

事 務 連 絡
令和 7 年 3 月 7 日

(別 記) 宛て

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

「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」に関する質疑応答集（Q & A）について

医療用医薬品の流通改善については、「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の改訂について」（令和 6 年 3 月 1 日付け厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡）を発出し、同日付けで適用しているところです。

今般、流通関係者が「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流通改善ガイドライン」に則した取り組みを行う上での主な留意点について、別添のとおり質疑応答集（Q & A）を作成しましたので、貴団体会員等に対し周知をお願いいたします。

(別 記)

公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
一般社団法人 日本保険薬局協会
公益社団法人 日本看護協会
公益社団法人 日本助産師会
公益社団法人 日本臨床工学技士会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
公益社団法人 日本精神科病院協会
一般社団法人 日本病院会
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 日本私立歯科大学協会
一般社団法人 国立大学付属病院長会議
公益社団法人 全国国民健康保険診療施設協議会
一般社団法人 全国公私病院連盟
社会福祉法人 恩賜財団済生会
日本赤十字社
国家公務員共済組合連合会
社会福祉法人 北海道社会事業協会
全国厚生農業協同組合連合会
健康保険組合連合会
独立行政法人 国立病院機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
独立行政法人地域医療機能推進機構
宮内庁長官官房秘書課
法務省矯正局
文部科学省高等教育局
総務省自治行政局公務員部
防衛省人事教育局
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立がん研究センター

国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会
一般社団法人 日本ジェネリック医薬品流通協会
一般社団法人 日本歯科商工協会
日本製薬団体連合会
米国研究製薬工業協会
欧州製薬団体連合会

(別 添)

Q 1 : 流通改善ガイドライン3 (1) における単品単価交渉について、脚注の5に「他の医薬品の価格の影響を受けず、地域差や個々の取引条件等により生じる安定供給に必要なコストを踏まえ、取引先と個別品目ごとに取引価格を決める交渉」とあるが、例えば、取引先と個別品目ごとに取引価格を決めていたとしても、これに該当しない交渉はあるか。

A 1 : 取引先と個別品目ごとに取引価格を決めていたとしても、例えば、以下については、単品単価交渉に該当しない。

- ・総値引率を用いた交渉 (総価交渉・総価交渉除外有り含む)
- ・全国最低価格に類する価格をベンチマークとして用いた交渉
- ・ベンチマークを用いた交渉の内、配送コストなどの地域差及び購入金額、支払条件、返品、急配等の取引条件を考慮していない単価をベンチマークとし、当該価格で決定する一方的な交渉
- ・法人格・個人事業主が異なる加盟施設との取引価格の交渉を一括して受託する業者の価格交渉について、加盟施設ごとの地域差や取引条件等を考慮しない取引価格での交渉や加盟施設の確認が行われない交渉

Q 2 : 流通改善ガイドライン3 (1) において、「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。」とあるが、この内、「不採算品再算定品」は、いつまで別枠とするのか。

A 2 : 不採算品再算定品を別枠とする期間については、不採算品再算定適用後2年間とする。

なお、流通改善ガイドラインでは、単品単価交渉を行うことを基本としていることから、単品単価交渉を行ってきた別枠以外の品目についても、引き続き単品単価交渉を行うこととし、流通改善が後戻りすることのないようにすること。

Q 3 : 流通改善ガイドライン 3 (2) における「価格交渉を代行する者」について、具体的にはどのような事業者が該当するのか。

A 3 : 「価格交渉を代行する者」の該当性については、以下により判断すること。なお、判断について疑義が生じる場合は、厚生労働省が設置している流通改善ガイドラインの相談窓口に照会すること。

○価格交渉を代行する者の該当性

事業者が次のいずれかに該当する場合、「価格交渉を代行する者」とする。なお、「同一グループ」とは「特掲診療料施設基準通知の第 88 の 2 における「調剤基本料 2 の施設基準に関する留意点」の (6)」の規定により判断し、これに該当しない場合は「別グループ」という。

1. 医薬品卸と医療機関及び薬局（以下、「医療機関等」という。）との価格交渉において、事業者が医療機関等に代わって医薬品卸と価格交渉を行う場合であって、医療機関等と事業者が別グループの場合（事業者と同一グループの医療機関・薬局分と別グループの医療機関・薬局分をあわせて価格交渉する場合も含む。）。ただし、事業者が医薬品卸と直接価格交渉せず、医療機関等と医薬品卸の交渉の場に同席するなど、価格交渉に間接的に関与している場合も価格交渉を代行していることに含まれるが、ベンチマークなど価格交渉に影響を与えるデータの提供のみを行う場合は含まれない。

2. 医療機関等と別グループの事業者が大半の医療用医薬品（歯科用医薬品は除く。）を製薬企業から購入せず、医薬品卸から購入し、医療機関等に販売している場合、又は医療機関等と別グループの事業者が、医薬品卸と価格交渉し、医療機関等からの代金回収と医薬品卸への代金支払いを行うが、医薬品卸への発注や医療機関等からの受注が当該事業者を介さず、医薬品卸と医療機関等で直接行われる場合（事業者と同一グループの医療機関・薬局分と別グループの医療機関・薬局分をあわせて購入又は代金の回収や支払いをする場合も含む。）。

流通改善ガイドラインの相談窓口

相談票の提出フォーム : mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/202004_01_ryutsugl

メールアドレス : souki-daketu@mhlw.go.jp