

「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6年3月1日

厚生労働省医政局

医薬産業振興・医療情報企画課流通室

「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6年1月15日から2月2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、計68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。

医療用医薬品の流通改善ガイドラインの改訂案について、令和6年1月15日（月）から同年2月2日（金）までご意見を募集したところ、計68件のご意見をいただきました。  
 お寄せいただいたご意見の要旨（同趣旨のものは1つにまとめています。）とそれに対する考え方について、内容により分類し、以下のとおり取りまとめましたので公表いたします。  
 また、ご意見を頂いた中には、本改訂案に直接関係しないものも17件ございました。それらについても、今後の業務の参考とさせていただきます。皆様のご協力を深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進にご協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

NO	パブコメ意見の概要	パブコメ実施結果公表案 (グレーの行は意見も回答も公表しない)
<b>第1 基本的考え方</b>		
<b>1 制定の経緯及び目的</b>		
1	【項番3】 流通改善の状況については、「単品単価取引の状況」に加えて、一次売差マイナス、メーカーから卸売業者への仕切価率、割戻しやアローアンスの整理・縮小が進んでいないことを明記した文言への修正をお願いしたい。	【項番3】 ご意見いただきありがとうございます。 「単品単価取引の状況等」の「等」には、ご指摘にある「一次売差マイナス」等の問題も含んでいます。
2	【項番6】 納入価は「流通経費」が含まれて提示されているものであり、医療機関等は流通経費等の負担の「当事者」ではないことを踏まえた文言への修正をお願いしたい。	【項番6】 ご意見いただきありがとうございます。 医薬品卸が医療機関や薬局への納入価を設定する際には、流通コストも勘案しているものと考えられます。
3	【項番8】 卸売業者の談合事件の発生を踏まえた、独占禁止法の「遵守の徹底と再発防止」にかかる文言を削除しないようお願いしたい。	【項番8】 ご意見いただきありがとうございます。 「4. 流通当事者間で共通して留意する事項」において、独占禁止法をはじめ、関係法令等の遵守について触れています。
<b>2 メーカーと卸売業者との関係において留意する事項</b>		
4	【項番13】 仕切価に反映可能なものの具体例を挙げていただきたい。	【項番13】 ご意見いただきありがとうございます。 割戻しとして設定可能なものについては、平成30年10月3日付事務連絡「適切な仕切価・割戻し等の設定について」に添付している「医薬品卸売業の機能と割戻しの項目・内容」において整理されておりますので、ご参照下さい。
5	【項番12】 改訂案について、次のような修正を提案する。 「一次売差マイナス等の解消に向け、医薬品の価値に基づく早期妥結・単品単価契約を進めるため、メーカーは、卸売業者と保険医療機関・保険薬局との川下取引の妥結価格（市場実勢価格）水準を踏まえた適切な一次仕切価および卸売業者の機能に相応した割戻しを設定し卸売業者に提示、仕入原価いわゆる仕入価格を見える化すること。また、川上取引における最終原価は、医薬品の価値に基づく早期妥結・単品単価契約を進めるため等の本ガイドラインの趣旨に則したアローアンス等により決定すること。」	【項番12】 ご意見いただきありがとうございます。 今後の参考とさせていただきます。
6	【項番15】 「仕切価」については流改案においてもその改善進捗の遅れが厳しく問題視されており、メーカーから卸売業者に対して、仕切価の引き上げと流通・価格管理を目的とした不透明で不適切な「割戻し、アローアンス」となることを厳に慎むことを加えた文言への修正をお願いしたい。	【項番15】 ご意見いただきありがとうございます。 メーカーによる仕切価の引き上げについては、原材料価格や人件費の高騰などによって採算が取れず、安定供給に支障を来すおそれがある場合も想定されることから、これを一律に否定することは難しいと考えます。 割戻しとして設定可能なものについては、平成30年10月3日付事務連絡「適切な仕切価・割戻し等の設定について」に添付している「医薬品卸売業の機能と割戻しの項目・内容」において整理されています。
<b>3 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</b>		
7	【項番19】 特に医療上の必要性の高い医薬品として「輸液」を追記していただきたい。	【項番19】 ご意見いただきありがとうございます。 「輸液」の多くは、基礎的医薬品に含まれていることから、個別の記載は要しないものと考えております。
8	【項番18】 総価交渉の余地を残すような「単品単価交渉の範囲の拡大」といったあいまいな文言ではなく、「単品単価交渉を行うことを基本とする」とこのみを明確にした文言へ修正されたい。	【項番18】 ご意見いただきありがとうございます。 現行においても明確であると考えております。
9	【項番19】 ・メーカーの申請による「不採算品再算定品」等については、生産体制の高度化や経済情勢により製造原価の水準が流動的に変化するものであり、適正な価格形成のため、交渉の「別枠」といった固定的な扱いをしないようにしていただきたい。 ・価格交渉の段階から別枠とする。「不採算品再算定品」「血液製剤」など医薬品一覧を作成していただきたい。 ・単品単価交渉の実効性を高める観点から「新薬創出等加算品目」「基礎的医薬品」「不採算品再算定適用品目」については、流通関係者がこれらの品目の最新情報に簡便にアクセスできる状況を整えると共に、周知すべきと考える。	【項番19】 ・「不採算品再算定」は、保険医療上の必要性は高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難である医薬品について薬価を引き上げるものです。薬価制度によって薬価が引き上げられたにもかかわらず、総価交渉等によって販売され価格が下落した結果、薬価改定の都度、薬価が下がることがあってはならないと考えます。そのため、価格交渉の段階から総価交渉とは別枠としたものです。また、血液製剤や麻薬、覚醒剤及び覚醒剤原料については、個別に法律で定められているものでもあり、安定供給を確保するために別枠としているものです。原則として全ての品目について単品単価交渉とすることに変わりはありません。 ・「不採算品再算定品」の一覧については、公表する予定としております。血液製剤については、毎年度、告示される需給計画を参照下さい。その他、基礎的医薬品や安定確保医薬品、新薬創出等加算品についてもそれぞれ公表されておりますので、ご参照下さい。
10	【項番19】 総価交渉から「別枠」とする対応について、別途事務連絡等で周知していただきたい。	【項番19】 ご意見いただきありがとうございます。 今後の参考とさせていただきます。
11	【項番19】 医療用医薬品の供給不足に伴い増産対応した製品に関しても流通改善を進めるよう明記していただきたい。増産努力に対する薬価上の措置は現行、存在しないため流通改善を強く推進していただきたい。	【項番19】 ご意見いただきありがとうございます。 今後の参考とさせていただきます。
12	【項番23】 同一の納入単価での取引を卸売業者に求めた場合が分かった際は、「卸から厚労省へ報告する」ことを追記してはどうか。	【項番23】 ご意見いただきありがとうございます。 取引条件を考慮しないような同一の納入単価による取引は流通改善ガイドラインの趣旨からも適切ではないと考えます。 「流通改善ガイドラインの趣旨に沿わない事例については、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課に設置した窓口にご相談することができます。」（項番39）としておりますので、厚生労働省に設置の相談窓口へご相談下さい。

NO	パブコメ意見の概要	パブコメ実施結果公表案 (グレーの行は意見も回答も公表しない)
13	【項番24】 薬局と代行業者の取引契約の際に、「流通改善ガイドラインを遵守する」旨を入れ込んでどうか。	【項番24】 ご意見いただきありがとうございます。 価格交渉を代行する者によって、流通改善ガイドラインに抵触するようないことがあった場合には、厚生労働省に設置した相談窓口にご相談下さい。
14	【項番23】 単品単価交渉の中での交渉の一形態である”同一の納入単価での取引”にはその前提がないため、「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、取引条件等の相違を無視して同一の納入単価での取引を各卸売業者に一方的に求める交渉などは厳に慎むこと。」へ修正された。	【項番23】 ご意見いただきありがとうございます。下記下線を修正いたします。 (修正) 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、取引条件等を考慮せずに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。
15	【項番21～25】 流通改善ガイドライン改訂案に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とあるがポランタリーC(一物一価)は該当するか？また、交渉で困っている案件があるので、改訂案に盛り込んでほしい。	【項番21～25】 ご意見いただきありがとうございます。 ご意見いただきありがとうございます。 ポランタリーチェーンそのものが流通改善ガイドラインに抵触するというわけではありません。 現状、ポランタリーチェーンを介した取引において具体的なお困りごとがございましたら、厚生労働省に設置の相談窓口へご相談下さい。
16	【項番21】 「一次売差マイナス」の原因が、一方的に購入者側との交渉結果だけによるものと誤認されないよう、文言を修正された。	【項番21】 ご意見いただきありがとうございます。 「一次売差マイナス」については注釈(項番52)を入れており、その原因が医薬品卸と購入者側の交渉結果だけによるものと誤認されることは考えにくいと思われま。
17	【項番22.23】 地域による価格差の是認を求める文言は、農山村や離島、僻地等における診療報酬や公定薬価上の措置が不十分な状態のもとで、医療機関の経営を圧迫するものであり、削除された。	【項番22.23】 ご意見いただきありがとうございます。 販売側が提示する見積額、購入側が提示する値引き額、価格交渉においては、それぞれがその根拠と妥当性を説明した上で、価格を決定していく必要があると考えます。
18	【項番23.24】 価格交渉代行事業者が、短期的・個別的な成果報酬による利潤獲得を目的として、医療機関等の購入価格情報の不適正な集約、それを用いた機械的なベンチマーク等を行い適正な価格形成を阻害しないよう、文言の修正と国の指導の徹底を求める。	【項番23.24】 ご意見いただきありがとうございます。 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などは厳に慎むことと明記したところです。ただし、ベンチマークそのもの、あるいはベンチマークを用いた価格交渉が直ちに違反しているというわけではありません。 いずれにしても、流通改善ガイドラインの趣旨に反する行為があれば、指導の対象となります。
19	【項番25】 「不当売差」の実態が不明なもので一般的な・断片的にそのおそれに言及することにより、交渉の萎縮、販売側の実質的な協力的行動の懸念があるため、ガイドラインに取り上げることはせずに削除された。	【項番25】 ご意見いただきありがとうございます。 ご意見いただきありがとうございます。 そのような場合に不当売差に該当するかについては、公正取引委員会の「不当売差に関する独占禁止法上の考え方(平成21年12月18日)」 ( <a href="https://www.jftc.go.jp/dk/guideline/unyokujun/futorenbai.html">https://www.jftc.go.jp/dk/guideline/unyokujun/futorenbai.html</a> )をご参照ください。
20	【項番21～25】 一部のDPC対象病院においては、過大な値引き交渉があるやに聞く。次回のガイドライン改訂の際には、DPCの納入実態を調査の上、適切な対応をお願いしたい。	【項番21～25】 ご意見いただきありがとうございます。 今後の参考とさせていただきます。
21	【項番23】 「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」と、より一歩踏み込んだ記載に修正されたことから、今後の川下取引の改善に期待したい。	【項番23】 ご意見いただきありがとうございます。 今後も流通改善に取り組んでまいります。
22	【項番24】 「価格交渉を代行する者」の具体例の明記を検討された。	【項番24】 ご意見いただきありがとうございます。 今後の参考とさせていただきます。
23	【項番26】 「当年度内は妥結価格の変更を原則行わない」のではなく、禁ずべき。	【項番26】 ご意見いただきありがとうございます。 流通改善ガイドラインは、民間における自由な取引を前提として流通関係者全員が遵守すべきものと考えます。
24	【項番26】 再交渉については、「期中での薬価改定」の場合のほかに、適正使用・フォーミュラ策定に伴う薬剤選択の取組においては、価格妥結後の再交渉による変更が必要な場合がありうるため、必要に応じて再交渉を行う場合はこれを除くものとする旨、修正された。	【項番26】 ご意見いただきありがとうございます。 新たに策定されたフォーミュラによって、薬剤選択を変更する場合には、新たな価格交渉が必要な場合もあると考えます。
25	【項番26】 「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」と、踏み込んだ記載に修正されたことから、今後の川下取引の改善に期待したい。	【項番26】 ご意見いただきありがとうございます。 今後も流通改善に取り組んでまいります。
<b>4 流通当事者間で共通して留意する事項</b>		
26	【項番27】 品目条件を設けず、返品を一律に禁ずべき。	【項番27】 ご意見いただきありがとうございます。 ご意見いただきありがとうございます。 返品は購入者の都合だけでなく、製品に瑕疵がある場合など購入者側の責によらない場合もあるため、一律に返品を禁止することはできないものと考えております。
27	【項番27】 医薬品の適正流通(GDP)ガイドラインにおいて、6.3.2 販売先から返却された医薬品は、以下の全てが確認された場合にのみ販売可能、在庫に戻すことができる。 ii 許容される期限内(例えば10日以内)に返品された場合と明記されていることから、有効期限内であっても、購入から返品可能な期間はある程度明記される方が良く考える。	【項番27】 ご意見いただきありがとうございます。 GDPは、返却された医薬品の再利用が許容されるものを明記したものであり、流通改善ガイドラインに定める返品については、流通関係者が互いに慎むべきものを明記しています。
28	【項番27】 ・包装パッケージが変更となった場合についても、返品できない旨を明記すべき。 ・ワクチンメーカーは感染症予防の観点からワクチンを製造、供給する義務を負うが、インフルエンザワクチン等の任意接種ワクチンにおいては、多数の返品が生じるケースがある。改訂案の①～⑦に加え、⑧として「季節性の任意接種ワクチン」を追加していただきたい。	【項番27】 ご意見いただきありがとうございます。 ご意見いただきありがとうございます。 返品に関しては、流通当事者間で返品に至った事情を踏まえ、対応策の協議を行い対処することが望まれます。
29	【項番27】 医療機関もサービス提供のために在庫を置いている点を考えると、返品時にコスト負担する等を考慮してもいいのではないか。 卸売業者もアローアンスやリベートのために返品を前提とした本来不要な医薬品の販売は自粛し返品が発生しない商習慣を形成していくことが必要でないか。	【項番27】 ご意見いただきありがとうございます。 今後の参考とさせていただきます。

NO	パブコメ意見の概要	パブコメ実施結果公表案 (グレーの行は意見も回答も公表しない)
30	【項番30】 「特別な管理が必要な医薬品」のリストを出していただきたい。	【項番30】 ご意見をいただきありがとうございます。 「特別な管理が必要な医薬品」として、公に定めたもののリストは存在いたしません が、例えば、 ・冷暗所保管やマイナス●℃以下で管理することなど、厳格な温度管理が求められる製品 ・特定生物由来製品(使用した情報を記録、医療機関における20年間の保管義務あり) ・麻薬、覚醒剤及び覚醒剤原料(専用重量金庫等、施設内に設け、鍵をかけた堅固な設備による保管) などが該当するものと考えます。
31	【項番30】 「カテゴリーごとの特徴」及びそれを「踏まえた流通改善の取組」について、研究・協議が不十分であり、今回の改訂では削除されたい。	【項番30】 ご意見をいただきありがとうございます。 有識者検討会報告書(1.3.2「医薬品取引と医薬品卸売販売業者の実態」p21)においても ・新薬や長期収載品、後発品など製品の特性によって、乖離率に差が出ているが、その要因の1つには、カテゴリーごとの取引体系の違いがあると考えられること ・長期収載品や後発品においては、医薬品の品目数が極めて多く、個別の品目について価格を交渉し、合意することが実務的な負担に繋がる故、医療機関等は、医薬品卸売販売業者との取引において前回改定時の値引き率をベースに総額での一律値下げを求める総額取引が行われること ・競合する品目が少ない新薬の価格は比較的維持されているが、汎用性が高く競合品目が多い長期収載品や後発品は、総額値引きの目標金額の調整に使用される傾向があり、薬価の下落幅が大きいこと などが指摘されており、カテゴリーごとの特徴を踏まえた流通改善の取組は必要なものと考えております。
<b>5 流通の効率化と安全性・安定供給の確保</b>		
32	【項番35】 「一社流通」となる医薬品および取扱い卸を一覧にしてください。	【項番35】 ご意見をいただきありがとうございます。 一社流通については、今回の改訂において、「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。」と追加される予定であることから、そうした情報を活用していただくようお願いいたします。
33	【項番36】 出荷調整になると過去の発注分からの割り振りとなるため、発注実績を作るために買い占めざるを得ない。	【項番36】 ご意見をいただきありがとうございます。 長期にわたり、多くの医薬品について供給不足が続いており、国においては、この状況を改善していくため、様々な対策を講じているところです。引き続き、ご協力をお願いします。
34	【項番35】 メーカーの価格管理の強化を目的とした無原則な「一社流通」及び卸売業者の絞り込みについては、基準を明確化することにより抑制対策を講じていただきたい。	【項番35】 ご意見をいただきありがとうございます。 薬価制度における取引においては、価格の高止まり、大幅な値引きが問題になります。ガイドラインではこうした観点から、「交渉を行う双方が、その根拠と妥当性を説明するなどにより、価格交渉を進めること」としたところです。
35	【項番36】 供給不安時に代替薬として他社から供給される品目について、元々納入されていた品目の価格交渉結果が準用されるケースが起こり得る。そのため、代替品の販売においては、改めて価格交渉が行われるようにガイドラインで注意喚起していただきたい。	【項番36】 ご意見をいただきありがとうございます。 ガイドラインにおいては、「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、「交渉を行う双方が、その根拠と妥当性を説明するなどにより、価格交渉を進めること」としたところです。つきましては、供給不安時における代替薬についても、交渉を行う双方がその根拠と妥当性を説明することなどにより価格交渉が行われることが望ましいと考えます。
36	【項番31】 頻回配送・急配の見直しや配送時間の指定は流通の効率化を阻む大きな要因と考えられ対策が必要と考える。 流通の効率化について医療機関の理解が得られず製品の供給を続けることが困難な場合の対応について記載してもいいのではないかと。	【項番31】 ご意見をいただきありがとうございます。 ガイドラインは、流通における問題点を改善するためのものです。各卸売業者がサービスの一環として行っているものの画一化を示すものではありません。また、配送等の効率化については、物流2024年問題を踏まえて流通関係団体に通知を発出する予定としておりますので、ご参照ください。

NO	パブコメ意見の概要	パブコメ実施結果公表案 (グレーの行は意見も回答も公表しない)
<b>第2 厚生労働省による関与</b>		
37	改訂GLが遵守されることを期待したい。	ご意見をいただきありがとうございます。 今後も流通改善に取り組んでまいります。
38	「流改懇」及び「中央社会保険医療協議会」に対する報告と確認については、「単品単価交渉の状況」だけでなく、独占禁止法遵守や一時売差マイナス等の改善の状況等の課題を幅広く取り上げるよう明記することを願います。	【項番42】 ご意見いただきありがとうございます。 流通改善ガイドラインが、より遵守されていくよう「単品単価交渉の状況」のみならず、これまでと同様に、「流改懇」や「中央社会保険医療協議会」に報告していく予定です。
<b>第3 流通改善ガイドラインの適用日等</b>		
<b>その他(ガイドラインの内容に関わらないもの)</b>		
39	本件の「意見提出が30日未済の場合その理由」は何か。	ご意見をいただきありがとうございます。 今回、パブリックコメントを実施している「流通改善ガイドライン」は行政手続法第2条第8号で定める「命令等」には該当しないものであり、同法により意見募集が義務づけられておりません。任意で実施しているものですので、意見募集期間を30日未済としております。
40	このガイドライン改定を受けて、「妥結率にかかわる報告」について変更があるかもしれないですが、報告方法の簡略化をお願いいたします。 紙ベースの廃止、法人まとめての報告可能な方法をご検討ください。	ご意見をいただきありがとうございます。 今後の参考とさせていただきます。
41	文言の細かな整理、現実的な利用者の要請・ニーズを反映して良い内容です。	ご意見をいただきありがとうございます。 今後も流通改善に取り組んでまいります。
42	ガイドラインを遵守しないものに対して、指定等を取消しや一定期間の停止等の厳しい処分も盛り込むべき。毅然とした対応を厚生労働省としても示す必要がある。	ご意見をいただきありがとうございます。 ガイドラインはあくまで指針ですので、罰則を設けることは出来ませんが、ガイドラインに反する行為が判明した場合は、厳しく指導してまいります。
43	販売移管や屋号が変わるだけなのに各種コードが変更になることで現場は多大な負担を強いられる。流通の効率化という観点からは販売移管や屋号が変わるだけでコードを変更するのはやめてほしい。対物から対人業務どころではなく、医療安全上も好ましくない。	ご意見をいただきありがとうございます。 今後の参考とさせていただきます。
44	病院間の薬のやり取りについて卸を活用できないのか。	ご意見をいただきありがとうございます。 今後の参考とさせていただきます。
45	ガイドラインの対象に自費診療の医療機関や薬局、オンライン診療のLineドクター、民間の不要医薬品買い取り業者・オークションサイトも含めるべきではないか。	ご意見をいただきありがとうございます。 今後の参考とさせていただきます。 流通改善ガイドラインに抵触するような行為を発見した際には、厚生労働省相談窓口までご連絡ください。
46	出荷調整品目について、在庫の偏在が起きているのも、流通を阻害している一因だと思います。誰が何を基準に入荷量を決めているのかわかりません。少なくとも購入履歴から決めてない事もかなりあると思います。 購買力、影響力の低い薬局には医薬品が届かない状況を生み出しています。また、処方するDrにちゃんと情報が届いているかも問題だと思います。出荷調整についてピンと来ていないDrが多すぎます。処方元が気を付けるだけでほとんどすべてが解決する話だと思います。	ご意見をいただきありがとうございます。 今後の参考とさせていただきます。 流通改善ガイドラインに抵触するような行為を発見した際には、厚生労働省相談窓口までご連絡ください。