

医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（第11回）  
議 事 次 第

平成19年7月4日（水） 15時00分～  
経済産業省別館 1028 会議室

議 題：

1. 今後の運営方針について
2. 報告事項

資 料：

- 資料1 今後の運営方針（案）
- 資料1－1 医療用医薬品の取引慣行においてこれまで指摘されている問題点
- 資料1－2 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会において「中間とりまとめ」作成の過程で出された主な意見
- 資料2 未妥結・仮納入の改善に向けた最近の取組状況
- 資料3 医薬品卸業の経営の概況等（日本医薬品卸業連合会提出資料）
- 資料4 医療用医薬品へのバーコード表示の実施について  
（平成18年9月15日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）
- 参 考 医療用医薬品の流通改善について「中間とりまとめ」

## 今後の運営方針(案)

## 1. 基本的な考え方

長期にわたる未妥結・仮納入や全品総価取引など公的保険制度下での不適切な取引慣行については、平成16年12月に公表した当懇談会の「中間とりまとめ」において、現行薬価制度の信頼性を損なう取引としてその是正を求めてきたところであるが、残念ながらこれまでのところ改善傾向がみられていない状況にある。

一方、「薬価改定の頻度を含めた薬価算定基準の在り方」を検討している中央社会保険医療協議会薬価専門部会からは、今後の検討を進める上での前提として、当懇談会において未妥結・仮納入、総価取引の改善策のとりまとめを秋頃までに行うことを求められている。

このため、公的保険制度下における取引当事者双方が、現行薬価制度・薬価調査の信頼性を確保するための取組をより一層推進する観点から、個別テーマ毎に流通上の諸課題を検証し、取引の際に取引当事者双方が留意すべき事項を当懇談会としてとりまとめてはどうか。

## 2. 主な検討内容

## (1) 未妥結・仮納入関係

- ・全体適正化を図るための観点に立った留意事項

## (2) 総価取引関係

- ・価値と価格を反映した取引を推進するうえでの留意事項
- ・メーカーの価格交渉の関与について

## (3) リベート関係

- ・仕切価、割戻し・アローアンスのあり方と留意事項

## (4) 関連事項

- ・留意事項を踏まえたモデル契約書の見直しについて
- ・流通改善を推進する上での行政の役割について

## (5) その他

- ・コード標準化(IT化)の推進について

## 3. 議事日程

7月4日 第11回流改懇開催：作業部会(メーカー・卸・有識者の委員で構成)の設置について

7月中旬 第1回作業部会開催：流通上の問題点の検証と留意事項(案)の原案作成作業  
～下旬

8月下旬 第12回流改懇開催：留意事項(案)の検討

9月上旬 第2回作業部会開催：必要に応じ開催  
～中旬

9月下旬 第13回流改懇開催：留意事項(案)のとりまとめ

## 医療用医薬品の取引慣行においてこれまで指摘されている問題点

### 1. 未妥結・仮納入関係

#### (1) 卸売業者側からの指摘事項

- ・卸の提示価格とユーザーの希望価格との乖離が大きい。
- ・値引き率の数字のみが一人歩きし、無理な要求をされる。
- ・他の医療機関や薬局の値引きの状況を見てから交渉を始める“様子見”が多く、実質的な交渉がなかなか開始されない。
- ・一度価格を決定しても、年度末になって他の病院や薬局の値引率を基に遡及値引きを要求されるケースがある。
- ・卸を叩けばメーカーから値引きの財源が引き出せるだろうとの見方が根強くある。
- ・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いなど、バイイングパワーを受ける。
- ・総価取引が未妥結を助長している。

#### (2) 医療機関・薬局側からの指摘事項

- ・卸の提示価格と希望価格との乖離が大きい。
- ・卸の提示価格が年度末に近づくほど安くなるため、早期妥結はできない。
- ・卸は薬局の個店や診療所など小口のユーザーの価格を先に決め、そこで利益の見込みを立ててから大病院や大手チェーン薬局の値引き幅を決めるのではないか。このため、早い段階で実質的な価格を出せないのではないか。
- ・卸はある程度の販売実績を基にメーカーとの間でリベートの交渉を行うのではないか。このため、早い段階で実質的な価格を出せないのではないか。
- ・取引高の低いところや取引条件が悪いところにより大きな値引きがされるなど、卸の価格には経済合理性がない。

以上のような指摘がそれぞれの側から出されている。

このほか、一般的な指摘事項として、

- ・卸は再編で大きくなったが、経営陣はいまだに売上高至上主義の販売戦略から抜かれていないのではないか。
- ・卸は、依然としてメーカーに依存する体質があるのではないか。
- ・メーカーの高仕切価政策により、卸が主体的に価格形成をする余地が少ないのではないか。
- ・ユーザーの中には、メーカーと価格についての交渉を行ってから卸と交渉を開始するため、その後の交渉が難航するケースがある。

のようなものもある。

## 2. 総価取引関係

### (1) 卸売業者側からの指摘事項

- ・医師や薬剤師でなく事務部門による交渉が多くなったため、総価での取引が増えている。
- ・また、交渉担当者の評価指標に値引率が用いられている。
- ・総価の値引率が市場に流れる結果、医療機関や薬局が規模等に関係なく他の施設と同じ値引率を要求したり、遡及値引きを要求したりして未妥結を助長している。

### (2) 医療機関・薬局側からの指摘事項

- ・事務作業が軽減されるといったメリットもあり、総価取引は必ずしも不適切な取引とは言えないのではないかと。
- ・薬局は処方せんに基づいて調剤をする立場なので、単品単価では見込みがずれた場合に予定した値引き（利益）が得られない。このため、総価での取引を行わざるを得ない。
- ・卸とメーカーとの取引が総価取引になっているのではないかと。このため、総価取引は元々卸の側からの提案で始まったのではないかと。
- ・卸のシステムは総価取引用に作られているなど、銘柄別取引に対応できない卸もあるのではないかと。

以上のような点が、それぞれの側から指摘されている。

## 3. リベート関係

### (1) 一次仕切価について

- ・一次仕切価の設定水準が市場実勢価に比べて高いため、卸の一次売差は現在マイナスとなっており、卸が必要経費や利益を加味して主体的に価格形成をすることが困難。
- ・固定的な割戻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るとはいえない。

### (2) 割戻、アローアンスについて

- ・市場実勢価に比べて一次仕切価が高いため、結果として卸の売上総利益に占めるアローアンスの割合が年々高まっているが、アローアンスの支払基準の中には実際には期末にしか確定しないようなものもあり、卸の利益管理を難しくしている。
- ・メーカーと卸の間で年度末にアローアンスの見直し交渉を行うなど、不透明な取引が一部にあるといわれており、ユーザーによる“買い叩き”を誘発・助長しているのではないかと。

以上のような点が、主として卸の側から指摘されている。

## 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会において 「中間とりまとめ」作成の過程で出された主な意見

### 【未妥結・仮納入関係】

#### （医療機関・薬局等の意見）

- ・卸が機動力とか、品揃えとかそういったものを駆使して価格の正当性をはっきりと言っていたら価格にこだわった交渉はしないつもり。正しい価格の裏付けとして何を基準に何が分母がいいかということで、苦肉の策で今は薬価を選んでいる。違う価格を基準にしてどんどん話をされたらいい。
- ・どういう理由にしる1年を超えてまだ妥結しないというのは異常といわざるを得ない。6ヶ月でもそう。ただ、薬局でも医薬品の備蓄は非常に品目が多く、これをそれぞれで価格交渉しようと思うと大変時間がかかる。

#### （製薬企業の意見）

- ・総価取引は未妥結につながるケースが多いと報告があったが、未妥結・仮納入という取引慣行は、卸の体力を消耗させるとともに、卸と医療機関の間の債権関係を不透明にしてしまう。ひいてはメーカー卸間の不良債権の増大という問題も発生させることが危惧される。
- ・四半期決算で会社の経営状況を公開する義務が生じてきているが、このような企業の社会的責任を阻害しているということも考えられる。

### 【総価取引関係】

#### （医療機関・薬局等の意見）

- ・病院も薬局も自然な状態ではかなりの率で総価になってしまうというのが実態。経済学的にいうとそちらの方がいいからそちらへ流れる。悪い悪いといっても自由な競争ではこちらへ流れている。その辺を分析しなければどうしようもない。
- ・薬にはよく使われるものから特殊なものまであり、そういう特殊なものも製造、流通、備蓄がされている。一般の流通のようによく売れるもの、魅力的なもの、製造サイドが売りやすいものを流通させている訳ではなく、そこを一括して議論するのは乱暴かという気がする。

### (卸売業者の意見)

- ・ 純粋な意味で商品どうしの競争が総価の中ではなかなか表れない。
- ・ 医薬品の緊急性、特殊性あるいは保管上の制約などについて、卸は十分に対応していると思う。医療機関がそういった管理コストを負担することになるとこれは相当大的なものになるだろう。そこに卸の重要性がある。総価では個々の形でかかるコストが反映できない。また、交渉が全体の値引率に集約され、多くの医療機関、薬局が常に横並びで見る。そのため価格交渉上の合意形成が困難になり、結果として交渉期間が長期にわたる。
- ・ 総価というのは買う方から見れば薬価差益が読める。薬価差益を一定にしたいという要求が一番にあるのではないか。現在の仕切価制では、メーカーは償却する商品と守る商品を抱き合わせでユーザーに提案できない。卸の中ではその売り分けができない。R幅が15あったときはまだその中で泳ぐ幅があったが、なくなってくると、メーカーは薬価ダウンをしたくない、卸は仕切価をもらった中で泳ぐ幅がない。医療機関は一定の薬価差が欲しいということで、使うものが何であっても一定マージンがあるというのはシミュレーション上非常にやりやすいということではないか。

### (製薬企業の意見)

- ・ 新薬の薬価は開発段階における科学的根拠に基づいて行われ、メーカーにとって財産。総価取引により製品の価値を無視した、薬価から一律何%引きというのはご勘弁願いたい。不採算品目でも代替品のないものは供給しなくてはならない。厚労省に薬価の引き上げを陳情しても、総価の中で下げられてしまっただけでは困る。
- ・ 薬価基準は当該製品を製造しているメーカーにとって大変貴重な財産であるが、薬価基準の改定は卸と医療機関との取引の下で行われておりメーカーの関与できる余地がない。そこで、一律薬価何%引きという総価取引は、薬価制度の信頼性という観点だけでなく、その製品の価値を無視した取引であるという点からもぜひその是正について強くお願いしたい。

### 【リベート関係】

#### (学識経験者の意見)

- ・ 薬価制度は生命関連商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と安定供給が必要な面と、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ということだが、これを均衡させるロジックが必要。一般の業界はむしろアローアンスの比率を高くして、リベートの比率を低くしていく傾向もある。アローアンスは結果・成果に対する報奨ではなく、流通業にやってもら

いたいことの原因を作るための報奨。割戻は結果、量的にどのくらい売ったかということ。日本のリベートは累進リベートでどんどん売ってくれればよいというものだが、ある程度まで売ったらそれ以上はメーカーのブランド力なのか流通業者の力なのか非常に分かりづらい。ですからむしろリベートは低減していく形になる。ユーザーに売られる価格は物の価値プラス物流業の活動、これと薬価基準の関係をどうみるのかが大きな問題として残されている。

#### (医療機関・薬局等の意見)

- ・売上総利益に占める割り戻し・アローアンスの比率が拡大傾向にあり、そのため一次売差がゼロになったというが、その原因はアローアンス幅縮小による仕切価の上昇にあるのではないか。不明確なものを明確することは必要だが、実際には仕切価が高くなったことによって卸に余裕がなくなったのではないか。
- ・高仕切価と割り戻し・アローアンスはメーカーによる薬価を下げないための手段だということになります、これは適正な流通ではないのではないですか。

#### (卸売業者の意見)

- ・卸が医療機関・薬局との価格交渉を適切な利益管理の下で主体性をもって行うためには、販売時点で正味仕切価を把握し、その上に流通コスト等適正利益を加えた納入価を提示することができなければならない。多くのメーカーが仕切価修正的な機能を持つアローアンスを設定するなど、本来は報奨としての機能を持つアローアンスの性格が拡大してきている。

#### (製薬企業の意見)

- ・卸に対する経営支援をしたい、応援をしたいというようなことで一部不明朗なアローアンスがあるんじゃないか。  
しかし、アローアンスを明確し、なおかつ明確なものはどんどん割戻に振り替えていくことが流通改善につながると確信しています。
- ・市場の購入価格に薬価を合わせるという前提で薬価改定が行われている訳で、薬価が変わったからといってメーカーが仕切価を変えなければいけない話でもない。そういう前提が今の制度として基本にある。
- ・卸の売差はたまたまゼロになっているが、割戻しを含めた正味仕切価にアローアンスを勘案して販売価格を決めておられる、そういう意味で価格は卸が全く自由に決めている。薬価を下げない云々はちょっと違うと思う。

## 【メーカーとの直取引関係】

### （医療機関・薬局等の意見）

- ・メーカーと医療機関あるいは調剤薬局との価格交渉がなされない、やっつけはいいなどというのが非常に不思議な、市場原理が働かないところ。中間の業者が価格交渉に関わって間に挟まれて苦労し、そのために売差がなくなって仕切価調整的なアローアンスが大きくなったというのは自然な流れ。
- ・薬価基準はメーカーの大事な財産だが、メーカーは価格形成にタッチできないので総価は問題だという発言があったが、メーカーが価格形成にタッチできないのは医療機関にとっても大きな問題。メーカーが価格形成にタッチしなくなったことが、総価や仕切価があがって卸に売差がなくなったことの原因ではないか。仕切価制度の問題が流通の問題の根本ではないか。

## 【総論】

### （医療機関・薬局等の意見）

- ・割戻しであれ、アローアンスであれ、病院との契約であれ、川の流れの一連のもので、川下の方の議論が非常に進んでいて川上の方の手当が進んでいない。一次売差がなくなったとか、契約が1年も遅れるとか、文書契約ができないというのも川の流れの一番上のところから非常に不透明で遅くなるので、川下も遅くなるということだと思う。
- ・割戻しはある商取引の後で起こる結果なので、割り戻しが頼りということになると、契約価はいくら入札でやっても遅れる。総価もそうだが、「信頼を損なう取引」というのは分かるが、自然に任せてこうなったのだから、その辺と現実とのギャップをもうすこしさらけ出して議論をしないと解決しないのではないか。
- ・川下の議論はこれでかなり整理がついたが、川上はもう一つの印象。これから先は川上の議論を多少やっていく方向で実施したらどうか。

### （卸売業者の意見）

- ・総価にしろ未妥結にしろ、一番安い価格が薬価には反映されないのはおかしい。ジェネリックはそれが無いのでどんどん薬価の切り下げが進む。

### （学識経験者の意見）

- ・中間とりまとめは評価したいと思うが、今後これについて、業界の立場、相互にメーカー、卸、医療機関がどういうふうにか改善していくのか、話し合いから具体的な工夫



をしていくことが大事。過剰であるとか、非合理であるというふうに考えるものについては歯止めをするという意思表示がこの中間とりまとめだと明示すればいいのではないか。

総価はビジネス理論からは否定できないという話もあるが、医薬品が将来日本を支える重要な産業であるという意味では、価値を基準にして価格設定が行われるべきであるという共通の考えに戻るべきだと思います。

- ・ 今後は相互にどういうふうにして共同で問題を解決する仕組みをどうつくるのか、そのような場を、今度はおそらく企業同士とかあるいは業界の関係の中で作っていただく、こういうもの（中間とりまとめ）を前提にしてやっていただくというのがいいのではないか。
- ・ 様々な立場からの意見の中から総合的な案を作るということで、やや玉虫色のところは否めないかもしれない、また、公取委からの制約も受けることになると思う。従って、「望ましい」、「これはすべきである」といった微妙なニュアンスが含まれている。これについてはさらに議論を引き続き続けていくことが予定されているので、今回はこんな形がいかがかということ。  
平成7年流近協以降、新しい時代の流れのなかでどういう問題が出てきたか、これを明確にした上で柔らかい方向付けというのが何となく出て、あとは当事者で自由にやってくださいというのは基本的立場です。  
総価取引については当事者に任せるしかないという辺りは不満もあると思うが、公正取引の関係からダメですとは言いきれない苦しさもある。
- ・ 薬剤管理費用の問題、調整幅の位置づけ、その他重要なテーマもあるが、今後はこういうものもテーマにしていく。場合によってはここで取り上げるのは難しいかもしれないが。

#### （事務局の意見）

- ・ メーカーと卸との個々の取引の仕切価が高いか低いか、こういったところまでいわば個々の当事者間の契約内容にまで踏む込むというのは難しいと思う。  
ただ、そこで行われる取引に正常でないような慣行があったりするのであれば、そのことについては指摘をいただかなければならないだろうと理解している。

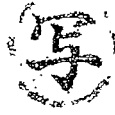
## 未妥結・仮納入の改善に向けた最近の取組状況

## 1. 前回流改懇（3月28日）以降の現在までの取組

- ◆ 3月29日 医政局経済課長、保険局医療課長連名通知「医薬品に係る取引価格の未妥結及び仮納入の是正について」を関係団体の長等に発出。（別添1）
- ◆ 4月23日 広域卸4社（クラヤ三星堂、スズケン、アルフレッサ、東邦薬品）の  
～26日 本社営業本部長等から3月29日の通知を踏まえた19年度の取組方針等についてヒアリングを行うとともに、より積極的な取組について要請。（別添2）
- ◆ 5月9日 公的医療機関設置本部等（労災、厚生連、文化連、国家公務員共済、  
～15日 日赤、済生会）を対象に、3月29日の通知を踏まえた取組等についてヒアリングを行うとともに、長期未妥結と総価取引の是正について要請。（別添3）
- ◆ 5月21日 前年度に未妥結が長期化した大手チェーン薬局本部から未妥結の要因  
～25日 等についてヒアリングを行うとともに、長期未妥結と総価取引の是正について要請。（別添4）
- ◆ 5月30日 中医協薬価専門部会で、「医療用医薬品の流通問題に関する議論について」を了承。（別添5）

## 2. 今後の取組予定

- ◇ 7月 平成19年度第1回価格妥結状況調査（7月取引分）を実施。
- ◇ 8月 価格妥結状況調査の結果を第12回流改懇に報告予定



医政経発第 0329001 号  
保医発第 0329001 号  
平成 19 年 3 月 29 日

(別記) 関係団体等の長 殿

厚生労働省医政局経済課長

厚生労働省保険局医療課長

医薬品に係る取引価格の未妥結及び仮納入の是正について

薬価調査は、医薬品市場実勢価を薬価に反映するために行われるものですが、長期にわたる取引価格の未妥結及び仮納入については、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、当職通知「医薬品に係る取引価格の未妥結及び仮納入の是正について」（平成 18 年 3 月 27 日付、医政経発第 0327001 号・保医発第 0327001 号）を発出し、その是正を図るよう貴団体傘下の保険医療機関、保険薬局、医薬品卸売業者又は関係団体等への御指導をお願いしたところであります。厚生労働省において、平成 18 年度に実施した医薬品卸売販売業者を対象とする別添「価格妥結状況調査結果」では、残念ながら通知から 9 ヶ月を経た本年 1 月においても是正が図られていない状況にあります。

このような状況の下、長期にわたる未妥結・仮納入を改善し、薬価調査の信頼性を確保する観点から、平成 19 年度の医薬品の取引交渉を行うに当たり、公的医療保険制度に与る取引当事者双方に対し、下記のとおり要請します。

なお、経済課においては、引き続き、薬価調査の一環として価格妥結状況の調査等を定期的に行い、その調査結果を公表するとともに、必要に応じて取引当事者を対象とした実情把握調査を実施することとしますので、ご協力方願います。

また、当該調査結果等を踏まえ、薬価調査の信頼を損ねるおそれがあると認められる場合には、当職から当該取引当事者（保険医療機関、保険薬局及び医薬品卸売業者）に対し、改善指導を行うことがあり得ることを申し添えます。

ついでには、貴職におかれましては、医薬品に係る取引価格の未妥結及び仮納入の是正に向けた取組を促進するよう、貴団体傘下の保険医療機関、保険薬局、医薬品卸売業者及び関係団体等への更なる周知徹底及び御指導をお願いいたします。

## 記

### 1. 医薬品卸売業者

保険医療機関及び保険薬局との価格交渉を行うに当たり、医薬品卸売業者側に起因する未妥結・仮納入の要因を再点検し、早期妥結に向けた改善策を講ずること。その際、①医薬品卸売業者の提示する価格の信頼性を確保するために経済合理性に基づいた実質的な価格提示の早期段階での実施、②製造販売業者との取引におけるアローアンスのうち支払基準の不明確なものについての透明性の確保に向けた取組等を十分に考慮すること。

※ アローアンス：通常、販促費として経理処理されるもの

### 2. 保険医療機関及び保険薬局

未妥結・仮納入の実情について自己点検を行い、長期にわたって未妥結の状態にある機関等においては早期妥結に向けた改善策を検討すること。

## 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: 別紙のとおり

(別紙)

## 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。

(別 記)

社団法人 日本医師会会長  
社団法人 日本歯科医師会会長  
社団法人 日本薬剤師会会長  
社団法人 日本病院会会長  
社団法人 全日本病院協会会長  
社団法人 日本医療法人協会会長  
社団法人 日本精神科病院協会会長  
社団法人 全国自治体病院協議会会長  
社団法人 日本私立医科大学協会会長  
社団法人 日本私立歯科大学協会会長  
社団法人 日本病院薬剤師会会長  
日本製薬団体連合会会長  
社団法人 日本医薬品卸業連合会会長  
社団法人 日本歯科用品商協同組合連合会会長  
日本ジェネリック医薬品販社協会会長  
日本保険薬局協会会長  
宮内庁長官官房秘書課長  
防衛省人事教育局衛生官  
総務省自治行政局公務員部福利課長  
総務省自治財政局地域企業経営企画室長  
日本郵政公社厚生労働部長  
日本郵政公社関連事業部門関連事業部長  
法務省矯正局矯正医療管理官  
財務省主計局給与共済課長  
独立行政法人国立印刷局人事労務部病院運営担当部長  
文部科学省高等教育局医学教育課長  
文部科学省高等教育局私学部私学行政課長  
文部科学省研究振興局基礎基盤研究課量子放射線研究推進室長  
農林水産省経営局協同組織課長  
医政局国立病院課長  
労働基準局労災補償部労災管理課長  
社会・援護局総務課長  
社会・援護局障害保健福祉部企画課長  
保険局保険課長  
保険局国民健康保険課長  
社会保険庁運営部企画課長

## 未妥結仮納入の是正に向けたヒアリング結果概要（広域卸 4 社）

要 請 事 項	取 組 （ 回 答 ） 状 況
1. 19年度の早期妥結に向け、17年度の妥結率を上回る取組を行うこと。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成17年度の妥結率を上回る数値目標を掲げて取り組む。</li> <li>・営業本部が妥結状況を管理し、未妥結先に対する交渉指導や直接交渉を行う。</li> </ul>
2. 19年度の交渉にあたり、まずは「話し合いの場」を設けて卸に対する信頼の回復に努めること。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・価格提示に先立ち、医療機関のニーズに応じた付加価値（省力化支援、後発品導入支援等）の提案を行い、事前の話し合いの場作りを優先した取組を行う。</li> </ul>
3. 総価取引の解消に努めること。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・単品総価、オーファン等除外品目の設定、単品単価見積を徹底する。などの回答であった。</li> </ul>
4. 経済合理性のある価格交渉を行うこと。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・売上高、支払条件、配送頻度、発注方法、信頼性等の諸条件に基づいた価格設定を行う。</li> </ul>
5. 年度末に価格設定が遡るような契約の解消に努めること。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ユーザーに理解を求めるとともに、毅然とした態度で対応する。</li> <li>・半期や四半期毎の契約など、契約期間への柔軟な対応を検討する。</li> </ul>
6. メーカーとの取引における問題点の改善に取り組むこと。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・割戻等の仕切価への反映と市場実勢価を踏まえた仕切価の改訂をメーカーに申し入れる。</li> <li>・透明性の確保と仕入原価の早期確定のため、固定的リベートの比率を高めるようメーカーに申し入れるとの意見もあった。</li> </ul>



## 未妥結仮納入の是正に向けたヒアリング結果概要（公的医療機関本部）

要 請 事 項	取 組 （ 回 答 ） 状 況
<p>1. 公的保険制度下で医療用医薬品を取り扱う公的医療機関として、国民・患者から信頼される取引の推進に理解を求めるとともに、19年度の早期妥結に向けて他の医療機関の模範となる取組を依頼。</p> <p>2. 19年度の交渉にあたり、卸からの提案を受けて各医療機関が「話し合いの場」に臨んでもらうこと。</p> <p>3. 銘柄別取引の推進。</p> <p>4. 20年度以降の早期妥結の方策として、都立病医院や国立病院機構の取組を参考に、競争入札の導入や契約期間の見直し等について検討すること。</p> <p>5. その他（卸への要望等）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 3月の通知を傘下医療機関に周知。</li> <li>・ 全国会議等の機会を捉えて傘下医療機関に早期妥結への協力を要請。</li> <li>・ 各病院は原則独立採算であり本部の指導には限界との回答もあった。</li>   <li>・ 提案の趣旨は理解、傘下医療機関には伝える。</li> <li>・ 卸側から早期妥結のメリット等についての提案があれば前向きに取り組みたい。</li>   <li>・ ほとんどの医療機関で銘柄別契約または少なくとも単品総価契約となっている。</li>   <li>・ 見積合わせによる随意契約の方が価格面で有利と考えている医療機関が多い。</li> <li>・ 都立病院が採用した上期・下期に分けての契約については、多くの本部で関心を持ってもらった。</li>   <li>・ 卸は正味仕切価を決定するためのメーカーとの交渉に時間がかかり、このために実質的な価格提示が遅いのではないかとの意見も複数聞かれた。</li> </ul>

## 未妥結仮納入の是正に向けたヒアリング結果概要（大手チェーン薬局）

要 請 事 項	取 組 （ 回 答 ） 状 況
<p>1. 公的保険制度下で医療用医薬品を取り扱う薬局として、国民・患者から信頼される取引の推進に理解を求めるとともに、薬価調査の信頼性確保のため、早期妥結に対する協力を依頼。</p> <p>2. 20年度以降も早期妥結に向けた取組を行ってもらうこと。早期妥結の方策として、半期毎の契約など契約期間の見直しの検討。</p> <p>3. 銘柄別取引の推進。</p> <p>4. その他（卸への要望等）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全ての薬局で早期妥結の趣旨は理解</li> <li>・株式上場している薬局は、適正な決算処理のためにも早期妥結を望んでいる。</li> <li>・技術料だけでの経営は困難であり、経営原資の一部を薬価差益に頼らざるを得ないという主張も聞かれた。</li>   <li>・契約期間の見直しについては、ほとんどの薬局で検討可能との回答。</li> <li>・経費節減による薬価差益依存体質からの脱却を目指すとの回答があった。</li> <li>・自ら取引条件の改善等を行い、卸側に積極的に提案するとの意見もあり。</li>   <li>・ほとんどの薬局で全品総価取引であるが、総価からの除外品目は設定していた。</li> <li>・処方内容の見込みがずれた場合の損失を危惧し、処方権がないことを理由に銘柄別取引は困難との回答が多い。</li> <li>・一方で、大手になるほど、従来の実績から処方内容を予測して銘柄別取引を行っても問題ないとの見解であった。</li>   <li>・卸は正味仕切価を決定するためのメーカーとの交渉に時間がかかり、このために実質的な価格提示が遅いのではないかとの意見が複数聞かれた。</li> <li>・取引高の低い薬局や取引条件の悪い薬局により大きな値引きがされるなど、経済合理性に反する価格設定が行われているという意見も多数あった。</li> <li>・総価取引では、むしろ卸側のシステムが単品単価に対応できないのではないかとの疑問が複数あげられた。</li> </ul>

## 医療用医薬品の流通問題に関する議論について

### 1. 取組の経緯

- 平成16年 6月 医療用医薬品の流過程における価格形成の現状を分析し、公的医療保険制度下での不適切な取引慣行の是正等について検討する医政局長の私的懇談会の場として「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」を設置
- (構成委員) 学識経験者(3名)、医療関係者(9名)、メーカー(6名)、卸売業者(5名)
- (検討項目)
- ・ 医療用医薬品の流過程における価格形成の現状・分析
  - ・ 医療用医薬品の流通改善の推進方策
- 平成16年12月 「医療用医薬品の流通改善について」中間とりまとめ
- 平成18年 3月 「医療用医薬品の返品 of 取扱いについて」とりまとめ
- 平成18年 9月 「他業種の流通実態等について」意見交換
- 平成18年11月 「医療用医薬品の流通実態に関する報告書について(公正取引委員会)」意見交換
- 平成19年 3月 「未妥結・仮納入の改善に向けた取組とその後の状況について」意見交換

### 2. 議論の概要(未妥結・仮納入問題と総価取引関係)

- ・ 未妥結・仮納入は、現行の薬価制度下での取引としては異常な取引と認識すべき。自己責任の中できちんとやる人が損をする状況は基本的に許されない。
- ・ 1年間掛けて価格交渉することの経済不合理性は無視できない。日本の医薬品の製造、流通体制そのものの基本的な弱体化につながる。
- ・ 総価契約は今後の医薬品の流通のあり方からすると決して望ましいものではない。
- ・ 全体での適正化はなかなか難しいが、引き続き流通改善をしなければならないというのが各委員の共通の問題意識であり、引き続き議論を進めていく。

### 3. 今後の検討スケジュール

今後は、本年6月頃から未妥結・仮納入や総価取引の議論の他、レポートの在り方など個別テーマ毎に議論を行い、秋頃には流通改善のとりまとめを行う予定。

流通改善懇談会資料

# 医薬品卸業の経営の概況等

平成19年7月4日

(社)日本医薬品卸業連合会

## 医薬品卸業の経営状況

(単位:%)

	3年度	4年度	5年度	6年度	7年度	8年度	9年度	10年度	11年度	12年度	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
(1)売上高対前年度伸び率	7.4	7.9	3.1	4.9	3.1	3.1	▲ 3.1	1.1	3.1	2.6	4.1	3.5	1.5	2.4	3.6
(2)売上総利益率	12.7	12.3	12.2	11.4	11.1	11.0	10.3	10.5	9.6	9.0	8.7	8.6	8.3	8.0	7.9
(3)販売費及び一般管理費率	11.2	10.3	10.4	10.2	9.8	9.7	9.8	9.3	8.9	8.6	8.2	7.7	7.4	7.5	7.1
(4)営業利益率	1.5	2.0	1.8	1.2	1.3	1.3	0.5	1.2	0.7	0.4	0.5	0.9	0.9	0.5	0.8
(5)経常利益率	1.4	2.0	2.0	1.6	1.6	1.6	0.8	1.5	1.0	0.8	0.9	1.3	1.3	0.9	1.2
(6)損益分岐点	88.7	84.2	84.5	87.1	86.2	85.8	92.5	86.4	89.7	91.5	90.0	86.1	85.0	89.6	85.6
(7)本社数(年度末現在)	351	331	318	305	291	277	260	232	217	180	175	154	147	142	134
(8)卸従業員数	73,000	75,000	76,000	76,000	76,000	74,000	74,000	68,000	66,000	63,000	60,000	59,000	56,000	54,000	52,000

(参考)

R幅または調整幅	R15 → R13 (R幅方式導入)		R11	R10	R5 → R2	調整幅2 (調整幅方式導入)									
				R8											
薬価改定率	▲ 8.0	▲ 6.6	▲ 6.8	▲ 4.4	▲ 9.7	▲ 7.0	▲ 6.3	▲ 4.2							
医薬分業率(処方箋受取率)	12.8	14.1	15.8	18.1	20.3	22.5	26.0	30.5	34.8	39.5	44.5	48.8	51.6	53.8	54.1

- 資料) 1. 経営指標は、日本医薬品卸業連合会調べ。  
 2. 「医薬分業率」は、日本薬剤師会調べ。  
 3. 「本社数」は、日本医薬品卸業連合会傘下の各年度末の企業数。  
 4. 卸従業員数は、平成10年度以降は、日本医薬品卸業連合会調べ。  
 平成9年度以前は、クレコンR&C調べ。

## 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	(参考) R幅・調整幅
4	12.31	5.41	6.90	R幅 15
5	12.16	5.12	7.04	↓
6	11.44	3.86	7.58	R幅 13
7	11.14	3.89	7.25	↓
8	11.01	4.47	6.54	R幅 11
9	10.29	3.34	6.95	R幅 10 R幅 8(長期)
10	10.47	3.16	7.31	R幅 5 R幅 2(長期)
11	9.58	2.40	7.18	↓
12	9.00	2.01	6.99	調整幅 2
13	8.67	0.50	8.17	
14	8.60	0.00	8.60	
15	8.30	-1.20	9.50	
16	7.96	-1.47	9.43	
17	7.91	-2.37	10.28	↓

資料) 医薬品卸業の経営概況

## 未妥結・仮納入の実態について

1. 200床以上の病院					
平成16年度において妥結に至るまでの期間			平成18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		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	27.4%	15.0%	3ヶ月まで	24.7%	18.6%
3ヶ月超 6ヶ月まで	14.6%	12.0%	3ヶ月超 6ヶ月まで	11.3%	10.1%
6ヶ月超 12ヶ月まで	52.8%	59.2%	6ヶ月超 12ヶ月まで	56.9%	58.0%
12ヶ月超	5.2%	13.8%	12ヶ月超	7.1%	13.3%

2. 調剤薬局チェーン（20以上の店舗を有するもの）					
平成16年度において妥結に至るまでの期間			平成18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		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	26.6%	24.2%	3ヶ月まで	7.7%	5.6%
3ヶ月超 6ヶ月まで	24.9%	23.6%	3ヶ月超 6ヶ月まで	9.3%	5.7%
6ヶ月超 12ヶ月まで	38.2%	38.4%	6ヶ月超 12ヶ月まで	61.8%	57.1%
12ヶ月超	10.3%	13.8%	12ヶ月超	21.2%	31.6%

注) 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

資料) 日本医薬品卸業連合会加盟主要卸の実績を集計したもの

## 総価取引の実態について

### ※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、総価で交渉し総価で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。

1. 200床以上の病院					
平成17年度	取引先軒数に占める割合	売上高に占める割合	平成18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	48.3%	37.0%	(1) 単品契約	53.3%	38.5%
(2) 総価契約	51.7%	63.0%	(2) 総価契約	46.7%	61.5%
内訳 単品総価契約	27.9%	27.1%	内訳 単品総価契約	26.8%	30.1%
全品総価契約	23.8%	35.9%	全品総価契約	19.9%	31.4%

2. 調剤薬局チェーン（20以上の店舗を有するもの）					
平成17年度	取引先軒数に占める割合	売上高に占める割合	平成18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	5.5%	8.5%	(1) 単品契約	3.9%	6.5%
(2) 総価契約	94.5%	91.5%	(2) 総価契約	96.1%	93.5%
内訳 単品総価契約	1.1%	0.5%	内訳 単品総価契約	1.4%	0.5%
全品総価契約	93.4%	91.0%	全品総価契約	94.7%	93.0%

資料) 日本医薬品卸業連合会加盟主要卸5社の実績を集計したもの



## 取引契約書締結状況の推移

単位：％

各年12月末	200床以上の病院	病院全体	診療所	調剤薬局	合計
平成3年	—	18.8	3.8	14.9	7.9
平成4年	—	24.4	8.1	24.0	12.8
平成5年	—	27.8	11.7	32.2	17.5
平成6年	—	30.5	15.1	46.6	22.4
平成7年	—	33.2	18.2	54.1	26.5
平成8年	52.2	35.1	21.8	60.3	30.9
平成9年	54.5	36.0	25.1	63.4	34.8
平成10年	54.5	36.5	27.7	65.0	38.0
平成11年	56.9	37.3	30.0	65.3	40.3
平成12年	57.2	38.9	32.8	66.5	43.1
平成13年	59.2	40.7	36.1	69.0	46.6
平成14年	59.4	41.2	36.9	69.4	47.7
平成15年	60.5	41.8	35.7	68.7	47.1
平成16年	60.4	43.0	37.6	70.4	49.1
平成17年	59.5	44.2	39.2	71.7	50.8
平成18年	61.0	45.9	41.4	73.7	53.1

日本医薬品卸業連合会調べ

薬食安発第 0915001 号  
平成 18 年 9 月 15 日

日本製薬団体連合会会長  
米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表 殿  
欧州製薬団体連合会技術小委員会委員長  
有限責任中間法人 日本医療ガス協会 会長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

#### 医療用医薬品へのバーコード表示の実施について

医療用医薬品へのバーコード表示については、有識者からなる医療安全対策検討会議における医療安全推進総合対策に関する報告を踏まえ、その標準化について検討を進めてきたところです。

今般、医療用医薬品の取り違えによる医療事故の防止及び医療用医薬品のトレーサビリティの確保の観点から、別紙のとおり、医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項を取りまとめましたので、各製造販売業者にあつては、本実施要項に従い適正にバーコード表示を行うよう、貴会会員企業に対する周知徹底をよろしくお願いします。

## 医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項

医薬品の取り違え事故の防止及びトレーサビリティの確保を推進するため、医療用医薬品へのバーコード表示（以下「新バーコード表示」という。）を、次のとおり実施することとする。

## 1 表示対象及び表示するデータ

表示対象は医療用医薬品とし、包装形態の単位及び医療用医薬品の種類に応じ、次のとおり、商品コード、有効期限、製造番号又は製造記号及び数量を表示する。（注1）

## (1) 調剤包装単位（注2）

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	◎	◎	◎
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）	◎	○	○
内用薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
注射薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
外用薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○

## (2) 販売包装単位（注3）

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	◎	◎	◎
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）	◎	◎	◎
内用薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
注射薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○
外用薬（生物由来製品を除く。）	◎	○	○

(3) 元梱包装単位 (注4)

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	数量(注5)
特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎
生物由来製品 (特定生物由来製品を除く。)	◎	◎	◎	◎
内用薬 (生物由来製品を除く。)	○	○	○	○
注射薬 (生物由来製品を除く。)	○	○	○	○
外用薬 (生物由来製品を除く。)	○	○	○	○

- (注1) 「◎」は必ず表示するもの (必須表示)、「○」は必ずしも表示しなくて差し支えないもの (任意表示)。
- (注2) 調剤包装単位とは、製造販売業者が製造販売する医薬品を包装する最小の包装単位をいう。例えば、錠剤やカプセル剤であれば PTP シートやバラ包装の瓶、注射剤であればアンプルやバイアルなどである。
- (注3) 販売包装単位とは、通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の包装単位をいう。例えば、錠剤やカプセル剤であれば調剤包装単位である PTP シートが 100 シート入りの箱、注射剤であれば 10 アンプル入りの箱などである。
- (注4) 元梱包装単位とは、通常、製造販売業者で販売包装単位を複数梱包した包装単位をいう。例えば、販売包装単位である箱が 10 箱入った段ボール箱などである。なお、元梱包装単位とは、原則として開封されていない状態で出荷されるものであり、販売包装単位が規定数量に満たないもの及び 2 種以上の販売包装単位を詰め合わせたものを除く。
- (注5) 数量は、元梱包装単位に含まれる販売包装単位の数量とする。
- (注6) 医療用麻薬製品に係る販売包装単位及び元梱包装単位への新バーコード表示は不要とする。
- (注7) 放射線遮へい用鉛容器に収納されている放射性医薬品に係る調剤包装単位への新バーコード表示は、放射線遮へい用鉛容器に行うこととする。
- (注8) 体外診断用医薬品に係る調剤包装単位への新バーコード表示は不要とする。販売包装単位及び元梱包装単位へは新バーコード表示を必要とする。
- (注9) 製剤見本への新バーコード表示は不要とする。
- (注10) 臨床試用医薬品への新バーコード表示については、調剤包装単位への表示は必要とするが、販売包装単位及び元梱包装単位への表示は不要とする。
- (注11) 医療用ガスのうち、定置式超低温貯槽に納入された液体酸素及び液体窒素への新バーコード表示は不要とする。

(注 12) 抗生物質等の皮内反应用薬への新バーコード表示については、調剤包装単位への表示は必要とするが、販売包装単位及び元梱包装単位への表示は不要とする。

## 2 商品コード及び JAN コードの付番

(1) 商品コードは、個々の医薬品の包装単位の種類ごとに付される JAN コードの先頭に、調剤包装単位においては「0」、販売包装単位においては「1」、元梱包装単位においては「2」を付けた14桁のコードとする。

(2) JAN コードは、次のとおり付番する。

- ・ JAN コードは個々の医薬品の包装単位の種類（注）ごとに付すこと。ただし、元梱包装にあつては販売包装と同一の JAN コードとすること。したがって、調剤包装の JAN コードは販売包装の JAN コードとは別の JAN コードとなるものであること。
- ・ JAN コードは販売を行う会社ごとに付番すること。ただし、医療用麻薬製品及び医療用ガスについては、製造販売を行う会社ごとに付番すること。
- ・ 過去に使用した JAN コードは、当該 JAN コードを使用していた医薬品が販売中止されてから少なくとも10年経過してからでなければ、再使用してはならない。ただし、特定生物由来製品に使用した JAN コードは、再使用してはならない。

(注) 調剤包装では、10錠の PTP シートと21錠の PTP シートは別の種類として取り扱うものであること。

## 3 JAN コードの変更

JAN コードを変更する必要がある場合又は変更してはならない場合は、次のとおりとする。

		調剤包装の JAN コード	販売包装の JAN コード
1	代替新規申請により、ブランド名は変更せず、剤型及び有効成分の含量（又は濃度等）に関する情報を付した販売名に変更した場合	×	○
2	代替新規申請により、ブランド名を変更した場合	○	○
3	有効成分以外の成分又はその分量を変更した場合	×	×

4	製剤の色、形状又は大きさを変更した場合(原則、添付文書が改訂される場合であり、医薬品製造販売承認事項一部変更承認の場合)	○	×
5	調剤包装単位又は販売包装単位の表示内容、デザインを変更した場合	×	×
6	薬価基準において、銘柄別収載から統一名収載に移行した場合又は統一名収載から銘柄別収載へ移行した場合	×	×
7	販売を行う会社が社名を変更した場合	×	×
8	販売を行う会社を変更した場合(合併・吸収の場合を除く。)	○	○

(注) \* ○: JAN コードを変更する必要がある。×: JAN コードを変更してはならない。  
\* 個別の事情によっては、上記の JAN コード変更の要否に該当しないケースもありうる。

例: ・添加物の変更により生物由来製品であったものがそうでなくなった場合  
・製剤の色、外形、寸法、におい、味等が明らかに変更となった場合

#### 4 バーコードシンボル体系

包装単位及び表示するデータに応じ、次のとおり、国際的な流通標準化機関である GS1 が定めた「Reduced Space Symbology and EAN.UCC Composite Symbology Specification」に規定する RSS-14 スタック (RSS-14 Stacked)、RSS リミテッド (RSS Limited)、RSS-14 スタック合成シンボル CC-A (RSS-14 Stacked Composite Symbol with CC-A) 若しくは RSS リミテッド合成シンボル CC-A (RSS Limited Composite Symbol with CC-A) 又は日本工業規格 X0504 (バーコードシンボル—コード 128—基本仕様) に規定するコード 128 を用いる。

##### (1) 調剤包装及び販売包装

商品コードに加え製造番号又は製造記号及び有効期限を表示する場合は、RSS リミテッド合成シンボル CC-A を用いる。表示面積が小さい場合は、RSS-14 スタック合成シンボル CC-A を用いることができる。

商品コードのみ表示する場合は、RSS リミテッドを用いる。表示面積が小さい場合は、RSS-14 スタックを用いることができる。

##### (2) 元梱包装

コード 128 を用いる。

## 5 データ要素の表記順及びアプリケーション識別子

データ要素の表記順及びアプリケーション識別子は、日本工業規格 X0531（技術情報—EAN/UCC アプリケーション識別子と FACT データ識別子、及びその管理）を踏まえ、次のとおりとする。

データ要素	表記順	アプリケーション識別子
商品コード	1	01
有効期限	2	17
数量	3	30
製造番号又は製造記号	4	10

## 6 新バーコード表示の実施時期

- (1) 特定生物由来製品、生物由来製品若しくは注射薬（生物由来製品を除く。）のすべての包装単位又は内用薬（生物由来製品を除く。）若しくは外用薬（生物由来製品を除く。）の販売包装単位：平成 20 年 9 月（ただし、年 1 回しか製造していないもの等特段の事情があるものについては平成 21 年 9 月）以降に製造販売業者から出荷されるものについてはすべて表示する。
- (2) 内用薬（生物由来製品を除く。）又は外用薬（生物由来製品を除く。）の調剤包装単位：関係業界等によって 3～5 年後の表示実施を目標に包装形態ごとの技術開発等が行われていることから、その実施時期については別途通知する。

## 7 その他

- (1) 現在、販売包装単位に日本工業規格 X0501（共通商品コード用バーコードシンボル）により表示されているバーコード及び元梱包装単位に日本工業規格 X0502（物流商品コード用バーコードシンボル）により表示されているバーコードは、医療用医薬品の販売包装単位及び元梱包装単位への新バーコード表示後少なくとも 5 年間は、新バーコード表示と併記すること。
- (2) バーコードで表示される情報のうち医薬品を特定する商品コードについては、医療機関等において円滑に利用されるようその管理運用が一元的に行われることが望ましいこと。そのため、各製品の販売業者がこれら商品コードを財団法人医療情報システム開発センターに登録し、同センターが商品コードを管理し、そのデータを医療機関等に提供することとされていること。
- (3) 必ずしも表示しなくて差し支えないもの（任意表示）とされているデータについては、今後の表示状況及び利用状況を踏まえ、その後の表示範囲の拡大について検討することとする。

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。