

中央社会保険医療協議会薬価専門部会（第42回）

議事次第

平成19年10月24日（水）

専用第18～20会議室

（厚生労働省17階）

議 題

- 1 薬価基準制度の見直しを行うに当たっての論点
- 2 その他

次期薬価制度改革主要検討事項〈今回審議分〉

2. 採算性に乏しい医薬品の評価

- ④ 古くても医療上有用で必須な医薬品の評価をどのように考えるか。
- ⑤ その他、採算性に乏しい医薬品の評価をどのように考えるか。

1. 不採算品再算定について	1
2. 不採算品再算定により引き上げの対象とされた品目の例	2
3. 最低薬価制度について	3

4. 後発医薬品の使用促進

- ③ 後発医薬品の薬価基準収載頻度をどのように考えるか。

4. 後発医薬品及び新医薬品の収載品目数等の推移について	4
5. 後発医薬品収載作業のプロセスについて	5
6. ジェネリック医薬品の平均的開発フロー	6

5. その他

- ① 薬価算定組織の意見についてどのように考えるか。

- ・ 規格間調整について

7. 規格間調整の上限ルールの適用状況について	7
-------------------------	---

- ② キット加算と有用性加算との関係をどのように考えるか。

8. キット製品の薬価算定方式	8
9. キット加算と有用性加算（Ⅱ）の比較	9
10. キット加算の対象となった新薬・報告品目・後発品について	10

そのほか、薬価改定の頻度のあり方については、未妥結・仮納入など医薬品の流通改善方策について、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」からの報告を基に本年秋以降、検討を進める。

(参考)

次期薬価制度改革主要検討事項〈既審議分〉

1. イノベーションの評価

- ① 画期性加算、有用性加算の加算率、加算要件をどのように考えるか。
- ② 原価計算方式における有用性の評価をどのように考えるか。
- ③ 市販後に薬事承認を既に受けている効能効果に関して、市販後臨床試験を行うなどして真の臨床的有用性を検証した場合の評価をどのように考えるか。
- ④ 競合品のない新薬であっても現行薬価制度の下では、総価取引などの影響で薬価が循環的に下がっていくことをどのように考えるか。
- ⑤ その他、イノベーションの評価をどのように考えるか。

2. 採算性に乏しい医薬品の評価

- ① 小児加算、市場性加算の加算率、加算要件をどのように考えるか。
- ② 小児・希少疾病といった採算性に乏しい効能効果を追加した場合の評価をどのように考えるか。
- ③ 外国と大幅に薬価が異なる薬効群の医薬品について、その上市、供給にかかるコストの適切な評価をどのように考えるか。

3. 市場拡大再算定のあり方

- ① 効能追加に伴って市場拡大再算定の対象になることをどのように考えるか。
- ② 市場拡大再算定類似品の範囲をどのように考えるか。類似した医薬品でも市場拡大再算定の対象になるもの、ならないものがありうることをどのように考えるか。
- ③ その他、市場拡大再算定のあり方についてどのように考えるか。

4. 後発医薬品の使用促進

- ① 処方せん様式の変更についてどのように考えるか。
- ② 薬局における在庫管理コスト等の評価をどのように考えるか。
- ④ その他、後発医薬品の使用促進についてどのように考えるか。

→ ①、②及び④については、診療報酬基本問題小委員会において検討

不採算品再算定について

- 薬価改定において、不採算品目のうち代替薬がない等の理由により、医療上の必要性が特に高い品目に限り引き上げを実施
(平成12年度薬価改定よりルールを明確化)

1. 対象品目選定の基準

(1) 保険医療上の必要性が高いこと

- ・ 関係学会等から医療上の必要性の観点からの継続供給要請があるもの
- ・ 日本薬局方記載医薬品であって、薬価基準に1品目のみ収載されているもの(最終局方品)等

(2) 薬価が著しく低額であること

(薬価と市場実勢価格の間との乖離が大きい場合は認められない。)

2. 算定方法

原価計算方式により算定(営業利益=0%)

3. 不採算品再算定対象品目数の推移

	14年度改定	16年度改定	18年度改定
不採算品再算定による引き上げ品目数(成分数)	90(56)	35(30)	69(44)

不採算品再算定による据え置き品目数(18年度改定): 96品目

1

不採算品再算定により引き上げの対象とされた品目の例(18年度改定)

長期間使用されてきて医療上の必要性が確立され、引き続き供給が求められているものが不採算となっている。

品目名	成分名	成分収載年月	項目名	主な効能	改定前薬価	改定後薬価	学会要望	最終局方品
1 乾燥ジフテリアウマ抗毒素	乾燥ジフテリアウマ抗毒素	昭和28年以前	抗毒素類及び抗レプトスピラ血清類	ジフテリアの治療	31.145	37.990		○
2 精製ツベルクリン	精製ツベルクリン	昭和28年以前	その他の生物学的製剤	結核の診断	529	883	○	
3 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	昭和28年以前	ワクチン類	狂犬病の感染予防及び発病阻止	4.882	4.893		○
4 注射用塩化アセチルコリン	注射用塩化アセチルコリン	昭和28年以前	自律神経剤	麻酔後の腸管麻痺 等	224	381		○
5 乾燥ガスエソウマ抗毒素	乾燥ガスエソウマ抗毒素	昭和30年8月	抗毒素類及び抗レプトスピラ血清類	ガスエソの治療	83,238	121,378		○
6 硫酸プロタミン注射液	硫酸プロタミン(注射液)	昭和35年6月	止血剤	ヘパリン過量投与時の中和 等	572	732	○	
7 ヨウ化人血清アルブミン(131I)注射液	ヨウ化人血清アルブミン(131I)(注射液)	昭和38年1月	放射性医薬品	循環血流量、循環血液量、血液循環時間、心拍出量の測定	1,713	3,161	○	○
8 ヨウ化ヒアルゲナトリウム(131I)注射液	ヨウ化ヒアルゲナトリウム(131I)(注射液)	昭和40年11月	放射性医薬品	腎及び尿路疾患の診断	1,048	2,397	○	○
9 ニコチン酸アミド散ゾンネ	ニコチン酸アミド(散)	昭和40年11月	ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)	ニコチン酸欠乏症 等	9.20	13.80	○	
10 PA・ヨード液	ポリビニルアルコールヨウ素包接化合物(液)	昭和40年11月	眼科用剤	角膜ヘルペス、洗眼殺菌	5.50	23.20	○	
11 ヘキサミン注「ニッシン」	ヘキサミン(注射液)	昭和40年11月	泌尿器用剤	尿路感染症	64	127	○	
12 標準化アレルギー治療エキス「トリイ」スギ花粉	標準化スギ花粉エキス(注射液)	昭和40年11月	その他のアレルギー用薬	スギ花粉症(減感作療法)	2,141	2,402	○	
13 診断用アレルギースクラッチエキス「トリイ」	診断用アレルギーエキス(注射液)	昭和40年12月	その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)	アレルギー性疾患のアレルゲンの確認	2,288	2,973	○	
14 ヨウ化ナトリウム(131I)カプセル	ヨウ化ナトリウム(131I)(カプセル)	昭和42年10月	放射性医薬品	甲状腺機能検査 等	1,004.80	1,047.50	○	○
15 アセチルスピラマイシン錠協和	アセチルスピラマイシン(錠)	昭和43年3月	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	皮膚感染症、呼吸器感染症、梅毒 等	8.10	12.20	○	
16 アセチルスピラマイシン錠協和	アセチルスピラマイシン(錠)	昭和43年3月	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	皮膚感染症、呼吸器感染症、梅毒 等	13.10	21.10	○	
17 コートロシン注	酢酸テトラコサクチド(注射液)	昭和45年6月	脳下垂体ホルモン剤	副腎皮質機能検査、ネフローゼ症候群 等	684	1,481	○	
18 コートロシン注	酢酸テトラコサクチド亜鉛(注射液)	昭和45年6月	脳下垂体ホルモン剤	副腎皮質機能検査、ネフローゼ症候群 等	789	2,284	○	
19 アレルギー治療エキス「トリイ」	各種抽出物(注射液)	昭和45年8月	その他のアレルギー用薬	アレルギー性疾患のアレルゲンの確認	2,141	2,402	○	
20 乾燥はぶウマ抗毒素	乾燥はぶウマ抗毒素	昭和45年8月	抗毒素類及び抗レプトスピラ血清類	はぶ咬傷の治療	39,549	43,048		○
21 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	昭和45年8月	抗毒素類及び抗レプトスピラ血清類	ボツリヌスの治療及び予防	58,333	84,198		○
22 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	昭和45年8月	抗毒素類及び抗レプトスピラ血清類	ボツリヌスの治療及び予防	201,808	356,327		○
23 ツペラクチン	硫酸エンピオマイシン(注射用)	昭和50年9月	主として抗酸菌に作用するもの	肺結核及びその他の結核症	603	782	○	

最低薬価制度について

- 剤形ごとにかかる最低限の供給コストを確保するため、成分に関係なく剤形ごとに設定しているもの。
(平成12年度薬価改定よりルールを明確化)
- 平成12年度時点で最低薬価を下回っているものは、その時点での薬価を最低薬価とみなし設定している。
- なお、日本薬局方医薬品については、医療現場で汎用され医療上の必要性が高いことから、最低薬価をその他の医薬品よりも高く設定している。
- 平成18年度薬価改定の際に、「外用液剤(外用殺菌消毒剤に限る。)」を追加し、また、漢方製剤についても最低薬価制度を適用することとした。

区 分	最低薬価	区 分	最低薬価
日本薬局方医薬品		その他の医薬品	
錠剤	1錠 9.70円	錠剤	1錠 6.40円
カプセル剤	1カプセル 9.70円	カプセル剤	1カプセル 6.40円
丸剤	1個 9.70円	丸剤	1個 6.40円
散剤(細粒剤を含む。)	1グラム※1 9.70円	散剤(細粒剤を含む。)	1グラム※1 6.40円
顆粒剤	1グラム※1 9.70円	顆粒剤	1グラム※1 6.40円
末剤	1グラム※1 9.70円	末剤	1グラム※1 6.40円
注射剤	1管又は1瓶 9.70円	注射剤	1管又は1瓶 6.40円
坐剤	1個 21.40円	坐剤	1個 21.40円
点眼剤	5ミリリットル1瓶 85.60円	点眼剤	5ミリリットル1瓶 85.60円
	1ミリリットル 17.10円		1ミリリットル 17.10円
内用液剤、シロップ剤 (小児への適応があるものを除く。)	1日薬価 9.70円	内用液剤、シロップ剤 (小児への適応があるものを除く。)	1日薬価 6.40円
内用液剤、シロップ剤	1ミリリットル※2 9.70円	内用液剤、シロップ剤	1ミリリットル※2 6.40円
(小児への適応があるものに限る。)		(小児への適応があるものに限る。)	
外用液剤	10ミリリットル※1 9.70円	外用液剤	10ミリリットル※1 6.40円
(外用殺菌消毒剤に限る。)		(外用殺菌消毒剤に限る。)	

※1 規格単位が10グラムの場合は10グラムと読み替える。
 ※2 規格単位が10ミリリットルの場合は10ミリリットルと読み替える。

後発医薬品及び新医薬品の収載品目数等の推移について

	薬事申請	平成18年3月まで	平成18年7月まで	平成19年3月まで	平成19年7月まで
薬事承認		平成19年3月まで	平成19年7月まで	平成20年3月まで	平成20年7月まで
薬価収載		平成19年7月	平成19年11月	平成20年7月	平成20年11月

1. 後発医薬品の薬価基準収載品目数等の推移

(1) 薬事承認申請品目数

薬事承認の申請時期	平成14年4月 ~15年3月	平成15年4月 ~16年3月	平成16年4月 ~17年3月	平成17年4月 ~18年3月	平成18年4月 ~18年7月	平成18年8月 ~19年3月
品目数	488	385	479	434	8	745

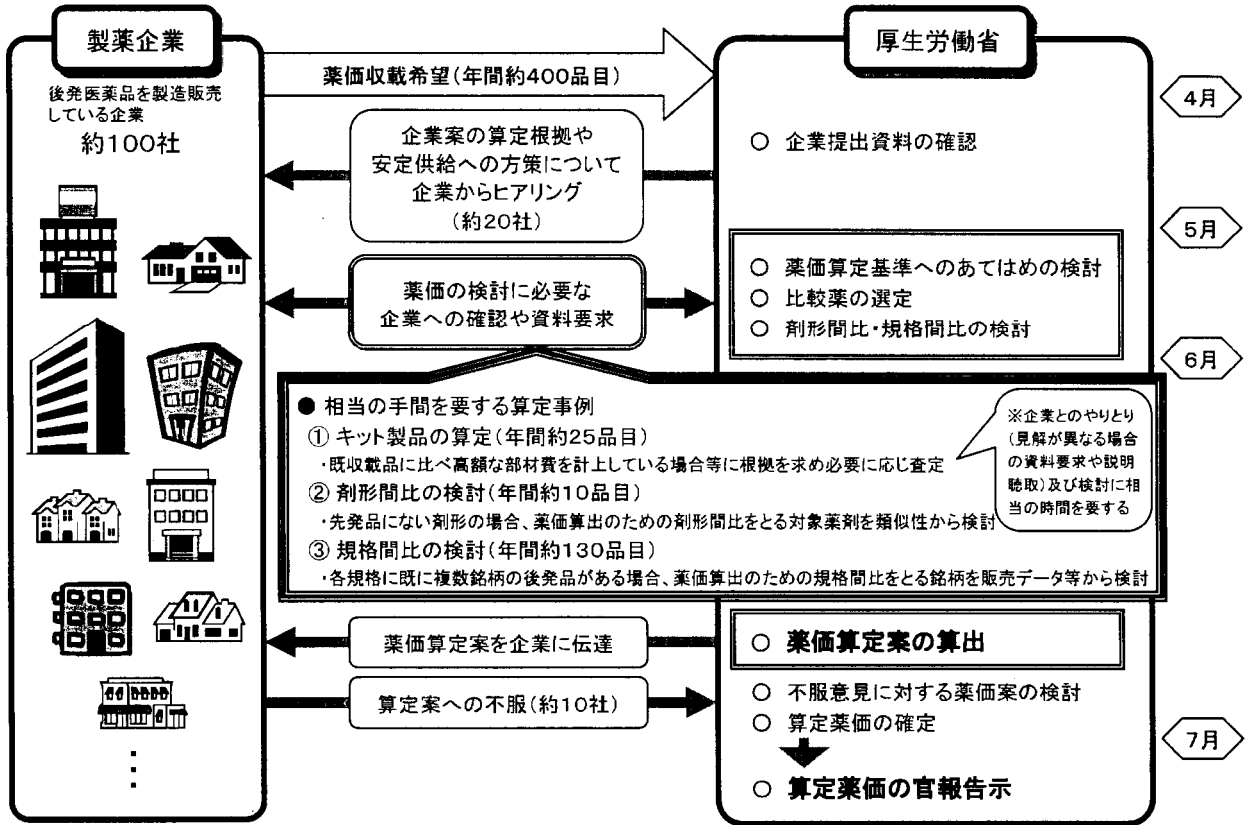
(2) 薬価基準収載品目数

	平成14年7月	平成15年7月	平成16年7月	平成17年7月	平成18年7月	平成19年7月	平成19年11月 (収載希望)
品目数	410	415	380	432	402	420	19
(初めての後発医薬品:成分数)	20	19	16	26	20	19	0
初めての後発医薬品:品目数	137	144	99	190	181	237	0
その他の後発医薬品:品目数	273	271	281	242	221	183	19

2. 新医薬品の薬価基準収載品目数の推移

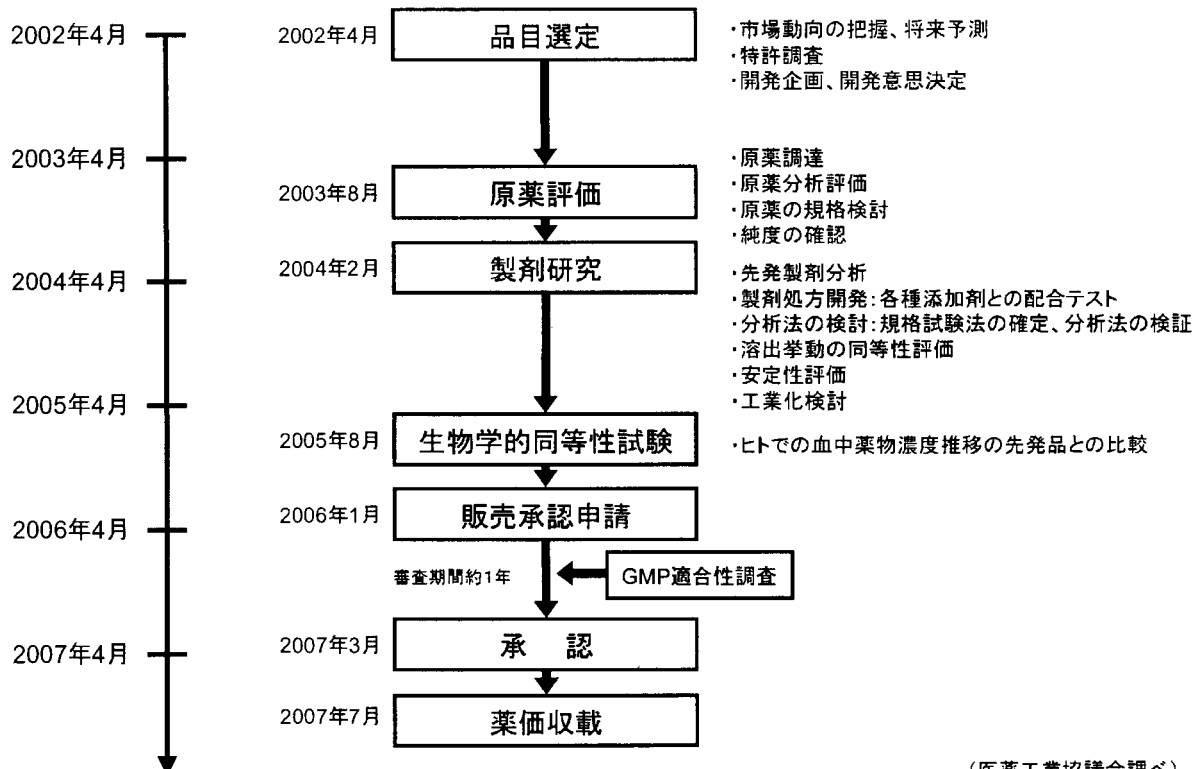
	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度 (8/30まで)
品目数	45	39	37	24	78	42
成分数	34	20	26	18	49	22

後発医薬品収載作業のプロセスについて



5

ジェネリック医薬品の平均的開発フロー



(医薬工業協議会調べ)

規格間調整の上限ルール（平成18年度に導入）の適用状況について

外国の内用薬の価格設定に係る調査結果を基に導入されたルールであるが、実際に適用された事例は、注射薬のみである。

1 規格間調整の上限ルールの概要

通常最大用量を超える高用量の規格の算定の際に用いる規格間比の上限を、有効成分の含有量が2倍の場合、薬価が1.5倍となる規格間比とするルール。

2 導入の経緯

- (1) 日本の薬価制度では、規格間調整という形で、有効成分の含有量に応じた価格設定が行われている。一方、外国では、医薬品によって、含有量が異なってもほとんど価格差がない、いわゆるフラットプライスの価格設定が見られることから、平成16年度薬価制度改革において、規格間調整の在り方について、海外における実態を含めて調査・研究を行うこととされた。
- (2) 上記(1)を受け、平成16年度に、米国、英国、独国及び仏国を対象に、同一成分で含量に複数規格がある先発医薬品（錠剤又はカプセル剤）の価格設定について調査が行われ、その結果を踏まえ、平成18年度から本ルールを導入することとされた。

3 規格間調整の上限ルールの適用状況

- (1) 上記2(2)のとおり、海外でフラットプライスの価格設定が見られる錠剤又はカプセル剤の調査結果を踏まえ導入されたルールであるにもかかわらず、平成18年4月以降、規格間調整の上限ルールが適用された2事例は、いずれも注射薬となっている。
- (2) また、これらの事例における高用量の規格は、いずれも、企業が、維持期の用量の微調整や初回の高用量投与を容易にするために設定した規格であり、錠剤やカプセル剤の場合のように、単純に承認用量上限の規格を設定したものではなかった。

事 例	1) フォリスチム注50、同75 (平成19年3月収載)		2) ソマバート皮下注用10mg、同15mg、同20mg (平成19年3月収載)		
	50国際単位 0.5mL 1瓶	75国際単位 0.5mL 1瓶	10mg 1瓶 (溶解液付)	15mg 1瓶 (溶解液付)	20mg 1瓶 (溶解液付)
上限ルールが適用された規格					
算 定 薬 価	3,070円	3,892円	12,872円	16,318円	19,309円
上限ルールが適用されなかった 場合の薬価（差額）		3,949円 (差額 57円)		18,026円 (差額 1,708円)	22,891円 (差額 3,582円)

7

キット製品の薬価算定方式

- **キット製品**：薬剤とその投与システムを組み合わせた製品
(医薬品を注射筒内にあらかじめ充填したもの等)

● 算定式

当該キット製品に含まれる薬剤について
通常の新規収載品の算定ルールに従い
算定される額

+

薬剤以外の部分のうちキット製品として
の特徴をもたらししている部分の製造販売
に要する原材料費

● 有用性の高いキット製品に対する加算

既収載品(キット製品である既収載品を除く。)を患者に投与する場合に比して、当該キット製品が以下のいずれかの要件を満たす場合は、上記の算定値に加算(A=3%)を行う。

- (イ) 感染の危険を軽減すること
- (ロ) 調剤時の過誤の危険を軽減すること
- (ハ) 救急時の迅速な対応が可能となること
- (二) 治療の質を高めること

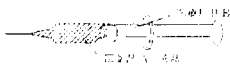
キット加算と有用性加算（Ⅱ）の比較

	キット加算	有用性加算（Ⅱ）
加算の要件	既収載品（キット製品を除く。）を患者に投与する場合に比して、次のいずれかの要件を満たす場合 イ 感染の危険を軽減すること ロ 調剤時の過誤の危険を軽減すること ハ 救急時の迅速な対応が可能となること ニ 治療の質を高めること	次の要件のいずれかを満たす新規収載品 イ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。 ロ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。 ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。
加算率	A = 3 %	A = 5 ~ 20 %
加算対象となる価格	算定された薬剤の価格+キット製品の特徴部分の原材料費	算定された薬剤の価格

キット加算の対象となった新薬・報告品目・後発品について(平成18年4月～平成19年7月収載分)

キットの構造・機能に新規性が認められなくてもキット加算の対象とされているものが多い。

(1)薬液を注射筒(シリンジ)内に充填したキット製品(プレフィルドシリンジ)



①通常のシリンジに薬液を充填したもの

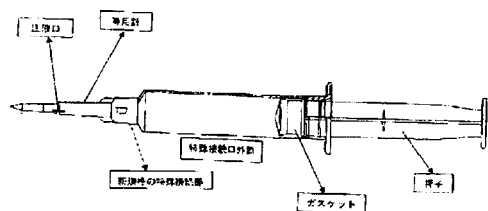
成分No	投与形態	収載年月	成分名	薬価基準収載名 (主な効能・効果)	会社名	備考
1	注	平成18年6月	コンドロイチン硫酸ナトリウム、サリチル酸ナトリウム	ガシクロン注シリンジ10mL (症候性神経痛、腰痛症用薬)	大洋薬品工業	
2	注	平成18年6月	ミルリノン	ミルリノン注シリンジ10mg(HK) (急性心不全用薬)	光製薬	
3	注	平成18年6月	塩酸メトロプラミド	ベラプリン注シリンジ10mg (消化器機能異常用薬)	大洋薬品工業	
4	注	平成18年6月	バルナバリンナトリウム	ローヘパ注150単位/mLシリンジ20mL (溝流血液凝固防止用薬)	味の素	
5	注	平成18年6月	塩酸リンコマイシン	ペランコン注シリンジ600mg (リンコマイシン系抗生物質製剤)	大洋薬品工業	
6	注	平成18年7月	塩酸ドブタミン	ドブボン注0.6%シリンジ (急性循環不全における心収縮力増強薬)	テルモ	
7	注	平成18年7月	塩酸ドバミン	イノバン注0.6%シリンジ (急性循環不全用薬)	協和醗酵工業	
8	注	平成18年7月	アルगतロバン	ガルトバン注射液10mgシリンジ (選択的抗トロンピン剤)	シオノケミカル	
9	注	平成18年7月	生理食塩液	生食注シリンジ「オーツカJ」5mL (生理食塩液注射剤)	大塚製薬工場	
10	注	平成18年7月	ヘパリンナトリウム	ヘパフィルド透析用250単位/mLシリンジ20mL (血液透析の体外循環装置使用時の血液凝固の防止薬)	大塚製薬工場	
	注	平成18年7月	ヘパリンナトリウム	ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「AT」 (血液透析の体外循環装置使用時の血液凝固の防止薬)	大洋薬品工業	
	注	平成18年7月	ヘパリンナトリウム	ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「フソー」 (血液透析の体外循環装置使用時の血液凝固の防止薬)	扶桑薬品工業	
	注	平成19年7月	ヘパリンナトリウム	ヘパリンNa透析用150単位/mLシリンジ20mL「フソー」 (血液透析の体外循環装置使用時の血液凝固の防止薬)	扶桑薬品工業	

成分No	投与形態	収載年月	成分名	薬価基準収載名 (主な効能・効果)	会社名	備考
11	注	平成18年7月	ヘパリンナトリウム、生理食塩液	ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ「オーツカ」10mL (静脈内留置ルート内の血液凝固の防止薬)	大塚製薬工場	本剤は、ヘパリンナトリウム注射液を生理食塩液で希釈した製剤(ヘパリン生食液)であり、ヘパリンロックの専用製剤。 (※ヘパリンロック：高カロリー輸液や末梢輸液の間歇投与時に、静脈内留置ルート(留置針および留置カテーテル)内の血液凝固防止を目的として、ヘパリン生食液をシリンジで留置針および留置カテーテル内に注入し、内部をヘパリン生食液で満たす手技。)
12	注	平成18年7月	グリチルリチン酸モノアンモニウム、グリシン、L-システイン	グリベルチン注シリンジ20mL (慢性肝疾患、アレルギー用薬)	大洋薬品工業	
13	注	平成18年7月	破傷風トキソイド	沈降破傷風トキソイド「S北研」シリンジ (沈降破傷風トキソイド)	北里研究所	
14	注	平成18年7月	イオヘキソール	イオパーク240シリンジ (尿路・血管造影薬)	富士製薬工業	
	注	平成18年7月	イオヘキソール	オムニパーク300シリンジ (尿路・血管造影薬)	第一製薬	
	注	平成18年7月	イオヘキソール	オムニパーク350シリンジ (尿路・血管造影薬)	第一製薬	
15	注	平成18年7月	イオバミドール	オイパロミン370シリンジ (尿路・血管造影薬)	富士製薬工業	
	注	平成19年7月	イオバミドール	ハイスターシ注370シリンジ100mL (尿路・血管造影薬)	大洋薬品工業	
16	注	平成19年7月	イオプロミド	プロスコープ300注シリンジ80mL (尿路・血管造影薬)	田辺製薬	
17	注	平成19年6月	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	ネスブ静注用30μgシリンジ (透析施行中の腎性貧血治療薬)	麒麟麦酒	注)本剤自体にはキット加算は適用されていないが、(薬価算定上の)比較薬にキット加算が行われている。
18	注	平成19年6月	フロセミド	フロセミド注20mgシリンジ「タイヨー」 (利尿剤)	大洋薬品工業	
19	注	平成19年6月	硝酸イソソルビド	ニトロール注5mgシリンジ (急性心不全、不安定狭心症、冠動脈造影時の冠撃痛寛解用薬)	エーザイ	
	注	平成19年6月	硝酸イソソルビド	ニトロール持続静注25mgシリンジ (急性心不全、不安定狭心症用薬)	エーザイ	
20	注	平成19年6月	ラニチジン塩酸塩	ラニチジン注50mgシリンジ「タイヨー」 (消化性潰瘍用剤)	大洋薬品工業	
21	注	平成19年6月	炭酸水素ナトリウム	メイロン静注7%シリンジ20mL (薬物中毒の際の排泄促進、アシドーシス等用薬)	大塚製薬工場	
22	注	平成18年9月	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	アポネックス筋注用シリンジ30μg (多発性硬化症の再発予防用薬)	ジェンザイム・ジャパン	自己注射可能な薬剤

11

成分No	投与形態	収載年月	成分名	薬価基準収載名 (主な効能・効果)	会社名	備考
23	内	平成18年6月	テオフィリン	アブネカット経口10mg (未熟児無呼吸発作用薬)	日研化学	既収載のテオフィリン内用製剤と異なり、未熟児無呼吸発作の効能・効果を有する(新効能医薬品として承認)。

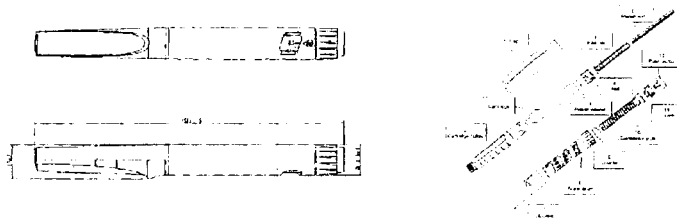
②形態は従来のプレフィルドシリンジ製剤と類似しているが、医療事故を防止する目的で開発された特殊構造の専用針を有するキット製品



成分No	投与形態	収載年月	成分名	薬価基準収載名 (主な効能・効果)	会社名	備考
1	注	平成18年12月	L-アスパラギン酸カリウム	アスパラギン酸カリウム注10mEqキット「テルモ」 (カリウム補給用薬)	テルモ	輸液バッグのみに薬液注入が可能で、各種輸液ラインへの接続及び急速静注が可能な特殊構造の専用針を有する。
2	注	平成18年12月	塩化カリウム	KCL注20mEqキット「テルモ」 (カリウム補給用薬)	テルモ	急速静注による医療事故を防止する観点で開発されたキット製品。

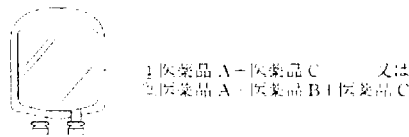
12

(2) 筋肉内又は皮下注射に用いるペン型注入器にあらかじめ薬液カートリッジを内蔵し、交換可能な専用針を取り付けることで複数回使用できるキット製品



成分No	投与形態	収載年月	成分名	薬価基準収載名 (主な効能・効果)	会社名	備考
1	注	平成18年7月	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ノルデイトロピン ノルディフレックス注15mg (ヒト成長ホルモン(遺伝子組換え)製剤)	ノボ ノルディスク ファーマ	自己注射可能な薬剤

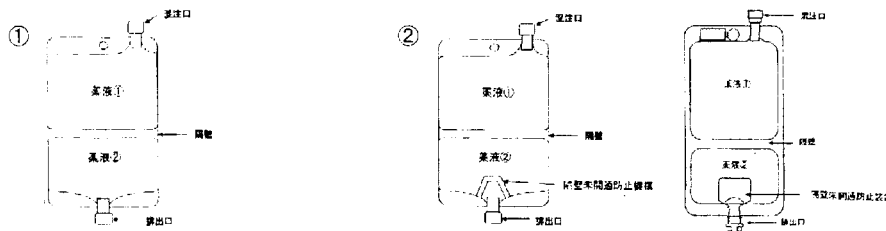
(3) 注射剤をあらかじめ輸液等で希釈し単一の輸液バッグに充填したキット製品



成分No	投与形態	収載年月	成分名	薬価基準収載名 (主な効能・効果)	会社名	備考
1	注	平成18年6月	塩酸グラニセトロン	カイトリル点滴静注用3mg/バッグ (悪心、嘔吐用薬)	中外製薬	
2	注	平成18年7月	ミルリノン	ミルリノン注22.5mg/バッグ「タカタ」 (急性心不全用薬)	高田製薬	
3	注	平成19年7月	オザグレルナトリウム	オザグレルNa注射液80mg/バッグ「サワイ」 (クモ膜下出血術後の脳血管収縮、脳血栓症用薬)	沢井製薬	

13

(4) 輸液等が隔壁を隔て二槽に分けられており、用時に隔壁を開通して混合調製して使用するキット製品(二槽バッグ)



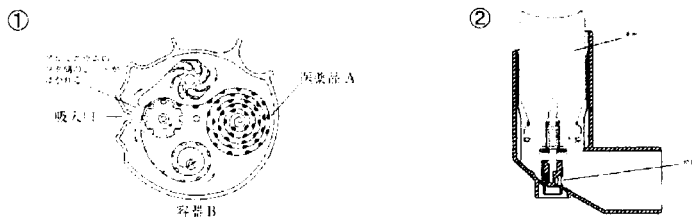
① 隔壁未開通防止のための機構(装置)を有さないもの

成分No	投与形態	収載年月	成分名	薬価基準収載名 (主な効能・効果)	会社名	備考
1	注	平成16年6月	ビタミンB1・糖・電解質・アミノ酸液(配合剤)	ビーフールド点滴静注用 (ビタミンB1・糖・電解質・アミノ酸液)	大塚製薬工場	注)本剤自体にはキット加算は適用されていないが、(薬価算定上の)比較薬にキット加算が行われている。
2	注	平成19年7月	高カロリー輸液用アミノ酸・糖・電解質・ビタミン液(配合剤)	ネオバレン1号 (高カロリー輸液用アミノ酸・糖・電解質・ビタミン液)	大塚製薬工場	上下2室に加え、上室内に、ビタミンを充填した小室を有する。用時に上下2室の隔壁と小室を同時に開通し、混合調製する。
	注	平成19年7月	高カロリー輸液用アミノ酸・糖・電解質・ビタミン液(配合剤)	ネオバレン2号 (高カロリー輸液用アミノ酸・糖・電解質・ビタミン液)	大塚製薬工場	
3	注	平成18年6月	ドリベネム水和物	フィニバックスキット点滴用0.25g (カルバペネム系抗生物質製剤)	塩野義製薬	粉末-溶解液の組み合わせ (粉末抗生物質と溶解液(生理食塩液)が二槽に分けられている)
4	注	平成18年7月	セフメタゾールナトリウム	セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ1g「NPI」	ニプロファーマ	
5	注	平成18年7月	セファゾリンナトリウム	セファゾリン点滴静注用バッグ1g (セフェム系抗生物質製剤)	ニプロファーマ	
6	注	平成18年7月	イミペネム・シラスチンナトリウム	イミペネム点滴用0.5g/バッグ (カルバペネム系抗生物質製剤)	ニプロファーマ	
7	注	平成18年12月	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	イミペネム点滴用0.5g/バッグ (β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤)	ファイザー	

② 隔壁未開通防止のための機構(装置)を有するもの

成分No	投与形態	収載年月	成分名	薬価基準収載名 (主な効能・効果)	会社名	備考
1	注	平成18年6月	アミノ酸・ビタミンB ₆ ・加総合電解質液(配合剤)	アミノグランド点滴静注用/パレセーフ点滴静注用	テルモノ味の薬	

(5) 医薬品を吸入用の容器内に充填したキット製品



①操作性を改良し、患者が容易に吸入を行えるようにした製品

成分 No	投与形態	収載年月	成分名	薬価基準収載名 (主な効能・効果)	会社名	備考
1	外	平成19年6月	キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フルチカゾン	アドエア100ディスクス (気管支喘息治療薬)	グラクソ・スミスクライン	注)本剤自体にはキット加算は適用されていないが、(薬価算定上の)比較薬にキット加算が行われている。

②キット部分の工夫により有効成分の肺への到達率が高まった製品

成分 No	投与形態	収載年月	成分名	薬価基準収載名 (主な効能・効果)	会社名	備考
2	外	平成19年6月	シクレソニド	オルベスコ200μgインペラー56吸入用 (気管支喘息治療薬)	帝人ファーマ	キット部分の工夫により有効成分の肺への到達率が高まった製剤。

医療用医薬品の流通問題に関する改善策について

1. 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会(流改懇)における流通改善策の検討

本年7月以降、未妥結・仮納入や総価取引の他、メーカーと卸売業者の取引の在り方など流通上の諸課題を再度検証し、本年9月28日に「医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)」をとりまとめ。

流改懇の検討経過

- ・ 第11回(H19.7.4) 今後の運営方針の検討
- ・ 作業部会(H19.7.25) メーカー・卸間の取引の問題点の検証と改善策の検討
- ・ 第12回(H19.8.28) 留意事項(案)の検討
- ・ 第13回(H19.9.28) 留意事項の取りまとめ

2. 医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)の概要

流通改善の取組をより効果的に推進するため、取引当事者が留意すべき事項等を明示。

(1) メーカーと卸売業者の取引における留意事項

① 仕切価等の速やかな提示等

メーカーは、割戻し・アローアンスの基準は薬価内示後に、一次仕切価は薬価告示後にそれぞれ速やかに提示すること。

② 適正な仕切価水準の設定

仕切価に反映可能な割戻し・アローアンスの仕切価への反映と市場環境の変化を踏まえた仕切価協議が行われることが望ましい。

③ 割戻し・アローアンスの整理・縮小等

- ・ 高率なアローアンスはできるだけ整理・縮小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

① 経済合理性のある価格交渉の実施

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。

② 総価取引の改善

- ・ 銘柄別薬価制度の趣旨を尊重した単品単価交渉が望ましい。
- ・ 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望ましい。このような観点から、例えば、流通過程に特別なコストがかかっている医薬品や他に代替品がなく医療上重要な医薬品(希少疾病用医薬品等)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。

③ 未妥結・仮納入についての改善策

- ・ 「長期にわたる未妥結・仮納入」について、「原則として6ヶ月を超える場合」と定義。
- ・ 価格妥結の期間は、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。

(3) 国の役割

取引当事者双方に対し、流通改善に向けた理解促進に努めるとともに、定期的に実情把握調査を行い、必要に応じ改善のための指導等を行うなど、更なる流通改善に向けた取組を推進すること。

(4) その他

流通上の問題点を是正する上では、医療保険制度、薬価制度の面からも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。

3. 今後の流通改善に向けた取組等

- (1) 平成19年10月10日付けで、関係団体の長及び各都道府県衛生主管部局長等あて、医政局長名及び経済課長名で「医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)」の周知のための通知を発出。
- (2) 現在、平成19年10月取引分にかかる妥結状況調査を各卸売業者に依頼中。
- (3) 引き続き、年3回程度の定期的な妥結状況調査を実施するほか、今回の提言で示された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、適宜実情把握調査を行い、未妥結・仮納入及び総価取引等の改善に向けた指導を行っていくこととする。

医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

1 趣旨

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が、未だ不十分は状況にある。

一方、近年、医薬分業の進展や卸売業の業界再編、IT化の推進など、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、平成16年度から厚生労働省医政局長の意見聴取の場として、医療用医薬品の流通改善に関する懇談会を開催し、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している。

2 構成

構成については、別紙のとおり。

3 その他

懇談会の庶務は、厚生労働省医政局経済課において処理する。

必要に応じ、参考人を招いて意見を聞くものとする。

懇談会の効率的な運営に資するよう、必要に応じ、関係当事者による準備作業会合を開催することとする。

医療用医薬品の流通改善に関する懇談会名簿

(五十音順、敬称略)

	氏名	団体役職等
	飯沼 雅朗	(社)日本医師会 常任理事
	伊藤 高人	(社)日本医薬品卸業連合会 流通近代化検討委員会 委員
	稲垣 明弘	(社)日本歯科医師会 常務理事
	上原 征彦	明治大学大学院教授(グローバル・ビジネス研究科)
	江口 博明	日本ジェネリック医薬品販社協会 会長
	大塚 量	(社)日本医療法人協会 副会長
	柿田 章	(社)日本私立医科大学協会 参与
	柏木 實	日本保険薬局協会 副会長
	門林 宗男	(社)日本病院薬剤師会 副会長
	加茂谷 佳明	日本製薬工業協会 流通適正化委員会 副委員長
◎	嶋口 充輝	(財)医療科学研究所 所長
	鈴木 勤次	医薬工業協議会 流通適正化委員会 委員長
	鈴木 良彦	日本製薬工業協会 流通適正化委員会 副委員長
	長瀬 輝誼	(社)日本精神科病院協会 常務理事
	禰宜 寛治	日本製薬工業協会 流通適正化委員会 委員長
	平田 雄一郎	日本製薬工業協会 流通適正化委員会 常任運営委員
	松谷 高顕	(社)日本医薬品卸業連合会 会長
○	三村 優美子	青山学院大学 経営学部 教授
	宮内 啓友	日本歯科用品商協同組合連合会 専務理事
	宮川 信	(社)全国自治体病院協議会 副会長
	森 宏克	日本製薬工業協会 流通適正化委員会 常任運営委員
	森 昌平	(社)日本薬剤師会 常務理事
	渡辺 秀一	(社)日本医薬品卸業連合会 流通近代化検討委員会 専門委員

◎座長 ○座長代理

医療用医薬品の流通問題に関する議論について

1. 取組の経緯

- 平成16年 6月 医療用医薬品の流過程における価格形成の現状を分析し、公的医療保険制度下での不適切な取引慣行の是正等について検討する医政局長の私的懇談会の場として「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」を設置
- (構成委員) 学識経験者(3名)、医療関係者(9名)、
メーカー(6名)、卸売業者(5名)
- (検討項目)
- ・ 医療用医薬品の流過程における価格形成の現状・分析
 - ・ 医療用医薬品の流通改善の推進方策
- 平成16年12月 「医療用医薬品の流通改善について」中間とりまとめ
- 平成18年 3月 「医療用医薬品の返品の手配について」とりまとめ
- 平成18年 9月 「他業種の流通実態等について」意見交換
- 平成18年11月 「医療用医薬品の流通実態に関する報告書について(公正取引委員会)」意見交換
- 平成19年 3月 「未妥結・仮納入の改善に向けた取組とその後の状況について」意見交換

2. 議論の概要(未妥結・仮納入問題と総価取引関係)

- ・ 未妥結・仮納入は、現行の薬価制度下での取引としては異常な取引と認識すべき。自己責任の中できちんとやる人が損をする状況は基本的に許されない。
- ・ 1年間掛けて価格交渉することの経済不合理性は無視できない。日本の医薬品の製造、流通体制そのものの基本的な弱体化につながる。
- ・ 総価契約は今後の医薬品の流通のあり方からすると決して望ましいものではない。
- ・ 全体での適正化はなかなか難しいが、引き続き流通改善をしなければならないというのが各委員の共通の問題意識であり、引き続き議論を進めていく。

3. 今後の検討スケジュール

今後は、本年6月頃から未妥結・仮納入や総価取引の議論の他、リポートの在り方など個別テーマ毎に議論を行い、秋頃には流通改善のとりまとめを行う予定。

価格妥結状況調査結果概要

1. 調査内容

ア. 全ての医療機関、薬局との取引を対象

イ. 7月、10月、1月の取引高(1カ月間)における妥結状況を薬価ベースで調査

$\text{価格が妥結したものの販売額} = (\text{品目別販売本数} \times \text{薬価})$

$\text{妥結率} = \frac{\text{価格が妥結したものの販売額}}{\text{販売総額}(\text{品目別販売本数} \times \text{薬価})}$

ウ. 10月調査より、病院区分を「200床以上」と「その他」に分けて調査

2. 調査結果

○医療機関・薬局区分別妥結状況

区 分	妥 結 率			
	18/7月取引分	18/10月取引分	19/1月取引分	19/7月取引分
病 院	30.7%	37.5%	43.6%	54.5%
200床以上	—	30.6%	36.0%	46.4%
そ の 他	—	60.7%	68.1%	82.8%
診 療 所	73.9%	84.8%	88.5%	96.9%
(医療機関 計)	(46.8%)	(55.4%)	(61.4%)	(70.5%)
チェーン薬局 (20店舗以上を保有)	8.5%	14.4%	19.0%	48.6%
その他の薬局	47.4%	62.2%	70.4%	87.7%
(薬局 計)	(39.3%)	(52.9%)	(60.8%)	(80.2%)
総 合 計	43.4%	54.2%	61.1%	75.1%

※ その他の薬局には20店舗未満のチェーン薬局を含む。



医政発第 1010001 号

平成19年10月10日

(別記1) 関係団体の長 殿

厚生労働省医政局長

医療用医薬品の流通改善について

医療用医薬品の流通改善については、平成16年6月より「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。)を開催し、医療用医薬品の流通過程の現状を分析するとともに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してきました。

今後の流通改善の方策について、流改懇においては、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」(平成16年12月)に基づく流通改善の取組をより効果的に推進するため、今般、別紙1のとおり、「医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)」がとりまとめられました。また、当該とりまとめを踏まえ、別紙2のとおり、「医薬品流通近代化協議会報告」(昭和62年9月)で示されたモデル契約書についても改正されました。

関係各位におかれましては、あらためて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。

(別記1)

(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

(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

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場所である。

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。

(参 考)

留意事項の取りまとめに当たり各流通当事者から聴取した指摘事項

※ () 内は指摘している流通当事者等

1. メーカーと卸売業者の取引について

(1) メーカーの仕切価格について

- ・ メーカーによる現在の仕切価設定は、多くの場合、市場実勢価に比べて高い水準となっており、このため卸売業者の一次売差マイナスが常態化している。この差を埋める形で仕切価修正としてのアローアンス運用が行われ、結果としてアローアンスの比率が拡大傾向にある。(卸)
- ・ このような取引形態は、卸売業者の利益体系がメーカーによる価格支配を受けやすく、卸売業者がメーカー依存体質から脱却できない要因であると指摘されている。(卸、ユーザー)
- ・ また、割戻しの中には一次仕切価に反映することが可能なものもあるが、必ずしも仕切価への反映は進んでいないとの指摘もある。(卸)
- ・ さらには、アローアンスの拡大傾向により、卸売業者にとって最終的な利益が期首など早い段階で見込みにくい利益体系となっており、このため医療機関／薬局に対する実質的な価格提示が遅くなるのではないかと、また、医療機関／薬局側に「卸売業者を叩けばメーカーから値引財源が引き出せる」との思惑を生じさせ、これが長期にわたる未妥結・仮納入の要因となっているのではないかと指摘されている。(卸、ユーザー)

(2) 割戻し・アローアンスの運用基準について

- ・ メーカーによる割戻しの支払基準等の整理は進んできているが、一部に期末に締めてみなければ分からない割戻しや高率なアローアンスなどが依然として存在するため、販売時点で仕入原価が判明せず、卸売業者の利益管理を困難にしているという指摘がある。(卸)
- ・ 一方、卸売業者が年度末にメーカーに対して利益修正的なアローアンスの見直し交渉を行うなど不透明な取引が存在しているとの指摘もある。(ユーザー)

2. 卸売業者と医療機関／薬局の取引について

(1) 卸売業者の提示価格について（医療機関／薬局）

- ・ 医療機関／薬局側が考える長期にわたる未妥結・仮納入の要因として、卸売業者の提示価格が年度末に近づくほど安くなるという、卸売業者の価格に対する不信感が挙げられている。
- ・ 医療機関／薬局側から見て、取引高の低いところや取引条件の悪いところにより大きな値引きがされるなど卸売業者の提示価格に経済合理性がないとの指摘もある。

(2) 医療機関／薬局の価格交渉（卸）

- ・ 医療機関／薬局の中には、他のユーザーへの値引きの状況を見てから交渉を始めるいわゆる“様子見”を行うところも多く、実質的な価格交渉がなかなか開始されないことが指摘されている。
- ・ また、医療機関／薬局の中には最終的に要望価格に達しないと取引停止を持ち出したり、安い価格での一方的な支払を行うところもあると指摘されている。
- ・ さらに、一旦契約した後、特段の価格変動要因が発生していないにもかかわらず、年度末になってから他のユーザーの値引率をもとに遡及値引を要求するケースがあり、契約社会の今日では問題のある取引ではないかとの指摘がある。

(3) 医薬分業の進展に伴う全品総価契約の拡大

- ・ 現行の銘柄別薬価制度の下では、本来であれば単品単価契約が望ましく、総価取引、特に全品総価取引は個々の製品の価値と価格を反映した取引とは言えず、制度の趣旨にそぐわない取引であると指摘されている。（行政）
- ・ 一方で、取引に伴う事務的コストの軽減といった観点から、全品総価取引も不適切な取引とまでは言えないとの指摘もある。（ユーザー）
- ・ 薬局は処方せんに基づいて調剤する立場にあるため、値引率が処方内容の変動の影響を受けない全品総価契約を選択する傾向が強いといわれている。（卸、ユーザー）
- ・ 近年、医療機関／薬局において医師や薬剤師でなく事務部門による価格交渉が増え、これに伴って総価での取引が増えていること、また、この際、総価での値引率が交渉担当者の評価指標に用いられているとの指摘がある。（卸）
- ・ なお、総価による値引率での交渉は、単純に他のユーザーの値引率のみを参考とした取引となるため、これが未妥結・仮納入の要因の一つとなっているとの指摘もある。（卸）

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）が主催）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。
- **返品を取扱い**
 - ・ 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。

モデル契約書改正 新旧対照表

○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>(価 格)</p> <p>第5条 商品の価格は、品目毎に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。</p> <p><u>2 前項の規定により、商品の価格を定める場合には、甲乙とも誠実に交渉を行い、早期に決定するものとする。</u></p> <p><u>3 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。</u></p>	<p>(価 格)</p> <p>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。</p> <p>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。</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>(価格)</p> <p>第5条 商品の価格は、<u>品目毎に</u>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。</p> <p><u>2 前項の規定により、商品の価格を定める場合には、甲乙とも誠実に交渉を行い、早期に決定するものとする。</u></p> <p><u>3 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。</u></p> <p>(割戻金)</p> <p>第 11 条 甲は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、<u>乙に通知するものとする。</u></p>	<p>(第5条)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(割戻金)</p> <p>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。</p>