

# 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（第12回）

## 議 事 次 第

平成19年8月28日（火） 13時00分～  
はあといん乃木坂B1「フルール」

### 議 題：

1. 価格妥結状況調査結果について
2. 留意事項（原案）等について

### 資 料：

- 資料1 平成19年度 価格妥結状況調査結果概要（7月取引分）
- 資料2-1 医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）（案）
- 資料2-2 医療用医薬品の流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項
- 資料3 モデル契約書改正（案）

## 平成19年度 価格妥結状況調査結果概要(7月取引分)

### ○調査客体及び回収状況

卸連加盟会社62社を対象に62社から回答(回収率 100%)

### ○調査概要

#### ① 調査内容

ア. 全ての医療機関、薬局を対象に実施

イ. 19年7月1ヶ月間の取引高における妥結状況を薬価ベースで調査  
価格が妥結したものの販売額(品目別販売本数×薬価)

$$\text{妥結率} = \frac{\text{価格が妥結したものの販売額(品目別販売本数} \times \text{薬価)}}{\text{販売総額(品目別販売本数} \times \text{薬価)}}$$

#### ② 調査結果

ア. 医療機関・薬局区分別妥結状況

(医療機関)

区分	妥結率
病院(総計)	54.5%
200床以上	46.4%
その他	82.8%
診療所	96.9%
計	70.5%

(薬局)

区分	妥結率
チェーン薬局(20店舗以上)	48.6%
その他の薬局	87.7%
計	80.2%

※その他の薬局には20店舗未満のチェーン薬局を含む。

イ. 医療機関設置主体別／取引卸別価格妥結状況：別添参照

( 別添 )

## 医療機関設置主体別／取引卸別価格妥結状況

(対象：200床以上の医療機関)

(単位：%)

設 置 者		妥結率 (H19. 7取引金額ベース)				
		全体	対A卸	対B卸	対C卸	対D卸
病 院 (2,739)		46.4	42.4	43.8	49.0	45.1
1	国 (厚生労働省) (21)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
2	国 (独法・国立病院機構) (139)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
3	国 (国立大学法人) (42)	68.3	71.2	56.5	71.5	60.0
4	国 (独法・労働者健康福祉機構) (33)	7.6	0.0	12.4	12.2	0.9
5	国 (その他) (7)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
6	都道府県 (161)	48.0	46.4	34.9	75.1	50.1
7	市町村 (308)	37.7	36.1	30.1	39.0	38.8
8	日 赤 (70)	16.1	10.6	21.0	11.4	12.9
9	済生会 (52)	15.1	6.6	18.7	24.6	11.1
10	北海道社会事業協会 (5)	80.8	-	100.0	6.1	63.8
11	厚生連 (81)	6.3	0.0	21.4	6.9	0.3
12	全社連 (37)	38.4	55.5	39.1	37.6	30.8
13	厚生団 (7)	14.4	6.5	34.8	1.7	10.5
14	船員保険会 (3)	19.9	0.0	0.0	0.0	43.9
15	健保組合・その連合会 (4)	76.0	100.0	60.8	39.6	83.6
16	共済組合・その連合会 (37)	68.3	72.2	78.9	89.1	73.1
17	国民健康保険組合 (1)	14.3	-	-	0.0	100.0
18	公益法人 (191)	42.3	47.8	32.8	42.3	40.1
19	医療法人 (1,297)	77.9	67.5	71.1	88.9	81.7
20	学校法人 (76)	23.1	23.0	27.2	19.4	19.3
21	会 社 (21)	46.9	29.3	46.1	60.5	52.1
22	その他の法人 (98)	50.4	49.7	52.8	33.9	37.6
23	個 人 (48)	84.2	97.0	93.1	85.5	67.0

※卸の報告に基づいて作成したものであり、医療機関側では妥結済と整理しているケースも含まれている。

※平成19年7月に納入した医療用医薬品の総額と、そのうち価格が妥結している取引分との比率。

※薬価基準ベースの金額に換算。

※特に売上の高い主要卸 (A, B, C, D) について再掲。

## 平成18年度価格妥結状況調査結果概要

## ○調査客体及び回収状況

	対象客体数	回 答 数	回 収 率
平成18年7月調査	165社	136社	82.4%
平成18年10月調査	63社	62社	98.4%
平成19年1月調査	63社	62社	98.4%

※平成18年7月調査は医療用医薬品の販売実績のある卸を対象客体としたが、平成18年10月調査からは、未妥結仮納入の実態はないとされるジェネリック販社協会加盟会社等(102社)を除いた広域卸63社を対象客体として調査を実施した。

## ○調査概要

## ①調査内容

ア. 全ての医療機関、薬局との取引を対象

イ. 7月、10月、1月の取引高(1カ月間)における妥結状況を薬価ベースで調査

$$\text{妥結率} = \frac{\text{価格が妥結したものの販売額 (品目別販売本数} \times \text{薬価)}}{\text{販売総額 (品目別販売本数} \times \text{薬価)}}$$

ウ. 10月調査より、病院区分を「200床以上」と「その他」に分けて調査

## ②調査結果

ア. 医療機関・薬局区分別妥結状況  
(医療機関)

区 分	妥 結 率		
	7月取引分	10月取引分	1月取引分
病 院 (総計)	30.7%	37.5%	43.6%
200床以上	—	30.6%	36.0%
そ の 他	—	60.7%	68.1%
診 療 所	73.9%	84.8%	88.5%
合 計	46.8%	55.4%	61.4%

(薬 局)

区 分	妥 結 率		
	7月取引分	10月取引分	1月取引分
チェーン薬局 (20店舗以上を保有)	8.5%	14.4%	19.0%
そ の 他 の 薬 局	47.4%	62.2%	70.4%
合 計	39.3%	52.9%	60.8%

※その他の薬局には20店舗未満のチェーン薬局を含む

イ. 医療機関設置主体別/取引卸別価格妥結状況: 別添 参照

## 医療機関設置主体別／取引卸別価格妥結状況

(対象：200床以上の医療機関)

設 置 者		妥結率 (H19. 1取引金額ベース)				
		全体	対A卸	対B卸	対C卸	対D卸
病 院 (2,756)		36.0	33.6	28.4	31.7	34.5
1	国 (厚生労働省) (21)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
2	国 (独法・国立病院機構) (139)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
3	国 (国立大学法人) (42)	74.2	78.3	62.3	80.1	60.9
4	国 (独法・労働者健康福祉機構) (34)	1.8	0.0	3.7	1.2	0.2
5	国 (その他) (7)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
6	都道府県 (169)	49.0	57.4	36.8	38.4	37.8
7	市町村 (314)	38.9	41.1	29.1	38.0	40.7
8	日 赤 (70)	9.9	12.2	4.4	0.5	10.3
9	済生会 (50)	10.2	9.8	4.1	10.0	9.2
10	北海道社会事業協会 (6)	76.3	-	100.0	21.6	75.0
11	厚生連 (80)	7.8	2.0	21.4	2.6	2.5
12	全社連 (37)	19.9	45.0	18.7	9.5	20.8
13	厚生団 (7)	0.3	0.0	0.0	0.7	0.1
14	船員保険会 (3)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
15	健保組合・その連合会 (5)	7.7	8.5	0.0	0.0	10.7
16	共済組合・その連合会 (37)	1.6	0.0	0.3	0.1	0.5
17	国民健康保険組合 (1)	70.6	-	-	100.0	0.0
18	公益法人 (187)	23.6	25.6	21.0	20.1	24.5
19	医療法人 (1,299)	55.9	50.1	42.7	56.0	61.0
20	学校法人 (76)	5.1	3.2	4.2	6.7	2.7
21	会 社 (23)	35.9	12.4	11.1	17.6	22.1
22	その他の法人 (89)	30.8	24.6	26.5	26.5	33.3
23	個 人 (60)	72.5	83.4	96.8	87.2	52.2

※卸の報告に基づいて作成したものであり、医療機関側では妥結済と整理しているケースも含まれている。

※平成19年1月に納入した医療用医薬品の総額と、そのうち価格が妥結している取引分との比率。

※薬価基準ベースの金額に換算。

※特に売上の高い主要卸 (A, B, C, D) について再掲。

平成19年 月 日

(案)

## 医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）

～公的保険制度下における取引の信頼性を確保する観点から～

### 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

1. 医療用医薬品は、国民の医療を支える基盤を成すものであることから、公的保険制度下で診療報酬の償還価格としての公定価格（薬価）が定められている反面、一般消費財同様に市場における自由な競争の下に取引される商品であるという特殊性を有している。このため、過去には薬価算定方式のあり方とも関連して、薬価差を前提とした取引が行われ、不適切な景品やサービスの提供、値引補償など不公正とされる取引が行われるとともに、過大な薬価差の存在、複雑な価格形成、未妥結・仮納入、総価山買いなど公的保険制度下での不適切な取引慣行が指摘されていた。
2. 公的保険制度下における医療用医薬品の流通改善を図る観点から、厚生省（当時）においては、昭和58年3月に「医療用医薬品流通近代化協議会」（以下「流近協」という。）を設置して流通近代化の推進方策を検討してきた。  
昭和62年には、取引当事者間におけるモデル契約書の策定等を行いその普及を図るとともに、平成2年には、自由な競争の確保、過大な薬価差の是正、透明性・公平性の確保、流通改善に資する薬価基準制度の見直しなどを内容とする「医療用医薬品の流通の近代化と薬価について」をとりまとめ、行政や取引当事者の取組を要請している。  
また、ほぼ時を同じくして公正取引委員会が、平成3年1月に「流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針（案）」を公表している。  
こうした行政側の取り組みを背景に、メーカーが値引補償を廃止するという新たな流通改革を打ち出したことにより、不適切な取引慣行の是正に向けた取組も大きく前進することが期待された。
3. 以後、各取引当事者による流通改善への取組が進められたことにより、値引補償の廃止、薬価差の縮小、モデル契約の推進など一定の成果がみられたところであるが、未妥結・仮納入や総価山買い、過度なりべートなどがなお未解決の問題として残っていたことから、平成7年2月に流近協メッセージを発信し、継続した流通改善の取組を求めてきた。
4. 平成16年6月に流近協の取組を引き継ぐ形で、厚生労働省においては、医政局長の私的懇談会として「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」（以下「流改懇」という。）を設置して、その後の医薬分業の進展、卸売業の再編、IT化の進展等を踏まえた流通慣行の現状分析と流通改善方策の検討を開始し今日に至っている。

流改懇での現状分析では、割戻し・アローアンスの支払基準の簡素化・合理化の進展や薬価差の縮小などが確認されたものの、長期にわたる未妥結・仮納入や総価取引（総価山買いに代わる新たな呼称）が購入量の大きい医療機関・薬局で継続していることや、グループやチェーンによる一括購入等に伴う新たな課題が検証されたことから、平成16年12月に「中間とりまとめ」（別添「参考資料」参照）を行い、三度、取引当事者による取組を求めている。

5. その後、長期にわたる未妥結・仮納入や総価取引については、中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）においても薬価調査の信頼性を確保する観点から改善すべき問題として取り上げられ、平成17年12月には「長期にわたる取引価格の未妥結及び仮納入は、薬価調査の信頼性を確保する観点からも、不適切な取引であることから、その是正を図ることとする」との方針が示されたほか、平成19年5月には、未妥結・仮納入や総価取引等の流通改善方策の取りまとめが当流改懇に求められている。

6. 今日、最新の科学を駆使した新薬開発が世界中で進められているが、我が国の医療現場や国民・患者からは、欧米に遅れることなく世界最高水準の医薬品にアクセスできる環境整備が強く求められている。このため、厚生労働省が中心となり省庁横断、官民共同による「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」（平成19年4月26日）をとりまとめている。

もとより、医療用医薬品が開発され、医療機関に供給されて患者に使用されるまでには、長い開発期間と膨大な開発費用が費やされていること、そして、市場において価値と価格が反映された取引が行われることにより新たな医薬品開発の原資に充てられるという循環的サイクルで成り立っているものである。

7. 昭和58年に流近協が設置されて以来既に20数年が経過した今日においても、薬価調査の信頼性を損ねるおそれのある取引として未妥結・仮納入や総価取引が、中医協から是正を求められる事態にあるということは、医療の基盤を成す医療用医薬品の循環的サイクルが機能しなくなる事態をも危惧される場所である。

公的保険制度下で医療用医薬品を取り扱う取引当事者には、改めてこうした循環的サイクルにより医療用医薬品が保健医療の向上に貢献していることを強く認識し、取引に当たることを望むものである。

8. 当流改懇では、こうした状況を踏まえ、今般、公的保険制度下における取引全体の適正化を図る観点から、流通上の諸課題についてその実態を再度検証し、先に公表した「中間とりまとめ」に基づく流通改善の取組をより効果的に推進するための、「医療用医薬品の流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項」を別添のとおりとりまとめた。

については、改めて、メーカー、卸売業者、医療機関、薬局の各取引当事者に対し、当該留意事項の意義を十分に踏まえた取組を期待する。

(付 記)

- ・ 流通上の問題点を是正する上では、単に取引当事者の努力に委ねるのみでなく、薬価算定方式における調整幅のあり方や公的保険制度下における卸売業者の位置付けなど、医療保険制度、薬価制度の面からも流通改善に資する見直しが検討されることがより有効な改善策になるとの意見がある。
- ・ 各取引当事者が本留意事項を踏まえた取組を実施するに当たっては、医療用医薬品といえども、その価格、取引条件、販売施策等は自由で公正な競争の下、各取引当事者の判断と自己責任で決められることが基本であることに留意するとともに、事業者団体等が本留意事項を周知する際には、特にこの点に十分配慮するようお願いする。

## 医療用医薬品の流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項

## 1. メーカーと卸売業者の取引における留意事項について

## (1) 課 題

一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大傾向の改善

## (2) 留意事項

## (ア) 仕切価等の速やかな提示等

- ・ メーカーは、卸売業者が早期に正味仕切価を把握できるよう、割戻し・アローアンスの基準については薬価内示後に、一次仕切価については薬価告示後にそれぞれ速やかに提示し、卸売業者間との交渉に努める。

## (イ) 適正な仕切価水準の設定

- ・ 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。
- ・ 仕切価水準の設定に当たっては、取引当事者による市場環境の変化を踏まえた協議が行われることが望ましい。

## (ウ) 割戻し・アローアンスの整理・縮小と基準の明確化

- ・ 通常、割戻しは売上高の修正として経理処理されるものであり、また、アローアンスは販促費として経理処理されるものであることから、メーカーにおいては、一層の基準の明確化と適正な運用に努めることが望まれている。
- ・ 高率なアローアンスは、できるだけ整理・縮小するとともに、仕切価修正的なアローアンスは割戻しや一次仕切価に反映することが望ましい。
- ・ 期末におけるアローアンスの見直し等は、あらかじめ仕切価や割戻しへの反映を行うことにより、こうした運用は廃止することが望ましい。

## 2. 卸売業者と医療機関／薬局の取引における留意事項について

### (1) 課題

長期にわたる未妥結・仮納入の改善と総価契約の改善

### (2) 留意事項

#### (ア) 経済合理性のある価格交渉の実施

- ・ 卸売業者と医療機関／薬局との価格交渉は、個々の契約当事者間において経済合理性を尊重して行われるべきであり、この場合の価格形成の条件としては、例えば、購入量、配送コスト、支払条件（支払サイト等）、包装単位の大小、信用状況等が挙げられる。なお、医療機関／薬局から特別なサービス等を求めた場合には、別途受益者負担が発生するケースもあることに留意する必要がある。
- ・ 卸売業者は医療機関／薬局に対して経済合理性のある価格提示を行うよう努める。
- ・ 卸売業者は、早期妥結を図るため実質的な価格提示を早い段階で行うよう努める。
- ・ 医療機関／薬局と卸売業者は、相手方からの価格交渉の求めに対して真摯に対応する。

#### (イ) 医薬品の価値と価格を反映した取引の推進

- ・ 卸売業者と医療機関／薬局との価格交渉においては、銘柄別薬価制度の趣旨を尊重した単品単価交渉を行うことが望ましい。
- ・ 総価契約を行っている場合には、卸売業者から医療機関／薬局に対し、銘柄別取引を推進するための提案を積極的に行うことが望まれる。
- ・ 総価契約を行う場合であっても、すべての品目を対象とするのではなく、可能な限り個々の医薬品の価値と価格を踏まえた取引を進めることが望ましい。
- ・ 価値と価格を踏まえた取引を進める観点からは、例えば以下のような医薬品については、総価除外品目として取り扱うことも考えられる。

ア) 法律で特殊な保管管理や取引の方法が規定されていることにより、流通過程に特別なコストがかかっている医薬品

イ) 希少疾病用医薬品や競合品のない新医薬品、又は採算割れにより安定供給に支障を及ぼすおそれのある医薬品など他に代替品がなく医療上重要な医薬品

- (ウ) 長期にわたる未妥結・仮納入とは、原則として6ヶ月を超える場合を指す。
- ・ 薬価調査の信頼性の観点からの早期妥結の期間としては、金融商品取引法により上場企業に義務付けられる四半期報告に対応した時期での妥結が望ましい。
  - ・ 医療機関／薬局は、卸売業者との価格交渉では早期妥結が見込めない場合には、多様な取引方法を検討することが望まれる。
- (エ) モデル契約書に基づく契約締結の一層の推進
- ・ 取引の両当事者が対等な立場に立って公正な取引が行われることを目的として作成された、モデル契約書に基づいた契約を行うことが望ましい。
  - ・ 双方ともモデル契約の趣旨を尊重し、特に合理的な理由のない遡及値引きは行わないことが望ましい。

### 3. 取引当事者それぞれの持つべき基本認識

- (1) 医療用医薬品が開発され、医療機関に供給されて患者に使用されるまでには、長い開発期間と膨大な開発費用が費やされていること、そして、市場において価値と価格が反映された取引が行われることにより、新たな医薬品開発の原資に充てられるという循環的サイクルで成り立っていることへの理解とその上に立った取引の推進が求められること。
- (2) 医療用医薬品は医療の一環として位置付けられるものであり、生命関連商品として、他の商品以上に価格形成、取引条件等についての透明性、公平性の確保が求められていること。
- (3) メーカーは、公的保険制度下での医薬品の適正な流通を確保する上で、卸売業者の自主性、自立性を尊重した取引に努めることが求められていること。
- (4) 卸売業者は、取引当事者としての自立性、主体性を確立し、メーカーとの取引及び医療機関／薬局との取引において信頼を得るための取組が求められていること。
- (5) 公的保険制度下においては、現行薬価制度の信頼性を確保する観点から、早期妥結及び単品単価契約が求められていること。

- (6) 一年にも及ぶ価格交渉は、機会費用の発生などの観点からも経済合理性を欠いた取引であること。
- (7) 薬局は、医薬品を専門に扱う医療施設であり、医薬品の価値と価格を尊重した取引を行うことが期待されていること。

#### 4. 国の役割

- (1) 公的保険制度下における医療用医薬品の取引といえども、本来的には自由経済下における取引当事者の自由かつ公正な取引に委ねられるべきものであることを最大限尊重すること。
- (2) その上で、民間の取引といえども、長期にわたる未妥結・仮納入のように薬価調査の信頼性を確保する観点からも不適切な取引であるとして、中医協から指摘されているような取引慣行が存在する場合には、全体の適正化の観点から取引当事者双方に対し、改善に向けた理解促進に努めること。
- (3) 特に、現行薬価制度に対する国民の信頼を損なうおそれのある取引については、本留意事項に基づいた取引が行われているかどうかについて定期的な実情把握調査を行い、必要に応じ調査結果に基づく指導を行うとともに、その状況を当懇談会に報告するなど、更なる改善に向けた取組を推進すること。

## 留意事項の取りまとめに当たり各流通当事者から聴取した指摘事項

※ ( ) 内は指摘している流通当事者等

### 1. メーカーと卸売業者の取引について

#### (1) メーカーの仕切価格について

- ・ メーカーによる現在の仕切価設定は、多くの場合、市場実勢価に比べて高い水準となっており、このため卸売業者の一次売差マイナスが常態化している。この差を埋める形で仕切価修正としてのアローアンス運用が行われ、結果としてアローアンスの比率が拡大傾向にある。(卸)
- ・ このような取引形態は、卸売業者の利益体系がメーカーによる価格支配を受けやすく、卸売業者がメーカー依存体質から脱却できない要因であると指摘されている。(卸、ユーザー)
- ・ また、割戻しの中には一次仕切価に反映することが可能なものもあるが、必ずしも仕切価への反映は進んでいないとの指摘もある。(卸)
- ・ さらには、アローアンスの拡大傾向により、卸売業者にとって最終的な利益が期首など早い段階で見込みにくい利益体系となっており、このため医療機関／薬局に対する実質的な価格提示が遅くなるのではないかと、また、医療機関／薬局側に「卸売業者を叩けばメーカーから値引財源が引き出せる」との思惑を生じさせ、これが長期にわたる未妥結・仮納入の要因となっているのではないかと指摘されている。(卸、ユーザー)

#### (2) 割戻し・アローアンスの運用基準について

- ・ メーカーによる割戻しの支払基準等の整理は進んできているが、一部に期末に締めてみなければ判らない割戻しや高率なアローアンスなどが依然として存在するため、販売時点で仕入原価が判明せず、卸売業者の利益管理を困難にしているという指摘がある。(卸)
- ・ 一方、卸売業者が年度末にメーカーに対して利益修正的なアローアンスの見直し交渉を行うなど不透明な取引が存在しているとの指摘もある。(ユーザー)

## 2. 卸売業者と医療機関／薬局の取引について

### (1) 卸売業者の提示価格について（医療機関／薬局）

- ・ 医療機関／薬局側が考える長期にわたる未妥結・仮納入の要因として、卸売業者の提示価格が年度末に近づくほど安くなるという、卸売業者の価格に対する不信感があげられている。
- ・ 医療機関／薬局側から見て、取引高の低いところや取引条件の悪いところにより大きな値引きがされるなど卸売業者の提示価格に経済合理性がないとの指摘もある。

### (2) 医療機関／薬局の価格交渉（卸）

- ・ 医療機関／薬局の中には、他のユーザーへの値引きの状況を見てから交渉を始めるいわゆる“様子見”を行うところも多く、実質的な価格交渉がなかなか開始されないことが指摘されている。
- ・ また、医療機関／薬局の中には最終的に要望価格に達しないと取引停止を持ち出したり、安い価格での一方的な支払を行うところもあると指摘されている。
- ・ さらに、一旦契約した後、特段の価格変動要因が発生していないにもかかわらず、年度末になってから他のユーザーの値引率をもとに遡及値引を要求するケースがあり、契約社会の今日では問題のある取引ではないかとの指摘がある。

### (3) 医薬分業の進展に伴う全品総価契約の拡大

- ・ 現行の銘柄別薬価制度の下では、本来であれば単品単価契約が望ましく、総価取引、特に全品総価取引は個々の製品の価値と価格を反映した取引とは言えず、制度の趣旨にそぐわない取引であると指摘されている。（行政）
- ・ 一方で、取引に伴う事務的コストの軽減といった観点から、全品総価取引も不適切な取引とまでは言えないとの指摘もある。（ユーザー）
- ・ 薬局は処方せんに基づいて調剤する立場にあるため、値引率が処方内容の変動の影響を受けない全品総価契約を選択する傾向が強いといわれている。（卸、ユーザー）
- ・ 近年、医療機関／薬局において医師や薬剤師でなく事務部門による価格交渉が増え、これに伴って総価での取引が増えていること、また、この際、総価での値引率が交渉担当者の評価指標に用いられているとの指摘がある。（卸）
- ・ なお、総価による値引率での交渉は、単純に他のユーザーの値引率のみを参考とした取引となるため、これが未妥結・仮納入の要因の一つとなっているとの指摘もある。（卸）

平成 16 年 12 月 7 日

## 医療用医薬品の流通改善について「中間とりまとめ」

### 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

医療用医薬品の取引については、流通当事者間における自由かつ公正な競争の確保等の観点から、平成 7 年 2 月に医薬品流通近代化協議会（厚生省薬務局長（当時）が開催）が提言した「医療用医薬品の流通近代化の推進について」などを踏まえ、従来より、様々な努力が重ねられてきたところである。

一方、近年、医薬分業の進展や卸売業の業界再編、IT 化の進展など、医療用医薬品の流通に関する状況の変化がみられる。

こうした状況を踏まえ、今般、当懇談会が開催され、医療用医薬品の流通過程の現状を分析し、公的医療保険制度の下での不適切な取引慣行の是正等について検討を行うことにより、今後の医療用医薬品の流通改善の方策を検討することとされた。なお、検討に当たり、医療用医薬品が医療を支える基盤であり、国民・患者がより良い医療を受けられるよう、①生命関連製品としての医療用医薬品の特性に即した流通過程における品質管理及び安定供給を確保すること、②公的医療保険制度の下、市場メカニズムが効率的かつ適切に機能するような自由かつ公正な競争を確保することが必要であることを確認した。

当面、平成 16 年末を目途に一定の結論を得ることとし、平成 16 年 6 月より検討を重ねた結果、下記のとおり中間的なとりまとめを行った。なお、当懇談会は、今般の「中間とりまとめ」で検討を終了するのではなく、引き続き、残された検討事項や新たに生じた課題について検討を続けることとする。

### 記

#### ○ 医療用医薬品の取引

（メーカーと卸売業者との取引）

・卸売業者の売上総利益に占める割戻し・アローアンスの比率は拡大傾向にある。

・割戻し・アローアンスの支払基準の簡素化・合理化は概ね進展しているものの、卸売業者が適切な利益管理の下、主体性をもって医療機関／調剤薬局との価格交渉を行えるよう、個々の契約当事者間の交渉により、アローアンスのうち支払基準の不明確なものについては可能な限り基準を明確にすることが望まれる。

※ 割戻し：通常、売上高の修正として経理処理されるもの  
アローアンス：通常、販促費として経理処理されるもの

(卸売業者と医療機関／調剤薬局との取引)

- ・かつて過大な薬価差の問題が指摘されたが、薬価調査における推定乖離率をみると、平成3年度の23.1%から、平成15年度には6.3%にまで縮小してきている。
- ・卸売業者と医療機関／調剤薬局との価格交渉は、個々の契約当事者間において経済合理的に行われるべきであり、この場合の価格形成の条件としては、例えば、購入量、配送コスト、支払い条件（支払いサイト等）、信用状況等が挙げられる。
- ・グループやチェーンによる一括購入は、価格交渉を一括して行うことにより、取引に伴う費用の低減効果が見込まれるが、個々の取引に当たっては、契約当事者間で、購入量としてのボリュームの多寡、個別の医療機関／調剤薬局への配送費用等を考慮し、経済合理的な価格交渉が行われることが望まれる。
- ・購入量の大きい医療機関／調剤薬局の多くで総価取引が行われている。総価取引は、1品ごとに価格交渉を行う取引と比べ、取引に伴う費用の低減効果はあることから、こうした取引は否定されるものではない。ただし、本来的には、医薬品を採用するに当たり、医薬品の価値と価格を考慮した上で採否を決定することが望ましい。
- ・総価取引のうち、医療機関／調剤薬局に対して品目ごとの価格が明示されない取引は、薬価調査により把握されない取引であり、現行の薬価制度の信頼性を損なう取引であることから、公的医療保険制度の下では、個々の取引において、品目ごとの価格を明示することが望まれる。
- ・購入量の大きい医療機関／調剤薬局を中心に、長期に渡って未妥結・仮納入を継続する事例がみられる。これは、薬価調査により把握されない取引であり、現行の薬価制度の信頼性を損なう取引であることから、公的医療保険制度の下では、個々の契約当事者間の交渉により、こうした取引を是正することが望まれる。
- ・卸売業者と医療機関／調剤薬局との間の文書契約は浸透しつつあるが未だ不十分であり、医療機関等の理解と協力を得て、契約率の一層の向上が望まれる。契約の内容についても、契約に反して契約期間中の他の業者への一方的な業者変更などをすれば、契約不履行に該当することから、契約当事者間において、契約に基づいた取引が行われるべきである。

- 医薬分業の進展、共同購入・一括購入に対応した情報提供のあり方
  - ・ 医薬分業の進展に伴い、従来納入されていた医薬品の納入がなされなくなる医療機関が増加し、その結果、医薬品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報が適切に提供されないケースがあるとの指摘がある。また、調剤薬局に対しては、院内薬局への情報提供に比して、十分な適正使用情報が提供されていないケースがあるとの指摘もある。メーカー及び卸売業者は、医療機関／調剤薬局に対し、適正使用情報を提供するよう努めなければならないとされており、当該医薬品を処方する可能性のある医療機関や調剤薬局に対しては、自らの責務としてインターネットを活用する等の様々な手段を講じ、医療機関又は調剤薬局が必要とする情報を効率よく提供することが求められる。
  - ・ 共同購入や一括購入が行われた際には、納入先の調剤薬局がメーカー・卸売業者に対し最終納入先を通知することにより、最終納入先が適切に情報提供を受けられるようにすることが望ましい。
- 返品の手配
  - ・ 卸売業者と医療機関／調剤薬局、メーカーと卸売業者の間で、あらかじめ返品に関するルールを定めていないケースが多いが、医療安全又は資源の有効利用の観点から、今後、返品が求められるケースの実態把握に努め、モデル契約（昭和62年9月、医薬品流通近代化協議会策定）における明確な位置付け、できる限り返品を生じさせない取引の推進など改善に向けた取組が求められる。
- その他
  - ・ 医療安全の観点から、医薬品のトレーサビリティの確保に資する医薬品流通コードの標準化等を含め、医薬品・医療業界全体のIT化への基盤整備に向け、引き続き、厚生労働省及び流通当事者による取組を推進することが求められる。
  - ・ 医療機関／調剤薬局における薬剤管理費用や調整幅の位置付け等の課題については、引き続き、本懇談会において検討を続けることとする。

## モデル契約書改正(案) 新旧対照表

## ○卸売業者＝医療機関等間モデル契約(医療機関／薬局が甲、卸売業者が乙)

改 正 案	現 行
<p>(価 格)</p> <p>第5条 商品の価格は、<u>品目毎に</u>予め別に定めるものとし、原則として商品受渡し後の商品価格の変更は行わないものとする。</p> <p><u>2 前項の規定により、商品の価格を定める場合には、甲乙とも誠実に交渉を行い、早期に決定するものとする。</u></p> <p><u>3 やむを得ず受渡し後に商品価格の変更を行う場合には、甲乙協議の上、別に定めるものとする。</u></p>	<p>(価 格)</p> <p>第5条 商品の価格は、予め別に定めるものとし、原則として商品受渡し後の商品価格の変更は行わないものとする。</p> <p>2 やむを得ず受渡し後に商品価格の変更を行う場合には、甲乙協議の上、別に定めるものとする。</p>

## ○メーカー＝卸売御者間モデル契約(メーカーが甲、卸売業者が乙)

改 正 案	現 行
<p>(価格)</p> <p>第5条 商品の価格は、<u>品目毎に</u>予め別に定めるものとし、受渡後の商品価格の変更は行わないものとする。</p> <p><u>2 前項の規定により、商品の価格を定める場合には、甲乙とも誠実に交渉を行い、早期に決定するものとする。</u></p> <p><u>3 やむを得ず受渡後の商品価格の変更を行う場合は、対象品目、変更方法等を甲乙協議の上、予め別に定めるものとする。</u></p> <p>(割戻金)</p> <p>第 11 条 甲は乙に対し割戻金を支払う場合は、<u>予め別にその品目及び算定基準を定め、乙に通知するものとする。</u></p>	<p>(第5条)</p> <p>第5条 商品の価格は、予め別に定めるものとし、受渡後の商品価格の変更は行わないものとする。</p> <p>2 やむを得ず受渡後の商品価格の変更を行う場合は、対象品目、変更方法等を甲乙協議の上、予め別に定めるものとする。</p> <p>(割戻金)</p> <p>第 11 条 甲が乙に対し割戻金を支払う場合は、<u>予め別にその品目及び算定基準を定めるものとする。</u></p>

## 卸売業者 = 医療機関等間モデル契約

(医療機関名又は薬局名) (以下「甲」という。) と (卸売業者名) (以下「乙」という。) とは継続して行う医療用医薬品 (以下「商品」という。) の売買に関し、基本的事項を定めるため、公正かつ対等の精神に基づき、次のとおり本契約を締結する。

(本契約の目的)

第1条 本契約は、医療及び医療用医薬品の安定供給の社会的使命に基づき甲乙が相互信頼の精神に則り、関係法規を遵守し、円滑な取引の維持発展を図ることを目的とする。

(本契約の適用)

第2条 本契約に定める事項は、本契約の有効期間中に甲と乙との間に行われる商品の売買取引のすべてに適用される。

(個別取引)

第3条 本契約に定める事項の外、乙から甲に売り渡される商品の品名、規格、包装単位、数量、受渡期日、受渡場所その他売買に必要な事項は、原則として個別的な売買取引の行われる都度、発注書又はこれに準ずる方法によって定めるものとする。

(商品の受渡し)

第4条 乙は甲の発注により指定された期日、場所で所定の手続きにより商品を受け渡すものとする。

2 受け渡された後において生じた商品の損害は、甲乙の責を確認の上、それぞれの負担とする。

(価格)

第5条 商品の価格は、品目毎に予め別に定めるものとし、原則として商品受渡し後の商品価格の変更は行わないものとする。

2 前項の規定により、商品の価格を定める場合には、甲乙とも誠実に交渉を行い、早期に決定するものとする。

3 やむを得ず受渡し後に商品価格の変更を行う場合には、甲乙協議の上、別に定めるものとする。

(代金の計算)

第6条 商品の代金は、乙が発行する仕切書によって計算するものとする。

2 仕切書に疑義があるときは、甲は直ちに乙に通知するものとする。

(代金の支払い)

第7条 商品の代金は、原則として、毎月〇日にその計算を締め切り、〇月〇日に現金又は小切手をもって支払うものとする。ただし、即時現金払いによる場合はこの限りでない。

2 甲は、乙の承諾を得た場合には、約束手形をもって支払うことができる。この場合の約束手形の支払い期日は甲乙協議の上定めるものとする。ただし、〇日を超えないものとする。

(遅延損害金)

第8条 甲が商品代金の支払いを遅滞した場合には、乙に対し、支払予定日の翌日より完済の日まで日分〇銭、年利〇%の割合による遅延損害金を支払うものとする。

(返品)

第9条 甲は次のいずれかに該当する場合を除いて、原則として商品を乙に対して返品することが出来ない。

- ① 受け渡された商品に瑕疵がある場合
- ② 受け渡された商品に回収指示が行われた場合

- 2 甲が前項第1号により商品を返品する場合は、受け渡された日から〇日以内に行わなければならない。乙は返品された商品に代えて瑕疵のない商品を遅滞なく受け渡さなければならない。
- 3 甲は法令、当局からの指導等に基づかない包装等の変更により、商品の使用単位の外観が明らかに変わった場合は、自己が保有する変更前の外観を有する商品の返品を乙に対して申し出ることができ、その取扱いにつき甲乙協議の上行うものとする。
- 4 第1項各号及び前項に掲げる場合のほか返品を行う場合は、甲乙協議の上行うものとする。

(契約義務不履行等)

第10条 乙又は甲が次のいずれかに該当した場合は、何らの通告、催告を要さず相手方に対する残債務の全額につき期限の利益を失い、直ちに現金をもって支払わなければならない。

- ① その財産に対し差押え、仮処分若しくは競売の申立てを受け、又は租税の滞納処分を受ける等事業の継続が著しく困難になったと認められる場合
  - ② 整理、会社更生手続開始又は破産の申立てを受け、又は自ら整理、和議、会社更生手続開始若しくは破産の申立てを行った場合
  - ③ 自ら振り出し又は引き受けた手形又は小切手が不渡りとなった場合又は支払いを停止し若しくは支払い不能の状況にある場合
  - ④ 前各号に掲げる場合の外、前各号の場合に準じる相互の信頼関係を著しく損なう重大な契約違反があった場合
- 2 乙が前項各号のいずれかに該当した場合において、乙が売り渡した商品で甲が在庫するものがあるときは、甲は乙に対し、当該在庫商品の引き取りを請求できるものとし、引取価格は、仕切価格を基準とした適正な価格とする。甲が前項各号のいずれかに該当した場合において、乙が売り渡した商品で甲が在庫するものがあるときは、乙は甲に対し、当該在庫商品の引き渡しを請求できるものとし、引渡価格は、仕切価格を基準とした適正な価格とする。
- 3 乙又は甲が第1項第1号から第3号までのいずれかに該当する場合は相手方は催告を要さず、直ちに本契約を解除することができる。
- 4 乙又は甲が第1項第4号に該当した場合において、相手方が書面によって期日を定めて催告し、なお改められないときは、相手方は本契約を解除することができる。

#### (担保)

第11条 乙が甲に対し、本契約に基づき甲が乙に対して負担する債務についての担保の提供を求めたときは、甲乙協議の上甲は乙に担保を提供するものとする。

#### (債務限度額)

第12条 甲の乙に対する代金債務に元本限度額を設けるときは、別に定めるものとする。

#### (債権譲渡)

第13条 乙は、本契約に基づき乙が甲に対して有する債権を第三者に譲渡する場合には、予め甲に対し文書をもって通知するものとする。

(有効期間)

第 14 条 本契約の有効期間は、昭和〇年〇月〇日から〇年間とする。

2 前項の期間満了〇ヶ月前までに、甲又は乙のいずれからも契約の変更又は更新拒絶の申入れのない場合には、本契約は、さらに〇年間自動的に更新されるものとし、以後もまた同様とする。

(覚書等)

第 15 条 甲及び乙は本契約各条項の実施を円滑にするため、覚書等を交換することができる。

(契約の疑義)

第 16 条 本契約の解釈について疑義が生じた場合は、商慣習、商法、民法その他の法令及び契約の趣旨に従い、甲乙協議の上決定するものとする。

(合意管轄)

第 17 条 本契約に関する紛争が起きた場合、その第 1 審裁判所は訴訟を起こす側の所在地を管轄する裁判所とする。

本契約の成立を証するため、本契約書 2 通を作成し、各自記名捺印の上、各 1 通を保有するものとする。

昭和 年 月 日

甲 ④

乙 ④

下記連帯保証人は前記契約の各条項を確認し、本契約より生ずる甲の乙に対する債務につき甲と連帯して保証するものとする。

昭和 年 月 日

連帯保証人

④

④

## メーカー = 卸売業者間モデル契約

(メーカー名) (以下(甲)という。)と(卸売業者名) (以下「乙」という。)とは、将来継続して行う甲の医療用医薬品(以下「商品」という。)の売買に関し、基本的事項を定めるため公正かつ対等の精神に基づき、次のとおり本契約を締結する。

(本契約の目的)

第1条 本契約は、医療用医薬品安定供給の社会的使命に基づき、甲乙が相互信頼の精神に則り、関係法規を遵守し、共同の利益の増進と円滑な取引の維持発展を図ることを目的とする。

(本契約の適用)

第2条 法契約に定める事項は、本契約の有効期間中に甲と乙との間に行われる商品の売買取引のすべてにつき、その内容として共通に適用される。

(個別取引)

第3条 甲から乙に売り渡される商品の品名、規格、包装単位、数量、受渡期日、受渡場所その他売買に必要な条件は、本契約に定めるものを除き、個別的な売買取引の行われる都度発注書によって乙が指定するものとし、発注が口頭によって行われた場合には速やかに発注書を交付するものとする。

(商品の受渡し)

第4条 甲は乙の発注書で指定された期日、場所で所定の手続きにより商品を受け渡すものとする。

2 受け渡された後において生じた商品の損害は、甲の責めに帰す場合を除き、乙の負担とする。

(価格)

第5条 商品の価格は、品目毎に予め別に定めるものとし、受渡後の商品価格の変更は行わないものとする。

2 前項の規定により、商品の価格を定める場合には、甲乙とも誠実に交渉を行い、早期に決定するものとする。

3 やむを得ず受渡後の商品価格の変更を行う場合は、対象品目、変更方法等を甲乙協議の上、予め別に定めるものとする。

(代金の計算)

第6条 商品の代金は、甲が発行する仕切書によって計算するものとする。

2 仕切書に疑義があるときは、乙は直ちに甲に通知するものとする。

(代金の支払い)

第7条 商品代金は毎月〇日にその計算を締め切り、(翌月)〇日に支払うものとする。

2 商品代金は、現金、小切手又は支払日より起算して〇ヶ月後に満期の到来する約束手形をもって支払うものとする。

3 小切手又は約束手形により支払う場合には、その決済が完了するまでは債務弁済の効力は生じないものとする。

(現金割引等)

第8条 乙が支払日に全額現金又は小切手により決済するときは、当該代金について、前条第2項で定めた手形期間(以下「標準手形期間」という。)〇日分の金利(日歩〇銭、年利〇%)相当額を控除するものとする。

2 乙が支払日に標準手形期間より短い期間の約束手形により支払うときも、同様とする。

3 前条第2項の規定にかかわらず、甲乙協議の上、乙が標準手形期間を超える手形により支払う場合は、乙は当該超過日数分の金利(日歩〇銭、年利〇%)相当分を加算した金額の手形により支払うものとする。

(遅延損害金)

第9条 乙が商品代金の支払いを怠った場合は、甲に対し、支払日の翌日より完済の日まで日歩〇銭、年利〇%の割合による遅延損害金を支払うものとする。

(数量割引)

第10条 甲が乙に対し数量割引を実施する場合は、予め別にその品目及び算定基準を定めるものとする。

(割戻金)

第11条 甲は乙に対し割戻金を支払う場合は、予め別にその品目及び算定基準を定め、乙に通知するものとする。

2 割戻金は、甲乙協議の上予め定めた日をもって計算するものとし、甲は乙に対し当該日後〇日以内に割戻金の額及び算定根拠を通知するものとする。

- 3 割戻金の額又は算定根拠に疑義がある場合は、乙は直ちに甲に通知するものとする。
- 4 割戻金の支払いは、通知後○日以内に現金又は小切手で行うものとする。
- 5 割戻金債務を商品代金債務と相殺する場合は、甲乙協議の上行うものとする。

(情報提供)

第 12 条 甲が乙に対して販売動向に関する情報の提供を求める場合は、情報内容、提供方法、対価の算定方法等を予め別に定めるものとする。

(返 品)

第 13 条 乙は次のいずれかに該当する場合は、商品を甲に対して返品することができる。

- ① 受け渡された商品に瑕疵がある場合
  - ② 受け渡された商品に回収指示が行われた場合
- 2 乙が前項第 1 号により商品を返品する場合は、受け渡された日から○日以内に行わなければならない。甲は返品された商品に代えて直ちに瑕疵のない商品を受け渡さなければならない。
- 3 返品に係る輸送費は甲の負担とする。
  - 4 乙は法令、当局からの指導等に基づかない包装等の変更により、商品の外観が明らかに変わった場合は、その変更前の外観を有する商品の返品を甲に対して申し出ることができ、その取扱いにつき甲乙協議の上行うものとする。
  - 5 第 1 項各号及び前項に掲げる場合のほか返品を行う場合は、その取扱いにつき甲乙協議の上行うものとする。

(契約義務不履行等)

第 14 条 甲又は乙が次のいずれかに該当した場合は、相手方に対する残債務の金額につき期限の利益を失い、直ちに現金をもって支払わなければならない。

- ① 本契約に違反した場合
- ② その財産に対し差押え、仮差押え、仮処分若しくは競売の申立てを受け、又は租税の滞納処分を受けた場合
- ③ 整理、会社更生手続の開始又は破産の申立てを受け、又は自ら整理、和議、会社更生手続の開始若しくは破産の申立てをした場合
- ④ 自ら振り出し又は引き受けた手形又は小切手が不渡りとなった場合又は支払いを停止し、若しくは支払不能の状況にある場合

- 2 甲が前項各号のいずれかに該当した場合において、甲が売り渡した商品で乙が在庫するものがあるときは、乙は甲に対し、当該在庫商品の引取りを請求できるものとし、引取価格は仕切価格を基準とした適正な価格とする。乙が前項のいずれかに該当した場合において、甲が売り渡した商品で乙が在庫するものがあるときは、甲は乙に対し、当該在庫の引渡しを請求できるものとし、引渡価格は、仕切価格を基準とした適正な価格とする。
- 3 甲又は乙が第1項第1号に該当した場合において、相手方が書面によって期日を定めて催告し、なお改められないときは、相手方は本契約を解除することができる。
- 4 甲又は乙が第1項第2号から第4号までのいずれかに該当する場合は相手方は直ちに本契約を解除することができる。

(取引保証金・担保)

第15条 甲の求めがあったときは、甲乙協議の上、乙は甲に対する債務の支払いに充てるため、取引保証金を甲に寄託するものとする。甲はこの取引保証金に日歩〇銭、年利〇%の利息をつけるものとする。

(債務限度額)

第16条 乙の甲に対する代金債務に元本限度額を設けるときは、別に定める額とする。

(有効期間)

第17条 本契約の有効期間は、昭和〇年〇月〇日から〇年とする。

- 2 前項の期間満了〇ヶ月前までに、甲又は乙のいずれからも契約の変更又は解約の申入れのない場合には、本契約は、さらに〇年自動的に更新されるものとし、以後もまた同様とする。

(覚書等)

第18条 甲及び乙は本契約各条項の実施を円滑にするため、覚書等を交換することができる。

(契約の疑義)

第19条 本契約の解釈について疑義が生じた場合は、商慣習、商法、民法その他の法令及び契約の趣旨に従い、甲乙協議の上決定するものとする。

(合意管轄)

第 20 条 本契約に関して訴訟が起きた場合、その第一審裁判所は訴訟を起こした側の本店所在地を管轄する裁判所とする。

本契約の成立を証するため、本契約書 2 通を作成し、各自記名捺印の上、各 1 通を保有するものとする。

昭和 年 月 日

甲 印

乙 印

下記連署人は前記契約の各条項を確認し、本契約により生ずる乙の甲に対する債務につき乙と連帯して保証するものとする。

昭和 年 月 日

印