

令和5年度 事業計画

(基本的な方針)

- 卸連合会、正会員及び会員構成員は、令和3年5月27日の卸連合会総会で決議したコンプライアンス宣言（別添）を遵守し、事業を実施する。
- 医薬流通や薬価制度改革等の在り方については、「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」（以下、「有識者検討会」という。）で議論がとりまとめられ、それを受けて「中央社会保険医療協議会」（以下、「中医協」という。）及び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。）において議論されることが予定されている。こうした状況を踏まえ、新たな医薬流通構造の変革を見据えた対応を行う。
- 新型コロナウイルス感染症の5類への移行後における卸連合会の委員会活動等については、WEB開催と対面での開催を有効に組み合わせながら、各領域における重点事項について、適時・適切に対応する。

I. コンプライアンスの徹底

1. 独占禁止法研修会等の開催

会員構成員各社におけるコンプライアンスを最優先し、独占禁止法研修会等の開催を継続する。

2. 法令及びガイドラインへの対応

(1) 改正大麻取締法、麻薬及び向精神薬取締法

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、大麻規制の見直しの方向性が示された。この方向性に沿った大麻取締法、麻薬及び向精神薬取締法の改正が予定されている。改正後は、速やかに大麻由来医薬品の安全かつ適切な流通管理について、会員構成員各社へ周知、徹底を図る。

(2) 販売情報提供活動ガイドライン

会員構成員各社において取り組まれている販売情報提供活動について、

現状把握を行うとともに、遵守状況の結果等の公表方法について検討を行う。

(3) インボイス制度

令和5年10月1日から始まるインボイス制度について、卸連合会内においては適格請求書発行事業者としてルールに則り運用する。その際には、請求関連伝票類に関する記載項目等を精査し、会員構成員各社が請求業務の円滑な移行に資するように取り組む。

II. 新たな医薬流通構造の構築

本年度は、令和6年度診療報酬・介護報酬・障害福祉サービス等報酬の3つの報酬改定の議論が予定されている。このような状況の下、中医協における令和6年度薬価制度改革に向けた検討は、有識者検討会での流通や薬価制度等に関する幅広い議論も踏まえて行われる予定である。今回の薬価制度改革は、医薬流通構造について大きな変革をもたらすものと見込まれる。

1. 薬価制度改革への積極的な対応

有識者検討会や中医協での議論を見据え、かつ、経済安全保障の視点も踏まえ、持続可能な医薬品の安定供給が確保されるとともに、適正な価格形成が行われる市場環境の整備に向けた薬価制度改革となるよう積極的に対応する。

2. 流通改善の抜本的な推進

昨年の流通改善ガイドラインの改定以降も、流通改善の取組みを継続しているものの、全ての流通当事者の共通認識の形成までには至っていない。

有識者検討会の議論のとりまとめを見据えつつ、流改懇や中医協での議論等を通じて、流通改善ガイドラインの実効性が確保されるよう努める。

III. 医薬流通産業形成・DX等の推進

医薬流通、産業形成、DX等の分野の有識者との意見交換を活発に行いつつ、以下の取組みを進める。

1. 医薬流通産業形成について

医薬流通産業や産業形成のイメージをできる限り明確化し、その具体化に向けての課題や対応すべき方向を検討しつつ、順次、取組みを開始する。

2. 医薬流通におけるDX推進への取り組み

(1) 電子請求書の導入検討

ペーパーレス及び業務効率化を推進するため、業界標準の電子請求書導入の取組みについて検討する。

(2) 新電子データ交換システム (PEDIAS) の円滑な普及への対応

医療機関等と医薬品卸の間の業務の効率化を念頭に標準化した「新電子データ交換システム (PEDIAS)」については、一部の医療機関等では導入されているものの、積極的な活用はされていない。このため、管理運用会社と連携しつつ、円滑な普及に向けて対応する。

(3) JD-NET 新フォーマットの検討

製薬企業と医薬品卸間の EDI システムである JD-NET については、2024 年に第 8 次のシステム改定が予定されている。本年度も引き続き製薬協流通適正化委員会情報システム小委員会と連携しつつ、フォーマットの改定並びに業界団体共催の説明会 (JD-NET 協議会、製薬協、卸連合会) の開催について検討する。

3. 医薬流通における SDGs 推進への取組み

脱炭素・SDGs の推進に向けて、卸連合会としての環境整備について検討する。

IV. 安定的な医薬品供給の確保

後発医薬品を中心とした供給問題は未だ収束までの道筋が不透明であり、依然として医療提供体制の不安定要素の一つとなっている。また、ポスト・コロナ禍の環境下にあっても、将来のパンデミックへの備えを重視すべきである。

1. 医療用医薬品の安定供給への対応

医療に支障を来すことのないよう、厚生労働省や関係団体等との連携強化を図りつつ、医療上の必要性が高い安定確保医薬品や基礎的医薬品等の医薬品の安定供給に取り組む。

2. 新型コロナウイルス感染症を取り巻く環境変化への対応

新型コロナウイルス感染症の 5 類への移行や新型コロナ治療薬の一般流通の拡大等、新型コロナウイルス感染症を取り巻く環境の変化を踏まえ、新型コロナワクチン・抗体キットに加え、新型コロナ治療薬についても円滑に供給できるよう、厚生労働省等との連携を図りつつ、適切に対応する。

3. 大規模災害・パンデミック発生時における流通体制の確保

大規模災害・パンデミック発生時にあっても、医薬品の迅速かつ確実な供給が実現できるよう、有事を想定して行政や関係団体との連携強化を図る。また、危機管理に携わる外部機関とも連携し、先進事例等の知見の蓄積を進めつつ、卸連合会としての具体的な取組みについて検討する。

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

セルフメディケーション税制における対象医薬品の範囲見直し等のため厚生労働省が立ち上げた「セルフメディケーション推進に関する有識者検討会」において意見を述べるとともに、定期的に厚生労働省やセルフメディケーションの推進に係る有識者等と意見交換を行うなど、厚生労働省・製薬企業・薬局等医薬品関係団体との連携を密にし、当該税制の活用拡大に努め、セルフメディケーションの推進を図る。

2. セルフケア卸将来ビジョンの実践

大衆薬卸各社は大衆薬卸協議会が策定したセルフケア卸将来ビジョンも踏まえ、セルフメディケーションの推進に向けた取組みを行っている。一方、同ビジョンの策定時より市場環境が大きく変化し、返品削減や流通在庫適正化等の課題については、DX・SDGsの観点での取組みも必要である。時代に即した実効性のあるビジョンへの改定について、運営委員会内に新たに設置する組織を中心に検討する。

3. 大衆薬卸におけるDXの推進

流通BMS協議会及び関係団体と連携を図りながら、大衆薬流通における流通BMSの普及・推進を図るとともに、卸として流通の最適化を図るための検討を継続する。

VI. 広報活動及び国際交流等

1. 広報活動

(1) 卸連合会ホームページの刷新（リニューアル）

医薬品卸が果たしている役割やその活動が持つ価値について社会から正しく理解を得るため、また、新たに「医薬流通産業」の先進的な取組事例等も適時に発信していけるよう、DXにも対応しつつ、卸連合会ホームページを刷新（リニューアル）する。

(2) 『月刊卸薬業』の充実

機関誌『月刊卸薬業』については、アンケートを実施し、読者のニーズを把握し、関心の高い企画を検討する。中医協薬価専門部会、流改懇の議論及び行政通知等、医薬流通に大きく影響する記事については引き続き掲載する。また、『月刊卸薬業』について、製本版に加えて、デジタル化も含めた検討を行う。

2. 国際交流等

(1) 海外情報の収集・発信

医薬品調達の国際化に伴う安定供給へのリスク対応等が課題となる中、昨年実施した米国と欧州における医薬品の安定供給のリスク対応の進め方に関する調査の結果を基に、我が国における医薬品の安定供給に関する関係者の議論に資するよう報告書を取りまとめ、公表する。その後は、報告書に盛り込まれた内容の周知を図るとともに、新たなテーマを設定し、検討を進める。

(2) 2024年 IFPW マイアミ総会

医薬品の安定供給が世界各国に共通した課題となる中、卸連合会として海外医薬品卸との情報・意見交換の重要性は一段と高まっている。こうした状況を踏まえ、2024年10月開催予定のIFPWマイアミ総会には、卸連合会として積極的な参加を検討する。

3. 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（ヒルトップ・セミナー、医薬卸連セミナー等）及び研修等の充実に努める。

別添

コンプライアンス宣言

令和3年5月27日

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会

一般社団法人日本医薬品卸売業連合会並びにその正会員及び会員構成員企業は、社会的責任と使命を意識し、誠実かつ確固たる倫理観に基づき、コンプライアンスをより一層強化するために、以下の通り宣言します。

1. 法令及び諸規程の遵守

私たちは、法令及び諸規程を遵守し、企業人、社会人として良識ある行動を心がけます。

2. 公正かつ自由な競争の確保、不正行為の撲滅

私たちは、公正かつ自由な競争の確保に十分に留意し、独占禁止法等の関係法令に抵触するような行為は一切行いません。また、不正行為・違法行為の誘いは断固として拒否します。

3. 持続可能な社会の実現

私たちは、公正かつ安心できる医薬品の流通体制を構築し、医薬品の安定供給という社会的使命を通じて、持続可能な社会の実現に貢献します。

4. 厳格な品質管理の徹底

私たちは、医薬品医療機器等法を含む各種の法令を遵守し、医薬品の供給において、厳格な品質管理を徹底します。

5. 契約の遵守

私たちは、取引先と公正な契約を締結し、これを遵守します。

6. 機密情報・個人情報の適切な管理

私たちは、自らの保有する機密情報（個人情報を含む。以下同じ。）及び取引先等を含む第三者より入手した機密情報を法令、諸規程及び契約に則り適切に管理・保護・利用いたします。

7. インサイダー取引の禁止

私たちは、業務遂行上、正会員、会員構成員企業やその取引先を含む第三者の重要情報を知った場合には、当該情報が正式に公表されるまでは、インサイダー取引やその疑いを招くような行動・行為は一切とりません。

8. 反社会的勢力との関係の根絶

私たちは、反社会的勢力との関係を持たず、反社会的勢力の活動を助長するような行為を一切行いません。

9. 公私の厳格な峻別

私たちは、個人の利害と会社の利害を厳格に区別し、誠実に業務の遂行を行います。

10. 人権の尊重

私たちは、人権を尊重し、国籍、人種、性別、年齢、宗教、信条、社会的身分、障害の有無等を理由とする差別やハラスメント（いやがらせを含む。）を一切行いません。

11. コンプライアンス違反への対応

私たちは、コンプライアンス違反事例が発生した場合には、正確な事実関係の把握及び根本的な原因の解明に努め、再発の防止を徹底します。