

日 薬 業 発 第 455 号  
令 和 8 年 3 月 6 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会  
副 会 長 森 昌 平

「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」  
の改訂について

平素より本会会務にご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官ならびに保険局長より、別添のとおり通知がありましたのでお知らせします。

昨年5月に薬機法等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）が公布され、製造販売業者における出荷停止等の届出義務や供給不足を未然に防止するための措置に関する規定等が整備されるとともに、薬機法に「供給確保医薬品」「重要供給確保医薬品」が位置付けられたこと等を踏まえ、厚生労働省「医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会」での議論に基づき、流通改善ガイドライン改訂案のパブリックコメント募集が開始されたことに関しましては、令和8年1月23日付け日薬業発第397号にてご案内のとおりです。

今般の通知は、示されていた改訂案に基づき、流通改善ガイドラインが改訂されたことに関するものです。改定内容は参考1（新旧対照表）のとおりであり、仕切価の設定と割戻し等のあり方、早期妥結と単品単価交渉に基づく単品単価契約の推進等、所要の改訂が行われています。

ご高承のとおり、流通改善ガイドラインに関しては、昨年末開催の中央社会保険医療協議会において、薬局に対する周知や認識の不足が指摘されています（令和7年12月9日付け日薬業発第340号）。

薬局において適切に流通改善が進むよう、会務ご多用のところ誠に恐縮ですが貴会会員にご周知いただき、流通改善に向けた取組をあらためて徹底いただきますようご対応方お願い申し上げます。

<別添>

- ・ 「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」の改訂について（令和8年3月4日付．産情発 0314 第1号・保発 0304 第8号厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官・保険局長通知）

<参考>

1. 流通改善ガイドライン新旧対照表
2. 「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）

産情発 0304 第 1 号  
保発 0304 第 8 号  
令和 8 年 3 月 4 日

公益社団法人日本薬剤師会会長 殿

厚生労働省大臣官房  
医薬産業振興・医療情報審議官  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省保険局長  
( 公 印 省 略 )

「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」の改訂について

医療用医薬品の流通改善については、流通関係者において、「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」（以下「流通改善ガイドライン」という。）に基づく取り組みが実施されているところです。

今般、令和 7 年 5 月に公布された品質の確保された医薬品の国民への迅速かつ適切な提供を図るため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律において、製造販売業者における出荷停止等の届出義務や供給不足を未然に防止するための措置に関する指示等、医療用医薬品の安定供給の確保のための規定が整備され、また、昨今の物価上昇等により医療用医薬品の安定供給に必要な流通コストが上昇しているなど、流通を取り巻く環境変化に対して、流通関係者が一体となって将来にわたり流通機能の安定性を確保するため、流通改善ガイドラインの改訂を行いました。

貴職におかれましては、貴団体会員等に対し周知の上、遵守されるようお願いいたします。

施行 平成 30 年 1 月 23 日  
改訂 令和 3 年 11 月 30 日  
令和 6 年 3 月 1 日  
令和 8 年 3 月 4 日

## 医療用医薬品<sup>1</sup>の流通改善に向けて流通関係者<sup>2</sup>が 遵守すべきガイドライン

### 第 1 基本的考え方

#### 1 策定の経緯及び目的等

##### (1) 経緯及び目的

- 薬価調査における適切な市場実勢価の把握を行うに当たっては、流通関係者が、公的医療保険制度における薬価基準で定められた公定価格を踏まえつつ、透明な市場実勢価の形成に努めることが必要である。この原則の下、厚生省（当時）は昭和 58 年 3 月に「医療用医薬品流通近代化協議会」を設置し、昭和 62 年には流通関係者間の文書契約促進のためのモデル契約書の策定等を、平成 2 年には「医療用医薬品の流通近代化と薬価について」のとりまとめを行い、継続した流通改善を求めてきた。
- 平成 16 年 6 月には医療用医薬品流通近代化協議会を引き継ぐ形で「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」（流改懇）を発足させ、同年 12 月に「中間とりまとめ」が行われた。平成 19 年 9 月には「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」において、一次売差マイナス等の改善、長期にわたる未妥結・仮納入の改善、総価契約の改善が要請された。あわせて流改懇の下に流通関係者から構成されるワーキングチームを発足させ、これらの要請に対して流通改善のための取組を厚生労働省も行ってきたところである。
- 平成 27 年 9 月に「医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）」において、医薬品の価値に基づく単品単価交渉の更なる促進といった今後引き続き取り組むべき事項が示されるなど、様々な取組を進めてきたところ

<sup>1</sup> 使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成 20 年厚生労働省告示第 60 号。）に記載されている医薬品

<sup>2</sup> 医療用医薬品製造販売業者（メーカー）、医薬品卸売販売業者（卸売業者）、保険医療機関及び保険薬局

であり、長期の未妥結に関しては改善されたが、単品単価取引の状況等を見ると原則に沿った状況にあるとは言い難い現状にある。

- さらに、2年に1回行われる薬価調査・薬価改定の間（中間年）に薬価調査・薬価改定を行われていることを考慮すれば、これまで以上の流通改善の推進、薬価調査のための環境整備が必要である。
- このような経緯から、これまで流通改善については流通当事者間の取組として進めてきたが、今後は国が主導し、流通改善の取組を加速するため、「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」（以下「流通改善ガイドライン」という。）を作成し、遵守を求めるとともに、流通改善ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れるなど、診療報酬等における対応を検討することを含め、保険制度上の施策をはじめとする総合的な取組を実施することとした。
- 流通改善の取組は、流通関係者が一体となって将来にわたる流通機能の安定性を確保するため進めるべきものであり、当事者間での流通経費等の負担の公平性の確保、適正な流通コストを念頭に置いた取組が必要である。
- 医療保険制度の中で、品質の確保された医薬品が安定的に供給されるとともに、国民が革新的新薬にアクセスできることも確保していかなければならない。

原材料費の高騰や人件費の上昇などが、医薬品のサプライチェーンに影響を及ぼしている中で、厚生労働省としても、より適正な医薬品流通のあり方について流改懇等で議論を行い、流通改善ガイドラインの改訂等の必要な取組を進めていく。

## （2）改訂について

- 令和2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<sup>3</sup>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、「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」において、「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が行われ、令和5年6月に報告書が提出された。本報告書では、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

---

<sup>3</sup> 海外では承認されているが、日本では承認されていない医薬品が発生している事象のことをいい、このうち、特に日本での開発に着手されていない事象をドラッグ・ロスという。

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、令和6年3月1日に流通改善ガイドラインの改訂を行った。

- 令和7年5月には、品質の確保された医薬品の国民への迅速かつ適切な提供を図るため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）が公布され、製造販売業者における出荷停止等の届出義務や供給不足を未然に防止するための措置に関する指示等、医療用医薬品の安定供給の確保のための規定が整備された。また、昨今の物価上昇等により医療用医薬品の安定供給に必要な流通コストが上昇している。これらの流通を取り巻く環境変化に対して、流通関係者が一体となって将来にわたり流通機能の安定性を確保するため、今般、流通改善ガイドラインについて必要な改訂を行う。

## 2 メーカーと卸売業者との関係において留意する事項

### 仕切価の設定と割戻し等のあり方

- 一次売差マイナス<sup>4</sup>の解消に向け、医薬品の価値に基づく早期妥結・単品単価交渉<sup>5</sup>に基づく単品単価契約を進めるため、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）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。なお、医薬品の安定的な製造販売及び供給に必要なコスト（物価水準等を考慮した人件費や流通コスト等）の実情も考慮しながら設定すること。
- このため、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。

<sup>4</sup> 納入価が仕切価よりも低い状況。

<sup>5</sup> 他の医薬品の価格の影響を受けず、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をいい、取引先と個別品目ごとに取引価格を決めていたとしても、例えば、以下については、単品単価交渉に該当しない。

- ・総値引率を用いた交渉（総価交渉や総価交渉除外有りを含む。）
- ・全国最低価格に類する価格をベンチマークとして用いた交渉
- ・ベンチマークを用いた交渉のうち、配送コストなどの地域差及び購入金額、支払条件、返品、急配等の取引条件を考慮していない単価をベンチマークとし、当該価格で決定する一方的な交渉
- ・法人格・個人事業主が異なる加盟施設との取引価格の交渉を一括して受託する業者の価格交渉について、加盟施設ごとの地域差や取引条件等を考慮しない取引価格での交渉や加盟施設の確認が行われない交渉

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。

- 割戻し（リベート）は卸機能の適切な評価に基づくものとし、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・縮小を行うとともに、メーカーと卸売業者との間での十分な協議を踏まえ、契約により運用基準を早期に明確化すること。<sup>6</sup>
- 仕切価の提示は、原則薬価告示後7日以内に行うように努めること。

### 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

#### （1）早期妥結と単品単価交渉に基づく単品単価契約の推進

- 未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、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とし、契約に当たっては、単品ごとの価格を明示した覚書を利用する等により行うこと。
- 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。
- 「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、重要供給確保医薬品<sup>7</sup>、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。）、血液製剤、麻薬、覚醒剤及び覚醒剤原料については、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革新的新薬薬価維持制度対象品及び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。

---

<sup>6</sup> 「流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針」（平成3年7月11日公正取引委員会事務局）においても、「リベートの供与自体が直ちに独占禁止法上問題となるものではない」としつつも、「リベートの供与の方法によっては、取引先事業者の事業活動を制限することとなり、独占禁止法上問題となる場合がある」とし、「リベートの供与の基準を明確にし、これを取引の相手方に示すことが望ましい」としている。

<sup>7</sup> 供給確保医薬品のうち、医療法（昭和23年法律第205号）第38条第1項に基づき、安定的な供給の確保を図る必要性が特に高い医薬品として、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定する医薬品。具体的には、医療法第三十七条第四項及び第三十八条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品（令和7年厚生労働省告示第292号。以下「告示」という。）で定めている。

## (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

- 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉は、個々の医薬品の価値を反映した銘柄別の薬価収載を行う現行の薬価制度とは相容れない行為である。また、安定供給に必要な流通コストを考慮しない値引き交渉<sup>8</sup>を行うことは、一次売差マイナスの一因となり、医薬品の安定供給や卸売業者の経営に影響を及ぼしかねない。
- こうした観点から、卸売業者は、個々の医薬品の仕切価に安定供給に必要なコスト（地域差や物価水準等を考慮した人件費や流通コスト等）を踏まえた適切な価格設定を行うとともに、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。
- 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。
- 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こと。
- 正当な理由がないのに、医薬品をその供給に要する費用を著しく下回る対価で継続して供給することにより、他の卸売業者の事業活動を困難にさせるおそれがある場合には、独占禁止法（昭和22年法律第54号）上の不当廉売に該当する可能性があることに留意すること。

## (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。

---

<sup>8</sup> 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。

なお、原価計算方式には医薬品産業実態調査の直近3か年分の平均率の流通経費を盛り込んでいる。

#### 4 流通当事者間で共通して留意する事項

##### (1) 返品 of 扱い

- 品質の確保された医薬品の安定供給、不動在庫・廃棄コスト増による経営への影響、さらに偽造品流通防止の観点から、返品 of 取扱いに関する流改懇 of 提言（平成 18 年）を踏まえた対応を行うこと。
- 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<sup>9</sup>
  - ⑦ 在庫調整を目的とした医薬品の返品<sup>10</sup>

##### (2) 回収 of 扱い

- メーカーは、医薬品の回収等により供給不足が生じ、又は生じるおそれがある場合、「医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について」（令和 2 年 12 月 18 日付医政経発 1218 第 3 号厚生労働省医政局経済課長通知）に従い、適宜、保険医療機関・保険薬局、卸売業者及び関係団体に対して早急に必要な情報提供を行うこと。また、回収等に伴い生じる経費負担については、当事者間で十分に協議すること。

##### (3) 公正な競争の確保と法令の遵守

- 全ての流通関係者は公正かつ適正な取引に努め、独占禁止法をはじめ、不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号）に基づく「医療用医薬品製造販売業における景品類 of 提供 of 制限に関する公正競争規約」及び「医療用医薬品卸売業における景品類 of 提供 of 制限に関する公正

<sup>9</sup> 特に温度管理を要する医薬品、有効期限を経過した医薬品、開封された医薬品、汚損、破損した医薬品の返品は「医療用医薬品卸売業における景品類 of 提供 of 制限に関する公正競争規約運用基準」において制限しているが、これら以外にも医療機関等から返品されても、卸売業者にて再販売ができず廃棄前提となる医薬品があることを想定。

<sup>10</sup> 例えば月末に返品して、翌月に買い戻す行為。

競争規約」などの関係法令等を遵守すること。このため、全ての取引当事者は企業又は団体等が主催する研修を定期的に受講すること等により、その実効性の担保に努めること。

#### (4) カテゴリーごとの流通のあり方

- 流通当事者は、特別な管理が必要な医薬品、長期収載品、後発医薬品など、カテゴリーごとの特徴を踏まえた、流通改善の取組を進めること。

### 5 流通の効率化と安全性・安定供給の確保

- 卸売業者は、頻回配送・急配の回数やコスト負担等について、取引先の保険医療機関・保険薬局に対し、かかるコストの根拠等に基づき説明を行い理解を求めること。また、安定供給に支障を来す場合や、卸売業者が費用負担を求める場合には、当事者間で契約を締結すること。
- 流通関係者全体が、流通の効率化と安定供給の確保のため、常に適正な在庫量を維持し、卸売業者は必要な提案等を行うこと。
- 「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」最終とりまとめを踏まえ、医薬品の流過程において、高額な医薬品の増加などに伴う偽造品の混入防止のため、我が国の医薬品取引における返品、不在庫や回収コスト等に係る課題についても解決を図っていく必要があることから、一連のサプライチェーンの下で、流通関係者間において更なる取組を進めること。
- 「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」の取りまとめを踏まえ、サプライチェーンの安定性確保のため、過剰な在庫確保や不必要な急配を控えるとともに、実際に供給不安が生じた際には、関係通知<sup>11</sup>に沿って必要な措置を講じる等安定供給の確保のための取組を行うこと。また、供

---

<sup>11</sup> 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行について(特定医薬品一般の安定供給確保に関する規定関係)(通知)(令和7年11月20日付医政産情企1120第1号、感予発1120第2号、医薬血発1120第1号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長、医薬局血液対策課長連名通知)」及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行について(供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品の安定供給確保に関する規定関係)(通知)(令和7年11月20日付医政産情企発1120第2号、感予発1120第3号、医薬血発1120第2号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長、医薬局血液対策課長連名通知)」等。

給確保医薬品<sup>12</sup>については、医療上の重要性に鑑み、特に安定供給の確保に配慮すること。

- 一社流通<sup>13</sup>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のみを購入を行う。
  - ・ 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。
- 変動情報を含んだ医療用医薬品特定用符号表示について、医療安全（取り違い防止）、トレーサビリティ確保（回収等）、流通効率化、さらに偽造品流通防止の観点から、変動情報を含む GS1 識別コードを適切に表示するとともに、製品の商品コードを一般財団法人医療情報システム開発センターに登録すること。流通関係者は、医療安全の観点から GS1 識別コードの利活用を推進すること。

## 第2 厚生労働省による関与

### （1）厚生労働省への相談

- 流通当事者間で交渉が行き詰まり、改善の見込みがない場合又は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<sup>14</sup>に相談することができる。
- 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が無く、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

<sup>12</sup> 医療法（昭和23年法律第205号）第37条第4項に基づき、安定的な供給の確保を図る必要性が高い医薬品として、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定する医薬品。具体的には、告示で定めている。

<sup>13</sup> メーカーが自社の医薬品を卸売業者1社または、同一グループに限定して流通させること（地域ごとに担当の卸売業者を1社決めて流通させている場合も該当する。）。

<sup>14</sup> 宛先：厚生労働省医政局 医薬産業振興・医療情報企画課  
相談票の提出フォーム：[mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/202004\\_01\\_ryutsugl](http://mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/202004_01_ryutsugl)  
メールアドレス：[souki-daketu@mhlw.go.jp](mailto:souki-daketu@mhlw.go.jp)

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。

(2) 流通改善ガイドラインの遵守状況の確認

- 単品単価交渉の状況等については、流改懇とともに中央社会保険医療協議会にも報告する。

(3) 流通改善の推進に向けた取組の実施

- 厚生労働省は、モデル契約書の見直しや、流通改善の推進のために必要なデータを収集・分析し流改懇等に報告を行う等の必要な取組を行う。

### 第3 流通改善ガイドラインの適用日等

- この流通改善ガイドラインは平成30年4月1日から適用する。
- 流改懇等における流通改善ガイドラインの遵守状況の確認にあわせて、必要に応じて流通改善ガイドラインを見直す。
- 改訂後流通改善ガイドラインは令和6年3月1日から適用する。
- 改訂後流通改善ガイドラインは令和8年3月4日から適用する。

令和8年3月4日付流通改善ガイドライン改訂案新旧対照表

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">医療用医薬品<sup>1</sup>の流通改善に向けて 流通関係者<sup>2</sup>が遵守すべきガイドライン</p> <p>第1 基本的考え方</p> <p>1 策定の経緯及び目的等</p> <p>(1) 経緯及び目的</p> <p>○ 薬価調査における適切な市場実勢価の把握を行うに当たっては、流通関係者が、公的医療保険制度における薬価基準で定められた公定価格を踏まえつつ、透明な市場実勢価の形成に努めることが必要である。この原則の下、厚生省（当時）は昭和58年3月に「医療用医薬品流通近代化協議会」を設置し、昭和62年には流通関係者間の文書契約促進のためのモデル契約書の策定等を、平成2年には「医療用医薬品の流通近代化と薬価について」のとりまとめを行い、継続した流通改善を求めてきた。</p> <p>(略)</p> <p>(2) 改訂について</p> <p>○ 令和2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<sup>3</sup>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</p>	<p style="text-align: center;">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</p> <p>第1 基本的考え方</p> <p>1 策定の経緯及び目的等</p> <p>(1) 経緯及び目的</p> <p>○ 薬価調査における適切な市場実勢価の把握を行うに当たっては、流通関係者<sup>1</sup>が、公的医療保険制度における薬価基準で定められた公定価格を踏まえつつ、透明な市場実勢価の形成に努めることが必要である。この原則の下、厚生省（当時）は昭和58年3月に「医療用医薬品流通近代化協議会」を設置し、昭和62年には流通関係者間の文書契約促進のためのモデル契約書の策定等を、平成2年には「医療用医薬品の流通近代化と薬価について」のとりまとめを行い、継続した流通改善を求めてきた。</p> <p>(略)</p> <p>(2) 改訂について</p> <p>○ 令和2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<sup>2</sup>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</p>

じている現状を踏まえ、「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」において、「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が行われ、令和5年6月に報告書が提出された。本報告書では、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、令和6年3月1日に流通改善ガイドラインの改訂を行った。

○ 令和7年5月には、品質の確保された医薬品の国民への迅速かつ適切な提供を図るため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）が公布され、製造販売業者における出荷停止等の届出義務や供給不足を未然に防止するための措置に関する指示等、医療用医薬品の安定供給の確保のための規定が整備された。また、昨今の物価上昇等により医療用医薬品の安定供給に必要な流通コストが上昇している。これらの流通を取り巻く環境変化に対して、流通関係者が一体となって将来にわたり流通機能の安定性を確保す

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。

（新規）

るため、今般、流通改善ガイドラインについて必要な改訂を行う。

## 2 メーカーと卸売業者との関係において留意する事項

### 仕切価の設定と割戻し等のあり方

○ 一次売差マイナス<sup>4</sup>の解消に向け、医薬品の価値に基づく早期妥結・単品単価交渉<sup>5</sup>に基づく単品単価契約を進めるため、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。なお、医薬品の安定的な製造販売及び供給に必要なコスト（物価水準等を考慮した人件費や流通コスト等）の実情も考慮しながら設定すること。

○ このため、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。

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。

○ 割戻し（リベート）は卸機能の適切な評価に基づくものとし、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・縮小を行うとともに、メーカーと卸売業者との間での十分な協議を踏まえ、契約により運用基準を早期に明確化すること。<sup>6</sup>

## 2 メーカーと卸売業者との関係において留意する事項

### (1) 仕切価の設定と割戻し等のあり方

○ 一次売差マイナス<sup>3</sup>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、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）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。

(新規)

○ 割戻し（リベート）は卸機能の適切な評価に基づくものとし、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・縮小を行うとともに、契約により運用基準を明確化すること。<sup>4</sup>

○ 仕切価の提示は、原則薬価告示後7日以内に行うように努めること。

(削除)

### 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

#### (1) 早期妥結と単品単価交渉に基づく単品単価契約の推進

(略)

○ 「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、重要供給確保医薬品<sup>7</sup>、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。）、血液製剤、麻薬、覚醒剤及び覚醒剤原料については、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革新的新薬薬価維持制度対象品及び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

○ 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉は、個々の医薬品の価値を反映した銘柄別の薬価収載を行う現行の薬価制

○ 仕切価の提示は、薬価告示後、早期に行うこと。

○ 割戻し、アローアンスの決定は、メーカーと卸売業者との間での十分な協議を踏まえ、書面により運用基準を明確化すること。

### 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

#### (1) 早期妥結と単品単価交渉<sup>5</sup>に基づく単品単価契約の推進

(略)

○ 「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、覚醒剤及び覚醒剤原料については、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

○ 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉は、個々の医薬品の価値を反映した銘柄別の薬価収載を行う現行の薬価制

度とは相容れない行為である。また、安定供給に必要な流通コストを考慮しない値引き交渉<sup>8</sup>を行うことは、一次売差マイナスの一因となり、医薬品の安定供給や卸売業者の経営に影響を及ぼしかねない。

- こうした観点から、卸売業者は、個々の医薬品の仕切価に安定供給に必要なコスト（地域差や物価水準等を考慮した人件費や流通コスト等）を踏まえた適切な価格設定を行うとともに、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。

（略）

- 正当な理由がないのに、医薬品をその供給に要する費用を著しく下回る対価で継続して供給することにより、他の卸売業者の事業活動を困難にさせるおそれがある場合には、独占禁止法（昭和22年法律第54号）上の不当廉売に該当する可能性があることに留意すること。

（略）

#### 4 流通当事者間で共通して留意する事項

##### （1）返品 of 扱い

（略）

- 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

度とは相容れない行為である。また、安定供給に必要な流通コストを考慮しない値引き交渉<sup>6</sup>を行うことは、一次売差マイナスの一因となり、医薬品の安定供給や卸売業者の経営に影響を及ぼしかねない。

- こうした観点から、卸売業者は、個々の医薬品の仕切価に安定供給に必要なコスト（地域差や物価上昇等を考慮した人件費や流通コスト等）を踏まえた適切な価格設定を行うとともに、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。

（略）

- 正当な理由がないのに、医薬品をその供給に要する費用を著しく下回る対価で継続して供給することにより、他の卸売業者の事業活動を困難にさせるおそれがある場合には、独占禁止法上の不当廉売に該当する可能性があることに留意すること。

（略）

#### 4 流通当事者間で共通して留意する事項

##### （1）返品 of 扱い

（略）

- 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<sup>9</sup>
- ⑦ 在庫調整を目的とした医薬品の返品<sup>10</sup>

(略)

## 5 流通の効率化と安全性・安定供給の確保

(略)

- 「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」の取りまとめを踏まえ、サプライチェーンの安定性確保のため、過剰な在庫確保や不必要な急配を控えるとともに、実際に供給不安が生じた際には、関係通知<sup>11</sup>に沿って必要な措置を講じる等、安定供給の確保のための取組を行うこと。また、供給確保医薬品<sup>12</sup>については、医療上の重要性に鑑み、特に安定供給の確保に配慮すること。

- 一社流通<sup>13</sup>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。

(略)

- 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<sup>7</sup>
- ⑦ 在庫調整を目的とした医薬品の返品<sup>8</sup>

(略)

## 5 流通の効率化と安全性・安定供給の確保

(略)

- 「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」の取りまとめを踏まえ、サプライチェーンの安定性確保のため、過剰な在庫確保や不必要な急配を控えるとともに、実際に供給不安が生じた際には、「医療用医薬品の供給不足が生じる場合の対応スキーム」(令和3年5月28日付医政経発0528第3号厚生労働省医政局経済課長通知)を実施するなど、安定供給の確保のための取組を行うこと。また、安定確保医薬品については、医療上の重要性に鑑み、特に安定供給の確保に配慮すること。

- 一社流通<sup>9</sup>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。

(略)

第2 厚生労働省による関与  
(略)

第3 流通改善ガイドラインの適用日等  
(略)

○ 改訂後流通改善ガイドラインは令和8年3月4日から適用する。

注釈

<sup>1</sup> 使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成20年厚生労働省告示第60号。）に収載されている医薬品。

<sup>2</sup> 医療用医薬品製造販売業者（メーカー）、医薬品卸売販売業者（卸売業者）、保険医療機関及び保険薬局

<sup>3</sup> 海外では承認されているが、日本では承認されていない医薬品が発生している事象のことをいい、このうち、特に日本での開発に着手されていない事象をドラッグ・ロスという。

<sup>4</sup> 納入価が仕切価よりも低い状況。

<sup>5</sup> 他の医薬品の価格の影響を受けず、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をいい、取引先と個別品目ごとに取引価格を決めていたとしても、例えば、以下については、単品単価交渉に該当しない。

- ・ 総値引率を用いた交渉（総価交渉や総価交渉除外有りを含む。）
- ・ 全国最低価格に類する価格をベンチマークとして用いた交渉
- ・ ベンチマークを用いた交渉のうち、配送コストなどの地域差及び

第2 厚生労働省による関与  
(略)

第3 流通改善ガイドラインの適用日等  
(略)

(新規)

注釈

(新規)

<sup>1</sup> 医療用医薬品製造販売業者（メーカー）、医薬品卸売販売業者（卸売業者）、保険医療機関及び保険薬局

<sup>2</sup> 海外では承認されているが、日本では承認されていない医薬品が発生している事象のことをいい、このうち、特に日本での開発に着手されていない事象をドラッグ・ロスという。

<sup>3</sup> 納入価が仕切価よりも低い状況。

<sup>5</sup> 他の医薬品の価格の影響を受けず、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。

購入金額、支払条件、返品、急配等の取引条件を考慮していない単価をベンチマークとし、当該価格で決定する一方的な交渉

・ 法人格・個人事業主が異なる加盟施設との取引価格の交渉を一括して受託する業者の価格交渉について、加盟施設ごとの地域差や取引条件等を考慮しない取引価格での交渉や加盟施設の確認が行われない交渉

<sup>6</sup> 「流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針」（平成3年7月11日公正取引委員会事務局）においても、「リベートの供与自体が直ちに独占禁止法上問題となるものではない」としつつも、「リベートの供与の方法によっては、取引先事業者の事業活動を制限することとなり、独占禁止法上問題となる場合がある」とし、「リベートの供与の基準を明確にし、これを取引の相手方に示すことが望ましい」としている。

<sup>7</sup> 供給確保医薬品のうち、医療法（昭和23年法律第205号）第38条第1項に基づき、安定的な供給の確保を図る必要性が特に高い医薬品として、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定する医薬品。具体的には、医療法第三十七条第四項及び第三十八条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品（令和7年厚生労働省告示第292号。以下「告示」という。）で定めている。

<sup>8</sup> 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。

なお、原価計算方式には医薬品産業実態調査の直近3か年分の

<sup>4</sup> 「流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針」（平成3年7月11日公正取引委員会事務局）においても、「リベートの供与自体が直ちに独占禁止法上問題となるものではない」としつつも、「リベートの供与の方法によっては、取引先事業者の事業活動を制限することとなり、独占禁止法上問題となる場合がある」とし、「リベートの供与の基準を明確にし、これを取引の相手方に示すことが望ましい」としている。

（新規）

<sup>6</sup> 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。

なお、原価計算方式には医薬品産業実態調査の直近3か年分の

平均率の流通経費を盛り込んでいる。

<sup>9</sup> 特に温度管理を要する医薬品、有効期限を経過した医薬品、開封された医薬品、汚損、破損した医薬品の返品は「医療用医薬品卸売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約運用基準」において制限しているが、これら以外にも医療機関等から返品されても、卸売業者にて再販売ができず廃棄前提となる医薬品があることを想定。

<sup>10</sup> 例えば月末に返品して、翌月に買い戻す行為。

<sup>11</sup> 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行について(特定医薬品一般の安定供給確保に関する規定関係)(通知)(令和7年11月20日付医政産情企1120第1号、感予発1120第2号、医薬血発1120第1号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長、医薬局血液対策課長連名通知)」及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行について(供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品の安定供給確保に関する規定関係)(通知)(令和7年11月20日付医政産情企発1120第2号、感予発1120第3号、医薬血発1120第2号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長、医薬局血液対策課長連名通知)」等。

<sup>12</sup> 医療法(昭和23年法律第205号)第37条第4項に基づき、安定的な供給の確保を図る必要性が高い医薬品として、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定する医薬品。具体的には、告示で定めている。

平均率の流通経費を盛り込んでいる。

<sup>7</sup> 特に温度管理を要する医薬品、有効期限を経過した医薬品、開封された医薬品、汚損、破損した医薬品の返品は「医療用医薬品卸売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約運用基準」において制限しているが、これら以外にも医療機関等から返品されても、卸売業者にて再販売ができず廃棄前提となる医薬品があることを想定。

<sup>8</sup> 例えば月末に返品して、翌月に買い戻す行為。

(新規)

(新規)

<sup>13</sup> メーカーが自社の医薬品を卸売業者 1 社または、同一グループに限定して流通させること（地域ごとに担当の卸売業者を 1 社決めて流通させている場合も該当する。）。

<sup>14</sup> 宛先：厚生労働省医政局 医薬産業振興・医療情報企画課  
相談票の提出フォーム：  
[https://www.mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/202004\\_01\\_ryutsugl](https://www.mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/202004_01_ryutsugl)  
メールアドレス：souki-daketu@mhlw.go.jp

<sup>9</sup> メーカーが自社の医薬品を卸売業者 1 社または、同一グループに限定して流通させること（地域ごとに担当の卸売業者を 1 社決めて流通させている場合も該当する。）。

<sup>10</sup> 宛先：厚生労働省医政局 医薬産業振興・医療情報企画課  
相談票の提出フォーム：  
[https://www.mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/202004\\_01\\_ryutsugl](https://www.mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/202004_01_ryutsugl)  
メールアドレス：souki-daketu@mhlw.go.jp

「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。

<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>「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。</p>	<p>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。</p>

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。

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。

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。

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。

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。

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。

<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>

<p>「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。</p>	<p>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。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>

<p>「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。</p>	<p>「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。</p>
<p>「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。</p>	<p>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。</p>

<p>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。</p>	<p>「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。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>”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者で明確化しておくとの理解でよいか。</p>	<p>いずれもご認識のとおりです。</p>

<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<p>ご指摘は今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
<p>“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。</p>	<p>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。</p>
<p>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？</p>	<p>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。</p>

<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>