

事務連絡
令和元年7月11日

公益社団法人 日本臨床工学技士会 御中

厚生労働省医政局経済課
厚生労働省保険局医療課

「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（その3）

医療用医薬品の流通改善については、平成30年1月23日付けで「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。）を発出し、平成30年4月1日から適用しているところです。

今般、卸売業者と保険医療機関・保険薬局との間における今後の適正な価格交渉、単品単価契約の一層の推進等に資するよう、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。

平成18年3月3日

医療用医薬品の返品の取扱いについて

医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

1. 検討経緯

- 医療用医薬品の返品は、流通の効率性を悪化させるとともに、医薬品の品質保全の観点からも問題がある。
- このため、本懇談会では、平成16年12月の「中間とりまとめ」において、「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。」としており、今般、以下のとおり返品の取扱いについて提言する。

2. 返品の類型

- 医療用医薬品の返品については、商品に係る瑕疵や回収指示といった医薬品の品質に起因するもの、包装変更や拡販施策等の流通当事者の販売政策に起因するもの等様々なものが存在しており、これらを一概に返品として捉えることは、その問題の所在を不明確にすることとなる。
- したがって、返品を以下のとおり類型分けし、それぞれに着目した改善策を検討することが適当であると考えられる。
 - (1) 医薬品の品質に起因するもの（瑕疵・回収指示）
 - (2) 拡販施策に起因するもの
 - (3) 医療機関等における医薬品管理に起因するもの（在庫調整、処方中止等）
 - (4) メーカーの包装変更に起因するもの

3. 各類型の対応策

- (1) 医薬品の品質に起因するもの（瑕疵・回収指示）
 - 医薬品の品質に起因する返品は、医薬品の安全性に関係するものであり、速やかに流通現場から取り除くことが必要であり、返品を認めることが適当である。モデル契約においても返品を認めている。
- (2) 拡販施策に起因するもの
 - 拡販施策は、個々の契約当事者間の取引実態に関わるものであり、これに起因する返品を一律に整理することは困難であることから、現行のモデル契約を踏まえ、両当事者の協議に委ねることが適当である。
- (3) 医療機関等における医薬品管理に起因するもの（在庫調整、処方中止等）
 - 医療機関等の在庫調整は、返品原因の大きな割合を占めていることから、医療機関等においては、IT化の推進等により適正な在庫管理を行うことが求められる。
 - 医療機関等における医薬品管理に起因するものは、通常は返品対象に該当するものではないが、一律に整理することは困難であることから、継続的な契約関係の中で契約当事者間で整理することが適当であり、現行のモデル契約を踏まえ、両当事者の協議に委ねることが適当である。

(4) メーカーの包装変更起因するもの

包装変更の中にも様々な理由に起因するものがあり、以下の類型に沿った対応とすることが適当であり、モデル契約において外観上の変更を伴う包装変更について、当事者間の協議について明確化することが適当である。

なお、①を除く②～⑤の各類型においては、メーカー／卸間にあつては、外観上の明らかな変更を伴う包装変更により商品の外観の同一性が失われた場合は、通常の商取引に支障を来すこともあり得ることから、返品事由に該当することもあると考えられる。他方、医療機関等／卸間にあつては、患者への投与における使用単位の外観上の明らかな変更を伴う包装変更により、患者への投与に支障が生じる可能性もあり得ることから、返品事由に該当することもあると考えられる。

①法令・当局からの指示に起因するもの

- ・ 医薬品の安全性の確保のために包装を変更するものであり、シールや文書配布等による包装の補正がなされない場合には、現行のモデル契約の「瑕疵」に該当するものと考えられ、メーカー／卸間、医療機関等／卸間ともに返品を認めることが適当である。

②流通管理上の要請に起因するもの

- ・ 流通当事者間で解決すべきものであり、通常は返品対象に該当するものではなく、その返品について当事者間で協議することが適当である。

③環境への配慮等に起因するもの

- ・ 流通当事者間で解決すべきものであり、通常は返品対象に該当するものではなく、その返品について当事者間で協議することが適当である。

④医療安全の要請に起因するもの

- ・ 医療安全の推進の観点からは、医療機関等へ速やかに情報提供されることや流通現場の医薬品が早期に変更後のものに置き換わることが望ましいが、一律に返品を認めることは適当ではないことから、その返品について当事者間で協議することが適当である。

⑤営業戦略上のデザイン変更起因するもの

- ・ メーカーの営業戦略に伴う費用負担の問題であつて、それに起因する返品は、営業戦略を原因として生じるものであると考えられる。
- ・ しかしながら、個々の変更内容や変更に至るまでの流通への対応（市場在庫の調整等）によっては、一律に返品を認めることは適当ではないことから、当事者間で協議を行うこととし、その際には変更内容や変更に至るまでの対応を踏まえて対処することが望ましい。

(5) その他

- 医薬品は生命関連製品であり、そ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の確保が必要であるが、上記(4)⑤の営業戦略に起因する包装変更は、このような要請等に基づかないものであり、流通の効率性の観点を考慮して行うことが望ましい。
- また、医薬品の品質保全又は資源の有効利用の観点からできるだけ返品を生じさせない取引を推進するために各流通当事者の努力が求められるが、やむを得ず発生する返品に関しては、各流通当事者間でその発生事由及び返品に至った事情を踏まえて、上記3. 各類型の対応策を踏まえた協議を行い、対処することが望ましい。

Q 1 : 年度下期の交渉における「過大な値引き交渉」の事例として、どのようなものが考えられますか。

A 1 : 「過大な値引き交渉」とは、個々の医薬品の価値や流通コストを無視した値引き交渉のことを指します。

このため、下期に交渉を行う場合において、例えば、

- ・ 目標とする年間の総値引率に達するよう下期の値引き水準を設定して交渉を行うことや
- ・ 取引品目の構成比等が上期と異なるにもかかわらず、上期の総値引率と同一の値引き水準となるよう交渉を行うこと

に終始し、個々の取引品目の価値や流通コストを全く考慮しないケースが「過大な値引き交渉」に該当します。

なお、上期に単品単価契約を締結したにもかかわらず、下期に総価契約を締結することは、既出のQ & Aのとおり「未妥結減算制度の趣旨に反しており、また、その交渉が煩雑化し医薬品の安定供給にも支障を来しうる」ことにも留意が必要です。

【流通改善ガイドライン第1の3(1)、(3)】

Q 2 : 今後さらに単品単価契約を推進していくためには、どのような取組が必要ですか。

A 2 : 平成30年度の単品単価契約の割合は前年度より大幅に増加したものの、一部に4月～9月の間のみ単品単価契約を締結し、それ以降に総価契約を締結する取引も見られました。

今後さらに単品単価契約を推進していくためには、単品単価による交渉・契約を原則として、総価による交渉を行う場合であっても、その除外品目を増やすなど、前年度より単品単価交渉・契約の範囲を拡大していく取組が必要です。

【流通改善ガイドライン第1の3(1)】

Q3：返品について、流通当事者が留意すべき点は何でしょうか。

A3：品質の確保された医薬品の安定供給、偽造品の流通防止等の観点から、できる限り返品を生じさせない取引の推進が必要です。

やむを得ず発生する返品に関しては、流改懇提言「医療用医薬品の返品の取扱いについて」（平成18年3月）（別紙）のとおり、各流通当事者間で返品に至った事情を踏まえ、対応策の協議を行い、対処することが望まれます。

また、医療用医薬品の返品については、「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運用基準」（平成31年4月1日公正取引委員会・消費者庁長官届出（最終変更））により、卸売業者は、自らの責任と負担により廃棄処分にせざるを得ない医薬品（有効期限を経過したもの、開封されたもの、汚損・破損したものなど）は返品受領しないこととされていることにも留意が必要です。

なお、令和元年6月に開催された流改懇では、月次在庫の圧縮を目的とした返品が一部に見受けられたことを受けて、流通当事者において改善に向けた取組が必要との指摘がされました。

【流通改善ガイドライン第1の4（1）】

現に交渉が行き詰まった場合は、厚生労働省の相談窓口までご連絡ください。

<https://form.qooker.jp/Q/auto/ja/drugryutsukaizen/main/>