

令和4年度事業報告

I コンプライアンスの徹底

1. 法令遵守及びコンプライアンス意識の向上

(1) 法令遵守及びコンプライアンスの徹底

- ① 卸連合会では、コンプライアンスの意識を高めるとともに、法令遵守の徹底を図るため、令和4年度においても、医薬流通の在り方について議論を行う会議には、独占禁止法に詳しい弁護士を同席させるとともに、理事会及び全ての委員会は、議事内容を録音し、3年間の保存する取り組みを継続した。
- ② 令和5年（以下、「本年」という。）3月、独立行政法人国立病院機構が発注する九州エリアに所在する病院が調達する平成28年5月から令和元年6月までの間の医薬品入札をめぐり、九州地区の会員構成員企業が公正取引委員会より独占禁止法に基づく排除措置命令及び課徴金納付命令を受けた。この事案を受け、令和3年5月通常総会において決議した「コンプライアンス宣言」に立ち返り、独占禁止法をはじめとする関係法令を遵守することはもとより、二度とこのような事案を引き起こすことがないように、改めて、コンプライアンスの徹底を図るよう会員構成員企業に対し卸連合会会長通知を発出した。

(2) 独占禁止法研修会等の開催

- ① 令和4年（以下、「昨年」という。）5月、卸連合会と医療用医薬品卸売業公正取引協議会との共催により、独占禁止法に詳しい弁護士及び製薬企業のコンプライアンス部門の責任者を講師とし、独占禁止法研修会をライブ配信により開催した。
- ② 昨年11月～12月、全国7地区で開催された地区会議に併せ、独占禁止法に詳しい弁護士を講師とし、会員構成員企業の経営幹部及び営業責任者等を対象に「医療用医薬品の流通と独占禁止法」をテーマに独占禁止法研修会を開催した。

2 法令及びガイドラインの遵守

(1) 医薬品の適正管理

「複数の卸売販売業者が共同で設置する発送センター等の営業所における他の卸売販売業者の営業所の場所からの区分について」の改正について、改正に至る背景や目的について、厚生労働省に説明を求めるとともに、前提条件等の明確化、Q&Aの整備の必要性、リスクマネジメントの明確化等について、意見交換を行った。昨年10月に通知が発出されたことを受け、趣旨、内容について会員構成員企業に周知した。

(2) 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。）の改正への対応

緊急時の薬事承認制度と電子処方箋の仕組みの創設を内容とする「薬機法等の一部を改正する法律」が、昨年5月13日に成立し、5月20日に公布された。緊急時の薬事承認制度に関しては、政令、省令も同日公布（施行）されたことを受け、趣旨、内容について会員構成員企業に周知した。

(3) 本年10月に開始されるインボイス制度への対応

本年10月に開始されるインボイス制度について、本年2月にWEB説明会を開催するとともに、会員構成員企業向けに取組みの方向性を示す資料を作成した。

II 環境の変化に対応した医薬流通の構築

1 薬価制度改革への対応

(1) 昨年8月、医薬品の安定的な供給を図る観点から、現状の課題を踏まえ、薬価・流通制度、産業構造の検証など幅広い議論を行うため、厚生労働省に「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」が設置された。同年9月の当該有識者検討会において、卸連合会として、財政規律に偏重することなく、持続的に医薬品の安定供給を可能にする薬価制度に見直すべきことや、調整幅については引き下げるべきではないなどの意見を申し述べた。

(2) 昨年10月と12月の2回、中央社会保険医療協議会（以下、「中医協」という。）薬価専門部会において、①中間年の薬価改定は医薬品の持続的な

安定供給にとって重大なリスクとなること、②中間年の薬価改定の対象範囲については、字義通り「価格乖離の大きな品目」とし、できる限り限定された品目を対象とすること、③医療上必要性が高いにもかかわらず、低薬価品など不採算となっている医薬品については薬価を引き上げる、④調整幅は引下げを行わないなどの意見を申し述べた。

2 流通改善の積極的な推進

(1) 流通改善に向けた課題への対応

- ① 昨年6月、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。）の下に新たに設けられたワーキングチームにおいて、「単品単価交渉・単品単価契約」の実効性を高めるための方策の検討が開始された。卸連合会からは、価格交渉の現場では、単品単価交渉の重要性を理解しつつも対応が難しいとの意見を申し述べ、今後の課題として引き続き検討することとされた。
- ② 昨年6月の流改懇において、総価交渉の取引慣行からの脱却を図るべく、
 - ・流通制度を見直すことで単品単価交渉のさらなる拡大につなげる仕組みの構築
 - ・未妥結減算制度を形骸化させかねない価格再交渉を防止する仕組み
 - ・仕切価・割戻し交渉のあり方などを検討する必要があるとの意見を申し述べた。

(2) 流通改善ガイドラインの遵守

流通関係者が遵守すべきガイドラインが改訂されたことを受け、卸連合会が作成している小冊子「流通改善ガイドラインを遵守するために」を見直し、会員構成員企業向けに配布した。会員構成員企業の営業本部長等を対象に弁護士同席の下、ライブ配信により説明会を開催した。

III 医薬流通産業形成・DX等の推進

1 医薬流通産業形成・DX等の推進のための体制整備

- (1) 昨年7月、若手経営者中心に構成された医薬流通産業形成・DX推進委員会を立ち上げるとともに、卸連合会事務局に医薬流通産業形成・DX推進部を設置するなど、体制整備を図った。本委員会の下に産業形成チーム及びDX・SDGs推進チームの2つの分科会を組成し、検討テーマを明確にした上

で、テーマに沿って活動、検討を行っていくこととした。

- (2) 産業形成チームの検討テーマは、①「医薬流通産業」の啓発・周知、②有識者との連携強化、③シンクタンク機能・調査機能の強化、④認定資格の検討、⑤社会課題の解決に向けた新たな付加価値創造とした。DX・SDGs推進チームの検討テーマは、①医薬流通におけるDXの推進、②脱炭素化の推進とした。
- (3) 産業形成チームでは、「医薬流通産業」について定義を定め、記者会見の場なども活用し、啓発・周知に努めた。併せて、SNSやホームページ刷新による発信力強化などについて検討を行った。また、医薬や危機管理などの有識者との意見交換を実施し、各検討テーマの具体化に向けた施策について検討を進めた。DX・SDGs推進チームでは、業界標準の電子請求書の導入等、ペーパーレス化推進に向け検討を進めた。また、脱炭素化推進については、まずは世界的な潮流を把握し、知見を蓄積していくこととし、ESG有識者との意見交換を開始した。

2 情報化の推進

- (1) 新電子データ交換システム (PEDIAS) の円滑な普及への対応

医薬品業界標準の「新電子データ交換システム (PEDIAS)」については、PEDIAS 管理運用組織と連携し、医療機関に向けた運用マニュアルの改訂を行った。卸企業の登録は、前年度より3社増の36社が登録を完了した。

- (2) JD-NET 新フォーマットの検討

JD-NET 新フォーマットの策定については、2024年に第8次のシステム改定を予定しており、製薬業界団体と連携し、追加データ項目と項目説明並びに業界共催説明会の開催に向けて検討を行った。

IV 安定的な医薬品供給の確保

1 医療用医薬品の安定供給

- (1) 医療用医薬品の安定確保への対応

会員構成員企業においては、一部後発医薬品供給不足の収束見込みがない中、現場では、約5千品目にも及ぶ出荷停止・出荷調整品に関する代替薬の情報確認や医療機関・薬局等からの厳しい照会対応等、需給調整に追

われるなど、業務負荷が増大し、心身ともに疲弊した厳しい状況が継続している。

供給不足の後発医薬品の中には、医療上必要性が高いとされる安定確保医薬品が含まれていることから、卸連合会では、厚生労働省と連携し安定供給に資するよう取組みを進めた。

(2) 新型コロナ禍における医薬品の安定供給への対応

会員構成員企業は新型コロナ禍において、新型コロナワクチン等の配送だけでなく、医療に必要な医薬品の供給についても、感染対策を徹底し、対応している。卸連合会としては、厚生労働省や関係団体と連携し、医薬品の安定供給に支障が生じないように、会員構成員企業に対し情報提供に努めた。

昨年 12 月には、医療用解熱鎮痛薬等の供給不足への対応として、厚生労働省に供給相談窓口を設置するに当たり、会員構成員企業との連絡体制構築に協力した。

(3) 医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供

厚生労働省や製薬企業から提供された出荷制限、出荷停止等の供給状況に関する情報を会員構成員企業へ伝達した。また、医薬品、医療機器の供給情報を一元的に把握できる情報提供サイトの構築に向けたアンケート調査（厚生労働行政推進調査事業）の実施に当たって、当該研究班に対して、調査項目の精査及び会員構成員企業への調査協力依頼等の協力を行った。

2 新型コロナワクチン・抗体キット等の流通への協力

厚生労働省と製薬企業と連携し、新型コロナワクチン等の確実な配送の実現に向けた供給体制を維持する等、積極的に取組みを進めた。

新型コロナウイルス抗原定性検査キットについては、新型コロナウイルス感染のセルフチェックができるよう昨年 8 月以降、一般用医薬品として承認されたことから、会員構成員企業に対し、関連情報を適時に提供した。

3 大規模災害発生時等における流通体制と確保

令和 4 年度は大規模災害の発生はなかったが、震度 5 以上の地震や大型台風の上陸など、医薬品の安定供給に支障が生じるおそれのある場合には、関係する地域の医薬品卸組合（協会）との緊急連絡体制を確認し、医薬品の供

給状況に関する情報の速やかな収集・提供に努めた。

V セルフメディケーションの推進

1 セルフメディケーション領域に関わる市場の活性化

税制対象品目の拡大等、セルフメディケーション推進のための施策について、大衆薬卸協議会メンバーが厚生労働省担当部署と意見交換を行った。

また、「セルフメディケーション税制関係団体による産業界連絡会」等に参加し、セルフメディケーション税制の普及及び市場活性化のため、関係団体との意見交換や連携を進めた。

2 セルフケア卸将来ビジョンの実践

大衆薬卸協議会が策定したセルフケア卸将来ビジョンを踏まえ、返品削減や流通在庫の適正化に、製配販が連携して取り組んだ。小売業界団体から依頼を受け、小売業界における返品削減の取組みが促進されるよう、ドラッグストア・薬局・薬店からの返品実態調査を実施し、調査結果を情報提供した。

また、大衆薬卸協議会活動をより活性化するため、大衆薬運営委員会の下に設置された3つの専門委員会について、組み換えを行うこととした。

- ・新たに、次世代の経営幹部を中心として構成するビジョン委員会（仮称）を設置し、大衆薬卸の将来ビジョンの改訂について検討を行う。
- ・システム専門委員会は継続する。
- ・総務専門委員会及び流通専門委員会は一旦解散し、これまで両委員会が担当していた課題については、運営委員会から指名された担当が当該事項を処理することとした。

3 大衆薬業界における IT 化の推進

流通システム標準化推進の関係団体等の会合に参加し、流通 BMS の普及・推進に向けて検討を行った。

VI 広報活動及び国際交流等

1 広報活動

(1) 記者会見の開催

昨年 4 月から、新たに、理事会終了後に会長記者会見を開催することと

し、卸連合会の活動を広く紹介することとした。令和 4 年度は、医薬流通産業形成・DX 推進委員会の活動や経営概況の速報値を報告するなど、4 回開催した。

(2) 医薬流通産業の周知

昨年 5 月、国民の健康と医療の向上に欠かせない産業（医薬流通産業）として社会のニーズに迅速に対応するとともに、新たな付加価値を創出し、経済社会に貢献していく医薬品卸を広く社会に認知いただくよう広報資材として「WE MOVE」（リーフレット）を作成するなど、周知に努めた。

(3) 月刊卸薬業等の充実

機関誌『月刊卸薬業』については、唯一の医薬流通総合誌として購読者に興味を持ってもらえるよう紙面の充実を努めている。今年度は、各種講演会・セミナーの講演録のほか、全国 7 地区で開催した独占禁止法研修会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. 国際交流等

(1) IFPW ミラノ総会への参加

昨年 10 月に「パンデミック後の医薬品卸・薬局・ヘルスケアサービス企業の役割」をメインテーマに開催された IFPW ミラノ総会は、4 年ぶりに現地に集合しての開催となった。コロナ禍が終息しない中、一定の渡航制限の下、卸連合会会長の他 18 名が参加した。

総会においては、一般的に知られていない業界であった医薬品卸が、コロナ禍を経て、その役割や存在価値の社会的認識が深まったとの意見が各国参加者から紹介された。一方で、テクノロジーの進歩は早く、世界の潮流・社会環境も激変していく中、医薬品卸も変化をおそれず、より一層未来志向で自らを変えていこうという意識が各国参加者間に醸成される場となった。

(2) 国際委員会報告書第 6 弾の作成

医薬品調達の国際化に伴う安定供給へのリスク対応が国際的な課題と捉えられている状況下、国際委員会報告書第 6 弾については、テーマを「医薬品のグローバルサプライチェーンと日本における安定供給のリスクにつ

いて」とした。米国と欧州の取組みから、今後の日本での医薬品の安定供給のリスク対応の進め方についての示唆を得る目的で、UK・EU 及び米国の医薬品流通関係団体への質問票送付、IFPW ミラノ総会に合わせヒアリングの実施及び文献やウェブサイト等の公開資料（2022年時点）により調査を行い、取りまとめを進めた。本年4月に公表を予定している。