

# 流通改善の課題と進捗状況等

## I. 流通改善に向けた取組みの状況

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 2～3
2. 早期妥結・単品単価契約の推進、頻繁な価格交渉の改善、  
過大な値引き交渉の是正 P 4～11

## II. 流通改善に向けた今後の課題等

1. 流通改善ガイドラインの改訂 P 13～16
2. 後発医薬品の供給不足の現状と当面の対策 P 17

令和3年12月22日  
厚生労働省

# I . 流通改善に向けた取組みの状況

- 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
- 2 . 早期妥結・単品単価契約の推進、頻繁な価格交渉の改善、  
過大な値引き交渉の是正

# 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

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（抜粋）

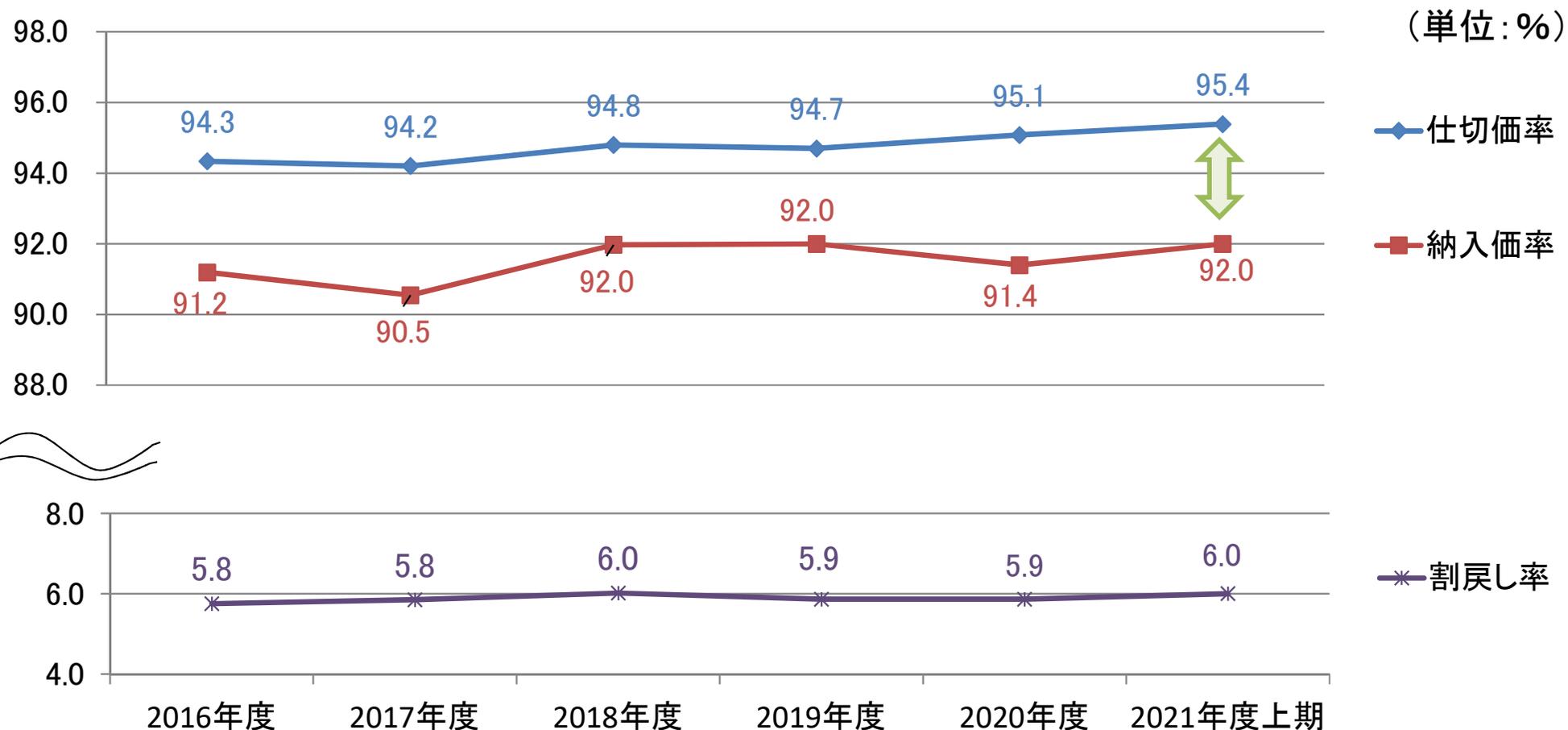
## 第1 基本的考え方 2（1）

- **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。

## 取組の経緯

- 2018年9月、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、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」を取りまとめ。
- 同年10月、「適切な仕切価・割戻し等の設定について」（医政局経済課事務連絡）を発出し、メーカー及び卸売業者のそれぞれにおいて、
  - ・ 割戻しについて卸機能を評価したものであるかの確認
  - ・ 仕切価を修正するような割戻しの仕切価への反映の検討などの取組を行うよう要請。
- 2019年4月以降、一部のメーカーにおいて、流通改善ガイドライン及び上記事務連絡を踏まえた割戻しの運用基準の変更や一部品目の仕切価の変更を実施。  
その変更状況については、日本製薬工業協会又は日本ジェネリック製薬協会に加盟するメーカーに対し、薬価改定時にアンケートを行い、結果を流改懇に報告をしてきたところ。

# 各種水準の推移



\* グラフの数値は、薬価を100としたときの水準(単位: %)

【データ】5社の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

## 論点

- 川上取引における流通関係者の対応・取組をどう評価するか。
- 一次売差マイナス解消に向けた仕切価率の引き下げ等について、どのような取組が必要か。

## 2. 早期妥結・単品単価契約の推進、頻繁な価格交渉の改善、過大な値引き交渉の是正

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（抜粋）

### 第1 基本的考え方 3 (1) (2) (3)

- 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**ることが望ましい。
- 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。

### (1) 早期妥結の推進

#### 取組の経緯

- 早期妥結については、平成26年に未妥結減算制度が導入されて以降、各年9月末時の妥結率は9割超の水準が維持されている。 (単位:%)

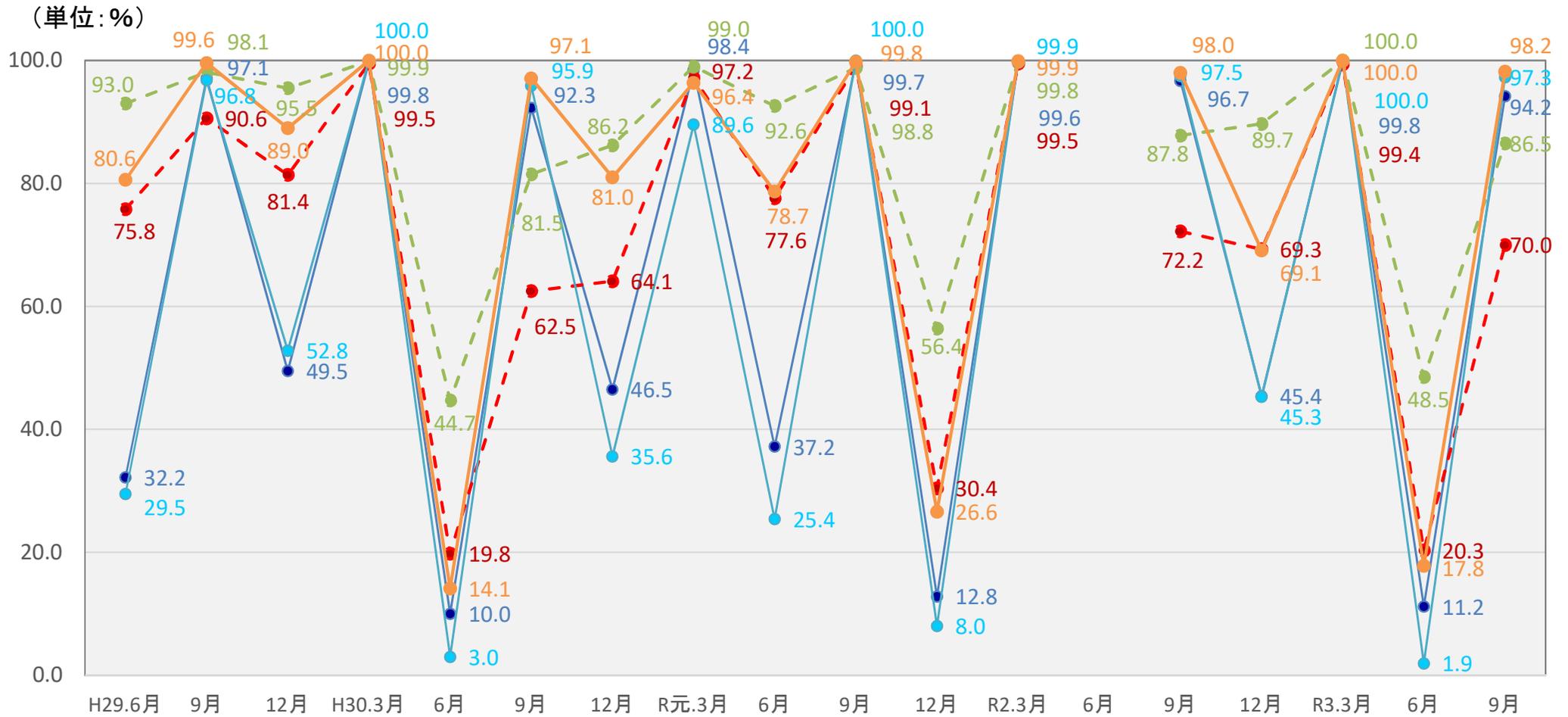
H25.9	H26.9	H27.9	H28.9	H29.9	H30.9	R元.9	R2.9	R3.9
73.5	92.6	97.1	93.1	97.7	91.7	99.6	95.0	94.1

#### 直近の状況

- 直近1年間の妥結率の推移（四半期毎）は次のとおり。 (単位:%)

R2.12	R3.3	R3.6	R3.9
59.0	99.9	15.6	94.1

# 妥結率の推移 (平成29年度～令和3年度)



↑  
薬価改定

↑ ※薬価改定

↑ 薬価改定

↑ 薬価改定

●— 病院 200床以上    -●- 病院 200床未満    -●- 診療所    ●— チェーン薬局…    ●— その他の薬局

※令和元年10月は消費税増税に伴う薬価改定を実施  
※令和2年6月は調査せず

データ  
厚生労働省調べ

## (2) 単品単価契約の推進

### 取組の経緯

- 単品単価契約については、流通改善ガイドラインの適用、未妥結減算制度へのガイドラインの趣旨・内容の取り入れ、また、それに則した流通関係者の取組・対応により、2018年度において、200床以上の病院、調剤薬局（20店舗以上）ともに単品単価契約の割合が大幅に上昇・改善。その後、同水準を維持。
- 本年7月2日に開催された流改懇において、単品単価の契約率は高い水準にあるが、価格交渉においても単品単価交渉になっているのか実態調査が必要ではないか、との意見を受けて、卸売業者に対して、保険医療機関及び保険薬局との間における価格交渉の状況を調査することとした。

### 参考

※前回流改懇までに調査済みのデータ。

(単位：%)

施設区分	2015年度 (H27)	2016年度 (H28)	2017年度 (H29)	2018年度 (H30)	2019年度 (R元)	2020年度 (R2)
200床以上の病院	52.6	57.7	56.2	79.1	80.0	81.0
調剤薬局（20店舗以上）	62.8	60.6	62.3	97.2	96.9	95.2

※ 5 卸売業者の売上高による加重平均値。

# 医薬品卸における価格交渉に関するアンケート調査

## 経緯

- これまで単品単価契約率等については、卸5社のデータを集計・算出していたが、今回は、日本医薬品卸売業連合会加盟の卸売業者全社の協力を得て調査を実施した。
- 取引の実績を調査するに当たり、交渉・契約・取引の関係を以下の表のとおり改めて整理・定義し、実際に行われた交渉・契約の区分により、取引区分（①～⑤）ごとの契約金額について調査を行った。

## 交渉、契約、取引の関係

1 交渉段階 → 2 妥結段階 ↓	総価交渉 ※カテゴリー別総価交渉も含む (注1)	総価交渉・除外有り [除外した一部を単価交渉し、それ以外は総価(カテゴリー別も含む)で交渉] (注2)	単品単価交渉 (全て個々の単価で交渉) (注3)
総価契約 ※カテゴリー別総価契約も含む	① 総価取引	—	—
総価契約・除外有り [除外した一部を単価で設定し、それ以外は薬価一律値引(カテゴリー別も含む)で設定]	—	② 総価取引・除外有り	—
単品単価契約 (全て個々の単価で設定)	③ 単品総価取引 ※全ての単価は卸の判断で設定	④ 単品総価取引 ※総価交渉分の単価は卸の判断で設定	⑤ 単品単価取引

(注1) 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。

(注2) 総価交渉・除外有り  
 ・(注1)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

(注3) 単品単価交渉  
 ・総価交渉としての要素が含まれない個々の品目ごとに行う交渉

# 医薬品卸における価格交渉に関するアンケート調査

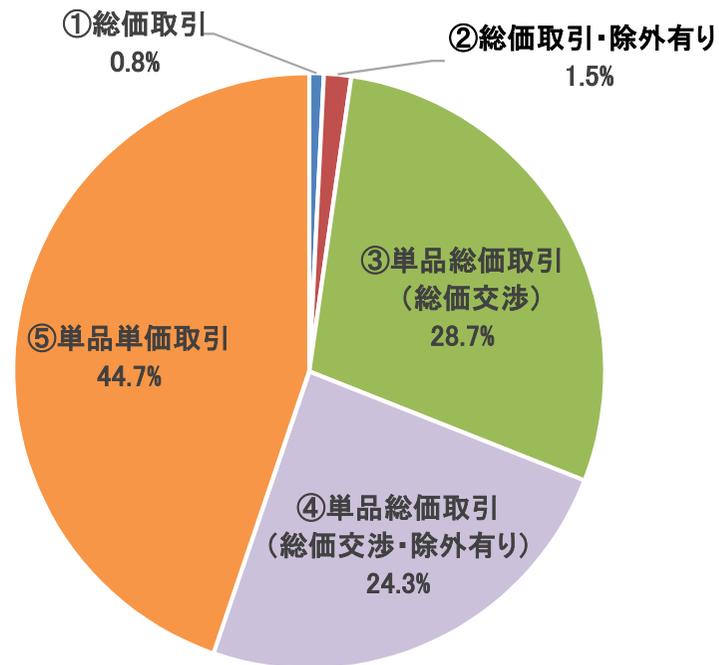
## 結果

○ 35社の卸売業者から得られた回答をまとめた結果は以下のとおり。

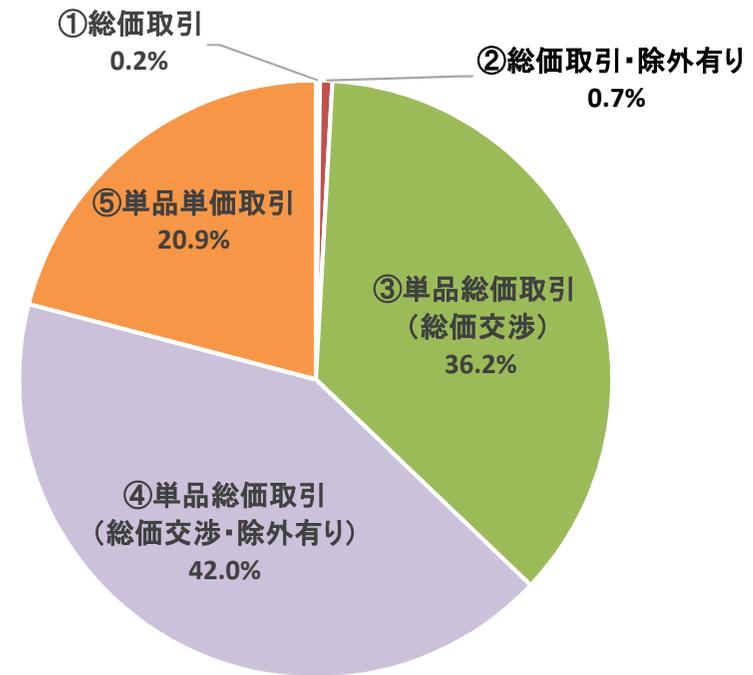
### 1. 取引の実績

卸売業者と保険医療機関及び保険薬局との間の契約額（薬価ベース）についての取引区分ごとの額の割合

#### 200床以上を有する病院



#### 20店舗以上を有する薬局



※令和3年度（9月末まで）の取引の実績（薬価ベースでの金額）の割合

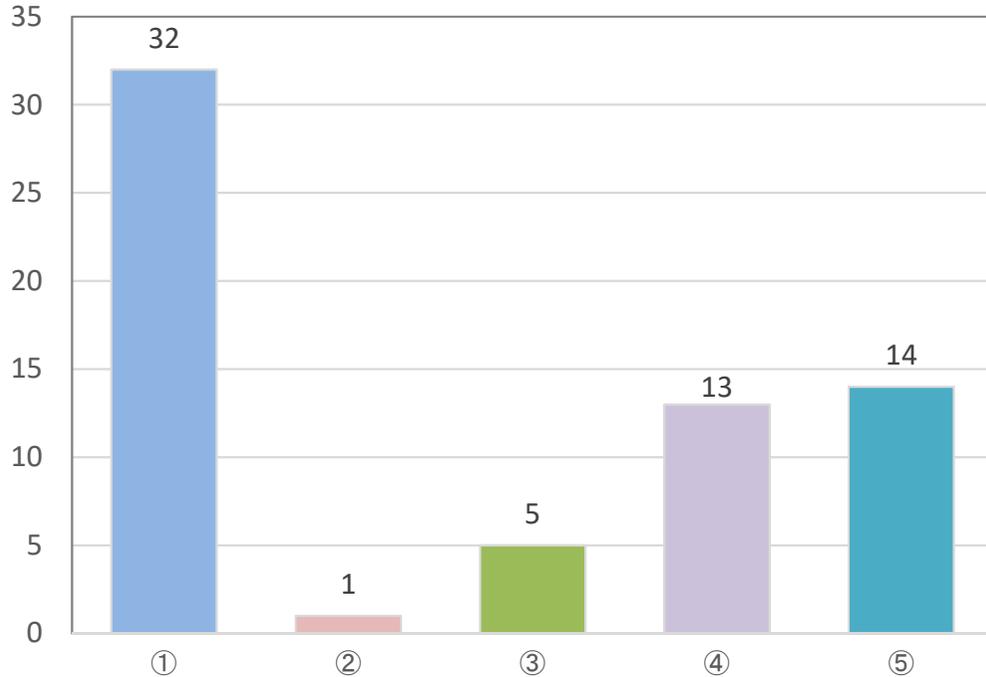
※日本医薬品卸売業連合会加盟の卸売業者へのアンケート結果による

# 医薬品卸における価格交渉に関するアンケート調査

## 2. 交渉の状況

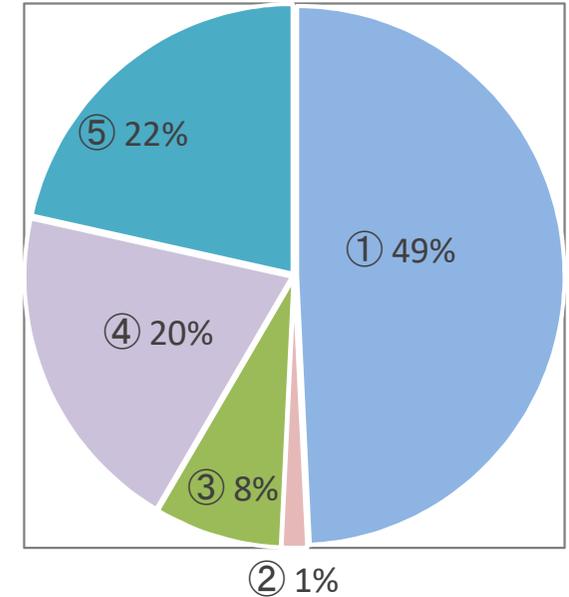
### (1) 単品単価交渉を困難なものとしている主な理由（複数選択）

(単位:件)



【参考:回答数全体で見た場合の割合】

- ① 購入側が総価での交渉にしか応じないため
- ② 自社(卸)の方針
- ③ 交渉の段階から単価を設定しても無意味であるため
- ④ 1品目ずつの単価を設定するのに労力がかかるため
- ⑤ その他(自由記載)



※⑤その他(自由記載)の主な内容  
(その他の理由として回答があったもの)

- ・ 中間年改定が行われることになったことに加えて何千品目も頻回に交渉するには時間的制約があるため
- ・ 頻回な価格交渉が行われることから双方の負担が大きいため
- ・ 共同購入の場合、その取引先の本部で決定した価格(交渉)に合わせざるをえないため

※日本医薬品卸売業連合会加盟の卸売業者へのアンケート結果による

# 医薬品卸における価格交渉に関するアンケート調査

## (2) 価格交渉代行業者との交渉について

複数の卸売業者が、単品単価交渉を困難なものとしている原因の一つとして、価格交渉代行業者との交渉を挙げていることから、具体的にどのような問題点等があるかを自由記載で回答を得ることとした。

主な回答は以下のとおり。

### ※主な自由記載内容

- ・取引先ごとに返品率・配送回数・規模・配送距離等取引条件に違いがあるにも関わらず、同一価格での取引にさせられる。価格の交渉も取引先ごとの取引条件やコストを加味しない代行業者独自のベンチマークで交渉される
- ・状況の異なる他施設の価格やベンチマークを用いた交渉や購入額の大きさに構成内容を加味しない総価交渉となってしまう品目ごとの仕切価が反映されないケースが多い
- ・医療機関毎の製品構成の違い、物流コストに影響する配送回数や医療機関の立地等を無視した交渉が行われる
- ・各品目の特性や製品価値について知識が乏しい傾向にある、また、単品単価の理解がないため値引率に固執した交渉となってしまう。

※この調査で「価格交渉代行業者」とは、取引先と医薬品卸との価格交渉において、取引先に代わって医薬品卸と価格交渉を行う取引先以外の外部機関に属する業者（取引先と医薬品卸との価格交渉の際に同席している場合を含む。）を指す。

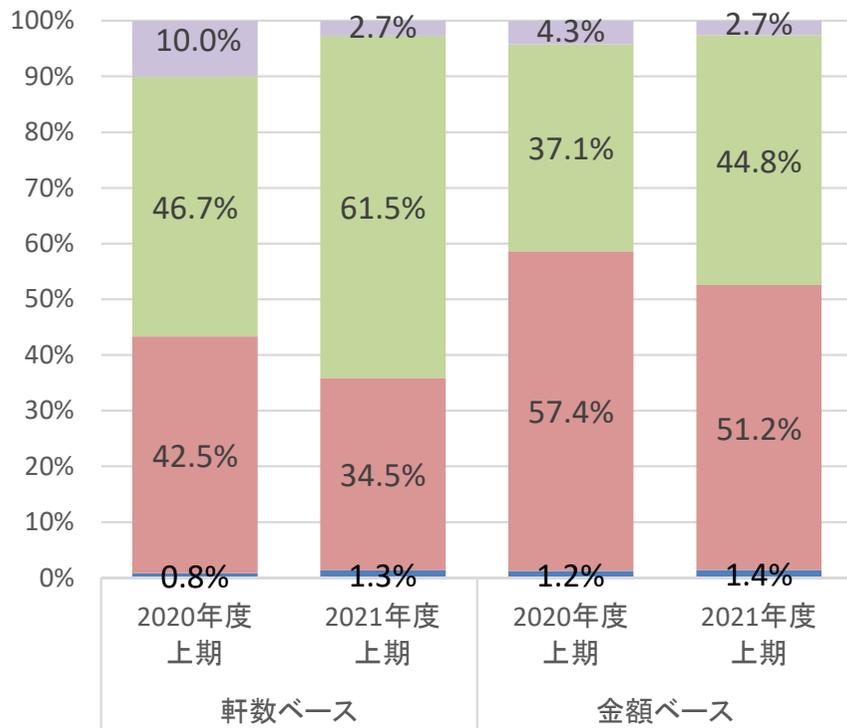
※日本医薬品卸売業連合会加盟の卸売業者へのアンケート結果による

### (3) 頻繁な価格交渉の改善

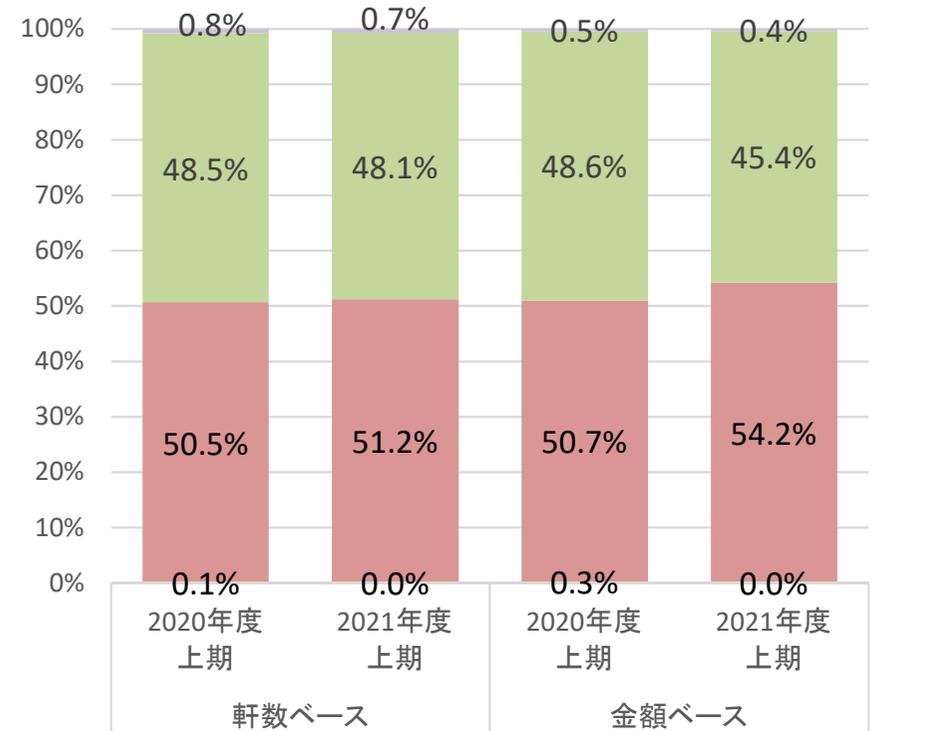
#### 直近の状況

- 卸と医療機関等（200床以上の病院及び20店舗以上のチェーン薬局）との契約について、その契約期間の推移は以下のとおり。
- 200床以上の病院では、半期契約及び1年超の契約が減少し、年間契約が増加。また、20店舗以上のチェーン薬局では、半年契約と年間契約がほぼ半々の状況が継続。（2020年9月末及び2021年9月末時点の比較）

200床以上の病院の契約状況



20店舗以上のチェーン薬局の契約状況



■ 四半期契約 ■ 半期契約 ■ 年間契約 ■ 1年超契約

■ 四半期契約 ■ 半期契約 ■ 年間契約 ■ 1年超契約

#### 論点

※5卸売業者の契約軒数又は契約金額の合計に対する、契約期間ごとの割合

- 川下取引における流通関係者の対応・取組をどう評価するか。
- 上期の状況を踏まえて、川下取引における流通関係者の今後の取組の推進に向けての課題は何か。

## Ⅱ．流通改善に向けた今後の課題等

- 1．流通改善ガイドラインの改訂
- 2．後発医薬品の供給不足の現状と当面の対策

# 流通改善ガイドラインの改訂

## 改訂について

- 流通改善ガイドラインでは、「流改懇等における流通改善ガイドラインの遵守状況の確認にあわせて、必要に応じて流通改善ガイドラインを見直す」としている
- 今般、医療用医薬品の取引環境に大きな変化が生じ、長年の商慣行の改善に向けた取組の必要性が増していることを踏まえ、改訂を実施

## 改訂の経過

- 令和3年7月2日の流改懇で改訂の方針案を提示
- 9月24日～10月8日でパブリックコメントを実施
- 「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の改訂について」  
医政局長、保険局長通知を発出  
(令和3年11月30日付け医政発1130第14号、保発1130第3号)
- 令和4年1月1日から適用

## パブリックコメントで寄せられた主な意見

### 2. メーカーと卸売業者との関係において留意する事項

#### (1) 仕切価交渉のあり方

- 割戻し、アローアンスの定義や設定時期を明確にすべき
- 割戻しの取組状況に関して流改懇に報告すること等について、ガイドラインに明記すべき
- メーカーは新仕切価、割戻し、アローアンスを2月中に卸に提示すべき
- 需給調整業務にかかる卸機能の評価について方向性を示すべき
- アローアンスは仕切価に反映し、見積価格に影響しない等、透明性を確保してほしい

# 流通改善ガイドラインの改訂

## パブリックコメントで寄せられた主な意見

### 3. 卸売業者と保険医療機関・保険薬局との関係において留意する事項

#### (1) 早期妥結と単品単価交渉に基づく単品単価契約の推進

- 単品単価交渉は負担が重く、購買代行等への加盟に向かう傾向があるため、カテゴリーごとの交渉を推進すべき
- 流改懇において単品単価取引の定期評価などを実施
- 価格交渉のプロセスの見える化を検討すべき
- 価格は交渉によらず、一般的な販売価格で公平に対応すべきであり、ガイドラインにそのように記載すべき

#### (2) 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉及び不当廉売の禁止

- 卸は弱者であり、優越的地位にある購入者側に、仕入値等に関して規制が必要
- 仕切価の正当性についてメーカーが明らかにすべき
- 不当廉売についてQ&A等で示してほしい
- 「不当廉売」禁止の文言が、卸の自由な価格交渉を萎縮させる懸念があるとともに、薬価を高止まりさせる可能性がある

#### (3) 頻繁な価格交渉の改善

- 期中での妥結価格の変更について柔軟な運用を可能にしてほしい

# 流通改善ガイドラインの改訂

## パブリックコメントで寄せられた主な意見

### 4. 流通当事者間で共通して留意する事項

#### (1) 返品への扱い

- 箱買いの場合、使用しないことで生じた残薬について卸売業者が買い取ることが原則といったことを盛り込むべき
- 医療機関の立場としては、必要とする患者にすぐ使用することができるよう、在庫は必要。処方量に合わせた在庫調整は必要であるため、返品を控えるのは困難

#### (2) 回収への扱い

- 回収等に伴う経費はメーカーの責任で負担することをガイドラインに記載すべき

#### (3) 公正な競争の確保と法令の遵守

- 過大な薬価差は罰則規定を設定すべき
- 談合事件を起こした卸売業者は再発防止策を流改懇に報告等することをガイドラインに記載すべき

### 5. 流通の効率化と安全性・安定供給の確保

- 頻回配送、急配について協議の上、契約を締結することとすべき
- 在庫を多く持つことは保険医療機関側の責務であることから、供給不足時はメーカーに早く情報提供させることを明示すべき

# 後発医薬品の供給不足の現状と当面の対策

## 現状

### (全体の概況)

- 中堅・大手の後発医薬品製造販売企業である**小林化工、日医工、長生堂製薬の3社が、製造管理及び品質管理体制（GMP）の不備**により、薬機法の処分を受け、製品の**出荷を長期間停止又は縮小**している状況が続いている。
- 上記に伴い、それらと同一成分の品目を中心に、既存顧客や得意先への供給確保のため、新規注文や発注増加を断る『出荷調整』も実施されている。

#### ※【実態調査の結果】

- 令和3年10月1日時点の状況
  - ① 出荷停止品目数：559品目
  - ② 出荷停止品目と同一成分・同一規格である品目数（①の品目数を含む）：約4,800品目
- 上記①、②について、小林化工、日医工事案前の昨年9月及び本年9月の流通量を比較調査。  
その結果、**86%（約4,100品目）は昨年9月よりも供給量が多く、14%（約700品目）は供給量が減少**していた。

## 当面の対策

### (マクロでの供給量が十分にあると考えられるもの)

- 同一成分・同一規格の供給総量が、昨年9月と比較し、5%以上増加しているものから、以下の対応を行う。
  - 厚生労働省から、供給量が十分な水準にある医薬品のリストを提示し、医療関係者等に周知。
  - 医薬品業界団体（日薬連）を通じて、年内を目途に、当該品目を製造販売する企業全社に出荷調整の解除を依頼。

### (マクロでの供給量が不足していると考えられるもの)

- 同一成分・同一規格の供給総量が、昨年9月と比較し、20%以上減少しているものから、以下の対応を行う。
  - 厚生労働省から、供給量が不足している医薬品のリストを提示し、関係する医療専門学会と、優先的に供給すべき患者等の選定や、同種同効薬への処方の変更等について、順次調整していく。
  - あわせて、医薬品業界団体（日薬連）を通じて、優先的に当該品目を増産するよう依頼する。（市場での供給量が大いなど、特に影響が大いものについては、厚生労働省からも個別の企業に依頼する。）