

# 「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」 改訂案の概要

## 1. 改訂の趣旨

- 令和2年（2020年）末に発覚した後発医薬品企業の不祥事を端緒とした一連の供給不安や、いわゆるドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスと呼ばれている事象が顕在化した結果、国民に必要な医薬品が届かないという保健衛生上極めて重大な問題が生じている現状を踏まえ、「革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市」、「医薬品の安定供給」を確保する観点から、流通や薬価制度、産業構造の検証などの幅広い議論を行うため、令和4年9月、「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」（以下「有識者検討会」という。）を立ち上げ、13回にわたり検討を行い、令和5年6月、それまでの検討結果をまとめた報告書が提出された。
- 報告書では、医薬品の取引において、メーカー、卸売業者、保険医療機関及び保険薬局といった流通関係者全員が、流通改善ガイドラインを遵守し、医薬品特有の取引慣行や過度な薬価差、薬価差の偏在の是正を図り、適切な流通取引が行われる環境を整備していくべきであるとされており、さらなる流通改善を図るため、今般、流通改善ガイドラインの改訂を行う。

## 2. 改訂の主な内容

以下の内容を追加または変更する

### （1）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\*5に基づく単品単価契約の推進

- 「医薬品の安定供給」を確保する観点から、特に医療上の必要性の高い医薬品として基礎的医薬品、安定確保医薬品（カテゴリーA）、不採算品再算定品、血液製剤、麻薬及び覚せい剤については、価格交渉の段階から別枠とし、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉とすること。
- これまでも単品単価交渉を行ってきた新薬創出等加算品等についても、引き続き単品単価交渉を行うものとし、流通改善が後戻りすることのないようにすること。

#### 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

- 取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いての一方的な値引き交渉や取引品目等の相違を無視して同一の総値引率を用いた交渉、同一の納入単価での取引を各卸売業者に求める交渉などは厳に慎むこと。
- 価格交渉を代行する者に価格交渉を依頼するに当たっては、価格交渉を代行する者がこうした交渉を行うことがないよう流通改善ガイドラインを遵守させるように注意すること。

### ③ 頻繁な価格交渉の改善

- 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ことや、未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、当年度内は妥結価格の変更を原則行わないこととし、変更を行うのは期中で薬価改定（再算定等）があるなど医薬品の価値に変動がある場合とすること。

## (2) 流通当事者間で共通して留意する事項

### ① 返品扱い

- 特に、以下に該当する医薬品の返品は、卸売業者及び保険医療機関・保険薬局等とも互いに慎むこと。
  - ① 厳格な温度管理を要する医薬品の返品
  - ② 有効期限を経過した医薬品の返品
  - ③ 開封された医薬品の返品
  - ④ 汚損、破損した医薬品の返品
  - ⑤ 卸売業者と保険医療機関・保険薬局等との契約により「返品不能」と指定されている医薬品の返品
  - ⑥ その他、価値、安全性等が棄損されている又はそのおそれがあると合理的に認められる医薬品の返品
  - ⑦ 在庫調整を目的とした医薬品の返品

## (3) 流通の効率化と安全性・安定供給の確保

- 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。また、一社流通を行うメーカー及び卸売業者は、その医薬品の安定供給を行うこと。
- 医薬品の供給量が不足している状況においては、流通関係者は、以下の項目について留意すること。
  - ・メーカー及び卸売業者は、在庫の偏在防止に努める。
  - ・卸売業者及び保険医療機関・保険薬局は、必要な患者に必要な医薬品が行き渡るよう、過剰な発注は控え、当面の必要量に見合う量での購入を行う。
  - ・保険薬局は、自らの店舗で不足している医薬品について、系列店舗や地域における連携により、可能な限り不足している医薬品の調整に努める。

## (4) 厚生労働省への相談

- 厚生労働省では相談内容を流通改善ガイドラインの事項ごとにまとめ、流改懇等や厚生労働省のウェブサイトで公表し、事案の見える化を通じて流通改善ガイドラインの遵守を促す。
- 公表後に同様の事案を繰り返し行うなど改善の見込みがなく、適正な医薬品流通に支障を来すものと厚生労働省が判断した事案については、

ヒアリングや指導を行い、その詳細について流改懇への報告や厚生労働省のウェブサイトで公表するなど必要な措置をとる。

(5) その他

- その他、所要の文言の修正を行う。

**3. 改訂後の流通改善ガイドラインの適用日**

令和6年3月1日（予定）