

流通改善ガイドライン※の改訂について

※医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン

3月1日に厚生労働省は、医薬品の購入価格等に影響を与える「流通改善ガイドライン」（以下、ガイドライン）を改訂しました。

令和6年度診療報酬改定では、ガイドラインの改訂をふまえ、200床以上※²の病院と保険薬局に求めている医薬品取引状況に係る報告（妥結率等に係る報告書含む）を医薬品の適正な流通を確保する観点から見直されます。

本号では、改訂された流通改善ガイドラインについて一部ご紹介します。

※²：許可病床数200床以上

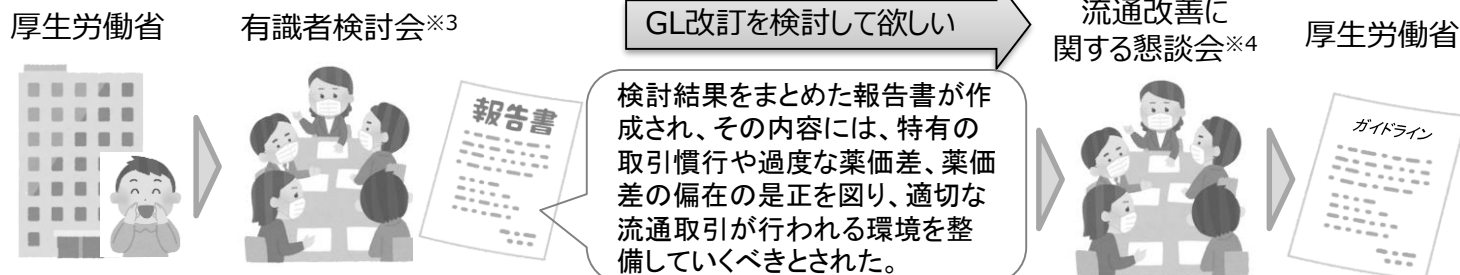
Topic解説

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

ガイドラインは、医療用医薬品の流通改善を国が主導し、改善の取組を加速するため2018年に策定し、関係者に遵守するよう求めてきましたが、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とし、厚生労働省は有識者を集めて対策の検討を依頼しました※³。その検討結果等を踏まえ、ガイドラインの改訂に至りました。

※³：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

（改訂に至った流れ）



※⁴：医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

【ガイドラインの概要】

ガイドラインは、経緯や目的、そして主な内容を記述した「基本的な考え方」。円滑な運用等に向けた「厚生労働省による関与」。最後に、日程等を記載した「流通改善ガイドラインの適用日等」の3つで構成されています。例えば「流通改善ガイドラインの適用日等」には、今回の改訂を踏まえた適用日が、令和6年3月1日（公表日と同日）である事等が記載されています。

以下に、保険医療機関・保険薬局に関連深い「基本的な考え方」にある「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」と、「流通当事者間で共通して留意する事項」について紹介します。

● 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（抜粋）

- 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。

トピック解説

● 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〈前頁続き〉

（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（抜粋） 〈前頁続き〉

- 「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。

（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（抜粋）

- （略）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。
- 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。**

● 流通当事者間で共通して留意する事項（抜粋）

（１）返品扱い

- 品質の確保された医薬品の安定供給、不動態在庫・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、返品の手配に関する流改懇の提言（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
 - ⑦ 在庫調整を目的とした医薬品の返品

今回の見直しにより、購入者、販売者共に価格交渉に従事する担当者の負担は増えるでしょうが、個々の製品の価値を尊重し、安定的な供給を継続していくためには、きめ細かな価格交渉が必要という事になるでしょうか。その結果が患者様も含め、関係者全ての利益になることを願います。

最後に、「返品の手配」について、場合によっては現状より厳しい取扱いになるかもしれませんので、しっかりと取引業者と協議しておくのが良いかと思います。

参考：厚生労働省「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（2024/3/1）」
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000861022.pdf>

