累進性の高い設定のものがあり、販売時点での仕入原価の把握を困難にしているため、アローアンスの一部を割戻し又は仕切価に振替え、その縮小を図ることが必要である。
- ・ アローアンスの期末における見直しの廃止が望ましいという指摘は、割戻し又は一次仕切価への反映を伴うことを意図している。したがって、アローアンスの期末における見直しの廃止が行われることによって、卸の利益水準の低下をもたらすことのないようにメーカーとの協議等を行う必要がある。

なお、アローアンスの期末における見直しの廃止は値引補償の疑いを避けるための措置である。

2. 卸売業者と医療機関／薬局の取引における留意事項について

(1) 課題 長期にわたる未妥結・仮納入の改善と総価契約の改善

(2) 留意事項

(ア) 経済合理性のある価格交渉の実施

- ・ 取引交渉条件の例示として、購入量、配送コスト、支払い条件（支払いサイト等）、包装単位の大小、信用状況等が挙げられている。このうち、包装単位の大小は卸側の主張により追加されたものである。包装単位の大小によって流通コストに差が発生し、価格の幅が生ずることは、中医協建議にあるとおりである。

中医協建議H3.5.31

「包装単位の大小等、取引条件の差異に起因して取引価格に一定の価格の幅が生ずることは、経済原則上も当然であるが……。」

なお、その他に、処方権の有無も取引条件に入っているのではないかと議論があった。薬剤需要の弾力性が異なるので、処方権を有する病院・診療所と処方権を持たない薬局への販売価格には価格差があることが合理的であるという議論については、今後、更に議論される必要がある。

- ・ 別途の受益者負担が生じる特別なサービスとは、頻回・緊急配送などを想定している。
- ・ 価格の早期妥結を図るため、価格交渉には「誠実に対応」することとされた。モデル契約書も「誠実に交渉」を行うよう条文の修正がされた。（卸売業者＝医療機関等間モデル契約第5条第2項）

したがって、次のような態度や条項は誠実な価格交渉を行うことにより解消されるべきである。

- ・ 他のユーザーへの値引き状況を見てから交渉を始める「様子見」

(イ) 医薬品の価値と価格を反映した取引の推進

- ・ 卸売業者と医療機関／薬局との価格交渉においては、銘柄別薬価制度の趣旨を尊重した単品単価交渉を行うことが望ましい。
- ・ 総価契約を行っている場合には、卸売業者から医療機関／薬局に対し、銘柄別取引を推進するための提案を積極的に行うことが望まれる。
- ・ 総価契約を行う場合であっても、可能な限り個々の医薬品の価値と価格を踏まえた取引を進めることが望ましい。このような観点から、すべての品目を対象とするのではなく、例えば以下のような医薬品については、総価除外品目として取り扱うことが考えられる。
 - ア) 法律で特殊な保管管理や取引の方法が規定されていることにより、流通過程に特別なコストがかかっている医薬品
 - イ) 希少疾病用医薬品や競合品のない新医薬品、又は採算割れにより安定供給に支障を及ぼすおそれのある医薬品など他に代替品がなく医療上重要な医薬品

(ウ) 長期にわたる未妥結・仮納入とは、原則として6ヶ月を超える場合を指す

- ・ 薬価調査の信頼性の観点からの価格妥結の期間としては、金融商品取引法により上場企業に義務付けられる四半期報告に対応した時期での妥結が望ましい。
- ・ 医療機関／薬局は、卸売業者との価格交渉では早期妥結が見込めない場合には、多様な取引方法を検討することが望まれる。

- ・ 要望価格に達しないと取引停止等を持ち出す「頭切り」「胴切り」
- ・ 合理的な理由なく遡及値引きを要求する「遡及条項」

(イ) 医薬品の価値と価格を反映した取引の推進

- ・ 薬価基準制度が銘柄別収載を原則にしていることから単品単価交渉を取引の原則とすること。
 - このため、モデル契約書も「商品の価格は、品目毎に予め別に定めるものとし、」と改正された。(卸売業者＝医療機関等間モデル契約第5条第1項)
- ・ なお、取引当事者の事務作業軽減の観点から総価取引を是認する意見もあるが、IT化が進展した現代においては、卸企業から単品ごとの価格提示を行うことは容易であるので、医薬品の価値と価格を踏まえた単品単価交渉の推進を図るべきである。
- ・ 銘柄別に個々の医薬品の価値が価格に反映するようにするため、総価契約を行う場合であっても次のような医薬品については総価契約の対象から極力はずす努力をすることが望ましいとされた。
 - ・ 生物由来製品や麻薬など特別の管理が行われ、流通過程に特別なコストがかかっている医薬品
 - ・ オーフアンドラッグ
 - ・ 競合品のない新薬
 - ・ 採算割れにより安定供給に支障を及ぼす恐れのある医薬品(エッセンシャルドラッグ等)

(ウ) 未妥結・仮納入期間の限度

- ・ 未妥結・仮納入期間の限度が6か月であることが示された。ただし、金融商品取引法により上場企業は四半期決算が義務付けられていることを考慮すれば、四半期報告に対応した期間すなわち3か月を限度として交渉が妥結することが望まれるとしている。なお、遡及値引きを前提とする価格についての合意は、未妥結として取り扱うものである。
- ・ 医療機関／薬局は、早期妥結が見込めない場合は、多様な取引方法を検討することが望まれるとされた。これにはメーカーとの直接価格交渉・共同購入・品目の絞り込み等が想定される。この内、直接価格交渉については、卸が介在する取引において、独禁法上、医療機関がメーカーと直接交渉が可能なケースは、卸が取次(委託販売又は取次販売)の場合*のみとなっており、卸としては再販売価格維持行為の禁止に抵触しないようにメーカーとの間で留意する必要がある。
 - *メーカーが価格を決定し、卸が納品等を行う場合であって、再販売維持行為に該当しない条件は、委託販売(卸は営業活動のみ担当)か取次販売(卸は配送・代金回収のみ担当)で、いずれの場合も卸が販売リスクを負わないことが必要である。

公取委：独占禁止法指針H3.7.11

「メーカーの直接の取引先が単なる取次ぎとして機能しており、(次のような場合であって) 実質的にみてメーカーが販売していると認められ

(エ) モデル契約書に基づく契約締結の一層の推進

- ・ 取引の両当事者が対等な立場に立って公正な取引が行われることを目的として作成された、モデル契約書に基づいた契約を行うとともに、双方ともモデル契約書の趣旨を尊重し、特に合理的な理由のない遡及値引きは行わないことが望ましい。

3. 取引当事者それぞれの持つべき基本認識

- (1) 医療用医薬品が開発され、医療機関に供給されて患者に使用されるまでには、長い開発期間と膨大な開発費用が費やされていること、そして、市場において価値と価格が反映された取引が行われることにより、新たな医薬品開発の原資に充てられるという循環的サイクルで成り立っていることへの理解とその上に立った取引の推進が求められること。
- (2) 医療用医薬品は医療の一環として位置付けられるものであり、生命関連商品として、他の商品以上に価格形成、取引条件等についての透明性、公平性の確保が求められていること。
- (3) 卸売業者と医療機関／薬局の取引における未妥結・仮納入や総価取引の改善に当たって、適正な仕切価水準の設定や割戻し・アローアンスの適切な運用など、メーカー・卸売業者間の取引の改善が求められていること。
- (4) メーカーは、公的保険制度下での医薬品の適正な流通を確保する上で、卸売業者の自主性、自立性を尊重した取引に努めることが求められていること。
- (5) 卸売業者は、取引当事者としての自立性、主体性を確立し、メーカーとの取引及び医療機関／薬局との取引において信頼を得るための取組が求められていること。

る場合には、メーカーが当該取引先に対して価格を指示しても、通常、違法とはならない。

- ① 委託販売の場合であって、受託者は、受託商品の代金回収等についての善良な管理者としての注意義務の範囲を超えて商品が消滅・毀損した場合や商品が売れ残った場合の危険負担を負うことはないなど、当該取引が受託者の危険負担と計算において行われている場合
- ② メーカーと小売業者（又はユーザー）との間で直接価格について交渉し、納入価格が決定される取引において、卸売業者に対し、その価格で当該小売業者（又はユーザー）に納入するよう指示する場合であって、当該卸売業者が物流および代金回収の責任を負い、その履行に対する手数料分を受け取ることとなっている場合など、実質的にみてメーカーが販売していると認められる場合

なお、上記のような公取委の指摘に合致する「取次」を行っているケースは、現在のところ聞いていない。

(エ) モデル契約書

- ・ モデル契約書の普及推進が望まれる。その際、取引当事者の対等性、取引の公正性というモデル契約書の目的・趣旨を尊重し、片務的取引条件（遡及値引き、不当な返品、未払い、一方的な暫定払い等）は排除するよう努力する。

3. 取引当事者それぞれの持つべき基本認識

- (1) 新薬開発の原資となる観点から取引の適正化の必要性に言及したもの
- (2) 医療用医薬品の生命関連商品としての倫理的性格を指摘し、取引の透明性、公平性の確保の必要性に言及したもの
- (3) 川下の取引の改善の前提として、川上の取引の改善が必要であることに言及したもの（川下からの指摘により挿入された）
- (4) メーカーに対して卸の自主性、自立性尊重を求め、卸の価格形成能力の充実を促しているもの
- (5) 卸に対して川上、川下のいずれに対しても自主性と自立性を発揮し、それぞれの信頼を獲得することを求めるもの
- (6) 公的保険制度における銘柄別収載による薬価基準制度の信頼性確保のため、単品単価契約の重要性を強調するもの
- (7) 長期の価格交渉は経済合理性に欠ける異常な取引であることを再認識すべきであるとするもの（学識経験者委員の強い主張）

ること。

- (6) 公的保険制度下においては、現行薬価制度の信頼性を確保する観点から、早期妥結及び単品単価契約が求められていること。
- (7) 一年にも及ぶ価格交渉は、機会費用の発生などの観点からも経済合理性を欠いた取引であること。
- (8) 薬局は、医薬品を専門に扱う医療施設であり、医薬品の価値と価格を尊重した取引を行うことが期待されていること。

4. 国の役割

- (1) 長期にわたる未妥結・仮納入のように、薬価調査の信頼性を確保する観点からも不適切な取引であるとして中医協から指摘されているような取引慣行が存在する場合には、全体の適正化の観点から取引当事者双方に対し、改善に向けた理解促進に努めること。
- (2) 本留意事項の趣旨を踏まえた取引が行われているかどうかについて定期的な実情把握調査を行い、必要に応じ調査結果に基づく指導を行うとともに、その状況を当懇談会に報告するなど、更なる流通改善に向けた取組を推進すること。

- (8) 医薬分業の進展に伴い、プレゼンスの増している調剤薬局の購買姿勢について、医薬品の専門家としての立場に照らし、医薬品の価値と価格に対する理解の深化を期待するもの。

* 緊急提言の趣旨に沿い、留意事項の内容が実現されるためには、「川上となるメーカーと卸売業者の取引を明確にし、卸売業者は価格形成に自立性と主体性をもつように意識改革をしてほしい。卸売業者は、流通の要としての社会的責任を自覚した行動をとってほしい」という嶋口座長の指摘を踏まえ、H19.9.28の流改懇の締めくくりに当たり、松谷会長は卸の意識改革のための活動に取り組む旨の発言を行った。

4. 国の役割

- (1) 薬価調査の信頼性確保の観点から、取引慣行の改善のための理解促進を図る活動を行うこと
 - (2) 定期的な実情把握調査の実施、調査結果に基づく指導、流改懇に対する報告などの取組の推進等を行い、医薬品流通適正化のための行政としてのフォローアップ体制を確立する。
- * 公的医療保険制度の適切な運営を図る観点から、国が医療用医薬品流通の適正化に対する責任に基づく関与を継続して行っていく旨の意思を示したものである。

卸各社は、留意事項の意義を十分に理解し、各項目について自主的、主体的にその実現のための取組を進め、今後、行政の調査が行われた場合には、流通改善の確実な進捗が明らかになるよう期待される。

モデル契約書改正 新旧対照表

緊急提言付属参考資料

(厚生労働省作成)

○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>(価格)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(価格)</p> <p>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。</p> <p>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。</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>(価格)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(割戻金)</p> <p>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。</p>	<p>(第5条)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(割戻金)</p> <p>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。</p>

留意事項の取りまとめに当たり各流通当事者から聴取した指摘事項

※()内は指摘している流通当事者等

1. メーカーと卸売業者の取引について

(1) メーカーの仕切価格について

- ・ メーカーによる現在の仕切価設定は、多くの場合、市場実勢価に比べて高い水準となっており、このため卸売業者の一次売差マイナスが常態化している。この差を埋める形で仕切価修正としてのアローアンス運用が行われ、結果としてアローアンスの比率が拡大傾向にある。(卸)
- ・ このような取引形態は、卸売業者の利益体系がメーカーによる価格支配を受けやすく、卸売業者がメーカー依存体質から脱却できない要因であると指摘されている。(卸、ユーザー)
- ・ また、割戻しの中には一次仕切価に反映することが可能なものもあるが、必ずしも仕切価への反映は進んでいないとの指摘もある。(卸)
- ・ さらには、アローアンスの拡大傾向により、卸売業者にとって最終的な利益が期首など早い段階で見込みにくい利益体系となっており、このため医療機関／薬局に対する実質的な価格提示が遅くなるのではないかと、また、医療機関／薬局側に「卸売業者を叩けばメーカーから値引財源が引き出せる」との思惑を生じさせ、これが長期にわたる未妥結・仮納入の要因となっているのではないかと指摘されている。(卸、ユーザー)

(2) 割戻し・アローアンスの運用基準について

- ・ メーカーによる割戻しの支払基準等の整理は進んでいるが、一部に期末に締めてみなければ分からない割戻しや高率なアローアンスなどが依然として存在するため、販売時点で仕入原価が判明せず、卸売業者の利益管理を困難にしているという指摘がある。(卸)
- ・ 一方、卸売業者が年度末にメーカーに対して利益修正的なアローアンスの見直し交渉を行うなど不透明な取引が存在しているとの指摘もある。(ユーザー)

2. 卸売業者と医療機関／薬局の取引について

(1) 卸売業者の提示価格について（医療機関／薬局）

- ・ 医療機関／薬局側が考える長期にわたる未妥結・仮納入の要因として、卸売業者の提示価格が年度末に近づくほど安くなるという、卸売業者の価格に対する不信感が挙げられている。
- ・ 医療機関／薬局側から見て、取引高の低いところや取引条件の悪いところにより大きな値引きがされるなど卸売業者の提示価格に経済合理性がないとの指摘もある。

(2) 医療機関／薬局の価格交渉（卸）

- ・ 医療機関／薬局の中には、他のユーザーへの値引きの状況を見てから交渉を始めるいわゆる“様子見”を行うところも多く、実質的な価格交渉がなかなか開始されないことが指摘されている。
- ・ また、医療機関／薬局の中には最終的に要望価格に達しないと取引停止を持ち出したり、安い価格での一方的な支払を行うところもあると指摘されている。
- ・ さらに、一旦契約した後、特段の価格変動要因が発生していないにもかかわらず、年度末になってから他のユーザーの値引率をもとに遡及値引を要求するケースがあり、契約社会の今日では問題のある取引ではないかとの指摘がある。

(3) 医薬分業の進展に伴う全品総価契約の拡大

- ・ 現行の銘柄別薬価制度の下では、本来であれば単品単価契約が望ましく、総価取引、特に全品総価取引は個々の製品の価値と価格を反映した取引とは言えず、制度の趣旨にそぐわない取引であると指摘されている。（行政）
- ・ 一方で、取引に伴う事務的コストの軽減といった観点から、全品総価取引も不適切な取引とまでは言えないとの指摘もある。（ユーザー）
- ・ 薬局は処方せんに基づいて調剤する立場にあるため、値引率が処方内容の変動の影響を受けない全品総価契約を選択する傾向が強いといわれている。（卸、ユーザー）
- ・ 近年、医療機関／薬局において医師や薬剤師でなく事務部門による価格交渉が増え、これに伴って総価での取引が増えていること、また、この際、総価での値引率が交渉担当者の評価指標に用いられているとの指摘がある。（卸）
- ・ なお、総価による値引率での交渉は、単純に他のユーザーの値引率のみを参考とした取引となるため、これが未妥結・仮納入の要因の一つとなっているとの指摘もある。（卸）

医療用医薬品に係る流通改善取り組み経緯

年代	行政の動き	業界の動き	薬価改定等
昭和 36	国民皆保険スタート	販売競争激化(添付、過大景品販売)	S25.薬価基準制定 S28. バルクライン方式による 薬価改定
40~	厚生省が業界に自粛要請	(各種自主規制基準策定)	
45.12	中医協・添付品目薬価削除決定		
51. 55.10	「医薬品流通対策研究会」(流対研)発足	医療用医薬品流通プロモーションコード策定 (製薬協)	
55.11	公取:医療用医薬品流通実態調査開始		56.6 ▲18.6%
56.11	公取:製薬協、卸連へ立入調査(カルテルの疑い)		
57. 6	流対研「医療用医薬品流通の改善方策提言		
”	公取:流通実態調査結果公表(高率なりべート、値引補償、 販売伝票の提出義務づけ)		
58. 3	「医療用医薬品流通近代化協議会」(流近協)発足		58.1 ▲ 4.9%
58. 6	公取:製薬協への審判書公表及び卸連へ警告 公取・厚生省「医療用医薬品流通改善」共同発表		
59. 3		メーカー公正競争規約公取認定	59.3 ▲16.6%
59. 6		医療用医薬品製造業公正取引協議会設立	

年代	行政の動き	業界の動き	薬価改定等
59.12	流近協「メーカーと卸のモデル契約要綱」発表		
60. 4		医療用医薬品卸売業公正取引協議会設立	61.4 ▲ 5.1%
62. 7	流近協「卸と医療機関・薬局のモデル契約要綱」発表		63.4 ▲10.2%
平成 2. 6	流近協「医療用医薬品流通の近代化と薬価について」発表		元.4 +2.4% (消費税分引き上げ)
3. 7	公取「流通・取引慣行に関する独占禁止法指針」公表	公正販売活動指針策定(製造業、卸売業) (値引補償制度廃止、新仕切価制導入)	3.5 加重平均値一定価格幅方式
4. 2	流近協「医療用医薬品の流通近代化の促進について (流近協メッセージ)」発表		
4. 4	新薬価基準施行		4.4 (R15) ▲ 8.1%
5. 4		「医療用医薬品プロモーションコード」策定 (製薬協)	
6. 2	流近協「次期診療報酬改定に向けて(流近協アピール)」発表		6.4 (R13) ▲ 6.6%
7. 2	流近協「医療用医薬品の流通近代化の推進について」 (流近協メッセージ)」発表		8.4 (R11) ▲ 6.8%
8. 2			9.4 (R10、長期R8) ▲ 4.4% 消費税分+1.4%
12. 2	公取:卸連、東北地区卸へ立入調査(カルテルの疑い)		10.4(R5、長期R2) ▲ 9.7% 12.4(調整幅 2%) ▲ 7%
13.12	宮城県下卸(9社)に勧告 (9社応諾、課徴金適用)		

年代	行政の動き	業界の動き	薬価改定等
14. 2		「医療用医薬品の流通適正化の一層の推進について」(日薬連、公取協、卸連等が会員宛通知)	14.4(調整幅 2%) ▲ 6.3%
16. 6	「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」(流改懇)設置		16.4(調整幅 2%) ▲ 4.2%
16.12	流改懇:「中間とりまとめ」発表		
17.12	公取:医療用医薬品流通実態調査実施		
〃	中医協:「長期わたる取引の未妥結・仮納入は、薬価調査の信頼性を確保する観点からも不適切な取引であることから、その是正を図ること」を求める		
18. 3	厚労省:未妥結・仮納入の改善指導通知発出(保険局医療課長、医政局経済課長通知)		18.4 (調整幅2%) ▲ 6.7%
〃	流改懇「返品の手扱いについて」発表		
18. 9	公取:医療用医薬品流通実態調査結果公表		
19. 3	厚労省:未妥結・仮納入の改善指導通知発出(保険局医療課長、医政局経済課長通知)		
19. 5	中医協薬価専門部会:未妥結・仮納入問題や総価取引などの流通上の改善方策を流改懇に求める。		
19. 9	流改懇:「医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)」発表		