

平成27年度事業の概要

平成27年度は、6月にいわゆる「骨太の方針2015」が決定され、後発医薬品の使用を大幅に促進することとされた。9月には、流通改善懇談会（以下、「流改懇」という。）において、緊急提言以降、「新薬創出加算制度」や「未妥結減算制度」の導入並びに後発医薬品の急速な伸張など、流通を取り巻く環境が大きな転換期を迎えていることから、流通改善を促進するため「医療用医薬品の流通改善の推進について（提言）」（以下、「新提言」という。）が取りまとめられた。続けて、「医薬品産業総合戦略」（以下、「総合戦略」という。）が厚生労働省（以下、「厚労省」という。）から公表され、医療用医薬品の流通を取り巻く環境は大きな転換期を迎えているが、引き続き国民に良質な医薬品の安定供給を行うため今後の急激な環境変化を踏まえた流通改善の促進を行うこととされた。薬価の毎年改定及び消費税増税に伴う薬価調査に関する議論については昨年度から継続して行われた。

また、大衆薬では、スイッチOTC薬控除税制が創設されるなど、セルフメディケーション推進の一層の取組の環境が整備された。

平成27年度における当連合会活動の概要は以下のとおりである。

1. 医療用医薬品市場

(1) 流通改革の推進

(流通改善懇談会)

平成27年度においては、流改懇の下に設けられた3つのワーキングチーム会合が7回、流改懇が1回開催された。

6月17日に開催された第23回流改懇では、新バーコード表示の推進と平成26年度における流通改善の取組状況について議論が交わされた。

26年度における流通改善状況については、未妥結減算制度の導入により、9月の妥結率は大幅に向上したが、早期妥結を最優先した結果、単品単価取引が停滞し、部分妥結（特定卸、特定品目、特定期間のみの妥結）など薬価調査の信頼性確保の観点からみて不適切な対応も一部で残るなど、流通改善を進めるうえで課題を残した。新バーコード表示については、流通量の多い品目から表示を行うよう要望しているが、販売包装単位の変動情報の表示率にほとんど進展が見られなかった。また、後発医薬品の数量シェア目標を2018年度（平成30年度）から2020年度（平成32年度）末までの間のなるべく早い時期に80%以上に拡大する方針が示されたが、急激な拡大は卸経営に重大な影響を及ぼすおそれがあるため、後発医薬品は一般名処方を徹底することや、後発医薬品の新発売の際には、変動情報を含んだ新バーコード表示を必ず行うこと、卸機能を適切に評価する仕切価・割戻しの設定等を要望した。

経済課からは、緊急提言以降の大きな環境変化を踏まえ、5年先、10年先を見据えた流通改善策を本年夏までに取りまとめるため、各委員に意見の提出

を求められた。これを受けて、当連合会としての意見を取りまとめ、経済課に提出した。流改懇では、9月1日に「新提言」を取りまとめ、ほぼ同時に「総合戦略」が厚労省から公表された。

当連合会では「新提言」や「総合戦略」で新たに示された方向性に向け積極的に対応するため、「新提言等フォローアップタスクフォース」を立ち上げ、それらの提言の進捗状況についての検証や、流改懇における対応方針の検討を行うこととした。

（川上・川下取引の改善）

川上取引では、一次売差マイナスの改善、仕切価水準の見直し、卸機能を評価した割戻しの設定など、改善はほとんど進展していない。このため、流改懇ワーキングチーム会合と併せて、内外の製薬メーカー団体と意見交換会を行い、改善を要望した。

川下取引では、NP h Aとの間で単品単価取引の更なる促進のため、様式を簡略化した新覚書の締結を進めた結果、平成27年度上期の締結率は妥結取引の58%と、平成26年度下期の49%から9ポイント増加した。

（未妥結減算制度）

未妥結減算制度の対象医療機関、全保険薬局に対して「品目リスト」を提供することは、卸に多大な負担を強いることから、その負担軽減を中央社会保険医療協議会（以下、「中医協」という。）に要望した。その結果、「品目リスト」を契約時の状態で適正に保管し、地方厚生（支）局から要請があった場合に速やかに提供する方法へ運用改善が図られた。

（薬価改定の在り方）

経済財政諮問会議において、薬価の改定頻度について議論が行われ、平成27年6月に閣議決定された「骨太の方針2015」において、「2018年度までの改定実績も踏まえ、その頻度を含めて検討する」とされた。

中医協薬価専門部会の意見陳述において、「消費税引上げに伴い薬価を改定するか否かの問題と、薬価改定を毎年行うことにするか否かの問題は切り離して議論すべきとし、そのうえで、消費税引上げに伴う薬価の改定については、薬価改定から半年後の価格調査となると市場実勢価格の把握に限界があることや、未妥結減算制度への対応と時期的に重なり大変な労力が強いられることから、実施しないことが望ましい。仮に、薬価調査を実施する場合には、出来る限り簡易なものとするのが望ましい。」と表明した。

（2）消費税の円滑な転嫁

平成26年10月から消費税表示カルテル（医療機関等との価格交渉時に税抜価格を提示し、その税抜価格は薬価から消費税相当額を控除した薬価本体価格からの値引率（額）で表し、価格交渉を行うこと。）を実施している。

中医協消費税分科会において、診療側委員から、卸の取引先としての医療機関等における薬価に対する理解度(薬価に消費税相当額が含まれていることへの理解等)についての調査の要請を受け、昨年11月にアンケート調査を実施し、調査結果を同分科会に報告した。

当該調査結果では、表示カルテルが徹底されているとは言えない状況にあった。そのため、表示カルテルの趣旨を再確認したうえで、全ての得意先に正確に説明し、表示カルテルの徹底を図ることを要請する会員向け通知を12月に改めて発出した。併せて、表示カルテルの円滑な導入を図れるよう卸各社が価格提示に活用できる見積書の様式例を示した。

(3) 情報化の推進

(新バーコード表示)

医療用医薬品の変動情報を含んだ新バーコード表示はトレーサビリティを確保することにより医療安全や流通の効率化を進めるうえで必須であり、新バーコード表示推進ワーキングチームにおいて、日本製薬団体連合会に対して、流通量の多い品目から優先的に表示するよう要望した。

その後、9月に公表された「新提言」や「総合戦略」により、変動情報を含んだ新バーコード表示の必須化に向けた工程表の作成の必要性が明記された。その趣旨を踏まえ、平成28年2月に開催された新バーコードワーキングチーム会合において、後発医薬品の数量シェアの目標値を80%以上とする2020年度末までに、全ての医療用医薬品に100%表示されることを要望した。

(4) 医薬品の適正管理

厚労省が国際的な「医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム(PIC/S)」に加盟し、同組織より「医薬品の物流に関する基準(GDP)」が加盟国に提示されたことから、厚労省からJGSPとの比較検討を行うよう指示を受け、検討した結果を6月に比較表として取りまとめ、厚労省に報告した。また、厚労省が策定する国内GDPの素案策定に向け、日本製薬団体連合会とともに、情報共有しつつ、協力することとした。

2. 大衆薬市場

(1) セルフメディケーションの推進

消費税8%への増税の影響を受けて、国内の大衆薬の売上の減少が継続している。平成27年度上期は、インバウンド需要等の効果で売上の回復がみられたが、下期はその効果も限定的なものとなった。

平成28年3月9日開催の医薬卸連セルフケア卸セミナー(卸薬粧セミナーを改称)では、「セルフメディケーション推進に向けてセルフケア卸に望むこと」をテーマに日本ヘルスケア協会副会長に基調講演を、厚労省並びに医薬品関係団体にパネラーを要請し、パネルディスカッションを行い、会員卸・賛助

会員、関係団体等から150名の参加があった。

(2) 大衆薬に係る税制への対応

平成29年4月に予定されている消費税10%への増税時におけるOTC医薬品の軽減税率適用を目指し、8月8日、大衆薬卸協議会、日本チェーンドラッグストア協会及び日本OTC医薬品協会の3団体で記者会見を行い、「消費税10%引上げ時におけるOTC医薬品への軽減税率の適用」を主張した。

12月に「平成28年度税制改正大綱」が閣議決定され、セルフメディケーション推進のためのスイッチOTC薬控除の創設や軽減税率制度の導入が決定した。大衆薬は軽減税率の対象とならなかったが、大衆薬卸が取り扱う食品表示法に規定する食品は対象となるため、同制度に関する質問を取りまとめ、厚生労働省に提出した。

(3) 商慣習の改善、大衆薬機能の充実

日本チェーンドラッグストア協会が主催するセルフメディケーション推進委員会や異業種交流委員会等に参加し、大衆薬市場の活性化や商慣行の改善に向けた情報交換を行った。

なお、セルフメディケーション推進委員会は発展的に解散し、11月に「一般財団法人日本ヘルスケア協会」が設立された。当協議会は、解散した推進委員会と同様、同協会の運営に協力していくこととした。

(4) 情報化の推進

NTTの「INSネット（ISDN）デジタル通信モード」が早ければ2020年度後半に終了するため、同ネットでのデータ通信による商取引が出来なくなり、大衆薬卸ではその代替手段として「流通BMS」を推奨することとした。

3. 危機管理流通

当連合会が、新型インフルエンザ等対策特別措置法第2条第6号に規定する指定公共機関に指定されたことに伴い、平成27年3月、「業務計画」を作成し、厚生労働大臣に提出した。また、特定接種の登録事業者について、新型インフルエンザ等を想定した「事業継続計画（BCP）」を作成していることが要件とされているため、平成27年11月、当連合会のBCPを作成し、卸組合（協会）、特定接種を希望する各卸企業のBCPの作成に資することとした。

災害対策としては、9月1日、東京湾地震を想定したDMAT事務局と関連業界との連携訓練等に参加し、情報連絡体制の確認を行った。

平成25年3月に発足した宮城県医師会が主宰する災害医療チーム「JMAT宮城」には、宮城県医薬品卸組合がチームメンバーとなっており、毎年研修会を開催している。今年度は3月28日に開催され、宮城県医薬品卸組合とともに当連合会事務局が参加した。機関誌『月刊卸薬業』に講演要旨を掲載し読者に提供

することとした。

また、3月11日に政府主催の「東日本大震災5周年追悼式」が開催され、当連合会を代表して鈴木会長が参列した。

4. 国際交流

(1) I F P W (国際医薬品卸連盟)

国際的な医薬品卸団体 I F P W の理事会が5月に英国・ロンドンで行われ、日本から理事2名が出席し、平成28年9月にロンドンで開催予定の総会の概要を決定した。21回目となるロンドン総会に向け、多くの会員が参加するよう広報・研修委員会を中心に企画立案を行った。

(2) アジア近隣諸国との交流

隔年開催の日本・中国・韓国の卸団体で行われるアジア・パシフィック医薬品流通フォーラムが10月16日に韓国において開催され、日本代表団16名が参加した。各国の講演の他、各国代表者によるディスカッションが行われ、中国・韓国からの多くの質問に対し日本代表団が積極的に対応し、交流を深めた。これらの内容は『月刊卸薬業』に掲載し、読者に提供した。

(3) 海外情報の収集・発信

大規模自然災害発生時の医薬品供給における課題と対応について、医薬品の危機管理流通を研究テーマに、4つの目的(①日本における自然災害リスクの再認識、②東日本大震災における医薬品卸の活動評価と課題抽出、③海外における医薬品卸および関連組織・団体の危機管理流通の準備と対応の理解、④日本における医薬品自然災害時の医薬品卸の役割と関連組織・団体との連携に関する示唆)を設定し、米国における実態については実地に調査した。調査結果を国際委員会報告書(第3弾)「自然災害発生時の医薬品供給における課題と対応の国際比較」として取りまとめ、公表した。

5. 調査・研究、広報・教育研修

(1) 調査・研究

① 会員各社の平成26年度決算を対象として44回目の経営実態調査を実施し、回答のあった60社のデータを集計し、8月6日に記者会見を行った。

医薬品売上高は8兆5,857億円(うち医療用医薬品は8兆2,773億円)で前年度比2.37%減収。売上総利益率は6.70%(前年度比0.10ポイント減)、販売管理費率は6.03%(前年度比0.11ポイント増)、営業利益率は0.67%(前年度比0.21ポイント減)であった。

② 会員各社が薬学生の実務実習に協力する際、医薬品流通と医薬品の適正管理等について、均質に教育を行い薬学生が医薬品流通の重要性を学ぶための「実務実習薬学生の受入協力におけるガイドラインと留意点」を本年も引き続き会員各社へ周知した。

(2) 広報事業

会報誌『月刊卸薬業』については、医薬品流通の総合誌として購読者に興味を持って読まれるよう常に誌面の充実を努めている。平成28年3月現在の発行部数は2,130部となっている。今年度は、理事会での検討・報告事項、各種セミナー等の講演の他、次世代を担う若手経営者座談会を企画・実施し、掲載した。また、平成28年度診療報酬・薬価改定を控え、中医協薬価専門部会、消費税分科会での議論を中心に掲載した。

インターネットホームページは、原則として毎月更新し最新情報を掲載している。中医協、流改懇情報については随時掲載し、タイムリーな情報を提供している。平成27年度におけるアクセス回数は年間約59,000回に上った。

(3) 教育研修事業

- ① 7月7日、8日に開催したヒルトップ・セミナーは、地域医療連携・在宅介護等の議論が活発になっていることから「今後の医療・介護制度改革の行方―地域包括ケアシステムと卸経営―」をテーマに、大学教授・議員等を講師に招いて開催し、61名の参加者があった。
- ② 11月12日に開催した卸連セミナーは、次年度の薬価改定、後発医薬品80%目標が医薬品流通に大きな影響を及ぼすことから「医療をめぐる環境変化と流通問題」をテーマに開催し、会員・賛助会員を中心に417名の参加者があった。
- ③ 5月29日に卸公取協と共催で実施した独禁法研修会は、「医療用医薬品の流通と独占禁止法」、「有事365日の時代」をテーマに実施し、会員卸、関係団体から123名の参加があった。
- ④ 医薬品の不正流通を未然に防止するため、研修DVDを活用した会員各社へ全従業員を対象としてコンプライアンス研修の実施を求めた。

6. 行政・関係団体との連携

(1) 行政

全国7カ所において地区会議を開催し、厚労省から経済課長他担当官を招き、医薬品流通を中心として意見交換を行った。また、流改懇に出席し、医薬品卸売業界として意見を述べた。

(2) 卸勤務薬剤師会・卸公取協・薬政連

当連合会の関連団体である日本医薬品卸勤務薬剤師会、医療用医薬品卸売業公正取引協議会及び日本薬業政治連盟と連携し、各種セミナー、講演会等を開催した。また、それぞれが推進する各種事業を支援し、当連合会の目的達成に努めた。

(3) メーカー団体

日本製薬工業協会、PhRMA（米国研究製薬工業協会）及びEFPIA（欧州製薬団体連合会）との間で医薬品流通に関する意見交換会を開催した。

また、大衆薬の分野においては、日本OTC医薬品協会、日本チェーンドラッグストア協会等との情報交換を行った。

平成27年度事業報告の附属明細書

平成27年度事業報告には、「一般社団法人及び一般財団法人に関する法律施行規則」第34条第3項に規定する附属明細書「事業報告の内容を補足する重要な事項」は存在しないので作成しない。