

※ 以下は、現在パブリックコメントを行っている内容

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（流通改善ガイドライン）（案）（概要）

第1 基本的考え方

1 目的

- 過度な薬価差が生まれる構造から脱却するとともに、透明な市場実勢価の形成に努めることにより、薬価調査における適切な市場実勢価を把握する
- 流通関係者の経営実態に配慮しつつ、将来にわたる流通機能の安定性、流通経費等の負担の公平性を確保する

2 医療用医薬品製造販売業者と卸売業者との関係において留意する事項

- 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、川下取引の妥結価格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。
- 変動情報を含んだ新バーコード表示の推進
 - ・ 平成33年4月までの変動情報を含んだ新バーコード表示の必須化に向け、流通量の多い製品から可能な限り表示を前倒して進めることが望ましい。

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

- 早期妥結と単品単価契約の推進
 - ・ 原則として全ての品目について単品単価契約を進めるが、少なくとも前年度より単品単価契約の割合を高めること。
 - ・ 価格交渉の段階から個々の医薬品の価値を踏まえた交渉を進めること。
- 頻繁な価格交渉
 - ・ 期中で医薬品の価値に変動があるような場合を除き、安定供給などの本来業務に注力できる年間契約等のより長期の契約を基本とすることが望ましい。

- 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉の是正
 - ・ 個々の医薬品の価値を無視した値引き交渉、医薬品の安定供給や卸売業者の経営に影響を及ぼすような流通コストを無視した値引き交渉を慎むこと。

4 流通当事者間で共通して留意する事項

- 返品 of 扱い
 - ・ 品質の確保された医薬品の安定供給、不動態在庫・廃棄コスト増による経営への影響、偽造品流通防止の観点から、返品条件を流通当事者間で事前に取り決めるよう、モデル契約書を参考に契約を締結すること。
- 公正競争規約の遵守
 - ・ 景品表示法に基づく「公正競争規約」を遵守し、公正かつ適正な流通に努めること。

5 流通の効率化と安全性確保

- ・ 頻回配送・急配の回数やコスト負担等について、安定供給に支障を来す場合は当事者間で契約を締結すること。
- ・ 共同配送など流通の効率化を進めることが望ましい。

第2 厚生労働省による関与

(1) 厚生労働省への相談

- ・ 厚生労働省に相談窓口を設置し、相談事例をガイドラインの事項毎にまとめ、多くの相談があった事例を厚生労働省の「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」に報告及び厚生労働省ウェブサイトに掲載。
- ・ 原則として事例の見える化を通じてガイドラインの遵守を求める。
- ・ ただし、特に長期に渡り安定的な医薬品流通に影響を及ぼすような事案については、ヒアリング等を行う。

(2) ガイドラインの遵守状況の確認

- ・ 単品単価契約の状況確認として、厚生労働省の「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」等に報告を行う。

(3) 流通改善の推進に向けた取組の実施

- ・ モデル契約書の見直しや流通改善の推進のために必要なデータの収集・分析等を行う。

第3 ガイドラインの適用日等
平成30年4月1日から適用
必要に応じてガイドラインを見直す