

流通改善の課題と進捗状況

- | | |
|---------------------------------|---------|
| 1. 一次売差マイナスの解消、適切な仕切価・割戻し等の設定 | P 2～7 |
| 2. バーコード表示の推進 | P 8～10 |
| 3. 早期妥結の推進、単品単価契約の推進、頻繁な価格交渉の改善 | P 11～15 |
| 4. 過大な値引き交渉の是正 | P 16～17 |
| 5. 相談対応及び流通改善ガイドラインの評価 | P 18～21 |

平成30年12月7日

厚生労働省

流通改善の課題（ガイドライン）

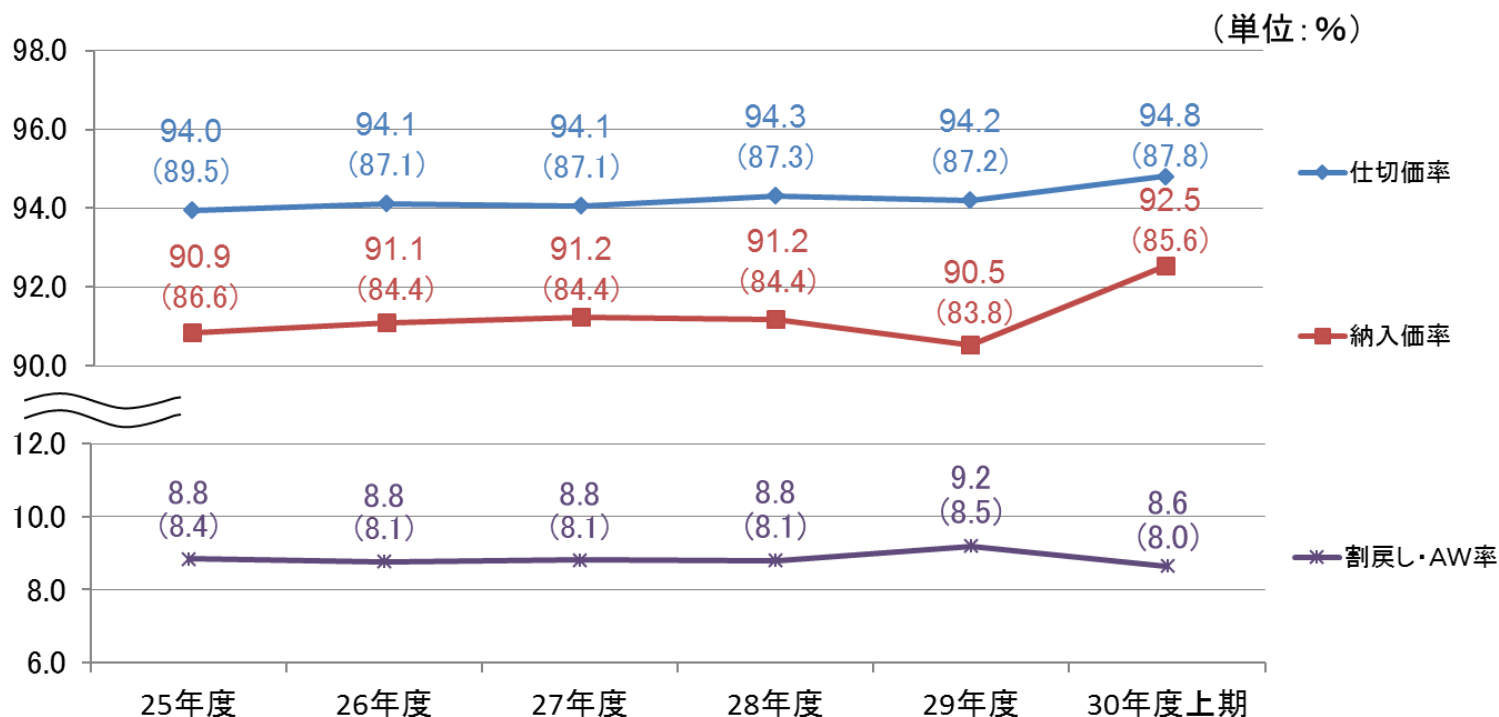
項目	ガイドライン	資料対応番号
1. 一次売差マイナスの解消、適切な仕切価・割戻し等の設定	<ul style="list-style-type: none"> ○ 一次売差マイナスの解消に向け、医薬品の価値に基づく早期妥結・単品単価契約を進めるため、卸売業者と保険医療機関・保険薬局との川下取引の妥結価格（市場実勢価）水準を踏まえた適切な一次仕切価の提示に基づく適切な最終原価を設定すること。 ○ 割戻し（リベート）については流通経費を考慮した卸機能の適切な評価、アローアンスのうち仕切価を修正するようなものについては仕切価への反映による整理を行うとともに、契約により運用基準を明確化すること。 	P 2～7
2. バーコード表示の推進	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医療安全（取り違い防止）、トレーサビリティ確保（回収等）、流通効率化、さらに偽造品流通防止の観点から、平成33年（2021年）4月より変動情報を含んだ新バーコード表示を必須化し取組を進めることとしているが、可能な限り流通量の多い製品から表示を前倒して進めることが望ましい。 	P 8～10
3. 早期妥結の推進、単品単価契約の推進、頻繁な価格交渉の改善	<ul style="list-style-type: none"> ○ 未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、原則として全ての品目について単品単価契約とすることが望ましいが、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。また、契約に当たっては、商品の受け渡しに関する覚書を利用する等により行うこと。 ○ 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ため、期中で医薬品の価値に変動があるような場合を除き、未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、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。 	P 11～15
4. 過大な値引き交渉の是正	<ul style="list-style-type: none"> ○ 取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いた値引き交渉を行うなど、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。 ○ この観点から、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全く考慮しない値引き交渉を慎むこと。 なお、以上に示した医薬品の価値に基づいた納入価の設定については、仕切価の設定により影響を受けるものであることから、2（1）に示す仕切価交渉と一体となった価格交渉を進めること。 	P 16～17

1. 一次売差マイナスの解消、適切な仕切価・割戻し等の設定

(流通改善ガイドライン第1の2(1)関係)

- **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。
- **割戻し(リベート)**については**流通経費を考慮した卸機能の適切な評価、アローアンスのうち仕切価を修正するものについては仕切価への反映**による整理を行うとともに、契約により運用基準を明確化すること。
- 平成30年度上期において、仕切価の水準は上昇、割戻し等の水準は縮小。納入価の水準の上昇により、一次売差マイナスは縮小。

各種水準の推移



* グラフの数値は、薬価を100としたときの税抜の水準に105/100(26年度以降は108/100)を乗じたもの(単位:%)
 ()内は薬価を100としたときの税抜の水準

【データ】5卸売業者ごとにそれぞれの取扱全品目の加重平均値を算出し、さらに、その5つの算出値を単純平均した値
 小数点第2位を四捨五入

平成30年度仕切価設定等に関する緊急調査結果(暫定版)

今般の調査は、メーカーにおける仕切価水準の見直しの動向を把握するため、調査客体を限定して緊急的に行ったものである。

1. 平成30年度仕切価の設定状況

- 調査客体は、主な医療用医薬品メーカー19社(新薬メーカー16社及び後発医薬品メーカー3社)。
- 薬価を100とした場合のH29年度・30年度の製品カテゴリー別の仕切価率(個別品目の販売数量に応じた加重平均値。ただし、30年度は29年度の販売数量を用いて算出。)を調査。
- H30年度仕切価率の対前年度増減の要因が品目変動のみ(カテゴリー間の品目変動など。個別品目の仕切価率に変更なし。)の場合は、「変動なし」と整理。

製品カテゴリー	30'仕切価率 対前年度増減	企業数 (割合)	仕切価率増減の主な要因
新薬創出等加算品	増	6社 (37.5%)	<ul style="list-style-type: none"> ・一部品目について、製品価値を勘案して仕切価率を引き上げ ・一部品目について、原価を変更せず仕切価率・割戻し率を同率引き上げ
	変動なし	10社 (62.5%)	—
	減	0社 (—%)	—
特許品	増	4社 (25.0%)	<ul style="list-style-type: none"> ・一部品目について、製品価値を勘案して仕切価率を引上げ ・一部品目について、原価を変更せず仕切価率・割戻し率を同率引き上げ
	変動なし	12社 (75.0%)	—
	減	0社 (—%)	—

製品カテゴリー	30'仕切価率 対前年度増減	企業数 (割合)	仕切価率増減の主な要因
長期収載品	増	4社 (23.5%)	・一部品目について、製品価値を勘案して仕切価率を引き上げ
	変動なし	10社 (58.8%)	—
	減	3社 (17.7%)	・薬価制度改革、市場実勢価を踏まえ、一部品目の仕切価率を引き下げ ・一部品目について、割戻しを廃止して仕切価へ反映
後発医薬品	増	7社 (50.0%)	・一部品目について、製品価値を勘案して仕切価率を引き上げ ・一部不採算品の仕切価率を引き上げ
	変動なし	7社 (50.0%)	—
	減	0社 (—%)	—
その他	増	5社 (29.4%)	・一部品目について、製品価値を勘案して仕切価率を引き上げ ・一部不採算品(輸液製品等)の仕切価率を引き上げ
	変動なし	12社 (70.6%)	—
	減	0社 (—%)	—

※今後の対応

一次売差マイナスの解消に向けては、今後の調査によって、仕切価・割戻し等の水準の動向と併せて納入価の水準の動向について状況把握を行い、流通当事者の流通改善ガイドラインに沿った一層の取組を促していく。

(5月以降の対応)

- 本年5月の流改懇開催後、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において、現状について認識を共有するとともに、今後のメーカー・卸売業者における適切な仕切価・割戻し等の設定に資するよう、「**医薬品卸売業の機能と割戻しの項目・内容**」（以下「割戻しの整理」という。）を取りまとめた。

平成30年9月14日

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

- 『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』において、「割戻し(リベート)については流通経費を考慮した卸機能の適切な評価」を行うこととされていることを踏まえ、医薬品メーカーが設定している一般的な割戻しの項目・内容について医薬品卸売業の機能との関係において整理すると、以下のとおりである。

ただし、割戻しの設定は、各メーカー・卸売業者の間で協議・決定されるものであり、割戻し項目の組合せは様々である。

卸機能	割戻し項目	割戻し内容	
物的流通機能	物流割戻	仕入機能の評価	送品拠点数、元梱比率等、メーカーからの送品の効率化
		保管・品揃え機能の評価	ロット・期限管理、需給調整、欠品リスク回避の体制等
		配送機能の評価	受注・納品体制、製品回収時の協力体制等
		品質管理機能の評価	温度管理や遮光等、医薬品の特性に応じた品質管理
販売機能	販売割戻	販売管理機能の評価	医薬品の販売データ管理、トレーサビリティ確保等
		価格交渉機能の評価	価格交渉に係る業務・労務
情報機能	情報割戻	情報提供・収集機能の評価	医薬品の副作用情報、適正使用情報等の提供・収集
金融機能	金融割戻	債権債務管理機能の評価	メーカーや医療機関等に対する債権債務管理

- なお、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」の緊急提言(平成19年9月)において、「一次売差マイナスが常態となっているような取引を改善する観点から、割戻し・アローアンスのうち一次仕切価に反映可能なものは反映させることが望ましい」とされており、仕切価の修正を目的とするような割戻しの設定は行わずに、当該提言等に則した対応が必要である。

○当該ワーキングによる「割戻しの整理」の取りまとめを受けて、メーカー・卸売業者の各関係団体あてに「**適切な仕切価・割戻し等の設定について**」（平成30年10月3日医政局経済課事務連絡）〈参考資料5参照〉を
発出し、各メーカー・卸売業者において以下の取組を行うよう要請した。

1. 現状の割戻しと「割戻しの整理」との比較

メーカーと卸売業者のそれぞれにおいて、現状の割戻しと「割戻しの整理」と比較し、「割戻しの整理」のどの項目に該当しているかを確認

2. 「割戻しの整理」に記載のない割戻し項目の確認・整理

「割戻しの整理」にない割戻し項目が設定されている場合、どのような卸機能に着目して設定されたかを確認・整理

3. 仕切価修正的な割戻し項目の仕切価への反映

卸機能を評価したものではなく、仕切価を修正するような割戻しが設定されていると考えられる場合は、今後の仕切価の見直しに際して仕切価への反映を検討

4. 割戻し交渉の在り方

今後の交渉において、仕切価・割戻し等の設定に際しては、流通改善ガイドライン及び「割戻しの整理」を踏まえ、両者の間で十分に協議の上、どのような卸機能を評価したものか説明可能な割戻し等を設定

論点

- 平成30年度の仕切価等の水準の動向を踏まえ、流通関係者の取組をどう評価するか。
- 今後に向けて改善すべき課題・問題はあるか。また、その課題・問題にどのように対応していくか。

2. バーコード表示の推進

(流通改善ガイドライン第1の2(2)関係)

- 医療安全(取り違え防止)、トレーサビリティ確保(回収等)、流通効率化、さらに偽造品流通防止の観点から、平成33年(2021年)4月より変動情報を含んだ新バーコード表示を必須化し取組を進めることとしているが、可能な限り流通量の多い製品から表示を前倒して進めることが望ましい。
- 医療安全、トレーサビリティ確保、流通効率化等の観点から、行政指導に基づくメーカーの取組として、医療用医薬品へのバーコード表示を進めてきた。
- 平成33年(2021年)4月出荷分より、販売包装単位及び元梱包装単位への有効期限・製造番号等の変更情報を含んだ新バーコードの表示を必須化することとしており、流通改善ガイドラインにおいて「可能な限り流通量の多い製品から表示を前倒して進める」よう要請している。
- バーコード表示の進捗については、「医療用医薬品における情報化進捗状況調査」により毎年9月末時点の表示割合を取りまとめ、流改懇に速報値を報告するとともに、別途、確定値の公表も行ってきた。直近では、平成29年9月末時点の表示割合について、本年5月開催の流改懇において速報値を報告するとともに、本年9月に確定値の公表を行ったところである(速報値から変更なし)。<参考資料6参照>
- 現在、本年9月末時点の状況について調査中であるが、今回の調査から、各メーカーの対応完了見込時期についても報告事項に加えたところであり、平成33年4月からの必須化に向けて、計画に沿った対応を促していく。
- なお、現在、厚生科学審議会・医薬品医療機器制度部会において、医薬品医療機器等法(薬機法)改正に向けて、重点的に整理すべきテーマについて議論が行われており、その中で「トレーサビリティ向上に向けた医薬品などのバーコード表示の制度化」についての議論が行われている。

2. 医薬品・医療機器のトレーサビリティの向上

現状と課題

- 医薬品、医療機器、再生医療等製品にバーコードを表示することで、医療情報の一部として、電子的に医薬品等の使用記録を作成・保存することが可能となり、回収ロットの追跡や製品の取り違え防止など市販後安全対策上の活用が想定される。
- 現状として、医療用医薬品・医療機器へのバーコード表示は、行政指導に基づく産業界の取り組みにより一定の普及が進んでいるが、法令上の手当てはなされておらず、完全ではない。

■ バーコード読み取りによるデータ連携



■ バーコード表示の例



医薬品バイアルのGS1コード

GS1-128で表示できる主な情報

(01)	商品コード (GTIN/JAN)
→ 事業者・商品・包装単位の固有コード	
(11)	製造年月日
(17)	有効期限
(10)	ロット番号
(21)	シリアル番号
(30)	数量

※最初の () 内の数字でコードの意味を区別

[主な意見]

- 卸売販売業者の営業所管理における安全管理の面でも、バーコードはサプライチェーンの整備のために重要。
- バーコードが最終的に患者の安全確保につながるのであれば、多少コストと手間がかかるとしても、義務化するくらいきちんと進めていくべき。
- ビッグデータの収集・解析には、個人情報について極めて慎重に対応すべき。
- 鋼製器具と画像診断システムを一律に扱ってよいかなど、医療機器の多様性に配慮すべき。
- バーコードは非常に重要な論点。医療機関での対応は大変なので、十分な準備期間を設けるべき。また、バーコードリーダーの対応なども配慮すべき。

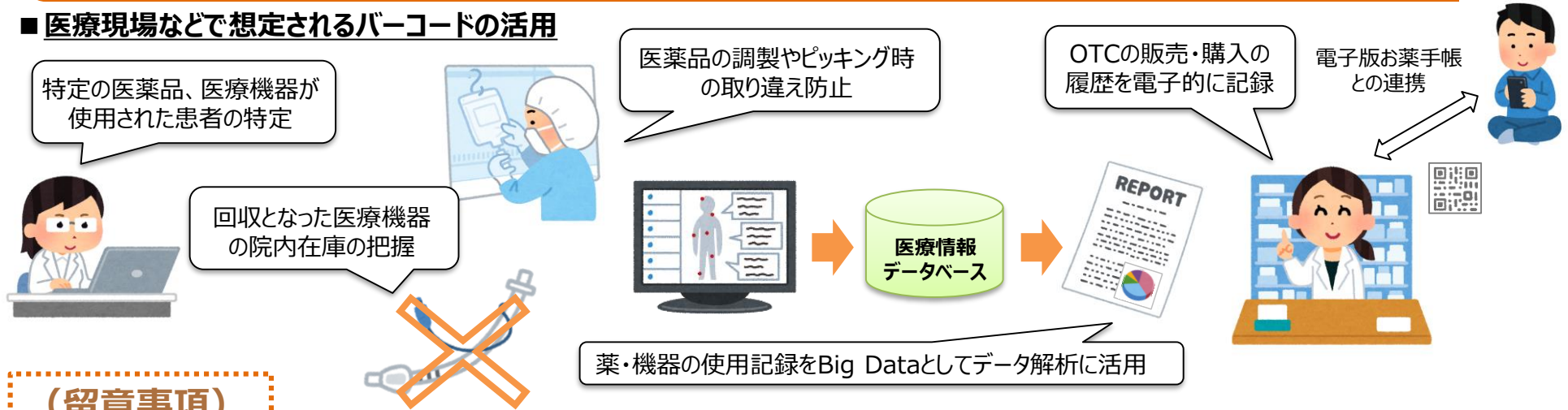
2. 医薬品・医療機器のトレーサビリティの向上

検討の方向性

以下の方向で検討を進めることとしてはどうか。

- 医薬品、医療機器、再生医療等製品の直接の容器・被包や小売用包装に、標準化規格に基づくバーコードを表示することを法令上規定する。
- 表示の義務化にあたっては、製品情報のデータベース登録などを製造販売業者に求めるとともに、医療現場などでバーコードを利用するシステムの実装を推進していく。

■ 医療現場などで想定されるバーコードの活用



(留意事項)

- スムーズな導入のため、十分な経過措置期間を設ける必要がある。
- 医薬品や医療機器等の種類や特性に応じた対応、段階的な法制化（医療機器の本体への表示など）、表示面積が小さい場合等の技術的限界への手当てなどの配慮が必要。
- 国内の商習慣などの実態や海外の規制・制度との整合に留意が必要（コード規格は国際的に受け入れられているものとする、一般用医薬品については現行のJANコードの活用や電子版お薬手帳との連携など）。

3. 早期妥結の推進、単品単価契約の推進、頻繁な価格交渉の改善

(流通改善ガイドライン第1の3(1)(2)関係)

- 未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、原則として全ての品目について単品単価契約とすることが望ましいが、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。また、契約に当たっては、商品の受け渡しに関する覚書を利用する等により行うこと。
- **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ため、期中で医薬品の価値に変動があるような場合を除き、未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、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**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。

早期妥結の推進

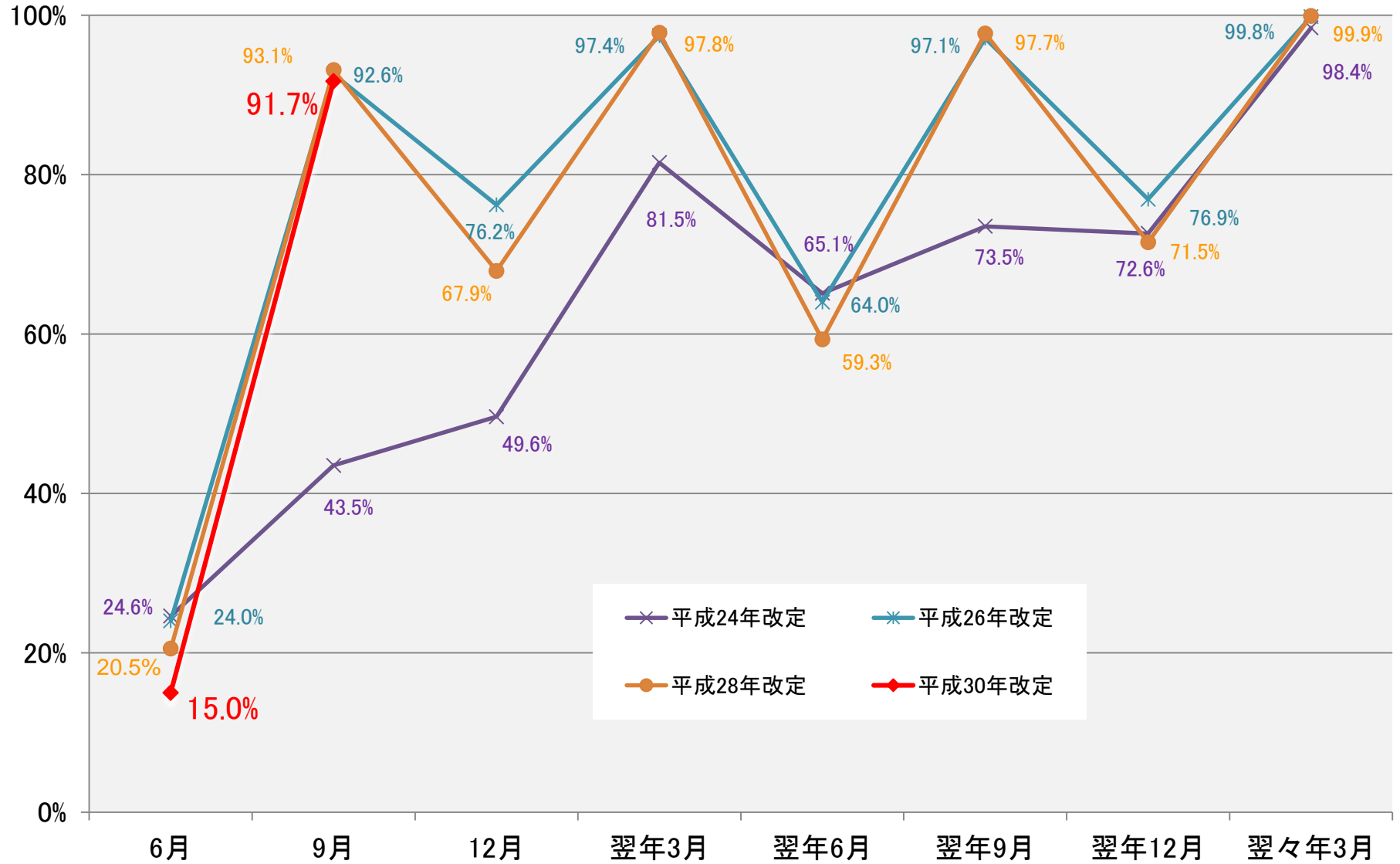
- 早期妥結に向けた価格交渉の推進等を目的に、平成26年4月より、いわゆる未妥結減算制度（妥結率が低い病院の初・再診料や薬局の調剤基本料などを減算する制度）が導入されて以降、各年9月時点の妥結率は9割超の水準が維持されてきた。
- 平成30年9月時点の妥結率は、平成28年9月時点の水準より若干低下したものの、全体で91.7%と9割超の水準が確保された。

(単位：%)

指標	平成28年9月妥結率	平成30年9月妥結率	増減
妥結率	93.1	91.7	▲1.4

妥結率の推移

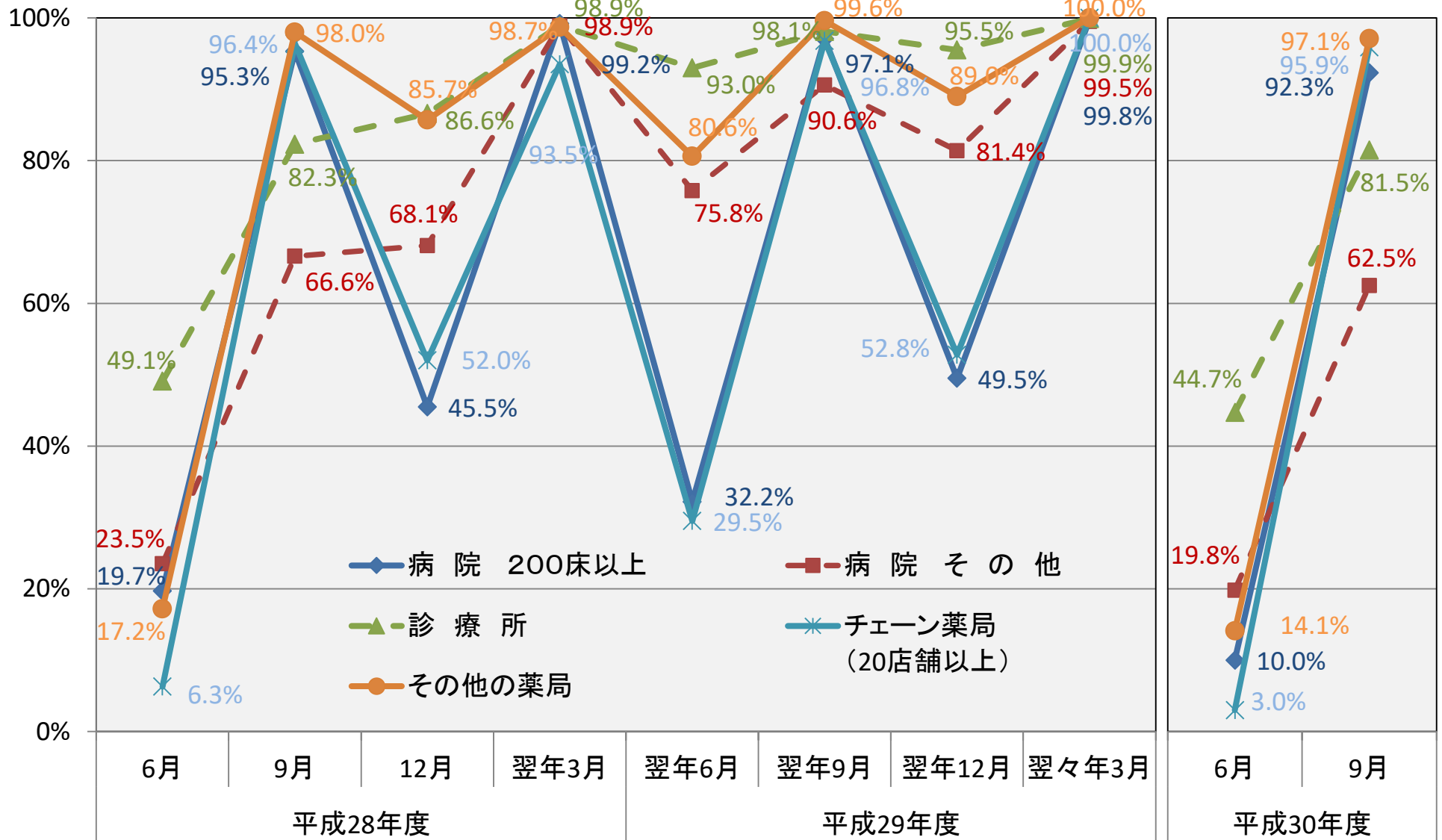
(平成24-25, 26-27, 28-29, 30-31年度)



データ
厚生労働省調べ

妥結率の推移

(平成28-30年度 医療機関・薬局区分別)



データ 厚生労働省調べ

論点

- 平成30年度9月時点の妥結状況を踏まえ、流通関係者の取組をどう評価するか。
- 今後に向けて改善すべき課題・問題はあるか。また、その課題・問題にどのように対応していくか。

単品単価契約の推進、頻繁な価格交渉の改善

○平成30年度上期において、単品単価取引の割合は、前年度と比較して大幅に上昇・改善。

(単位：%)

施設区分	平成29年度 単品単価取引の割合	平成30年度上期 単品単価取引の割合	増減
200床以上の病院	56.2	84.4	+28.2
調剤薬局（20店舗以上）	62.3	96.5	+34.2

注）5卸売業者の売上高による加重平均値。経年推移については、P15「単品単価取引の状況」参照。

○一方、平成30年度上期においても、全品総価（一律値引き。一部品目を除外しているケースを含む。）での取引の実態があった。

なお、個々の医薬品の単価を同一の割合で値引きする一律値引きについては、「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の趣旨にそぐわない取引」であるとの質疑応答集（Q&A）※を発生しており、今後も、流通当事者に改善の取組を求めていく。

※「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」に関する質疑応答集（Q&A）について（その2）
（平成30年9月14日医政局経済課・保険局医療課事務連絡）

(単位：%)

施設区分	平成29年度 全品総価取引の割合	平成30年度上期 全品総価取引の割合	増減
200床以上の病院	6.2	2.8	▲3.4
調剤薬局（20店舗以上）	2.3	0.3	▲2.0

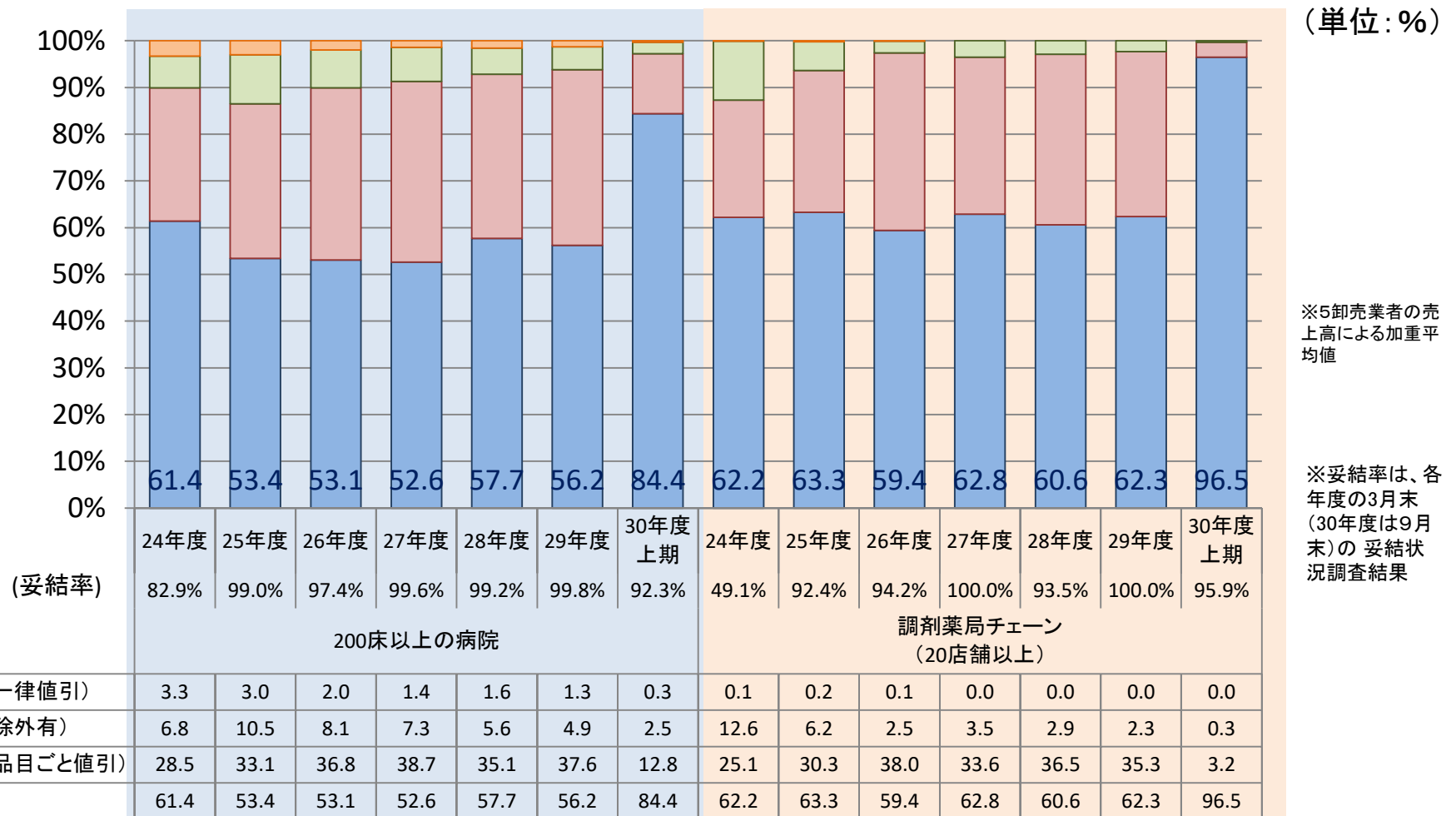
注）5卸売業者の売上高による加重平均値。経年推移については、P15「単品単価取引の状況」参照。

○なお、本年度より未妥結減算制度に基づく報告事項に単品単価契約率等が追加されている。

単品単価取引の状況

単品単価取引について、

■ 200床以上の病院、チェーン薬局(20店舗以上)ともに、過去と比較して大幅に増加。



論点

- 平成30年度上期における単品単価契約の状況を踏まえ、流通関係者の取組をどう評価するか。
- 今後に向けて改善すべき課題・問題はあるか。また、その課題・問題にどのように対応していくか。

4. 過大な値引き交渉の是正

(流通改善ガイドライン第1の3(3)関係)

- 取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いた値引き交渉を行うなど、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。
- この観点から、**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全く考慮しない値引き交渉を慎む**こと。

- 平成30年度上期においては、単品単価契約の割合の上昇とともに、納入価の水準は上昇。

(単位：%)

指標	平成29年度	平成30年度上期	増減
納入価率	90.5 (83.8)	92.5 (85.6)	+2.0

注) 薬価を100とした場合の水準。()内は税抜の水準。

5 卸売業者において取扱全品目の加重平均値をそれぞれ算出し、そのデータを基に厚生労働省において単純平均したもの。

- なお、平成30年度上期の価格交渉の過程において見受けられた不適切な事例について、以下のとおり質疑応答集(Q&A)を発出し、関係者に流通改善ガイドラインの遵守を促した。

「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」に関する質疑応答集(Q&A)について
(平成30年7月12日医政局経済課・保険局医療課事務連絡) <抜粋>

Q：流通改善ガイドライン3(3)中「医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉」とは、具体的にどのようなものをいいますか。

A：ガイドラインにも記載のとおりですが、例えば、価格交渉に関与するコンサルタント業者の一部が行っているような**未妥結・仮納入を助長しかねない全国一律のベンチマークを用いた値引き交渉は、医薬品の安定供給を阻害するもの**と考えられます。

「医療用医薬品の流通改選に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）について（その2）
（平成30年9月14日医政局経済課・保険局医療課事務連絡）

Q1：価格交渉において、単品単価による交渉を行わず、全品一律値引きや同一カテゴリ製品の一律値引きを求めることは、流通改善ガイドライン上問題がありますか。

A1：総価交渉により個々の医薬品の単価を同一の割合で値引きする**一律値引きは、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の趣旨にそぐわない取引**であり、価格交渉の段階から個々の医薬品の価値を踏まえて交渉を進める必要があります。

Q2：価格交渉において、前年度の総値引率等をベースに総価交渉を求めることは、流通改善ガイドライン上問題がありますか。

A2：ガイドラインに記載のとおり、原則として全ての品目について単品単価契約とすることが望ましく、少なくとも前年度より単品単価契約の割合を高める必要があります。

取引全体の値引率を重視し、**単に前年度の値引率水準での総価交渉を求め、医薬品の価値や流通コストを踏まえた交渉に応じない行為は、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**であり、ガイドラインではこのような値引き交渉を慎むよう求めています。

Q3：価格交渉において、例えば、グループ病院の各施設や調剤チェーンの各店舗によって取引品目等が異なる取引で同一の総値引率を求めることは、流通改善ガイドライン上問題がありますか。

A3：例えば、グループ病院の各施設や調剤チェーンの各店舗が、**取引品目等の相違を無視して同一の総値引率を要求し、医薬品の価値や流通コストを踏まえた交渉に応じない行為は、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**であり、ガイドラインではこのような値引き交渉を慎むよう求めています。

論点

- 平成30年度上期における納入価水準の上昇を踏まえ、流通関係者の取組をどう評価するか。
- 今後に向けて改善すべき課題・問題はあるか。また、その課題・問題にどのように対応していくか。

5. 相談対応及び流通改善ガイドラインの評価

相談対応の状況

- 流通改善ガイドラインの適用と同時に医政局経済課に相談窓口を設置し、流通関係者から寄せられた個別の相談事例に対応してきたところ、これまで相談窓口寄せられた相談件数は、以下のとおりである。

相談区分	相談件数	備考
仕切価等の交渉に関するもの	12件	その他、相談登録後に相談者の事実誤認が判明して相談の取り下げに至ったもの（1件）あり
その他	9件	交渉中の事案として情報提供ベースで相談登録があり、その後の当事者間の交渉で解決に至ったもの等
計	21件	

- 仕切価等の交渉に関する上記12件の相談の内容・対応経過等は、別紙のとおりである（流通改善ガイドラインに基づき、厚生労働省ウェブサイトにも掲載予定）。
- なお、上記相談の他、交渉途中の事案などに関して相談窓口を介さない疑義照会や事前相談も多数寄せられ、厚生労働省としても、関係団体への個別訪問、関係団体の各種会合への出席、関係者からの状況聴取等を通じて不適切事例等の実態を把握し、これに基づき質疑応答集（Q&A）※を発出するなどの対応を行った。これにより、相談窓口への相談まで至らなかったケースも相当数あったところである。

※「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」に関する質疑応答集（Q&A）について
（平成30年7月12日医政局経済課・保険局医療課事務連絡）

「医療用医薬品の流通改選に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）について（その2）
（平成30年9月14日医政局経済課・保険局医療課事務連絡）

流通改善ガイドラインに基づく相談窓口への相談事例について

【相談区分】

仕切価等の交渉に関するもの

【相談者】

卸売業者

【内容】

取引先の一部メーカーとの間で設定されている仕切価・割戻しが流通経費等を踏まえた水準に設定されていないとの相談（個別には下記①～③のような事例についての相談。計12件）

- ①従来から仕切価が高水準のまま据え置かれており、割戻しを加味した正味仕切価でみても、流通経費等を踏まえた水準での仕切価設定となっていない。
- ②仕切価の水準が引き上げられ、割戻しを加味した正味仕切価でみても、流通経費等を踏まえた水準での仕切価設定となっていない。
- ③仕切価の水準に変更がない中で、割戻しが大幅に縮小され、仕切価に当該割戻しを加味した正味仕切価でみても、流通経費等を踏まえた水準での割戻し設定となっていない。

【流通改善ガイドライン上の考え方】

各メーカー・卸売業者は、流通経費等の負担の公平性の確保を念頭に、両者間で十分に協議の上、流通改善ガイドラインに則して適切な仕切価・割戻し等を設定する必要がある。

【対応経過】

相談者の卸売業者と相手方メーカーとの間で再度協議を行い、卸売業者が負担する流通経費等について認識の共有を図った。さらに、今後も仕切価等の見直しに向けて当事者間で協議を継続することとしている。

なお、本件相談の相談者・相手方に限らず、メーカー及び卸売業者に対し、仕切価等の交渉・設定に関して、以下の周知等を図った。

- ・「「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」に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成30年7月12日医政局経済課・保険局医療課事務連絡）のQA2により、不適切な最終原価設定について例示
- ・「適切な仕切価・割戻し等の設定について」（平成30年10月3日医政局経済課事務連絡）により、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において取りまとめられた「医薬品卸売業の機能と割戻しの項目・内容」を周知するとともに、これを用いた現状の割戻しの確認、卸機能を評価したものではなく仕切価を修正するような割戻しが設定されている場合の仕切価への反映検討などを要請

相談窓口の運用に関するアンケート結果

【意見】

- 現行の相談窓口の運用について、流通関係者にアンケート形式で意見を求めたところ、
 - ・ 今後も継続して設置・運用することが必要である
 - ・ 相談内容によっては相談者が特定され取引に影響が及ぶことを恐れて窓口への相談を躊躇せざるを得ないため、匿名性が担保されることを希望する等の意見があった。

【今後の対応】

- 引き続き、よりよい運用をすべく、意見を踏まえた対応を行っていく。

流通改善ガイドラインの評価に関するアンケート結果

【評価】

- 現行の流通改善ガイドラインの評価について、流通関係者にアンケート形式で意見を求めたところ、
 - ・ 業界全体に単品単価の意識、透明な市場実勢価格形成の気運が醸成された
 - ・ 一方で、ガイドラインに則っているとは言いがたい取引も見られるため、流通関係者それぞれがガイドラインの趣旨等について理解を深めていく努力が今後も必要である
 - ・ 今後も状況によりガイドラインに関する質疑応答集（Q & A）等を発出いただくことも必要である等の意見があった。

【今後の対応】

- 流通改善ガイドラインにより、流通関係者間で流通改善への意識がより高まり、流通改善への取組が一層進められたとの評価があったことから、今後も、Q & Aの発出等を通じて、ガイドラインに沿った取組を促していく。

論点

- 平成30年度上期の状況を踏まえ、流通改善ガイドラインの発出・適用をどう評価するか。現時点で現行のガイドラインについて見直すべき事項はあるか。