

流通改善ガイドラインの手引き

令和8年6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、医療用医薬品の流通改善への取組を加速するため、2018年4月に策定され、全ての流通関係者に遵守が求められています。
- 流通を取り巻く環境変化に対して、流通関係者が一体となって将来にわたり流通機能の安定性を確保するため、このたび3度目の改訂が行われ、2026年3月4日付で厚生労働省より発出されました。

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 リンク先

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001665718.pdf>



- 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。

医薬品卸各社においては、「流通改善ガイドライン」の遵守に当たっては、以下の①から④について十分に留意していただくことが必要です。

- ① この冊子は、**卸各社の交渉を制限するものではないこと**
- ② 取引先の理解・協力を得ながら、**卸各社において自主的に判断することが前提**であること
- ③ 全ての流通関係者が遵守すべき指針であり、流通改善ガイドラインに記載された内容を**取引先に一方的に強要することはできないこと**
- ④ **公正かつ自由な競争を阻害することのないよう十分留意**すること

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、流通を取り巻く環境変化に対して、流通関係者に求められる遵守事項が、前回改訂時に加え、より詳細に記されました。
- 本冊子では医薬品卸と保険医療機関・保険薬局の流通取引に関する点を中心に記載しております。

1) 医薬品の安定供給に必要なコスト について

- 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・単品単価交渉に基づく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に基づく適切な最終原価を設定すること。**なお、医薬品の安定的な製造販売及び供給に必要なコスト（物価水準等を考慮した人件費や流通コスト等）の実情も考慮しながら設定する。**
- メーカーと卸との価格設定について、医薬品の安定的な製造販売及び供給に必要なコストの実情を考慮することが記載されました。

2) 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

（参考）流改懇における単品単価交渉の解釈について
<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001315327.pdf>



- 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。（単品単価交渉については、P8～9のフローチャートもご参照ください）

のポイント

3) 単品単価交渉に該当しない交渉

- 総価交渉
 - ・ 全ての品目について一律値引きで交渉が行われる場合
 - ・ メーカー別や商品カテゴリー別の値引き率で交渉が行われる場合
 - ・ 合計値引き率や合計値引き額などの総価の要素を用いて調整をされる場合
- **総価交渉（除外有り）**
 - ・ **総価交渉の内、一部の品目について合計値引き率や合計値引き額などの計算から除外し、単価交渉を行うもの**
- 全国最低価格に類する価格をベンチマークとして用いた交渉
- **全品に対して総価値引率を適用し、その値引率に合わせる形で事後的に単品ごとに価格を決定する交渉**
- ベンチマークを用いた交渉のうち、配送コストなどの地域差及び購入金額、支払条件、返品、急配等の取引条件を考慮していない単価をベンチマークとし、当該価格で決定する一方的な交渉
- **法人格・個人事業主が異なる加盟施設との取引価格の交渉を一括して受託する業者の価格交渉について、加盟施設ごとの地域差や取引条件等を考慮しない取引価格での交渉や加盟施設の確認が行われない交渉**

流通改善ガイドライン

4) 一定の条件下で単品単価交渉と解釈できるもの

- チェーングループ（同一グループ）における取引価格の本部一括交渉について複数の施設を展開しているグループ企業等においては、価格交渉が本部一括で行われた上で、各施設における医薬品の取引価格は、同一であることが一般的と考えられる。
そのため、薬価が統一価格であることを踏まえ、**取引価格を決めるに当たり、同一グループ（※1）施設の地域差（※2）や取引条件等（※3）を考慮し、品目ごとにその平均額に基づいた価格交渉であれば、単品単価交渉と解釈する。**
- 法人格・個人事業主が異なる加盟施設との取引価格の交渉を一括して受託する業者の価格交渉について加盟施設（医療機関・薬局）ごとに法人格・個人事業主が異なることから、例えば、施設ごとに取引条件が異なる場合は、特に留意が必要と考えられる。そのため、**取引価格を決めるにあたり、加盟施設ごとに地域差や取引条件等を考慮し、加盟施設の確認の下で品目ごとの価格交渉が行われているのであれば、単品単価交渉と解釈する。**

※1 「同一グループ」とは、医療機関・薬局が業者に対して次の①から④が該当する。（調剤基本料の施設基準の同一グループの定義を準用）

➤ ① 最終親会社、② 最終親会社の子会社、③ 最終親会社の関連会社、④ ①～③とフランチャイズ契約（ボランティア契約は含まない）を締結している会社

※2 地域差については、市場取引における交渉過程において決定されるため、一律に基準を設けることは困難と考えるが、例えば、地域ブロック単位や都道府県単位などを基本として、さらに離島等の特殊事情への考慮は必要ではないか。

※3 「取引条件等」とは、主にエリア、配送回数、購入金額、支払条件、返品、急配等の条件が考えられる。

のポイント

5) 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、重要供給確保医薬品、不採算品再算定品（適用を受けてから2年を経過する日までに限る）、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**革新的新薬薬価維持制度対象品及び不採算品再算定の適用を受け2年を経過した品目等についても、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おります。
(別枠とされている品目に関しては「別枠品マスターデータベース (P14~15)」をご確認ください)
 - 不採算品再算定の適用を受け2年を経過し、別枠を外れた品目等についても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。

流通改善ガイドライン

6) 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。

7) 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。

8) 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。

- 「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。

のポイント

9) 返品の扱い

- 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***

➤ 返品 of 扱いに関して、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

(公正競争規約運用基準は公正取引委員会・消費者庁長官届出済み)

10) 一社流通

- 一社流通を行うメーカーは、自ら又は卸売業者と協力し、その理由について、保険医療機関・保険薬局に対して丁寧に情報提供を行うこと。また、一社流通を行うメーカー及び卸売業者は、その医薬品の安定供給を行うこと。

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



※流通改善に関する各種お問い合わせの際にご活用ください。

医薬品の「単品単価交渉」

本フローチャートは、「流通改善ガイドライン」及び、流改懇における

START

ステップ1：総価交渉・総価値引率を用いた交渉

総価交渉・総価値引率を用いた以下の交渉を行っていない

- ・全ての品目について一律値引きで交渉が行われる場合
- ・メーカー別や商品カテゴリー別の値引き率で交渉が行われる場合
- ・合計値引き率や合計値引き額などの総価の要素を用いて調整をされる場合
- ・総価交渉の内、一部の品目について合計値引き率や合計値引き額などの計算から除外し、単価交渉を行うもの
- ・全品に対して総価値引率を適用し、その値引率に合わせる形で事後的に単品ごとに価格を決定する交渉

YES

NO

ステップ2：個別品目ごとの取引価格の決定
他の医薬品の価格の影響を受けず、取引先と個別品目ごとに取引価格を決めている

NO

×：該当しない交渉

YES

NO

ステップ3：コストの考慮
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ている

考慮すべき取引条件

地域差

地域ブロック単位や都道府県単位などを基本として、さらに離島等の特殊事情への考慮

取引条件

主にエリア、配送回数、購入金額、支払条件、返品、急配等

YES

次ページに続く

判定フローチャート

「単品単価交渉の解釈について」の表現をそのまま用いて構成しています。

前ページより続く



ステップ4：ベンチマークを用いた交渉など 以下の交渉を行っていない

- ・ 全国最低価格に類する価格をベンチマークとして用いた交渉
- ・ ベンチマークを用いた交渉のうち、配送コストなどの地域差及び購入金額、支払条件、返品、急配等の取引条件を考慮していない単価をベンチマークとし、当該価格で決定する一方的な交渉
- ・ 法人格・個人事業主が異なる加盟施設との取引価格の交渉を一括して受託する業者の価格交渉について、加盟施設ごとの地域差や取引条件等を考慮しない取引価格での交渉や加盟施設の確認が行われない交渉

YES



NO



×：該当しない交渉

ステップ5：チェーングループ、価格交渉を代行するもの*との交渉 を行っている

※価格交渉を代行するものは、P12参照

YES



ステップ6：チェーングループ、価格交渉を代行するものと 以下の交渉を行っている

チェーングループ

- ・ 同一グループ施設の地域差や取引条件等を考慮し、品目ごとにその平均額に基づいた価格交渉

価格交渉を代行するものとの交渉

- ・ 加盟施設ごとに地域差や取引条件等を考慮し、加盟施設の確認の下での品目ごとの価格交渉

NO



×：該当しない交渉

YES



単品単価交渉

NO



「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

流通関係者が「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流通改善ガイドライン」に則した取組を行う上での主な留意点について、厚生労働省から2025年3月に質疑応答集（Q & A）が発出されました。

Q1：流通改善ガイドライン3（1）における単品単価交渉について、脚注の5に「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」とあるが、例えば、取引先と個別品目ごとに取引価格を決めていたとしても、これに該当しない交渉はあるか。

A1：取引先と個別品目ごとに取引価格を決めていたとしても、例えば、以下については、単品単価交渉に該当しない。

- ・総価値引率を用いた交渉（総価交渉・総価交渉除外有り含む）
- ・全国最低価格に類する価格をベンチマークとして用いた交渉
- ・ベンチマークを用いた交渉の内、配送コストなどの地域差及び購入金額、支払条件、返品、急配等の取引条件を考慮していない単価をベンチマークとし、当該価格で決定する一方的な交渉
- ・法人格・個人事業主が異なる加盟施設との取引価格の交渉を一括して受託する業者の価格交渉について、加盟施設ごとの地域差や取引条件等を考慮しない取引価格での交渉や加盟施設の確認が行われない交渉

ガイドライン」に関する質疑応答集（Q & A）について

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 作成

Q2：流通改善ガイドライン3（1）において、「特に医療上の必要性の高い医薬品として基礎的医薬品、重要供給確保医薬品*、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と。」とあるが、この内「不採算品再算定品」は、いつまで別枠とするのか。

*原文は「安定確保医薬品（カテゴリーA）」ですが、今回の改訂にあわせて修正しております。

A2：不採算品再算定品を別枠とする期間については、不採算品再算定適用後2年間とする。なお、流通改善ガイドラインでは、単品単価交渉を行うことを基本としていることから、単品単価交渉を行ってきた別枠以外の品目についても、引き続き単品単価交渉を行うこととし、流通改善が後戻りすることのないようにすること。

「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

Q3：流通改善ガイドライン3（2）における「価格交渉を代行する者」について、具体的にはどのような事業者が該当するのか。

A3：「価格交渉を代行する者」の該当性については、以下により判断すること。なお、判断について疑義が生じる場合は、厚生労働省が設置している流通改善ガイドラインの相談窓口に照会すること。

○「価格交渉を代行する者」の該当性

事業者が次のいずれかに該当する場合、「価格交渉を代行する者」とする。なお、「同一グループ」とは「特掲診療料施設基準通知の第88の2における「調剤基本料2の施設基準に関する留意点」の（6）」の規定により判断し、これに該当しない場合は「別グループ」という。

1. 医薬品卸と医療機関及び薬局（以下、「医療機関等」という）との価格交渉において、事業者が医療機関等に代わって医薬品卸と価格交渉を行う場合であって、医療機関等と事業者が別グループの場合（事業者と同一グループの医療機関・薬局分と別グループの医療機関・薬局分をあわせて価格交渉する場合も含む）。ただし、事業者が医薬品卸と直接価格交渉せず、医療機関等と医薬品卸の交渉の場に同席するなど、価格交渉に間接的に関与している場合も価格交渉を代行していることに含まれるが、ベンチマークなど価格交渉に影響を与えるデータの提供のみを行う場合は含まれない。

ガイドライン」に関する質疑応答集（Q & A）について

2. 医療機関等と別グループの事業者が大半の医療用医薬品（歯科用医薬品は除く）を製薬企業から購入せず、医薬品卸から購入し、医療機関等に販売している場合、又は医療機関等と別グループの事業者が、医薬品卸と価格交渉し、医療機関等からの代金回収と医薬品卸への代金支払いを行うが、医薬品卸への発注や医療機関等からの受注が当該事業者を介さず、医薬品卸と医療機関等で直接行われる場合（事業者と同一グループの医療機関・薬局分と別グループの医療機関・薬局分をあわせて購入又は代金の回収や支払いをする場合も含む）。

流通改善ガイドラインの相談窓口

相談票の提出フォーム

：https://www.mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/202004_01_ryutsugl

メールアドレス

：souki-daketu@mhlw.go.jp

別枠品マスターデータベース

データベース構築の目的

- 流通改善ガイドラインでは、「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、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ています。
- 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」を運用しています。

利用ガイド

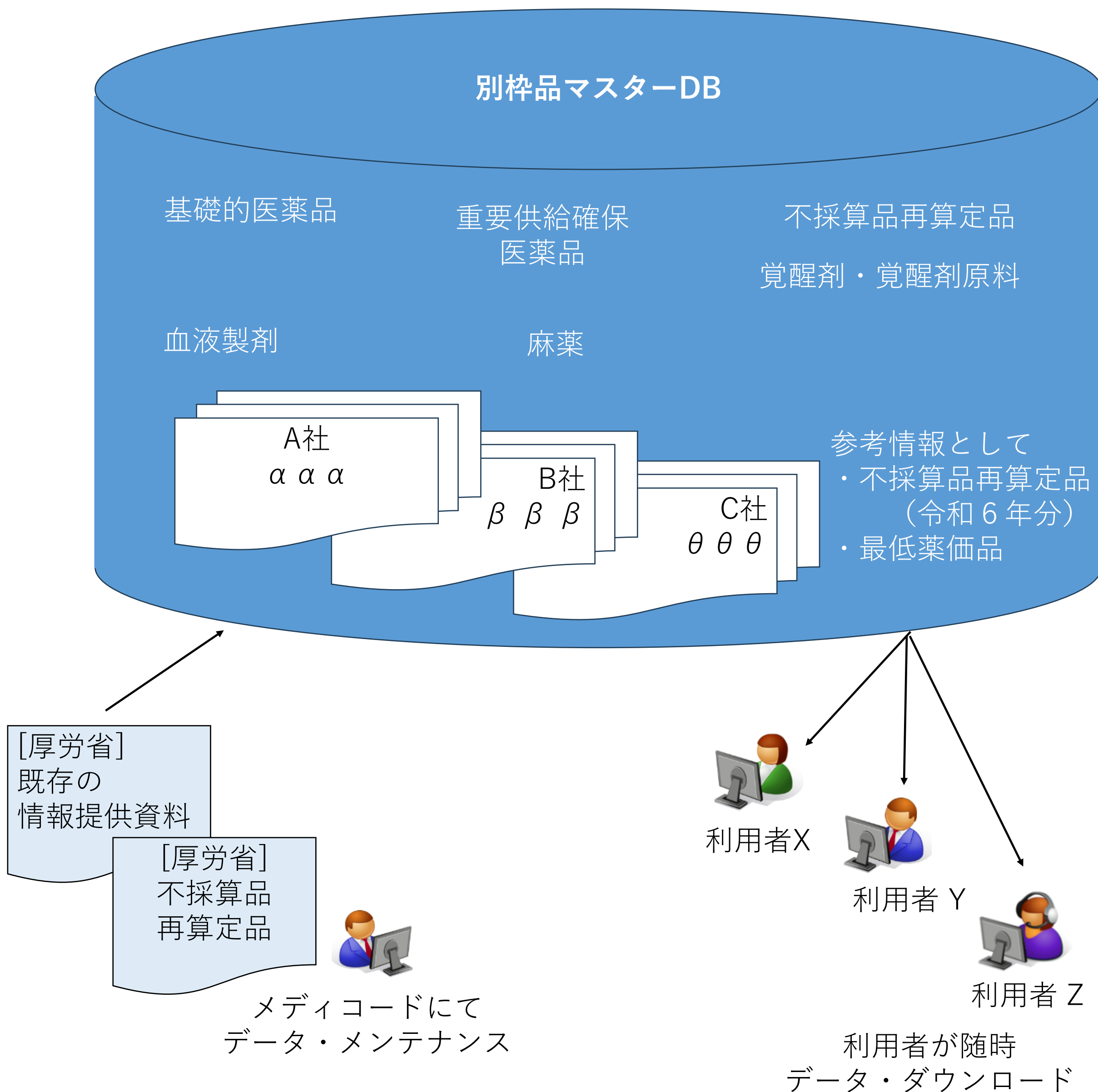
1. メディコードが運用する専用サイトへアクセスし、利用申請の届け出をご提出ください。
2. メディコードより、利用申請に基づいてログインIDとパスワードが発行されます。
3. 付与されたログインID、パスワードにて専用サイトへアクセスし、別枠品マスターデータベースがダウンロード可能となります。
4. ご利用は無料です。

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)宛てにご連絡ください。



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。

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