別添２

施行　平成 30 年１月 23 日
改訂　令和３年 11 月 30 日
　　令和６年３月１日

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

第１　基本的考え方

１　策定の経緯及び目的等

（１）経緯及び目的

○　薬価調査における適切な市場実勢価の把握を行うに当たっては、流通関係者[1]が、公的医療保険制度における薬価基準で定められた公定価格を踏まえつつ、透明な市場実勢価の形成に努めることが必要である。この原則の下、厚生省（当時）は昭和 58 年３月に「医療用医薬品流通近代化協議会」を設置し、昭和 62 年には流通関係者間の文書契約促進のためのモデル契約書の策定等を、平成２年には「医療用医薬品の流通近代化と薬価について」のとりまとめを行い、継続した流通改善を求めてきた。

○　平成 16 年６月には医療用医薬品流通近代化協議会を引き継ぐ形で「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」（流改懇）を発足させ、同年 12 月に「中間とりまとめ」が行われた。平成 19 年９月には「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」において、一次売差マイナス等の改善、長期にわたる未妥結・仮納入の改善、総価契約の改善が要請された。
あわせて流改懇の下に流通関係者から構成されるワーキングチームを発足させ、これらの要請に対して流通改善のための取組を厚生労働省も行ってきたところである。

○　平成 27 年９月に「医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）」において、医薬品の価値に基づく単品単価交渉の更なる促進といった今後引き続き取り組むべき事項が示されるなど、様々な取組を進めてきたところであり、長期の未妥結に関しては改善されたが、単品単価取引の状況等を見ると原則に沿った状況にあるとは言い難い現状にある。

○　さらに、２年に１回行われる薬価調査・薬価改定の間の年（中間年）に

[1]　医療用医薬品製造販売業者（メーカー）、医薬品卸売販売業者（卸売業者）、保険医療機関及び保険薬局

薬価調査・薬価改定を行われていることを考慮すれば、これまで以上の流通改善の推進、薬価調査のための環境整備が必要である。

○　このような経緯から、これまで流通改善については流通当事者間の取組として進めてきたが、今後は国が主導し、流通改善の取組を加速するため、「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。）を作成し、遵守を求めるとともに、流通改善ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れるなど、診療報酬等における対応を検討することを含め、保険制度上の施策をはじめとする総合的な取組を実施することとした。

○　流通改善の取組は、流通関係者が一体となって将来にわたる流通機能の安定性を確保するため進めるべきものであり、当事者間での流通経費等の負担の公平性の確保、適正な流通コストを念頭に置いた取組が必要である。

○　医療保険制度の中で、品質の確保された医薬品が安定的に供給されるとともに、国民が革新的新薬にアクセスできることも確保していかなければならない。

　原材料費の高騰や人件費の上昇などが、医薬品のサプライチェーンに影響を及ぼしている中で、厚生労働省としても、より適正な医薬品流通のあり方について流改懇等で議論を行い、流通改善ガイドラインの改訂等の必要な取組を進めていく。

（２）改訂について

○　令和２年末に発覚した後発医薬品企業の不祥事を端緒とした一連の供給不安や、いわゆるドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス[2]と呼ばれている事象が顕在化した結果、国民に必要な医薬品が届かないという保健衛生上極めて重大な問題が生じている現状を踏まえ、「革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市」、「医薬品の安定供給」を確保する観点から、流通や薬価制度、産業構造の検証などの幅広い議論を行うため、令和４年９月、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」（以下「有識者検討会」という。）を立ち上げ、13 回にわたり検討を行い、令和５年６月、それまでの検討結果をまとめた報告書が提出された。

○　報告書では、医薬品の取引において、メーカー、卸売業者、保険医療機関及び保険薬局といった流通関係者全員が、流通改善ガイドラインを遵守し、医薬品特有の取引慣行や過度な薬価差、薬価差の偏在の是正を図り、

[2]　海外では承認されているが、日本では承認されていない医薬品が発生している事象のことをいい、このうち、特に日本での開発に着手されていない事象をドラッグ・ロスという。

適切な流通取引が行われる環境を整備していくべきであるとされており、さらなる流通改善を図るため、今般、流通改善ガイドラインの改訂を行う。

２　メーカーと卸売業者との関係において留意する事項

（１）仕切価の設定と割戻し等のあり方

○　一次売差マイナス[3]の解消に向け、医薬品の価値に基づく早期妥結・単品単価契約を進めるため、卸売業者と保険医療機関・保険薬局との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を設定すること。

○　割戻し（リベート）は卸機能の適切な評価に基づくものとし、割戻し、アローアンスのうち仕切価に反映可能なものについては仕切価へ反映した上で、整理・縮小を行うとともに、契約により運用基準を明確化すること。[4]

○　仕切価の提示は、薬価告示後、早期に行うこと。

○　割戻し、アローアンスの決定は、メーカーと卸売業者との間での十分な協議を踏まえ、書面により運用基準を明確化すること。

３　卸売業者と保険医療機関・保険薬局との関係において留意する事項

（１）早期妥結と単品単価交渉[5]に基づく単品単価契約の推進

○　未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、原則として全ての品目について単品単価交渉とすることとし、契約に当たっては、単品ごとの価格を明示した覚書を利用する等により行うこと。

○　銘柄別収載を基本とする薬価基準制度の趣旨を踏まえ、価格交渉の段階から個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉を行うことを基本とし、前年度より単品単価交渉の範囲を拡大していくこと。

---

[3]　納入価が仕切価よりも低い状況。

[4]　「流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針」（平成３年７月 11 日公正取引委員会事務局）においても、「リベートの供与自体が直ちに独占禁止法上問題となるものではない」としつつも、「リベートの供与の方法によっては、取引先事業者の事業活動を制限することとなり、独占禁止法上問題となる場合がある」とし、「リベートの供与の基準を明確にし、これを取引の相手方に示すことが望ましい」としている。

[5]　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。

○　「医薬品の安定供給」を確保する観点から、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。

○　これまでも単品単価交渉を行ってきた新薬創出等加算品等についても、引き続き単品単価交渉を行うものとし、流通改善が後戻りすることのないようにすること。

（２）医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉及び不当廉売の禁止

○　医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉は、個々の医薬品の価値を反映した銘柄別の薬価収載を行う現行の薬価制度とは相容れない行為である。また、安定供給に必要な流通コストを考慮しない値引き交渉[6]を行うことは、一次売差マイナスの一因となり、医薬品の安定供給や卸売業者の経営に影響を及ぼしかねない。

○　こうした観点から、卸売業者は、個々の医薬品の仕切価に安定供給に必要なコスト（地域差や物価上昇等を考慮した人件費や流通コスト等）を踏まえた適切な価格設定を行うとともに、交渉を行う双方が、その根拠と妥当性を説明するなどにより、価格交渉を進めること。

○　取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いての一方的な値引き交渉や取引品目等の相違を無視して同一の総値引率を用いた交渉、取引条件等を考慮せずに同一の納入単価での取引を各卸売業者に求める交渉などは厳に慎むこと。

○　価格交渉を代行する者に価格交渉を依頼するに当たっては、価格交渉を代行する者がこうした交渉を行うことがないよう流通改善ガイドラインを遵守させること。

○　正当な理由がないのに、医薬品をその供給に要する費用を著しく下回る対価で継続して供給することにより、他の卸売業者の事業活動を困難にさせるおそれがある場合には、独占禁止法上の不当廉売に該当する可能性があることに留意すること。

---

[6]　流通コストを考慮しない値引き交渉とは、薬価に含まれている流通経費や、薬価改定において考慮されている安定的な医薬品流通のための調整幅（改定前薬価の２％）を踏まえた価格設定を無視した交渉をいう。

なお、原価計算方式には医薬品産業実態調査の直近３か年分の平均率の流通経費を盛り込んでいる。

（３）頻繁な価格交渉の改善

○　頻繁な価格交渉は、卸売業者の使命である安定供給に支障を来すとともに購入側にも負担増となることや、未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、当年度内は妥結価格の変更を原則行わないこととし、変更を行うのは期中で薬価改定（再算定等）があるなど医薬品の価値に変動がある場合とすること。

４　流通当事者間で共通して留意する事項

（１）返品の扱い

○　品質の確保された医薬品の安定供給、不動在庫・廃棄コスト増による経営への影響、さらに偽造品流通防止の観点から、返品の取扱いに関する流改懇の提言（平成 18 年）を踏まえた対応を行うこと。

○　特に、以下に該当する医薬品の返品は、卸売業者及び保険医療機関・保険薬局等とも互いに慎むこと。

①　厳格な温度管理を要する医薬品の返品

②　有効期限を経過した医薬品の返品

③　開封された医薬品の返品

④　汚損、破損した医薬品の返品

⑤　卸売業者と保険医療機関・保険薬局等との契約により「返品不能」と指定されている医薬品の返品

⑥　その他、価値、安全性等が棄損されている又はそのおそれがあると合理的に認められる医薬品の返品[7]

⑦　在庫調整を目的とした医薬品の返品[8]

（２）回収の扱い

○　メーカーは、医薬品の回収等により供給不足が生じ、又は生じるおそれがある場合、「医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について」（令和 2 年 12 月 18 日付医政経発 1218 第 3 号厚生労働省医政局経済課長通知）に従い、適宜、保険医療機関・保険薬局、卸売業者及び関係団体に

---

[7]　特に温度管理を要する医薬品、有効期限を経過した医薬品、開封された医薬品、汚損、破損した医薬品の返品は「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」において制限しているが、これら以外にも医療機関等から返品されても、卸売業者にて再販売ができず廃棄前提となる医薬品があることを想定。

[8]　例えば月末に返品して、翌月に買い戻す行為。

対して早急に必要な情報提供を行うこと。また、回収等に伴い生じる経費負担については、当事者間で十分に協議すること。

（３）公正な競争の確保と法令の遵守

○　全ての流通関係者は公正かつ適正な取引に努め、独占禁止法をはじめ、不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号）に基づく「医療用医薬品製造販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」及び「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」などの関係法令等を遵守すること。このため、全ての取引当事者は企業又は団体等が主催する研修を定期的に受講すること等により、その実効性の担保に努めること。

（４）カテゴリーごとの流通のあり方

○　流通当事者は、特別な管理が必要な医薬品、長期収載品、後発医薬品など、カテゴリーごとの特徴を踏まえた、流通改善の取組を進めること。

５　流通の効率化と安全性・安定供給の確保

○　卸売業者は、頻回配送・急配の回数やコスト負担等について、取引先の保険医療機関・保険薬局に対し、かかるコストの根拠等に基づき説明を行い理解を求めること。また、安定供給に支障を来す場合や、卸売業者が費用負担を求める場合には、当事者間で契約を締結すること。

○　流通関係者全体が、流通の効率化と安定供給の確保のため、常に適正な在庫量を維持し、卸売業者は必要な提案等を行うこと。

○　「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」最終とりまとめを踏まえ、医薬品の流通過程において、高額な医薬品の増加などに伴う偽造品の混入防止のため、我が国の医薬品取引における返品、不動在庫や回収コスト等に係る課題についても解決を図っていく必要があることから、一連のサプライチェーンの下で、流通関係者間において更なる取組を進めること。

○　「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」の取りまとめを踏まえ、サプライチェーンの安定性確保のため、過剰な在庫確保や不必要な急配を控えるとともに、実際に供給不安が生じた際には、「医療用医薬品の供給不足が生じる場合の対応スキーム」（令和 3 年 5 月 28 日付医政経発 0528 第 3 号厚生労働省医政局経済課長通知）を実施するなど、安定供給の

確保のための取組を行うこと。また、安定確保医薬品については、医療上の重要性に鑑み、特に安定供給の確保に配慮すること。

○ 一社流通[9]を行うメーカーは、自ら又は卸売業者と協力し、その理由について、保険医療機関・保険薬局に対して丁寧に情報提供を行うこと。また、一社流通を行うメーカー及び卸売業者は、その医薬品の安定供給を行うこと。

○ 医薬品の供給量が不足している状況においては、流通関係者は、以下の項目について留意すること。

・ メーカー及び卸売業者は、在庫の偏在防止に努める。

・ 卸売業者及び保険医療機関・保険薬局は、必要な患者に必要な医薬品が行き渡るよう、過剰な発注は控え、当面の必要量に見合う量のみの購入を行う。

・ 保険薬局は、自らの店舗で不足している医薬品について、系列店舗や地域における連携により、可能な限り不足している医薬品の調整に努める。

○ 変動情報を含んだ医療用医薬品特定用符号表示について、医療安全（取り違え防止）、トレーサビリティ確保（回収等）、流通効率化、さらに偽造品流通防止の観点から、変動情報を含む GS1 識別コードを適切に表示するとともに、製品の商品コードを一般財団法人医療情報システム開発センターに登録すること。流通関係者は、医療安全の観点から GS1 識別コードの利活用を推進すること。

第２　厚生労働省による関与

（１）厚生労働省への相談

○ 流通当事者間で交渉が行き詰まり、改善の見込みがない場合又は流通改善ガイドラインの趣旨に沿わない事例については、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課に設置した窓口[10]に相談することができる。

○ 厚生労働省では相談内容を流通改善ガイドラインの事項ごとにまとめ、流改懇等や厚生労働省のウェブサイトで公表し、事案の見える化を通じて流通改善ガイドラインの遵守を促す。

○ 公表後に同様の事案を繰り返し行うなど改善の見込が無く、適正な医薬品流通に支障を来すものと厚生労働省が判断した事案については、ヒ

---

9 メーカーが自社の医薬品を卸売業者１社または、同一グループに限定して流通させること（地域ごとに担当の卸売業者を１社決めて流通させている場合も該当する。）。

10 宛先：厚生労働省医政局　医薬産業振興・医療情報企画課
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

アリングや指導を行い、その詳細について流改懇への報告や厚生労働省のウェブサイトで公表するなど必要な措置をとる。

（２）流通改善ガイドラインの遵守状況の確認

○　単品単価交渉の状況等については、流改懇とともに中央社会保険医療協議会にも報告する。

（３）流通改善の推進に向けた取組の実施

○　厚生労働省は、モデル契約書の見直しや、流通改善の推進のために必要なデータを収集・分析し流改懇等に報告を行う等の必要な取組を行う。

第３　流通改善ガイドラインの適用日等

○　この流通改善ガイドラインは平成 30 年４月１日から適用する。

○　流改懇等における流通改善ガイドラインの遵守状況の確認にあわせて、必要に応じて流通改善ガイドラインを見直す。

○　改訂後流通改善ガイドラインは令和６年３月１日から適用する。

参考資料

卸売業者 ＝ 医療機関等間モデル契約

（医療機関名又は薬局名）（以下「甲」という。）と（卸売業者名）（以下「乙」という。）とは継続して行う医療用医薬品（以下「商品」という。）の売買に関し、基本的事項を定めるため、公正かつ対等の精神に基づき、次のとおり本契約を締結する。

（本契約の目的）

第１条　本契約は、医療及び医療用医薬品の安定供給の社会的使命に基づき甲乙が相互信頼の精神に則り、関係法規を遵守し、円滑な取引の維持発展を図ることを目的とする。

（本契約の適用）

第２条　本契約に定める事項は、本契約の有効期間中に甲と乙との間に行われる商品の売買取引のすべてに適用される。

（個別取引）

第３条　本契約に定める事項の外、乙から甲に売り渡される商品の品名、規格、包装単位、数量、引渡期日、引渡場所その他売買に必要な事項は、原則として個別的な売買取引の行われる都度、発注書又はこれに準ずる方法によって定めるものとする。

（商品の引渡し）

第４条　乙は甲の発注により指定された期日、場所で所定の手続きにより商品を引き渡すものとする。

２　引き渡された後において生じた商品の損害は、甲乙の責を確認の上、それぞれの負担とする。

（契約不適合）

第５条　甲は、乙から引き渡された商品の品名、規格、包装単位又は数量が契約の内容に適合しないもの（以下「契約不適合」という。）であるときは、乙に対し、代替物の引渡し又は不足分の引渡しによる履行の追完を請求することができる。

（注）契約不適合の対象となる事項については、各社の取引実態に応じて規定

２　乙が、前項の甲による請求を受けたときは、速やかに甲の請求に従い、履行の追完を行わなければならない。ただし、乙は、甲に不相当な負担を課するものではない

ときは、甲が請求した方法と異なる方法による履行の追完をすることができる。

３　商品引渡し後○日を経過したとき、又は契約不適合が甲の責めに帰すべき事由によるものであるときは、乙は、第１項の規定による乙の請求を拒むことができる。

（価　格）

第６条　商品の価格は、品目毎に予め別に定めるものとし、原則として商品引渡し後の商品価格の変更は行わないものとする。

２　前項の規定により、商品の価格を定める場合には、甲乙とも誠実に交渉を行い、早期に決定するものとする。

３　やむを得ず引渡し後に商品価格の変更を行う場合には、甲乙協議の上、別に定めるものとする。

（代金の計算）

第７条　商品の代金は、乙が発行する仕切書によって計算するものとする。

２　仕切書に疑義があるときは、甲は直ちに乙に通知するものとする。

（代金の支払い）

第８条　商品の代金は、原則として、毎月○日にその計算を締め切り、（翌月）○日に支払うものとする。

２　商品代金は、別途乙の指定する銀行口座への振込み又は口座振替により支払うものとし、支払期日が銀行休業日にあたるときは前銀行営業日とする。

３　甲乙協議の上前項以外の支払い手段とする場合には、その決済が完了するまでは債務弁済の効力は生じないものとする。

（遅延損害金）

第９条　甲が商品代金の支払いを遅滞した場合には、乙に対し、支払予定日の翌日より完済の日まで年利○％の割合による遅延損害金を支払うものとする。

（返　品）

第 10 条

甲は引き渡された商品に回収指示が行われた場合は、商品を乙に対して返品することができる。

２　甲は法令、当局からの指導等に基づかない包装等の変更により、商品の使用単位の外観が明らかに変わった場合は、自己が保有する変更前の外観を有する商品の返品を

乙に対して申し出ることができ、その取扱いにつき甲乙協議の上行うものとする。

3　第１項及び前項並びに第５条に基づく場合のほか返品を行う場合は、その取扱いにつき甲乙協議の上行うものとする。

（契約義務不履行等）

第 11 条　乙又は甲が次のいずれかに該当した場合は、何らの通告、催告を要さず相手方に対する残債務の全額につき期限の利益を失い、直ちに現金をもって支払わなければならない。

①　その財産に対し差押え、仮処分若しくは競売の申立てを受け、又は租税の滞納処分を受ける等事業の継続が著しく困難になったと認められる場合

②　会社更生手続又は民事再生手続の開始若しくは破産、特別清算の申立てを受け、又は自ら申立てを行った場合

③　自ら振り出し又は引き受けた手形又は小切手が不渡りとなった場合又は支払いを停止し若しくは支払い不能の状況にある場合

④　前各号に掲げる場合の外、前各号の場合に準じる相互の信頼関係を著しく損なう重大な契約違反があった場合

2　乙が前項各号のいずれかに該当した場合において、乙が売り渡した商品で甲が在庫するものがあるときは、甲は乙に対し、当該在庫商品の引き取りを請求できるものとし、引取価格は、仕切価格を基準とした適正な価格とする。甲が前項各号のいずれかに該当した場合において、乙が売り渡した商品で甲が在庫するものがあるときは、乙は甲に対し、当該在庫商品の戻し入れを請求できるものとし、戻し入れる価格は、仕切価格を基準とした適正な価格とする。

3　乙又は甲が第１項第１号から第３号までのいずれかに該当する場合は相手方は催告を要さず、直ちに本契約を解除することができる。

4　乙又は甲が第１項第４号に該当した場合において、相手方が書面によって期日を定めて催告し、なお改められないときは、相手方は本契約を解除することができる。

（担　保）

第 12 条　乙が甲に対し、本契約に基づき甲が乙に対して負担する債務についての担保の提供を求めたときは、甲乙協議の上甲は乙に担保を提供するもとする。

（注）担保に関しては各社の取引実態に応じて規定

（債務限度額）

第 13 条　甲の乙に対する代金債務に元本限度額を設けるときは、別に定めるものとする。

（債権譲渡）

第 14 条　乙は、本契約に基づき乙が甲に対して有する債権を第三者に譲渡する場合には、予め甲に対し文書をもって通知するものとする。

（秘密保持）

第 15 条　甲及び乙は、相手方より秘密として開示された情報（以下、「秘密情報」という。）を、本契約の履行目的以外に使用・利用することはできない。

２　甲及び乙は、秘密情報を、知る必要のある自己の役員若しくは従業員又は社外専門家等に限り、必要最小限の範囲で開示することができるものとし、相手方による事前の承諾なく第三者に開示・漏洩することができないものとする。ただし、次の各号のいずれかに該当する秘密情報は、本条の適用を除外する。

①　開示の時点ですでに公知のもの、又は開示後、情報を受領した当事者（以下、「受領者」という。）の責によらずして公知となったもの

②　開示の時点ですでに受領者が保有しているもの

③　受領者が第三者から秘密保持義務を負うことなく正当に入手したもの

④　開示された情報によらずして、受領者が独自に開発したもの

（注）秘密保持の定義、第三者に開示する場合の相手方の承諾の方法（書面承諾の要否）、開示可能な対象者（社外専門家）の範囲については、取引実態に応じて規定

（反社会的勢力の排除）

第 16 条　甲及び乙は、現在及び将来にわたり、自己並びにその役員及び経営に実質的に関与する者が、暴力団、暴力団関係企業、総会屋等その他の暴力、威力又は詐欺的手段等を用いて経済的利益を追求する団体又は個人（以下「暴力団員等」という。）に該当せず、かつ暴力団員等と社会的に非難されるべき関係を有しないことを表明し、これを保証する。

２　甲又は乙は、相手方が前項に違反したときは、催告なく、直ちに本契約及び甲乙間のすべての契約を解除できるとともに、被った損害の賠償を請求できる。

（注）具体的な反社会的勢力排除規定の内容は、当事者間で協議の上、規定

（有効期間）

第 17 条　本契約の有効期間は、令和〇年〇月〇日から〇年間とする。

２　前項の期間満了〇ヶ月前までに、甲又は乙のいずれからも契約の変更又は更新拒絶の申入れのない場合には、本契約は、さらに〇年間自動的に更新されるものとし、以

後もまた同様とする。

（覚書等）

第 18 条　甲及び乙は本契約各条項の実施を円滑にするため、覚書等を交換することができる。

（契約の疑義）

第 19 条　本契約に定めのない事項又は本契約の解釈について疑義が生じた場合は、商慣習、商法、民法その他の法令及び契約の趣旨に従い、甲乙協議の上決定するものとする。

（合意管轄）

第 20 条　本契約に関する紛争が起きた場合、その第１審裁判所は訴訟を起こす側の所在地を管轄する裁判所とする。

（連帯保証人）

第 21 条　連帯保証人は、本契約を確認し、本契約より生ずる甲の乙に対する債務については下記極度額の範囲で、甲と連帯して保証するものとする。

２　甲は、連帯保証人に対して、本契約に先立ち、次の各号について情報の提供を行い、連帯保証人は甲より情報の提供を受けたことを確認する。

①　甲の財産及び収支の状況

②　甲が主たる債務以外に負担している債務の有無並びにその金額及び履行状況

③　甲が主たる債務について乙に担保を提供し、又は提供しようとするときは、その事実及び担保提供の内容

３　乙は連帯保証人から甲の債務の履行状況に関して問い合わせを受けた場合、遅滞なく、債務の元本、利息、違約金、損害賠償等に関する不履行の有無、これらの残額及び弁済期限が到来しているものの額に関する情報を提供しなければならない。

４　乙は、甲が本契約における債務の期限の利益を喪失した場合、連帯保証人に対し、期限の利益が喪失したことを知った時から２カ月以内に通知しなければならない。

本契約の成立を証するため、本契約書２通を作成し、甲乙記名押印、連帯保証人署名捺印の上、甲乙が各１通を保有するものとし、連帯保証人はその写しを保有ものとする。

令和　年　月　日

甲　　㊞

参考資料

乙　　㊞

令和　年　月　日

連帯保証人

㊞

限度額　　円

連帯保証人

㊞

限度額　　円

参考資料

メーカー ＝ 卸売業者間モデル契約

（メーカー名）（以下（甲）という。）と（卸売業者名）（以下「乙」という。）とは、将来継続して行う甲の医療用医薬品（以下「商品」という。）の売買に関し、基本的事項を定めるため公正かつ対等の精神に基づき、次のとおり本契約を締結する。

（本契約の目的）

第１条　本契約は、医療用医薬品安定供給の社会的使命に基づき、甲乙が相互信頼の精神に則り、関係法規を遵守し、共同の利益の増進と円滑な取引の維持発展を図ることを目的とする。

（本契約の適用）

第２条　本契約に定める事項は、本契約の有効期間中に甲と乙との間に行われる商品の売買取引のすべてにつき、その内容として共通に適用される。

（個別取引）

第３条　甲から乙に売り渡される商品の品名、規格、包装単位、数量、引渡期日、引渡場所その他売買に必要な条件は、本契約に定めるものを除き、個別的な売買取引の行われる都度発注書によって乙が指定するものとし、発注が口頭によって行われた場合には速やかに発注書を交付するものとする。

（商品の引渡し）

第４条　甲は乙の発注書で指定された期日、場所で所定の手続きにより商品を引き渡すものとする。

２　引き渡された後において生じた商品の損害は、甲の責めに帰す場合を除き、乙の負担とする。

（契約不適合）

第５条　乙は、甲から引き渡された商品の品名、規格、包装単位又は数量が契約の内容に適合しないもの（以下「契約不適合」という。）であるときは、甲に対し、代替物の引渡し又は不足分の引渡しによる履行の追完を請求することができる。

（注）契約不適合の対象となる事項については、各社の取引実態に応じて規定

２　甲が、前項の乙による請求を受けたときは、速やかに乙の請求に従い、履行の追完

を行わなければならない。ただし、甲は、乙に不相当な負担を課するものではないときは、乙が請求した方法と異なる方法による履行の追完をすることができる。

３　商品引渡し後○日を経過したとき、又は契約不適合が乙の責めに帰すべき事由によるものであるときは、甲は、第１項の規定による乙の請求を拒むことができる。

（価　格）

第６条　商品の価格は、品目毎に予め別に定めるものとし、引渡後の商品価格の変更は行わないものとする。

２　前項の規定により、商品の価格を定める場合には、甲乙とも誠実に交渉を行い、早期に決定するものとする。

３　やむを得ず引渡後の商品価格の変更を行う場合は、対象品目、変更方法等を甲乙協議の上、予め別に定めるものとする。

（代金の計算）

第７条　商品の代金は、甲が発行する仕切書によって計算するものとする。

２　仕切書に疑義があるときは、乙は直ちに甲に通知するものとする。

（代金の支払い）

第８条　商品代金は毎月○日にその計算を締め切り、(翌月)○日に支払うものとする。

２　商品代金は、別途甲の指定する銀行口座への振込み又は口座振替により支払うものとし、支払期日が銀行休業日にあたるときは前銀行営業日とする。

３　甲乙協議の上前項以外の支払い手段とする場合には、その決済が完了するまでは債務弁済の効力は生じないものとする。

（遅延損害金）

第９条　乙が商品代金の支払いを怠った場合は、甲に対し、支払日の翌日より完済の日まで年利○％の割合による遅延損害金を支払うものとする。

（数量割引）

第 10 条　甲が乙に対し数量割引を実施する場合は、予め別にその品目及び算定基準を定めるものとする。

（割戻金）

第 11 条　甲は乙に対し割戻金を支払う場合は、甲乙協議の上予め別にその品目及び算

定基準を定めるものとする。

２　割戻金は、予め定めた日をもって計算するものとし、甲は乙に対し当該日後○日以内に割戻金の額及び算定根拠を通知するものとする。

３　割戻金の額又は算定根拠に疑義がある場合は、乙は直ちに甲に通知するものとする。

４　割戻金の支払いは、通知後○日以内に別途乙の指定する銀行口座への振込みにより行うものとする。

５　割戻金債務を商品代金債務と相殺する場合は、甲乙協議の上行うものとする。

（注）第４項及び第５項については、各社の取引実態に応じて規定

（情報提供）

第 12 条　甲が乙に対して販売動向に関する情報の提供を求める場合は、情報内容、提供方法、対価の算定方法等を予め別に定めるものとする。

（返　品）

第 13 条　乙は引き渡された商品に回収指示が行われた場合は、商品を甲に対して返品することができる。２　返品に係る輸送費は甲の負担とする。

３　乙は法令、当局からの指導等に基づかない包装等の変更により、商品の外観が明らかに変わった場合は、その変更前の外観を有する商品の返品を甲に対して申し出ることができ、その取扱いにつき甲乙協議の上行うものとする。

４　第１項及び前項並びに第５条に基づく場合のほか返品を行う場合は、その取扱いにつき甲乙協議の上行うものとする。

（契約義務不履行等）

第 14 条　甲又は乙が次のいずれかに該当した場合は、相手方に対する残債務の金額につき期限の利益を失い、直ちに現金をもって支払わなければならない。

①　本契約に違反した場合

②　その財産に対し差押え、仮差押え、仮処分若しくは競売の申立てを受け、又は租税の滞納処分を受けた場合

③　会社更生手続又は民事再生手続の開始若しくは破産、特別清算の申立てを受け、又は自ら申立てをした場合

④　自ら振り出し又は引き受けた手形又は小切手が不渡りとなった場合又は支払いを停止し、若しくは支払不能の状況にある場合

２　甲が前項各号のいずれかに該当した場合において、甲が売り渡した商品で乙が在庫

するものがあるときは、乙は甲に対し、当該在庫商品の引取りを請求できるものとし、引取価格は仕切価格を基準とした適正な価格とする。乙が前項のいずれかに該当した場合において、甲が売り渡した商品で乙が在庫するものがあるときは、甲は乙に対し、当該在庫の戻し入れを請求できるものとし、戻し入れる価格は、仕切価格を基準とした適正な価格とする。

３　甲又は乙が第１項第１号に該当した場合において、相手方が書面によって期日を定めて催告し、なお改められないときは、相手方は本契約を解除することができる。

４　甲又は乙が第１項第２号から第４号までのいずれかに該当する場合は相手方は直ちに本契約を解除することができる。

（取引保証金・担保）

第 15 条　甲の求めがあったときは、甲乙協議の上、乙は甲に対する債務の支払いに充てるため、取引保証金を甲に寄託するものとする。甲はこの取引保証金に年利○％の利息をつけるものとする。

（注）担保に関しては各社の取引実態に応じて規定

（債務限度額）

第 16 条　乙の甲に対する代金債務に元本限度額を設けるときは、別に定める額とする。

（秘密保持）

第 17 条　甲及び乙は、相手方より秘密として開示された情報（以下「秘密情報」という。）を、本契約の履行目的以外に使用・利用することはできない。

２　甲及び乙は、秘密情報を、知る必要のある自己の役員若しくは従業員又は社外専門家等に限り、必要最小限の範囲で開示することができるものとし、相手方による事前の承諾なく第三者に開示・漏洩することができないものとする。ただし、次の各号のいずれかに該当する秘密情報は、本条の適用を除外する。

①　開示の時点ですでに公知のもの、又は開示後、情報を受領した当事者（以下「受領者」という。）の責によらずして公知となったもの

②　開示の時点ですでに受領者が保有しているもの

③　受領者が第三者から秘密保持義務を負うことなく正当に入手したもの

④　開示された情報によらずして、受領者が独自に開発したもの

（注）秘密情報の定義、第三者に開示する場合の相手方の承諾の方法（書面掌握の要否）、開示可能な対象者（社外専門家）の範囲については、取引実態に応じて規定

（反社会的勢力の排除）

第 18 条　甲及び乙は、現在及び将来にわたり、自己並びにその役員及び経営に実質的に関与する者が、暴力団、暴力団関係企業、総会屋等その他の暴力、威力又は詐欺的手段等を用いて経済的利益を追求する団体又は個人（以下「暴力団員等」という。）に該当せず、かつ暴力団員等と社会的に非難されるべき関係を有しないことを表明し、これを保証する。

２　甲又は乙は、相手方が前項に違反したときは、催告なく、直ちに本契約及び甲乙間のすべての契約を解除できるとともに、被った損害の賠償を請求できる。

（注）具体的な反社会的勢力排除規定の内容は、当事者間で協議の上、規定

（有効期間）

第 19 条　本契約の有効期間は、令和〇年〇月〇日から〇年とする。

２　前項の期間満了〇ヶ月前までに、甲又は乙のいずれからも契約の変更又は解約の申入れのない場合には、本契約は、さらに〇年自動的に更新されるものとし、以後もまた同様とする。

（覚書等）

第 20 条　甲及び乙は本契約各条項の実施を円滑にするため、覚書等を交換することができる。

（契約の疑義）

第 21 条　本契約に定めのない事項又は本契約の解釈について疑義が生じた場合は、商慣習、商法、民法その他の法令及び契約の趣旨に従い、甲乙協議の上決定するものとする。

（合意管轄）

第 22 条　本契約に関して訴訟が起きた場合、その第一審裁判所は訴訟を起こした側の本店所在地を管轄する裁判所とする。

（連帯保証人）

第 23 条　連帯保証人は、本契約を確認し、本契約より生ずる乙の甲に対する債務については下記極度額の範囲で、乙と連帯して保証するものとする。

２　乙は、連帯保証人に対して、本契約に先立ち、次の各号について情報の提供を行い、連帯保証人は乙より情報の提供を受けたことを確認する。

① 乙の財産及び収支の状況

② 乙が主たる債務以外に負担している債務の有無並びにその金額及び履行状況

③ 乙が主たる債務について甲に担保を提供し、又は提供しようとするときは、その事実及び担保提供の内容

3 甲は連帯保証人から乙の債務の履行状況に関して問い合わせを受けた場合、遅滞なく、債務の元本、利息、違約金、損害賠償等に関する不履行の有無、これらの残額及び弁済期限が到来しているものの額に関する情報を提供しなければならない。

4 甲は、乙が本契約における債務の期限の利益を喪失した場合、連帯保証人に対し、期限の利益が喪失したことを知った時から２ヵ月以内に通知しなければならない。

本契約の成立を証するため、本契約書２通を作成し、甲乙記名押印、連帯保証人署名捺印の上、甲乙が各１通を保有するものとし、連帯保証人はその写しを保有するものとする。

令和　年　月　日

甲　　㊞

乙　　㊞

令和　年　月　日

連帯保証人

㊞

限度額　　円