

【Ⅲ－９ 医薬品産業構造の転換も見据えたイノベーションの適切な評価や医薬品の安定供給の確保等－②】

② 医薬品取引状況に係る報告の見直し

第1 基本的な考え方

「医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会」で取りまとめられた「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。）の改訂を踏まえ、医薬品の適正な流通を確保する観点から、保険医療機関及び保険薬局の医薬品取引状況に係る報告の見直しを行う。

第2 具体的な内容

医療用医薬品の適正な流通取引が行われる環境を整備するため、今般改訂される流通改善ガイドラインを踏まえ、現在報告を求めている医療用医薬品の単品単価契約率及び一律値引き契約に係る状況に代えて、取引に係る状況の報告を求めるとともに、流通改善ガイドラインを踏まえた流通改善に関する取組状況について報告を求めるとする。

なお、流通改善ガイドラインは本年度中に改訂予定であり、現在示されている改訂案に基づき報告内容を見直すものである。

1. (調剤報酬)

改定案	現行
<p>【調剤基本料】 [算定要件] 2 調剤基本料の注4に規定する保険薬局 (1) 以下のいずれかに該当する保険薬局である場合、調剤基本料を100分の50に減算する。なお、詳細な施設基準については、特掲診療料施設基準通知を参照すること。 ア (略) イ 医療用医薬品の取引価格の妥結率、<u>取引に係る状況並びに流通改善に係る取組状況</u>を地方厚生(支)局長に報告して</p>	<p>【調剤基本料】 [算定要件] 2 調剤基本料の注4に規定する保険薬局 (1) 以下のいずれかに該当する保険薬局である場合、調剤基本料を100分の50に減算する。なお、詳細な施設基準については、特掲診療料施設基準通知を参照すること。 ア (略) イ 医療用医薬品の取引価格の妥結率、<u>単品単価契約率及び一律値引き契約に係る状況</u>を地方厚生(支)局長に報告して</p>

<p style="text-align: center;">いない保険薬局 ウ (略) (2) (略)</p> <p>[施設基準] 三 調剤基本料の注4に規定する保険薬局 (1) (略) (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、<u>医療用医薬品の取引に係る状況及び流通改善に関する取組に係る状況について、地方厚生局長等に報告していない保険薬局であること。</u></p> <p>(3) (略)</p>	<p style="text-align: center;">いない保険薬局 ウ (略) (2) (略)</p> <p>[施設基準] 三 調剤基本料の注4に規定する保険薬局 (1) (略) (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、<u>単品単価契約率（卸売販売業者（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第三十四条第五項に規定する卸売販売業者をいう。以下同じ。）と当該保険薬局との間で取引された医療用医薬品に係る契約に占める、品目ごとに医療用医薬品の価値を踏まえて価格を決定した契約の割合をいう。）及び一律値引き契約（卸売販売業者と当該保険薬局との間で取引価格が定められた医療用医薬品のうち、一定割合以上の医療用医薬品について総価額で交渉し、総価額に見合うよう当該医療用医薬品の単価を同一の割合で値引きすることを合意した契約をいう。）に係る状況について、地方厚生局長等に報告していない保険薬局であること。</u></p> <p>(3) (略)</p>
--	---

2. (医科点数表)

改 定 案	現 行
<p>【初診料】 [算定要件]</p> <p>(10) 「注4」に規定する保険医療機関において、医薬品価格調査の信頼性を確保する観点から、毎年9月末日においても妥結率が低い状況又は妥結率、<u>医療用医薬品の取引に係る状況及び流通改善に関する取組</u>に係る状況が報告していない状況のまま、初診を行った場合は、特定妥結率初診料を算定する。</p> <p>(11) 妥結率、<u>医療用医薬品の取引及び流通改善に関する取組</u>の取扱いについては、基本診療料施設基準通知の別添1の第2の5を参照のこと。</p> <p>(12) (11)に規定する報告の際には、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併せて提出すること。</p> <p>※ 再診料及び外来診療料においても同様の取扱いとなる。</p> <p>[施設基準]</p> <p>一の二 医科初診料の特定妥結率初診料、医科再診料の特定妥結率再診料及び外来診療料の特定妥結率外来診療料の施設基準</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 当該保険医療機関における医療用医薬品の取引価格の妥結率、<u>医療用医薬品の取引に係る状況及び流通改善に関する取組</u>に係る状況について、地方厚生局長等に報告していない保険医療機関であること。</p>	<p>【初診料】 [算定要件]</p> <p>(10) 「注4」に規定する保険医療機関において、医薬品価格調査の信頼性を確保する観点から、毎年9月末日においても妥結率が低い状況又は妥結率、<u>単品単価契約率及び一律値引き契約に係る状況</u>が報告していない状況のまま、初診を行った場合は、特定妥結率初診料を算定する。</p> <p>(11) 妥結率、<u>単品単価契約率及び一律値引き契約</u>の取扱いについては、基本診療料施設基準通知の別添1の第2の5を参照のこと。</p> <p>(12) (11)に規定する報告の際には、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併せて提出すること。</p> <p>[施設基準]</p> <p>一の二 医科初診料の特定妥結率初診料、医科再診料の特定妥結率再診料及び外来診療料の特定妥結率外来診療料の施設基準</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 当該保険医療機関における医療用医薬品の取引価格の妥結率、<u>単品単価契約率</u>（卸売販売業者（<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律</u>（昭和三十五年法律第四百四十五号）第三十四条第五項に規定する卸売販売業者をいう。以下同</p>

	<p>じ。)と当該保険医療機関との間で取引された医療用医薬品に係る契約に占める、品目ごとに医療用医薬品の価値を踏まえて価格を決定した契約の割合をいう。)及び一律値引き契約(卸売販売業者と当該保険医療機関との間で取引価格が定められた医療用医薬品のうち、一定割合以上の医療用医薬品について総価額で交渉し、総価額に見合うよう当該医療用医薬品の単価を同一の割合で値引きすることを合意した契約をいう。)に係る状況について、地方厚生局長等に報告していない保険医療機関であること。</p>
--	---

※ 上記の改正に伴い、「妥結率等に係る報告書」(現行の様式2の4及び様式85)における報告事項については、妥結率のほか、現行の報告書で求めている単品単価契約率、一律値引き契約の状況に代えて、以下の事項の報告を求めることとする。

- 医薬品取引に係る状況(報告の前年度の医薬品取引の状況も含む。)
- 医療用医薬品の流通改善に向けた取組(流通改善ガイドラインの改訂内容に基づく主な取組事項の確認)