

平成 30 年度事業報告

平成30年4月から「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。）が適用された。「医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会」（以下、「流改懇」という。）においては、流通改善ガイドラインで示された課題に対する取組み状況及び流通改善の進捗状況について議論された。また、厚生労働省より当該ガイドラインに則した取組みを行うための留意点として質疑応答集（Q&A）が5月、7月及び9月に発出された。

中央社会保険医療協議会（以下、「中医協」という。）において、令和元年10月の消費税引上げに伴う薬価改定の課題について、論点毎に検討が行われ、10月と12月には関係業界からの意見陳述が実施され、これらの意見を踏まえ「消費税引上げに伴う薬価改定の骨子」がとりまとめられた。

「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」（以下、「薬機法」という。）の見直しに関しては、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、医薬品・医療機器等を取り巻く現状や課題について議論が行われ、12月には「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」が報告された。この報告を受け、平成31年3月、薬機法の一部改正法案が国会に提出された。また、医療用医薬品の販売のための情報提供の適正化に向けて、9月「医療用医薬品に関する販売情報提供活動ガイドライン」が発出され、平成31年4月（一部10月）から適用されることとなった。12月には、厚生労働行政推進調査事業において、PIC/S（医薬品査察協定および医薬品査察協同スキーム）のGDPを踏まえた「医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン」が取りまとめられ、厚生労働省は当該ガイドラインの周知を図った。

危機管理流通については、平成30年も7月の西日本豪雨及び9月の北海道胆振東部地震など、医薬品流通に影響を及ぼす大規模自然災害が発生したが、医薬品の安定供給において大きな支障が生ずることはなかった。

大衆薬については、国民の「健康寿命の延伸」への関心が高まりをみせる中、地域における健康維持増進への具体的な取組みが始まっている。

国際関係分野では、10月、IFPW（国際医薬品卸連盟）ワシントン総会が開催され、2020年10月東京総会について、広報活動を開始し、引続き取り組んでいる。

平成30年度における当連合会活動の概要は次のとおりである。

1. 流通改善ガイドライン遵守に向けた対応

(1) 「ガイドライン推進プロジェクト」の設置

平成30年4月から流通改善ガイドラインが適用され、全ての流通関係者に遵守が求められている。このため、当該ガイドラインに盛り込まれた事項を具体的に推進していくため、4月、「ガイドライン推進プロジェクト」を設置し、一次売差マイナスの改善、早期妥結と単品単価契約の推進、頻繁な価格交渉の改善及び返品等の改善等の課題に対して、改善のための方向性等につい

て検討を行った。

(2) 「流通改善ガイドラインを遵守するために」の説明会の開催

流通改善ガイドラインの適用に伴い、当該ガイドラインの遵守に向けて会員構成員のMS一人ひとりに、平成30年4月以降の交渉に当たって留意点をまとめたMS携行用の冊子を作成・配付するとともに、全国7箇所では「流通改善ガイドラインを遵守するために」の説明会を開催した。当説明会では会員構成員が主体的に当該ガイドラインを受け止め、公正かつ自由な競争に留意しつつ、当該ガイドラインの趣旨を踏まえた交渉を、取引先の理解・協力を得ながら積極的に行うことができるような内容とした。

(3) 公的医療機関本部等への流通改善に関する協力の要請

流通改善ガイドラインは、全ての流通関係者が遵守を求められていることを踏まえ、会員構成員が当該ガイドラインに沿った流通改善に円滑に取り組むことができるよう、公的医療機関本部等を訪問して協力要請を行った。

(4) 一次売差マイナス解消への対応

一次売差マイナスの解消に向け、流改懇の下に設置されているワーキングチーム（日本医薬品卸売業連合会（以下、「当連合会」という。）と日本製薬工業協会）において、割戻しに着目し、卸機能の適切な評価及び仕切価を修正するような割戻しの仕切価への反映の2つの観点から、割戻しの体系・内容を卸機能との対比で整理し、「医薬品卸売業の機能と割戻しの項目・内容」がとりまとめられた。

(5) 流改懇への参画

5月と12月の2回、流改懇が開催された。5月開催時は「流通改善ガイドラインへの対応について」、12月開催時には「流通改善ガイドラインを踏まえた流通改善の推進について」として、流通改善に対する当連合会の取組みや課題について説明した。厚生労働省からは、上半期の流通改善の状況について、当該ガイドラインに則した取組みの結果として、単品単価契約率は前年度と比較して改善、納入価水準も上昇したと一定の評価をされた。

2. 消費税引上げに伴う薬価調査・薬価改定等への対応

(1) 中医協「消費税引上げに伴う薬価改定の骨子」のとりまとめまでの対応

① 中医協における意見陳述

中医協において、令和元年10月の消費税引上げに伴う薬価調査・薬価改定について、平成30年10月と12月の2回、当連合会会長が意見陳述を行い、「今回の薬価調査は、あくまで消費税引上げ分を薬価に適正に転嫁するために実施するものであること、令和元年10月以外の月に薬価改定を行う場合は、その根拠・理由が不明確であり、医薬品流通に大きな支障を生ずること、また、流通改善への取組みが後退することのないよう、国が主導するようにしていただきたいこと。」など、意見を申し述べた。

② 「消費税引上げに伴う薬価改定の骨子」のとりまとめ

12月、中医協において「消費税引上げに伴う薬価改定の骨子」がとりま

とめられ、その内容は「今回の改定が通常の薬価改定とは異なる臨時的な改定であることや近年例のない年度途中の改定になり得ることに鑑み、厚生労働省は医療現場の負担や円滑な流通の確保に十分留意した上で改定に取り組むこととする。」とされた。

(2) 未妥結減算ルールの見直しに関する対応

昨年度の未妥結減算ルールの見直しと、厚生労働省から医薬品卸に対する協力要請を踏まえ、医薬品卸は医療機関等から求めがあれば、これまでの「妥結率」に「単品単価契約率」及び「一律値引き契約の状況」を盛り込んだそれぞれの根拠となる資料を提供することとされた。これについて、会員構成員へ周知した。

3. 消費税の引上げへの対応

(1) 消費税表示カルテルの説明用リーフレットの作成

令和元年10月の消費税引上げに対し、消費税表示カルテルの浸透を図り、薬価の本体価格による価格交渉を進展させる取組みとして、新たに、MSが得意先に説明できるツールとして消費税表示カルテルの説明用リーフレットを作成した。

(2) 軽減税率制度への対応

大衆薬は、消費税引上げ時に導入される軽減税率の対象ではないが、大衆薬卸が取り扱う品目の多くは、軽減税率の対象品目となっていることから、同制度に関する知識を深め、今後の対応方針を検討するために、国税庁の担当官を招き、意見交換会を実施した。

4. 医薬品の適正管理

(1) 薬機法等制度の見直しへの対応

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会の委員として、適正流通確保に向けた卸売販売業者の規制の見直しへの審議、並びに厚生労働省が実施した卸売販売業者の業務体制や営業所管理責任者の業務に関する実態調査への協力など、薬機法等制度改正に関するとりまとめに参画した。

(2) 国内向けの「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」への対応

12月、厚生労働行政推進調査事業において、PIC/SのGDPを踏まえた、国内向けの「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」がとりまとめられ、厚生労働省から流通当事者に周知が図られたことを受け、当連合会として自主的な取組みを図るため、平成31年2月、JGSPを全面的に改定した「JGSP（GDP国際整合化対応版）」を作成し、会員構成員へ通知した。

(3) 医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドラインへの対応

9月、「医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドライン」が発出されたことを受け、会員構成員への周知のため、12月、厚生労働省の担当官を迎え、当該ガイドラインの説明会を開催した。

5. 危機管理流通

(1) 自然災害時における安定供給の確保

平成 30 年度においても、6 月の大阪北部地震、7 月の西日本豪雨、9 月の台風 21 号及び北海道胆振東部地震などにより、道路の遮断や停電など、医薬品流通に影響を及ぼす自然災害が発生した。被災地各社が早急な対応を図りつつ、当連合会も厚生労働省経済課・被災地医薬品卸組合（協会）等との連絡調整を行ったことで、医薬品の安定供給の確保に繋がった。

(2) パンデミック時における新型インフルエンザワクチンの流通対策

① パンデミック時を想定した新型インフルエンザワクチンの住民接種について、都道府県ごとに「都道府県協力卸物流センター」を設けて、卸から接種会場へワクチンを搬送する流通スキームの検討内容を踏まえ、平成 31 年 3 月、厚生労働省から「新型インフルエンザ等対策に係る住民接種実施要領」の策定に関する通知が発出された。

② 会員構成員における特定接種の優先順位について、新型インフルエンザワクチンを直接医療機関に配送する人員については、最優先に接種できるよう考え方を整理し、厚生労働省に要望した。

6. セルフメディケーションの推進

(1) 物流の適正化への対応

「セルフケア卸将来ビジョン」の「流通の適正化」に向けた取組みを進める観点から、医薬品販売業関係団体の「返品改善委員会」に参画し、返品削減を図る一方で、流通における無駄な重複作業の削減を図るため、製配販で協働した取組みを進めた。

(2) 「セルフケア卸セミナー」の開催

平成 31 年 3 月、セルフメディケーション推進の一環として、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課薬事企画官、学識経験者を講演者に迎え、「セルフケア卸セミナー」を開催した。

(3) セルフメディケーション税制の認知度向上への対応

セルフメディケーション税制の施行後 2 年目においても、生活者の認知度が低いという調査結果もあり、認知度を高めていくため、大衆薬メーカーの業界団体が作成した資材の配布について、大衆薬卸協議会としても協力した。

7. 情報化の推進

(1) PEDIAS 導入の促進

医療用医薬品における医療機関・保険薬局間の業務の効率化を念頭に業務プロセスを見直し標準化した PEDIAS（新電子データ交換システム）を構築した。平成 30 年度は、PEDIAS の円滑な導入を図るため、PEDIAS 管理運用組織と連携し活動した結果、卸企業 25 社がシステム構築を完了した。

(2) 新バーコード表示状況調査の実施

医療用医薬品の流通量の多い品目を対象に元梱包装単位、販売包装単位の

変動情報（製造番号、製造記号及び有効期限）を含んだ新バーコード表示状況調査を実施し、元梱包装単位の表示率は約 92%、販売包装単位の表示率は約 57%となった。

(3) 流通 BMS の軽減税率制度への対応

大衆薬販売業者間におけるデータ交換システムである流通 BMS（ビジネスメッセージ標準）を軽減税率制度に対応させるため、大衆薬卸協議会から流通 BMS 協議会等業界関係団体の会合へシステム専門委員会委員を派遣し、標準化へ向けて連携を図った。

8. 国際交流

(1) IFPW 東京総会へ向けての対応

第 23 回総会が 2020 年 10 月に東京で開催することが決定したことから、IFPW 東京総会準備委員会において、会場の選定やテーマ、総会ロゴなどについて検討した。昨年 10 月に開催されたワシントン総会では日程（2020 年 10 月 14 日～16 日）、会場（パレスホテル東京）、総会ロゴなどについて、プレゼンテーションビデオを使用して紹介した。

(2) 医薬品流通に関する国際比較の実施

医薬品流通の国際化や複雑化による流通過程における医薬品の安全性と品質確保は、国際的な課題であることから、国際委員会報告書第 5 弾として「医療用医薬品の流通の安全性と品質確保に関する国際比較」をとりまとめるため、欧米の主要医薬品卸企業及び卸団体に対し、アンケート調査及びヒアリングを実施した。

(3) アジア近隣諸国等との交流への対応

JICA（国際協力機構）が行っている「適正な医薬品の供給・品質確保・使用に向けた薬事行政及び薬剤師の役割」の研修について、国際厚生事業団（JICWELS）から協力要請を受け、薬制委員会委員が講師となり「日本の医薬品卸売業者」のタイトルで講義を行った。

9. 広報・教育研修

(1) 機関誌「月刊卸薬業」の発行

機関誌「月刊卸薬業」については、唯一の医薬品流通総合誌として紙面の充実に努めた。国民医療を支える医薬品卸の社会的使命・活動内容、卸機能の必要性等について広く理解を得られるよう、各種講演会・セミナーの講演録を掲載した。ホームページは、中医協薬価専門部会、流改懇、行政通知等を中心として最新の情報を掲載した。

(2) セミナー・研修会の開催

- ① 5 月、独禁法研修会は、独禁法の運用やビジネス部門のコンプライアンス遵守の観点から、公正取引協議会と製薬メーカー法務担当幹部を講師に迎え開催した。
- ② 7 月、ヒルトップ・セミナー2018 は、厚生労働省経済課長の講演のほか、

当連合会委員会委員長や日本薬剤師会副会長、大学教授等を講師に迎え、「今後の医療の行方と医薬品流通～流通改善ガイドラインを踏まえて～」をテーマに開催した。

- ③ 11月、卸連セミナーは、厚生労働省経済課長、健康保険組合連合会理事、日本製薬団体連合会会長、日本保険薬局協会会長を講師に迎え、「流通改善ガイドラインと薬価制度改革の今後」をテーマに開催した。
- ④ 職員に対する内部研修の実施、外部研修の受講など事務局機能の強化に努めた。

(3) 経営実態調査の実施

会員構成員の平成29年度決算を対象として経営実態調査を実施し、8月に記者会見を行い、主要な経営指標の速報値を発表した。

10. 卸勤務薬剤師会・卸公取協・薬政連との連携

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。

平成30年度事業報告の附属明細書

平成30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」は存在しないため作成しない。