

令和5年度 事業報告

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

- (1) 令和5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、「医薬品卸売業と危機管理」及び「衛生検査所業におけるコンプライアンスの取組みについて」をテーマに、独占禁止法研修会を集合とライブ配信のハイブリッド方式により開催した。
- (2) 昨年10月～12月、全国7地区で開催された地区会議に併せ、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。講演では、医薬品卸売業界はカルテルが起りやすい環境にあることや実際のカルテル事例の紹介、違反者への厳罰化が進んでいることを示しつつ、違反のリスクを強調するなどの説明があった。

2. 法令及びガイドラインへの対応

(1) 許可申請時に提出する添付書類の標準化について

厚生労働省医薬・生活衛生局（現医薬局）総務課（以下、「医薬局総務課」という。）において検討が進められていた申請時の添付書類の標準化に向け、医薬品卸を対象とした現行の様式に対する意見、要望を医薬局総務課に提出した。昨年11月、医薬局総務課から「薬局の開設又は医薬品の販売業の許可等の申請時の添付書類について」の事務連絡が発出されたことを受け、会員構成員に周知を図った。

(2) 販売情報提供活動ガイドラインへの対応状況について

販売情報提供活動適正化推進委員会の委員会社における販売情報提供活動ガイドラインへの対応状況について、役員・従業員への定期的な教育、定期的なモニタリング等が行われ、組織体制は整備され、ガイドラインに適切に対応されていることを確認した。当該ガイドラインは施行後4年を経過したことから、改めて組織体制の整備状況を中心に、アンケートの実施に向けて、引き続き検討することとした。

(3) インボイス制度

昨年4月、請求関連業務改善小委員会を立ち上げ、令和4年度に取り組んだインボイス制度対応の要件を踏まえつつ、インボイス制度対応に向けた業務負荷の緩和等に向け、「請求関連帳票書式の業界標準モデル」の作成について検討を進めた。

Ⅱ. 新たな医薬流通構造の構築

1. 薬価制度改革への積極的な対応

昨年7月、9月、12月の3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、当連合会が会員構成員を対象に実施したアンケート調査の結果やその他民間調査会社等のエビデンスデータを基に、①出荷調整の業務負担増により、特に若年層人材の確保が厳しくなっていること、②薬価20円未満の医薬品や医療上の必要性が高く安定確保すべき医薬品について、薬価を引き上げていただきたいこと、③医療上の必要性の高い医薬品の薬価を持続的に下支えする仕組みが必要であること、④薬価の下落スピードを加速させる中間年の薬価改定は現行の薬価制度・薬価改定の問題点を増幅させており、中間年の薬価改定は見直しが必要であることなど、意見を申し述べた。

2. 流通改善の抜本的な推進

- (1) 昨年6月、9月、12月の3回、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、流通改善ガイドラインの改訂に向けて、①総価交渉から除外するべきであると考えられる医薬品の分類について、卸連合会加盟の卸売業者を対象としたアンケートの結果によると、安定確保医薬品（カテゴリーA）、最低薬価品、基礎的医薬品、不採算品再算定対象品であったこと、②①に示された医薬品等、医療上必要性の高い医薬品、安定確保しなければならない医薬品については、総価交渉とは切り離して別枠で単品単価交渉にしていくこと、③一社流通にした説明責任は製薬企業にあり、医薬品卸は医療機関や薬局に伝達することの協力に関する考え方など、意見を申し述べた。
- (2) 令和6年（以下、「本年」という。）3月、流通改善ガイドライン（改訂版）が大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官と保険局長の連名で通知された。医薬品の安定供給を確保する観点から、特に医療上の必要性の高い医薬品として基礎的医薬品、安定確保医薬品（カテゴリーA）、不採算品再算定品、血液製剤、麻薬、覚醒剤及び覚醒剤原料については、価格交渉の段階から別枠とし、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉とすることが盛り込まれた。このことから、卸連合会では、厚生労働省の公表データを基にした「別枠品マスターデータベース」を構築し、会員構成員だけでなく、流通当事者として医療機関・薬局・製薬企業の関係団体にも本データベースの活用に向けた案内をした。

Ⅲ. 医薬流通産業形成・DX等の推進

1. 医薬流通産業形成について

- (1) 医薬流通産業や産業形成のイメージ明確化のため、民間シンクタンクが主催する「健康・医療政策コンソーシアム」に参画し、外部有識者との連携や産業目線での知見蓄積に努めた。
- (2) 「危機管理士講座（日本危機管理士機構）」の受講や国と地方公共団体等が連携し実施した「令和5年度大規模地震時医療活動訓練（DMAT訓練）」への参加、またDMAT事務局とも意見交換等を行い、危機管理に関する知見蓄積や発災時に備え関係先との連携強化に努めた。
- (3) 卸連合会内外と産業形成のイメージ共有を図るため、関係委員会におけるこれまでの取組みを纏めたデジタルリーフレットを製作し、今後デジタル技術も活用した発信を行っていくこととした。

2. 医薬流通におけるDX推進への取組み

(1) 電子請求書の導入検討

請求関連業務改善小委員会において検討が進められている「請求関連帳票書式の業界標準モデル」が確定した段階で、電子化に向けた検討を行っていくこととした。

(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管理運用会社と連携して普及に努めた。卸企業の登録社数は前年度と同じ36社で、調剤薬局等の登録は稼働予定も含め前年度より3社増の9社に留まった。

(3) JD-NET新フォーマットの検討

JD-NET新フォーマットは、令和6年度に第8次のシステム改定が予定されており、製薬業界団体と連携し、追加データ項目等の検討を行うとともに、昨年7月には、新フォーマット項目に関する説明会を業界団体共催で開催し、卸94社、メーカー203社が参加した。

3. 医薬流通におけるSDGs推進への取組み

世界的な潮流を把握し知見を蓄積していくために、ESG有識者との意見交換を実施し、今後のSDGs推進に関する方向性について議論を進めた。SDGs推進への取組みの第一歩として、IFPW（国際医薬品卸連盟）が公表したESGフレームワークを参考に、会員各社からESGに関する取組み事例を収集し、「ESG取組み事例集（卸連合会版）」を作成した。本事例集は今後、内外発信するとともに、英訳しIFPWとも情報連携していくこととした。

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への対応

厚生労働省や関係団体等との連携強化を図りつつ、厚生労働省等から情報提供のあった出荷停止品、限定出荷品の取扱いに関する情報等について、会員構成員へ周知し、医療機関・薬局等への安定供給に資するよう取り組んだ。

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に関連した治療薬やワクチン、検査キットなどの供給について、厚生労働省と連携し適切に対応を行った。昨年5月、新型コロナウイルス感染症の5類への移行に伴い、本年3月末をもって、新型コロナウイルスワクチンの特例臨時接種が終了されることから、昨年9月末で「注射針・注射筒・針付き注射筒の配送業務」を終了し、特例臨時接種に係る「ワクチンの配送業務」は、ワクチンメーカーとの契約等に基づき、本年3月末で終了となった。注射針等及び特例臨時接種に係るワクチンの配送について、配送業務満了まで、適切に行われた。

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

- (1) 本年1月1日に発生した能登半島地震において、卸連合会では発災直後から災害時緊急連絡網をもとに被災地卸組合の責任者等へ連絡を行い、医薬品卸の従業員・施設設備等の被災状況の収集や被災地の県庁等からの医薬品緊急供給要請の状況、道路事情、ガソリン事情等について、情報の共有を図った。併せて、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課（以下、「産情課」という。）に対し、被災地卸組合から得られた医薬品卸の被災状況や医薬品の供給状況に係る情報の提供を行った。
- (2) 石川県卸組合では、発災直後から被災した施設設備の復旧及び棚から散乱した医薬品等の整理等を図りつつ、必要に応じ石川県庁を訪問することやメール・電話により石川県庁関係部局との連携を密にし、必要な医薬品に関する情報収集や医薬品卸における医薬品供給状況等の情報提供を行った。石川県卸組合に加盟する医薬品卸間においても情報共有を図り、医療機関等への医薬品供給に支障を来さないよう一体となって対応した。
- (3) 1月4日、武見厚生労働大臣が能登半島地震医療関係団体等を招集した緊急連絡会議には、卸連合会から会長が出席し、被災地の医療機関・薬局等からの要請に応じ、医薬品卸が一丸となって必要な医薬品の供給に尽力すると述べるとともに、ガソリンの優先給油への配慮について要請した。
- (4) 被災地医薬品卸において緊急時の配送体制が確保されたことにより、特に緊急要請のあった医薬品等の配送については、道路事情、ガソリン事情が回復しない中でも、発注を受けた翌日には医療機関等へ納品が行えるようにした。
- (5) 1月7日、産情課から「医薬品、医療機器等を運搬する緊急車両への給油の取扱いについて」の事務連絡が発出され、医薬品等を配送する車両と確認された場合、中核SSにおいて行う緊急車両への優先給油の取扱いを受けら

れることとなった。

- (6) 1月9日、被災エリアでの必要医薬品及び出荷調整品について、北陸エリアへの優先的な供給を卸連合会会長と石川県卸組合理事長との連名で、日本製薬団体連合会会長及び製薬企業代表者あてに要請した。
- (7) 1月18日、武見厚生労働大臣の被災地視察に当たって、石川県卸組合理事長から武見厚生労働大臣に対して、未だ道路事情が悪く医薬品の配送に時間を要すること、一方でメーカーからの医薬品供給については優先的な供給要請をしたこともあり、供給が始まっていること等について報告した。
- (8) 卸連合会では、これまでの大規模災害における経験を踏まえ、被災地医薬品卸の支援のあり方について、具体的な取組みの検討を進めていくこととした。

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2017年策定した「セルフケア卸将来ビジョン」も踏まえ、返品削減や流通在庫の適正化に、製配販連携し取り組んだ。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、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。

一方、同ビジョン策定時より市場環境が大きく変化し、DX・SDGsの観点からの取組みの重要性も一段と増してきている。このため、昨年5月に新たにビジョン検討委員会を組成し、次世代幹部を中心に「セルフケア卸将来ビジョン」の改訂作業を進めた。

3. 大衆薬卸におけるDXの推進

流通BMS協議会などへ委員を派遣し、また各種関係団体とも連携を図りながら、大衆薬流通における流通BMSの普及・推進に取り組んだ。

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）

医薬流通産業として医薬品卸が果たす機能や役割を発信し、社会への貢献を訴求する効果を高め、会員構成員に向けた情報の充実やサイトの利便性を図るようデザインを刷新するとともに、サイト内検索機能やお知らせ表示

機能、デジタルブックなど新たな機能を導入した卸連合会の新ホームページが本年4月から閲覧できるよう準備を進めた。

(2) 『月刊卸薬業』の充実

機関誌『月刊卸薬業』については、読者のニーズを把握することを目的にアンケートを実施し、関心の高い企画を検討した。今後要望が多かったDX関連の記事の掲載を検討するとともに、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、同じく要望が寄せられたデジタル化についても検討を行った。

2. 国際交流等

(1) 海外情報の収集・発信

昨年5月、前年度から調査を進めていた「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」を国際委員会報告書第6弾として、日本語版、英語版を作成し、公表した。本報告書においては、①医薬品不足の発生を防ぐ観点から薬価制度の見直しの必要性、②今後の医薬品不足発生への対応としてレポートラインの構築及び医薬品卸企業の役割の評価について提言した。

次のテーマとして「海外の医薬品の保険給付の在り方について」の調査を行うことになった。欧州の中でもフランスの薬価に関する制度が、日本の薬価制度と類似しているところがあることから、フランスの医薬品の保険給付の在り方に焦点を絞って、調査を進めた。

(2) 2024年IFPWマイアミ総会

本年10月14日～16日に開催が予定されているIFPWマイアミ総会(アメリカ)に、卸連合会として積極的な参加を促し、準備を進めた。

3. 教育研修

(1) 昨年7月に開催したヒルトップセミナー2023は、「時代の変化への対応と医薬流通産業の展望」をテーマとして、厚生労働省医薬産業振興・医療情報企画課長(以下、「産情課長」という。)の基調講演の他、経済専門紙編集長、民間シンクタンクマネージャー、医療・介護業界等コンサルティング代表を講師に迎え、4年ぶりにリアルで開催した。

(2) 昨年11月に開催した医薬卸連セミナーは、「今後の医療提供体制と医薬流通産業を取り巻く課題」をテーマに、産情課長の基調講演の他、近畿地方の市民病院長、保健医療情報のシステム化を推進している財団理事長、製薬団体会長を講師に迎えて開催した。