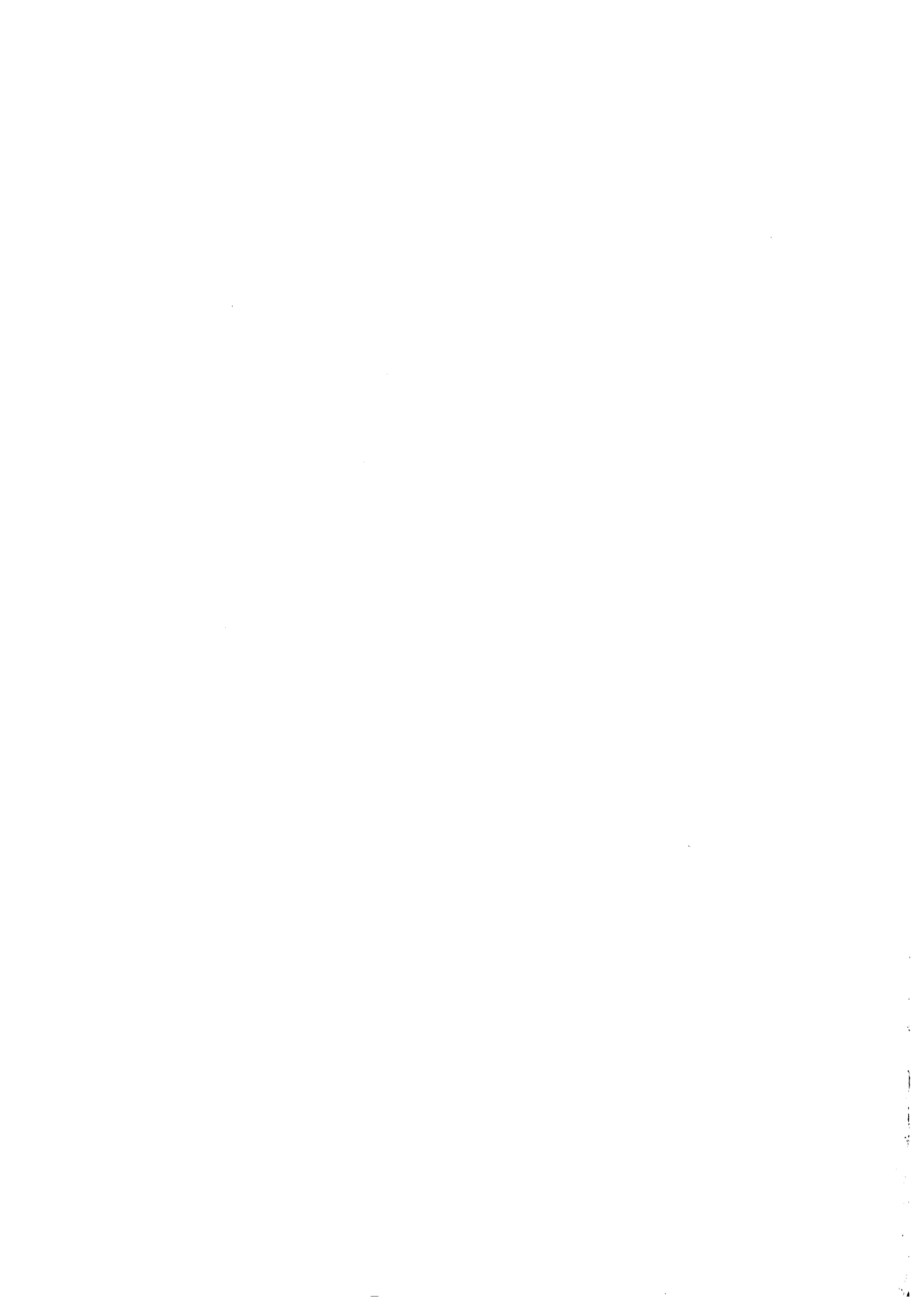
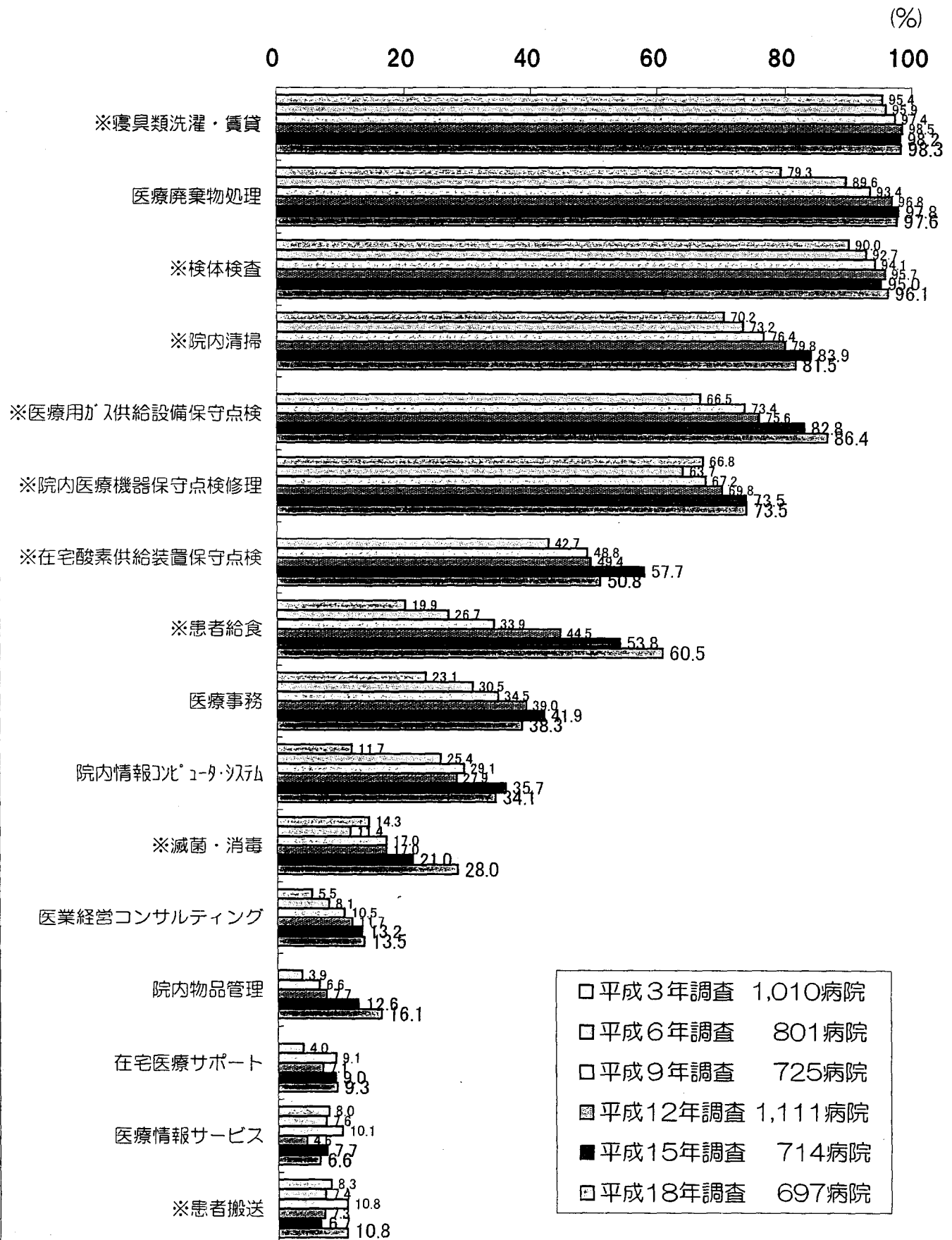


經 濟 課



1. 医療関連サービスの委託率の推移



2. 衛生検査所の現状

(1) 経営主体別

区分	公立	医師会	技師会	薬剤師会	他の社団法人	財団法人	医療法人	株式会社	有限会社	個人	その他の法人	その他	合計
16. 1. 1	19	64	1	9	26	69	3	594	74	26	5	3	893
17. 1. 1	17	61	1	8	26	69	3	605	77	26	7	1	901
18. 1. 1	14	61	1	9	23	70	3	608	83	24	7	0	903
19. 1. 1	15	62	1	9	21	71	3	625	82	28	9	0	926
20. 1. 1	14	⁽¹⁾ <1> 61	1	9	⁽¹⁾ 21	71	4	⁽⁴⁸⁾ <18> 623	⁽⁴⁾ 78	⁽¹⁾ 28	8	0	⁽⁵⁵⁾ <19> 918
比率(%)	1.5	6.6	0.1	1.0	2.3	7.7	0.4	67.9	8.5	3.1	0.9	0.0	100

(注) 1. ()内は、血清分離のみを行っている衛生検査所の再掲である。

2. < >内は、RIを使用している衛生検査所の再掲である。

(2) 従事者数別

区分	5人以下	6~9人	10~19人	20~29人	30~49人	50~99人	100~199人	200人以上	合計
16. 1. 1	232	170	243	78	80	44	31	15	893
17. 1. 1	237	174	246	78	71	51	28	16	901
18. 1. 1	243	165	240	84	72	54	25	20	903
19. 1. 1	258	174	236	88	75	50	30	15	926
20. 1. 1	259	173	226	87	80	49	30	14	918
比率(%)	28.2	18.8	24.6	9.5	8.7	5.3	3.3	1.5	100
	89.9				5.3		4.8		

(3) 登録検査業務別

区分	微生物学的検査	血清学的検査	血液学的検査	病理学的検査	寄生虫学的検査	生化学的検査	血清分離のみ	RI使用(再掲)
16. 1. 1	374	570	558	256	365	631	65	28
17. 1. 1	372	581	570	248	362	634	64	26
18. 1. 1	373	583	567	248	363	633	64	23
19. 1. 1	381	585	569	254	364	635	68	23
20. 1. 1	374	586	574	250	360	649	55	19
比率(%)	40.7	63.8	62.5	27.2	39.2	70.7	6.0	2.1

(4) 登録検査業務数別

区分	登録6	登録5	登録4	登録3	登録2	登録1	合計
16. 1. 1	121	128	64	275	67	238	893
17. 1. 1	117	128	63	290	64	239	901
18. 1. 1	115	127	71	284	64	242	903
19. 1. 1	111	127	75	286	70	257	926
20. 1. 1	106	128	75	294	75	⁽⁵⁵⁾ 240	918
比率(%)	11.5	13.9	8.2	32.0	8.2	^(6.0) 26.1	100

(注) ()内は、血清分離のみを行っている衛生検査所の再掲である。

3. 都道府県別衛生検査所数の推移

都道府県名	昭和55年	昭和56年	昭和58年	昭和59年	昭和60年	昭和61年	昭和62年	昭和63年	平成元年	平成2年	平成3年	平成4年	平成5年	平成6年	平成7年	平成8年	平成9年	平成10年	平成11年	平成12年	平成13年	平成14年	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
北海道	27	32	40	37	38	48	50	49	51	51	53	57	57	59	59	60	61	61	60	58	61	63	62	64	61	59	62	64
青森	7	7	8	9	9	9	7	8	7	7	8	8	8	8	8	8	9	9	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
岩手	6	5	6	7	7	9	9	10	10	10	10	10	10	10	10	11	11	11	12	12	12	11	11	12	12	12	11	11
宮城	12	11	14	16	16	16	15	17	17	16	16	15	16	17	18	19	18	18	17	17	16	16	17	18	18	18	20	20
秋田	8	8	9	9	9	7	7	7	8	8	8	7	7	7	7	7	7	7	7	8	7	7	7	8	8	8	10	10
山形	9	10	9	9	8	8	6	5	5	5	5	5	5	6	6	6	6	7	7	8	7	5	5	5	5	6	6	6
福島	12	12	14	16	15	19	18	19	16	17	17	17	18	17	18	17	17	16	16	16	15	14	13	13	12	14	16	16
茨城	9	8	12	13	12	13	12	13	14	14	15	15	15	15	16	16	18	18	17	16	16	17	16	15	17	17	17	16
栃木	11	11	13	12	12	13	12	12	12	13	12	12	10	10	10	10	11	12	11	12	11	12	13	14	14	14	14	13
群馬	13	5	6	7	7	7	6	7	6	6	6	6	6	8	7	8	9	10	10	9	10	12	11	14	16	17	17	17
埼玉	19	20	21	21	23	25	26	25	27	25	24	23	22	21	21	20	22	22	24	25	26	30	30	30	28	27	26	26
千葉	13	12	16	17	16	18	15	13	14	15	15	14	14	16	15	16	17	17	19	21	22	22	21	20	22	23	23	20
東京	61	69	76	77	84	88	89	88	82	89	87	89	88	90	87	89	82	80	79	75	74	70	69	69	72	72	78	78
神奈川	21	24	24	24	28	29	29	31	31	30	30	32	33	36	36	38	37	36	40	41	40	41	40	38	42	39	40	40
新潟	17	19	23	22	23	22	22	21	24	25	25	26	27	29	30	29	29	31	31	30	30	30	30	30	30	30	27	27
富山	13	8	10	10	8	9	8	8	8	8	8	7	7	8	10	11	9	8	8	7	8	8	8	8	8	9	10	9
石川	6	7	8	8	8	10	10	10	10	9	9	9	9	10	10	10	10	11	13	13	13	12	13	13	13	13	14	11
福井	6	6	7	6	6	6	6	8	8	10	10	10	10	11	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	9	9	8
山梨	6	4	7	6	6	7	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	6	6	6	6	6	6	5	5	7	8
長野	29	19	21	21	21	19	19	20	20	21	20	20	21	22	23	23	23	25	25	25	26	25	26	26	27	28	29	28
岐阜	12	11	13	14	13	13	15	15	14	15	14	14	13	13	13	13	13	14	14	14	14	14	14	13	13	14	13	13
静岡	23	20	26	26	26	26	22	21	20	24	23	24	24	25	23	23	22	23	25	25	25	28	30	30	29	29	30	30
愛知	49	43	46	47	49	48	50	49	50	47	49	52	51	49	51	50	49	49	48	46	43	43	40	42	43	42	45	47
三重	11	8	9	9	10	10	10	10	10	11	12	13	13	13	14	14	15	14	13	13	13	13	13	13	12	11	11	11
滋賀	2	2	4	4	5	5	4	5	5	5	5	5	5	5	5	6	6	7	7	7	7	9	9	9	8	7	8	8
京都	15	21	21	21	21	26	24	24	24	25	29	30	32	31	32	32	32	32	31	31	33	33	31	31	32	28	32	32
大阪	34	41	44	47	53	54	55	56	57	53	55	57	54	57	59	62	60	61	60	60	59	56	55	54	54	57	56	56
兵庫	23	23	26	27	27	25	21	22	21	22	25	27	25	32	32	32	30	29	30	33	33	31	31	31	31	31	31	30
奈良	4	3	6	7	8	8	8	8	6	5	5	5	7	7	5	5	5	6	6	6	6	5	5	5	5	5	5	6
和歌山	7	8	8	8	8	9	9	8	8	8	8	8	8	7	7	8	8	8	8	8	8	8	8	7	7	7	8	8
鳥取	5	2	7	7	8	7	7	7	7	7	7	7	6	6	7	8	7	9	8	8	8	8	8	8	8	9	9	8
島根	6	4	5	4	5	4	4	4	4	4	4	4	5	5	5	5	4	4	4	4	4	5	5	5	5	5	5	5
岡山	9	9	9	10	10	10	8	8	9	9	9	9	9	9	11	11	12	12	11	10	9	10	10	10	10	9	9	9
広島	19	22	20	21	19	21	21	20	20	21	19	21	22	23	23	23	26	26	28	29	29	29	30	30	29	31	31	30
山口	10	11	15	14	14	12	13	13	14	16	16	16	16	16	17	18	17	16	16	16	17	16	15	15	15	15	15	14
徳島	8	9	10	10	11	11	10	10	10	10	9	9	9	10	11	13	13	12	11	11	9	8	8	8	8	8	8	7
香川	6	8	8	9	9	10	10	11	12	13	13	13	13	13	13	13	13	11	11	11	11	11	11	11	10	9	9	9
愛媛	11	12	13	14	14	14	14	14	16	16	16	15	15	15	15	15	15	15	16	13	14	14	14	14	11	11	10	10
高知	7	5	5	5	8	8	7	8	7	7	8	8	7	7	8	9	9	11	11	10	10	10	8	7	6	6	7	7
福岡	33	42	47	47	51	51	43	43	44	45	44	46	46	45	45	46	45	45	49	47	46	45	44	44	43	43	42	42
佐賀	4	6	6	5	4	5	4	4	4	4	5	6	6	4	4	4	4	4	3	3	3	3	3	3	4	4	4	4
長崎	14	13	15	16	16	16	14	12	12	12	14	14	12	14	15	16	17	16	16	16	16	15	14	14	15	16	16	17
熊本	16	10	20	20	18	17	18	17	17	17	18	18	19	19	20	22	21	23	23	23	22	23	21	21	21	22	22	23
大分	9	9	8	9	9	9	8	9	9	8	8	8	8	9	10	10	9	9	9	10	10	8	8	8	9	9	9	9
宮崎	9	9	12	13	14	13	12	13	11	10	9	9	9	9	8	8	9	9	9	9	9	8	8	9	10	11	11	10
鹿児島	15	16	17	19	22	22	21	21	23	24	24	25	23	24	24	25	24	25	25	27	27	26	26	26	26	26	26	26
沖縄	5	3	5	5	5	5	5	6	6	6	6	6	7	6	5	5	5	5	5	6	6	5	7	8	8	9	8	9
計	671	667	769	785	813	841	808	814	816	828	837	857	852	878	888	909	900	916	914	912	907	906	896	893	901	903	926	918
指数	101	100	115	118	122	126	121	122	122	124	126	129	128	132	133	136	135	137	137	137	136	136	134	134	135	135	139	138

※ 昭和55年は11月1日現在、昭和56年は10月1日現在、昭和58年～平成10年は2月1日現在、平成11年以降は1月1日現在である。
 なお、昭和57年については不明である。
 登録が義務づけられた昭和56年を指数100とした。

4. 医薬品・医療機器に関する産業政策等について

1. 医薬品産業の現状

- 医薬品市場規模：約 7.6 兆円
(世界市場の約 10%、第 2 位) (H18)
- 産業構造 (H17 年度)：医薬品製造業又は製造販売業の業許可を受けている企業数は 1,660 社。そのうち、主に医療用医薬品を製造販売している企業数はほぼ半数。
医薬品売上高の集中度は、上位 5 社で約 38%、上位 10 社で約 54%、上位 30 社で約 80% を占めており、全体として集中度は上昇傾向。
- 企業規模 (H18 年度)：医薬品売上高で日本最大の武田薬品工業は世界 16 位。国内製薬メーカーが医薬品売上高世界トップ 10 に入るためには、武田薬品工業の約 1.6 倍の売上高が必要。
- 海外進出：大手企業は海外進出を進めており、国内での売上高は微増であるが、海外での売上高は大きく伸びている。
- 研究開発：医薬品の研究開発には 9~17 年を要し、成功確率は 15,622 分の 1 (0.006%)。開発費は平均で年間約 46 億円を投資している。

2. 医療機器産業の現状

- 医療機器市場規模：2.1 兆円 (世界市場の 10%、第 3 位) (H17)。
診断系機器と治療系機器に大きく分けると、一般的に治療系機器の成長率が高く、市場規模も大きい。
 - ・ 分類別市場規模 (H17)：診断系機器 6,123 億円
治療系機器 1兆 153 億円
 - ・ 平均成長率 (1999~05)：診断系機器 0.6%
治療系機器 1.8%
- 産業構造：医療機器製造販売・製造業の数は約 2,600 社 (H17 年度)。
このうち資本金が 1 千万円~5 千万円の企業が半数以上を占めており、200 億円以上の企業は 1.7% にとどまっている。
- 輸出入の状況等：国内生産額は約 1.6 兆円と国内市場規模全体の 7 割程度 (H17)。
10 年間で、輸出額は約 60% 増の 4,700 億円程度であるのに対し、輸入額は約 60% 増の 1 兆円強 (H17)。
- 研究開発：我が国の医療機器産業における企業の売り上げに対する研究開発投資の割合は、5~6% 程度 (H14 年度) (米国では 11% 程度 (H14))。

3. 「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略」について

(平成 19 年 4 月 26 日公表 文部科学省・厚生労働省・経済産業省)

- 革新的医薬品・医療機器の国際的開発・提供体制へ我が国が参加していくと

ともに、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ導き、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供することを目的とする。

- 研究資金の集中投入、ベンチャー企業育成、臨床研究・治験環境の整備、アジアとの連携、審査の迅速化・質の向上、イノベーションの適切な評価等を内容として、研究から上市に至る過程を支援する一貫した政策パッケージ。

4. 「新医薬品産業ビジョン」について

(平成19年8月30日公表)

- 医薬品産業がイノベーション担う国際競争力のある産業になることを目指して、厚生労働省として「新医薬品産業ビジョン」を策定。
- ビジョンでは、
 - ①産業の現状や課題、将来像等について提示するとともに、
 - ②研究開発の支援や治験の推進など、国として行うべき策定後5年間の支援策を「アクションプラン」として提示。
- アクションプランは、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を中核としつつ、後発医薬品市場の育成、一般用医薬品市場の育成、流通機能の効率化・高度化も含めた総合的なもの。

5. 「医療機器産業ビジョン」について

(平成15年3月31日公表)

- “より優れた” “より安全な” 革新的医療機器の提供を目指し、厚生労働省として「医療機器産業ビジョン」を取りまとめ。
- ビジョンでは、
 - ①産業の現状と課題について分析し、これらについて産業界と認識を共有するとともに、
 - ②各企業に対して国際競争力強化のための行動を呼びかけ、国としても支援策を「アクションプラン」として提示。
- 特定分野に限定した重点的支援の考え方
 - ①基礎的研究成果を実用化に結びつける段階の研究であること
 - ②製品の成熟度が低い分野であること
 - ③今後、ニーズの増大が見込まれる分野であること
- なお、グローバルな競争の激化等の景況もあり、我が国の医療機器産業の国際競争力は十分とは言い難い状況にあることを踏まえつつ、今年度はアクションプランの最終年度でもあるため、医療機器産業ビジョンを見直す。

後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（概要）

『平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%（現状から倍増）以上』という政府の目標達成に向け、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、①安定供給、②品質確保、③後発品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにする。

①安定供給

医療現場の声

発注から納品までに時間がかかることがある
等

国

○安定供給の指導の徹底

・医療関係者からの苦情の受付、メーカーの指導・指導内容の公表 等

後発品
メーカー

●納品までの時間短縮

・卸への翌日までの配送100%（19年度中） ・卸に在庫がない場合、卸への即日配送 75%（20年度中）

●在庫の確保

・社内在庫・流通在庫1か月以上（19年度中） ・品切れ品目ゼロ（21年度中）

②品質確保

医療現場の声

一部の後発品では、溶出性・血中濃度が先発品と異なるのではないかと
等

国

○後発品の品質に関する試験検査の実施・結果の公表

・注射剤等を対象に、不純物に関する試験を実施
・後発品の品質に関する研究論文等を収集整理し、また、「後発医薬品相談窓口」に寄せられた品質に関する意見等を検討の上、必要に応じ、試験検査を実施。（予算要求中）

○一斉監視指導の拡充・結果の公表（予算要求中）

・都道府県及び国の立入検査によるGMPに基づく指導 ・検査指定品目の拡充

後発品
メーカー

●品質試験の実施・結果の公表

・ロット毎に製品試験を実施（19年度中）
・長期保存試験など、承認要件でない試験についても、未着手のものは、年度内に着手（19年度中）

●関連文献の調査等

・関連団体の医薬工業協議会において、後発品の関連文献を調査・評価し、必要な対応を実施（19年度中）

③後発品メーカーによる情報提供

医療現場の声

- ・MRの訪問がない
- ・「先発メーカーに聞いて欲しい」など情報が先発メーカー頼み等

国

○添付文書の充実を指導

- ・添付文書には、添加物、生物学的同等性試験データ、安定性試験データ、文献請求先等を記載すること
- ・20年3月末までに改訂 → 後発品メーカーは、自主的に、19年12月までに前倒し対応

○後発品メーカーの情報提供体制の強化を指導

- ・研究開発データ、収集した副作用情報、関係文献を整理・評価し、医療関係者へ情報する体制の強化

後発品メーカー

●医療関係者への情報提供

- ・試験データ、副作用データについて、ホームページへの掲載等、資料請求への迅速な対応（19年度中）

④使用促進に係る環境整備

国

○都道府県レベルの協議会の設置（予算要求中）

- ・都道府県レベルにおける使用促進策の策定・普及啓発を図るため、医療関係者、都道府県担当者等から成る協議会を設置

○ポスター・パンフレットによる普及啓発

- ・医療関係者・国民向けポスター・パンフレットの作成・配布（19年度～）

後発品メーカー

●「ジェネリック医薬品Q&A」を医療機関へ配布・新聞広告

385

⑤医療保険制度上の事項

これまでの取組

○後発医薬品を含む処方箋を診療報酬上評価（14年度～）

○処方せん様式に「後発医薬品への変更可」のチェック欄を追加（18年度～）

- 後発品の品質に係る情報等に加え、先発品と後発品の薬剤料の差に係る情報を患者に文書により提供し、患者の同意を得て後発医薬品を調剤した場合に調剤報酬上評価（18年度～）

今後の取組

- 処方せん様式の変更の検討、薬局に対する在庫管理コストの評価の検討等、効果的な使用促進策を本年度中に中医協等で議論・決定。

6. 医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）

平成19年9月28日

医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）

～公的保険制度下における取引の信頼性を確保する観点から～

医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

1. 医療用医薬品は、国民の医療を支える基盤を成すものであることから、公的保険制度下で診療報酬の償還価格としての公定価格（薬価）が定められている反面、一般消費財同様に市場における自由な競争の下に取引される商品であるという特殊性を有している。このため、過去には薬価算定方式の在り方とも関連して、薬価差を前提とした取引が行われ、不適切な景品やサービスの提供、値引補償など不公正とされる取引が行われるとともに、過大な薬価差の存在、複雑な価格形成、未妥結・仮納入、総価山買いなど公的保険制度下での不適切な取引慣行が指摘されていた。
2. 公的保険制度下における医療用医薬品の流通改善を図る観点から、厚生省（当時）においては、昭和58年3月に「医療用医薬品流通近代化協議会」（以下「流近協」という。）を設置して流通近代化の推進方策を検討してきた。
昭和62年には、取引当事者間におけるモデル契約書の策定等を行いその普及を図るとともに、平成2年には、自由な競争の確保、過大な薬価差の是正、透明性・公平性の確保、流通改善に資する薬価基準制度の見直しなどを内容とする「医療用医薬品の流通の近代化と薬価について」をとりまとめ、行政や取引当事者の取組を要請している。
また、ほぼ時を同じくして公正取引委員会が、平成3年1月に「流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針（案）」を公表している。
こうした行政側の取組を背景に、メーカーが値引補償を廃止するという新たな流通改革を打ち出したことにより、不適切な取引慣行の是正に向けた取組も大きく前進することが期待された。
3. 以後、各取引当事者による流通改善への取組が進められたことにより、値引補償の廃止、薬価差の縮小、モデル契約の推進など一定の成果がみられたところであるが、未妥結・仮納入や総価山買い、過度なリベートなどがなお未解決の問題として残っていたことから、平成7年2月に流近協メッセージを発信し、継続した流通改善の取組を求めてきた。
4. 平成16年6月に流近協の取組を引き継ぐ形で、厚生労働省においては、医政局長の私的懇談会として「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」（以下「流改懇」という。）を設置して、その後の医薬分業の進展、卸売業の再編、IT化の進展等を踏まえた流通慣行の現状分析と流通改善方策の検討を開始し今日に至っている。

流改懇での現状分析では、割戻し・アローアンスの支払基準の簡素化・合理化の進展や薬価差の縮小などが確認されたものの、長期にわたる未妥結・仮納入や総価取引（総価山買いに代わる新たな呼称）が購入量の大きい医療機関・薬局で継続していることや、グループやチェーンによる一括購入等に伴う新たな課題が検証されたことから、平成16年12月に「中間とりまとめ」（別添「参考資料」参照）を行い、三度、取引当事者による取組を求めている。

5. その後、長期にわたる未妥結・仮納入や総価取引については、中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）においても薬価調査の信頼性を確保する観点から改善すべき問題として取り上げられ、平成17年12月には「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」との方針が示されたほか、平成19年5月には、未妥結・仮納入や総価取引等の流通改善方策のとりまとめが当流改懇に求められている。

6. 今日、最新の科学を駆使した新薬開発が世界中で進められているが、我が国の医療現場や国民・患者からは、欧米に遅れることなく世界最高水準の医薬品にアクセスできる環境整備が強く求められている。このため、厚生労働省が中心となり省庁横断、官民共同による「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」（平成19年4月26日）をとりまとめている。

もとより、医療用医薬品が開発され、医療機関に供給されて患者に使用されるまでには、長い開発期間と膨大な開発費用が費やされていること、そして、市場において価値と価格が反映された取引が行われることにより新たな医薬品開発の原資に充てられるという循環的サイクルで成り立っているものである。

7. 昭和58年に流近協が設置されて以来既に20数年が経過した今日においても、薬価調査の信頼性を損ねるおそれのある取引として未妥結・仮納入や総価取引が、中医協からは是正を求められる事態にあるということは、医療の基盤を成す医療用医薬品の循環的サイクルが機能しなくなる事態をも危惧されることである。

公的保険制度下で医療用医薬品を取り扱う取引当事者には、改めてこうした循環的サイクルにより医療用医薬品が保健医療の向上に貢献していることを強く認識し、取引に当たることを望むものである。

8. 当流改懇では、こうした状況を踏まえ、今般、公的保険制度下における取引全体の適正化を図る観点から、流通上の諸課題についてその実態を再度検証し、先に公表した「中間とりまとめ」に基づく流通改善の取組をより効果的に推進するための、「医療用医薬品の流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項」を別添のとおりとりまとめた。

については、改めて、メーカー、卸売業者、医療機関、薬局の各取引当事者に対し、当該留意事項の意義を十分に踏まえた取組を期待する。

なお、こうした取組を進めるに当たっては、流通の基本である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が確保されるよう、取引当事者はもとより事業者団体等においても十分留意する必要がある。

9. 最後に、流通上の問題点を是正する上では、単に取引当事者の努力に委ねるのみでなく、薬価算定方式における調整幅の在り方や公的保険制度下における卸売業者の位置付けなど、医療保険制度、薬価制度の面からの流通改善に資する見直しが有効との意見があり、今後の議論が望まれるところである。

医療用医薬品の流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項

1. メーカーと卸売業者の取引における留意事項について

(1) 課 題

一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大傾向の改善

(2) 留意事項

(ア) 医療機関／薬局の信頼を得るための取組

- ・ 流通改善の実現のため、メーカーと卸売業者は、取引における透明性の一層の確保に努める。

(イ) 仕切価等の速やかな提示等

- ・ メーカーは、卸売業者が早期に正味仕切価を把握できるよう、割戻し・アローアンスの基準については薬価内示後に、一次仕切価については薬価告示後にそれぞれ速やかに提示し、卸売業者間との交渉に努める。

(ウ) 適正な仕切価水準の設定

- ・ 一次売差マイナスが常態となっているような取引を改善する観点から、割戻し・アローアンスのうち一次仕切価に反映可能なものは反映させることが望ましい。
- ・ 仕切価水準の設定に当たっては、取引当事者による市場環境の変化を踏まえた協議が行われることが望ましい。

(エ) 割戻し・アローアンスの整理・縮小と基準の明確化

- ・ 通常、割戻しは売上高の修正として経理処理されるものであり、また、アローアンスは販促費として経理処理されるものであることから、メーカーにおいては、一層の基準の明確化と適正な運用に努めることが望まれている。
- ・ 高率なアローアンスは、できるだけ整理・縮小するとともに、仕切価修正的なアローアンスは割戻しや一次仕切価に反映することが望ましい。
- ・ 期末におけるアローアンスの見直し等は、あらかじめ仕切価や割戻しへの反映を行うことにより、こうした運用は廃止することが望ましい。

2. 卸売業者と医療機関／薬局の取引における留意事項について

(1) 課 題

長期にわたる未妥結・仮納入の改善と総価契約の改善

(2) 留意事項

(ア) 経済合理性のある価格交渉の実施

- ・ 卸売業者と医療機関／薬局との価格交渉は、購入量、配送コスト、支払条件（支払サイト等）、包装単位の大小、信用状況等を条件とし、経済合理性を尊重して行われることが望ましい。なお、医療機関／薬局から特別なサービス等を求めた場合には、別途受益者負担が発生するケースもあることに留意する。
- ・ 卸売業者は医療機関／薬局に対して経済合理性のある実質的な価格提示を早い段階で行うよう努める。
また、価格交渉は、早期妥結の観点から双方とも誠実に対応すること。

(イ) 医薬品の価値と価格を反映した取引の推進

- ・ 卸売業者と医療機関／薬局との価格交渉においては、銘柄別薬価制度の趣旨を尊重した単品単価交渉を行うことが望ましい。
- ・ 総価契約を行っている場合には、卸売業者から医療機関／薬局に対し、銘柄別取引を推進するための提案を積極的に行うことが望まれる。
- ・ 総価契約を行う場合であっても、可能な限り個々の医薬品の価値と価格を踏まえた取引を進めることが望ましい。このような観点から、すべての品目を対象とするのではなく、例えば以下のような医薬品については、総価除外品目として取り扱うことが考えられる。

ア) 法律で特殊な保管管理や取引の方法が規定されていることにより、流通過程に特別なコストがかかっている医薬品

イ) 希少疾病用医薬品や競合品のない新医薬品、又は採算割れにより安定供給に支障を及ぼすおそれのある医薬品など他に代替品がなく医療上重要な医薬品

(ウ) 長期にわたる未妥結・仮納入とは、原則として6ヶ月を超える場合を指す

- ・ 薬価調査の信頼性の観点からの価格妥結の期間としては、金融商品取引法により上場企業に義務付けられる四半期報告に対応した時期での妥結が望ましい。

- ・ 医療機関／薬局は、卸売業者との価格交渉では早期妥結が見込めない場合には、多様な取引方法を検討することが望まれる。

(エ) モデル契約書に基づく契約締結の一層の推進

- ・ 取引の両当事者が対等な立場に立って公正な取引が行われることを目的として作成された、モデル契約書に基づいた契約を行うとともに、双方ともモデル契約書の趣旨を尊重し、特に合理的な理由のない遡及値引きは行わないことが望ましい。

3. 取引当事者それぞれの持つべき基本認識

- (1) 医療用医薬品が開発され、医療機関に供給されて患者に使用されるまでには、長い開発期間と膨大な開発費用が費やされていること、そして、市場において価値と価格が反映された取引が行われることにより、新たな医薬品開発の原資に充てられるという循環的サイクルで成り立っていることへの理解とその上に立った取引の推進が求められること。
- (2) 医療用医薬品は医療の一環として位置付けられるものであり、生命関連商品として、他の商品以上に価格形成、取引条件等についての透明性、公平性の確保が求められていること。
- (3) 卸売業者と医療機関／薬局の取引における未妥結・仮納入や総価取引の改善に当たって、適正な仕切価水準の設定や割戻し・アローアンスの適切な運用など、メーカー・卸売業者間の取引の改善が求められていること。
- (4) メーカーは、公的保険制度下での医薬品の適正な流通を確保する上で、卸売業者の自主性、自立性を尊重した取引に努めることが求められていること。
- (5) 卸売業者は、取引当事者としての自立性、主体性を確立し、メーカーとの取引及び医療機関／薬局との取引において信頼を得るための取組が求められていること。
- (6) 公的保険制度下においては、現行薬価制度の信頼性を確保する観点から、早期妥結及び単品単価契約が求められていること。

- (7) 一年にも及ぶ価格交渉は、機会費用の発生などの観点からも経済合理性を欠いた取引であること。
- (8) 薬局は、医薬品を専門に扱う医療施設であり、医薬品の価値と価格を尊重した取引を行うことが期待されていること。

4. 国の役割

- (1) 長期にわたる未妥結・仮納入のように、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として中医協から指摘されているような取引慣行が存在する場合には、全体の適正化の観点から取引当事者双方に対し、改善に向けた理解促進に努めること。
- (2) 本留意事項の趣旨を踏まえた取引が行われているかどうかについて定期的な実情把握調査を行い、必要に応じ調査結果に基づく指導を行うとともに、その状況を当懇談会に報告するなど、更なる流通改善に向けた取組を推進すること。