

流通改善は新たなステージへ

令和6年7月

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会

はじめに

- 「流通改善ガイドライン」は、国が主導して、医療用医薬品の流通改善への取組みを加速するために策定され、全ての流通関係者が遵守することを求めています。
- 医療用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が改訂されました。
- この冊子は全ての流通当事者が、改訂された流通改善ガイドラインの趣旨を踏まえて、医療用医薬品の流通改善に積極的に取り組んでいただくために作成したものです。

流通改善ガイドライン

- 今回の流通改善ガイドラインの改訂では、流通関係者に求められる遵守事項がこれまでよりも詳細に記されました。
- 本冊子では今回の改訂のうち、医薬品卸と保険医療機関・保険薬局の流通取引に関係する点を中心に記載しております。

1) 単品単価交渉の定義

- 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

2) 別枠の設定

- 「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。

- 未妥結減算制度や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することが求められています。
- 総価取引を改善するための措置として、特に医療上の必要性の高い医薬品については、当該医薬品を従来の取引とは別枠とすることなどが求められています。（*別枠に関しては「別枠品マスターデータベース（P8～9）」をご確認ください。）

改訂のポイント

3) 交渉方法

- 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。
- 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。

4) 価格交渉を代行する者

- 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（上記交渉方法を参照）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。
- 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とされています。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、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ません。
- 価格交渉に関しては「妥結率等に係る報告書（P6～7）」をご確認ください。

流通改善ガイドライン

5) 妥結価格の変更

- 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。

➤ 今回の改訂では「妥結価格の変更」に関して、変更を行う際の要件が明記されております。

6) 返品扱い

- 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*
 - ⑦ 在庫調整を目的とした医薬品の返品**

➤ 旧ガイドラインでは返品扱いに関して、具体的な対象の記載がありませんでしたが、今回の改訂では返品を自粛すべき7種類の対象が明記されております。

*：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

**：例えば月末に返品して、翌月に買い戻す行為

改訂のポイント

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 リンク先
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000861022.pdf>



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に関する相談窓口
厚生労働省ホームページアドレス
https://www.mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/202004_01_ryutsugl
厚生労働省メールアドレス
souki-daketu@mhlw.go.jp



妥結率等に係る

- 今回の流通改善ガイドラインの改訂に伴い、「妥結率等に係る報告書」では従来の妥結率に加えて、医療用医薬品の取引の状況と流通改善に関する取組状況についても毎年4月1日から9月30日までの期間の実績を地方厚生（支）局に報告する必要があります。
- 「医療用医薬品の取引の状況」及び「医療用医薬品の流通改善に関する取組状況」については、以下の設問ごとに、該当する項目に✓を記入する形での報告となります。

医療用医薬品の取引の状況

（1）価格交渉の方法

- 自施設が卸売販売業者と直接交渉している。
- （許可病床が200床以上の病院）法人の本部等が代表して卸売販売業者と一括して交渉した。
- （保険薬局）法人・グループの本部等が代表して卸売販売業者と一括して交渉している。
- 価格交渉を代行する者に依頼して交渉している。

（2）価格交渉の状況

ア 当年度下半期の取引予定

- 年間での契約であり、当年度下半期においても、基本的に上半期からの妥結価格の変更はない予定。
- 年間での契約ではないが、当年度下半期は、上半期の妥結価格を踏まえた価格交渉を行う予定。
- 年間での契約ではなく、当年度下半期は新たに価格交渉を行う予定。

イ 前年度の取引状況（上半期と比較した下半期の取引状況）

- 年間での契約であり、基本的に前年度上半期からの妥結価格の変更はなかった。
- 年間での契約ではないが、前年度の上半期と下半期の妥結価格は同程度であった。
- 年間での契約ではなく、前年度の下半期における妥結価格は上半期よりも高い妥結価格であった。（上半期より小さい乖離率での取引）
- 年間での契約ではなく、前年度の下半期における妥結価格は上半期よりも低い妥結価格であった。（上半期より大きい乖離率での取引）

報告書の内容変更

医療用医薬品の流通改善に関する取組状況

(1) 単品単価交渉の状況

- 全ての品目について単品単価交渉を行っている。
- 以下の特に医療上の必要性の高い医薬品の全てについて別枠として単品単価交渉を行っている。
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、麻薬並びに覚醒剤及び覚醒剤原料
- 新薬創出等加算品目について単品単価交渉を行っている。
- 単品単価交渉を行っていない。

(2) 卸売販売業者との値引き交渉

- 取引条件等は考慮せず、ベンチマークを一律に用いた値引き交渉を行っている。
- 取引品目等の相違は考慮せず、同一の総値引率を用いた交渉を行っている。
- 取引条件等の相違は考慮せず、同一の納入単価での取引を求める交渉を行っている。
- 取引条件や個々の医薬品の価値を踏まえて価格交渉を行っている。

(3) 妥結価格の変更

- 随時、卸売販売業者と価格交渉を行っている。
- 医薬品の価値に変動がある場合を除き、年間を通じて妥結価格の変更を行っていない。

医療用医薬品の取引の状況（1）で「価格交渉を代行する者に依頼して交渉している」を選択した場合

(4) 価格交渉を代行する者が次に掲げる点を遵守していることを確認している

- 原則として全ての品目について単品単価交渉を行っていること。
- 取引条件や個々の医薬品の価値を踏まえて価格交渉を行っていること。
- 医薬品の価値に変動がある場合を除き、年間を通じて妥結価格の変更を行っていないこと。

妥結率等に係る報告書 リンク先（2024年6月18日現在）

医科（様式2の4） P451-453 <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001252053.pdf>

調剤（様式85） P797-799 <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001252057.pdf>



医科



調剤

(*各リンク先の更新により、ページ数の変更や閲覧できない場合があります)

別枠品マスターデータベース

データベース構築の目的

- 今回の流通改善ガイドラインの改訂により、「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（基礎的医薬品など）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とされました。
- これを受け、価格交渉に携わる全ての流通当事者が流通改善ガイドラインの趣旨を踏まえ、共通の理解の下で単品単価交渉に取り組めるよう、一般社団法人日本医薬品卸売業連合会では、株式会社メディコード協力の下で「別枠品マスターデータベース」の運用を開始いたしました。

利用ガイド

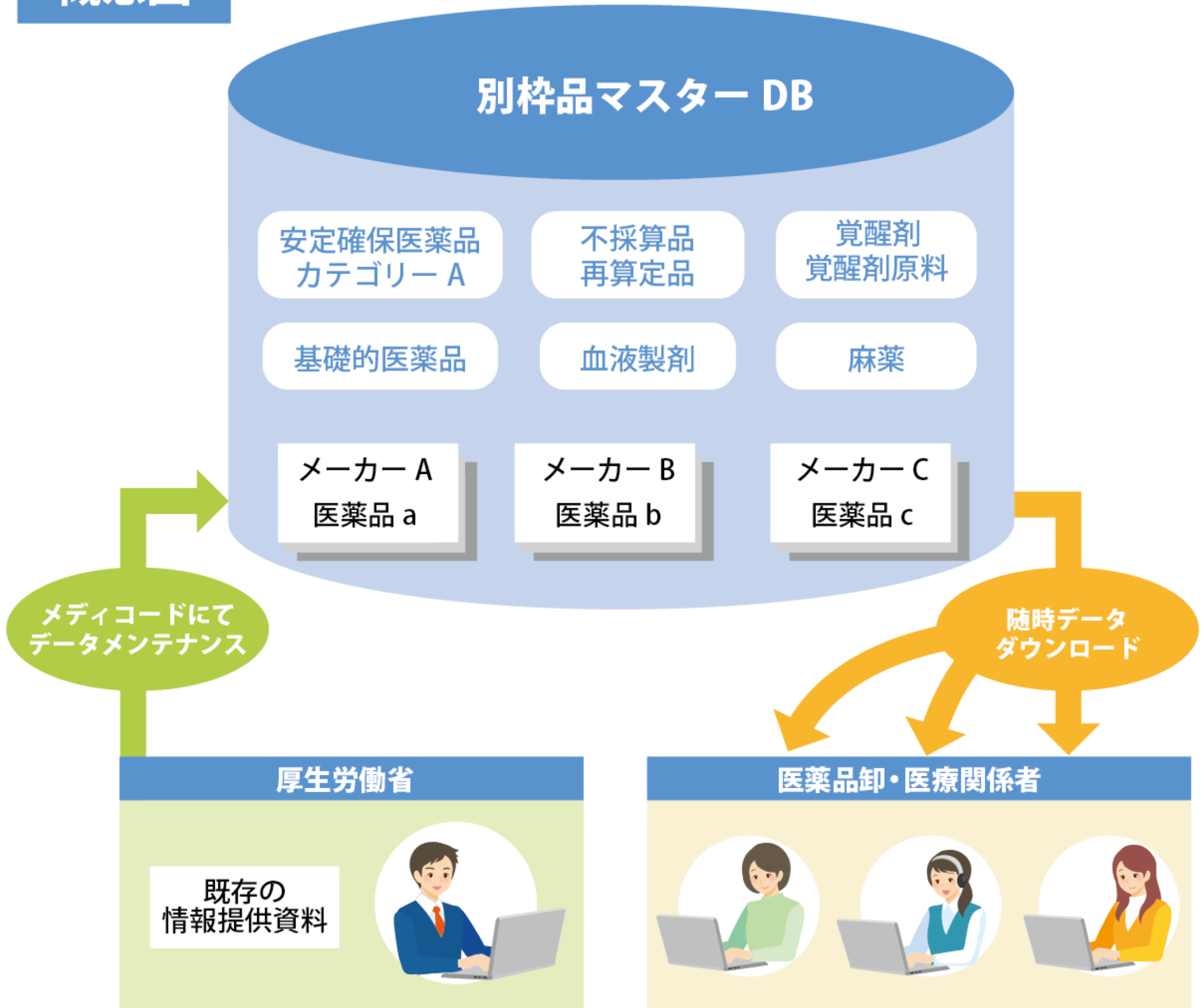
1. メディコードが運用する専用サイトへアクセスし、利用申請の届け出をご提出ください。
2. メディコードより、利用申請に基づいてログインIDとパスワードが発行されます。
3. 付与されたログインID、パスワードにて専用サイトへアクセスし、別枠品マスターデータベースがダウンロード可能となります。
4. ご利用は無料です。

メディコード専用サイト：<https://d-sys.medicode-jp.com/dsys/login>

データに関するお問い合わせは、メディコード
(d-sys@medicode-jp.com)宛へご連絡ください。



概念図



コンプライアンス宣言

令和3年5月27日
一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会

一般社団法人日本医薬品卸売業連合会並びにその正会員及び会員構成 員企業は、社会的責任と使命を意識し、誠実かつ確固たる倫理観に基づき、コンプライアンスをより一層強化するために、以下の通り宣言します。

1.法令及び諸規程の遵守

私たちは、法令及び諸規程を遵守し、企業人、社会人として良識ある行動を心がけます。

2.公正かつ自由な競争の確保、不正行為の撲滅

私たちは、公正かつ自由な競争の確保に十分に留意し、独占禁止法等の関係法令に抵触するような行為は一切行いません。また、不正行為・違法行為の誘いは断固として拒否します。

3.持続可能な社会の実現

私たちは、公正かつ安心できる医薬品の流通体制を構築し、医薬品の安定供給という社会的使命を通じて、持続可能な社会の実現に貢献します。

4.厳格な品質管理の徹底

私たちは、医薬品医療機器等法を含む各種の法令を遵守し、医薬品の供給において、厳格な品質管理を徹底します。

5.契約の遵守

私たちは、取引先と公正な契約を締結し、これを遵守します。

流通改善ガイドラインでは、独占禁止法、公正競争規約などの関係法令等を遵守するとともに、公正かつ適正な取引に努めることが求められております。

6.機密情報・個人情報の適切な管理

私たちは、自らの保有する機密情報（個人情報を含む。以下同じ。）及び取引先等を含む第三者より入手した機密情報を法令、諸規程及び契約に則り適切に管理・保護・利用いたします。

7.インサイダー取引の禁止

私たちは、業務遂行上、正会員、会員構成員企業やその取引先を含む第三者の重要情報を知った場合には、当該情報が正式に公表されるまでは、インサイダー取引やその疑いを招くような行動・行為は一切とりません。

8.反社会的勢力との関係の根絶

私たちは、反社会的勢力との関係を持たず、反社会的勢力の活動を助長するような行為を一切行いません。

9.公私の厳格な峻別

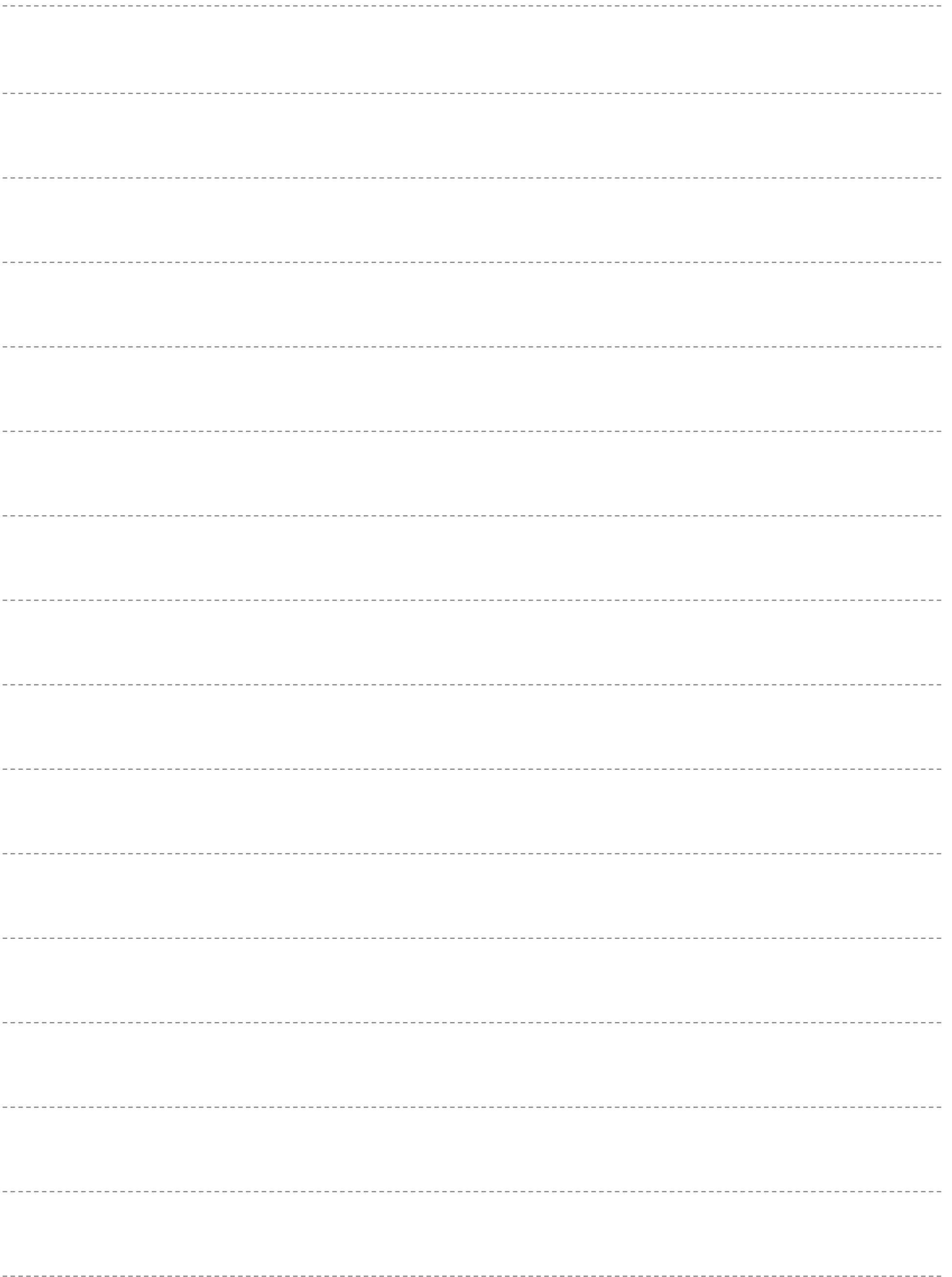
私たちは、個人の利害と会社の利害を厳格に区別し、誠実に業務の遂行を行います。

10.人権の尊重

私たちは、人権を尊重し、国籍、人種、性別、年齢、宗教、信条、社会的身分、障害の有無等を理由とする差別やハラスメント（いやがらせを含む。）を一切行いません。

11.コンプライアンス違反への対応

私たちは、コンプライアンス違反事例が発生した場合には、正確な事実関係の把握及び根本的な原因の解明に努め、再発の防止を徹底します。





一般社団法人
日本医薬品卸売業連合会