1440
30.3.30
小郡三井医師会

福県医発第3190号（地）
平成30年3月23日

各医師会長　殿

福岡県医師会
会長　松田峻一良
（公印省略）

「医薬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」について

医療用医薬品の流通改善に向けた取組みについては、これまでも「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」において提言が取りまとめられたほか、平成26年度診療報酬改定では、許可病床200床以上の病院に対して「未妥結減算制度」が導入される等の対応がなされてきたところです（平成27年12月10日付福県医発第2402号（地）参照）。

このような中、平成29年12月20日の中医協で了承された「薬価制度の抜本改革について骨子」では、毎年の薬価調査・改定に向けた環境整備として、国の主導により単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し流通改善に取り組むことや、医薬品メーカー、卸売業者、医療機関、保険薬局が取り組むべきガイドラインを作成し遵守を求めていくこととされ、今般、当該ガイドラインが示された旨、日本医師会より通知がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了知いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、上述の「薬価制度の抜本改革」では、本ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れるなど、診療報酬における対応を検討することも示されており、平成30年度診療報酬改定では、「未妥結減算制度」が見直され、保険薬局及び許可病床数200床以上の病院に対して「単品単価契約率」及び「一律値引き契約に係る状況」等に係る報告を求め、報告を行わなかった場合は初診料、再診料、調剤基本料等を減算する等の見直しが行われております。（別紙参照）

〔添付資料〕
1．「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」について
（平30．1．23医政発0123第9号厚生労働省医政局長、保発0123第3号厚生労働省保険局長）
2．薬価調査が適切に実施される環境整備の推進について（未妥結減算の見直しについて）
（厚生労働省ホームページに掲載の「平成30年度診療報酬改定説明会（平成30年3月5日開催）資料」より抜粋）

小郡三井医師会より
医療保険担当理事　山下拓郎
会長　白石恒明

日 医 発 第 1155 号
（地Ⅰ330）（保 217）
平 成 30 年 3 月 14 日

都道府県医師会長　殿

日 本 医 師 会 長
横 倉 義 武

「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」
について

医療用医薬品の流通改善に向けた取組みについては、これまでも「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」において提言が取りまとめられたほか、平成26年度診療報酬改定では、許可病床200床以上の病院に対して「未妥結減算制度」が導入される等の対応がなされてきたところです(平成27年12月9日付 日医発第841号参照)。

このような中、平成29年12月20日の中医協で了承された「薬価制度の抜本改革について 骨子」では、毎年の薬価調査・改定に向けた環境整備として、国の主導により単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し流通改善に取り組むことや、医薬品メーカー、卸売業者、医療機関、保険薬局が取り組むべきガイドラインを作成し遵守を求めていくこととされましたが、今般、当該ガイドラインが示されましたので、別添にてお送り致します。

なお、上述の「薬価制度の抜本改革」では、本ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れるなど、診療報酬における対応を検討することも示されておりました。そこで、平成30年度診療報酬改定では、「未妥結減算制度」が見直され、保険薬局及び許可病床数200床以上の病院に対して「単品単価契約率」及び「一律値引き契約に係る状況」等に係る報告を求め、報告を行わなかった場合は初診料、再診料、調剤基本料等を減算する等の見直しが行われております。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しましてご了知頂きますとともに管下会員等への周知方につきまして、ご高配賜りますようよろしくお願い

申し上げます。

〔添付資料〕

１．「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」について
（平 30．1．23　医政発 0123 第 9 号厚生労働省医政局長、保発 0123 第 3 号厚生労働省保険局長）

２．薬価調査が適切に実施される環境整備の推進について（未妥結減算の見直しについて）
（厚生労働省ホームページに掲載の「平成 30 年度診療報酬改定説明会（平成 30 年 3 月 5 日開催）資料」より抜粋）

医　政　発 0123 第 9 号
保　　発 0123 第 3 号
平 成 30 年 1 月 23 日

公益社団法人　日本医師会長　殿

厚 生 労 働 省 医 政 局 長

厚 生 労 働 省 保 険 局 長

「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」について

医療用医薬品の流通改善については、一次売差マイナスの解消、未妥結・仮納入の改善、単品単価取引の推進といった課題の改善に向け、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」での提言に沿った取組について関係団体に要請する等の取組を行ってきたところです。

このような中、平成 29 年 12 月 20 日の中央社会保険医療協議会において了承された「薬価制度の抜本改革について　骨子」では、毎年薬価調査、毎年薬価改定の対象品目の範囲について、「平成 33 年度（2021 年度）に向けて、安定的な医薬品流通が確保されるよう、国が主導し、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される環境整備を図りつつ、国民負担の軽減から、できる限り広くすることが適当である。」とされました。

また、流通改善に向けた改革の方向性として、「流通改善の取組を加速するため、まずは、医薬品メーカー、卸売業者、医療機関、保険薬局が取り組むべきガイドラインを作成し、遵守を求めていく」とされました。

これまで流通改善については流通当事者間の取組として進めていましたが、今後は国が主導し、流通改善の取組を加速するため、別添のとおり「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」を作成し、遵守を求めていくこととしましたので、貴団体会員等に対し周知の上、遵守されるようお願いいたします。

（別　添）

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

第１　基本的考え方

１　目的

○　薬価調査における適切な市場実勢価の把握を行うに当たっては、流通関係者[1]が、公的医療保険制度における薬価基準で定められた公定価格を踏まえつつ、透明な市場実勢価の形成に努めることが必要である。この原則の下、厚生省（当時）は昭和 58 年３月に「医療用医薬品流通近代化協議会」を設置し、昭和 62 年には流通関係者間の文書契約促進のためのモデル契約書の策定等を、平成２年には「医療用医薬品の流通近代化と薬価について」のとりまとめを行い、継続した流通改善を求めてきた。

○　平成 16 年６月には医療用医薬品流通近代化協議会を引き継ぐ形で「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」（流改懇）を発足させ、同年 12 月に「中間とりまとめ」が行われた。平成 19 年９月には「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」において、一次売差マイナス等の改善、長期にわたる未妥結・仮納入の改善、総価契約の改善が要請された。

あわせて流改懇の下に流通関係者から構成されるワーキングチームを発足させ、これらの要請に対して流通改善のための取組を厚生労働省も行ってきたところである。

○　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るが、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。

○　さらに、２年に１回行われる薬価調査の間の年に薬価調査・薬価改定を行うことを考慮すれば、これまで以上の流通改善の推進、薬価調査のための環境整備が必要である。

○　これまで流通改善については流通当事者間の取組として進めてきたが、今後は国が主導し、流通改善の取組を加速するため、「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」（以下「流通改善ガイドライン」という。）を作成し、遵守を求めていくこととする。加えて、流通

---

[1]　医療用医薬品製造販売業者（メーカー）、医薬品卸売販売業者（卸売業者）、保険医療機関及び保険薬局

改善ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れるなど、診療報酬等における対応を検討することを含め、保険制度上の施策をはじめとする総合的な取組を実施する。

○　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。

○　厚生労働省としても、特別な管理が必要な医薬品[2]の増加、長期収載品から後発医薬品への転換、ICT の発達により変化するそれぞれの流通のあり方について流改懇等で議論を行い、流通改善ガイドラインの改訂等の必要な取組を進めていく。

２　メーカーと卸売業者との関係において留意する事項

（１）仕切価交渉のあり方

○　一次売差マイナス[3]の解消に向け、医薬品の価値に基づく早期妥結・単品単価契約を進めるため、卸売業者と保険医療機関・保険薬局との川下取引の妥結価格（市場実勢価）水準を踏まえた適切な一次仕切価の提示に基づく適切な最終原価を設定すること。

○　割戻し（リベート）については流通経費を考慮した卸機能の適切な評価、アローアンスのうち仕切価を修正するようなものについては仕切価への反映による整理を行うとともに、契約により運用基準を明確化すること。[4]

（２）変動情報を含んだ新バーコード表示

○　医療安全（取り違え防止）、トレーサビリティ確保（回収等）、流通効率化、さらに偽造品流通防止の観点から、平成 33 年（2021 年）４月より変動情報を含んだ新バーコード表示を必須化し取組を進めることとしているが、可能な限り流通量の多い製品から表示を前倒して進めることが望ましい。

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　いわゆる「スペシャリティ医薬品」。

3　納入価が仕切価よりも低い（逆ざや）状況。

4　「流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針」（平成３年７月 11 日公正取引委員会事務局）においても、「リベートの供与自体が直ちに独占禁止法上問題となるものではない」としつつも、「リベートの供与の方法によっては、取引先事業者の事業活動を制限することとなり、独占禁止法上問題となる場合がある」とし、「リベートの供与の基準を明確にし、これを取引の相手方に示すことが望ましい」としている。

（１）早期妥結と単品単価契約の推進

○　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契約とすることが望ましいが、少なくとも前年度より単品単価契約の割合を高めること。また、契約に当たっては、商品の受け渡しに関する覚書を利用する等により行うこと。

○　価格交渉の段階から個々の医薬品の価値を踏まえた交渉を進めること。

（２）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ため、期中で医薬品の価値に変動があるような場合を除き、未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、交渉回数を増やさず安定供給などの本来業務に注力できる年間契約等のより長期の契約を基本とすることが望ましい。

（３）医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉

○　取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いた値引き交渉を行うなど、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。

○　この観点から、個々の医薬品の価値を無視した値引き交渉、医薬品の安定供給や卸売業者の経営に影響を及ぼすような流通コストを全く考慮しない値引き交渉[5]を慎むこと。

　なお、以上に示した医薬品の価値に基づいた納入価の設定については、仕切価の設定により影響を受けるものであることから、２（１）に示す仕切価交渉と一体となった価格交渉を進めること。

４　流通当事者間で共通して留意する事項

（１）返品の扱い

○　品質の確保された医薬品の安定供給、不動在庫・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、返品条件を流通当事

---

[5]　流通コストを無視した値引き交渉とは、薬価に含まれている流通経費や、薬価改定において考慮されている安定的な医薬品流通のための調整幅（改定前薬価の２％）を踏まえた価格設定を無視した交渉をいう。（数量に応じた値引き等の特別な事情を除く。）

　なお、原価計算方式には医薬品産業実態調査の直近３か年分の平均率の流通経費を盛り込んでいる。

者間で事前に取り決めるよう、流改懇の中間とりまとめ（平成 16 年）で提言された返品の取扱いを含むモデル契約書を参考に契約を締結すること。

（２）公正競争規約の遵守

○　不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号）に基づく「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」及び「医療用医薬品卸売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」を遵守し、公正かつ適正な取引に努めること。

（３）カテゴリー毎の流通のあり方

○　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、カテゴリー毎の特徴を踏まえた流通改善の取組を進めることが望ましい。

５　流通の効率化と安全性確保

○　頻回配送・急配の回数やコスト負担等について、安定供給に支障を来す場合は当事者間で契約を締結すること。

○　卸売業者においては、輸液製剤等、薬価に対して流通コストが比較的高い医薬品等の配送やへき地における配送について共同配送など流通効率化を進めることが望ましい。

○　「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」最終とりまとめを踏まえ、医薬品の流通過程において、高額な医薬品の増加などに伴う偽造品の混入防止のため、我が国の医薬品取引における返品、不動在庫や回収コスト等に係る課題についても解決を図っていく必要があることから、一連のサプライチェーンの下で、流通関係者間において更なる取組を進める。

第２　厚生労働省による関与

（１）厚生労働省への相談

○　流通改善ガイドラインに沿って、平成 30 年度から薬価改定後の新薬価の下で価格交渉を行うこととなるが、流通当事者間で交渉が行き詰まり、改善の見込みがない場合、厚生労働省医政局経済課に設置した窓口に相談することができる。

○　厚生労働省では相談内容を流通改善ガイドラインの事項毎にまとめ、流改懇等や厚生労働省のウェブサイトで公表し、まずは、事案の見える化を通じて流通改善ガイドラインの遵守を促す。

○　公表後に同様の事案を長期的、かつ広範囲に繰り返すなど、安定的な医薬品流通に影響を及ぼすような事案については、ヒアリングや指導を行い、流改懇に報告するなど必要な措置をとる。

（２）流通改善ガイドラインの遵守状況の確認

○　単品単価契約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。

（３）流通改善の推進に向けた取組の実施

○　厚生労働省は、モデル契約書の見直しや、流通改善の推進のために必要なデータを収集・分析し流改懇等に報告を行う等の必要な取組を行う。

第３　流通改善ガイドラインの適用日等

○　この流通改善ガイドラインは平成 30 年４月１日から適用する。

○　流改懇等における流通改善ガイドラインの遵守状況の確認にあわせて、必要に応じて流通改善ガイドラインを見直す。

参考資料

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、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。

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。

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。

（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ず、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。

参考資料

（有効期間）

第 14 条　本契約の有効期間は、平成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。

平成　年　月　日

甲　　㊞

乙　　㊞

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。

平成　年　月　日

連帯保証人

㊞

㊞

参考資料

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、個別的な売買取引の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、品目毎に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　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。

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。

（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、乙に通知するものとする。

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、通知後〇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〇日以内に行わなければならず、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、平成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。

参考資料

（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。

平成　年　月　日

甲　　㊞

乙　　㊞

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。

平成　年　月　日

㊞

薬価調査が適切に実施される環境整備の推進について（未妥結減算の見直しについて）

薬価調査が適切に実施される環境整備の推進について（背景と課題）

背景

○　医療用医薬品の流通改善については、一次売差マイナスの解消、未妥結・仮納入の改善、単品単価取引の推進といった課題の改善に向け、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」での提言に沿った取組について関係団体に要請する等、安定的な医薬品供給を確保するための取組を行ってきた。

○　未妥結・仮納入については、薬価調査の障害となるため、平成26年度診療報酬改定において、いわゆる「未妥結減算制度」を導入した。これにより、未妥結・仮納入の改善は一定程度見られるものの、一次売差マイナスの解消・単品単価取引の推進については進んでいない。

○　このような中、薬価制度の抜本改革において、毎年薬価調査、毎年薬価改定の対象品目の範囲について、平成33年度（2021年度）に向けて、安定的な医薬品流通が確保されるよう、国が主導し、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される環境整備を図りつつ、国民負担の軽減の観点から、できる限り広くすることが適当であることとされた。

○　具体的には、流通改善の取組を加速するため、まずは、医薬品メーカー、卸売業者、医療機関、保険薬局が取り組むべきガイドラインを現在、検討しているところであるが、当該ガイドラインの実効性の確保を通じ、薬価調査の正確性を向上させる観点から、当該ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れるなど、診療報酬等における対応を検討することが必要となっている。

課題

○　個々の医薬品の正確な市場流通価格の把握には、卸売業者と保険薬局等との間で、医薬品の価値に見合った価格である「単品単価契約」で進めることが重要である。

○　さらには、医薬品の価値が医薬品価格調査に正確に反映されるよう、医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉の是正も重要な課題であるとの指摘がある。

○　膨大な品目の医薬品が取引されているため、未妥結減算制度における妥結報告は過度な負担がかからないよう一定の配慮が必要である。

医療用医薬品流通関係者が遵守すべき流通改善に関する指針（ガイドライン）

平成30年１月23日 医政局長・保険局長 連名通知

経　緯

○　２年に１回行われる薬価調査の間の年に調査・薬価改定を行うことを考慮すれば、これまで以上の流通改善の推進、調査のための環境整備が必要。

○　これまで流通改善については流通当事者間の取組として進めていたが、今後は国が主導し、流通改善の取組を加速するため、関係者が取り組むガイドラインを作成し、遵守を求めていく。

医療用医薬品流通関係者が留意する事項

○　**医療用医薬品製造販売業者と卸売業者との関係において留意する事項**
- 一次売差マイナスの解消に向けた適正な最終原価の設定

○　**卸売業者と医療機関・保険薬局との関係において留意する事項**
- 早期妥結と単品単価契約の推進
- 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉の是正

○　**流通当事者間で共通して留意する事項**
- 返品条件について事前に当事者間で契約を締結

○　**流通の効率化と安全性の確保**
- 頻回配送・急配等について当事者間で契約を締結

実効性確保のための取組

○　**厚生労働省の関与**
- 相談窓口を設置し、主な事例を流改懇に報告及びウェブサイトに掲載
- 特に安定的な医薬品流通に悪影響を及ぼすような事案については、直接、ヒアリング等を実施

○　**単品単価契約の状況確認**
- 流改懇に報告を行うとともに、中医協に報告

○　**未妥結減算制度の見直し**
- 本ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れ、診療報酬上の対応などを検討

流通改善の取組（未妥結減算の見直し）

➢ 薬価調査が適切に実施される環境整備を図るため、「流通改善ガイドライン」を踏まえ、初診料、再診料及び調剤基本料等に係る未妥結減算制度を見直す。

1. 妥結率が低い保険薬局及び許可病床数 200床以上の病院における、初診料、再診料及び調剤基本料等の減算の取扱いを以下のとおり見直す。

（1） 「流通改善ガイドライン」に基づき、**①原則として全ての品目について単品単価契約とすることが望ましいこと、②医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉を慎むことを理念として明記**する。

（2） 保険薬局及び許可病床数 200床以上の病院に対し、「単品単価契約率」及び「一律値引き契約に係る状況」等に係る報告を求め、**報告を行わなかった場合の減算**を設ける。

［施設基準］ ※保険薬局の場合
次のいずれかに該当する保険薬局であること。
(1) 当該保険薬局における医療用医薬品の取引価格の妥結率に係る状況について、地方厚生局長等に定期的に報告し、妥結率が5割以下であること。
(2) **当該保険薬局における医療用医薬品の取引価格の妥結率、単品単価契約率及び一律値引き契約に係る状況について、地方厚生局長等に定期的に報告していないこと。**

（3） 妥結率の報告に係る取扱いについて、保険薬局及び病院の負担軽減の観点から、厚生局への報告時期を現在の10月の1ヶ月間から10～11月の2ヶ月間に変更する。

2. 保険薬局の調剤基本料等について、簡素化も考慮し、未妥結減算及び薬剤師のかかりつけ機能に係る基本的な業務を実施していない場合の減算を統合する。