

「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」改訂案に関する

意見募集（パブリックコメント）の結果について

令和 8 年 3 月 4 日

厚生労働省医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

「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」の改訂案について、令和8年1月21日から2月9日までの間、電子政府の窓口（e-Gov）を通じてご意見を募集しましたところ、44件のご意見をいただきました。

お寄せいただきました主なご意見の概要と、それに対する厚生労働省の考え方を、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。取りまとめの都合上、いただきましたご意見は、適宜集約するとともに、意見募集の対象となる事項のみ示しております。

なお、今回のガイドライン改訂に直接関係しないご意見につきましては、個別の回答はお示ししておりません。

ご意見をお寄せいただきました方のご協力に厚く御礼申し上げます。

主なご意見の概要	ご意見に対する厚生労働省の考え方
改訂後注釈５中「含む）」を「含む。）」とすべき。	ご指摘は反映します。
割戻し（リベート）およびアローアンスについて、各メーカーが自社製品ごとに、製造・品質管理・流通・情報提供等に要するコストを試算し、その結果を踏まえて金額ベースでリベート・アローアンスを設定することを明確に位置づけることが重要である。	各社各製品ごとに事情が異なると考えられますので、一律にその設定方法を記載することは困難と考えます。
単品単価交渉において、調整幅は卸売業者が負担する配送、在庫、緊急対応、品質管理、情報提供等の流通コストを賄うためのものであり、医療機関の薬価差益を前提とするものではないことを明確に記載することで流通機能維持のための必要コストと、医療機関における取引価格形成との役割分担が整理され、単品単価交渉に対する誤解や不信感の解消につながると考える。	「流通コストを考慮しない値引き交渉とは、薬価に含まれている流通経費や、薬価改定において考慮されている安定的な医薬品流通のための調整幅（改定前薬価の２％）を踏まえた価格設定を無視した交渉をいう。」としております。
単品単価契約の推進にあたっては、交渉・見積・契約のすべての段階において、薬価を基準とした金額ベースでの提示・合意を原則とすることを、より明確に示す必要がある。	銘柄別収載を基本とする薬価基準制度の趣旨を踏まえ、価格交渉の段階から個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉を行うことを基本とし、前年度より単品単価交渉の範囲を拡大していくこととしており、また改訂案において「総価値引率を用いた交渉は単品単価交渉に該当しない」ことを記載する予定です。
各メーカーの流通コストを正確に把握する事は難易度が高い為、当面の間の基準値として現在薬価に含まれている流通経費（６．９％）を参考にするような記載追加をお願い致します。	改訂案において、「メーカーは、事前取引先の卸売業者から保険医療機関・保険薬局との取引における医薬品の供給活動の実情に関する情報を収集するよう努めること。」及び 「卸売業者は、保険医療機関・保険薬局との価格交渉において把握した現場の状況について、必要に応じて取引先のメーカーにも共有するよう努めること。」を記載しました。

ガイドラインの実効性を確保するために、著しく不当な取引を行った流通関係者に対しては、具体的なペナルティを伴う監視体制を構築すべきです。	流通改善ガイドラインは自由取引を前提として流通関係者（メーカー、卸、医療機関及び薬局）全員が遵守すべき、ある種の行動規範を定めたものであるため、何からの義務やペナルティを課すことは難しいと考えております。
薬価の構造をブラックボックス化させている「割戻し（リベート）」や「アローアンス」といった不透明な金銭授受の慣習は、即刻かつ完全に撤廃されるべきです。	流通改善ガイドラインは自由取引を前提として流通関係者（メーカー、卸、医療機関及び薬局）全員が遵守すべき、ある種の行動規範を定めたものであるため、何からの義務を課すことは難しいと考えております。
メーカーに対しても、最終的な納入価と乖離した非現実的な仕切価設定を「流通阻害行為」として認定するなど、供給責任を果たすための適正な価格設定をより強く義務付けるべきです。	流通改善ガイドラインは自由取引を前提として流通関係者（メーカー、卸、医療機関及び薬局）全員が遵守すべき、ある種の行動規範を定めたものであるため、何からの義務を課すことは難しいと考えております。
「自己都合による返品や過度な急配については、配送手数料や廃棄コストを医療機関側が負担する」という原則を明記すべきです。	流通改善ガイドラインは自由取引を前提として流通関係者（メーカー、卸、医療機関及び薬局）全員が遵守すべき、ある種の行動規範を定めたものであるため、何からの義務を課すことは難しいと考えております。

1. アローアンスやリベートの整理・縮小、仕切価への反映については、近年の急激な物価上昇や人件費、物流コストの増加を踏まえると予め仕切価にコストを反映させることは困難であるため、この記載について見直しを要望します。 2. 不当廉売禁止および独禁法対応の明記については、不当廉売の該当性を判断する際に用いる指標（標準原価率、合理的なコスト指標等）について、具体例を示すなど、実務上の判断が可能となる形で明確化されることを要望します。 3. 「一社流通を行うメーカーは、自ら又は卸売業者と協力し、その理由について、保険医療機関・保険薬局に対して丁寧に情報提供を行うこと。」とされているが、実態としては説明が行われていない若しくは不十分である。説明すべき内容項目や説明の手段、タイミングなどについても具体的に規定していただきたいです。また、二社流通などもあることから、「流通ルートを制限する場合」などの表現に改めるべきと考えます。	1. 「割戻し、アローアンスのうち仕切価に「反映可能なもの」については仕切価へ反映した上で、整理・縮小を行う」とさせていただいております。 2. 公正取引委員会「不当廉売に関する独占禁止法上の考え方（平成21年12月8日）」をご参照ください。 3. 第41回流改懇において議論されたところですが、一社流通の情報提供については課題があると認識しており、引き続き流改懇等において必要な対応策を検討してまいります。
足下の医薬品の安定供給不安の背景を厚生労働省はしっかりと認識し、安定供給の確保に取り組むべきである。	ご指摘を真摯に受け止め、医薬品の安定供給に向けて取り組んでまいります。
最低薬価品及び過去の不採算品再算定の適用を受けた品目を別枠品としてほしい。	別枠品は令和6年の改訂において導入された整理であり、別枠品の流通改善への影響については流改懇等において引き続き議論を行ってまいります。

総価取引の慣行が残っておりメーカーは自社銘柄の価格に関与できず、予想もできない納入価で起伝され、総価交渉の調整弁になっているケースが散見され、企業経営の予見性が不透明となっている。ガイドライン遵守と厳格なチェックをお願いしたい。	銘柄別収載を基本とする薬価基準制度の趣旨を踏まえ、価格交渉の段階から個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉を行うことを基本としており、継続して単品単価交渉の実施状況や取引実態を把握・公表していくこととしております。
1. 改訂ガイドラインの運用にあたり、業務負荷軽減に向けた具体策（情報一元化システムの整備、通知の標準化、事務負担軽減策など）の検討を求めます。 2. 単品単価交渉の標準プロセスや必要資料の明確化など、現場の負担を減らすための実務ガイドラインを示すことを要望します。 3. ガイドラインでは供給不安時の対応の方向性が示されていますが、メーカー・卸・医療機関の三者それぞれの役割分担をより明確にし、卸に過度な確認業務が集中しない仕組みの構築を求めます。	実務面の対応については、置かれた環境や状況が異なると考えられることから、統一的にお示しをすることは困難と考えます。
感染症対策物資等についても別枠取引品目とすべきである。	感染症対策物資等の付帯の範囲は感染症の様態によって異なるものと考えられるため、事前にお示しすることは困難と考えます。
医療機関は「流通関係者」ではなく患者に対する治療行為にあたっての医薬品の最終使用者であり、「流通関係者」の中を含めるのは不相当だと考えます。「流通関係者および保険医療機関・保険薬局が協力し合って」と修正をされたい。	医薬品のサプライチェーンにおいて保険医療機関・保険薬局も大きな役割を担う主体であると考えているため、従前よりこのような記載としております。

「製造販売及び供給に必要なコスト」として、「製造」メーカーの人件費の「考慮」も含むような表現となっていますが、「医薬品の流通コスト等の実情も考慮するとともに、公定薬価を超えるような納入価格（逆ザヤ）を医療機関に提示することがないよう、適切な仕切価とすること」とされたい。	メーカーの人件費も含め医療機関・薬局まで医薬品を流通する過程で生じるコストについて、物価水準の上昇という実情も考慮して仕切価を設定するという趣旨で追記をしたところであり、卸売業者と医療機関・薬局との間で安定供給に必要なコストを踏まえた適切な価格交渉が行われることでより適切な市場実勢価格が形成されていくものと考えております。
卸売業者と医療機関における価格や交渉内容は、当事者間の取り決めにより守秘義務があります。最後に追加の表記として、「ただし、卸売業者は保険医療機関・保険薬局との取引における守秘義務を遵守し、個別の価格交渉に関する情報がメーカー等に不当に利用されることのないよう十分に配慮すること。」と加えるようにされたい。	情報収集及び情報提供については努力義務としており、契約等における守秘義務に反するようなことを求めている訳ではありません。また、ガイドラインで求めている収集する情報は交渉の内容や取引価格に限定した情報ではなく、医薬品を安定的に供給する上での現場の実状に係る情報を想定しています。
2 メーカーと卸売業者との関係において留意する事項において、「運用基準を早期に明確化すること」の部分で、「運用基準を令和9年3月末を期限として明確化すること」、「行うように努めること」の部分で、「行うこと」とされたい。また、「原則薬価告示後7日以内」について、卸売業者の意見を十分踏まえて決定されたい。	今回の改訂案において、割戻し・アローアンスの仕切価への反映及び仕切価の提示は、現行の記載からそのタイミングをより具体的に明示しています。

「基礎的医薬品、重要供給確保医薬品、不採算品再算定品」等については、「価格交渉の段階から別枠とし」を削除し、「個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉」とされたい。	「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会報告書」において、「総価取引を改善するための措置として、医療上必要性の高い医薬品については、過度な価格競争により医薬品の価値が損なわれ、結果として安定供給に支障を生じさせるおそれがあるため、当該医薬品を従来の取引とは別枠とするなど、流通改善に関する懇談会等で検討の上、流通改善ガイドラインを改訂して対処していくことが必要である。」とされたことを受けて、令和6年の改訂において導入された整理であり、別枠品の流通改善への影響については流改懇等において引き続き議論を行ってまいります。
「他の医薬品の価格の影響を受けず」という表現は、「地域差や個々の取引条件等により生じる安定供給に必要なコストを踏まえ、取引先と個別品目ごとに取引価格を決める交渉」とされたい。「単品単価交渉」に該当しない「総価交渉」について、共通理解を明確にするため、単品総価交渉および全品総価交渉などの具体例を記載するようにされたい。「交渉を一括して受託する業者」については、改訂の機会に、交渉を一括して受託する業者の成果報酬等のしくみについて規制を検討されたい。	第38回流改懇において、全品に対して総価値引率を適用し、その値引率に合わせる形で事後的に単品ごとに価格を決定する交渉は、他の医薬品の影響を受けずに単品ごとに交渉（単品単価交渉）しているとは考えがたいと整理され、単品単価交渉の解釈について議論されたので、参考にしてください。また、流通改善ガイドラインは自由取引を前提に医療用医薬品の流通改善に向けた各流通関係者の行動規範であるため、何らかの規制を設けることは難しいと考えております。

物価高によるコスト上昇分の「最終原価への適切な反映」をガイドラインに記載し順守を求めることは、卸売業者から医療機関への一方的なコスト転嫁にほかならず、適正なコスト上昇分の反映を超えるような価格の高騰・高止まりを招き、購入側として容認できません。メーカーと卸売業者間の取引の問題の根本的解決を図るため、国としての継続的な監視、実効性のある指導や制度的対応等の改善対策が後退することのないよう徹底して進めることを、ガイドラインに盛り込むよう強く望みます。	「卸売業者と保険医療機関・保険薬局との取引の妥結価格（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としており、一次売差マイナスは徐々にではありますが、縮小傾向にあると考えています。
国として、一社流通を無原則に拡大させないために、基準とルールを明確にした「一社流通等適用ガイドライン」（仮称）を策定し、監視や指導を強化していただきたい。また、取引卸数を制限する行為の実態について、独占禁止法の適法性を含む評価、監視、必要な是正措置を講じていただきたい。	医薬品メーカーがどの医薬品卸と取引するかは、基本的には医薬品メーカーの取引先選択の自由の問題であるものの、現行の流通改善ガイドラインで対応を求めている「丁寧な情報提供」が充分ではないため、取扱卸の探索に手間が掛かっている等の課題があると認識しているところ、引き続き流改懇等において必要な対応策を検討してまいります。
”医薬品の安定的な製造販売及び供給に必要なコストの実情を考慮しながら設定する”のは、一次仕切価や最終原価であり、個社の考えに基づいていずれかに考慮するよう取り組むとの理解でよいか。 “契約により運用基準を早期に明確化する”について、メーカーと卸売業者間における取引の基本となる契約でリベートについて別途、取り決める事を定め、個別のリベートについては協議の上、書面などで運用基準を両方で明確化しておくとの理解でよいか。	いずれもご認識のとおりです。

一社流通医薬品の存在により、必要な医薬品を患者に適時・確実に供給できない事例が生じています。合理的な理由に基づいた一社流通にはなっておらず、真に患者が求めている医薬品供給に対応できる仕組みになっておらず、患者の薬物治療継続に支障を来たすおそれがあり、課題があると考えます。 また、後発医薬品だけでなく、医療用医薬品が全般にわたって供給が不安定な状況は依然として解消していない。今後、供給確保医薬品等に限らず、医薬品供給状況の経時的な変化や改善の状況について、国が主体となり継続的に把握・検証し、その結果を医療現場へ分かりやすく情報提供する体制の整備が必要です。	現行の流通改善ガイドラインで対応を求めている「丁寧な情報提供」が充分ではないため、取扱卸の探索に手間が掛かっている等の課題があると認識しているところ、引き続き流改懇等において必要な対応策を検討してまいります。 また、ご指摘を真摯に受け止め、医薬品の安定供給に向けて取り組んでまいります。
1. メーカー側の最終原価設定について「供給に必要なコスト」の中に卸売業者が担う部分も含まれるのか、その範囲も明示すべき。 2. 「医薬品の供給活動の実情に関する情報」「価格交渉において把握した現場の状況」についての具体的内容も例示として示すべき。 3. 「仕切価の提示は薬価告示日から原則7日以内に行うよう努めること」とあるが、これまで7日以内に提示しているメーカーも現状からの早期化に努めることを明示すべき。	1. 「卸売業者と保険医療機関・保険薬局との取引の妥結価格（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としております。 2. 具体的な内容を示すことは困難ですが、両者で実情を把握する姿勢を示すことが重要だと考えます。 3. 仕切価の提示時期については、メーカーへのアンケートを通じて状況を把握し、流改懇で報告をしているところであり、注視してまいります。

・出荷調整や出荷停止の情報は、情報が発せられたときには、すでに当該医薬品の入手は困難になっているため、製造販売業者による届出は速やかにかつ、その後の経過に関する情報についても、現場が適時把握できるよう対処されたい。 ・出荷調整等に対応するため、日ごろから、備蓄医薬品の数量に配慮し、場合により複数銘柄の医薬品を揃えておくことで不良在庫の発生率が増加し、患者へ処方通りの医療用医薬品を提供するために、地域の保険薬局が抱える負担は増加する。 ・卸売業者の配送回数の減少や、注文の受付時間帯の短縮などで、さらに、新規処方における初回発注においては、医薬品の入手に長い時間を要し、患者の治療開始へ影響を及ぼすことも少なくない。 ・流通コストの上昇を鑑み、急配はなるべく避けたいが、人命にかかわる職種であるため、卸売業者への配慮と患者の治療優先、緊急度に関しては、更に配慮願いたい。	ご指摘は今後の施策の参考とさせていただきます。
“市場実勢価水準を踏まえた”とあるが、これがベンチマークを用いた交渉での水準とならないか。	卸売業者と保険医療機関・保険薬局との取引の妥結価格（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としております。
整理・縮小を求めるのであれば、調整幅（R）が2%では卸も安定的な流通管理が出来なくなることから、縮小としても良いのか？	一般的に、割戻し、アローアンスを仕切価に反映すると、仕切価は下がるものと考えております。

別枠品の記載について、“不採算品再算定品（適用を受けてから2年を経過する日までに限る。）”とされているものの、“不採算品再算定の適用を受け2年を経過した品目等についても、引き続き単品単価交渉を行う”とあり、市場の混乱が考えられるのではないか。	原則すべての品目の単品単価交渉を求めてきたところですが、令和6年3月の改訂の際いわゆる「別枠品」という整理を導入しました。不採算品再算定品については、その適用を受けてから2年を別枠品と整理し、2年経過以降は引き続き単品単価交渉を行うものとし、流通改善が後戻りしないようにすることとしております。
別枠品における単品単価交渉の設定は、別枠品以外の品目の交渉において、最終的に単品総価で求められ、単価が過度に引き下がっている。そのため、前年度の値引き率を求める単品総価については、「医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉」であると明記してはどうか。	交渉形態と過大な値引き交渉の関係については、必ずしも明らかになっていないと考えております。
流通改善ガイドラインを守らなくてもペナルティはないため、違反した場合は未妥結減算を適用するなど、ガイドラインの遵守を促し、実効性を高めるための方策を検討してはどうか。	流通改善ガイドラインは流通関係者（メーカー、卸、医療機関及び薬局）全員が遵守すべき、ある種の行動規範を定めたものであるため、何からの義務やペナルティを課すことは難しいと考えております。