

流通改善ガイドラインを受けて 各セクターはどう行動したか？

医薬品流通未来研究会代表 藤長 義二
(連絡先：yosh6@me.com)

医薬品流通未来研究会の第4回提言を行いたい。
今回は、厚生労働省が「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が
遵守すべきガイドライン」(以下流通改善ガイドラインとする)を策定し、
2018年4月1日よりこれが適応された中での現状を

- (1) データは物語る
 - (2) 医薬品メーカーの動向
 - (3) 医療機関・保険薬局との価格交渉の動向
 - (4) 医薬品卸の動向
 - (5) 頻繁な価格交渉についての考察
- とテーマを分け、議論した内容をそのまま報告することとした。

(1) データは物語る

医薬品卸大手5社のデータを集約し
た資料を掲載する(表)
5社平均として原価は上昇してお
り、概ね

対2017 / 4～6比：0.72%
対2017 / 4～3比：1.34%
悪化しているものと思われる。

(2) 医薬品メーカーの動向

本年、発出された流通改善ガイド
ラインは各医療機関だけでなく、医薬品
卸、医薬品メーカーの全ての流通関係
者が対象となっており、医薬品メー
カーに対しては、「川下取引の妥結価
格(市場実勢価)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」「割戻し(リベート)」につい
ては流通経費を考慮した卸機能の適切
な評価」との通知がなされている。し
かしながら、実際には薬価改定以降の
医薬品卸に対しての仕切価・最終原価
の提示は各医薬品メーカーの平均値と
してはガイドラインとは反した設定と
なっており、一次仕切価・割戻し(リ
ベート)を含む最終原価は共に上昇と
なり、ガイドラインを遵守した対応と
は言い難い内容となっている。
医薬品卸と川下である医療機関・保

険薬局との価格交渉では、単品単価取
引契約や医療用医薬品の価値を踏まえ
た交渉が行われたが、医療機関・保険
薬局との間において改善された薬価差
の多くは医薬品メーカーが吸収する形
となった。昨年度の医薬品卸の営業利
益率：0.93%(日本医薬品卸連合会発
表数値より)に対して、最終原価が
1.0%以上の悪化となった今年度は流
通改善ガイドライン遵守と並行し、医
薬品卸にとっては後がない危機的環
境でもあった。
また、薬価の原価計算方式に流通経
費が含まれていることは周知のことだ
が、医薬品メーカーが医薬品卸に対
して提示する最終原価が流通経費に満
たないケースは昨年度より増加傾向に
なっている。医薬品メーカーとしても
薬価改定の影響を受け、製品価値の維

	2016年4～6月 仕切価率	2018年4～6月 仕切価率	仕切価率 比較
新薬創出加算品	89.00%	89.21%	-0.21%
長期収載品	86.94%	87.06%	-0.12%
ジェネリック	81.93%	83.19%	-1.26%
特許・その他	88.16%	88.71%	-0.55%
総合計	87.50%	87.87%	-0.36%

内資	A社	85.77%	86.09%	-0.32%
	B社	86.10%	86.31%	-0.21%
	C社	87.73%	88.06%	-0.33%
	D社	87.92%	88.04%	-0.12%
	E社	88.95%	89.02%	-0.07%
	F社	89.95%	89.33%	0.62%
	G社	86.74%	86.97%	-0.22%
	H社	88.06%	88.70%	-0.64%
	I社	86.89%	87.27%	-0.38%
	J社	89.74%	89.93%	-0.19%
外資	K社	86.84%	87.36%	-0.52%
	L社	87.87%	88.30%	-0.43%
	M社	87.60%	88.80%	-1.19%
	N社	87.84%	88.49%	-0.65%
	O社	87.51%	88.56%	-1.04%
	P社	88.78%	89.35%	-0.58%
	Q社	88.22%	88.89%	-0.68%
	R社	87.57%	88.75%	-1.18%
	S社	87.34%	87.98%	-0.65%
	T社	87.19%	87.63%	-0.45%
GE	U社	82.49%	81.82%	0.67%
	V社	83.02%	86.04%	-3.02%
	W社	85.48%	87.16%	-1.68%
	X社	77.04%	76.57%	0.47%

持や製品原価等の背景はあるが、前記
と同様に医薬品卸にとっては自社の流
通経費すらもらえていない医薬品メー
カーの製品を販売していくのは価格交
渉において自社に利益を残すという選
択肢すらないのが実情である。
4月以降、医薬品メーカーとして
は「流通改善ガイドラインを邪魔しな
いように」とのことで、市場競争を煽

る要因の一つでもあった規模を追うア
ローアンスをなくす方針をとってきた
が、それは今年度の医薬品卸への流通
経費の削減にも直結してしまった。一
方で、医療機関・保険薬局と医薬品卸
との価格交渉では流通改善ガイドラ
インの遵守により、一次売差の改善が必
死に行われている。厳しい言い方をす
(11ページへ続く)



UNE HISTOIRE DE LA PHARMACIE REMÈDES ONGUENTS POISONS

薬学の歴史 くすり・軟膏・毒物

2012年にフランスで発行された薬学書「UNE HISTOIRE DE LA PHARMACIE
REMÈDES ONGUENTS POISONS」の日本語翻訳版。
パリ・デカルト大学薬学・生物学部とフランスで最大の医学・薬学関係の蔵書を
誇るパリ大学共同保健衛生図書館に所蔵されている貴重な図版とともに、古代
メソポタミアの時代から現代までの、薬屋が薬剤師に至る歴史、素朴な治療薬が
洗練された現代的な医薬品に変わりゆく歴史、そして錬金術師たちの活躍の歴史、
様々な学説の変遷の歴史、薬理学と毒物学の誕生の歴史などを辿る。

監修：イヴァン・プロアール
パリ・デカルト大学
マルティニエール社
翻訳：日仏薬学会／日本薬史学会

B5判上製/カラー/232頁/定価5,000円+税

薬事日報社

書籍のご注文は、オンラインショップ(<http://yakuji-shop.jp/>)または、書籍注文FAX03-3866-8408まで。

(12ページから続く)

ると、医薬品メーカーは製品の仕切価を上げ、医薬品卸への流通経費を削減したが、結果として自社の製品実勢価が守られるという流れになっている。

川上との価格交渉の観点でいうと、医療機関・保険薬局と医薬品卸との取引においては未だに長期にわたる「価

格交渉、が行われ、長期未妥結という課題につながっているが、医薬品メーカーと医薬品卸の仕入交渉では、4月からの仕入分の価格が1～2カ月前に「提示、」がされており「交渉、」場がないことが実情である。当然ながら医薬品メーカーからの一方的な提示は薬価改定ごとにしが行われず、年度の

途中で見直されることは基本的にはない。

流通改善ガイドラン発出より半年が経過したが、流通改善ガイドラインが何のために行われているのか、川上、川下のそれぞれの立場でどのように取り組んできたのかを再度検証していく必要がある。

(2) 契約なき保険薬局と 医薬品卸の取引慣行

保険薬局と医薬品卸間の取引は「取引基本契約」に基づき行われている。しかし、ほとんど具体的な取り決めがないためにその実効性は低い。また、病院と医薬品卸間においては、入札をはじめ価格提示期間や交渉の方法等が定められており、妥結価格を覚書として締結するケースが多いが、保険薬局と医薬品卸間の価格交渉においてはそのような商慣行は少なく、近代的な取引であるとは言い難い。

(3) 医薬品卸の売上至上主義

医薬品卸の営業部門における業績評価には、販売ボリュームに基づく項目があり、営業部門の視点に立てば顧客との取引停止は最も回避したいと考えよう。医薬分業の進展に伴い今や医薬品卸にとって最大の販売先となった保険薬局チェーンに対して、医薬品メーカーからの販売に基づくアローアンス政策も相まって、適正価格を下回っても売上確保を志向してしまう実情がある。

3. 将来への提言

(1) 川上流通における提言

① 医薬品卸の原価管理を困難にするアローアンスの見直し

そもそも医薬品の製品価値を踏まえた単品単価取引を実現するうえで、当該医薬品の適応追加や特許満了など、製品価値を見直すイベントがない限り、基本的な製品価値は変わらないと言える。したがって、薬価改定を経ても医薬品メーカーの仕切価率は値上げする根拠に乏しい。医薬品メーカーは根拠なき仕切価率の上昇を慎むべきである。

また、医薬品卸は医薬品単品ごとに原価管理を実施し、原価に基づき適正な利益をマークアップする値付方式を前提とすべきである。そのためにも、医薬品メーカーによる販売数量に基づき支払われるアローアンスは、事前の原価管理を困難にしてしまう。医薬品

→

わち、保険薬局チェーンの視点に立てば、経営計画を立案した時期には流通改善ガイドラインについての認識がなく、仕入原価水準の交渉は前回と同水準のスライド要求をベースに考えていたと思われる。

このような保険薬局チェーンは、価格を一旦妥結しても10月以降に医薬品卸と価格再交渉を行い、年度として経営計画に基づいた仕入原価率を確保できれば良いと考えているのであろう。しかしながらこの実態は、流通改善ガイドラインにうたわれている『頻繁な価格交渉の改善』に反していると言えよう。

2. 流通改善を 阻害している要因

(1) 営利法人としての 経営計画重視

そもそも保険薬局は民間法人であり、保険薬局チェーンは上場している企業が多い。営利法人である以上、年度の経営計画は決算時期を見据え立案しており、多くは仕入原価率を前年並みに設定していたであろう。そして、その水準は総価ベースであり、単品ごとの原価水準は考慮していない。すな

(3) 価格交渉の動向

1. 2018年薬価改定に おける価格交渉の実態

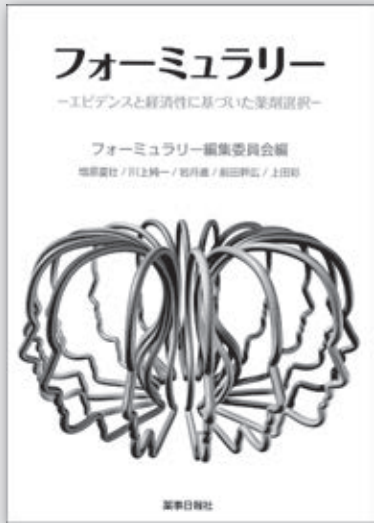
流通改善ガイドラインにおいては、特別な管理が必要な医薬品、長期収載品、後発品等カテゴリーごとの特徴を踏まえた流通改善の取り組みについて明記されており、医薬品卸は個々の医薬品の価値を踏まえ、少なくとも前年より単品単価取引が進展することを前提に単品単価での価格提示を実践している。

一方、前述の通り2018年薬価改定における医薬品メーカーの仕切価格水準は約0.4%、正味原価水準は約1%程度高まっており、過大な値引交渉の是正への取り組みと相まって、必然的に医薬品卸が顧客に対して提示した納入価格水準は前回に比較して高い傾向にあった。医薬品卸は顧客に対しこれまで以上に値付けの背景や根拠を説明し、市場全体としては不返転の決意のもと、厳しい価格交渉に臨んでいる。

しかしながら、未妥結減算制度の対象となる大病院や保険薬局チェーンにおいては、医薬品の仕入原価率向上は経営への影響が少なくなく、医薬品卸に対し強硬な値引交渉を要求するケースもあった。ある病院においては医薬品卸の営業担当者呼び出し、携帯電話を没収して上司との連絡手段を断絶した上で、取引停止をほのめかせながら値引き要求の即答を迫った実例があったと聞く。

保険薬局チェーンとの価格交渉は熾烈を極めた。保険薬局チェーンは調剤報酬改定に伴う調剤基本料ダウンの影響が大きく、仕入原価水準の上昇は受け入れがたいものであろう。

医療機関・地域における「日本版フォーミュラリー」の導入・実践に向けた一冊



B5判 / 241頁 / 定価3,500円+税

フォーミュラリー

-エビデンスと経済性に基づいた薬剤選択-

フォーミュラリー編集委員会編 増原慶壮 / 川上純一 / 岩月進 / 前田幹広 / 上田彩

本書は、医療費削減に向けた改革の一つといわれ、患者のための合理的・経済的な薬物治療の提供にもつながる『フォーミュラリー』の概要や考え方、実践方法についてまとめています。フォーミュラリーは単なる院内採用医薬品集ではなく、「医療機関における患者に対して最も有効で経済的な医薬品使用における方針」であるという真の意味を理解し、導入・実践するために参考となる一冊です。

◆フォーミュラリーの持つ
真の意味を理解できる！

◆事例を基に実践・導入に向けた
道筋がわかる！

◆フォーミュラリーの現状や今後の
可能性について多彩な執筆陣が記述！

薬事日報社

書籍のご注文は、オンラインショップ (<http://yakuji-shop.jp/>) または、書籍注文 FAX: 03-3866-8408 まで。

当ファイルの著作権は(株)薬事日報社またはコンテンツ提供者に帰属します。当ファイル(印刷物含む)の利用は私的利用の範囲内に限られ、それ以外の無断複製・無断引用はご遠慮ください。当ファイル(印刷物含む)を社内資料、営業資料などでご利用される場合はご相談ください。

株式会社薬事日報社 TEL:03-3862-2141 shinbun@yakuji.co.jp <http://www.yakuji.co.jp/>

メーカーは販売事後的に確定するアローアンス政策を慎み、仕切価格へ転嫁すべきである。

②流通コストの削減に寄与する包装形態への移行

医薬品メーカーが製造する規格には、1日3回服薬する医薬品が100錠包装で流通されるなど、顧客にとって余剰在庫を必然的に生じるような規格が多い。流通改善ガイドラインにおいても、不動態在庫や廃棄コスト増による経営への影響を考慮した返品条件の明確化がうたわれており、医薬品メーカー流通コストの削減に寄与できる箱出し調剤を可能とする規格の検討をしていただきたい。

(2) 川下流通における提言

①医薬品卸の価格決裁権限の明確化

前述のように医薬品卸が原価管理に基づき適正な販売価格を設定したとしても、相対の交渉である以上、過去の取引関係等により値引額が増減するのは当然である。医薬品卸の最終的な価格決裁権は一般的に上位職が担っているが、強硬な値引要求をする顧客に対してはMSレベルでの価格決裁権を明確にした上で、組織的に対応する必要がある。

②利益マイナスの取引に対する医薬品卸の姿勢

僻地や離島などにおける全国一律の価格設定は、医薬品卸の流通コストを全く配慮していないと言わざるを得ない。これは、流通改善ガイドラインにおける流通経費等の負担の公平性確保の観点からも望ましくない。医薬品卸もそのような取引に対し断る勇気を持って、取引を検討すべきである。

③契約に基づく保険薬局との取引価格明示化

保険薬局は医薬品卸との価格交渉における透明性を確保するためにも、交渉期間や交渉方法等を明示し、価格妥結後は医薬品卸と保険薬局間における取引基本契約に準じ、単品ごとの販売妥結価格を覚書として締結すべきである。契約期間は未妥結減算制度に基づき、毎年度9月末までに1年間の価格決定を行うことを前提とするが、経営計画立案時期に応じて医薬品卸とすり合わせを行うことで仕入原価率の設定

に反映すべきであろう。

④流通コストの明示と公平な費用負担

前述の通り医薬品の製品価値に大きな変更がないならば、基本的には医薬品卸から医療機関・保険薬局への販売価格水準も大きな変更は道理に合わない。一方で、医薬品卸と医療機関・保険薬局間には配送回数や至急の配送、返品基準等、取引に基づく流通コストが生じている。医薬品卸は医療機関・保険薬局との取引条件を明確にし、医薬品の価格交渉に反映せずに、別途流通コストを負担してもらう仕組みを導入してはどうだろうか。

(4) 卸の動向

流通改善ガイドラインでは、一次売差マイナスの解消に向けて、医薬品メーカーとの仕切価格の交渉についての指摘があったが、前記のようにほとんどの医薬品メーカーが対応せず、医薬品卸の仕切価格および最終原価の悪化につながった。

そのような環境の中、医薬品卸連合会は全国で流通改善ガイドラインの説明会を実施し、各医薬品卸は医療機関・保険薬局との「早期妥結の推進」「単品単価取引の推進」「頻繁な価格交渉の改善」「医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉の是正」「返品の扱いや頻回配送・急配のコスト負担についての流通当事者間での事前取り決め」を推進していくことを目指した。

200床以上の病院では、システム対応の理由もあり前年度の納入価を今年度4月からの暫定価格とするところが存在する。価格交渉に入った際に暫定価格を値上げすることは許容しないという先や前年度と同様のスライド率を要求するところも多々見られた。また一部の購買代行、交渉代行業者においては、全国のある地域で出された価格を取り上げて、それに合わせさせるような要請も行われた。しかし各医薬品卸とも粘り強い交渉を実施し、全体としては値引き率の圧縮につなげることができた。病院要望との乖離幅が大きいところや医薬品卸の最終原価の根拠について納得できないところは、未妥

(3) 行政への提言

①未妥結減算制度における価格妥結期間の通年適応

前述の通り、価格妥結後の10月以降に価格再交渉が行われている実態がある。医薬品の製品価値に変更がない限りメーカーの仕切価格は変わらないのであれば、医薬品卸が医療機関・保険薬局への販売価格を下げる道理がない。取引停止をほのめかす顧客からの強硬な値下げ要請を是正するためにも、妥結価格の通年適応必須化を条件とした未妥結減算制度を検討すべきである。

②保険薬局ボランティアチェーンにおける調剤基本料の見直し

保険薬局ボランティアチェーンにおいて、本部と加盟店の関係は価格交渉機能のみにおける協調関係であり、経営面では同一グループに該当しないため、調剤基本料1(41点)を算定している加盟店が多い実態にある。しかしながらボランティア全体の処方箋受付回数が40万回以上と思われるグループがあり、調剤基本料のフリーライダー状態と言えるのではないだろうか。このような状況を踏まえ、調剤基本料の見直しを検討していただきたい。

仮に半期で1000本であったとしても、過去の自社実績10本に基づく値付けを行ったことにより、下期からの全体加重は大きく影響を受ける。これは過去の総価交渉ではあり得なかった事例である。品目ごとの医薬品の利益ではなく、医療機関・保険薬局ごとの利益を重視した値付けを行った結果であるが、現在の医薬品メーカー仕切価をベースにした値付けでは市場実勢価格との乖離があり、全体加重を引き下げるために調整が行われた。

二つ目は単品単価交渉を行ったというプロセス重視のためだけ単品ごとの見積もりを実施し、その後は見積もりを生かすことなく、従来通りの全体の値引き率を決める交渉に終始したケースである。全体の値引き率で合意した後に、医薬品卸が品目ごとの価値に応じて単品ごとの値付けを行っている。これまでとの違いといえは、前年度までのようにカテゴリーチェンジにより値引き率が動いたとしても、その分を医薬品卸が補償をするということはやらないだろう。これをやってみれば一律値引きと変わらない。総価交渉の場合、医薬品卸から見れば得意先ごとの利益を確定しやすいという背景もあるが、薬価制度の趣旨を踏まえれば望ましくない。最低でも「新薬創出加算品」「先発医薬品」「長期収載品」「後発医薬品」「血漿分画製剤」「基礎的医薬品」「その他除外品」などのカテゴリーごとに相場観をすり合わせた上で妥結し、価値に応じた単品ごとの値(9ページへ続く)

薬事衛生業務に関わる法律を幅広く収録した法令集の定番書！

薬事衛生六法2018

医薬品医療機器等法及び関係政省令、告示を中心に毒劇、麻薬、医療保険、保健医療、など薬事、医療、衛生関係の法令を幅広く収載した法律書。
【内容は平成30年2月22日現在】

今版は、新たに「感染症」「化学物質」「遺伝子」などの法律を収載して衛生分野関連をさらに充実しました。

●薬局、店舗販売業では、法律遵守のために最新版を備えておくことが大切です。

●医薬品・医療機器・化粧品・医薬部外品、食品等の関連企業や官公庁などの業務における法律確認に役立つ！

薬事日報社

書籍のご注文は、オンラインショップ(<http://yakuji-shop.jp/>)または、書籍注文FAX03-3866-8408まで。



B5判変型／1,774頁
定価4,700円+税

(10ページから続く)

付けを行っていきたい。

病院、保険薬局の双方とも個々の医薬品の価値やメーカーの仕切価が分からないことから、前年度妥結率をベースにした要請を行ってくることに変わりはなかった。しかし厚生労働省医政局の経済課による流通改善ガイドラインを遵守する旨の協力依頼が行われた

効果により、交渉期限である9月末に近づくに従って一方的に前年度スライド率を押し付けてくるような交渉は減少した。だがこれまで年間妥結していた先についても、妥結価格への不満もあったことやカテゴリーチェンジの影響を極力なくしたいという意向が働き、半期の妥結先が増加してしまった。「頻繁な価格交渉の改善」につい

ては逆に悪化したといえる。

返品扱いや頻回配送・急配のコスト負担についてはモデル契約書を参考に契約を締結することが望ましいが、4～9月については具体的な進展は見られていない。医薬品卸の共同配送などの流通効率化を含めて、今後の課題として残っている。

〔後記〕

今回の提言をまとめる作業の中で、いくつかの極めて初歩的問題について自問した。それは、

①利益体系のあり方であり、

②医薬品産業の枠組みであった。

利益体系について、私見を述べさせていただければ、

- a. 一次売差
- b. リベート

という一般的な商取引における利益カテゴリー以外に、

- c. アローアンス

という独特の利益区分が医薬品メーカー、医薬品卸間の取引の中でいつのまにか使われ出し、その存在がどんどん大きくなってきた過程がある。アローアンス（一般的には報償金、引当金）は、医薬品卸の販売価格（実勢価として薬価に大きく影響）以外の様々なコストをアローアンスという名目で補填するもので、その存在は、薬価の正確性に多大なる影響を及ぼしかねないということで、ガイドラインでも指摘している。

「過度な優勢」「過度な劣勢」とは、医薬品メーカーと医薬品卸の関係を表した1970年代の表現であるが、アローアンスという医薬品メーカー裁量権の拡大は、この表現が、今もなおこの産業の基本構造であることを示しているのではないだろうか？

医薬品産業をメーカー、卸、医療機関保険薬局の3極が構成しているものとするならば、健全な産業としては、正三角形が徐々に拡大していく図を想像できるはずである。各極が独立性をもって緊張感のある綱引きをしている状態である。正三角形が外へ外へ引っ張り合い拡大し、その外辺にある社会、消費者、患者がより多くのより良質なサービスを受けられるものでなければならぬと思う。

しかし、現実はどうなのか？

これを想像していくことが、当研究会の使命であると思っている。

私たちが投じている小さな石のその波紋を受け、広範な議論を、特に産業論を期待したい。

(5) 頻繁な価格交渉についての考察

流通改善ガイドラインでは、「頻繁な価格交渉の改善」の項で、「未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、交渉回数を増やさず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」と記載されている。

今後、毎年の薬価改定（部分・全面？）の導入が検討される中で、薬価調査後の再妥結により価格が調査月の価格よりさらに下落するケースが多くなれば、薬価調査と頻回妥結後の市場価格との整合性が問われてくる。また、現在、価格決定に際しての当事者間の合意プロセスの前提条件が事実上「頻回妥結」であるため、医薬品の価値が変わらない中で断続的に価格が下落するといった状況が生まれている。このような「頻回妥結と薬価調査の整合性」と「頻回妥結と医薬品の価値の整合性」の2点について考えていきたい。

1. 「頻回妥結と薬価調査の整合性」

薬価改定が2年に1回の時は、薬価調査は原則として薬価改定時から1年半後の9月の市場価格にて行われる。この9月時点の医薬品の市場価格は、前年3月末に当事者（保険医療機関・保険薬局、医薬品卸）だけではなく第三者の関与（税務・会計）を経て正式な決算処理を終えた価格をベースに、翌4月から半年間、さらに医薬品卸と交渉をした結果の市場価格である。9月にこの価格を薬価調査することで、ほぼ正式な市場価格が補足可能となりその乖離率をもって翌年の薬価改定を

迎えることができた。現在、中医協等で毎年改定の議論が行われている。頻回妥結が横行している現在の状況で、仮に毎年改定が実施された場合どのような事態が予想されるのであろうか？

今日の医薬品の価格交渉においては当事者間（保険医療機関・保険薬局、医薬品卸）では、遡及値引きの交渉は行われておらず、あくまで期間を決めて価格を妥結する。仮に年度の薬価差を計算する時は、それぞれの期間の薬価差を足して再計算ということになる。妥結の期間であるが1年で妥結するケースもあるが、半年ごとに妥結するというケースも多い。未妥結減算制度の導入の副作用により、価格交渉の厳しい大手チェーン薬局を中心とした保険薬局では、未妥結による減算を避けるため「とりあえず」9月末に価格を決めるも、10月から4～9月分の「とりあえず」の価格も考慮した上での10～3月分の価格の交渉に入る事例も見受けられる。いわゆる「とりあえず妥結」問題である。

10月からは4～9月の妥結水準とは大きく異なる「深掘り」された価格を求めての妥結交渉となる。ここで問題となるのが、9月の薬価調査時点での価格と、とりあえず妥結の価格から「深掘り」交渉を経た3月末での価格水準に大きな乖離があった場合である。薬価調査月以降の再妥結の横行により正式な市場価格が補足できず「市場価格を正確に捕捉してその乖離率を次回の薬価に反映していく」という薬価基準制度の大原則が揺らぎかねない事態になると予想される。

2年に1回の薬価改定のときは、9月末の市場価格は一度決算年度を経て

2. 「頻回妥結と医薬品の価値の整合性」について

一般的には「商品の価値」が種々の原因で変わった時点であらためて商品の価値に基づいて当事者間で再検討し価格の変動が発生する。しかし、医薬品に限っては期中で医薬品の価値（薬価、仕切価、適応等）に変動がなくても、一旦妥結した価格が再度交渉され断続的に下落していく場合が多い。この原因の一つは頻回妥結を前提として交渉をすすめる保険医療機関・保険薬局サイドと、頻回交渉を見越した上で当初の値付けを高めに設定している医薬品卸サイドの両者の価格合意プロセスにある。

医薬品卸は価格の出し惜しみをせず価値に見合ったベストプライスを最初から提示するように努める、保険医療機関・保険薬局は価値の変動がなければ期中の妥結は1回を前提とする交渉に努める等、「価値が変わらなければ価格も変わらない」原則に基づいて価格決定のプロセスを当事者全体で再検討することにより、より透明性の高い医薬品の価値に基づいた価格決定の実現が望まれる。

超簡単!!

研究倫理審査と申請

～ 適正な臨床・疫学研究の推進に向けて～

著者 飯嶋久志 氏原淳 内田直樹 神里彩子 佐藤愛美

人を対象とした医学系研究を行う際に受ける必要がある「倫理審査」。現在、多くの大学や医療機関、職能団体には倫理審査委員会が設置され、申請者も倫理審査についての理解が求められています。

本書は、倫理審査の基礎知識や背景、研究の必要性、申請の留意事項と書類の作成手順、倫理審査と審査のポイント、関連する法規制、インフォームド・コンセント、個人情報保護などについて、わかりやすく解説した入門書です。

【目次】

- 第1章 臨床・疫学研究のススメ
- 第2章 倫理審査が必要なわけ
- 第3章 倫理審査委員会と事務局体制
- 第4章 審査申請書類の作成
- 第5章 審査の実際
- 第6章 臨床・疫学研究に関する法令など
- 第7章 適切なインフォームド・コンセントとは
- 第8章 研究対象者の個人情報保護のための基礎知識

書籍詳細、内容見本は
オンラインショップ
またはコチラから>>



関連する法律、政省令、通知、
事務連絡法令の確認におすすめ！

臨床研究法令 ハンドブック

- 臨床研究法、政省令、通知 -

A5判/202頁/定価1,100円+税

薬事日報社

書籍のご注文は、オンラインショップ (<http://yakuji-shop.jp/>) または、書籍注文FAX03-3866-8408まで。

当ファイルの著作権は(株)薬事日報社またはコンテンツ提供者に帰属します。当ファイル(印刷物含む)の利用は私的利用の範囲内に限られ、それ以外の無断複製・無断転載・無断引用はご遠慮ください。当ファイル(印刷物含む)を社内資料、営業資料などでご利用される場合はご相談ください。

株式会社薬事日報社 TEL:03-3862-2141 shinbun@yakuji.co.jp <http://www.yakuji.co.jp/>