

## 平成28年度事業計画

平成27年度においては、後発医薬品の急速な伸張、創薬に係るイノベーションの推進や「未妥結減算制度」の導入など、医療用医薬品の流通を取り巻く環境が大きな転換期を迎えている状況にあることを踏まえ、厚生労働省から「医薬品産業強化総合戦略（以下、総合戦略という。）」が公表され、医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（以下、流改懇という。）では「新提言」が取りまとめられ、今後の流通改善の取り組むべき方向が示された。

一方、経済財政諮問会議等においては薬価改定の頻度に関する議論は継続しており、6月に閣議決定された「骨太の方針2015」では、「薬価改定の在り方について、2018年度（平成30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。」こととされた。

本年度は中央社会保険医療協議会（以下、中医協という。）で平成29年4月に予定されている消費税増税に伴う薬価改定及び毎年改定について、議論が行われることが想定される。

当連合会としては、今後の流通改革の状況や卸経営への影響を踏まえて、適切な対応を進めていかなければならない。

また、消費税表示カルテルに沿った価格交渉方式に移行を進める取組を徹底する必要がある。

大衆薬については、平成28年度税制改正の大綱において、セルフメディケーション推進のためスイッチOTC薬控除が新設されるなど、セルフメディケーション推進の重要性が増大したことを踏まえ、積極的な事業展開を図るものとする。

### 1 医療用医薬品市場

#### (1) 流通改革の推進と定着

流改懇新提言や総合戦略において、①公的医療保険制度を持続可能なものとし、薬価基準制度の適正な運営の観点から、個々の医薬品の価値が市場実勢価格として形成されるよう単品単価交渉を更に推進すること、②急激な後発医薬品の使用促進により流通の混乱を生じないようにすること、③市場環境が変化する中で、流通当事者が安定供給のための適正な利益が確保できる流通モデルの構築や流通のあり方を検討することなど、10年先を見据えた改善に向けた課題と対応の方向性が示された。

一方で、平成19年9月の流改懇緊急提言で指摘された事項のうち、特に「売差マイナス等の改善」については、進展が見られなかった。また、未妥結減算制度の導入2年目も、妥結率の向上（未妥結仮納入の解消）や価格の

遡及値引きがないなどの成果はあったが、単品単価取引の停滞や部分妥結（特定卸、特定品目、特定期間のみ妥結）など不適切な対応がみられた。

本年度は、これらの諸課題解決に向けて、新たに設置した新提言等フォローアップタスクフォースを適切に運営し、流通改善の進捗状況を検証し、その検証結果を踏まえ、課題の実現に向け取り組むとともに、流改懇ワーキングチームを活用しつつ、メーカー・ユーザーを始め行政等の理解を得るための努力を継続し、流通改革の一層の推進と定着を目指す。

平成29年4月に予定されている消費税増税に伴う薬価調査については、中医協で検討されることになるが、卸売業者の労力や市場実勢価格の把握に限界があることなどの状況を踏まえ、適切に対応する。また、毎年改定については、当連合会としては引き続き断固反対していく。

## （2）消費税の円滑な転嫁

昨年の消費税表示カルテルに関するアンケート調査結果から、現状の価格交渉において消費税表示カルテルが徹底されているとはいえない状況にあり、ユーザーへの一層の周知が求められた。

本年度は、価格交渉において薬価から消費税相当額を除いた薬価本体価格を基準として価格交渉を行うこととする表示カルテルに沿った価格交渉方式についてユーザーへの一層の周知を図ったうえで、早期に定着させ、消費税の円滑な転嫁を図る。

## （3）情報化の推進

流改懇新提言や総合戦略を受けて、後発医薬品の急激な使用促進による流通の更なる効率化、トレーサビリティの確保の観点から、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の必須化に向けた工程表（以下、工程表という。）が流改懇において策定された。

本年度は、流改懇が策定する工程表の進捗状況をフォローアップするため、新提言等フォローアップタスクフォースや流改懇ワーキングチームでの取り組みを強化するとともに、会員構成員卸の新バーコード表示の利活用体制の整備促進を図る。

また、現在開発を進めている「医療用医薬品流通新電子データ交換システム」の円滑な導入のため、会員構成員卸が共同設立したメディコード社に対する支援・協力を継続する。

## （4）医薬品の適正管理

医薬品適正管理の基礎となる自主規範JGSPの遵守、教育研修活動の活発化を推進する。また、当連合会作成の適正管理業務手順書ガイドラインを活用し、医薬品医療機器法に基づく医薬品適正管理業務手順書の作成とともに

に、それに基づく適切な医薬品販売業務を行う。

また、会員構成員各社に対し、医薬品の不正流通が生ずることのないよう業務システムを確認し、併せて従事者のコンプライアンスの一層の向上を求める。

厚生労働省がP I C / S GDP (医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキームにおける医薬品の物流に関する基準) に準拠した国内GDPの策定に向けた検討を行うので、行政やメーカー団体との連携を図り、国内GDPとの整合性をとったJ G S P改正に向けた準備を進める。

## 2 大衆薬市場

### (1) セルフメディケーションの推進

国民の健康を維持し、公的医療保険財政の負担を軽減するためにはセルフメディケーションの推進が必要不可欠であり、大衆薬の果たす役割は大きい。今後、スイッチO T Cの普及による市場の活性化も見込まれる。

薬局・医薬品小売業者は、医薬品の適正使用のために国民に必要な情報提供を行い、地域の健康サポート拠点等として機能することが期待される。

このため、急激な市場環境の変化などに対応した研修や関係者の情報交換の場として「セルフケア卸セミナー」を開催すること等により、大衆薬卸としてセルフメディケーションの一層の推進を図る。

セルフメディケーション推進のため創設されたスイッチO T C薬控除の平成29年1月の円滑な施行に向け、行政及び関係団体と連携を図るとともに、消費税の軽減税率のあり方について引き続き検討する。

### (2) 大衆薬卸機能の充実

大衆薬を取り扱う小売形態の多様化に伴い、大衆薬卸に要求される機能の質的变化、水準の高度化が進行している。

したがって、今後の大衆薬卸機能の一層の充実を図るため、本年度は、新たな「大衆薬卸業将来ビジョン」を作成する。

また、大衆薬卸としての機能充実を支援し、安全流通を徹底させるため改正したJ G S P (一般薬版) の遵守、医薬品適正管理業務手順書等の普及に努める。

### (3) 情報化の推進

卸売業者と薬局・医薬品小売業者を結ぶI N S ネットデジタル通信モードの終了に伴い、流通システム標準化 (流通BMS) をベースとするI C T (情報通信技術) 化を推進し、大衆薬流通における取引業務の効率化・高度化を図ることが求められている。

このため、本年度は、会員構成員に流通BMSの必要性等を周知し、その普及・推進を図る。

#### (4) 商慣行の改善

不合理なコストの削減を図り、大衆薬卸の経営を圧迫する商慣行を改善するため、関係団体と継続して調整を行う。

メーカーに対して、リニューアル品・季節商品などメーカーに起因する返品問題等に対する認識の共有と問題解決のため、関係団体との意見交換を行う。

### 3 危機管理流通

医薬品卸は、大規模災害や新型インフルエンザ・パンデミック等の危機的状況にあっても医薬品を安定的に供給することが要請される。即ち、行政と連携し、国民医療の基盤を支える社会インフラとしての役割を果たすことが期待されている。当連合会作成の「災害対策マニュアル作成ガイドライン」や「新型インフルエンザ対策ガイドライン」の普及・活用を推進し、社会的使命である危機管理流通体制の整備・充実を図る。

また、新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく指定公共機関における業務計画や会員構成員各社における業務継続計画の作成を徹底するなど、同法の円滑な運用に可能な限り協力する。

### 4 国際交流

#### (1) I F P W (国際医薬品卸連盟)

国際的な医薬品卸の団体であるI F P Wの活動に継続的に参画し、欧米、アジア等の医薬品卸の活動状況を把握し、世界の医薬品流通の動向に即応するように努める。今秋に開催されるロンドン総会において、日本の卸業界の現状や課題について理解が深まるよう努めるとともに、他国との連携強化を図る。

#### (2) 海外情報の収集・発信

昨年6月に閣議決定された「骨太の方針2015」において、後発医薬品に係る数量シェア80%の方針が示されたことを受け、流改懇新提言及び総合戦略において、後発医薬品の適切な安定供給が可能となるよう流通体制の見直しを行うことが求められた。

このことを踏まえ、本年度は、後発医薬品80%時代の流通のあり方に関する議論に資するよう、欧米における後発医薬品の流通実態を調査し、結果を取りまとめる。

### (3) アジア近隣諸国との交流

昨年韓国で開催された日中韓の3国によるアジア・パシフィック医薬品流通フォーラムの結果を踏まえ、中国や韓国が求める情報等を提供するとともに、相互理解の進展を図る。

また、他のアジア諸国からのアプローチに適切に対応し、我が国の医薬品流通の現状と課題、日本型医薬品卸の特色等についての国際的な認識の浸透を図る。

## 5 広報・研修事業

### (1) 広報事業

国民医療を支える医薬品卸の社会的使命・活動内容、日本型医薬品卸の特色、卸機能の必要性等について広く理解を求めるため、調査研究事業の成果等のPR、機関誌『月刊卸薬業』やホームページの内容の充実等を通じ、活発な広報・啓発活動を展開する。

### (2) 教育研修

医薬品卸売業関係の法制度等についての関係者の理解の促進、MS機能の向上を図るため、研修体制、各種セミナー（ヒルトップセミナー、医薬品卸連セミナー、独禁法研修会）等の充実を図るとともに、職員研修を実施する。

医薬品の適正管理を推進し不正流通の防止を図るため、当連合会作成のDVDを有効に活用する等によりコンプライアンス研修の実施を求める。

## 6 行政、関係団体との連携

### (1) 行政

当連合会に加盟する卸は、医薬品医療機器法、健康保険法等の規制の下で事業を展開していることから、行政施策の動向に多大な影響を受けている。このため、これまでも中医協薬価専門部会、流改懇等の各種委員会への委員派遣、官民対話（厚生労働省との意見交換会）、行政施策の立案過程における協議を通じ、医薬品卸としての意見を主張してきた。

本年度は、昨年9月に公表された流改懇新提言や総合戦略に示された施策が医薬品流通の実態を踏まえて、適切に具体化されるよう、引き続き行政が設置した委員会への委員を派遣するとともに、行政及び関係団体との意見交換を実施し、医薬品卸売業界の発展とその社会的使命の実現に努める。

(2) 薬政連・卸勤薬・卸公取協

当連合会と緊密な関係にある日本薬業政治連盟、日本医薬品卸勤務薬剤師会及び医療用医薬品卸売業公正取引協議会との連携を一層強化し、それぞれが推進する事業を支援し、当連合会の目的達成に努める。

(3) メーカー団体、ユーザー団体等

医療用医薬品の分野にあつては、メーカー団体、ユーザー団体、医療職能関係団体と薬価制度改革、流通改革等に関し情報交換に努めるとともに、当連合会の各般にわたる取組みに対する理解を得るよう努める。

大衆薬の分野にあつては、セルフメディケーションの普及推進、消費税  
軽減税率のあり方の検討等に的確に対応するため、メーカー団体、医薬品  
小売業団体、薬剤師職能団体、情報化推進団体との連携の強化を図る。