

「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3年11月30日

厚生労働省医政局

経済課流通指導室

「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3年9月24日から10月8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103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。

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。

	パブコメ意見(提出されたもの)	厚生労働省の考え方
<b>第1 基本的考え方</b>		
<b>1 制定の経緯及び目的</b>		
(1) 経緯及び目的		
1	<p>1. 一次売差マイナスの改善が進んでいないことを「経過」に明記すべきです。 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 ○ (2項目目の)「(現行のとおり)」についての修正(追加) (意見) 改訂案では「(現行のとおり)」とありますが、一次売差マイナス等の改善がほとんど進んでいないことについて、改訂案における「経緯」として明確に触れるべきであると思います。この事実について、現行の文末の「…ところである。」の後に続けて、「しかしながら、製薬メーカーから卸への仕切価率が縮小せず4年連続で上昇し、割戻し率も縮小しておらず、多くの品目の仕切価水準が引上げとなっている」と修正(追加)をお願いします。 一次売差マイナス等の改善については、上記の「緊急提言」(平成19年9月)で第1番目に掲げていたものです。にもかかわらず、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」(令和3年7月2日開催)において資料によって示されたとおり、仕切価率が縮小せず4年連続で上昇(平成28年94.2%→令和2年95.1%)し、割戻し率も縮小していないという実態となっています。 改訂する目的はこうした事実をきちんと書き込むことにあると考えます。</p>	<p>ご指摘の点は本ガイドライン策定の経緯とは異なることから、本ガイドラインの記載については原案のままとさせていただきますが、一次売差マイナスの改善については、引き続き必要な取組を進めて参ります。</p>
2	<p>2. 流通経費等の負担の「当事者」とは「販売側のメーカー及び卸」とすべきです。 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 ○ (6項目目の)「(現行のとおり)」についての修正 (意見) 改訂案では「(現行のとおり)」とありますが、「流通経費等の負担」に関して、通常の流通における「当事者」とは販売側の製薬メーカー及び卸売業者のことを指すものと考えますので、その「当事者」に最終消費者である購買側を含むものと誤解されることのないよう、文中の「当事者間」ではなく、「製薬メーカー及び卸売業者の間」と修正をお願いします。 通常の流通においては、流通経費を含めて設定された納入価について、購買側の医療機関等として卸売業者と自由・公正な価格交渉を行うという関係にあり、医療機関等は流通経費等の負担の当事者ではないと認識しています。 通常の流通を大きく超えるような頻回配送・急配といった特別の事情発生時における流通対応としてのサービスのコスト負担については、仕切価及び納入価設定における「流通経費等の負担」とは別のものとして切り離して協議・契約すべき性格のものと考えます。 こうした切り分けを明確にした議論としていかないと、仕切価及び納入価の設定が適正であるかどうかがあいまいなものとなってしまおうと考えます。</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に進めるべきものであることから、本ガイドラインの記載については原案のままさせていただきますが、医療機関等においても流通経費等の負担の公平性の確保や適正な流通コストを念頭に置いた取組が必要であると考えております。</p>
3	<p>スペシャリティ医薬品を定義について提言する。例えば、適応症が同じでも作用機序が明らかに異なるものを製品軸、疾患軸、患者軸、流通軸の4つの切り口で該当条件と該当除外条件を検討し、スペシャリティ医薬品としてはいかがでしょうか。条件を満たす医薬品とその品目数が具体的にすることで医療機関、医薬品卸と共通認識ができ、新たなカテゴリーとして定着するものと思われま。</p>	<p>スペシャリティ医薬品については、特別な管理が必要な医薬品のことを、業界誌等で使われている言葉で表現したものであり、当ガイドラインにおいて定義することは考えておりません。</p>
(2) 改訂について		
4	<p>3. 談合事件を起こした「販売側」の再発防止の責任を明確にすべきです。 第1 基本的考え方 1 策定の経緯及び目的等 (2) 改訂について ○「平成28年及び平成30年に行われた医薬品購入に係わる入札において、大手卸売業者が実施していた入札談合が独占禁止法第2条第6項に規定する不当取引制限に該当し、独占禁止法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。」についての修正 (意見) 改訂案では「流通関係者が一体となって」とありますが、今般の不当取引制限は販売側の卸売業者による事件です。購買側を含めた流通関係者がいわば全体で等しく「法令遵守の徹底と再発防止に取り組み」とする文言は、談合事件について販売側の反省や再発防止の責任をあいまいにするものであると考えます。今般の事件で「国民の信頼を回復していかなければならない」のは、公定薬価制度を歪めた販売側です。文中の「…今後、流通関係者が一体となって」ではなく、「…今後、販売にかかる流通関係者が一体となって」と修正をお願いします。 また、談合を二度と繰り返させないよう販売側の協調的な活動の監視を行政として徹底すべきであり、その指導にかかる表明を改訂案の中にぜひ記載いただくようお願いいたします。</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に進めるべきものであることから、本ガイドラインの記載については原案のままさせていただきますが、医療機関等においても流通経費等の負担の公平性の確保や適正な流通コストを念頭に置いた取組が必要であると考えております。</p>
5	<p>「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 新旧対照表へのコメント ・改訂案欄の1(2)の2行目「独占禁止法」は正式名称、法令番号を記載したほうがよいと思います。改訂案欄の4(3)の1行目の例と同様に。</p>	<p>ご指摘を反映いたしました。</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>		
(1) 仕切価交渉のあり方		
6	<p>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価の提示に基づく適切な最終原価を設定すること。 意見/コメント: 上記は「一次仕切価の設定においては、妥結価格水準を基準とする」と読み取れます。 現状、市場全体で薬価差(薬価と納入価の差)が約8%生じていますがこの記載では薬価差を認め、薬価差が担保されるような一次仕切価や最終原価を設定するように、規定しているのでしょうか。 もしそうでないであれば、「卸売業者と…」以降の記載を削除し、今回追記予定となる「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」を記載してはいかがでしょうか。 (「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、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」という記載です)</p>	<p>一次売差マイナスの解消に向けた適切な一次仕切価の提示等について述べたものであることから、本ガイドラインの記載については原案のままさせていただきますが、薬価差について念頭においたものではありません。</p>

	パブコメ意見(提出されたもの)	厚生労働省の考え方
7	1. 改訂案2(1)に関し、割戻し及びアローアンスについて、定義を明確にされたい。 [理由] ガイドラインの遵守を社内で徹底するにあたり、どのような項目が割戻しやアローアンスに該当するのかを明確に把握したいため。	割戻しについては、平成30年10月の「適切な仕切価・割戻し等の設定について」における「医薬品卸売業の機能と割戻しの項目・内容」(流改懇・日本製薬工業協会と日本医薬品卸売業連合会のワーキングチーム作成)、アローアンスについては、平成19年9月28日付流改懇「医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)」をご参照下さい。
8	■2(1)の3つ目の○の項目 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 【コメント】 『適用開始前』なるべく早期に?としてはどうか	いただきましたご意見については、今後の参考とさせていただきます。
9	4.「割戻しの整理・縮小」については、その進捗を徹底させるために流改懇に対する適宜報告と、価格管理について行政による検証・評価が必要です。  第1 基本的考え方 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)仕切価交渉のあり方 ○「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に反映した上で、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。」についての修正(追加)  (意見) 改訂案では、割戻し(リベート)について、「整理・縮小を行う」ことが明記されましたが、文末の「…明確化すること。」の後に続けて、「製薬メーカーはその取り組み・改善状況について流通改善懇談会に定期的に報告するとともに、行政による検証・評価を受けること。」と修正(追加)をお願いします。 割戻し等の改善の取り組みの規模や進捗速度および個別の契約の内容については、製薬メーカーの自主性に任されていることから、進捗が停滞し不透明なまま温存されているという懸念が強くあります。	医療用医薬品の流通改善について必要な事項は、流改懇等において適宜検討を行っておりますので、本ガイドラインの記載については原案のままさせていただきます。
10	さらに、割戻し等が卸売業者に対して製薬メーカーによる事業活動制限・価格管理といった独占禁止法上の問題につながっていないかどうかの検証・評価を行政により行い、適宜メーカー別に公開する仕組みの創設を検討していただきたい。	医療用医薬品の流通改善について必要な事項は、流改懇等において適宜検討を行っておりますので、本ガイドラインの記載については原案のままさせていただきます。
11	5. メーカーと卸間の仕切価交渉の適正化は当事者に委ねるのではなく、不透明な価格管理体制にメスを入れるべきです。 第1 基本的考え方 2 メーカーと卸売業者との関係において留意する事項 ○「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。」についての修正 (意見) 改訂案では、製薬メーカーと卸の間の仕切価交渉(川上取引)の改善について、「メーカーと卸売業者との間」の協議に手放しで委ねるものとなっており、「十分に協議」や「なるべく早期」といった至極あいまいな表現となっています。 以下のように全面的に修正をお願いします。 「○ 製薬メーカーは、卸売業者の事業活動制限・価格管理といった独占禁止法上の問題となる割戻し・アローアンスについては直ちに解消すること、市場実勢価及び卸売業者の社会的役割に基づく流通コストを考慮しない仕切価設定を厳に慎むこと、卸売業者の公正・適正な競争を阻害するようないわゆる卸1社流通のような取引先限定の行為をしないこと。」 「○ 卸売業者は、安定供給に必要なコストに基づく仕切価設定について、製薬メーカーとの間で公正・適正な価格交渉を進め、交渉が難航したりガイドラインの趣旨に沿わない交渉となっている事例については直ちに行政に報告すること。」 本コメントの1. の項のとおり、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」(令和3年7月2日開催)において、製薬メーカーから卸売業者への仕切価率が縮小しておらず、一次売差問題が解消されていないことが明確になりました。 建値制のもとで製薬メーカーが圧倒的に優位な立場にあり、卸売業者に対する不透明な価格管理体制が厳然として存在することが、結果として卸売業者の低利益率の構造を生み、さらには談合事件等の遠因にもなっていた可能性も否定できません。 流通改善及び適正な公定薬価の設定を進める大前提として、製薬メーカーと卸売業者の間の仕切価交渉がそもそも成立しているのか、公正・対等な交渉環境にあるのかが問われます。実態と原因、早期の改善対策を明確にして、流改懇等の場において行政として実効的な指導と監視を強めていただきたい。	医療用医薬品の流通改善について必要な事項は、流改懇等において適宜検討を行っておりますので、本ガイドラインの記載については原案どおりさせていただきます。
12	(1)全体に対するコメント 今回のガイドライン改訂案では、独占禁止法上の問題点も指摘されていますが、そもそもの独占禁止法の目的である「公正かつ自由な競争を促進し、事業者が自主的な判断で自由に活動できるようにすること。」の観点からみると「単品単価交渉」「頻繁な価格交渉の改善」など競争の方法論まで制限することは、「競争政策」の精神、また前回の「医薬品の価値」についてのパブリックコメントに対する回答の「市場の中で流通当事者同士が単品単価交渉を進めることにより形作られるもので、一概に国が定義を定めることは困難だと考えます。」に反するのではないのでしょうか。	本ガイドラインにおいては単品単価交渉の推進、頻繁な価格交渉の改善などについて記載していますが、これは競争の方法論を制限したものではないと認識しており、独占禁止法の目的に反することにはならないと考えております。
13	次に、「災害時の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」についてですが、こういった懸念事項から、商慣行の改善だけではなく、安心・安全を主眼とした本来の「流通改善」について、諸外国の動向や事例研究と合わせて、議論されることを望みます。	いただきましたご意見については、今後の参考とさせていただきます。

	パブコメ意見(提出されたもの)	厚生労働省の考え方
14	(2)「2 メーカーと卸売業者との関係において留意する事項」 「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」とありますが、卸売業者と医療機関・保険薬局との関係では、後に記述されている「未妥結減算制度」により期間設定があります。ここでいう、「なるべく早期」は、その観点を考慮されたものになると認識してよいのか、またその認識であれば、明確に「期間」を定義される方が、説得力を持つのではないのでしょうか。	平成19年9月28日付流改懇「医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)」の中で、「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。」と示しております。 また、平成30年10月の「適切な仕切価・割戻し等の設定について」の中で示している「医薬品卸売業の機能と割戻しの項目・内容」(流改懇・日本製薬工業協会と日本医薬品卸売業連合会とのワーキングチーム作成)で仕切価に反映されないものを例示として掲げておりますのでご参照下さい。
15	また、「仕切価に反映可能なもの」とありますが、逆に仕切価に反映されないものがあるという事でしょうか。それは具体的にどのようなものか。「商慣行の改善」の為に、反映されないものについても、明確に定義される必要があるのではないのでしょうか。	平成19年9月28日付流改懇「医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)」の中で、「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。」と示しております。 また、平成30年10月の「適切な仕切価・割戻し等の設定について」の中で示している「医薬品卸売業の機能と割戻しの項目・内容」(流改懇・日本製薬工業協会と日本医薬品卸売業連合会とのワーキングチーム作成)で仕切価に反映されないものを例示として掲げておりますのでご参照下さい。
16	【川上流通について】 今回の改定案では「仕切価、割戻し、アローアンスについて、メーカーと卸売業者との間で十分な協議の上、なるべく早期に設定を行うこと」としている。 現状は3月初旬の薬価告示後、卸に対して1週間くらいの間に200社以上の取引メーカーより新薬価に対する新仕切価の連絡が届く。この時点で割戻しやアローアンスの連絡は無いままであるため、製品原価の計算は全くできていない状況であるが、早いところだと3月20日頃には新年度の入札を求められており、卸は原価計算もできないまま慣例で価格を提出しているのが実情である。 そもそも、メーカーからの新仕切価提示に対して卸は交渉の余地すらなくメーカーの提示をそのまま受け入れている。また、得意先からの新価格提示要求の時間的圧力にも押されメーカー提示の新仕切価をずらずと受け入れているのが現状である。 この状況を改善するには、新仕切価、割戻し、アローアンスを2月中に卸に対して提示するなどの時間軸の前倒しが必要と考える。3月第一金曜日等の告示では何も変えることは出来ない。告示は3月でもメーカーの卸に対する原価の内示は2月に行う等の対応が必要である。卸が製品原価のわからない中で、得意先に対して見積もりを提出せざるを得ない状況は根本的に正しい状態ではないと思う。価格建てのスタートが正しい状態にないので、その歪みを後から修正することは非常に困難なものとなっている現状を理解していただきたい。	いただきましたご意見については、今後の参考とさせていただきます。
17	この度、示された「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」について、下記のとおり意見を申し上げます。 診療報酬のマイナス改定もあり、医療機関の経営は厳しい状況にあり、経営を維持するためには薬剤費の削減が必須となっております。 1)川上取引の適正化が最も重要な課題と認識しています。先ずは一次売差マイナスと不透明なりべートの解消を図ることが優先事項と考えます。 2)ガイドラインには卸と医療機関の公正な価格交渉に重大な影響を与える内容があります。	いただきましたご意見については、今後の参考とさせていただきます。
18	3. 製薬メーカーによる「卸1社流通」の動きがみられ、単独となる卸と医療機関との間の価格の高止まりの影響もあり、調査と法的な問題点の検討をお願いします。	いただきましたご意見については、今後の参考とさせていただきます。
19	提出意見: 第1 基本的な考え方の2 メーカーと卸売業者との関係において留意する事項の(1)仕切価交渉のあり方について 一厳格な温度管理が必要となる特殊な医薬品が増加し、さらには製品回収ならびに出荷調整に伴う需給調整業務が急増するなど、近年、流通コストは著しく増大しています。 これらの状況を踏まえると、医薬品卸が果たしている役割や機能の再評価が必要であり、ガイドラインに「リベートは卸機能の適切な評価に基づくものとする」と、「仕切価やリベート・アローアンスについて十分に協議したうえで早期に設定を行うこと」が明記されたことは望ましい方向だと考えます。 また、近年安定供給にかかる課題が頻発していることを踏まえ、需給調整業務がひっ迫するような状況下においては、メーカーと卸とで需給調整業務にかかる卸機能の評価について協議がなされるよう、ガイドラインに方向性を示していただくことも必要だと考えます。	卸機能の評価については、平成30年10月の「適切な仕切価・割戻し等の設定について」の中で示している「医薬品卸売業の機能と割戻しの項目・内容」(流改懇・日本製薬工業協会と日本医薬品卸売業連合会とのワーキングチーム作成)において整理されておりますが、必要があれば見直しを視野に入れた検討も行ってまいります。
20	メーカー主導で支払われているアローアンスは、医薬品卸の最終原価計算を不可能にして透明性を阻害する要因となっている。 アローアンスの性質の一部に仕切価修正的要素のものが、その存在は、薬価の正確性に多大なる影響を及ぼしかねない。ガイドライン上でも不透明性を指摘しているように、メーカーは1次売差マイナスの補填的要素が強いアローアンスは仕切価に反映すべきである。販売後に確定する売上連動性のペイ・フォー・パフォーマンス的アローアンス施策を廃止し、医薬品卸のMS活動に対するフィー・フォー・サービスの業務委託契約への転換することを要望する。また、医薬品卸はアローアンスが見積り値に影響しないように仕入原価から除外する仕組みを構築し、透明性を確保した上で医療機関と価格交渉を実施して欲しい。	ガイドラインにおいて、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としております。
21	2-(1)仕切価交渉のあり方 「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」に関して。川下取引における早期妥結・単品単価交渉を進めるために早期に設定することに理解を示すものの、薬価告示日以降に卸との対話を始める現状から、「十分に協議」となると、現行のスケジュールでは時間的余裕はないと思われる。薬価告示日を早める等の対応をご検討いただきたい。	いただきましたご意見は、今後の参考とさせていただきます。

	パブコメ意見(提出されたもの)	厚生労働省の考え方
<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>		
<b>(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</b>		
22	<p>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 本項目につきまして、薬価基準制度の趣旨に則り、卸売業者が単品単価交渉を推進すればするほど、保険薬局は価格交渉の負担を避けるため、購買代行・ボランタリーチェーンに加盟していく傾向があります。カテゴリー毎の交渉など、現実的な価格交渉を推進すべきではないでしょうか。</p>	原則としてすべての品目について、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉に基づく単品単価契約を目指すべきと考えております。
23	<p>2. 改訂案3(1)に関し、単品単価交渉に基づく単品単価契約としなくてよい例外はどのような場合に認められるのか、条件や基準を明示されたい。 [理由] 例外が認められる条件や基準が明示されれば、例外が妥当しない多くの場合について、より実効的に単品単価交渉に基づく単品単価契約を推進できると考えるため。</p>	原則としてすべての品目について、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉に基づく単品単価契約を目指すべきと考えております。
24	<p>■3(1)の2つ目の○の項目 銘柄別取扱い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。 [コメント] 単品単価交渉を基本とするならば、赤字の部分はその実行徹底を弱める表現と取れる。前段の『基本とする』で言い切る形にしてはどうか。文末に『特に安定供給医薬品や基礎的医薬品等については十分に価値を考慮すること』と追記してほしい。</p>	原則としてすべての品目について、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉に基づく単品単価契約を目指すべきと考えております。
25	<p>⑥ 一部の入札方法において、以下のような取引が見られ、プロセス自体に欠陥があると言わざるを得ないと考えるため、是正に向けて働くようなGLの記載にしてくださいを希望する。 「メーカー毎のヤマや契約数量が予定数量になっているにもかかわらず、単なる過去実績数量によって値引き率を決め、単品価格に分解する。また、その予定数量が期間中に購入されることがない。卸業者が複数回にわたり値入をし、医療機関側の予定価格に達しないことで不落になった場合、医療機関側が前回不落となった価格水準を漏らし、その水準を上回る値引き率を獲得しようとする行為が慣習として行われているとのこと。」</p>	いただきましたご意見については、今後の参考とさせていただきます。
26	<p>⑧「前年度より単品単価交渉の範囲を拡大すること」において、“範囲”を明確に定義し、単品単価交渉が誰から見ても進むようなガイドを加えていただきたい。</p>	少なくとも前年度より単品単価交渉とする品目数を拡大していくことが必要と考えます。
27	<p>(3)「3 卸売業者と医療機関・保険薬局との関係において留意する事項」 先に述べたように、「公正かつ自由な競争を促進し、事業者が自主的な判断で自由に活動できるようにすることです。」と、「国民の負担の抑制をするため」の両観点から論点を整理すべきだと考えます。 ● 早期妥結と単品単価交渉に基づく単品単価契約の推進 「単品単価交渉」とは、何を指すのか、明確にすべきだと考えます。医療機関・保険薬局にとっても自施設での労働生産向上や流通改善を目的とした取組み(例:誤発注の防止、流通の効率化などを目的としたメーカー単位での入札や、契約行為等)を行っています。そのような場合はメーカー単位や、カテゴリー単位ごとに卸売業者を決定することも、必然的に発生すると考えられます。その際には当然ながら、「市場実勢価格の適正な把握」の為に、契約単価は、1品目ごとに確定及び契約をすべきだと考えますが、「単品単価交渉」という言葉だけで経済の自由活動や、生産性の向上の阻害にならないように、定義される事を望みます。</p>	総価交渉としての要素が含まれない個々の品目ごとに行う交渉。また、単品単価で交渉を続け、その後に合計値引き率や合計値引き額などの総価交渉の要素による調整が含まれない交渉が単品単価交渉であると考えます。
28	<p>【川下取引について】 ・「価格交渉の段階から単品単価交渉を基本とすることとし、少なくとも前年度より単品単価交渉の範囲を拡大すること」となっているが、これは得意先との契約において未妥結率と同じように、単品単価の契約率を明示することと理解して良いか？(現状も報告項目となっているが)また、それによって単品単価契約率の進捗が診療報酬請求に影響を与えるような制度設計を考えているのかをお聞きしたい。</p>	単品単価契約率は妥結率とともに、地方厚生局長に報告されていると思いますが、単品単価交渉についてどのように取り扱っているのかについては、今後の参考とさせていただきます。
29	<p>提出意見: 第1 基本的な考え方の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の(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について 一流改懇においては、単品単価契約は95%を超えていることが報告されていますが、1. 策定の経緯及び目的に「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がたい」と記されている通り、流通の現場からは「真に個々の医薬品の価値に基づく単品単価交渉とは乖離のあるケースもある」との声が聞かれます。この度ガイドラインに「単品ごとの価格を明示した覚書を利用する」など、より具体的な記載となったことは望ましい方向だと考えますが、未だにベンチマークを用いた過大な値引き要求等があることを踏まえ、ガイドラインの趣旨に添わない事例の把握に向けた相談窓口機能の実効性確保、運用面の改善等の検討が必要だと考えます。</p>	単品単価契約率は妥結率とともに、地方厚生局長に報告されていると思いますが、単品単価交渉についてどのように取り扱っているのかについては、今後の参考とさせていただきます。

	パブコメ意見(提出されたもの)	厚生労働省の考え方
30	また、実態を把握したうえで、流改懇において単品単価取引の内容にかかる定期評価を実施するなど、ガイドラインの徹底に向けた更なる取り組みの強化も必要と考えます。	単品単価契約率については流改懇において定期的に状況を報告しているところであり、今後も同様に取り組んでまいりたいと考えております。
31	その他、「頻繁な価格交渉の改善」や「流通当事者間で共通して留意する事項」、「流通の効率化と安全性・安定供給の確保」について見直し案に賛同しますが、前述のとおりガイドラインの趣旨に添わない事例について、それぞれの流通担当者が相談しやすい環境の整備が必要だと考えます。	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に加えて流通改善ガイドラインの趣旨に沿わない事例についても、厚生労働省医政局経済課に設置した窓口に相談することができることとしたところであり、今後もより相談しやすい環境づくりに努めてまいります。
32	1次売差解消には仕入原価に適正なコストをのせて単品単価で販売することが求められる。薬価調査の単品単価の中には単品総価が含まれている可能性があるため実態を調査して欲しい。仕入原価を大幅に下回るような単品総価で交渉することは独禁法上問題になると思うが、どのような見解か？	不当販売に該当するか否かについては、事案ごとに公正取引委員会が判断するものと考えております。なお、どのような場合に不当販売に該当するかについては、公正取引委員会の「不当販売に関する独占禁止法上の考え方(平成21年12月18日)」をご参照下さい。
33	3-(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 価格交渉経過を記録する等交渉のプロセスを見える化しなければ単品単価交渉が行われたか判別は難しいと考える。交渉プロセスの見える化をご検討いただきたい。	個々の交渉プロセスの見える化について、必要があれば検討したいと思います。
34	>「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」改訂案の概要 >2.改訂の内容 >【流通改善ガイドラインの改訂】 >(2)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 内容についてはあまり適切と思われない。 基本としては個々の契約での価格交渉ではなく、一般的な販売価格の変更での各医療機関・薬局に公平(公正の観点からも望ましいと思われる。)な形での対応がなされるのが望ましいのではないかと考える。 基本としてそのようにすべきという事について明示的にガイドライン等で記述を行っていただきたい。	いただきましたご意見につきましては、今後の参考とさせていただきます。
35	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→単品単価交渉とする	いただきましたご意見につきましては、今後の参考とさせていただきます。

	パブコメ意見(提出されたもの)	厚生労働省の考え方
	(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	
36	医療用医薬品の流通において先日発生した卸の談合事件の根本的な原因は、購入側(医療機関、薬局)の優越的な立場を利用した無理な値下げ競争だと考える。小職は他業界に身を置いているが、医薬品流通は未だに「昭和の香り」がする業界だと強く感じる。電機業界がかつて家電量販店からの強い要請に応じて売り子を派遣させられていたのと同様に、一度納品した医薬品を店舗の工事や停電の際に卸に持ち帰らせたり、包装箱が少し変形していただけで受け取りを拒否するというのはまさに、優越的地位の乱用の象徴である。医薬品卸は製薬メーカーと医療機関との板挟み状態となっているいわば“弱者”である。不当廉売を止めさせるのであれば、医療機関の仕入れ値を公定価格の何パーセント以内にするなど購入者側の規制が必要。	優越的地位の濫用に該当するか否かについては、事案ごとに公正取引委員会が判断するものと考えております。
37	「(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」について意見を提出します。卸売業者は保険医療機関・保険薬局と医薬品メーカーの間で医薬品の安定供給に貢献していますが、過大な値引きによりそれが困難になるおそれがあることのご認識かと推察します。そうしたご認識でしたら、その点については異論ありませんが、その背景となる過大な値引きの要求そのものを抑制することが必要ではないでしょうか。○ 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。(意見)卸売業者がなすべき行為、あるべき価格交渉の内容としては異論ありませんが、保険医療機関・保険薬局の要求に対応するための労力を卸売業者が一方的に負担することになります。保険医療機関・保険薬局が購入側として優越的地位の濫用を行わないよう抑制するのが先ではないでしょうか。例えば、値引き要求が医薬品の価値を無視した過大なものではないことを、保険医療機関・保険薬局が定量的に示す、など。	優越的地位の濫用に該当するか否かについては、事案ごとに公正取引委員会が判断するものと考えております。
38	○ 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。(意見)正当な理由なく医薬品をその供給に要する費用を著しく下回る対価で供給することを、卸売業者側が主体的に希望することは企業活動として考えにくく、医薬品の価値を無視した過大な値引き要求の結果と考えられます。不当廉売に該当する行為を行わないよう卸売業者が留意すべきであるのは同意しますが、この表記では原因となっている正当な理由がない値引き要求を避ける動機が保険医療機関・保険薬局側になく、不当廉売を防止するための労力を卸売業者側のみが負担することになるのではないのでしょうか。	該当箇所は独占禁止法第2条第9項第3号の規定を基にしております。
39	流通改善ガイドラインの改訂(2)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の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について、要望を申し上げます。COVID-19のワクチン副反応対応のため、アセトアミノフェン製剤に対する需要が急増し、製販各社が増産等の対応を行っております。そのような環境下で、当該製品が総価取引の1つとして取扱われ、需要の高まりに反した取引価格の設定がなされることは、「実勢主義」の前提を崩すこととなるため、総価取引でも、安定的な国内供給を要する医薬品(COVID-19対応などに使用される医薬品など)は、別建て精算を求めるような通知のご検討をお願い致します。	本ガイドラインは総価取引を前提としているものではなく、原則として全ての取引について単品単価契約とすることとしております。
40	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 (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 「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。」 上記の点につきまして、卸売業者から保険医療機関・保険薬局への納入価格は、メーカーから卸売業者が仕入れた価格にコストを上乗せして決まりますので、メーカーからの仕入れ価格を開示せず納入価格の根拠や妥当性は説明できません。しかし、メーカー＝卸売業者間モデル契約改定案の第17条の秘密保持にも記載がある通り、メーカー＝卸売業者間の秘密保持条項により、卸売業者がメーカーから仕入れた価格の開示を行うことは現実的ではありません。どのように根拠と妥当性を説明することをイメージされておりますでしょうか。不可能であれば、文言削除の検討をお願い申し上げます。	仕入れ価格に安定供給に必要なコストを上乗せし、さらには割戻しやアローアンスを考慮した上で納入価を設定するものと考えられますが、仕入れ価格に上乗せするコストの考え方や割戻しは卸売業者各社で様々です。このため、納入価の根拠と妥当性の説明の方法も卸売業者で異なりイメージや事例をお示しすることは難しいですが、交渉当事者は説明できる範囲で説明を尽くすべきものと考えことから、本ガイドラインの記載については原案のままとさせていただきます。
41	■3(2)の1つ目の○の項目 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。 【コメント】 ここは最後に「厳に慎むべき」と加えてほしい。	「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」としており、流通当事者は適正な価格交渉を行うべきものと考えことから、本ガイドラインの記載については原案のままといたしますが、ご意見は今後の参考とさせていただきます。
42	6. 「数量に応じた値引き」に関する記述は削除せず残すべきです。  第1 基本的考え方 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 (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。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カ年分の平均率の流通経費を盛り込んでいる。」についての修正  (意見) 改訂案では、価格交渉に関して[現行]の5)の文末にあった「(数量に応じた値引き等の特別な事情を除く)」の文言が削除されていますが、取引数量の多寡に応じたスケールメリットによる値引きが存在するのは、一般的な商行為としては当然であり、削除せず残すようお願いします。 「(数量に応じた値引き等の特別な事情を除く)」は、文中の「流通コストを考慮しない値引き交渉」とは別次元のものですが、改訂により削除してしまうことによって、自由・公正な価格交渉において、数量に応じた適正な値引きまで委縮させる危険性があると考えます。	特に例示の必要性はないと判断したため、本ガイドラインの記載については原案のままとさせていただきますが、数量に応じた値引き自体を否定したということではありません。

	パブコメ意見(提出されたもの)	厚生労働省の考え方
43	<p>7. 「不当廉売の禁止」に関する記述は、交渉の委縮や実質的な販売側の協動的行動につながる恐れがあり、相応の配慮をした表現とすべきです。</p> <p>第1 基本的考え方 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 (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  ○「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。」についての修正(意見)  改訂案では、「不当廉売の禁止」の文言が入りましたが、これに該当するような交渉が頻繁に行われている実態はないものと思います。また、交渉において法の誤解や販売側による意図的な援用の懸念がありますので、以下のように全面的に修正をお願いします。  「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、他の業者の事業活動を困難にさせることがある場合には、独占禁止法上の不当廉売に該当する可能性があるが、販売側はその法的な正しい理解を深めることを怠ったまま、違反の実体や恐れがないにもかかわらず不当廉売の禁止を理由とした交渉や販売側の協動的行動を行うことは厳に慎むこと。」  法を正しく理解しないまま、交渉の委縮や販売側の実質的な協動的行動となる危険性が大きいこと、また、そもそも仕切価・割戻しの改善が停滞しているもとの、納入価について、何を以て「費用を著しく下回る対価」なのか、何を以て「他業者の事業活動を困難」にさせるのかが極めて認定しがたいこと?により、卸売業者と医療機関等の交渉における委縮効果が高く、自由・公正な交渉を困難にさせ市場実勢価格の高止まりを招く懸念があります。独占禁止法の一部条項のみを断片的に取り上げるような文言の採用にあたっては、交渉の委縮を招かないよう十分配慮していいいな表現とすようお願いいたします。</p>	<p>不当廉売の禁止に関する記述につきましては、独占禁止法に抵触するような販売方法に警鐘を鳴らすことを目的としており、誤解等がないよう独占禁止法の規定を基にした記載としております。  不当廉売の詳細については公正取引委員会のホームページ等でご確認下さい。</p>
44	<p>【GL改訂】  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 国家安全保障(経済安全保障)の観点を加味し、加算品新薬創出・適応外薬解消等促進加算や、不採算算定品で引き上げられた医薬品や基礎的医薬品、安定供給医薬品などを総価取引、または過大な薬価差を求めることは次期薬価が引き下がることを認識の上、過大な値引き販売をすることになる。それは国策を無視していると同時に薬の価値・専断性を壊す取引形態であるということ念頭に置き契約を行うべきである。したがって、ガイドライン(以下GL)には、「国家安全保障(経済安全保障)の観点を加味し、加算品新薬創出・適応外薬解消等促進加算や、不採算算定品で引き上げられた医薬品や基礎的医薬品、安定供給医薬品などを総価取引、または過大な薬価差を求めることは次期薬価が引き下がることを認識の上、契約を行うべきである。」という趣旨の文言を加えていただきたい。</p>	<p>医療用医薬品は市場における自由な競争の下で取引されるものであり、卸売業者と保険医療機関・保険薬局との価格交渉においては、全ての品目について、銘柄別薬価制度の趣旨を尊重した単品単価取引を基本とすべきと考えます。</p>
45	<p>② 医薬品の卸間流通(2次卸との取引)を制限する旨の項目を取り入れていただきたい。過去、医療機関が薬局を経営し利益を得ていた時代があるように、現在は卸を経営し利益を得る構造が存在します。経営努力を阻止するのではなく医薬品の薬価を利用した差益を生業にするのは国税負担されている点から考えて納得しにくい点と考える。</p>	<p>いただきましたご意見は今後の参考とさせていただきますが、本ガイドラインの記載については、原案のままさせていただきます。</p>
46	<p>③ 医療機関(薬局)が享受する薬価差益については、経営原資として自由に活用できることになっているが、薬価差益の発生源泉を鑑みて使途を制限すべきと考える。もしくは一部国庫に返還もしくは医療サービスを受けた患者もしくは保険者に還付・返還すべきものとして規制をかけてはどうか。</p>	<p>いただきましたご意見は今後の参考とさせていただきますが、本ガイドラインの記載については、原案のままさせていただきます。</p>
47	<p>④ 購入した医薬品納入価を外部業者に提示する行為に問題があると感じている。この点を是正するような文言追記を要請したいと思う。</p>	<p>納入価を外部に開示することの可否については、個々の契約において対応すべきものと考えます。</p>
48	<p>⑤ (GLへの反映意見というよりも、要望ですが、)私大の購入形態については、卸業者に対して依然総価による取引を要求し優越的地位の乱用と類推されるような実態を調査していただきたい。</p>	<p>優越的地位の濫用について厚生労働省に調査権限はありません。</p>
49	<p>(3)「3 卸売業者と医療機関・保険薬局との関係において留意する事項」  先に述べたように、「公正かつ自由な競争を促進し、事業者が自主的な判断で自由に活動できるようにすることです。」と、「国民の負担の抑制をするため」の両観点から論点を整理すべきだと考えます。  ● 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  「安定供給に必要な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、」とありますが、「流通コストを考慮しない」が一次売差マイナスの一因になる根拠についての説明が乏しいように見受けられます。一次売差マイナスの問題は、「最終原価を勘案して最初から適切な仕切価を提示する、それに伴って割戻しやアローアンスの部分の整理することではなかったか。よって、「メーカーと卸売業者との関係(川上の問題)」において留意する事項」に記載すべきだと考えます。</p>	<p>一次売差マイナスの解消のためには、卸売業者と保険医療機関等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や、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控えることなど必要と考えていることから、本ガイドラインの記載については原案のままさせていただきます。</p>
50	<p>また、「安定供給に必要な流通コスト」に関して、卸売業者から医療機関・保険薬局へどのように調整幅以外に明確(数値)として示すことになるのか。この説明が明確にならない限り、問題は解決しないのではないかと考えます。</p>	<p>仕入価格に安定供給に必要なコストを上乗せし、さらには割戻しやアローアンスを考慮した上で納入価を設定するものと考えられますが、仕入価格に上乗せするコストの考え方や割戻しは卸売業者各社で様々です。  よって、卸売業者が医療機関に対して、どのように流通コストの説明をするか等について、本ガイドラインにてお示しすることは考えておりません。</p>
51	<p>また、今後の論点整理として、この「流通コスト」が明確になるのであれば、そもそも「薬価」に「流通コスト」を含むことは、「国民の負担の抑制をするため」に地域差が生じる可能性もあり、「薬価」とは別に、他国での事例同様に「流通費」として議論されることも望みます。</p>	<p>いただきましたご意見につきましては、今後の参考とさせていただきます。</p>

	パブコメ意見(提出されたもの)	厚生労働省の考え方
52	●「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。」とありますが、ここでいう「取引条件」とは、経済の自由活動の観点から考えて、「購入数量・支払条件・所在エリア」と認識していますが、明確に定義される方が、説得力を持つのではないのでしょうか。また、「同一の総値引率」とは、「全品目が同じ値引き率である」と認識していますが、こちらも合わせて明確に定義される事を望みます。	「取引条件」と「同一の総値引率」につきましては、ご認識のとおりで差し支えないものと考えますが、必要があれば何らかの形でお示しすることについても検討してまいりませう。
53	【全体意見】 価格交渉の制限など保険医療機関・保険薬局と卸売業者にばかりを努力を求め、メーカーが卸値に関して卸売業者に制限を課したり一社流通品を増やしたりして自由な価格競争を妨げている点や、地域によって大きな価格差が生まれるような仕切りをしている点には一切触れておらず、メーカー側に著しく有利に偏った内容である。 また、ガイドラインで留意するよう求められている仕切値やその他経費などは、保険医療機関・保険薬局側からすれば説明された内容が正当かどうかを確認するすべはなく、留意するよう求められるならば厚生労働省や卸売業者、メーカーなどからまとまった正確なデータが開示されるべきと考える。	いただきましたご意見につきましては、今後の参考とさせていただきます。
54	【個別事項に関して】 (1)「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 (2)「医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉及び不当販売の禁止」について ○「医薬品の価値」とあるが、メーカーの生産コストやその他経費等は明らかにされていないため実際のところメーカー以外には実際の価値は不明であり、保険医療機関側からすれば何に留意すれば良いのか曖昧である。	いただきましたご意見につきましては、今後の参考とさせていただきます。
55	○「適切な価格設定」について、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金額とあるが、そもそもメーカーが設定する仕切値についても、薬価引き下げになったにもかかわらず仕切値が下がらないケースが散見されており、仕切値自体の正当性についてもメーカーが明らかにするよう何らかの基準を設定すべきである。	仕切値については、薬価と同水準の引き下げが行われているものが多いと認識しております。また、納入価については卸売業者がメーカーとの間で十分な協議の上、設定した仕切値を基に価格設定を行い、保険医療機関・保険薬局にその根拠と妥当性を説明することとしています。
56	【川下取引について】 ・不当販売についてお尋ねしたい どのような場合に不当販売にあたるのかを例をもってご説明願いたい。例えば、独禁法上の不当販売にあたるかの判断について、他卸の単品の契約価格が著しく仕切値を下回り、割戻等を加味しても平均的な卸の流通コストを踏まえた原価を大きく下回る価格で契約している場合には不当販売として、厚労省に相談することは可能か？ 不当販売として他卸に抗議したときに想定される廉価卸の返答として、「単品としては下回っているかも知れないが、得意先トータルとしては利益をとれているので、不当販売には当たらない」という返答が考えられる。他卸の得意先利益まで、相談卸が把握することは難しいので不当販売の相談はどれほど実効性が担保できるのだろうか疑問である。 単品の不当販売について、公取までとはいかなくとも、厚労省からの指導対象となるのであれば抑止力はあると思うが、市場経済の原則からは厳しいのかなと考えている。薬価は公的保険制度の中にあるので、そのような視点から指導が可能なのであろうか？その様な点を「Q&A」や「例」として指し示していただきたい。	どのような場合に不当販売に該当するかについては、公正取引委員会の「不当販売に関する独占禁止法上の考え方(平成21年12月18日)」をご参照下さい。 いただきましたご意見につきましては、今後の参考とさせていただきます。
57	・医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉の禁止について 医療コンサルを名乗るベンチマークと足切りだけの仲介会社を使う医療機関は優越的地位の濫用に該当しないのか？	優越的地位の濫用に関しては、該当性の判断は個々の事案ごとに公正取引委員会においてなされるものと考えておりますが、いただいた情報のみをもって優越的地位の濫用に該当するかどうかの判断することは困難かと思えます。
58	・そもそも公的医療機関がコンサル会社に価格交渉を丸投げし、コンサル会社が薬価差を搾取しているという現状はいかがなものなのであろうか？ 薬価調整幅をメーカーでも、卸でも、医療機関でもなく、コンサル会社が搾取しているのは納得がいかない。 「まず随分始めよ」 公的医療機関、公益財団、社会福祉法人等の公益を目的としている医療機関には率先して流通改善ガイドラインを遵守するよう指導して頂きたい。	本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、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としておりますが、コンサルティング会社の関与自体を問題視しているものではありません。 なお、保険医療機関や保険薬局において価格交渉へ関与するコンサルティング会社に対し、本ガイドラインの趣旨を説明し、理解いただくなどの取組が必要であると考えます。
59	この度、示された「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」について、下記のとおり意見を申し上げます。 診療報酬のマイナス改定もあり、医療機関の経営は厳しい状況にあり、経営を維持するためには薬剤費の削減が必須となっております。 1)川上取引の適正化が最も重要な課題と認識しています。先ずは一次売差マイナスと不透明なリベートの解消を図ることが優先事項と考えます。 2)ガイドラインには卸と医療機関の公正な価格交渉に重大な影響を与える内容があります。  2. 独禁法の「不当販売」禁止の文言についても、卸の自由な価格交渉を委縮させる懸念があり、これを口実とした薬価の高止まりの可能性があり、表現の見直しをお願いします。	独占禁止法に抵触するような不当な販売方法に警鐘を鳴らすことを目的としており、ご懸念には当たらないものと考えことから元の文章とさせていただきます。

	パブコメ意見(提出されたもの)	厚生労働省の考え方
60	<p>以下の2点について、考慮いただきたく、提案いたします。</p> <p>1. 仕入価格という表現          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、保険医療機関および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。          変更案)個々の医薬品の仕入価格に          現行の改訂案)個々の医薬品の仕切価に          理由)          仕切価は100%医薬品卸の仕入価格という意味ではありません。業界内の各プレーヤーのオペレーションにおいても、何をもちて仕切価とするかについて様々な理解があります。仕切価でもなく最終原価でもなく仕入価格としておけば一般国民に分かりやすく、認識の齟齬が少なくなると思います。</p>	<p>いただきましたご意見は、今後の参考とさせていただきます。</p>
61	<p>2. ベンチマーキングによる不適切な交渉について          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。          変更案)医療機関および保険薬局は医薬品卸に対し、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を慎むこと。医薬品卸は同様の要請に対し安定供給に必要なコストを踏まえた適切な価格設定を医療機関および保険薬局に説明し理解を得る事。          現行の改訂案)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。          理由)          医療機関・保険薬局が圧倒的に優位という交渉における甲乙の関係性などの取引実態が一般国民にわかりにくいいため、主語および状況の注釈を加えました。</p>	<p>様々なケースがあり得ると考えておりますので、本ガイドラインの記載については原案のままとさせていただきます。</p>
62	<p>* 内容変更希望          ベンチマークを用いての値引き交渉を慎む→ベンチマークを用いての値引き交渉は行わない          (そもそもベンチマークの情報の根拠が開示されていない)          商圏外のグループ医療機関の価格を引用し価格交渉は行わない</p>	<p>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は慎むべきですが、交渉にベンチマークを用いること自体を問題視しているものではありません。</p>
63	<p>○優越的地位の濫用関連          病院都合の要望ありきの交渉は行わない          要望値に応じない場合、ペナルティは行わない(取引停止、帳合変更等)          取引卸削減を前提とした交渉はしてはならない          価格のみの交渉ではなく各卸の機能も考慮し交渉する          前年価格を最低価格とし製品価値を無視した要求(価格交渉)を行わない</p>	<p>優越的地位の濫用の該当性の判断は個々の事案ごとに公正取引委員会においてなされるものであり、本ガイドラインで例示することには限界があることから、本ガイドラインの記載については、原案のままとさせていただきます。</p>
64	<p>○広域調剤、ボランタリーチェーン等          各エリアの物流コストを無視し中央での一括交渉(総価交渉)を行わない          各エリア毎の価格交渉とする</p>	<p>様々なケースが想定されますが、価格交渉の内容にかかる具体例は最小限にすべきと考えております。</p>
65	<p>ベンチマークなどを用いた代理人購入や交渉では、取引条件や個々の医薬品の価値や流通コストを踏まえない過大な値引き要求をコンサルタント主導で医療機関がしていることに違和感を感じる。医薬品の価値や取引条件、流通コストに基づかないものであって、流通改善に向けた取組とは相反するものであり、そのような交渉をしている医療機関には罰則規定を設けるべきではないか？</p>	<p>本ガイドラインにおいて罰則規定を設けること等は考えておりません。</p>
66	<p>3-(2)医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉及び不当販売の禁止          「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」の一文に新たに「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」が追加されたことによって、行為そのものを抑制できそうであるが、その行為を行うコンサルタント会社やボランタリーチェーン等の文言を追記すれば、より牽制を強化できるものと考えられる。文言の追加を検討いただきたい。</p>	<p>流通関係者以外の特定の業種について、本ガイドラインにおいて言及する考えはございません。</p>
67	<p>3-(2)医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉及び不当販売の禁止          「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販売に該当する可能性があることに留意すること」に関して。供給に要する費用を著しく下回る対価で継続して供給できる正当な理由をご教示いただきたい。</p>	<p>公正取引委員会の「不当販売に関する独占禁止法上の考え方(平成21年12月18日)」によれば、例えば、需給関係から販売価格が低落している場合、販売対象商品の原材料の再調達価格が取得原価より低くなっている場合において、商品や原材料の市況に対応して低い価格を設定したとき、商品の価格を決定した後に原材料を調達する取引において、想定しがたい原材料価格の高騰により結果として供給に要する費用を著しく下回ることとなったときは、「正当な理由」があるものと考えられるとされております。詳しくは当該ガイドラインをご参照下さい。</p>

	パブコメ意見(提出されたもの)	厚生労働省の考え方
68	<p>3-(2)医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉及び不当販売の禁止  「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」に関して。どのように根拠と妥当性を説明するのか、イメージ、事例などご教示いただきたい。</p>	<p>仕入価格に安定供給に必要なコストを上乗せし、さらには割戻しやアローアンスを考慮した上で納入価を設定するものと考えられますが、仕入価格に上乗せするコストの考え方や割戻しは卸売業者各社で様々です。このため、納入価の根拠と妥当性の説明の方法も卸売業者で異なりイメージや事例をお示しすることは難しいですが、交渉当事者は説明できる範囲で説明を尽くすべきものと考えております。</p>
(3) 頻繁な価格交渉の改善		
69	<p>8. 「頻繁な価格交渉の改善」については、期中の再交渉を一律に否定せず柔軟な交渉に対する配慮をすべきです。  第1 基本的考え方 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、購入側にも負担となることや、(略)年間契約等のより長期の契約を基本とすること。」についての修正  (意見)  改訂案では、「当年度内は妥結価格の変更を原則行わないこと」「長期の契約を基本とすること」とありますが、「頻繁な価格交渉」の改善についてはガイドラインの規定を改訂するまでもなく、実態として当事者が努力し合い進めているところです。しかし、期中で再交渉を行う必要があり薬剤費財政の健全化につながるケースが多々あり、柔軟な運用が必要であると思われれます。また、薬価の中間年改定は「頻繁な価格交渉」として最も負担増となっています。以下のように全面的に修正をお願いします。  「薬価の中間年改定実施による価格交渉の毎年発生は、卸売業者および購入側とも負担となっており、当事者双方が頻繁な価格交渉の改善・効率化や長期の契約に努力しているところであり、さらに進めることが望ましい。ただし、医療機関等購入側のみにペナルティのある未妥結減算制度の現状を踏まえるとともに、期中における薬価改定(再算定等)や同種医薬品の整理・フォーミュラ策定のための薬剤選択の場合があること等を踏まえて、適正な市場実勢価格の形成を維持するため、必要に応じた期中交渉を柔軟に組み合わせることが認められるものとする。」  適正使用やフォーミュラ策定のための薬剤選択は、医療の質を向上させるとともに薬剤費の削減にも寄与するものです。この取り組みにあたっては医療機関として効能・効果とともに経済性が重視され、卸との交渉活動には相応の時間と機会を要します。期中の再交渉を一律に否定せず、状況や事情に応じた配慮が必要であると考えます。</p>	<p>一度妥結した価格を正当な理由なく度々見直すことは、卸売業者の本来の使命である安定供給に支障を来すとともに、販売側、購入側双方の負担となり、未妥結減算制度の趣旨にも反しますので、期中で薬価改定があるなどを除き、原則行わないとしたところです。</p>
70	<p>また、頻繁な価格交渉の負担増を問題にするならば、中間年改定が品目・範囲とも大規模になったことや、未妥結減算制度が医療機関にのみペナルティがあり交渉が長期化・頻繁になりやすいことの影響も大きく、未妥結減算制度の目的に反して上半期の妥結率の低下にもつながりかねず、この機会に制度の見直しをお願いします。</p>	<p>一度妥結した価格を正当な理由なく度々見直すことは、卸売業者の本来の使命である安定供給に支障を来すとともに、販売側、購入側双方の負担となり、未妥結減算制度の趣旨にも反しますので、期中で薬価改定があるなどを除き、原則行わないとしたところです。</p>
71	<p>「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。」とありますが、先に述べたように前回の「医薬品の価値」についてのパブリックコメントに対する回答の「市場の中で流通当事者同士が単品単価交渉を進めることにより形作られるもので、一概に国が定義を定めることは困難だと考えます。」から見ると、改訂案の「期中で薬価改定(再算定等)があるなど」は、限定的な表現となっていると見受けられます。「市場の中で形作られるもの」であるならば、経済の自由活動の観点から「取引条件を考慮した市場と著しく乖離がある場合」など、市場から整理された事例も記載すべきだと考えます。(公的医療機関では、市場との乖離確認については、会計監査上指摘を受ける事例もあります。)  医療用医薬品の流通改善にはいくつもの課題があり、業界(メーカー・卸売業者・医療機関・保険薬局)が一丸となって各課題に取り組んでいくことがますます求められているのは言わずもがなだと考えます。  一方向の経営影響を考慮したガイドラインの改訂ではなく、業界全体で医薬品業界の「イノベーションの推進」について議論し、業務効率、流通改革を起こすためのガイドラインの施行、そしてその結果「国民の負担の抑制をするため」の実現を期待いたします。</p>	<p>9月に妥結した後、10月～3月に妥結価格の変更を行うことは、販売側、購入側双方の負担となり、未妥結減算制度の趣旨にも反すると考えます。</p>
72	<p>この度、示された「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」について、下記のとおり意見を申し上げます。  診療報酬のマイナス改定もあり、医療機関の経営は厳しい状況にあり、経営を維持するためには薬剤費の削減が必須となっております。  1)川上取引の適正化が最も重要な課題と認識しています。先ずは一次売差マイナスと不透明なりペートの解消を図ることが優先事項と考えます。  2)ガイドラインには卸と医療機関の公正な価格交渉に重大な影響を与える内容があります。  1. 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。  上記のようにありますが、適正使用・薬剤費削減のためには、薬剤選択の取り組みにおいても、妥結後の交渉による価格交渉も必要になることを考慮して、「原則」という文言は削除して、柔軟な運用が可能になるような文言への見直しをお願いします。</p>	<p>9月に妥結した後、10月～3月に妥結価格の変更を行うことは、販売側、購入側双方の負担となり、未妥結減算制度の趣旨にも反すると考えます。</p>
73	<p>「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」について、現行の未妥結減算制度は妥結金額の5割を基準としているが、その割合を高くすることをご検討いただきたい。このことにより「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」が進展すると思われる。</p>	<p>いただきましたご意見につきましては、今後の参考とさせていただきます。</p>

	パブコメ意見(提出されたもの)	厚生労働省の考え方
<b>4 流通当事者間で共通して留意する事項</b>		
<b>(1) 返品扱い</b>		
74	<p>[6頁にわたる意見書が提出されているため、内容を要約しております]</p> <p>第1 新ガイドラインについて</p> <p>●大手卸売業者においては、「箱買い」での販売の強制、医療機関の「残薬」について、「返品」に応じないことなどの対応により、医療機関のみに経済的な負担等押しつけている実態がある。</p> <p>●医療機関は、薬機法第24条及び医療法第7条第6項に鑑みて「残薬」を販売することができない。これにより「残薬」が不良在庫として積み上がってしまっている。</p> <p>●医療機関に対する医薬品の販売の実態が「箱買い」を事実上義務づけていることに加え、医療機関からの「返品」を、大手卸売業者が受け付けないという取引慣行に起因。</p> <p>●不利益を医療機関に負担を余儀なくさせている行為は、優越的地位の濫用行為と共通し、独禁法上問題がある。</p> <p>●解決策としては、メーカー・卸売業者が医療機関に「箱買い」を義務づけないこと、「箱買い」が事実上義務付ける状況にある場合には、メーカー・卸売業者が医療機関において「廃棄処分」の対処となる医薬品を一定金額で買い取る又は「返品」を認めるようにすることが不可欠。</p> <p>●医療機関において、購入元ではない卸売業者や他の医療機関等に対し、買取(いわゆる販売)を求められることができるなどの措置を行うことが認められた場合には、「残薬」問題は大きく解消しうるため、法令上の契約の是非も勘案することが求められる。</p> <p>(以下、意見書の「3 結語」を引用)</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」、「(1)返品扱い」について、一部改訂がなされており、従前より前進したものとはいえる。しかしながら、医薬品の流通に係る問題の根本にある、医療機関に販売納品された医薬品について、メーカー及び大手卸売業者において、返品を認めたくない実態があること。また、納品の契約形態として、単品での販売ではなく、ロット毎(いわゆる箱買いである。)の販売しか事実上、メーカー及び大手卸売業者が応じていないという実態に対する対処としては、なお十分なものとは言い難いものである。</p> <p>したがって、卸売業者と医療機関との医薬品の販売においては、単品ではなく「箱買い」などとする場合には、そうせざるを得ないやむを得ない事情等を大手卸売業者が明示させるべきであること、「箱買い」などの場合には、使用をしないことで生じた「残薬」について、大手卸売業者が買い取るまたは返品を受け付けることを原則とするべきことも、ガイドラインに盛り込むことが必要。</p>	<p>品質の確保された医薬品の安定供給、偽造品の流通防止等の観点から、できる限り返品を生じさせない取組が必要であると考えられることから、本ガイドラインの記載については原案のままさせていただきますが、やむを得ず発生する返品に関しては、平成18年3月の流改懇提言「医療用医薬品の返品の取扱いについて」とおり、各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。</p> <p>いただきましたご意見については、今後の参考とさせていただきます。</p>
75	<p>■4(1)項目</p> <p>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。</p> <p>【コメント】</p> <p>特に慎むという表現は曖昧であり、素直に『行わない事』と言い切る形にしてはどうか。</p>	<p>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と考えます。やむを得ず発生した返品に関しては、平成18年3月の流改懇提言「医療用医薬品の返品の取扱いについて」とおり、各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しいと考え「慎むこと」としてあります。</p>
76	<p>4 流通当事者間で共通して留意する事項</p> <p>(1) 返品扱い</p> <p>…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。</p> <p>【意見】</p> <p>医療機関の立場とすれば、必要とする患者に遅滞なく医薬品を供給するため、在庫は必要である。</p> <p>また、対象となる患者の少ない高額医療薬は貴重な医薬品資源でもあり、処方量に合わせた在庫調整は必要であると考え。</p> <p>そのため、自ずと返品が発生することから返品を控えるのは困難である。</p>	<p>品質の確保された医薬品の安定供給、偽造品の流通防止等の観点から、できる限り返品を生じさせない取組が必要と考えます。やむを得ず発生する返品に関しては、平成18年3月の流改懇提言「医療用医薬品の返品の取扱いについて」とおり、各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。</p>
77	<p>在庫調整を目的とした返品は特に慎むこととなっているが、このような得意先については、厚労省への相談を行っても良いか？</p>	<p>流通改善ガイドラインの趣旨に沿わない事案については、厚生労働省医政局経済課に設置の相談窓口をご利用下さい。</p>
78	<p>* 内容変更希望</p> <p>在庫調整を目的とした返品は特に慎むこと→在庫調整を目的とした返品は行わない</p>	<p>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と考えます。やむを得ず発生した返品に関しては、平成18年3月の流改懇提言「医療用医薬品の返品の取扱いについて」とおり、各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しいとされております。</p>
79	<p>在庫調整を目的とした返品や過剰な在庫確保について慎むようにとの記載があるが、配慮するだけでなく、予め取り決めた手法に従う等表現を強くしていただきたい。</p>	<p>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と考えます。やむを得ず発生した返品に関しては、平成18年3月の流改懇提言「医療用医薬品の返品の取扱いについて」とおり、各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しいとされております。</p>
<b>(2) 回収扱い</b>		
80	<p>9. 後発医薬品の不祥事による供給不足にかかる「回収等に伴い生じる経費」については、メーカーの責任・負担を明確にすべきです。</p> <p>第1 基本的考え方 4 流通当事者間で共通して留意する事項 (2) 回収の扱い</p> <p>○ メーカーは、医薬品の回収等により供給不足が生じ、又は生じる恐れがある場合、「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」(略)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については、当事者間で十分協議すること。</p> <p>(意見)</p> <p>改訂案では、医薬品の供給不足の問題に関連して、「回収等に伴い生じる経費については、当事者間で十分協議」とありますが、今般の後発医薬品メーカーの製造出荷にかかる不祥事による問題のことを指すものであり、その経費はメーカーの責任により負担するものと考えますので、文中の「…当事者間で十分協議すること。」ではなく、「…メーカーの責任で負担し当事者間で十分協議すること。」と修正をお願いします。</p> <p>今般の不祥事は、医療機関の現場では切り替え作業、患者への説明等に膨大な時間と労力が費やされ、患者、医療機関、卸売業者に大きな混乱を引き起こした重大な背信行為であると考えます。このような事態が二度と起こらないよう、後発医薬品メーカーに対して、行政による製造管理体制の監視の徹底および必要な財政支援の継続を進めるべきであると考えます。</p>	<p>医薬品の回収等の原因は様々と思いますが、回収等に伴い生じる経費については、回収に至った経緯や事情を考慮の上、当事者間で十分協議の上対応していただくようお願いいたします。</p>

	パブコメ意見(提出されたもの)	厚生労働省の考え方
	(3) 公正な競争の確保と法令の遵守	
81	<p>過大な薬価差の存在を黙視して流通改革はあり得ない。法令遵守の視点からは薬価差は健康保険法上違法行為であるはずである。罰則条項無しのまま放置せず、罰則規定を設定すべきである。薬価差の原資は国民負担及び保険料と国税であり解消は国民利益に直結する。米国の最近の動きFederal False Claim Act.(不正請求処罰法)が参考になる。現状は不作為行為ではないか？</p> <p>健康保険法に従い、最終使用者に医療資材を提供して、使用者が公定価格(薬価)の償還を受けるという事が本来の姿である。この流れの中で、薬価差は想定されていない。</p> <p>卸4大機能の一つ「流通コスト」は薬価に含まれているのか否かの疑問もある。含まれているならば、その対価はどのように決定されるのか？たとえば、卸の午前2回、午後2回の配達経費は誰が負担するのか？不当廉売の中にも配達負担をコスト化して、限度額の設定も必要となろう。不当廉売の視点は斬新的である、円滑な運用のために複眼的な対策を講じて欲しい。</p> <p>要するに、健康保険法立法化から社会情勢が大きく変化している、薬価差、流通経費、創薬インセンティブ、国民負担、その他長年蓄積した問題点を整理する立法化が必要と考える。</p>	本ガイドラインにおいて罰則規定を設けること等は考えておりません。
82	<p>10. 「独占禁止法等の法令遵守」の「実効性の担保」は、研修の受講だけでなく、遵守と再発防止・改善のモニタリングと開示、報告が必要です。</p> <p>第1 基本的考え方 4 流通当事者間で共通して留意する事項 (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、全ての取引事業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。」についての修正(意見)</p> <p>改訂案では、「独占禁止法」「法令遵守」「研修の受講」等が明記されましたが、一般的に全ての取引当事者として括って「研修の受講」を上げるだけでは「実効性の担保」のためには全く不十分だと思われるので、文中の「このため」以降を、「このため、とりわけ、公定薬価制度を歪め国民の不信を招く談合事件を起こした卸売業者は、外部機関や社外取締役等による法令遵守と再発防止対策のモニタリングと開示を継続して行い流改態に報告すること。同様に販売側として薬品メーカーは、卸売業者の事業活動制限・価格管理につながるような不透明な割戻しや仕切値の改善状況について継続して流改態に報告すること。さらに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、法令等遵守の実効性の担保に努めること。」と修正をお願いします。</p> <p>今般の談合事件は、定期的に卸売業者が独占禁止法の研修を実施していたにもかかわらず繰り返し起こったものであることを重く見るべきであると考えます。</p>	流改態は医療用医薬品の流過程の現状を分析し、公的医療保険制度の下での不適切な取引慣行の是正等について検討することにより、今後の医療用医薬品の流通改善の方策を検討することを目的に設置された懇談会であることから、本ガイドラインにおいてご指摘のような規定は必要ないものと考えます。
83	<p>4-(3)公正な競争の確保と法令の遵守  公正な競争の確保に関する研修に関し、実施頻度や研修内容等の確認が実施されるかご教示いただきたい。また厚生労働省主催の研修を要望したい。</p>	研修は各企業又は業界団体において自主的に行うものであり、厚生労働省において実施頻度等を確認する予定はありません。
<b>5 流通の効率化と安全性・安定供給の確保</b>		
84	<p>■5 項目の一つ目の○の項目  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と。当事者間で契約を締結すること。  【コメント】  当事者間で契約を締結すること。とあるが、契約が難しい場合も考えられるため『協議の上』を付け加えてはどうか。</p>	契約は交渉や協議を経て締結するものと考えられることから、本ガイドラインの記載については原案のままとさせていただきますが、いただきましたご意見は今後の参考とさせていただきます。
85	<p>「サプライチェーンの安定性確保のため、過剰な？」とあるが、「医療用医薬品の供給不足が生じる場合の対応スキーム」に寄れば、保険医療機関からすれば結局情報提供や医薬品の分配など全てがメーカーの一存にゆだねられ、決定されたのちに供給停止直前に来たメーカーからのお願いに協力するよりほかなく、不平等である。このような状況下で在庫を多く持つことは過剰ではなく安定して医療を提供するための保険医療機関側の責務であり、メーカーにも、保険医療機関側が余裕をもって対応可能な時期に、より早く情報提供させるなど具体的にガイドラインにおいても明示するよう求める。</p>	「医療用医薬品の供給不足が生じる場合の対応スキームについて」(令和3年5月28日付医政経0528第3号厚生労働省医政局経済課長通知)において、製薬企業は、供給不安が見込まれる場合、可能な限り早期(2箇月程度)に厚生労働省医政局経済課に連絡すること及び医療現場・医療関係団体等に同一成分製剤、同種同効薬等に関する情報を提供するなどの適切な対応をいただくことを求めています。

		パブコメ意見(提出されたもの)	厚生労働省の考え方
<b>第2 厚生労働省による関与</b>			
(1)厚生労働省への相談			
86	相談することによるメリットを付記してはどうか。相談しようとする事例が多くなることにより、現場でも多くの課題を解決に導いてくれる可能性があるため。また、結果として、GLIに沿わない取引も減るのではないかと考える。		いただきましたご意見は今後の参考とさせていただきます。
87	「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、厚生労働省医政局経済課に設置した窓口にご相談することができる」に関して。どの程度秘密が守られるかご教示いただきたい。また代理相談を可能とすることをご検討いただきたい。		相談したことによって相談者が不利益を被ることのないよう、相談者の個人情報等の取扱いには十分注意いたします。また、相談内容に関して事実確認をさせていただく場合もありますので、相談はなるべく当事者の方が行うようお願いいたします。
<b>モデル契約書</b>			
88	「返品」の大きな問題には、事実上「箱買い」しか応じてもらえないことにより生じる「残薬」の処理を医療機関のみが負担しているという問題がある。そのため、「返品」に関する条項については、メーカー・卸売業者の都合により、単品単価契約でない場合において、医療機関の責めに帰さない事由により、残薬が生じた場合には、メーカー・卸売業者は「返品」または「買取り」に原則応じる旨の条項を追記することが必要。		品質の確保された医薬品の安定供給、偽造品の流通防止等の観点から、できる限り返品を生じさせない取組が必要であると考えことから、本ガイドラインの記載については原案のままさせていただきますが、やむを得ず発生する返品に関しては、平成18年3月の流改懇提言「医療用医薬品の返品の取扱いについて」とおり、各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。いただきましたご意見については、今後の参考とさせていただきます。
89	<p>&gt;モデル契約書改訂案(新旧対照表)</p> <p>&gt;3頁目</p> <p>&gt;(返品)</p> <p>商品に瑕疵がある場合について削除を行う事はあまり望ましくないと考える。商品に瑕疵がある場合の手続について、煩雑かつ卸売業者の側が一時的に厳しくなるような事態はあるべきでないが、商品に瑕疵がある場合の返品可能の規定を基本的モデル契約の記述から無くしてしまうのは問題と考える。(なるほど、民法において、瑕疵について契約不適合と変えられた部分があったとしても、しかし商品についての瑕疵というのは概ね不法行為にも該当するようなものである。そして法令における記述が変更になったからといっても存在する瑕疵は瑕疵なのであり、瑕疵あるものが渡されたのであれば、それは返品が可能であるべきであろう。)</p> <p>であるので、瑕疵がある場合(商品が適切でない場合、という様な記述でも可であるが)についての記述は、改訂後においてもちゃんと行うべきであると考え。</p> <p>&gt;7頁目</p> <p>&gt;(返品)</p> <p>3頁目と同様であるが、商品に瑕疵がある場合について削除を行う事はあまり望ましくないと考える。商品に瑕疵がある場合の手続について、煩雑かつ卸売業者の側が一時的に厳しくなるような事態はあるべきでないが、商品に瑕疵がある場合の返品可能の規定を基本的モデル契約の記述から無くしてしまうのは問題と考える。(なるほど、民法において、瑕疵について契約不適合と変えられた部分があったとしても、しかし商品についての瑕疵というのは概ね不法行為にも該当するようなものである。そして法令における記述が変更になったからといっても存在する瑕疵は瑕疵なのであり、瑕疵あるものが渡されたのであれば、それは返品が可能であるべきであろう。)</p> <p>であるので、瑕疵がある場合(商品が適切でない場合、という様な記述でも可であるが)についての記述は、改訂後においてもちゃんと行うべきであると考え。</p>		令和2年4月の民法改正により、売主の瑕疵担保責任に関する条項の見直しにより「隠れた瑕疵」があるという要件が、目的物の種類、品質等に関して「契約の内容に適合しない」ものに改められました(改正民法第562条)。今般、民法の改正に合わせてモデル契約書の内容を見直したものであり、契約の内容に適合しないものの返品をできないようにする意図ではありません。
<b>その他(ガイドラインの内容に関わらないもの)</b>			
90	意見提出期間を30日未満としたのはなぜですか？		「流通改善ガイドライン」については、任意のパブリックコメントとして行っております。改訂案の作成にあたっては、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」のメンバーをはじめ関係者の意見を踏まえ作成していることから、意見募集期間を30日未満としております。