

日仏の医薬品流通制度の 比較と安定供給について

2026年4月

Executive Summary

調査目的

フランスは日本と同じ国民皆保険の国でありながら、異なる薬価制度運営がされている。日本では医薬品流通の観点からのフランスの薬価制度や商習慣に関する情報や分析が少なく、今後の日本医薬品卸売業連合会（以下、「本連合会」という。）の制度提言の参考にすべく、調査研究を実施した。

フランスにおける医薬品流通の状況

- ・ **市場構造**：フランスの医薬品市場は、総市場の約 58%が卸経由である。利益率低下による規模の経済追求の結果、卸企業上位 5 社で卸経由市場の約 96%を占める集約された構造となっている。
- ・ **公定マージンと割引**：卸のマージンや薬局への割引率は政府により厳格に定められており、違反には罰則が存在する。取引はデジタル化により監視力と執行力が強化されており、日常的な取引において、ほぼこれらの規定は遵守されている。
- ・ **収益性の課題**：厳格な公定マージン制とインフレによる特に人件費と車両関連費のコスト高騰により、卸の本業である物流による収益性は著しく低下している。そのため、各社は製薬企業へのデータ販売や薬局向けデジタルツールの提供など、付加価値サービスを新たな収益源としている。
- ・ **医薬品卸企業のライセンス**：日本と同様に卸企業のライセンスは、単なる商業的な認可ではなく、公共の利益のための手段として機能する。フランスでは卸売業ライセンス付与において、在庫や 24 時間以内の供給、緊急配達システムへの参加といった実質的な義務の規定がある。
- ・ **安定供給における問題**：フランスでは割当品（医薬品不足を管理し、地域間で公平に分配するために製薬企業が申告する品目）が増加している。割当品を並行輸出するショートライン卸の存在が医薬品不足の一因となっている。

日本とフランスの比較・考察

	フランス	日本
卸の業務範囲	主に薬局（約 2 万軒）が対象。病院は直販が主流	薬局・病院・診療所（計約 17.5 万施設）を広くカバーしており、業務が多様で配送回数が多い
流通コストの扱い	償還価格に卸マージンが組み込まれている	既収載品の償還価格には流通コストが考慮されていない
ライセンス要件	在庫維持や 24 時間以内の供給等、実質的義務が厳格	営業所の設備や責任ある有資格者などの外部要件に基づいて付与される

安定供給の品質確保に向けた提言

・ 持続可能な流通の仕組みの必要性

フランスの事例から、単なるマージンの公定化だけではインフレや安定供給への対応が不十分であることが明らかとなった。日本においても、品質確保と安定供給を担保するため、流通経費を適切に評価・確保する恒久的な仕組みが必要である。

・医薬品卸売販売業の安定供給の質の確保

フランスと日本では医療提供体制の機能が異なっており、日本では日本の医療提供体制に沿った考え方をする必要があります。今後、電子処方箋の普及や調剤業務の外部化などの新たな制度改革に伴って、安定供給を損なう新たなプレイヤーが現れる可能性があり、近年の価格交渉代行業者の拡がりも含めて日本政府の対応が必要になる。日本の医薬品供給と医療提供を安定的に維持するには、立地の差が大きく数も多い日本の医療機関・薬局に、医薬品とその情報提供も併せて行っている医薬品卸売業者への公的支援の充実が必要である。

1. 調査目的

フランスは日本と同じ国民皆保険の国でありながら、異なる薬価制度運営がされている。日本では医薬品流通の観点からのフランスの薬価制度や商習慣に関する情報や分析が少なく、今後の本連合会の制度提言の参考にすべく、調査研究を実施した。

2. 調査方法

まず、国内での文献調査から着手した。商取引における制度運用の実状に関しては、現地関係者への調査が必要であった。調査はフランスで事業を行う医薬品卸 1 社への質問票送付、および製薬企業 1 社と医薬品卸 2 社へのヒアリングにて、2025 年 4 月から 8 月に実施した。

3. 調査結果

(1) フランスの医薬品市場と流通

フランスの医薬品市場において、国内製薬企業は約 250 社、販売対象先として病院（公立および私立）約 3,200 軒、薬局 20,500 軒がある。医薬品卸企業は約 200 社である。

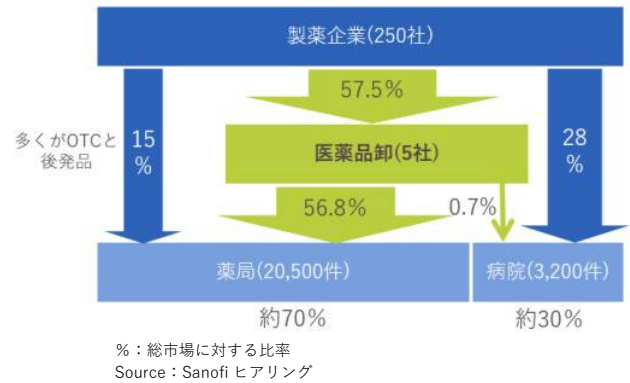
図 1 にフランスの医薬品流通の構図を示した。総市場の約 58%は卸経由であり、約 15%が薬局への直販、28%が病院への直販である。総市場の 70%が薬局市場であり、このうち卸経由は約 80%、直販が約 20%である。直販の多くは OTC と後発品で構成されている。病院市場は総市場の 30%であり、ほとんどが製薬企業からの直販である。

配送回数は、病院は週 1 回、薬局は 1 日 2 回が基本である。薬局への平均配送時間は約 2 時間 15 分である。

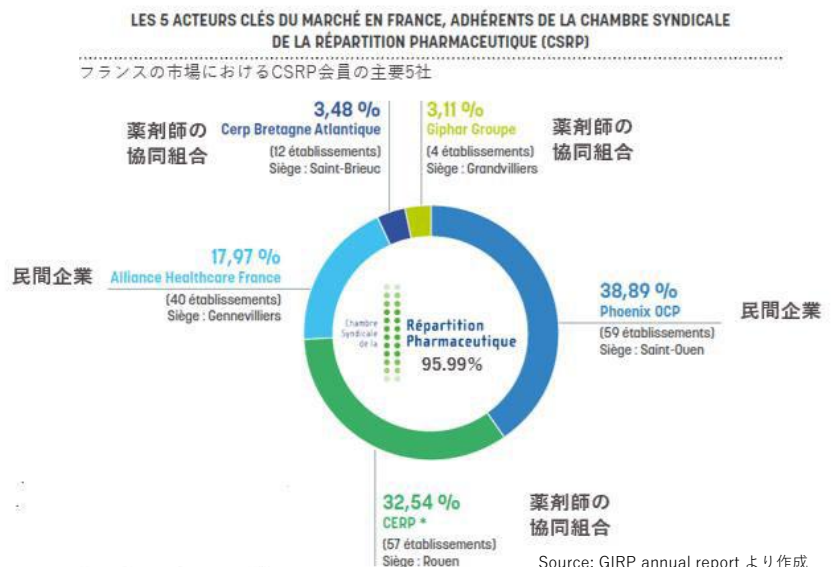
図 2 に医薬品市場の卸シェアの状況を示した。2022 年には上位 7 社で卸経由市場の約 97%を占めていたが、合併により 2023 年には上位 5 社となっている。そのうち最もシェアが高いのは Phoenix と OCP の合併によりできた Phoenix OCP でシェアは約 39%、次いで CERP（CERP Rouen と CERP Rhin-Rhone の合併会社）の約 33%、Alliance Healthcare France の約 18%、Cerp Bretagne Atlantique と Giphar Groupe の約 3%と続く。いずれも物流センターを保持するフルライン卸である。5 社でフランスの卸経由市場の約 96%をカバーし、172 の支店を運営している。なお、合併の理由は、利益率の低下による規模の経済の追求である。

フランスの医薬品卸の経営形態として、民間企業のほかに、薬剤師の協同組合によるものがある。上位 5 社のうち民間企業は Phoenix OCP と Alliance Healthcare France の 2 社、その他の 3 社は薬剤師の協同組合である。協同組合は薬剤師が所有し、組合の中で利益を分配する。

図表 1 フランスの医薬品の流通



図表 2 フランスの医薬品の流通



(2) 医薬品卸と薬局との取引

1) 医薬品卸の公定マージン

公定マージンは医薬品の取り扱いに関する法律（Code de santé publique：公衆衛生法）に定められる。

医薬品卸のマージンは政府によって定められた PFHT（製薬企業の出荷価格）の価格帯（VAT 抜きの価格）により、以下のとおり異なる。

4.33 ユーロ未満の医薬品は 0.3 ユーロ

4.33 ユーロ以上 468.97 ユーロ未満の医薬品は PFHT の 6.93%

468.97 ユーロ以上の医薬品は 32.5 ユーロ

公定マージン率はおよそ 5 年おきに更新の交渉が行われる。交渉はフランス医薬品卸連と政府との間で行われるが、その結果は医薬品卸がコストを賄うのに不十分とされている。これまでの公定マージン率の推移を図表 3 に示した。

図表 3 フランスの医薬品卸の公定マージン率の推移

2012 年 1 月～	PFHT の 6.68% (0.30€～30.06€)
2020 年 10 月～2021 年 1 月	PFHT の 7.53% (0.30€～43.00€)
2021 年 2 月～現在	PFHT の 6.93% (0.30€～32.50€)

2) 薬局への割引

薬局への販売には割引上限が設定されており、特許品の場合は PFHT（製薬企業の出荷価格）の最大 2.5%、後発品は最大 40%（バイオシミラーは 2.5%）である。なお、特許品は卸売業者との交渉となるが、後発品は製薬企業との直接交渉によることが一般的である。

薬局への割引率は、製品構成や近年増加しているグループ購買組織（後述）のバイイングパワーにより異なる。

3) 市場における公定マージンや割引の取り扱い

売買取引において公定マージンや割引率を遵守しない場合、違反となり処罰を受ける。罰則は、罰金、営業停止、公的命令などがあり、報道機関に伝えられる。売買取引はデジタル化されており、当局は取引データにアクセスし、調査を実施することができる。

厳格な管理と限られたマージンのため、限度を超える割引が行われることはない。

薬局は通常、2 つの卸と取引しなければならないが、これは医薬品の安定供給が目的である。卸売ビジネスには殆ど利益が出ないため、卸間のシェア競争はほぼ行われていない。

4) 薬局のグループ購買組織

フランスでは一人の薬剤師が開設できる薬局は一軒に限定され、薬局のチェーン展開を行うことはできない。一方で、価格交渉や仕入については、個別の薬局ではなく、複数の薬局で共同で行うことが可能である。

殆どの場合、薬局の価格交渉は薬局のグループ購買組織が行う。

フランスには 250 以上のグループ購買組織があり、経営形態には、薬局組合や民間企業などいくつかの形態が存在する。

特許品は卸売業者と、後発品は製薬企業と直接交渉をする。

多くのグループ購買組織は倉庫を所有せず、価格交渉と需給調整を行う。一部の倉庫を保有する組織（10～15 件）は、価格交渉や需給調整に加えて物流業務も行う。

なお、グループ購買組織は仕入販売をするような商流には入っていない。

5) 製薬企業から薬局への直販

OTC や後発品において、一部の製薬企業は直販を行っている。比率は総販売額の 20%未満である。

卸売業者は後発品の配送について、製薬企業との契約に基づくフィーを受け取る。直販の場合には、償還価格のうちの卸の公定マージンにかかる部分は製薬企業もしくは薬局が得る。

卸には取引税があり、高額医薬品では公定マージンが取引税を下回る場合がある。こうしたケースでは、卸が薬局に直販を勧める場合がある。保冷品も卸にとって逆ざやとなる。

(3) 医薬品卸と製薬企業との取引

1) 製薬企業と卸売業者の価格交渉

卸売業者の製薬企業からの仕入価格は通常 PFHT（製薬企業の出荷価格）と同額である。仕入量などの要素は割引やサービス（データ、製品プロモーションなど）の交渉において考慮される。

(4) 卸業界

1) 医薬品卸売業者のライセンス

医薬品卸売業の活動は保健省が規制・監督しており、ANSM（国立医薬品・保健製品安全庁）に管理を委任している。

医薬品卸売業はライセンス取得に関し、以下の義務を負う。卸売業ライセンスが付与される前にチェックされる。

- ✓ 担当または委任された薬剤師の責任下に置かれること
- ✓ 卸売業者の管轄区域内での要請された各薬局に供給すること
- ✓ 週末および休日における医薬品の緊急配達を管理するための待機システムに参加すること
- ✓ 以下 3 点の公的な義務を順守すること
 - ・ フランスで販売される医薬品の銘柄の少なくとも 90%を在庫する
 - ・ 最低 2 週間分、通常は 3 週間程度の在庫を保有する
 - ・ 注文から 24 時間以内にあらゆる医薬品を配達する

義務は厳格で、ランダムに管理されている。しかし、ショートライン卸（後述）については、すべてが完全に遵守しているわけではなく、時には境界上で運用していることもある。最近、一部のショートライン卸が、法令を遵守するために罰金と差し止め命令を受けた例がある。一方で、日本の医薬品卸売業のライセンスは営業所の設備や責任ある有資格者などの外部要件に基づいて付与され、フランスとは異なる。

2) 安定供給における問題

a) ショートライン卸

欧州においてフランスの医薬品の価格は低い部類に入る。ショートライン卸は、フランス国内の担当地域限定で、ドイツなど高価格帯の市場への並行輸出が可能な製品など、一部製品のみを取り扱う。卸経由市場の 5%程度のシェアを占め、企業数は増加傾向にある。

フランスでは規制で製薬企業はすべてのライセンス卸と取引しなければならず、これにはショートライン卸も含まれる。割当品（後述）の供給量も市場シェアに基づく場合が多い。よってショートライン卸の存在は安定供給の観点から問題である。

b) 割当品・一時割当品

薬局からの発注における混乱、供給不足等の原因となっており、流通上の大きな課題である。

b-1) 割当品

製薬企業が医薬品の供給不足を管理し、地域間で公平に分配されるために申告する。製薬企業は不足を保健当局に申告し、改善のための行動計画を提供する必要がある。

製薬企業から卸への割当品の配分は、国内卸シェアに基づき製薬企業が決める。

市場における割当品の比率は、特許品市場の約 15%、後発品市場の約 30%、バイオシミラー市場の約 80% であり、増加傾向にある。増加の背景には、製造に起因する原因（API の不足、製造原価上昇、規制の複雑化など）があるが、製薬企業自身による供給コントロール（薬価がより高い EU 他国への並行輸出を防ぐ）という側面もある。

b-2) 一時割当品

医薬品の供給不安による一時的な割当であり、通常は 6-9 か月の期間限定である。

市場に占める比率は特許品の約 10% である。

3) 収益性

現在のマージンではインフレによるコスト高騰や割当品・一時割当品に対応できない。フランスにおける卸のコア事業の収益性は著しく低い。

主な利益は付加価値サービスの販売によるものである。一例として、製薬企業へのデータの販売や、薬局サービス（備品やシステム納入を行うパートナーシップ、薬局・患者向けデジタルツールの提供等）がある。

4. 考察

(1) 公定マージン、割引に関する制度と医薬品卸の収益性

1) 公定マージン、割引に関する商取引の実態

フランスの医薬品の公定マージン、割引に関する制度の実態は、ほぼデスクワークによる事前調査によって得た情報と変わりがなかった。また、医薬品卸と薬局の商取引は制度を遵守して実施されていることが確認できた。

そして、これらのフランスの医薬品流通に係る極度に統制が効いた制度において、医薬品卸売事業単体では事業継続に支障をきたしかねないことが明らかとなった。一方で、これらの制度は事業の予見可能性を生み出していることも確かである。

社会保障制度における国民負担の軽減という観点からは、政府や国民の視点では望ましい制度である一方、卸としてはインフレや安定供給に関する対策が必要な上、卸売事業以外の収益源を追求しなければならない仕組みとなっている。

2) 医薬品卸の収益性

フランスの医薬品卸の収益性の低さには、以下の構造的な理由が考えられる。

- ・ 公定マージン額の上限設定

PFHT（製薬企業の出荷価格）による上限があり、高価格の製品を取り扱う経済的なインセンティブは低い。高価格で経費のかかる保冷品等は卸にとって逆ざやとなるため取り扱わないことがある。

- ・ インフレ状況下における公定マージン

2021 年 2 月から率と上限額が改定されたが、流通コストの上昇分を補うのに不十分であり、追加コストは卸売業者が負担している。

- ・ 薬剤師の協同組合による卸の存在と川下のバイイングパワー

フルライン卸 5 社のうち、卸経由市場における民間企業 2 社のシェア合計が 57%、薬剤師の協同組合 3 社のシェア合計が 39% である。協同組合の場合、当然オーナーである薬剤師に有利な取引条件となることが推察

される。民間業者にとっても、協同組合の卸との価格面での競争は大変厳しいことが想像される。フランスの川下バイイングパワーの大きさが推察される。

(2) フランスと日本の医薬品市場の相違点

1) 医薬品卸の業務量

フランスの医薬品市場（OTC 含む）における卸経由の比率は 58% である。医薬品卸の主要取引先は薬局であり、病院は製薬企業との直取引が主流である。

一方、日本における医療用医薬品の卸経由の比率は約 97%（推計）であり、医薬品卸は薬局だけでなく、病院、診療所とも取引を行う。取引先数はフランスの薬局数 20,500 軒に対し、日本は薬局 62,735 軒（2023 年度末）、病院 8,122 軒（2023 年 10 月 1 日）、診療所 104,894 軒（2023 年 10 月 1 日）であり、日本はフランスを大きく上回る。

また、フランスの医薬品卸の価格交渉は特許品が中心であるのに対し、日本では全品目の価格交渉を担う点も、業務量の相違として挙げられる。

2) 並行輸出の存在

欧州特有の問題として、並行輸出という課題がある。ショートライン卸は、フランス国内で製薬企業から仕入れた割当品を国外へ並行輸出することで収益を得ている。かつては国内での医薬品の必要制限の流通量を確保するために、並行輸出を防ぐ手段として、製薬企業から薬局への直販や限定流通という手段が用いられたが、最近では、並行輸出は割当品の増加やショートライン卸の存在とも関連している現状が確認できた。

3) 仕入価格の捉え方

製薬企業との取引では、仕入は PFHT（製薬企業の出荷価格）と同価格という捉え方であった。リベート等は原価の修正ではなく、別会計として処理されているものと思われる。

5. 提言

今回のヒアリングによって、日本とフランスの医薬品卸は、それぞれ異なる制度下において、本業では存在しなくては困ると言われながら低利益率に苦しんでいること、また、インフレと安定供給の問題への対応が制度的な側面から求められる一方、製薬企業向けサービス、医療機関・薬局・患者向けサービスを新たな収益源にしていくことが必須という共通認識を得た。

今後の日本における医薬品流通の品質を確保するための提言は以下のとおりである。

(1) 持続可能な流通の仕組みの必要性

フランスの薬価制度は、厳しい統制経済と見做される。償還価格のほかに製薬企業からの出荷価格、卸や薬局の-margin もすべて公開され、卸から薬局への割引にも上限が設けられている。

一方、日本は、償還価格以外に価格の上で公定とされているものはない。その公定価格も、市場実勢価格方式を採用していることから、償還価格を上限とした市場原理による価格形成に委ねる形となっている。

しかし、日仏どちらの方法も、以下の点において安定供給の確保のうえで十分に機能していない。

第一に償還価格における流通コストの捉え方の問題である。フランスの薬価制度は、償還価格に卸マージンを含んでおり、少なくとも「流通にはコストがかかる」ことが組み込まれた制度である。しかし、そのマージンが十分でないために、医薬品卸の収益低下を招いており、公定マージンの制度が医薬品卸の経営の持続性に資する内容になっていないことが現地における流通当事者への聞き取りで明らかになった。日本では、流通コストは新薬の原価計算方式においては考慮されるが、既取載品の償還価格において流通コストは考慮されていない。

第二にインフレの問題がある。流通は特に車両費（ガソリン代）と人件費の高騰の影響を直接受ける業種である。フランスはフランス医薬品卸商業会議所（Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique: CSRП）から政府への働きかけにも関わらず、公定マージンにインフレによるコスト増が反映されていない。流通コストを公的に確保する趣旨の公定マージン制度が、物価高騰対策が不十分なために安定供給を脅かす原因となってい

る。日本は、川上にかかる原価高騰は不採算品再算定で、川下にかかる人件費等の高騰分は診療報酬でフォローされているが、流通コストの高騰については転嫁する仕組みがない。

フランス的統制経済は日本には馴染まないが、インフレが進みつつある中で、償還価格を上限とする市場に薬価を委ねることにも限界が生まれている。本連合会の調査では、総流通コスト(仕入原価 + 流通コスト)が医療機関・薬局への納入価格を上回る品目の売上高の割合(2024年度)は、後発品で約80%、長期収載品で約60%、特許品で約25%となっている。ついては、日本においても、流通にかかる経費を担保し、医薬品の安定供給を目的とした持続可能な流通の仕組みを確保することが望まれる。これは当該製品の製造から流通の全過程の品質を確保することを目的とし、国民の健康的な生活を保障するものとして、恒久的に取り扱われることが必要である。

なお、持続可能な流通の仕組みを構築するうえで、卸マージンの公定化がすべての課題を解決するものではないことを、フランスの実例から学ぶべきである。フランスでは公定マージンを導入しているものの、割引の上限、法的措置とさらなる統制が続き、それにも関わらず医薬品卸売事業単体での事業継続に支障をきたしかねない状況である点を認識する必要がある。

現在の日本の薬価基準制度では、前回の薬価改定価格を上限とした市場実勢価格に応じて新たな薬価すなわち償還価格が決まるメカニズムを持つが、フランスの制度においては製薬企業仕切価が公定とされ、卸マージン、薬局のマージンとも公定となり、製薬企業の工場出荷価格、卸マージン、川下マージンに消費税を加えた価格が保険償還価格となる。この方式によれば、市場実勢価は保険償還価格に直接的に影響を与えることはなく、過度な薬価差が発生しない保険償還構造となっている。ただしこの制度下では、国による公定マージンの見直し、新薬も含め安定供給を担保する流通コストに見合う償還価格を形成する保証はない。フランスの例を見る限り、適切なマージン率(製薬企業、卸、薬局)の設定が実現しているのかどうか疑問が残る。

(2) 医薬品卸売販売業の安定供給の質の確保

日本とフランスの医薬品卸売業の違いについて、当委員会報告書第2弾「医薬品の商取引の実態と医薬品卸の機能範囲についての国際比較」(2013年10月)で報告しているとおり、それぞれの国の医療提供体制に基づいて担っている機能が異なることが明らかになっている。日本では、日本の医療提供体制に合わせ、安定供給の質を高めていくことが必要である。

今後、電子処方箋の普及や特定調剤業務(一包化業務の受託等)の開始により、医薬品流通が現在の単層ではなく、多段階流通となることが予想される。それに伴い、新たな参加者が流通ルートに加わる可能性がある。日本の医薬品卸企業は、多様な品目を取り扱い、地域を限定せずに担当地域への配送を行っているが、仮に、特定の利益率の高い品目のみを取り扱うチェリーピッカーのような存在が現れた場合、それは事業の公益性を損なうおそれがあるため、医薬流通産業の脅威となりうる。既に医薬品使用量の多い特定の医療機関・薬局に対して、医薬品の価格交渉をコンサルティングする新業態が現れて久しいが、今後も国による適切な対応が必要となるであろう。

医薬品流通の安定供給確保の観点からは、医療機関・薬局の立地にかかわらず医療アクセスの維持に貢献している医薬品卸に対し、その質を維持するための公的で十分な支援が必要ではないか。日本ではフランスに比べてはるかに数の多い得意先を医薬品卸が担当し、訪れる患者対応に忙殺されている医療機関・薬局に、細部にいたる最新の医薬品情報の提供までに行っていることに鑑み、都市部や過疎地の業務をカバーする流通及び情報提供業務を適正に評価することが重要である。

本報告により、今後の日本の医薬品流通の安定供給の質の確保に関する議論が活発化することを願うものである。

参考資料 1 フランスの医療・薬価制度

公的医療保険と補完医療保険

フランスにおける公的国民皆保険制度の成立は 1992 年である。低所得等の理由により既制度の被保険者にならないフランス市民に対する医療給付を導入したことで、国民皆保険が達成した。

公的医療保険はサービスの種類により償還率が細かく定められており、定額負担金や免責額の設定等も多い。一方で自己負担には上限があり、自己負担分を充足させる補完医療保険への加入率が極めて高い。補完医療保険の提供者は共済、相互扶助組合、保険会社に大別される。フランス市民の 95%が補完医療保険でカバーされている。

薬価制度

・薬剤の価格決定方式

フランスにおける償還医薬品の分類は、図表 4 に示すとおりである。

市中薬（薬局で調剤される医薬品）、病院の転売薬（院内薬局からのみ外来患者へ調剤可能な医薬品）、病院の上乗せ医薬品（病院の包括外の医薬品）は CEPS（医療用品経済委員会）により価格が決定されるが、病院の包括薬や ATU 薬（未承認薬の暫定使用）については、価格を決めていない。

新薬については、CEPS が ASMR（医療上の有用性の改善）評価結果及び製薬企業からの発売後 3 年間の販売予想量・金額、外国価格等を参考に製薬企業と交渉を行い、PFHT（税別メーカー出荷価格）を決定する。

後発医薬品の PFHT は先発医薬品の 40%に設定する。

PFHT に卸の公定マージン、薬局の公定マージン、付加価値税 2.1%を上乗せしたものが PPTTC（税・マージン込み小売価格）となる。図表 6 に医薬品価格データベースの一例を示す。

図表 4 フランスにおける償還医薬品の分類

場所	分類	内容	価格	償還率
薬局	市中薬	薬局で渡される医薬品	CEPS 決定	図表 5 参照
病院	転売薬	院内薬局からのみ外来患者へ販売可能な医薬品	CEPS 決定	100%
	上乗せ医薬品	入院給付に上乗せ請求される医薬品	CEPS 決定	100%
	ATU 薬	ATU（未承認薬の暫定使用承認）で使用される医薬品	企業申告、後日調整	100%
	包括薬	疾病別標準入院報酬に包括される医薬品	自由価格	NA

・薬剤の償還方式

償還率は SMR（医療上の有用性）により 4 段階に分類される。

また 2007 年の「免責」制の導入により、医薬品の箱またはその他の包装単位ごとに 1 ユーロ（2024 年 3 月以前は 0.5 ユーロ）、年間上限 50 ユーロを自己負担する。

市中薬では PPTTC の全額が公的保険から償還されるのではなく、公的保険、補完保険、自己負担の組み合わせとなる。

図表 5 SMR と償還率

有用性の度合い	償還率	補完保険
SMR を問わず	100%	対象外
重要	65%	給付
普通	30%	給付
弱い	15%	給付不可
不十分	償還不可	給付不可

（以上出典：医療経済研究機構）

図表 6 医薬品価格データベース(BdM IT)の一例

Historique pour les assurés

Homologation Assurés Sociaux :

Date début	Date fin	Motif fin	Obj maj fin
12/04/2022	11/04/2027	REEXAMEN	JO du 20220412

Historique Désignation :

Libellé désignation	Date début	Date fin	Objet maj
XARELTO 1 MG/ML (RIVAROXABAN)	12/04/2022	-	JO du 20220412

Grand Conditionnement : Non

Médicament Spécifique : Oui

Historique Conditionnement :

Libellé conditionnement	Date début	Date fin	Objet maj
100 ML EN FLACON, GRANULÉS POUR SUSPENSION BUVALE	12/04/2022	-	JO du 20220412

Historique Laboratoire :

Nom du laboratoire	Date début	Date fin	Objet maj
BAYER SANTE	12/04/2022	-	JO du 20220412

Historique Remboursement :

Prix Fabricant HT €	Prix Public TTC €	Taux de remboursement	Date d'application	Date d'opposabilité PPTC	Date JO
12.170 €	14.22 €	65 %	12/04/2022	16/04/2022	12/04/2022

社会保険の承認:

開始日	終了日	細かい模様	オブジェクトシフト終了
2022年4月12日	2027年4月11日	レビュー	20220412 オリンピック

歴史指定:

説明文言	開始日	終了日	シフトオブジェクト
XARELTO 1 MG/ML (リバロキサバン)	2022年4月12日	-	20220412 オリンピック

大型梱包:いいえ

特定の薬剤:はい

歴史パッケージング:

パッケージの文言	開始日	終了日	シフトオブジェクト
100 ML ボトル入り、経口懸濁液用顆粒	2022年4月12日	-	20220412 オリンピック

研究室の歴史:

研究室名	開始日	終了日	シフトオブジェクト
バイエルヘルス	2022年4月12日	-	20220412 オリンピック

払い戻し履歴:

付加価値税を除くメーカー価格 €	付加価値税を含む公開価格 €	返済率	申請日	PPTCの反対可能日	オリンピック開催日
12,170ユーロ	€14.22	65%	2022年4月12日	2022年4月16日	2022年4月12日

参考資料2 日本の卸売販売業許可

卸売販売業とは

卸売販売業とは、業として医薬品を、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者などに対し販売等を行うための許可である。

卸売販売業許可の申請先

医薬品の卸売販売業を行うには、営業所ごとに許可を受ける必要がある。

許可の申請先は、その営業所の所在地の都道府県知事である。

卸売販売業許可の要件

1. 営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合している
2. 原則として、営業所ごとに営業所管理者を置く
3. 販売する医薬品に合わせ、薬剤師又は販売管理者を置く
4. 申請者が欠格事由に当てはまらない

卸売販売業の許可申請書(東京都の場合)

申請書(下図)

添付書類

1. 平面図
2. 登記事項証明書(申請者が法人であるとき)
3. 申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書(申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合)
4. 管理者との使用関係を証する書類(申請者以外の者が管理者のとき)
5. 放射性医薬品の種類及び放射性医薬品貯蔵設備の概要を記載した書類(放射性医薬品を取り扱うとき)ただし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下を取り扱う場合は、この限りではない。
6. 管理者の資格を証明する書類(薬剤師の場合は薬剤師免許証の写し)
7. 再教育研修修了登録証の写し(管理者が薬剤師法第8条2第3項の再教育研修命令を受けた薬剤師であるとき)

様式第六十六(要旨五十三条関係)
卸売販売業許可申請書

営業所の所在地	
営業所の構造設備の概要	
営業所の使用設備の概要	
営業所の取組方針	
法人にまつては 営業に携わる者(店長)に 責任を負わせる旨の任命	
営業所 名	
所在地	
支店	
営業事務の室別	
特許権及び知財の権利状況	
申請に 係る 事項 の 説明	<ol style="list-style-type: none"> (1) 当該営業所に関する規定により許可を受けられ、取消しの申 からずとも経過していない事 (2) 当該営業所が主たる営業所として登録されており、取消し の申からずとも経過していない事 (3) 申請以上の所に与せられ、その申請を併せ、又は申請を交 けることがなくおこなわれ、2年を経過していない事 (4) 当 業 務 上 の 特 殊 な 事 業 等 関 連 関 係 関 連 関 係 関 連 関 係 関 連 関 係 に関する法令は所定事項のもの又はこれに基づく法令に基 づく、その申請の行方及びその旨を説明していない事 (5) 罰金、拘留、没入又は禁錮刑の受罰者 (6) 精神の機能の障害により卸売販売業者の職務を適切に行うに おけるに必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことが できない事 (7) 卸売販売業者の職務を適切に行うことができない事(職歴及び職務 を要するに認められない事)
備 考	

上記により、卸売販売業の許可を申請します。
年 月 日

申請者
(法人の場合は
代表取締役の印と署名)

氏 名
(個人の場合は
署名及び住所の記載)

東京都知事 殿
東京都 区 丁目番地 号
電話番号 () - -
担当番号