

# 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（第5回）

## 議 事 次 第

平成17年10月7日（金）10時～

東海大学校友会館「望星の間」

### 議題

- (1) 医薬品流通の現状について
- (2) 今後の議論の進め方
- (3) 返品問題
- (4) その他

### 資料

1. 医薬品流通の現状について（日本医薬品卸業連合会提出資料）
2. 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会における検討事項について
3. 返品の現状等について（日本医薬品卸業連合会提出資料）
4. これまでの流通改善懇談会における「返品」に関する主な御意見

### 参考資料

1. モデル契約書（昭和62年9月25日医療用医薬品流通の近代化に関する報告書より）
2. 薬価基準制度の見直しを行うに当たっての論点(案)

医薬品の流通の現状について  
(日本医薬品卸業連合会)

## 卸のグロスマージンの内訳(年次推移)

(%)

年度	グロスマージン	売差	割戻し+アローアンス
4	12.31	5.41	6.90
5			
10	10.47	3.16	7.31
11	9.58	2.40	7.18
12	9.00	2.01	6.99
13	8.67	0.50	8.17
14	8.60	0.00	8.60
15	8.30	-1.20	9.50
16	7.96	—	—

資料: 医薬品卸業の経営概況

## 総価取引の実態について

1. 200床以上の病院					
平成15年度	取引先軒数に 占める割合	売上高に占める 割合	平成16年度	取引先軒数に 占める割合	売上高に占める 割合
(1) 単品契約	52.2%	40.2%	(1) 単品契約	61.9%	48.3%
(2) 総価契約	47.8%	59.8%	(2) 総価契約	38.2%	51.8%
内訳 単品総価契約	36.4%	36.4%	内訳 単品総価契約	19.1%	22.4%
全品総価契約	11.4%	23.4%	全品総価契約	19.1%	29.4%

2. 調剤薬局チェーン（20以上の店舗を有するもの）					
平成15年度	取引先軒数に 占める割合	売上高に占める 割合	平成16年度	取引先軒数に 占める割合	売上高に占める 割合
(1) 単品契約	5.2%	2.2%	(1) 単品契約	0.4%	1.0%
(2) 総価契約	94.8%	97.8%	(2) 総価契約	98.4%	99.0%
内訳 単品総価契約	36.8%	20.0%	内訳 単品総価契約	4.2%	6.1%
全品総価契約	58.0%	77.8%	全品総価契約	92.8%	92.9%

※売上高に占める割合＝医療機関又は調剤薬局チェーン  
に対する年間売上高÷200床以上の医療機関又は調剤  
薬局チェーンに対する年間売上高の合計

※本データは主要卸の各年度9月の実績を集計したもの。

※総価契約の定義

複数の品目が組み合わされている取引において、総価で交渉し  
総価に見合うよう個々の単価を卸の判断により設定する契約（単  
品総価契約）又は個々の単価を薬価一律値引で設定する契約（全  
品総価契約）をいう。

## 未妥結・仮納入の実態について

1. 200床以上の病院					
平成14年度において 妥結に至るまでの期間	取引先軒数に 占める割合	売上高に占める 割合	平成16年度において 妥結に至るまでの期間	取引先軒数に 占める割合	売上高に占める 割合
3ヶ月まで	27.5%	24.1%	3ヶ月まで	27.4%	15.0%
3ヶ月超 6ヶ月まで	22.6%	23.6%	3ヶ月超 6ヶ月まで	14.6%	12.0%
6ヶ月超 12ヶ月まで	42.7%	38.4%	6ヶ月超 12ヶ月まで	52.8%	59.2%
12ヶ月超	7.2%	13.9%	12ヶ月超	5.2%	13.8%

2. 調剤薬局チェーン（20以上の店舗を有するもの）					
平成14年度において 妥結に至るまでの期間	取引先軒数に 占める割合	売上高に占める 割合	平成16年度において 妥結に至るまでの期間	取引先軒数に 占める割合	売上高に占める 割合
3ヶ月まで	13.7%	15.4%	3ヶ月まで	26.6%	24.2%
3ヶ月超 6ヶ月まで	24.8%	24.7%	3ヶ月超 6ヶ月まで	24.9%	23.6%
6ヶ月超 12ヶ月まで	51.3%	44.9%	6ヶ月超 12ヶ月まで	38.2%	38.4%
12ヶ月超	10.2%	15.0%	12ヶ月超	10.3%	13.8%

※売上高に占める割合＝医療機関又は調剤薬局チェーンに対する年間売上高÷200床以上の医療機関又は調剤薬局チェーン  
に対する年間売上高の合計

※本データは主要卸の各年度9月の実績を集計したものの。

## 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会における検討事項について

本懇談会においては、昨年6月より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い、昨年12月に中間的なとりまとめを行った。

その中間とりまとめにおいて、「返品の手扱い」については、「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。」とされている。

これを踏まえ、モデル契約における措置等の改善に向け、「返品」について数回程度検討を行うこととしてはどうか。

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。

返品の現状等について  
(日本医薬品卸業連合会)

## 返品理由

1. 品質等に関するもの	返品総額に 対する比率 (%)
包装変更	1.7
回収指示	0.9
瑕疵・不良品	0.5
小計	3.1
2. 販売政策に関するもの	
拡販施策による余剰品	32.4
小計	32.4
3. 医療機関／調剤薬局の管理に関するもの	
在庫調整	37.1
処方中止、変更	22.8
閉院、閉店	3.2
期限切迫、期限切れ	1.3
小計	64.5
合計	100.0

※平成16年度の卸連合会推計で総返品率は、売上総額の約2.3%(約1400億円)にあたる。

## 医療機関との取引契約書における不当な返品条項の例

### 例 1

- 納入された物品のうち、甲の都合により不用となった物品については、納入価格で引き取るものとする。
- 前条については、特に期間を定めないものとする。

### 例 2

- 既に納入した商品については、甲の都合により変更取替えの必要を生じた場合は、乙はこれを拒む事ができない。

### 例 3

- 甲は、有効期限の表示のある医薬品について、有効期限満了6か月前までに申し出た場合は、交換できるものとする。

これまでの流通改善懇談会における「返品」に関する主なご意見

- ・ 医療用医薬品の包装変更は、医薬品そのものの品質あるいは価値を下げるものではないことから、医療機関・調剤薬局においては、できる限り購入在庫（変更前の医薬品）を消化するべきではないか。
- ・ 製薬メーカーにおいては、包装変更を行なう場合には必ず卸の流通在庫の状況を十分に調査した上で実施するべきではないか。
- ・ ただし、包装変更の中には、医薬品としての内容変更を伴うものもあり、これを流通現場に放置しておくことは混乱を招くことから、メーカーの団体のモデル契約書における返品条項に卸・メーカー双方で協議して扱いを決定する旨を明記するべきではないか。
- ・ 返品については、包装が開いたもののチェックが困難という問題がある。医薬品の安全性の観点からも包装を厳重なものとする必要があるのではないか（日薬連から各メーカーに対応を要請済み）。
- ・ 薬局は処方箋によって調剤する、いわば「受け身」の立場にあり、自らの在庫管理が非常に困難。
- ・ 多量包装では期限切れになりがちであり、返品につながり易い。
- ・ 取引規模において返品に関して不公平な扱いがなされているのは問題ではないか。
- ・ 返品が起こる理由は過剰供給のためであるが、医薬品はその性質上過剰供給はやむを得ない面があることから、薬剤管理ということで需要管理費用を少し高め、そこで返品の費用をみることとしてはどうか。
- ・ 「期限切れ」や「不良在庫」といった原因は、メーカー・卸・医療機関等の連携によるマネジメントの工夫で解決可能なのではないか。
- ・ 生命関連商品である医薬品の品質保全を考えれば、管理責任の観点から返品は問題があるのではないか。
- ・ 製薬メーカーと卸と購入者側のそれぞれの立場に立ってみれば、製薬メーカーの包装変更による返品は、通常の返品とは分けて考えるべきではないか。

- ・ 医療機関に納入するに当たってロット番号等で要件を課ことが不要な返品を招いているのではないか。
- ・ 包装変更を行う場合には、メーカーとしては卸や医療機関に十分な周知期間をとっているが、包装変更品の返品が問題化してくる背景にはメーカー・卸業者・医療機関の間の情報連携の不備なども考慮することが必要と考えており、今後情報連携をいかに行って円滑な製品の切りかえを行っていくかが課題ではないか。
- ・ 買う側の不測の事態で返品というケースが本当にあるのかということを含め、返品率がどれくらいあるのか、イレギュラーな返品がどの程度あるのか等、一概に返品と捉えるのではなく、類型分けを行うべきではないか。
- ・ 医薬品は消費量を調整できない点や、薬価制度の下で大量購入しても単価は変わらないといった点が通常のモノとは異なり、医療機関も薬局も在庫調整はできないという特徴がある。
- ・ 返品の種類分けを行い、薬剤管理費用のような別の仕組みの中でそれを解決せざるを得ないのではないか。
- ・ 医薬品の議論をしているのであって、それは患者に一番安全な方法を使ってストックをなるべく少なくするというのを議論するというのが医薬品の流通の議論ではないか。
- ・ 医薬品については、必然的に過剰供給とならざるを得ない中で、返品はその流通の効率性にマイナスに働く。したがって返品については、流通関係者全体においてできる限り極小化するというコンセンサスを持つべきではないか。
- ・ 返品問題は契約で標準的に整理すべきであり、メーカーと卸の間で、話し合いがなされるべきではないか。

# モデル契約書

(昭和 62 年 9 月 25 日医療用医薬品流通の  
近代化に関する報告書より)

## 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、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 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 第1項各号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。

(債務譲渡)

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○年○月○日から○年間とする。

- 2 前項の期間満了○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○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、個別的な売買取引が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、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 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 甲が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、通知後〇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〇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 第 1 項各号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 ⑩

乙 ⑩

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

⑩

薬価基準制度の見直しを行うに当たっての  
論点(案)

## 薬価基準制度の見直しを行うに当たっての論点(案)

### 1. 基本的な考え方の整理

- (1) 薬価基準制度については、ある一定の評価がある一方で、わかりにくいとの指摘があることをどう考えるか。
- (2) ルールの透明性の観点をつきつめるなどにより、ルールの機械的適用に従うと常識に合わない結論が出てしまう場合があるが、この点をどう考えるか。
- (3) 画期的新薬の開発・普及の促進と薬剤費の適正化のバランスをどう考えるか。
- (4) 後発品の使用促進方策についてどう考えるか。

### 2. 新規収載品の薬価算定

- (1) 新薬の算定において、類似薬効比較方式を基本とし、類似薬が無い場合に原価計算方式を用いる現行ルールについてどう考えるか。
- (2) 類似薬効比較方式
  - ①類似薬効比較方式（Ⅰ）

画期性加算及び有用性加算の要件及び加算率についてどう考えるか(別添-現行の薬価基準制度 6P)。

(注) 平成14年度に、革新的な新医薬品や有用性が高い新医薬品の評価を充実する観点から見直しが行われている。
  - ②類似薬効比較方式（Ⅱ）

新規性に乏しい新医薬品の算定方式について、外国平均価格調整による引き上げをどう考えるか(別添-同 12P)。
- (3) 原価計算方式  
研究開発費、輸入原価などの取扱いについてどう考えるか(別添-同 8P)。

#### (4) 外国平均価格調整

外国平均価格調整については、そのあり方を含め、全般的に見直すべきであるとの意見が出されているがどう考えるか。

外国平均価格調整については、結果として価格の引き上げにつながる事例が多くなっているが、引き上げの効用をどう考えるか。

外国平均価格調整の具体的な適用の仕方（適用範囲、参照する国及びその数、平均価格の算出方法、複数規格がある場合の非汎用規格の取扱い等）についてどう考えるか(別添一同 9,10P)。

#### (5) 規格間調整

現行の規格間調整について、含有薬剤の量にほぼ比例して薬価が算定される規格間比が用いられているが、これについてどう考えるか(別添一同 11P)。

#### (6) 新規後発品の算定方式

後発品の使用を促進しつつ、薬価の適正化を図る観点から、新規後発品の算定方式についてどう考えるか(別添一同 13P)。

(注)平成16年度に、収載後最初の薬価改定における価格が急激に低下している現状を踏まえつつ、安定供給、情報提供の充実を図る必要性をも勘案して、先発品の0.8掛けから0.7掛けに改めたもの。

また、医療上必要な規格の安定供給の確保や情報提供の充実などの観点からの方策についてどう考えるか。

### 3. 既収載品の薬価改定

#### (1) 市場実勢価格方式

現行の市場実勢価格の加重平均値に2%（改定前薬価）を加えて算定する方式についてどう考えるか(別添一同 3P)。

#### (2) 再算定等

後発品のある先発品の特例引き下げについてどう考えるか。

(注)後発品のある先発品の薬価については、平成14年度に、価格の適正化を図る観点から、新規後発品収載後の最初の薬価改定時に調整幅方式で改定された薬価の一定割合を引き下げるルールが導入されている。

市場拡大再算定等の再算定のあり方についてどう考えるか。(別添一同 4P)

(3) 薬価改定と薬価調査

おおむね2年に1回程度の薬価改定とそのための薬価調査の今後の扱いについてどう考えるか。

薬価調査の信頼性確保の観点から、未妥結仮納入等の流通実態についてどう考えるか。

4. 採算性に乏しい医薬品の取扱い

(1) 小児用製剤

採算性に乏しいが、医療上のニーズを受けて開発された小児用製剤の薬価算定における評価についてどう考えるか。

(2) 長期収載医薬品

長期にわたり収載され低薬価になったため不採算となっている医薬品の改定についてどう考えるか。また、それらを類似薬とする新医薬品の薬価算定についてどう考えるか。(別添一同4,5P)

(3) 希少疾病用医薬品

特殊疾病等を適用とする希少疾病用医薬品の薬価算定における評価についてどう考えるか。

5. その他

(1) 医療経済学的評価

薬価算定に費用対効果分析などの医療経済学的手法を用いることについてどう考えるか。

(2) 薬価算定過程

薬価算定組織における薬価算定過程において、申請企業から意見聴取することをどう考えるか。