

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ー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。



医政発第 0313003 号

平成 18 年 3 月 13 日

(別紙 1) 関係団体の長 殿

厚生労働省医政局長

医療用医薬品の返品の取扱いについて

医療用医薬品の流通改善について「中間とりまとめ」(平成 16 年 12 月 7 日医療用医薬品の流通改善に関する懇談会とりまとめ)を踏まえて、同懇談会において医療用医薬品の返品の問題について議論し、今般、別紙のとおり「医療用医薬品の返品の取扱いについて」がとりまとめられました。

関係各位におかれましては、この内容を御理解の上、これに沿って流通改善の一層の推進に御尽力、御協力いただきますよう、貴管下の会員各位への周知徹底及び御指導方、よろしく申し上げます。

平成18年3月3日

医療用医薬品の返品の取扱いについて

医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

1. 検討経緯

- 医療用医薬品の返品は、流通の効率性を悪化させるとともに、医薬品の品質保全の観点からも問題がある。
- このため、本懇談会では、平成16年12月の「中間とりまとめ」において、「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。」としており、今般、以下のとおり返品の取扱いについて提言する。

2. 返品の類型

- 医療用医薬品の返品については、商品に係る瑕疵や回収指示といった医薬品の品質に起因するもの、包装変更や拡販施策等の流通当事者の販売政策に起因するもの等様々なものが存在しており、これらを一概に返品として捉えることは、その問題の所在を不明確にすることとなる。
- したがって、返品を以下のとおり類型分けし、それぞれに着目した改善策を検討することが適当であると考えられる。
 - (1) 医薬品の品質に起因するもの（瑕疵・回収指示）
 - (2) 拡販施策に起因するもの
 - (3) 医療機関等における医薬品管理に起因するもの（在庫調整、処方中止等）
 - (4) メーカーの包装変更起因するもの

3. 各類型の対応策

- (1) 医薬品の品質に起因するもの（瑕疵・回収指示）
 - 医薬品の品質に起因する返品は、医薬品の安全性に関係するものであり、速やかに流通現場から取り除くことが必要であり、返品を認めることが適当である。モデル契約においても返品を認めている。
- (2) 拡販施策に起因するもの
 - 拡販施策は、個々の契約当事者間の取引実態に関わるものであり、これに起因する返品を一律に整理することは困難であることから、現行のモデル契約を踏まえ、両当事者の協議に委ねることが適当である。
- (3) 医療機関等における医薬品管理に起因するもの（在庫調整、処方中止等）
 - 医療機関等の在庫調整は、返品原因の大きな割合を占めていることから、医療機関等においては、IT化の推進等により適正な在庫管理を行うことが求められる。
 - 医療機関等における医薬品管理に起因するものは、通常は返品対象に該当するものではないが、一律に整理することは困難であることから、継続的な契約関係の中で契約当事者間で整理することが適当であり、現行のモデル契約を踏まえ、両当事者の協議に委ねることが適当である。

(4) メーカーの包装変更起因するもの

包装変更の中にも様々な理由に起因するものがあり、以下の類型に沿った対応とすることが適当であり、モデル契約において外観上の変更を伴う包装変更について、当事者間の協議について明確化することが適当である。

なお、①を除く②～⑤の各類型においては、メーカー／卸間にあつては、外観上の明らかな変更を伴う包装変更により商品の外観の同一性が失われた場合は、通常の商取引に支障を来すこともあり得ることから、返品事由に該当することもあると考えられる。他方、医療機関等／卸間にあつては、患者への投与における使用単位の外観上の明らかな変更を伴う包装変更により、患者への投与に支障が生じる可能性もあり得ることから、返品事由に該当することもあると考えられる。

①法令・当局からの指示に起因するもの

- ・ 医薬品の安全性の確保のために包装を変更するものであり、シールや文書配布等による包装の補正がなされない場合には、現行のモデル契約の「瑕疵」に該当するものと考えられ、メーカー／卸間、医療機関等／卸間ともに返品を認めることが適当である。

②流通管理上の要請に起因するもの

- ・ 流通当事者間で解決すべきものであり、通常は返品対象に該当するものではなく、その返品について当事者間で協議することが適当である。

③環境への配慮等に起因するもの

- ・ 流通当事者間で解決すべきものであり、通常は返品対象に該当するものではなく、その返品について当事者間で協議することが適当である。

④医療安全の要請に起因するもの

- ・ 医療安全の推進の観点からは、医療機関等へ速やかに情報提供されることや流通現場の医薬品が早期に変更後のものに置き換わることが望ましいが、一律に返品を認めることは適当ではないことから、その返品について当事者間で協議することが適当である。

⑤営業戦略上のデザイン変更起因するもの

- ・ メーカーの営業戦略に伴う費用負担の問題であつて、それに起因する返品は、営業戦略を原因として生じるものであると考えられる。
- ・ しかしながら、個々の変更内容や変更に至るまでの流通への対応（市場在庫の調整等）によっては、一律に返品を認めることは適当ではないことから、当事者間で協議を行うこととし、その際には変更内容や変更に至るまでの対応を踏まえて対処することが望ましい。

(5) その他

- 医薬品は生命関連製品であり、そ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の確保が必要であるが、上記(4)⑤の営業戦略に起因する包装変更は、このような要請等に基づかないものであり、流通の効率性の観点を考慮して行うことが望ましい。
- また、医薬品の品質保全又は資源の有効利用の観点からできるだけ返品を生じさせない取引を推進するために各流通当事者の努力が求められるが、やむを得ず発生する返品に関しては、各流通当事者間でその発生事由及び返品に至った事情を踏まえて、上記3. 各類型の対応策を踏まえた協議を行い、対処することが望ましい。

モデル契約改正案

○卸売業者＝医療機関等間モデル契約（医療機関・薬局が甲、卸売業者が乙）

改正案	現 行
<p>(返品)</p> <p>第9条 甲は次のいずれかに該当する場合を除いて、原則として商品を乙に対して返品することができない。</p> <p>① 受け渡された商品に瑕疵がある場合</p> <p>② 受け渡された商品に回収指示が行われた場合</p> <p>2 甲が前項第1号により商品を返品する場合は、受け渡された日から〇日以内に行わなければならない。乙は返品された商品に代えて瑕疵のない商品を遅滞なく受け渡さなければならない。</p> <p>3 <u>甲は法令、当局からの指導等に基づかない包装等の変更により、商品の使用単位の外観が明らかに変わった場合は、自己が保有する変更前の外観を有する商品の返品を乙に対して申し出ることができ、その取扱いにつき甲乙協議の上行うものとする。</u></p> <p>4 第1項各号及び前項に掲げる場合のほか返品を行う場合は、甲乙協議の上行うものとする。</p>	<p>(返品)</p> <p>第9条 甲は次のいずれかに該当する場合を除いて、原則として商品を乙に対して返品することができない。</p> <p>① 受け渡された商品に瑕疵がある場合</p> <p>② 受け渡された商品に回収指示が行われた場合</p> <p>2 甲が前項第1号により商品を返品する場合は、受け渡された日から〇日以内に行わなければならない。乙は返品された商品に代えて瑕疵のない商品を遅滞なく受け渡さなければならない。</p> <p>3 第1項各号に掲げる場合のほか返品を行う場合は、甲乙協議の上行うものとする。</p>

○メーカー＝卸売業者間モデル契約（メーカーが甲、卸売業者が乙）

改正案	現 行
<p>(返品)</p> <p>第13条 乙は次のいずれかに該当する場合は、商品を甲に対して返品することができる。</p> <p>① 受け渡された商品に瑕疵がある場合</p> <p>② 受け渡された商品に回収指示が行われた場合</p> <p>2 乙が前項第1号により商品を返品する場合は、受け渡された日から○日以内に行わなければならない。甲は返品された商品に代えて直ちに瑕疵のない商品を受け渡さなければならない。</p> <p>3 返品に係る輸送費は甲の負担とする。</p> <p>4 <u>乙は法令、当局からの指導等に基づかない包装等の変更により、商品の外観が明らかに変わった場合は、その変更前の外観を有する商品の返品を甲に対して申し出ることができ、その取扱いにつき甲乙協議の上行うものとする。</u></p> <p>5 <u>第1項各号及び前項に掲げる場合のほか返品を行う場合は、その取扱いにつき甲乙協議の上行うものとする。</u></p>	<p>(返品)</p> <p>第13条 乙は次のいずれかに該当する場合は、商品を甲に対して返品することができる。</p> <p>① 受け渡された商品に瑕疵がある場合</p> <p>② 受け渡された商品に回収指示が行われた場合</p> <p>2 乙が前項第1号により商品を返品する場合は、受け渡された日から○日以内に行わなければならない。甲は返品された商品に代えて直ちに瑕疵のない商品を受け渡さなければならない。</p> <p>3 返品に係る輸送費は甲の負担とする。</p> <p>4 第1項各号に掲げる場合のほか返品を行う場合は、その取扱いにつき甲乙協議の上行うものとする。</p>

卸売業者 = 医療機関等間モデル契約

(医療機関名又は薬局名) (以下「甲」という。) と (卸売業者名) (以下「乙」という。) とは継続して行う医療用医薬品 (以下「商品」という。) の売買に関し、基本的事項を定めるため、公正かつ対等の精神に基づき、次のとおり本契約を締結する。

(本契約の目的)

第1条 本契約は、医療及び医療用医薬品の安定供給の社会的使命に基づき甲乙が相互信頼の精神に則り、関係法規を遵守し、円滑な取引の維持発展を図ることを目的とする。

(本契約の適用)

第2条 本契約に定める事項は、本契約の有効期間中に甲と乙との間に行われる商品の売買取引のすべてに適用される。

(個別取引)

第3条 本契約に定める事項の外、乙から甲に売り渡される商品の品名、規格、包装単位、数量、受渡期日、受渡場所その他売買に必要な事項は、原則として個別的な売買取引の行われる都度、発注書又はこれに準ずる方法によって定めるものとする。

(商品の受渡し)

第4条 乙は甲の発注により指定された期日、場所で所定の手続きにより商品を受け渡すものとする。

2 受け渡された後において生じた商品の損害は、甲乙の責を確認の上、それぞれの負担とする。

(価格)

第5条 商品の価格は、予め別に定めるものとし、原則として商品受渡し後の商品価格の変更は行わないものとする。

2 やむを得ず受渡し後に商品価格の変更を行う場合には、甲乙協議の上、別に定めるものとする。

(代金の計算)

第6条 商品の代金は、乙が発行する仕切書によって計算するものとする。

2 仕切書に疑義があるときは、甲は直ちに乙に通知するものとする。

(代金の支払い)

第7条 商品の代金は、原則として、毎月〇日にその計算を締め切り、〇月〇日に現金又は小切手をもって支払うものとする。ただし、即時現金払いによる場合はこの限りでない。

2 甲は、乙の承諾を得た場合には、約束手形をもって支払うことができる。この場合の約束手形の支払い期日は甲乙協議の上定めるものとする。ただし、〇日を超えないものとする。

(遅延損害金)

第8条 甲が商品代金の支払いを遅滞した場合には、乙に対し、支払予定日の翌日より完済の日まで日分〇銭、年利〇%の割合による遅延損害金を支払うものとする。

(返 品)

第9条 甲は次のいずれかに該当する場合を除いて、原則として商品を乙に対して返品することが出来ない。

- ① 受け渡された商品に瑕疵がある場合
- ② 受け渡された商品に回収指示が行われた場合

2 甲が前項第1号により商品を返品する場合は、受け渡された日から〇日以内に行わなければならない。乙は返品された商品に代えて瑕疵のない商品を遅滞なく受け渡さなければならない。

3 甲は法令、当局からの指導等に基づかない包装等の変更により、商品の使用単位の外観が明らかに変わった場合は、自己が保有する変更前の外観を有する商品の返品を乙に対して申し出ることができ、その取扱いにつき甲乙協議の上行うものとする。

4 第1項各号及び前項に掲げる場合のほか返品を行う場合は、甲乙協議の上行うものとする。

(契約義務不履行等)

第10条 乙又は甲が次のいずれかに該当した場合は、何らの通告、催告を要さず相手方に対する残債務の全額につき期限の利益を失い、直ちに現金をもって支払わなければならない。

- ① その財産に対し差押え、仮処分若しくは競売の申立てを受け、又は租税の滞納処分を受ける等事業の継続が著しく困難になったと認められる場合
 - ② 整理、会社更生手続開始又は破産の申立てを受け、又は自ら整理、和議、会社更生手続開始若しくは破産の申立てを行った場合
 - ③ 自ら振り出し又は引き受けた手形又は小切手が不渡りとなった場合又は支払いを停止し若しくは支払い不能の状況にある場合
 - ④ 前各号に掲げる場合の外、前各号の場合に準じる相互の信頼関係を著しく損なう重大な契約違反があった場合
- 2 乙が前項各号のいずれかに該当した場合において、乙が売り渡した商品で甲が在庫するものがあるときは、甲は乙に対し、当該在庫商品の引き取りを請求できるものとし、引取価格は、仕切価格を基準とした適正な価格とする。甲が前項各号のいずれかに該当した場合において、乙が売り渡した商品で甲が在庫するものがあるときは、乙は甲に対し、当該在庫商品の引き渡しを請求できるものとし、引渡価格は、仕切価格を基準とした適正な価格とする。
- 3 乙又は甲が第1項第1号から第3号までのいずれかに該当する場合は相手方は催告を要さず、直ちに本契約を解除することができる。
- 4 乙又は甲が第1項第4号に該当した場合において、相手方が書面によって期日を定めて催告し、なお改められないときは、相手方は本契約を解除することができる。

(担保)

第11条 乙が甲に対し、本契約に基づき甲が乙に対して負担する債務についての担保の提供を求めたときは、甲乙協議の上甲は乙に担保を提供するものとする。

(債務限度額)

第12条 甲の乙に対する代金債務に元本限度額を設けるときは、別に定めるものとする。

(債権譲渡)

第13条 乙は、本契約に基づき乙が甲に対して有する債権を第三者に譲渡する場合には、予め甲に対し文書をもって通知するものとする。

(有効期間)

第 14 条 本契約の有効期間は、昭和〇年〇月〇日から〇年間とする。

2 前項の期間満了〇ヶ月前までに、甲又は乙のいずれからも契約の変更又は更新拒絶の申入れのない場合には、本契約は、さらに〇年間自動的に更新されるものとし、以後もまた同様とする。

(覚書等)

第 15 条 甲及び乙は本契約各条項の実施を円滑にするため、覚書等を交換することができる。

(契約の疑義)

第 16 条 本契約の解釈について疑義が生じた場合は、商慣習、商法、民法その他の法令及び契約の趣旨に従い、甲乙協議の上決定するものとする。

(合意管轄)

第 17 条 本契約に関する紛争が起きた場合、その第 1 審裁判所は訴訟を起こす側の所在地を管轄する裁判所とする。

本契約の成立を証するため、本契約書 2 通を作成し、各自記名捺印の上、各 1 通を保有するものとする。

昭和 年 月 日

甲 ⑩

乙 ⑩

下記連帯保証人は前記契約の各条項を確認し、本契約より生ずる甲の乙に対する債務につき甲と連帯して保証するものとする。

昭和 年 月 日

連帯保証人

⑩

⑩

メーカー = 卸売業者間モデル契約

(メーカー名) (以下 (甲) という。) と (卸売業者名) (以下「乙」という。) とは、将来継続して行う甲の医療用医薬品 (以下「商品」という。) の売買に関し、基本的事項を定めるため公正かつ対等の精神に基づき、次のとおり本契約を締結する。

(本契約の目的)

第1条 本契約は、医療用医薬品安定供給の社会的使命に基づき、甲乙が相互信頼の精神に則り、関係法規を遵守し、共同の利益の増進と円滑な取引の維持発展を図ることを目的とする。

(本契約の適用)

第2条 法契約に定める事項は、本契約の有効期間中に甲と乙との間に行われる商品の売買取引のすべてにつき、その内容として共通に適用される。

(個別取引)

第3条 甲から乙に売り渡される商品の品名、規格、包装単位、数量、受渡期日、受渡場所その他売買に必要な条件は、本契約に定めるものを除き、個別的な売買取引が行われる都度発注書によって乙が指定するものとし、発注が口頭によって行われた場合には速やかに発注書を交付するものとする。

(商品の受渡し)

第4条 甲は乙の発注書で指定された期日、場所で所定の手続きにより商品を受け渡すものとする。

2 受け渡された後において生じた商品の損害は、甲の責めに帰す場合を除き、乙の負担とする。

(価格)

第5条 商品の価格は、予め別に定めるものとし、受渡後の商品価格の変更は行わないものとする。

2 やむを得ず受渡後の商品価格の変更を行う場合は、対象品目、変更方法等を甲乙協議の上予め別に定めるものとする。

(代金の計算)

第6条 商品の代金は、甲が発行する仕切書によって計算するものとする。

2 仕切書に疑義があるときは、乙は直ちに甲に通知するものとする。

(代金の支払い)

第7条 商品代金は毎月〇日にその計算を締め切り、(翌月)〇日に支払うものとする。

2 商品代金は、現金、小切手又は支払日より起算して〇ヶ月後に満期の到来する約束手形をもって支払うものとする。

3 小切手又は約束手形により支払う場合には、その決済が完了するまでは債務弁済の効力は生じないものとする。

(現金割引等)

第8条 乙が支払日に全額現金又は小切手により決済するときは、当該代金について、前条第2項で定めた手形期間(以下「標準手形期間」という。)〇日分の金利(日歩〇銭、年利〇%)相当額を控除するものとする。

2 乙が支払日に標準手形期間より短い期間の約束手形により支払うときも、同様とする。

3 前条第2項の規定にかかわらず、甲乙協議の上、乙が標準手形期間を超える手形により支払う場合は、乙は当該超過日数分の金利(日歩〇銭、年利〇%)相当分を加算した金額の手形により支払うものとする。

(遅延損害金)

第9条 乙が商品代金の支払いを怠った場合は、甲に対し、支払日の翌日より完済の日まで日歩〇銭、年利〇%の割合による遅延損害金を支払うものとする。

(数量割引)

第10条 甲が乙に対し数量割引を実施する場合は、予め別にその品目及び算定基準を定めるものとする。

(割戻金)

第11条 甲が乙に対し割戻金を支払う場合は、予め別にその品目及び算定基準を定めるものとする。

2 割戻金は、甲乙協議の上予め定めた日をもって計算するものとし、甲は乙に対し当該日後〇日以内に割戻金の額及び算定根拠を通知するものとする。

- 3 割戻金の額又は算定根拠に疑義がある場合は、乙は直ちに甲に通知するものとする。
- 4 割戻金の支払いは、通知後○日以内に現金又は小切手で行うものとする。
- 5 割戻金債務を商品代金債務と相殺する場合は、甲乙協議の上行うものとする。

(情報提供)

第 12 条 甲が乙に対して販売動向に関する情報の提供を求める場合は、情報内容、提供方法、対価の算定方法等を予め別に定めるものとする。

(返 品)

第 13 条 乙は次のいずれかに該当する場合は、商品を甲に対して返品することができる。

- ① 受け渡された商品に瑕疵がある場合
 - ② 受け渡された商品に回収指示が行われた場合
- 2 乙が前項第 1 号により商品を返品する場合は、受け渡された日から○日以内に行わなければならない。甲は返品された商品に代えて直ちに瑕疵のない商品を受け渡さなければならない。
- 3 返品に係る輸送費は甲の負担とする。
 - 4 乙は法令、当局からの指導等に基づかない包装等の変更により、商品の外観が明らかに変わった場合は、その変更前の外観を有する商品の返品を甲に対して申し出ることができ、その取扱いにつき甲乙協議の上行うものとする。
 - 5 第 1 項各号及び前項に掲げる場合のほか返品を行う場合は、その取扱いにつき甲乙協議の上行うものとする。

(契約義務不履行等)

第 14 条 甲又は乙が次のいずれかに該当した場合は、相手方に対する残債務の金額につき期限の利益を失い、直ちに現金をもって支払わなければならない。

- ① 本契約に違反した場合
- ② その財産に対し差押え、仮差押え、仮処分若しくは競売の申立てを受け、又は租税の滞納処分を受けた場合
- ③ 整理、会社更生手続の開始又は破産の申立てを受け、又は自ら整理、和議、会社更生手続の開始若しくは破産の申立てをした場合
- ④ 自ら振り出し又は引き受けた手形又は小切手が不渡りとなった場合又は支払いを停止し、若しくは支払不能の状況にある場合

- 2 甲が前項各号のいずれかに該当した場合において、甲が売り渡した商品で乙が在庫するものがあるときは、乙は甲に対し、当該在庫商品の引取りを請求できるものとし、引取価格は仕切価格を基準とした適正な価格とする。乙が前項のいずれかに該当した場合において、甲が売り渡した商品で乙が在庫するものがあるときは、甲は乙に対し、当該在庫の引渡しを請求できるものとし、引渡価格は、仕切価格を基準とした適正な価格とする。
- 3 甲又は乙が第1項第1号に該当した場合において、相手方が書面によって期日を定めて催告し、なお改められないときは、相手方は本契約を解除することができる。
- 4 甲又は乙が第1項第2号から第4号までのいずれかに該当する場合は相手方は直ちに本契約を解除することができる。

(取引保証金・担保)

第15条 甲の求めがあったときは、甲乙協議の上、乙は甲に対する債務の支払いに充てるため、取引保証金を甲に寄託するものとする。甲はこの取引保証金に日歩〇銭、年利〇%の利息をつけるものとする。

(債務限度額)

第16条 乙の甲に対する代金債務に元本限度額を設けるときは、別に定める額とする。

(有効期間)

第17条 本契約の有効期間は、昭和〇年〇月〇日から〇年とする。

- 2 前項の期間満了〇ヶ月前までに、甲又は乙のいずれからも契約の変更又は解約の申入れのない場合には、本契約は、さらに〇年自動的に更新されるものとし、以後もまた同様とする。

(覚書等)

第18条 甲及び乙は本契約各条項の実施を円滑にするため、覚書等を交換することができる。

(契約の疑義)

第19条 本契約の解釈について疑義が生じた場合は、商慣習、商法、民法その他の法令及び契約の趣旨に従い、甲乙協議の上決定するものとする。

(合意管轄)

第 20 条 本契約に関して訴訟が起きた場合、その第一審裁判所は訴訟を起こした側の本店所在地を管轄する裁判所とする。

本契約の成立を証するため、本契約書 2 通を作成し、各自記名捺印の上、各 1 通を保有するものとする。

昭和 年 月 日

甲 ⑩

乙 ⑩

下記連署人は前記契約の各条項を確認し、本契約により生ずる乙の甲に対する債務につき乙と連帯して保証するものとする。

昭和 年 月 日

⑩

(社) 日本医師会会長

(社) 日本歯科医師会会長

(社) 日本病院会会長

(社) 全日本病院協会会長

(社) 日本医療法人協会会長

(社) 全国自治体病院協議会会長

(社) 日本精神科病院協会会長

(社) 日本私立医科大学協会会長

(社) 日本私立歯科大学協会会長

(社) 日本薬剤師会会長

(社) 日本病院薬剤師会会長

日本保険薬局協会会長

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

医薬工業協議会会長

(社) 日本医薬品卸業連合会会長

日本ジェネリック医薬品販社協会会長

日本歯科用品商協同組合連合会会長



医政経発第 0327001 号
保医発第 0327001 号
平成 18 年 3 月 27 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

医薬品に係る取引価格の未妥結及び仮納入については、平成 18 年度薬価制度改革の骨子（平成 17 年 12 月 16 日中央社会保険医療協議会了解）において、「長期にわたる取引価格の未妥結及び仮納入は、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、その是正を図ることとする。」とされたところです。

このため、経済課においては、薬価調査の一環として価格妥結状況の調査を定期的に行い、医薬品に係る取引価格の未妥結及び仮納入の状況を把握することとします。なお、調査結果を踏まえ、薬価調査の信頼を損ねると考えられる場合には、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うることを申し添えます。

については、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が薬価調査の信頼を損ねるほど長期にわたらないよう、貴団体傘下の医療機関、薬局、卸売業者又は関係団体等への周知徹底及び御指導をお願いします。

(注) 薬価調査とは、薬価基準改正の基礎資料を得ることを目的として薬価基準収載医薬品の市場実勢価格を調査するものであり、薬価本調査の他、随時実施している経時変動調査を含めたものをいう。

(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
防衛庁運用局衛生官
総務省自治行政局公務員部福利課長
総務省自治財政局公営企業課長
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
農林水産省経営局共同組織課長
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



医政経発第 0327002 号
保医発第 0327002 号
平成 18 年 3 月 27 日

各地方社会保険事務局長 殿
各都道府県衛生主管部（局）長 殿
各都道府県民政主管部（局）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

医薬品に係る取引価格の未妥結及び仮納入については、平成 18 年度薬価制度改革の骨子（平成 17 年 12 月 16 日中央社会保険医療協議会了解）において、「長期にわたる取引価格の未妥結及び仮納入は、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、その是正を図ることとする。」とされたところです。

このため、その当事者である保険医療機関、保険薬局及び医薬品卸売業者に対して、医薬品に係る取引価格の未妥結及び仮納入が行われないよう周知徹底等について別添のとおり通知したのでお知らせします。

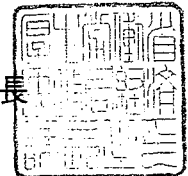
については、貴職所管の別添別記に掲げる団体等に加盟していない取引当事者（保険医療機関、保険薬局及び医薬品卸売業者）に対し周知するようお願いいたします。



医政経発第 0327003 号
平成 18 年 3 月 27 日

社団法人 日本医薬品卸業連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長



価格妥結状況調査の実施について

医薬品に係る取引価格の未妥結及び仮納入については、平成 18 年 3 月 27 日当職及び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」（医政経発第 0327001 号・保医発第 0327001 号）により、医療機関、薬局又は関係団体等に是正方要請するとともに、当職において、薬価調査の一環として価格妥結状況の調査を定期的に行い、医薬品に係る取引価格の未妥結・仮納入の状況を把握することとしたところであります。

については、今後、価格妥結状況調査を毎年 7 月並びに薬価調査（経時変動調査を含む。）実施時期に併せて定期的を実施することとしたので、貴会会員各位に対し、当該調査に対する協力の要請方よろしくお取り計らい願います。

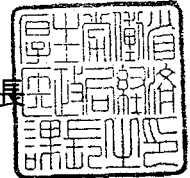
なお、調査票及び記入要領については、別途、貴会会員各位宛に送付することを申し添えます。



医政経発第 0327003 号
平成 18 年 3 月 27 日

日本ジェネリック医薬品販社協会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長



価格妥結状況調査の実施について

医薬品に係る取引価格の未妥結及び仮納入については、平成 18 年 3 月 27 日当職及び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」（医政経発第 0327001 号・保医発第 0327001 号）により、医療機関、薬局又は関係団体等に是正方要請するとともに、当職において、薬価調査の一環として価格妥結状況の調査を定期的に行い、医薬品に係る取引価格の未妥結・仮納入の状況を把握することとしたところであります。

については、今後、価格妥結状況調査を毎年 7 月並びに薬価調査（経時変動調査を含む。）実施時期に併せて定期的を実施することとしたので、貴会会員各位に対し、当該調査に対する協力の要請方よろしくお取り計らい願います。

なお、調査票及び記入要領については、別途、貴会会員各位宛に送付することを申し添えます。

医薬品の流通の現状について
(日本医薬品卸業連合会)

医薬品卸売業の経営状況

(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
(1) 売上高伸び率	7.4	7.9	3.1	4.9	3.1	3.1	▲ 3.1	1.1	3.1	2.6	4.1	3.8	4.0	2.4
(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
(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
(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
(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
(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

(参考) R幅または調整幅		R15 → (R幅方式導入)	R13 →	R11	R10 R8	R5 → R2	調整幅2 (調整幅方式導入)							
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	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
本社数(年度末現在)	351	331	318	305	291	277	260	232	217	180	175	154	147	143

注: 1. 本表の経営指標は、平成11年度までは卸110~120社、12年度~16年度は81~90社の集計結果である。

2. (1)は対前年度伸び率である。

3. (2)~(5)は、売上高に占めるそれぞれの比率である。

4. 「薬価改定率」には、再算定率分を含む。

資料: 1. 経営指標は、各年度の医薬品卸売業の経営概況。平成14年度の(1)は、クレコンR&C(株)の調査結果。

2. 「医薬分業率」は、日本薬剤師会調べ。

3. 「本社数」は、日本医薬品卸売業連合会傘下の各年度末の企業数。

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
)				※
10	10.47	3.16	7.31	R幅 5 R幅 2(長期等)
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	↓

資料: 医薬品卸業の経営概況

※平成5~9年度までのR幅の推移
(%)

年度	R幅
5	R幅 15
6	R幅 13
7	↓
8	R幅 11
9	R幅 10 R幅 8(長期等)

未妥結・仮納入の実態について

1. 200床以上の病院					
平成14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	平成16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
3ヶ月まで	27.5%	24.1%	3ヶ月まで	27.4%	15.0%
3ヶ月超 6ヶ月まで	22.6%	23.6%	3ヶ月超 6ヶ月まで	14.6%	12.0%
6ヶ月超 12ヶ月まで	42.7%	38.4%	6ヶ月超 12ヶ月まで	52.8%	59.2%
12ヶ月超	7.2%	13.9%	12ヶ月超	5.2%	13.8%

2. 調剤薬局チェーン（20以上の店舗を有するもの）					
平成14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	平成16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
3ヶ月まで	13.7%	15.4%	3ヶ月まで	26.6%	24.2%
3ヶ月超 6ヶ月まで	24.8%	24.7%	3ヶ月超 6ヶ月まで	24.9%	23.6%
6ヶ月超 12ヶ月まで	51.3%	44.9%	6ヶ月超 12ヶ月まで	38.2%	38.4%
12ヶ月超	10.2%	15.0%	12ヶ月超	10.3%	13.8%

※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

※本データは主要卸の各年度9月の実績を集計したもの。

(日本医薬品卸業連合会作成)

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15年度	取引先軒数に占める割合	売上高に占める割合	平成16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	52.2%	40.2%	(1) 単品契約	61.8%	48.2%
(2) 総価契約	47.8%	59.8%	(2) 総価契約	38.2%	51.8%
内訳 単品総価契約	36.4%	36.4%	内訳 単品総価契約	19.1%	22.4%
全品総価契約	11.4%	23.4%	全品総価契約	19.1%	29.4%

2. 調剤薬局チェーン（20以上の店舗を有するもの）					
平成15年度	取引先軒数に占める割合	売上高に占める割合	平成16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	5.2%	2.2%	(1) 単品契約	0.4%	1.0%
(2) 総価契約	94.8%	97.8%	(2) 総価契約	99.6%	99.0%
内訳 単品総価契約	36.8%	20.0%	内訳 単品総価契約	4.3%	6.1%
全品総価契約	58.0%	77.8%	全品総価契約	95.3%	92.9%

※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5社の各年度9月の実績を集計したもの

全調剤薬局		
平成16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	77.0%	54.9%
(2) 総価契約	23.0%	45.1%
内訳 単品総価契約	2.9%	10.2%
全品総価契約	20.1%	34.9%

医療用医薬品の流通改善に関する懇談会の検討の進め方（案）

本懇談会においては、平成16年6月の設置以来、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い、同年12月に中間的なとりまとめを行った。

中間とりまとめにおいて、「現行の薬価制度の信頼性を損なう取引である」としている未妥結・仮納入に関しては、平成18年度薬価制度改革の骨子（平成17年12月16日中央社会保険医療協議会了承）において、「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、その是正を図ることとする」とされ、本年3月27日付けでその是正について指導を図る通知を发出了した。

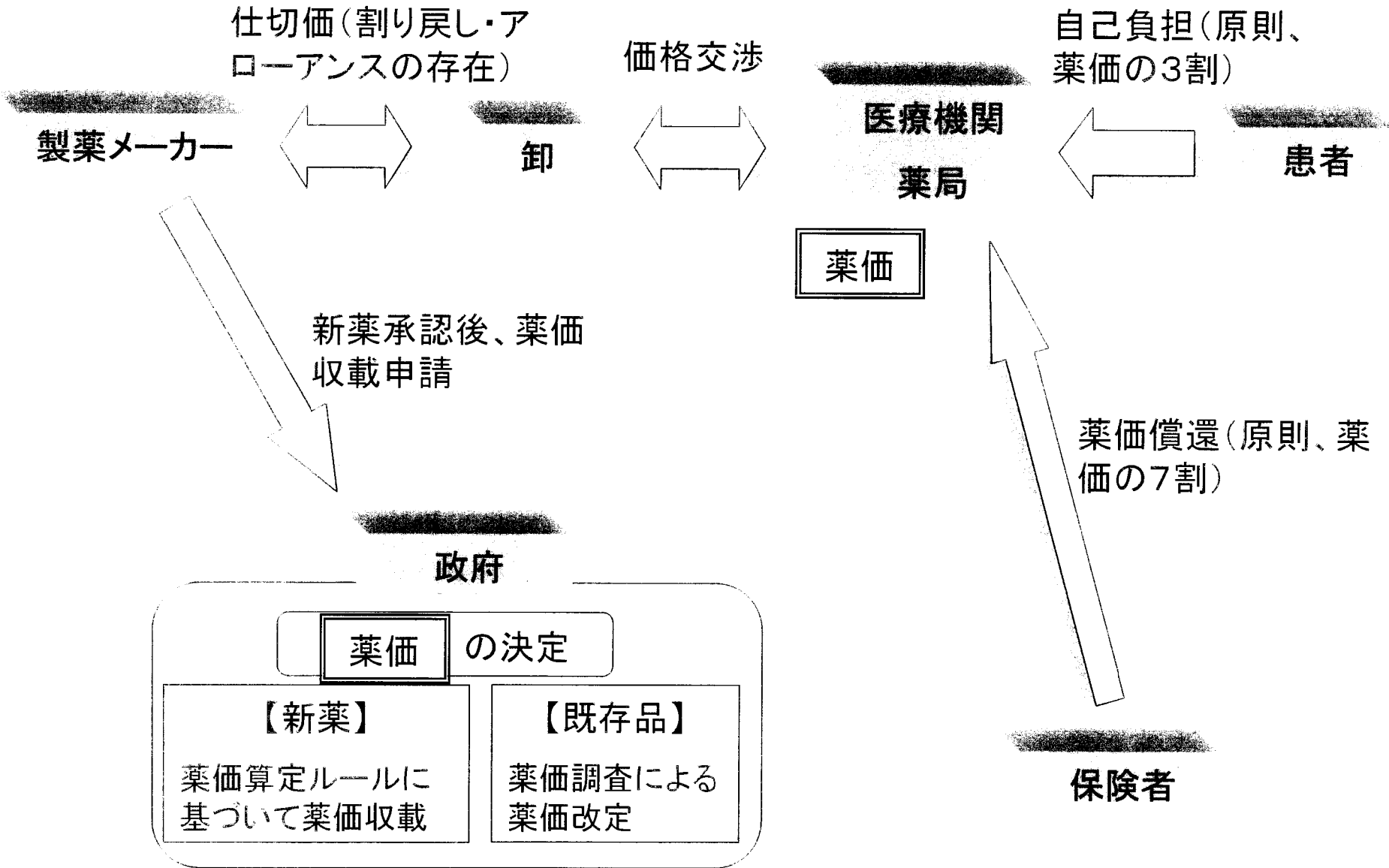
また、中間とりまとめにおいて、具体的な検討の必要性が指摘されていた「返品品の取扱い」について検討を行い、返品品の類型分けとモデル契約における位置付けに関して本年3月にとりまとめを行った。

「中間とりまとめ」においては、「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。」とされている。例えば、医療用医薬品については銘柄間の競争が行われていないのではないか、総価取引は個々の医薬品の価値を反映していないのではないか、流通の川上（メーカー・卸間の取引）が不透明なのではないかといった指摘があることを踏まえ、医療用医薬品の流通全般の改善に関して検討を進めることとしてはどうか。

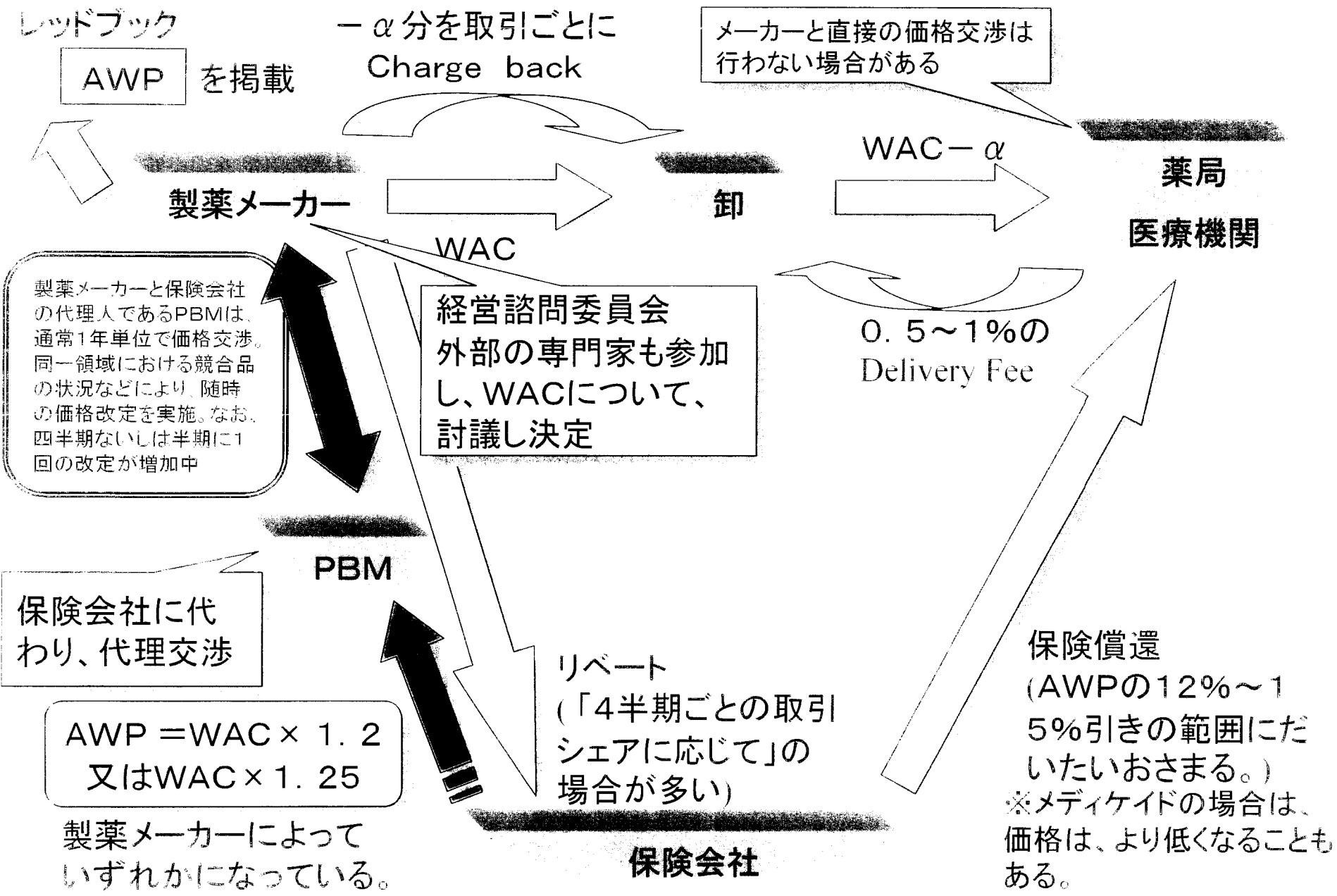
各国の医薬品流通（未定稿）

日本における医薬品価格の決定プロセス

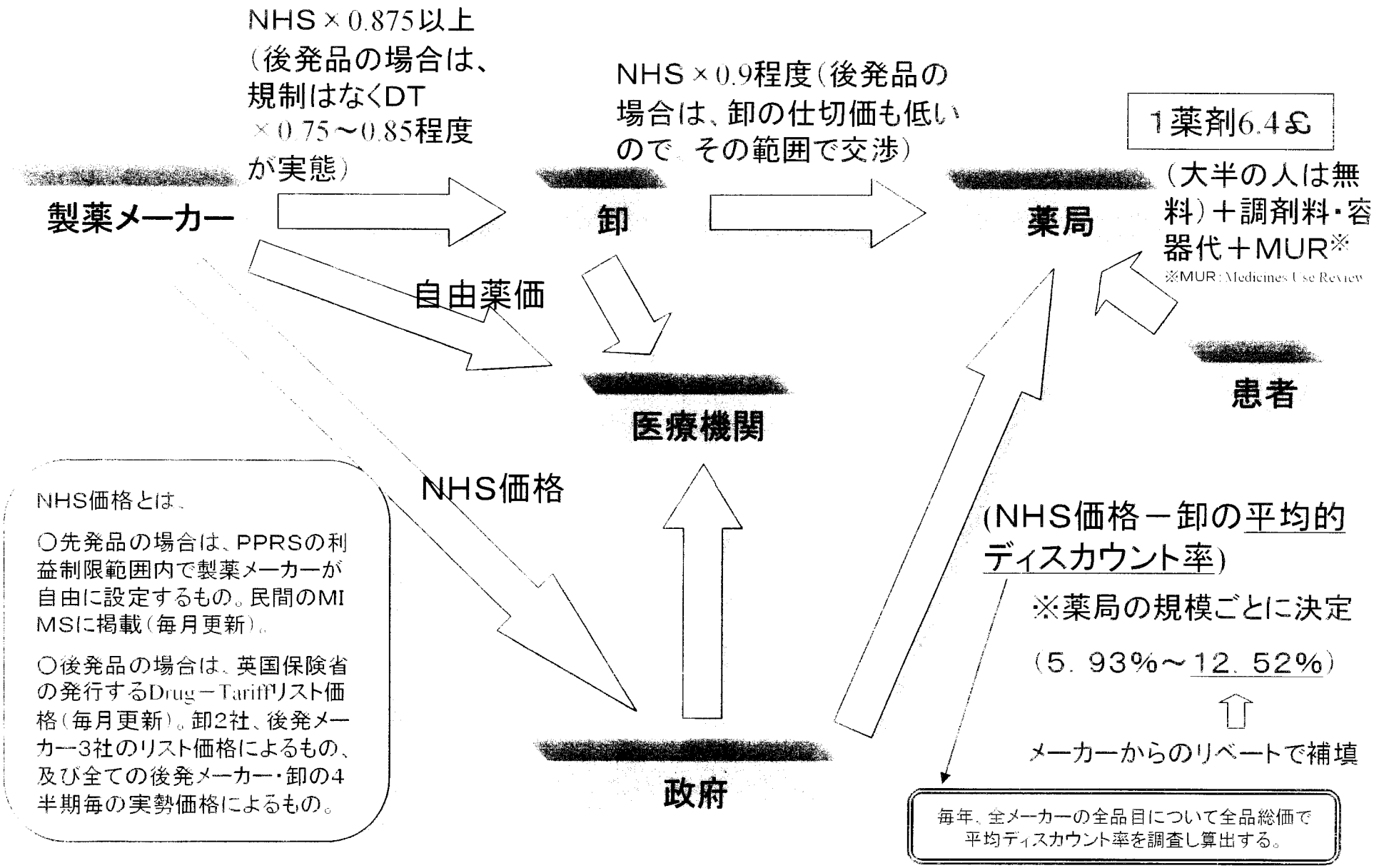
市場実勢価に基づく薬価改定を2年に1回実施



アメリカにおける医薬品価格の決定プロセス(未定稿)



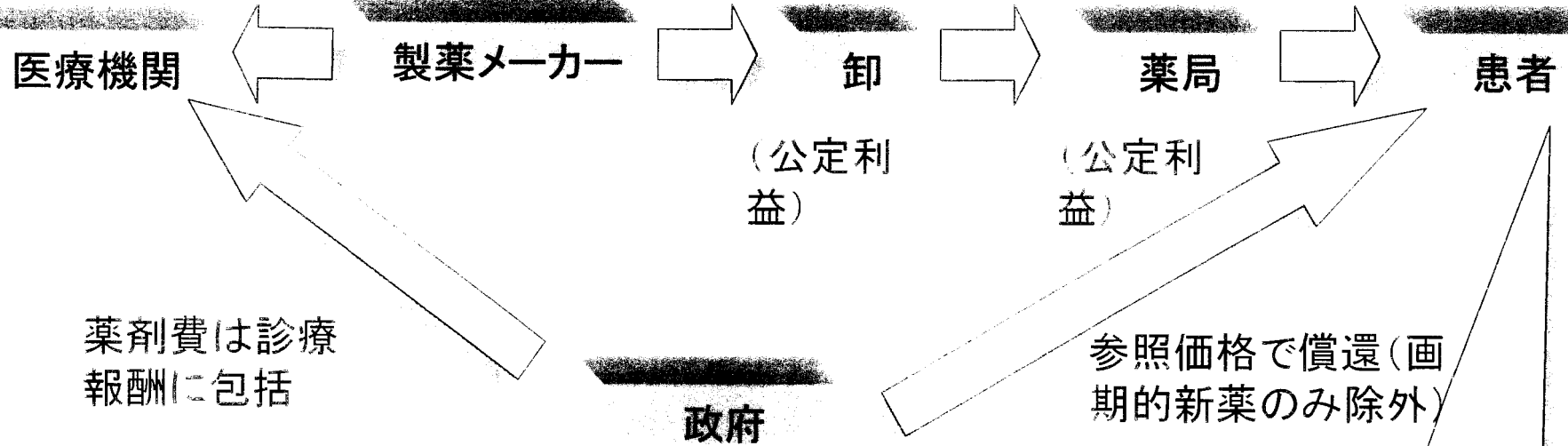
イギリスにおける医薬品価格の決定プロセス(未定稿)



NHS価格とは、

- 先発品の場合は、PPRSの利益制限範囲内で製薬メーカーが自由に設定するもの。民間のMIMSに掲載(毎月更新)。
- 後発品の場合は、英国保険省の発行するDrug-Tariffリスト価格(毎月更新)。卸2社、後発メーカー3社のリスト価格によるもの、及び全ての後発メーカー・卸の4半期毎の実勢価格によるもの。

ドイツにおける医薬品価格の決定プロセス(未定稿)



< 公 定 利 益 >

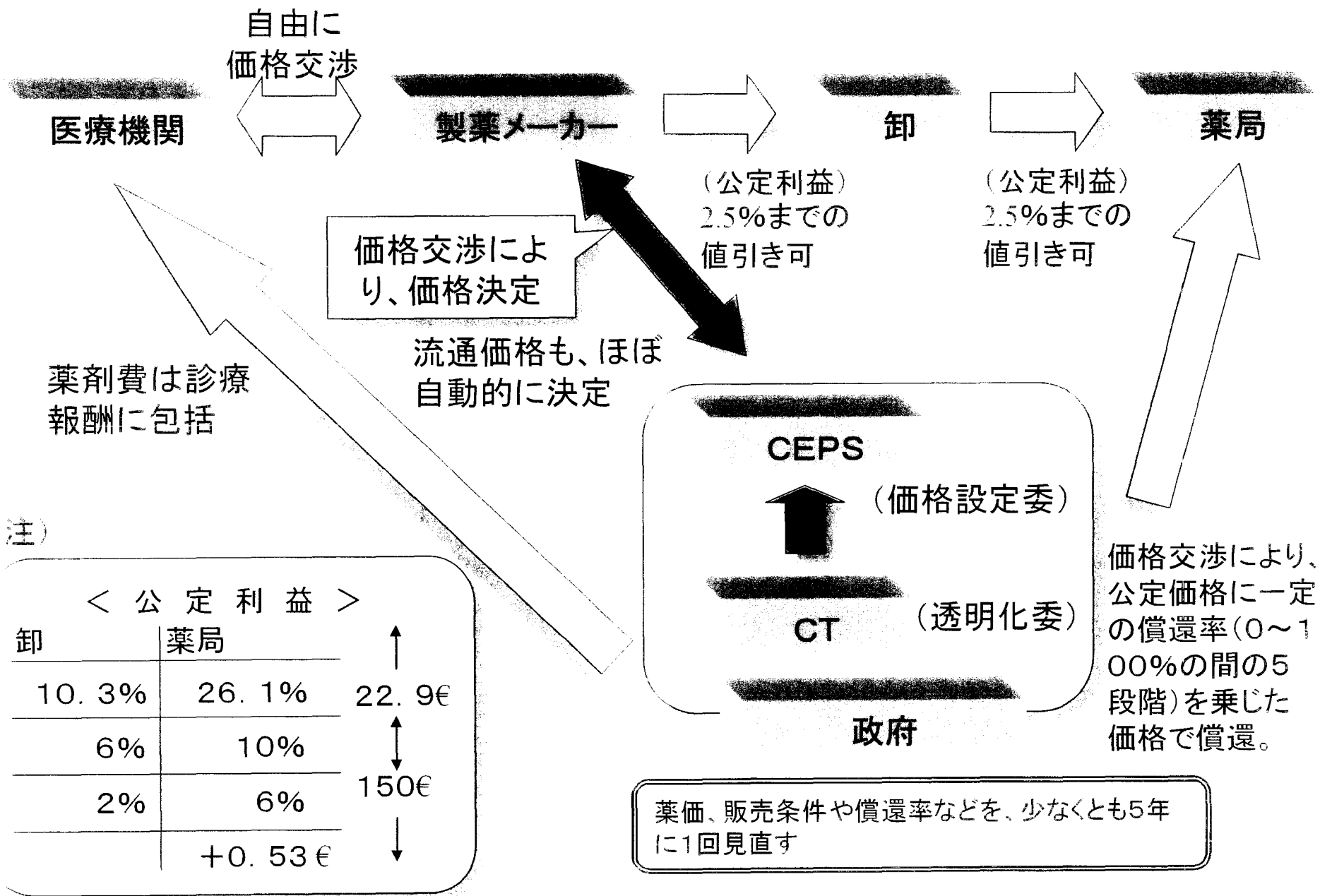
卸	薬局
価格等に応じて 15.0%	薬局購入価格の 3%
~	+
6.0% (最高72€)	8.10 €/pack

患者は、10%+参照価格を超える部分を負担

参照価格: IFA(医薬品情報センター)にメーカーが登録した出荷価格(公定利益を加えた薬局販売価格)に基づき、疾病金庫においてグループごとに一定の算式により、機械的に算定する

2週間毎に出荷価格を報告する制度あり

フランスにおける医薬品価格の決定プロセス(未定稿)



注)

＜ 公 定 利 益 ＞		
卸	薬局	
10.3%	26.1%	↑ 22.9€
6%	10%	↕ 150€
2%	6%	↓ +0.53€