

平成29年度事業計画

平成28年度において、4月には熊本地震が発生したが、医薬品卸は東日本大震災の経験も踏まえ、地域の医薬品卸間における連携を図り、迅速に対応し医薬品の安定供給という社会的責任を果たし改めて高く評価された。また、6月には平成29年4月に予定されていた消費税増税が平成31年10月に延期されることが発表された。

7月からは高額な薬剤への対応の議論が開始され、11月には薬価に係る緊急的な対応が図られた。このような状況の下、12月には経済財政諮問会議において、4大臣合意の「薬価制度の抜本改革に向けての基本方針」（以下、「基本方針」という。）が総理に報告され、中央社会保険医療協議会（以下、「中医協」という。）において、薬価調査及び毎年の薬価改定など薬価制度の課題について、具体的な検討をすることとされた。

本年度は、薬価本調査の実施に加え、薬価制度の抜本改革の議論が行われることとなっている。

卸連合会としては、流通改善を推進するとともに、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、本年1月には国内で偽造医薬品が流通し、調剤されるという事案が発生したことから、卸連合会では、医薬品の安定供給に加え、品質管理等についても適切に対応する必要がある。

大衆薬については、平成29年1月からセルフメディケーション税制が実施されたことや今般作成している「セルフケア卸将来ビジョン」を踏まえ、積極的な事業展開を図るものとする。

このように、卸連合会を取り巻く課題は山積しており、行政や関係団体等との連携を強化し、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。

1 薬価制度の抜本改革への対応

- (1) 中間の薬価調査について「基本方針」では、①「全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価調査を行う。②そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その中間年においても、大手事業者を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う。」とされた。

卸連合会では、薬価の毎年全面改定には反対する姿勢を堅持した上で、中間年の薬価調査については、2年に1回の薬価調査とは異なる簡易な調

査とすること、流通に歪みが生じない調査とするため調査対象を特定しないこと及び価格を把握できない品目が出ないような調査対象とする調査とすることを求めていく。

- (2) 薬価本調査の検証・見直しについて「基本方針」では、「薬価調査に関し、調査の正確性や調査手法について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。」とされた。

卸連合会では、薬価本調査の検証・見直しについて、薬価本調査は、会員構成員が任意の協力の下、漏れなく納入価格等のデータを提供していることから、当事者以外に納入価格が把握され価格交渉に悪影響がでないよう十分に配慮することを求めていく。

- (3) 改革とあわせた流通改善の推進について「基本方針」では、改革とあわせた今後の取組みとして、「流通改善の推進を適切に進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得ること。」とされていることから、卸連合会としては、流通改善について、従来実施してきた取組みに加えて、更に進めるための機会と捉えている。

単品単価取引の推進については、覚書締結の促進、未妥結減算制度の報告における品目リストの活用及び後発医薬品の単品単価取引の取扱いなどを求めていく。

早期妥結の促進については、未妥結減算制度により、早期妥結が進展し、遡及値引きが解消したものの、単品単価取引の停滞や部分妥結の増加により、下期の価格交渉による価格の変動が見られることなど、流通改善に逆行する取引が見られるようになったことから、年間を通じて納入価格の変動が少ない仕組みの導入についての検討を求めていく。

2. 流通改革の推進と定着

昨年度は、新提言等フォローアップタスクフォースにおいて、流改懇新提言や総合戦略で示された課題について、川上と川下のチームに分けて、①単品単価交渉の更なる促進、②後発医薬品の使用促進を踏まえた流通のあり方、③市場の変化等に対応する流通のあり方について、対応策の検討を行い、①については、覚書締結の対象範囲の拡大、②については、川上対応として、安定供給が持続可能な割り戻し体系の構築や包装形態の統一化等業務効率化の向上策の提案、川下対応として、一般名処方を推進し、後発医薬品を集約化、共同配送による受け入れ側の負担軽減や低コスト化、③については、川上対応として、物流コストを賄うため一律のマージン率ではなく一定のマージン率が必要など、課題毎にとりまとめが行われた。

本年度は、当該タスクフォースが検討した成果の具体化を推進するため

プロジェクトチームを立ちあげ、その実現に向けた取り組みを積極的に進め、流通改善の一層の推進と定着を目指す。

3. 医薬品の適正管理

偽造医薬品を流通させないため、会員構成員に対し、医薬品適正管理の基礎となる卸連合会の自主規範である「JGSP」及び「JGSP」を指針とする各会員構成員が作成した「医薬品適正管理業務手順書」の遵守を徹底する。

また偽造医薬品等不正流通が生じることのないよう教育研修活動の活発化を図り、従事者のコンプライアンスの一層の向上を求める。

厚生労働省の「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」における検討状況を踏まえ、メーカー団体及びユーザー団体等と連携し、偽造医薬品が流通しないよう適切な対応を図る。

厚生労働省における国際的な整合を図るための国内GDPの策定に向けた検討状況を踏まえ、欧米とは相違する我が国特有の流通の仕組みに配慮し、「JGSP」の改正に向けた準備を進める。

4. 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を求められている。具体的には、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。卸連合会作成の「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、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としての役割を適切に果たすため特定接種の登録を行った会員構成員が、パンデミック時の配送を円滑に実施するため、体制整備に努める。

5. セルフメディケーションの推進

セルフメディケーションの推進や健康寿命延伸に関わる大衆薬を中心とした関係する商品等を提案し、地域包括ケアシステムの一部を担う存在として一層の役割を果たすため、「セルフケア卸将来ビジョン」を策定し、周知活動に努める。

セルフメディケーションの推進の観点から、大衆薬卸に要求される機能の質的变化、水準の高度化への対応及び商慣習の見直しなど、流通全体の効率化、適正化を図るため、引き続き検討を行う。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「JGSP(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。

セルフメディケーションの推進のため、本年1月からセルフメディケーション税制が施行された。行政及び関係団体との連携しつつ、その定着を図る。

6. 情報化の推進

- (1) 医療用医薬品業界における医療機関・保険薬局と医薬品卸間相互の業務効率化を念頭に業務プロセスを見直し、業界標準化した「新電子データ交換システム(PEDIAS)」の構築が完了した。

本年度は、PEDIASの円滑な導入を図る。

また、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については、偽造医薬品を流通させないためにも、早期の表示が求められることから、流改懇におけるフォローアップなど適切に対応する。

- (2) 大衆薬業界における卸売業者と薬局・店舗販売業を結ぶ流通BMSをベースとするICT(情報通信技術)化を推進しているが、現状は、全EDI取引における利用の割合は少ない。

本年度は、小売業界及び関係団体と協議して、大衆薬流通における流通BMSの普及・推進を図る。

7. 消費税増税への対応

- (1) 医療用医薬品業界では、消費税の引上げ時期が平成31年10月1日に延期されたことに伴い、表示カルテルの実施期間の終了日についても平成33年3月31日まで延長された。

本年度も引き続き、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理解及び協力を得るため、会員構成員によるユーザーへの説明を徹底するとともに、進捗状況のモニタリングを行うなど定着に向けた取組を実施し、消費税の円滑な転嫁を図る。

- (2) 大衆薬業界では、大衆薬を消費税の軽減税率の対象とすることの要望に向けて軽減税率のあり方について引き続き検討する。

8 国際交流

- (1) IFPW(国際医薬品卸連盟)

国際的な医薬品卸の団体であるIFPW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迅速に対応できるよう努める。また、平成32年に予定される日本での総会開催に向け、開催地の選定を含め、情報の収集や推進する組織のあり方などの検討準備を進める。

また、IFPWが企画するプロジェクトとして世界4ブロックの医薬品卸売企業の社会貢献を紹介する「coffee table book」（写真画像入りの大型本）の作成について、卸連合会としてタスクフォースを立ち上げて協力していく。

（2）海外情報の収集・発信

一昨年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、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、昨年実施した欧米の後発医薬品流通調査結果をもとに、報告書として取りまとめ公表する。

（3）アジア近隣諸国との交流

中国で開催予定の日中韓3国によるアジア・パシフィック医薬品流通フォーラムに、両国から要望の多い日本の医薬品流通の最近の変化について情報の提供を行い、共通認識を持つことで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。

9 広報・研修

（1）広報

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するため、災害時における医薬品卸の活動状況や調査研究事業の成果等のPRについて、機関誌『月刊卸薬業』やホームページを通じ発信するなど、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及び環境の変化が著しい中で今後の医薬品流通を担う医薬品卸の事業展開に資するため、各種セミナー及び研修（ヒルトップセミナー、医薬卸連セミナー、独禁法研修会）等の充実を図る。

職員研修についても引き続き実施し、事務局機能の強化を図る。

10 関係団体との連携

卸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、卸連合会の目的達成に努める。