

事務連絡

平成30年10月3日

(別記) 御中

厚生労働省医政局経済課

## 適切な仕切価・割戻し等の設定について

医療用医薬品の流通改善については、平成30年1月23日付けで「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」(以下「流通改善ガイドライン」という。)を発出し、平成30年4月1日から適用しているところです。

流通改善ガイドラインでは、メーカーと卸売業者との間における仕切価・割戻し等の設定に関して、「適切な一次仕切価の提示」に基づいた最終原価の設定や、割戻しについて「流通経費を考慮した卸機能の適切な評価」を行うこと等を求めているところであり、これを踏まえ、今般、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」の「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、関係者による流通改善ガイドラインに則した取組の推進に資するべく、別紙のとおり「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。)が取りまとめられました。

つきましては、貴団体会員等に対し、「割戻しの整理」について周知いただくとともに、各メーカー・卸売業者において下記の取組が行われるようご協力をお願いいたします。

なお、貴団体の活動において本事務連絡についての相談・討議を行う場合は、「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」に係る事業者団体の取組における独占禁止法上の留意点に関する質疑応答集(Q&A集)について(平成30年5月7日付け事務連絡)を踏まえていただくよう併せてお願いいたします。

## 記

「割戻しの整理」を用いて、以下の手順を参考に、適切な仕切価・割戻し等の設定に向けた取組を進めること。

#### 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、現状の割戻しを「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する。

※ 「割戻しの整理」は、卸機能や割戻し項目を例示したものであり、記載された割戻し項目すべてを設定することを求めているものではありません。

#### 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・整理する。

※ 「割戻しの整理」は、卸機能や割戻し項目を例示したものであり、記載がない割戻し項目の設定が直ちにガイドラインに抵触するわけではありませんが、割戻しの趣旨に照らして「流通経費を考慮した卸機能の適切な評価」を行うことが求められます。

#### 3. 仕切価修正的な割戻し項目の仕切価への反映

2の確認の結果、卸機能の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する。

#### 4. 割戻し交渉の在り方について

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、どのような卸機能の評価したものか説明可能な割戻し等の設定を行う。

(別 記)

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会

欧州製薬団体連合会

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会

一般社団法人 日本ジェネリック医薬品販社協会

一般社団法人 日本歯科商工協会

## 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。