

2023年5月31日

厚生労働大臣 加藤 勝信 様

医薬品の安定供給実現のための提言

立憲民主党 厚生労働部門

後発医薬品を中心に、医薬品の供給が不安定な状況が続いています。医薬品の流通改善の取り組みも停滞しており、このままでは我が国の医薬品の安定供給基盤が失われかねません。

また、欧米で承認されているものの日本では使えない、いわゆる国内未承認薬が増えており、このドラッグラグの解消は難病患者家族の切実な願いとなっています。

さらにはコロナ対応ワクチンや治療薬の開発過程で明らかになったように、我が国においては、科学的な有効性と安全性を備えた医薬品に関する創薬、研究開発能力が低下していることも、国民の命と健康を守る観点から看過できません。

そこで立憲民主党は医薬品の安定供給の問題に関して、政府に対し、以下提言します。もとより、安定供給実現の名のもとに、安全性の確保がおろそかにされることがあってはならないことは言うまでもありません。

1. 現行の方式に代わる薬価決定の仕組みの検討を速やかに開始するとともに、当面は、国民負担に配慮しつつ、医薬品市場の予見可能性を確保するためにも、薬価の毎年改定の課題を整理して、2年に1度の改定を基本とすること。
2. 先発医薬品も含む医薬品の安定的な供給を実現するために、科学的な有効性と安全性を確保しつつ、医薬品製造メーカーの収益性を高めるとともに、今後の医薬品産業のあり方を早急に検討すること。
3. 日本の医薬品の研究開発能力を高めるために、製薬大手、バイオベンチャー、大学の研究者などが柔軟に一体化できるいわゆるエコシステム(生態系)の強化と同時に、世界的に創薬開発の中心を担っているベンチャー企業などへの支援を拡充すること。
4. 当面の供給不足に対応するため、国が主導して、品目ごとの供給量を一元的に把握し、即時に公開するデータベースなどの構築を早急に行うこと。
5. 漢方薬など伝統的医薬品は、現行の薬価改定方式では薬価は下がり続けるばかりであり、生産を維持するための歯止めを設けること。

以上

自由・公正な価格交渉環境を

「医薬品流通ガイドライン」改訂案に意見提出

日本文化厚生連 常務理事 佐治 実

本会は、厚生労働省に対し「医療用医薬品の流通改善ガイドライン（改訂案）」（以下、G L改訂案）へのパブリックコメントを、2月2日に提出しました（25頁18頁参照）。中、医協や流改懇の委員、医療団体等にも送付し、引き続き要請活動に取り組んでいきます。新ガイドラインは、3月1日に適用される予定となっています。

これまでも本会は、このガイドラインについて、「適正な価格交渉活動に重大な影響を与え、医薬品価格の高止まりを招く条項がある」として、繰り返し厚生労働省への要請を行ってきました。残念ながら現在その懸念が現実のものとなり、購買側である医療機関にとって価格交渉環境が悪化しています。

今回のG L改訂案も、これまでの基調と変わりはありません。販売側のメーカー・卸売業者がさらに優位に交渉でき、とりわけメーカーの不透明で独占的な価格管理を解消させる課題を不問としています。医療機関はもとより、医療保険財政を支える国民にそのしわよせが及ぶものとなっています。

戻しやアローアンスの整理・縮小についても書き込むよう要望しています。

昨年の流通改善懇談会では、メーカーから卸売業者への仕切価格がむしろ上がったこと（前年度から0・4ポイント増の95・7%）が問題となり、診療側委員からは「メーカーの改善が全く見られず、何年も同じ話が繰り返されている」との厳しい意見が噴出しました。

要望 1

ほとんど進んでいない川上取引の改善

「単品単価取引」だけを取り上げ、川上取引（メーカー・卸間）が依然として進んでいないことに触れていません。一時売差マイナス、メーカーから卸売業者への仕切価格、割

要望 2

医療機関は流通経費の負担当事者ではない

購買側の医療機関等を、流通経費を公平に負担する「当事者」に含めてしまう文言となっています。すでに流通経費が含まれている納

入価格のうえに、さらに購買側も流通経費を一部負担するものとの誤認が生まれ、適正な交渉とならない懸念があると指摘しました。

製造原価や物流経費は商品価格にそのまま価値移転（価値を構成）し、本質的には購入側との交渉で上下するものではないこと、流通業者に担わせる交渉・販売・決済の行為は製品の価値自体を構成するものではなく、メーカーの価値実現（コストと利益の回収）の一環をなすものであること、販売活動にかかる経費と流通業者の利益はメーカーが獲得する付加価値を源泉として流通業者に支出されることは経済学の常識です。したがって卸が経費や利益を適正に獲得できているかどうかは、メーカーと卸の間の問題です。

卸売業者から医療機関へ提示される納入価は、メーカーからの仕入原価（メーカー利益を含む）と、卸の流通経費・販管費および利益から計算されます。製造原価や物流経費を踏まえない不適正な価格要求は当然問題となります。医療機関にとって「医薬品の価値に基づく」価格交渉とは、実質的にはメーカー・卸の利益部分をめぐっての攻防となります。

要望 3

法令遵守の徹底と 談合の再発防止の明記を

メーカー・卸の「法令遵守の徹底」と「談合事件の再発防止」の文言が、改訂によって削除されようとしています。

メーカー、卸売業者は、業界を挙げて、協調的な値上げ基調の交渉姿勢となっており、過去に繰り返されてきた談合事件の経緯や教訓を踏まえるならば、当該の文言を削除しないことに加えて、行政として法令遵守の監視・指導を徹底していくことを要望しています。

要望 4

不透明なメーカー割戻しに厳しくメスを

メーカーから卸売業者への「仕切価の早期提示」や、「割戻し、アローアンスの十分な協議」と「書面により運用基準を明確化」が書き込まれたことは当然です。

しかし現実には、圧倒的に優位な立場にあるメーカーから卸売業者への一方的通知

になっている実態があります。また、流通・

価格管理のための不透明な割戻し・アローアンス（「価格維持リベート」等）の存在も取りざたされています。独占禁止法上も問題となるようなメーカーの価格拘束に対して、厳しくメスを入れるよう要望しています。

要望 5

単品交渉を「基本」と明記さらに拡大へ

薬価調査の信頼性を担保するため、個々の医薬品の価値を踏まえた「単品交渉」を徹底することが重要ですが、依然として「総価交渉」が是認される余地が残された文言となっています。

単品単価取引が全体では44%、これに対して価格交渉代行事業者では20%と低くなっています（厚労省調査、200床以上の病院）。単品単価交渉の拡大を見据えた表現に変更するよう要望しています。また、厚労省にはそのための方策や工程も示して欲しいところです。厚生連共同購入では、全品目において単品単価交渉を実施しています。

要望 6

不採算品再算定品の交渉

「別枠」扱いは削除を

不採算品再算定品、血液製剤、麻薬および覚せい剤についても、価格交渉の「別枠」扱いをするという文言の削除を要望しています。

不採算品再算定品等は、メーカーが申請した内容に基づいて薬価上の措置がとられるという品目であり、制度上の基礎的医薬品等とは性格が異なります。技術改良等による製造原価の低減、経済情勢により流動的である側面を考慮すると、ことさら交渉の「別枠」とする意味はありません。かえって競争原理による適正価格の形成を阻害する恐れがあります。

要望 7

一次売差マイナスの主因はメーカー 仕切価問題

医療機関等の価格交渉が、あたかも「一次売差マイナス」の原因であるかのような文言が

書き込まれており、表現の変更を求めています。

一次売差マイナスとは、卸売業者において仕入価格より医療機関等への納入価格が下回ることで、多くはこのマイナスをメーカーからのリベート補填で補う状態となっています。しかしそもそも、メーカーから卸売業者への仕切価が不適切に高いこと、リベートによりメーカーが価格管理をしていることこそが一次売差マイナスの主因といえます。

要望 8

地域差によるコスト負担強制は 許されない

「地域差」を考慮したコストへの言及がされており、削除するよう要望しています。

これは、「地域差」の対象となるところに立地する医療機関等において、地域による価格差を強制するものであり、容認できません。農山村や離島、僻地等での診療報酬や公定薬価上の措置が不十分な状態のもとで、こうした地域の医療機関の経営を圧迫します。

要望 9

交渉代行事業者の規制・指導を厳しく

GL改訂案では、価格交渉代行事業者の交渉手法に対して厳しいメスが入りました。こうした業者の規制・指導をさらに強めるよう要望しています。

参院厚生労働委員会では、「成果報酬を目的とした過大な値引交渉：ガイドラインに抵触する恐れ」（令和4年11月 厚労省答弁）、「公定価格で薬価が決まっているにもかかわらず：他者の情報を共有されて交渉するのは談合に見える：運用基準を公正取引委員会とともに作成すべき」（令和5年4月 委員発言）といったやり取りがありました。交渉代行事業者の行為は、短期的・個別的な成果報酬による利潤獲得を目的として、医療機関等の購入価格情報の不適正な集約、それを用いた機械的なベンチマーク等を行い、適正な価格形成を阻害しているものといえます。

要望 10

一般的・断片的な不当廉売の記述は削除を

「不当廉売」への言及が継続して取り上げられています。一般的・断片的に取り上げることは、誤った認識と交渉萎縮を招く懸念が大きく、削除するように要望しています。

独占禁止法で不当廉売は不正な取引方法の一つとして禁止されていますが、もし個別に実態があるとすれば、当該案件について法により対処すべきものです。

要望 11

フォーミュラ策定に伴う再交渉は柔軟対応

厚生連共同購入では「妥結価格の変更を原則行わないこと」を遵守していますが、適正使用・フォーミュラ策定に伴う薬剤選択の取り組みにおいては、価格妥結後の再交渉による変更が必要な場合がありますので、正当な理由のある再交渉は柔軟に認めるよう要望しています。

医療の質を向上させ薬剤費を削減するため、こうした取り組みは年間を通じて実施されて

います。期中において再び交渉を開始することもあります。その交渉が卸の安定供給に支障を来すような「頻繁な交渉」に当たるものとはいえません。

要望 12

カテゴリーについて共通理解のため研究継続を

「カテゴリーごとの特徴を踏まえた流通改善の取組」という文言が入りましたが、具体的内容がいまいなものとなっています。

定義が一般化していない中で、誤った理解や取り組みが進まないよう、引き続き研究・協議することを求め、今回改訂ではこの項目を削除するように要望しています。

要望 13

一社流通の無原則な拡大は価格高止まり生む

情報提供や安定供給さえすれば、メーカーによる「一社流通」を是認する文言が入りました。厚労省は、自由な競争を阻害しなければ独占禁止法には抵触しないという見解です

が、卸間競争を誘発させないようにして価格を高止まりさせているという、独占禁止法違反そのものの状況といえます。

無原則な一社流通および卸売業者の絞り込みの拡大は、複数の卸売業者による安定供給体制の後退、地域卸との取引停止による地域経済への影響も懸念されます。一社流通を認める基準を明確にし、無原則な拡大の抑制対策を講じるよう要望しています。

要望 14

ガイドライン遵守の確認・検証は幅広く

流改懇、中医協への改善報告として、単品単価交渉の状況だけが取り上げられています。

ガイドライン遵守の確認・検証は、単品単価交渉の進捗だけでは測れません。独占禁止法にかかるメーカーおよび卸売業者の遵守状況、一時売差マイナスおよび割戻し・アローアンス整理・縮小の改善状況、価格交渉代行業者のガイドラインの遵守状況、一社流通等の適正な基準運用状況等を盛り込むよう要望しています。

文

みの拡大は、一層の市場実勢価格の高止まりを招き、安定供給や地域経済にも影響を及ぼすものであり、基準の明確による抑制対策を講じていただくようお願いします。

「○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。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。」について

「一社流通」及び卸売業者の絞り込みについては、建値制のもとで圧倒的に優位な立場にあるメーカーが、卸売業者を制限することにより流通・価格管理（価格拘束）を強めるものであり、市場実勢価格の硬直化・高止まりを招き、ひいては保険財政の圧迫につながると認識しています。「一社流通」等の拡大の理由について医療機関等に対するメーカーからの説明は、全く不十分であり、医療機関等及び卸売業者の双方とも納得できるとは言い難い状況にあります。

無原則な「一社流通」及び卸売業者の絞り込みの拡大は、現状の複数以上の卸売業者による安定供給体制の後退、地域卸との取引停止による地域経済への影響、独占禁止法上の問題を惹起する可能性も懸念されます。

「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。」の部分について



「メーカーは、価格管理の強化を目的として無原則に一社流通及び卸売業者の絞り込みを行うことは、これを厳に慎むこと。一社流通等を行うメーカーは、その理由と当該の卸売業者を選定した基準及び安定供給対策を流通改善懇談会に対して報告し、保険医療機

関・保険薬局に対して開示すること。」への修正

をお願いします。

また、国により「一社流通等にかかる適用ガイドライン」（仮称）の策定をお願いします。

「第2 厚生労働省による関与(2)流通改善ガイドラインの遵守状況の確認」について

【要望14】

「流改懇」及び「中央社会保険医療協議会」に対する報告と確認については、「単品単価交渉の状況」だけでなく、独占禁止法遵守や一時売差マイナス等の改善の状況等の課題を幅広く取り上げるよう明記することをお願いします。

「○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。」について

「流通改善ガイドラインの遵守状況」として確認・検証すべき課題については、「単品単価交渉の状況」のみではないことは明らかであると認識しています。幅広く他のテーマについても、同様に取り上げて、「流改懇」及び「中央社会保険医療協議会」において開示し確認していくことが必要であると考えます。

「単品単価交渉の状況等については」の部分について



「単品単価交渉の状況、独占禁止法にかかるメーカー及び卸売業者の遵守状況、一時売差マイナス及び割戻し・アローアンス整理・縮小の改善状況、価格交渉代行業者のガイドラインの遵守状況、一社流通等の適正な基準運用状況等については」への修正

をお願いします。

「○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。」について

薬価調査の信頼性を担保するため、価格妥結後の再交渉を原則行わないことは認識していますが、交渉のやり方や回数そのものについては交渉当事者に委ねられるべきものであり、「安定供給に支障を来」たしたり、「購入側にも負担増」となることとの関連は少ないものと考えます。

また「妥結価格の変更」については、「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」に限りません。適正使用やフォーミュラリ策定は、医療の質を向上させるとともに、薬剤費の削減に寄与するものであり、こうした薬剤選択の取組みは年間を通じて実施されています。多数の競合品目にかかる取り組みでは、その選択や価格交渉及び妥結について一定程度の期間を要するため、上期の価格妥結後に期中において再び価格形成のための交渉を開始することが必要となることがあります。

「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。」の部分について



「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するが、期中での薬価改定（再算定等）や適正

使用・フォーミュラリ策定に伴う薬剤選択など、必要に応じて再交渉を行う場合はこれを除くものとする。」への修正

をお願いします。

「4 流通当事者間で共通して留意する事項(4) カテゴリーごとの流通のあり方」について

【要望12】

「カテゴリーごとの特徴」及びそれを「踏まえた流通改善の取組」について、研究・協議が不十分であり、今回の改定では削除するようお願いします。

「○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。」について

「カテゴリーごとの特徴」とはどのようなものか、それを「踏まえた流通改善の取組」とは何を意味しているかなどについて、一般的に共通した理解が存在していない状態であり、現段階では当事者間で理解のずれが生じるものと懸念します。

「カテゴリーごとの特徴」及びそれを「踏まえた流通改善の取組」について、ガイドラインにおいてはさらに研究と慎重な協議を重ねたうえで将来的に取り上げることとし、今回の改訂では削除するようお願いします。

「5 流通の効率化と安全性・安定供給の確保」について

【要望13】

メーカーの価格管理の強化を目的とした無原則な「一社流通」及び卸売業者の絞り込

価格情報の集約のあり方についても、独占禁止法上の不適正性がないか問われているものと考えます。

価格交渉代行事業者がガイドラインや関連法令を遵守しないような行為を行わせないために、国による実態調査と規制・指導を徹底していくことをお願いします。

また、医療職紹介斡旋業者の問題と同じく、貴重な社会保障財源の一部が、公共・非営利の医療サービスに直接的な関連・責任を持たない外部の営利企業の配当利益獲得のために流出することとなる懸念があると認識しています。

「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ガイドラインを遵守するように注意すること。」の部分について



「価格交渉を代行する者が成果報酬による利潤獲得を目的としてこうした交渉を行うことがないよう、国による規制・指導を踏まえて、法及びガイドラインを遵守することを前提として契約し利用すること。」への修正をお願いします。

【要望10】

「不当廉売」の実態が不明なもとで一般的・断片的にそのおそれに言及することにより、交渉の萎縮、販売側の実質的な協調的行動の懸念があるため、ガイドラインに取り上げることにはせずに削除するようお願いします。

「○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。」について

法に違反する「不当廉売」の実態がどの程度あるのかが不明であり、もし個別に実態があるとすれば、当該案件について法により対処すべきものと考えます。ガイドラインにおいて断片的に「不当廉売」を取り上げることとは、全般的・一般的に「おそれがある」と関係者間で誤認される可能性があります。関係者の法の理解が不十分なまま、交渉の萎縮を招き、販売側の実質的な協調的行動につながり、自由・公正な交渉を困難にさせる懸念があると認識しています。

また、「供給に要する費用を著しく下回る対価」については、前提となるメーカーからの仕切価や割戻・アローアンスの適切性に懸念があるもとで、納入価について何をもって「費用を著しく下回る対価」なのか、何をもって「他の卸売業者の事業活動を困難にさせる」のかの評価が極めて困難であると考えます。

「独占禁止法上の不当廉売に該当する可能性」のある実態が全般的・一般的には顕著ではないならば、独占禁止法の一部条項のみを断片的に取り上げるような文言は、関係者における誤った認識と交渉萎縮を招く懸念が大きく、本項目については削除するようお願いします。

「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(3) 頻繁な価格交渉の改善」について

【要望11】

再交渉については、「期中での薬価改定」の場合のほかに、適正使用・フォーミュラリ策定に伴う薬剤選択の取組においては、価格妥結後の再交渉による変更が必要な場合がありうるので文言の修正をお願いします。

を行うことは、一次売差マイナスの一因となり」への修正

をお願いします。

【要望8】

地域による価格差の是認を求める文言は、農山村や離島、僻地等における診療報酬や公定薬価上の措置が不十分な状態のもとで、医療機関の経営を圧迫するものであり、削除するようお願いします。

「〇こうした観点から、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。」について

卸売業者の安定供給に必要な流通コストの考慮は当然のことです。しかし、「地域差」を考慮した価格設定を一方的に医療機関等に求めることは、「地域差」の対象となる場所に立地する医療機関等において、地域による価格差を強制するものであり容認できません。農山村や離島、僻地等での診療報酬や公定薬価上の措置が不十分な状態のもとで、こうした地域の医療機関の経営を圧迫する要因になり、「地域差」への言及は削除すべきと認識しています。

また、どんな業界の交渉においても「根拠と妥当性」を説明することは当然のことであり、ガイドラインでことさら規定することは不要であると考えます。なお、【要望7】と関連して、「適切な価格設定」の土台となるメーカーからの仕切価の適切性が担保されないままでは、医療機関等と卸売業者の間で「根拠と妥当性」をもった説明と交渉、ひいては医薬品の価値を踏まえた交渉は困難であると認識しています。

「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。」の部分について



「個々の医薬品の適切性を担保した仕切価に安定供給に必要なコスト（物価上昇等を考慮した人件費や流通コスト等）を加えた適切な価格設定を行い価格交渉を進めること。」とし、「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」は削除するよう修正

をお願いします。

【要望9】

価格交渉代行事業者が、短期的・個別的な成果報酬による利潤獲得を目的として、医療機関等の購入価格情報の不適正な集約、それを用いた機械的なベンチマーク等を行い適正な価格形成を阻害しないよう、文言の修正と国の指導の徹底をお願いします。

「〇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、同一の納入単価での取引を各卸に求める交渉などは厳に慎むこと。」「〇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にガイドラインを遵守するように注意すること。」について

一部の価格交渉代行事業者が、短期的・個別的な成果報酬による利潤獲得を目的として、機械的なベンチマークを用いて交渉を行うことは、ガイドラインを無視した歪んだ薬価形成をもたらすものと認識しています。ベンチマークの前提となる医療機関等の購入

化するものであり、適正な価格形成のため、交渉の「別枠」といった固定的な扱いをしないよう、文言の修正をお願いします。

「○「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、麻薬及び覚せい剤については、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。」について

「医療上の必要性の高い医薬品」の中で、制度としてその位置づけを認められた品目である「基礎的医薬品」「安定確保医薬品（カテゴリーA）」とは違い、「不採算品再算定品」等はメーカーが申請した内容に基づいて薬価上の措置が取られているという品目であり、性格が異なるものです。

製品の製造原価は、技術改良や生産工程の見直しなどの要因によって一般的には低減します。また、国際情勢や自然災害等の影響による原価高騰やインフレの進行により原価の変化が流動的に生じている側面があることも勘案すべきと考えます。

したがって、制度上の位置づけを持つ品目以外の特定の領域の品目群を、ことさら交渉の「別枠」として固定的な扱いすることは、ガイドラインが単品単価交渉を原則としていることと矛盾して誤解を招き、かえって市場原理・競争原理による適正価格の形成を阻害する恐れがあると認識しています。

「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、麻薬及び覚せい剤については、価格交渉の段階から別枠」の部分について



「基礎的医薬品、安定確保医薬品（カテゴリーA）については、価格交渉の段階から別枠」

とし、「不採算品再算定品、血液製剤、麻薬及び覚せい剤」は削除するよう修正をお願いします。

「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(2) 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉及び不当販売の禁止」について

【要望7】

「一次売差マイナス」の原因が、一方的に購入者側との交渉結果だけによるものと誤認されないよう、文言の修正をお願いします。

「○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。」について

医薬品の安定供給や卸売業者の経営を担保するには、価格設定の土台となるメーカーからの仕切価の適正性についても、常に同時に検証されることが必要であると認識しています。このことに触れずに「一次売差マイナス」に言及することは、その原因が一方的に購入者側との交渉結果だけにあるとの誤認をされることを懸念します。

「安定供給に必要な流通コストを考慮しない値引き交渉を行うことは、一次売差マイナスの一因となり」の部分について



「メーカーから卸売業者へ適切な仕切価の設定がなされないことと並んで、安定供給に必要な流通コストを考慮しない値引き交渉

ス」となることを厳に慎むことを加えた文言への修正をお願いします。

「○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。」について

「仕切価の提示」や、「割戻し、アローアンス」の「十分な協議」と「書面により運用基準を明確化」については、現実には建値制のもとで圧倒的に優位な立場にあるメーカーから卸売業者への一方的通知、になっている実態は否めないと認識しています。

また、仕切価の引き上げ、流通・価格管理のための、不透明で不適切な割戻し・アローアンス（例えば「価格維持レポート」等）の存在についての疑念も多く聞かれるところです。

「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。」について、



「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。その際、メーカーによる仕切価の引き上げ、流通・価格管理を目的とした不透明で不適切な卸売業者への割戻し・アローアンスは厳に慎むこと。」への修正
をお願いします。

「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」について

【要望5】

総価交渉の余地を残すような「単品単価交渉の範囲の拡大」といったあいまいな文言ではなく、「単品交渉を行うことを基本とする」ことのみを明確にした文言への修正をお願いします。

「○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。」について

薬価調査の信頼性を担保するため、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉を徹底することが重要ですが、依然として一部に総価交渉が是認されており、新薬の価格維持のための調整弁として他のカテゴリーの医薬品がしわよせを受け適正な価格形成を阻害している実態があると認識しています。

「単品単価交渉の範囲を前年度と比較する」といった取組は、範囲や比較の基準も不明確であり、個々の医薬品の価値を踏まえない従来型の総価交渉の余地を残すことにつながり、かえって新薬の不適正な価格維持を続けることになりかねないものと認識しています。

「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。」の部分について



「単品総価交渉を含めて個々の医薬品の価値を踏まえた交渉を基本とし、さらに単品単価交渉を拡大していくこと」への修正
をお願いします。

【要望6】

メーカーの申請による「不採算品再算定品」等については、生産体制の高度化や経済情勢により製造原価の水準が流動的に変

に置いた価格交渉が必要であることは当然です。しかし、購買側を「流通経費の負担」の「当事者」に含むものとしてしまうと、医療機関等と卸売業者の間の交渉において、納入価設定の適切性及びそれをもとにした価格交渉の信頼性が失われる懸念があります。

「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引」の部分について



「メーカー及び卸売業者の間での流通経費を含む卸売業者の機能に対する経費の負担の公平性の確保、卸売業者及び医療機関等の間での適正な流通コストを念頭に置いた交渉」への修正
をお願いします。

「1 策定の経緯及び目的等(2) 改訂について」について

【要望3】

卸売業者の談合事件の発生を踏まえた、独占禁止法の「遵守の徹底と再発防止」にかかる文言を削除しないようお願いします。

「○平成28年及び平成30年に行われた医薬品購入に係る入札において、大手卸売業者が実施していた入札談合が私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（略）第2条第6項に規定する不当な取引制限に該当し、独占禁止法第3条の規定に違反するものであるとして、令和3年6月に東京地方裁判所において有罪判決があった。法令遵守は流通改善の大前提であり、今後、流通関係者が一体となって法令遵守の徹底と再発防止に取り組み、国民の信頼を回復していかなければならない。」の「削除」について

これまで業界の体質に由来する談合事件等が繰り返されてきました。医薬品卸売業連合会は会長就任あいさつ（令和5年5月）で会員各社に対して、川上取引の改善には一切触れず、「（医療機関との川下取引において）勇気をもって果敢に交渉をしていく」ことを呼び掛け、業界を挙げての協調的対応を方針としており、この間の卸売業者各社からの見積は総じて協調的な値上げ基調となっています。これらの経過や実態を踏まえて、当該文言を現時点であえて削除する意義はまったくないものと考えます。

1981年：製薬協・卸連の独禁法違反の談合

1992年：メーカーの全国一律の建値制の導入に伴う協調的行動

2000年：見積価格の一斉値上げ・暫定価格受入拒否の協調的行動

2013年・2018年：新薬創出加算導入・未妥結減算制度に伴う協調的行動

2016年：卸4社の独禁法違反の入札談合

2018年：卸5社の独禁法違反の入札談合

2022年：見積価格の一斉値上げの協調的行動

メーカー及び卸売業者の協調的姿勢の改善と不断の法令遵守の徹底、国の指導の徹底を図る観点から、当該文言を削除しないことを
お願いします。

加えて、行政として法令遵守の監視・指導を徹底していくことの表明をお願いします。

「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」について

【要望4】

「仕切価」については流改懇においてもその改善進度の遅れが厳しく問題視されており、メーカーから卸売業者に対して、仕切価の引き上げや流通・価格管理を目的とした不透明で不適切な「割戻し、アローアン

「医療用医薬品の流通改善に向けての流通関係者が遵守すべきガイドライン(改訂案)」に対する意見

令和6年2月1日

日本文化厚生農業協同組合連合会

第1 基本的考え方について

「1 策定の経緯及び目的等(1) 経緯及び目的」について

【要望1】

流通改善の状況については、「単品単価取引の状況」に加えて、一時売差マイナス、メーカーから卸売業者への仕切価率、割戻しやアローアンスの整理・縮小が進んでいないことを明記した文言への修正をお願いします。

「○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。」について

「原則に沿った状況にあるとは言い難い現状」にあるのは、「単品単価取引の状況」だけではなく、それ以上の重大な問題として、一時売差マイナス、メーカーから卸売業者への仕切価率、割戻しやアローアンスの整理・縮小等が依然として進んでいない状況があると認識します。

「単品単価取引の状況等を見ると」の部分について



「単品単価取引の状況、一時売差マイナス、メーカーから卸売業者への仕切価率、割戻しやアローアンスの整理・縮小等を見ると」への修正
をお願いします。

【要望2】

納入価は「流通経費」が含まれて提示されているものであり、医療機関等は流通経費等の負担の「当事者」ではないことを踏まえた文言への修正をお願いします。

「○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。」について

通常取引においては、予め卸により財の原価及び「流通経費」等に利潤を含めて設定・提示された単品ごとの納入価に対して、購買側と販売側が自由・公正な価格交渉を行うものです。「流通経費」について別建てのサービス料金として提示、交渉するものとなっていない以上、販売側と購買側それぞれが「流通経費」を「公平」に負担し合うという関係にあるものではないと考えます。「負担の公平性」は、メーカー及び卸売業者の間において確立すべきものです。したがって購買側の医療機関等は、医薬品の「流通経費」の負担の「当事者」ではないと認識しています。

個々の医薬品の価値の中に適正な流通コストも含まれているものであり、これを念頭