

(写)

医政発0325第2号
平成26年3月25日

(別記1：医療関係団体の長) 殿

厚生労働省医政局長

医療用医薬品購入の取引がある医薬品卸売販売業者に関する
相談窓口の設置等について (依頼)

診療報酬改定においては、健康保険事業の健全な運営を図るため、薬価を市場実勢価格に応じて引き下げているところであり、厚生労働省において、「医薬品価格調査」を行い、医薬品ごとの市場実勢価格を把握し、薬価改定の重要な参考資料としていますが、別途実施している近年の「価格妥結状況調査」の結果では、「医薬品価格調査」時の妥結率は低下傾向にあります。

この妥結率の低下は、中央社会保険医療協議会の議論の中でも指摘があり、妥結率が低い場合は、「医薬品価格調査」の障害となるため、別添1のとおり、平成26年度診療報酬改定において、毎年9月末日までに妥結率が50%以下の保険薬局及び保険医療機関（許可病床数が200床以上である病院に限る。）（以下「保険薬局等」という。）について、基本料の評価の適正化を図ることとなりました。

一方、この改定により、医薬品卸売販売業者が取引において保険薬局等に対して優位な立場にならないような仕組みの必要性が求められていることから、厚生労働省としては、妥結率が低い保険薬局等に係る医療用医薬品の流通上の適正化策として、保険薬局等を対象に、医療用医薬品購入の取引がある医薬品卸売販売業者に関する相談窓口を医政局経済課（以下「経済課」という。）に設置しました。

相談を受けた内容により、経済課から当該保険薬局等と取引のある医薬品卸売販売業者に対して事実関係の確認を行い、その結果、価格交渉の促進を図る必要があると判断した場合には行政指導等を実施することとし、行政指導等の取扱いについて、別添2のとおり「医薬品卸売販売業者における価格交渉促進のための運用方針」を定めました。

ついては、貴職におかれましては、貴管下の会員に対して、相談窓口を設置したこと及び本相談窓口の活用について、周知徹底をお願いいたします。

(別記1：医療関係団体の長)

| | |
|--------|--------------|
| 公益社団法人 | 日本医師会会長 |
| 公益社団法人 | 日本歯科医師会会長 |
| 一般社団法人 | 日本病院会会長 |
| 公益社団法人 | 全日本病院協会会長 |
| 一般社団法人 | 日本医療法人協会会長 |
| 公益社団法人 | 全国自治体病院協議会会長 |
| 公益社団法人 | 日本精神科病院協会会長 |
| 一般社団法人 | 日本私立医科大学協会会長 |
| 一般社団法人 | 日本私立歯科大学協会会長 |
| 公益社団法人 | 日本薬剤師会会長 |
| 一般社団法人 | 日本病院薬剤師会会長 |
| 一般社団法人 | 日本保険薬局協会会長 |

妥結率が低い保険薬局等の適正化①

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保険医療機関について、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。

| | | |
|-----------|--------------------|------------|
| (新) 初診料 | 209点 (妥結率50%以下の場合) | [通常: 282点] |
| (新) 外来診療料 | 54点 (妥結率50%以下の場合) | [通常: 73点] |
| (新) 再診料 | 53点 (妥結率50%以下の場合) | [通常: 72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。

| | | |
|--------------|-------------------|-----------|
| (新) 調剤基本料 | 31点 (妥結率50%以下の場合) | [通常: 41点] |
| (新) 調剤基本料の特例 | 19点 (妥結率50%以下の場合) | [通常: 25点] |

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

※許可病床が200床以上の病院及び保険薬局においては、年に1回妥結率の実績について、地方厚生局へ報告する。

妥結率が低い保険薬局等の適正化②

<留意事項通知にて>

- ・ 妥結率が低い保険薬局とは、妥結率の実績が50%以下の保険薬局をいう。妥結率の実績の算定期間は、報告年度の当年4月1日から9月30日とし、当該期間の妥結率の実績が基準を上回る場合には、11月1日から翌年10月31日まで妥結率が低い保険薬局とはみなされない。ただし、報告年度の当年10月1日以降に新規に保険薬局に指定された薬局においても、翌年10月31日まで妥結率が低い保険薬局とはみなされない。
- ・ 妥結とは、取引価格が決定しているものをいう。ただし、契約書等の遡及条項により、取引価格が遡及することが可能な場合には未妥結とする。また、価格は決定したが、支払期間が決定していないなど、取引価格に影響しない契約状況が未決定の場合は妥結とする。
- ・ 妥結率の割合は、毎年10月に地方厚生(支)局長へ報告する。なお、平成26年度改定後、最初の報告は平成26年10月に行い、上記の取扱いについては、平成27年1月1日から適用する。
- ・ 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。

価格妥結状況調査について

1. 経緯及び目的

平成18年度薬価制度改革の骨子(平成17年12月16日中央社会保険医療協議会了解)において、「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。」とされたため、薬価調査の一環として、医薬品に係る取引価格の未妥結及び仮納入の状況を把握することを目的として、平成18年度から定期的実施。

2. 調査客体

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会会員構成員企業の卸売業者のうち、医療用医薬品卸売業を主たる事業としている卸売業者

3. 調査対象月

- ① 薬価改定1年目...6月、9月、12月、翌年3月
- ② 薬価改定2年目...6月、9月、12月

4. 調査内容

- ① 調査対象月に納入した全ての保険医療機関・保険薬局への医療用医薬品の販売総額及び妥結済み販売額(薬価基準ベース)
- ② 200床以上の病院と20以上の店舗を有する保険薬局との取引について、各施設(保険薬局にあつてはチェーン(企業)単位)との取引の有無及び妥結の有無※

※ 上記3の各月に納入した医療用医薬品の8割以上(薬価基準ベース)が妥結済みの場合を妥結とする。

3

価格妥結状況

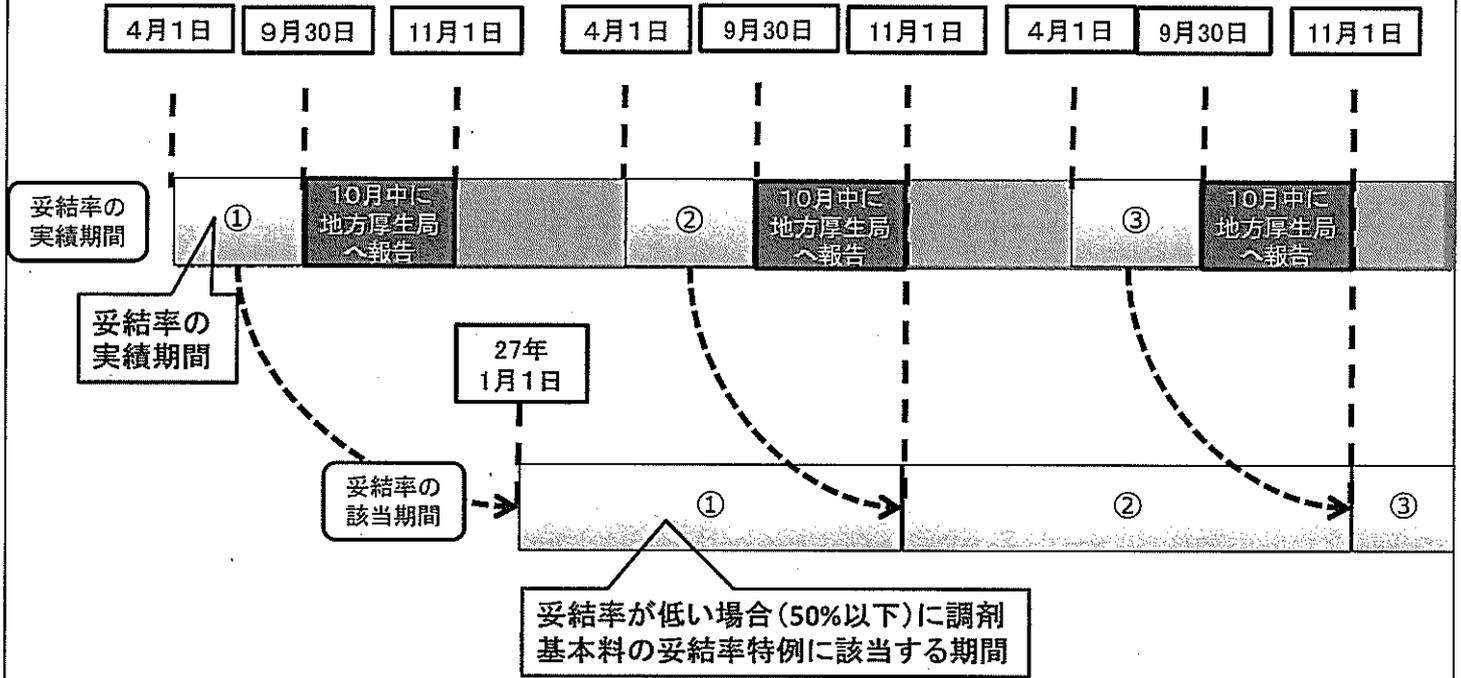
| 区 分 | 妥結率(取引年月別) | | 増 減 |
|----------------|------------|---------|---------|
| | 平成23年9月 | 平成25年9月 | |
| 病 院(総計) | 57.9% | 56.6% | ▲1.3% |
| 200床以上 | 51.1% | 50.2% | ▲0.9% |
| その他 | 82.7% | 81.7% | ▲1.0% |
| 診 療 所 | 96.9% | 96.1% | ▲0.8% |
| (医療機関 計) | (71.7%) | (70.4%) | (▲1.3%) |
| チェーン薬局(20店舗以上) | 62.8% | 51.9% | ▲10.9% |
| そ の 他 の 薬 局 | 90.8% | 85.3% | ▲5.5% |
| (保険薬局 計) | (84.1%) | (76.2%) | (▲7.9%) |
| 総 合 計 | 78.1% | 73.5% | ▲4.6% |

※ 調査客体: 一般社団法人日本医薬品卸売業連合会会員構成員企業の卸売業者

(「価格妥結調査結果」: 医政局経済課調べ)

4

妥結率の特例の実績期間と該当期間



- 4月1日から9月30日を妥結率の実績期間とし、当該期間の妥結率の実績が基準を上回る場合には、11月1日から翌年10月31日まで妥結率が低い保険薬局とはみなされない。
- ただし、書類提出期間を踏まえ導入初年度のみ1月1日より適用とする。

医薬品卸売販売業者における価格交渉促進のための 運用方針

第1 目的

この運用方針は、妥結率が低い保険薬局及び保険医療機関（許可病床数が200床以上である病院に限る。）（以下「保険薬局等」という。）に係る医療用医薬品の流通上の適正化策として、厚生労働省医政局経済課（以下「経済課」という。）に設置した相談窓口での対応及び当該保険薬局等と取引のある医薬品卸売販売業者に対して価格交渉の促進を図る必要があると判断した場合に実施する行政指導等の取扱いを定めるものとする。

第2 相談窓口の設置

1 相談を受ける対象

保険薬局

保険医療機関（許可病床数が200床以上である病院に限る）

2 相談内容

(1) 価格提示の遅延行為

(2) 価格交渉の遅延行為

(3) 「妥結しなければいわゆる未妥結減算が適用される」ということを明示した交渉行為

(4) 「妥結率の根拠となる資料」の提出の拒否又は遅延行為

(注) なお、価格交渉における個別の価格水準に関する相談は、当事者間の問題であり、相談の対象外とする。

3 相談内容の事実確認

相談を受けた内容により、経済課は当該保険薬局等と取引のある医薬品卸売販売業者に対して事実確認を行う。

第3 行政指導等

1 行政指導の取扱い

経済課は、第2の3の事実確認の結果、当該医薬品卸売販売業者に対して行政指導の必要があると判断した場合には、行政手続法（平成5年法律第88号）の規定に基づき、当該医薬品卸売販売業者に対して当該行政指導の趣旨及び内容並びに責任者を文書により示すものとする。

(1) 行政指導の対象行為

ア 価格提示の遅延行為

イ 価格交渉の遅延行為

ウ 「妥結しなければいわゆる未妥結減算が適用される」ということを明示した交渉行為

エ 「妥結率の根拠となる資料」の提出の拒否又は遅延行為

(2) 行政指導の手順

ア 改善指導

第2の3の事実確認の結果、当該医薬品卸売販売業者に対して価格交渉の促進を図るために行政指導の必要があると判断した場合には、価格交渉を促進するよう改善指導を実施する。

イ 改善指導後の確認

アの改善指導を実施した場合、当該医薬品卸売販売業者及び相談を受けた保険薬局等に対し、改善の状況等について確認を行う。

ウ 顛末書の徴収

イの確認により改善がみられないことを確認した場合には、必要に応じ、当該医薬品卸売販売業者に対して改めて改善指導を実施するとともに、改善が進まない理由等について顛末書を徴収し、更に改善を促す。

2 医薬品卸売販売業者名等の公表

経済課は、1の行政指導によっても当該医薬品卸売販売業者が改善を行わなかった場合であって、価格交渉を促進するために広く関係者に対し情報提供を行うことが必要と判断した場合には、当該医薬品卸売販売業者名及び第3の1(1)の行政指導の対象行為を公表する。

3 台帳への記録

行政指導等を実施した場合には、その内容を台帳に記録し、保存する。

第4 施行

本運用方針は、保険薬局等への平成26年4月納入分にかかる取引から適用する。

医療用医薬品購入の取引がある医薬品卸売販売業者に関する相談窓口の設置について

【連絡先】

電話番号：03-5253-1111（内線2598、2536）

ファックス番号：03-3507-9041

厚生労働省医政局経済課

【相談を受ける対象施設】

- ・保険薬局
- ・保険医療機関（許可病床数が200床以上である病院に限る）

【相談を受ける内容】

医療用医薬品購入の取引がある医薬品卸売販売業者に関する相談
例)

- ・価格提示を依頼しても全く提示されない。
- ・価格交渉を要請しても全く対応してもらえない。
- ・「妥結しなければいわゆる未妥結減算が適用される」ということを明示した交渉を行っている。
- ・「妥結率の根拠となる資料」を提出してもらえない。

など

なお、価格交渉における個別の価格水準に関する相談は、当事者間の問題であり、厚生労働省は対応できかねますので、ご了承願います。

※相談される際には、内容を正確に把握するため、電話に加え、別紙1の相談票により詳細な情報をファックスにてご提供願います。

※相談内容の事実関係を確認するため、提出頂いた相談票（別紙1）は、原則としてそのまま卸売販売業者へ送付します。正確を期すための取扱であり、ご了承願います。

※卸売販売業者からは、厚生労働省が送付した相談票に対する回答書（別紙2）を提出いただきます。当該回答書は、原則としてそのまま保険薬局等へ送付します。正確を期すための取扱であり、ご了承願います。

厚生労働省 医政局 経済課 流通指導官 宛 (FAX: 03-3507-9041)

保険薬局等と医療用医薬品購入の取引がある 卸売販売業者に関する相談票

| | | | |
|----------------|--|------------|--|
| 受付年月日：平成 年 月 日 | | 受付No.： | |
| 保険薬局名： | | | |
| 保険医療機関名： | | (許可病床数： 床) | |
| ご担当者氏名： | | | |
| ご連絡先： () - | | | |
| 卸売販売業者名： | | | |
| 支店(営業所)名： | | | |
| 【具体的な内容】 | | | |
| | | | |

※受付年月日及び受付No.は厚生労働省で記入いたします。

※相談内容の事実関係を確認するため、提出頂いた相談票(別紙1)は、原則としてそのまま卸売販売業者へ送付します。正確を期すための取扱であり、ご了承願います。

厚生労働省 医政局 経済課 流通指導官 宛 (FAX: 03-3507-9041)

保険薬局等と医療用医薬品購入の取引がある 卸売販売業者に関する相談に対する回答書

回答受理年月日：平成 年 月 日 | 受付No.：

卸売販売業者名：

支店（営業所）名：

ご担当者氏名：

ご連絡先：（ ） —

【卸売販売業者からの回答】

※回答受理年月日及び受付No.は厚生労働省で記入いたします。

※卸売販売業者からは、厚生労働省が送付した相談票に対する回答書（別紙2）を提出いただきます。当該回答書は、原則としてそのまま保険薬局等へ送付します。正確を期すための取扱であり、ご了承願います。

