

**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」を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）（案）

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」に取り入れる診療報酬上の対応などを検討

未妥結減算についての論点（案）

【留意事項への明記】

- 「流通改善ガイドライン」の案では、
 - 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好ましいこと
 - 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といった内容を盛り込むこととしており、薬価調査の正確性を確保するため、こういった趣旨を留意事項として明記してはどうか。

【報告事項の追加】

- 薬価調査の正確性を確保するため、平成32年度以降の改定において必要な対応を検討できるよう、まずは実態を把握する必要があることから、現在の妥結率に加え、
 - ① 単品単価契約率
 - ② 一律値引き契約等に係る状況に係る報告を求め、報告を行わなかった場合に減算することとしてはどうか。

【報告時期の見直し】

- 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、厚生局への報告期間を現在の10月の1ヶ月間から10～11月の2ヶ月間に変更することとしてはどうか。

【調剤報酬の簡素化】

- 今後、いわゆる同一敷地内の薬局の評価の見直し等により、調剤基本料の区分が現在の12区分から増加し、複雑化が懸念されることから、2種類の減算（①未妥結減算及び②かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能に係る業務を実施していない場合の減算）を厳しい基準に統合するなど、調剤基本料の仕組みを簡素化することとしてはどうか。

總 - 3 参 考 1
3 0 . 1 . 1 0

参考資料

これまでの流通改善の主な取組

「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」
平成29年12月13日 資料抜粋

- 平成15年 中医協了解「中央社会保険医療協議会の審議報告」
最近の我が国の医療保険財政を取り巻く厳しい状況に鑑み…流通過程における価格形成の実態を含め、市場実勢価格を踏まえた薬価の適正化、先発品の価格の適正化を図る
- 平成16年 厚生労働省「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」(流改懇)発足
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
- 平成17年 中医協了解「平成18年度薬価制度改革の骨子」
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
- 平成18年 厚生労働省「価格妥結状況調査」開始
- 平成19年 流改懇「医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)」発表
- 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
 - 長期にわたる未妥結・仮納入の改善
 - 総価契約の改善
- 平成26年 中医協 平成26年度診療報酬改定
妥結率の低い医療機関等の評価の適正化(いわゆる「未妥結減算制度」導入)
- 平成27年 流改懇「医療用医薬品の流通改善の促進について(提言)」
2015骨太の方針を踏まえて、緊急提言の課題の取組とともに、医薬品市場環境の変化等を踏まえた新たな流通改善の取りまとめを公表
- 医薬品産業強化総合戦略
「後発医薬品80%時代」において、「国民への良質な医薬品の安定供給」・「医療費の効率化」・「産業の競争力強化」を三位一体で実現するため、医薬品産業の競争力強化に向けた緊急的・集中実施的な総合戦略を策定

医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)概要

H19.9.28 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

※流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項(概要)

1. 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 (メーカーと卸の取引)

- 適正な仕切価水準の設定及び割戻し・アローアンスの整理縮小と基準の明確化
 - ・割戻し・アローアンスのうち、一次仕切価へ反映可能なものは反映
 - ・割戻し・アローアンスの運用の見直しなど取引の一層の透明化を確保

2. 長期にわたる未妥結・仮納入の改善 (卸と医療機関/薬局の取引)

- 経済合理性のある価格交渉の実施
- 長期にわたる未妥結・仮納入とは、6ヶ月を超える場合と定義

3. 総価契約の改善 (卸と医療機関/薬局の取引)

- 医薬品の価値と価格を反映した取引の推進
 - ・銘柄別薬価制度の趣旨を踏まえ、単品単価交渉を推進
 - ・総価契約を行う場合でも、価値と価格を踏まえた取引を行う趣旨から、除外品目設定の努力

※流通改善に当たって取引当事者が持つべき基本認識(抜粋)

- ★ 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。
- ★ 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。
- ★ 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。

医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）概要

～後発医薬品の更なる使用促進などの環境変化に対応する持続可能な流通機能の観点から～

H27.9.1 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

今後の流通改善に当たっての基本的な認識

○ 医療用医薬品の流通を取り巻く環境は大きな転換期

- ・創薬に係るイノベーションの推進
- ・後発品の急速な伸張
- ・未妥結減算制度の導入 など

➔ 平成19年の緊急提言に加え、急激な環境変化を踏まえた提言の取りまとめ

★流通改善での3つの基本

適切な価格形成による
薬価制度の安定的運営への協力

災害時においても的確な流通が可能となる強靱な流通機能により、将来にわたり安定的供給を行うため

将来にわたる流通機能
の安定性の確保

流通経費等の
負担の公平性の確保

今後取り組むべき事項

1. 医薬品の価値に基づく単品単価交渉の更なる促進

- 流通当事者が納得する適正な市場実勢価格の形成には十分な交渉期間の確保が必要
- 現行薬価制度（銘柄別収載・市場実勢価格による価格改定）から、単品単価での取引が最も重要
- 新薬発売後の継続的なイノベーション評価は、流通過程での市場実勢価格が唯一の指標
- 覚書締結の更なる推進、単品単価取引等の適切な価格形成やコスト負担に対する取組への評価について検討

2. 後発品の更なる使用促進を踏まえた流通のあり方

- 市場流通に多大な影響を及ぼすため、平成29年度末までに流通の混乱を避けるための措置が必要
- 汎用医薬品リストの作成・共有化、効率的な在庫管理・配送を行う供給体制、変動情報を含んだ新バーコード表示必須化に向けた工程表の作成、一般名処方への推進
- 先発品のような率ベースではなく、金額ベースの取引形態についての検討

3. 市場の変化や社会的要請に対応する流通のあり方

- 個々の医薬品ごとに流通コストが賄える適正な利益が確保できるような仕組みを検討
- 医療上の必要性を踏まえた継続的な安定供給確保に資する観点から基礎的医薬品の扱いについての議論が必要
- 全ての医療用医薬品に対する強制力のある措置に基づくバーコード必須表示など、適切な流通を確保する方策の検討

薬価制度の抜本改革について 骨子（抄）

平成29年12月20日
中央社会保険医療協議会了承

2. 毎年薬価調査、毎年薬価改定

- 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、2年に1度の薬価改定の間年度（薬価改定年度）において、全ての医薬品卸から、大手事業者を含め調査対象を抽出し、全品目の薬価調査を実施することとし、その結果に基づき、薬価を改定する。
- 対象品目の範囲については、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。

※ 平成31年（2019年）は、消費税率の引上げが予定されており、全品目の薬価改定が行われるため、薬価改定年度の最初の年は平成33年度（2021年度）となる。

改革の方向性

<ガイドラインに係る事項>

- 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、遵守を求めていくこととし、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。

<保険制度以外の総合的な取組>

- 安定的な医薬品流通を確保するため、バーコード表示の推進、共同配送の促進、医薬品メーカー・卸売業者・医療機関等との間のモデル契約書の作成等、流通の効率化をさらに進めていく。

妥結率が低い保険薬局等の適正化（平成26年4月～）

妥結率が低い場合は、医薬品価格調査の障害となるため、毎年9月末日までに妥結率が50%以下の保険薬局及び医療機関について、基本料の評価の適正化を図る。

<診療報酬>

- ◆ 許可病床が200床以上の病院において、妥結率が低い場合は、初診料・外来診療料・再診料の評価を引き下げる。

初診料	209点（妥結率50%以下の場合）	〔通常：282点〕
再診料	53点（妥結率50%以下の場合）	〔通常：72点〕
外来診療料	54点（妥結率50%以下の場合）	〔通常：73点〕

<調剤報酬>

- ◆ 保険薬局において、妥結率が低い場合は、調剤基本料の評価を引き下げる。

調剤基本料1	31点（妥結率50%以下の場合）	〔通常：41点〕
調剤基本料2	19点（妥結率50%以下の場合）	〔通常：25点〕
調剤基本料3	15点（妥結率50%以下の場合）	〔通常：20点〕

$$\text{妥結率} = \frac{\text{卸売販売業者と当該保険医療機関等との間での取引価格が定められた医療用医薬品の薬価総額（各医療用医薬品の規格単位数×薬価を合算したもの）}}{\text{当該保険医療機関等において購入された医療用医薬品の薬価総額}}$$

※許可病床が200床以上の病院及び保険薬局においては、毎年10月に4月から9月の妥結率の実績を地方厚生局へ報告する。

調剤基本料の区分について

- 調剤基本料については、処方せん受付回数や処方せん集中率による特例（調剤基本料2及び3）のほか、未妥結減算及びかかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能に係る業務を実施していない場合の減算[※]（50/100減算）の2種類の減算規定が設定されている。
- 減算規定を考慮すると、現在、調剤基本料は12区分であるが、今後、いわゆる同一敷地内の評価の見直し等により、さらに区分が増加し、より複雑化することが懸念される。

※ かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能に係る業務を実施していない場合の減算：
調剤料の夜間・休日等加算や重複投薬・相互作用等防止加算、在宅患者訪問薬剤管理指導料等を算定するに際して実施する業務を行っていない保険薬局に対する減算。

調剤基本料			50/100減算 (適用された場合)
通常	調剤基本料 1	4 1 点	2 1 点
特例	調剤基本料 2	2 5 点	1 3 点
	調剤基本料 3	2 0 点	1 0 点
	調剤基本料 4 (基本料 1 の未妥結減算)	3 1 点	1 6 点
	調剤基本料 5 (基本料 2 の未妥結減算)	1 9 点	1 0 点
	特別調剤基本料 (基本料 3 の未妥結減算、施設基準届出なし)	1 5 点	8 点

妥結率に係る報告書

妥結率に係る報告書(保険医療機関用)

(別紙様式35)

妥結率に係る報告書

報告年月日： 年 月 日

保険医療機関コード

保険医療機関の所在地：
 保険医療機関の名称：
 担当者氏名：
 電話番号：

当該保険医療機関において購入された薬価基準に記載されている医療用医薬品の薬価総額（各医療用医薬品の規格単位数量×薬価を合算したもの） (①)	円
卸売販売業者と当該保険医療機関との間での取引価格が定められた薬価基準に記載されている医療用医薬品の薬価総額（各医療用医薬品の規格単位数量×薬価を合算したもの） (②)	円
妥結率 (②/①) × 100	%

【記載上の注意】

- 規格単位数量とは、使用薬剤の薬価（薬価基準）別表に規定する規格単位ごとに数えた数量のことをいう。
 - 「①」及び「②」については、報告年度の当年4月1日から9月30日の薬価総額を報告年度の10月中に報告すること。報告しない200床以上の保険医療機関は、妥結率の低い保険医療機関とみなされることに留意すること。
 - 保険医療機関と卸売販売業者で取引価格の決定に係る契約書の写し等妥結率の根拠となる資料を添付すること。（品目リスト等（保険医療機関等と卸売販売業者が取引した医薬品の薬価総額とその内訳、そのうち妥結した品目と合計が分かる資料）については添付する必要はない。）
- ※ 取引のある卸売販売業者ごとに、卸売販売業者と保険医療機関等の両者が押印により、妥結率の報告対象となる期間において価格が変更されない旨証明する書類（価格妥結状況確認書等）をもって、契約書の写しに替えることが可能である。

妥結率に係る報告書(保険薬局用)

様式85

妥結率に係る報告書

報告年月日： 年 月 日

保険薬局コード

保険薬局の所在地：
 保険薬局の名称：
 担当者氏名：
 電話番号：

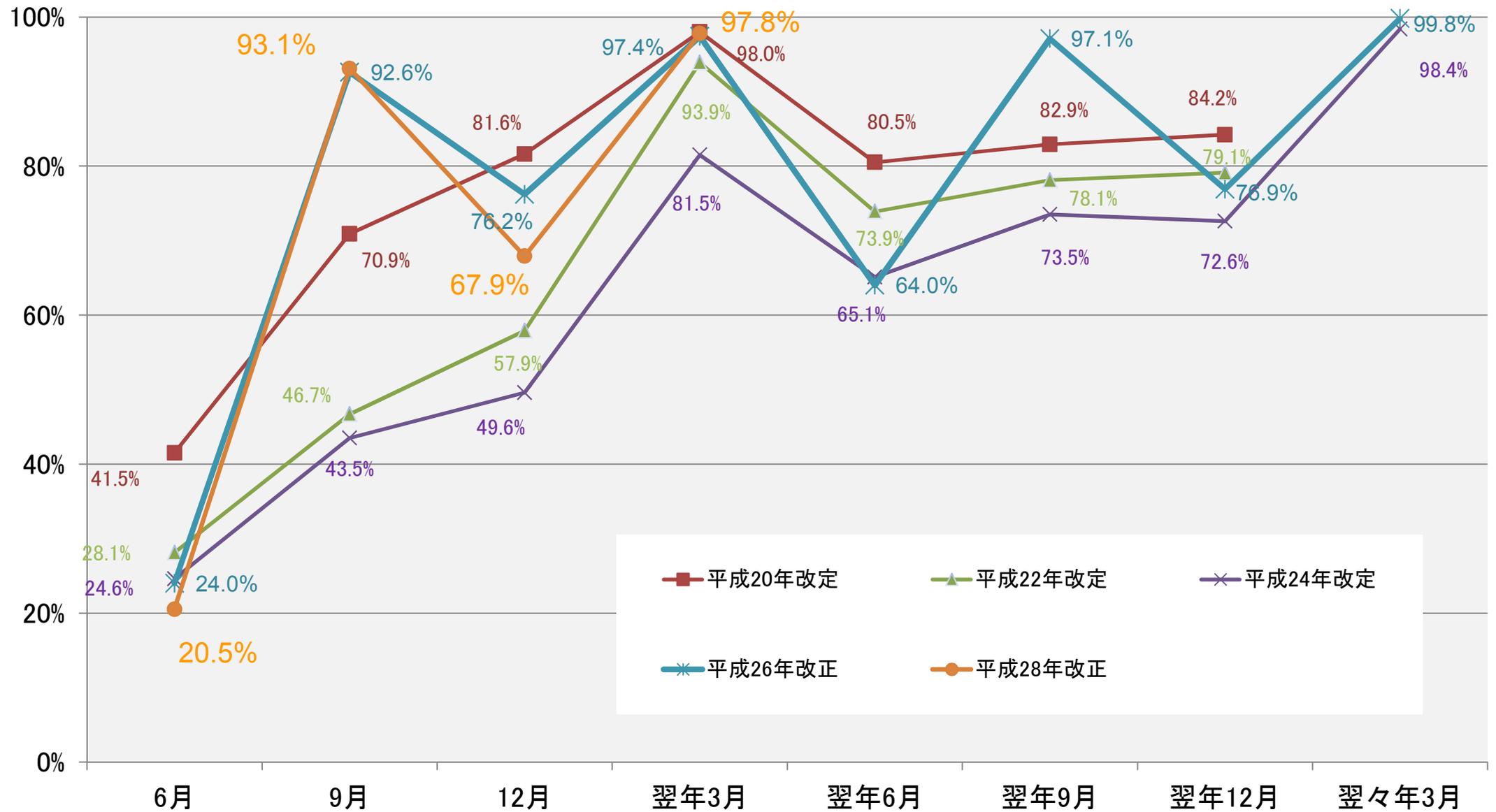
当該保険薬局において卸売販売業者から購入された薬価基準に記載されている医療用医薬品の薬価総額（各医療用医薬品の規格単位数量×薬価を合算したもの） (①)	円
卸売販売業者と当該保険薬局との間での取引価格が定められた薬価基準に記載されている医療用医薬品の薬価総額（各医療用医薬品の規格単位数量×薬価を合算したもの） (②)	円
妥結率 (②/①) × 100	%

【記載上の注意】

- 規格単位数量とは、使用薬剤の薬価（薬価基準）別表に規定する規格単位ごとに数えた数量のことをいう。
 - 「①」及び「②」については、報告年度の当年4月1日から9月30日の薬価総額を報告年度の10月中に報告すること。報告しない場合は、妥結率の低い保険薬局とみなされることに留意すること。
 - 同一グループ内の保険薬局の処方せん受付回数の合計が1月に4万回を超えると判断されるグループに属する保険薬局については、保険薬局と卸売販売業者で取引価格の決定に係る契約書の写し等妥結率の根拠となる資料を添付すること。（品目リスト等（保険薬局と卸売販売業者が取引した医薬品の薬価総額とその内訳、そのうち妥結した品目と合計が分かる資料）については添付する必要はない。）
- ※ 取引のある卸売販売業者ごとに、卸売販売業者と保険薬局の両者が押印により、妥結率の報告対象となる期間において価格が変更されない旨証明する書類（価格妥結状況確認書等）をもって、契約書の写しに替えることが可能である。

妥結率の推移

(平成20-21, 22-23, 24-25, 26-27, 28-29年度)

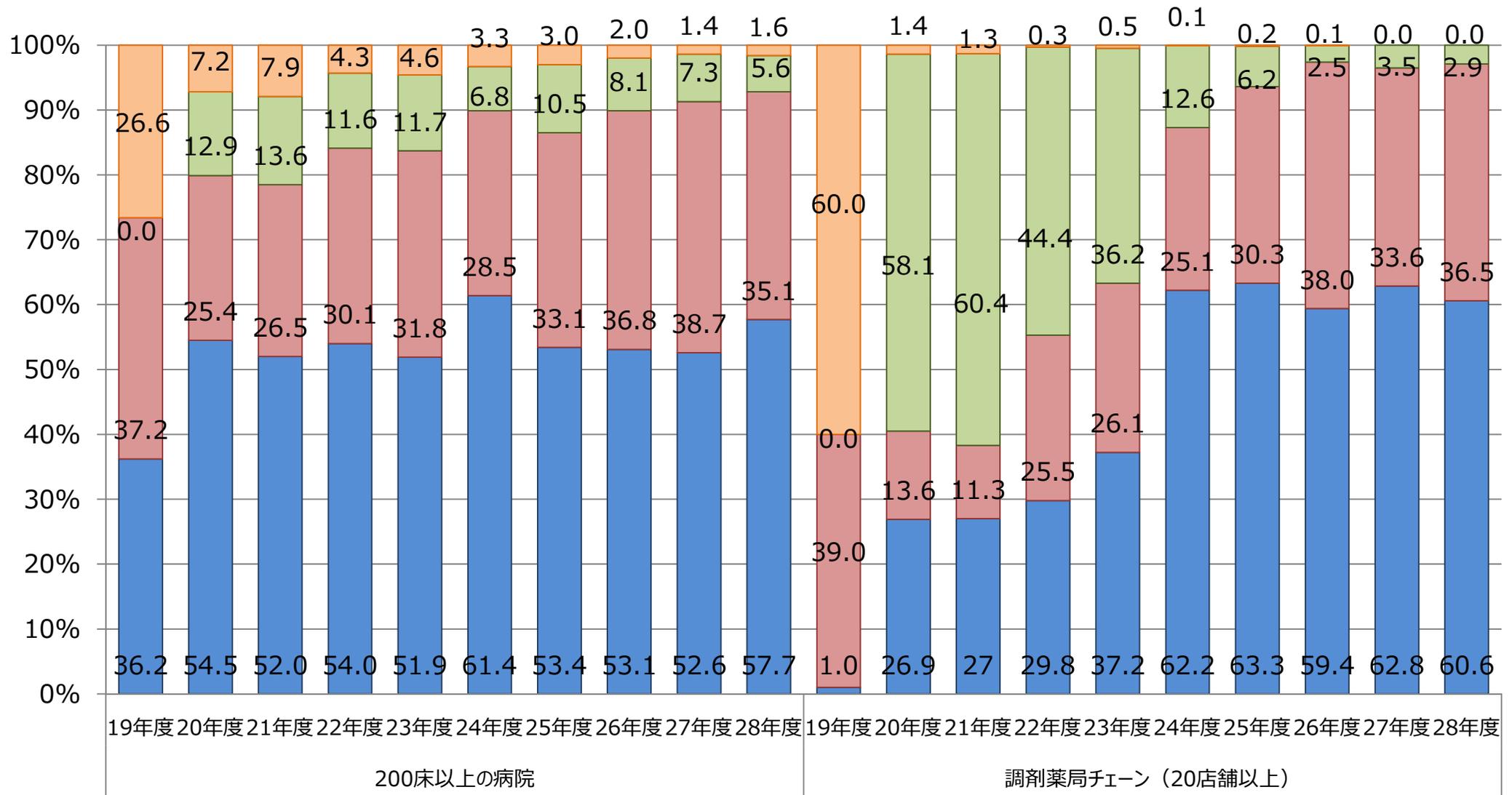


(注) 「翌々年3月」については、平成24年度、平成26年度改定分においてのみ実施

データ
厚生労働省

単品単価取引の推進の状況

■ 単品単価
 ■ 単品総価（品目ごと値引）
 ■ 全品総価（除外有）
 ■ 全品総価（一律値引）



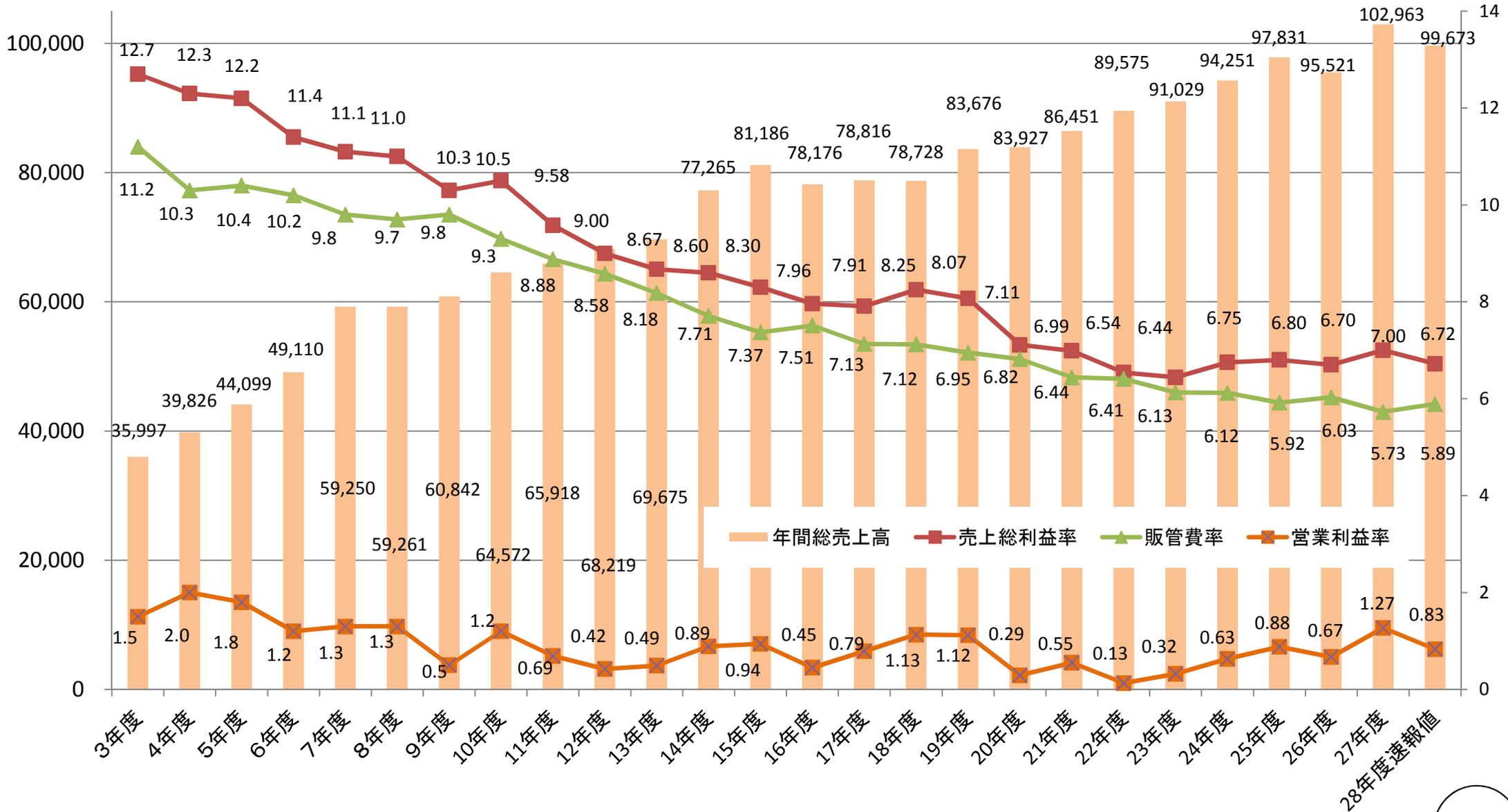
出典：日本医薬品卸売業連合会 大手5卸売業者の売上高による加重平均値

医薬品卸業の経営状況

(年間総売上高／売上総利益率・販管費率・営業利益率の推移)

(単位:億円)

(単位:%)



※ 以下は、現在パブリックコメントを行っている内容

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（流通改善ガイドライン）（案）（概要）

第1 基本的考え方

1 目的

- 過度な薬価差が生まれる構造から脱却するとともに、透明な市場実勢価の形成に努めることにより、薬価調査における適切な市場実勢価を把握する
- 流通関係者の経営実態に配慮しつつ、将来にわたる流通機能の安定性、流通経費等の負担の公平性を確保する

2 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

- 仕切価交渉のあり方
 - ・ 一次売差マイナスの解消に向け、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、川下取引の妥結価格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。
- 変動情報を含んだ新バーコード表示の推進
 - ・ 平成33年4月までの変動情報を含んだ新バーコード表示の必須化に向け、流通量の多い製品から可能な限り表示を前倒して進めることが望ましい。

3 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
 - ・ 原則として全ての品目について単品単価契約を進めるが、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。
 - ・ 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。
- 頻繁な価格交渉
 - ・ 期中で医薬品の価値に変動があるような場合を除き、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。

- 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉の是正
 - ・ 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無視した値引き交渉を慎むこと。

4 流通当事者間で共通して留意する事項

- 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、偽造品流通防止の観点から、返品条件を流通当事者間で事前に取り決めるよう、モデル契約書を参考に契約を締結すること。
- 公正競争規約の遵守
 - ・ 景品表示法に基づく「公正競争規約」を遵守し、公正かつ適正な流通に努めること。

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。
- ・ 共同配送など流通の効率化を進めることが望ましい。

第2 厚生労働省による関与

(1) 厚生労働省への相談

- ・ 厚生労働省に相談窓口を設置し、相談事例をガイドラインの事項毎にまとめ、多くの相談があった事例を厚生労働省の「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」に報告及び厚生労働省ウェブサイトに掲載。
- ・ 原則として事例の見える化を通じてガイドラインの遵守を求める。
- ・ ただし、特に長期に渡り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、ヒアリング等を行う。

(2) ガイドラインの遵守状況の確認

- ・ 単品単価契約の状況確認として、厚生労働省の「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」等に報告を行う。

(3) 流通改善の推進に向けた取組の実施

- ・ 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の収集・分析等を行う。

第3 ガイドラインの適用日等
平成30年4月1日から適用
必要に応じてガイドラインを見直す