

## 平成29年度事業報告

平成29年度において、薬価制度の抜本改革に向けて、中央社会保険医療協議会（以下、「中医協」という。）において、薬価調査自体の見直し及び中間年の薬価改定など薬価制度の課題について、具体的な検討がなされた。5月、9月及び12月の3回、中医協における議論を踏まえて、関係業界からの意見陳述が実施された。12月、「薬価制度の抜本改革について 骨子」がとりまとめられた。一方、「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。）においては「流通改善ガイドライン」がとりまとめられ、本年1月に医政局長と保険局長との連名通知として発出された。当該ガイドラインの趣旨・内容を未妥結減算制度に取り入れることとされた。

偽造医薬品の流通防止に関しては、6月、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（以下、「偽造医薬品流通防止検討会」という。）から、直ちに対応すべき具体的な対策についてを中心とした中間とりまとめが公表され、10月、この中間とりまとめを踏まえ、医薬品医療機器法施行規則の一部を改正する省令等（以下、「改正省令等」という。）が公布（本年1月末（一部は7月末）施行）された。12月末、偽造医薬品流通防止に必要なとされる更なる対策の方向性についてとりまとめた「最終とりまとめ」が公表された。

大衆薬では、かかりつけ薬局の基本的な機能に加え、国民による主体的な健康の保持増進に積極的に支援する機能を備えた健康サポート薬局制度の施行に関する環境整備が進展したこと、又、セルフメディケーション税制が施行されるなど、セルフメディケーションを取巻く環境は大きく変化してきた。

国際関係では、4月、IFPW理事会において2020年の日本開催が正式に決定され、開催期間及び開催地の候補を提案するよう求められた。

平成29年度における当連合会活動の概要は次のとおりである。

### 1. 薬価制度の抜本改革への対応

- (1) 中間年の薬価調査について、①卸売業者の抽出調査については、基本方針の「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」という趣旨を踏まえて、価格乖離の大きな品目を改定するための調査とし、抽出割合をできる限り低くするなど、負担の少ない方法で実施していただきたいこと、②卸連加盟の卸売業者では取扱いのない品目もあることから、全品目が対象となるよう全卸売業者を対象とすること、③特定の卸業者のみを対象としてあらかじめ公表した場合には、取引先を調査対象外の卸業者へ変更されるなど流通に歪みを生じかねないことを要望した。
- (2) 薬価本調査の検証・見直しについて、①2年に一度の薬価本調査において、統計的に処理した加重平均値の公表を前提に、卸各社は医療機関・保険

薬局への納入価格を全て提供しており、経営・営業上の秘密情報に属する価格情報を任意に提供している。その情報は会社にとって経営・営業上の秘密情報に属するものであり、②薬価調査結果として公表される平均乖離率等は、価格交渉の指標とされ利益のみを追求した交渉に活用されるなど価格交渉に悪影響を及ぼしていることなどから、薬価調査結果の公表事項は拡大しないよう要望した。

- (3) 改革とあわせた今後の取組みについて、薬価制度の抜本改革が行われれば、流通関係者の受ける影響は計り知れない。医薬品の安定供給が確保されるよう医療用医薬品の流通改善の推進に効果的なガイドラインを作成していただきたい。当該ガイドラインの作成に当たっては、医療の提供や医薬品の安定供給に支障を生ずることのないよう、関係者の意見を踏まえて策定していただきたい。その上で、国が主導して、関係者が当該ガイドラインの遵守について、積極的かつ前向きに取り組めるよう効果的な施策を講じていただくよう要望した。
- (4) 平成29年12月中医協において、「薬価制度の抜本改革について 骨子」がまとめられ、「毎年薬価調査、毎年薬価改定」の項目に、中間年において、「全ての医薬品卸から、大手事業者を含め調査対象を抽出し、全品目の薬価調査を実施する」とし、対象品目の範囲は、「2021年に向けて、安定的な医薬品流通が確保されるよう、国が主導し、単品単価契約、早期妥結、一次売差の是正等を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される環境整備を図る」ことが盛り込まれた。
- (5) 骨子のとりまとめに向け、医療用医薬品の流通改善への対応が示され、流通改善の取組を加速するため、まずは、医薬品メーカー、卸売業者、医療機関、保険薬局が取り組むべきガイドラインを作成し、遵守を求めていくこととし、当該ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れるなど、診療報酬等における対応を検討することとされた。
- (6) 未妥結減算の見直しにより、3月5日の薬価告示の中で、保険薬局及び200床以上の医療機関は「妥結率等の報告書」に「単品単価契約率」及び「一律値引き契約の状況」について報告を求められることとなった。両報告とも、保険薬局等が報告を行う際に、取引卸にそれぞれの「根拠となる資料」の提供を求めることが想定され、当該「根拠となる資料」には、妥結率に係る報告と同様に「確認書」と品目リスト（又は最終見積書）を添付した契約書の写し（以下、「契約書等」という。）が考えられることから、卸の負担軽減について妥結率に係る報告書と同様の方法とするよう要望することとした。

## 2. 流通改善の推進と定着

- (1) 平成29年度は、「新提言等フォローアップタスクフォース」で検討された成果の具体化及び「基本方針」に盛り込まれた流通改善の推進に関する議論への対応方針を検討するため、「新提言等推進プロジェクト」を立ち上げ、

- ①早期妥結と単品単価契約の推進、②市場の変化や社会的要請に対する流通のあり方、③後発医薬品の拡大を踏まえた流通のあり方など、早急に検討すべき課題と引き続き検討すべき課題及び行政に対応を求める課題と取引上の課題に整理し、具体的な問題点を提示し検討を進めた。
- (2) 平成 29 年 12 月、流改懇において「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」への対応として、「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」（流通改善ガイドライン）について審議され、パブリックコメントを経て、平成 30 年 1 月に「流通改善ガイドライン」が医政局長と保険局長の連名通知として発出（英訳版は 2 月）された。流改懇の審議において、卸連代表委員から、流通改善ガイドラインについて「『国が主導』をいただいたことを重く受け止め、医薬品卸として真剣に取り組んで行かなければならない」との趣旨の発言をするとともに、外資メーカーへの対応のために流通改善ガイドラインの英訳版の作成の要望をした。
- (3) 今回策定された流通改善ガイドラインの確実な実施とその検証に向けた取組みを積極的に進めるため、同プロジェクトは、名称を「GL（ガイドライン）推進プロジェクト」に改め、流通改善ガイドラインの遵守に向けた取組みを進めていくこととした。
- (4) 流通改善ガイドラインの遵守に向けた取組みを進めていくにあたっては、事業者団体として、又は、会員構成員において、公正で自由な競争を制限することのないよう独占禁止法など競争法規遵守の徹底を図ることとした。

### 3. 医薬品の適正管理

- (1) 偽造医薬品流通防止検討会の中間とりまとめを踏まえ、直ちに対応を行うべき事項に関して所要の措置を講じるため、平成29年10月改正省令等が公布されたことを受け、当該改正省令で求められる対応への準備状況を調査するとともに、12月には卸連合会の自主基準である J G S P の一部を改正し、会員構成員に対し対応の徹底を図った。
- (2) 「偽造医薬品の流通防止への対応について」の説明会を厚労省の協力のもと開催し、改正省令等の理解を深めるなど、偽造医薬品流通防止のための環境整備を図った。
- (3) 厚労省が平成 29 年 3 月に設置した「偽造医薬品流通防止検討会」の構成員として参画し、卸連合会における「医薬品の適正管理の現状等」の発表及び厚労省から要請を受けた国内向け G D P ガイドラインの調査への協力など、行政との連携・協力を図った。

### 4. セルフメディケーションの推進

- (1) 平成 29 年 7 月、新たに「セルフケア卸将来ビジョン」を策定し、地域包括ケアシステム的一端を担う存在としてその存在価値を高め社会的役割を果たすため、健康寿命延伸産業として、セルフメディケーションを推進するとともに、大衆薬を始めとする健康寿命延伸関連商品を地域のかかりつけ薬

局等に提案していく方向性を示した。また、製配販連携により流通の効率化最適化を図っていくことを盛り込んだ。

- (2) 平成 30 年 3 月、「セルフケア卸セミナー」を開催し、会員卸・賛助会員、ヘルスケア関連企業等から 158 名の参加があった。本セミナーでは、同ビジョンで紹介したセルフケア商品等を扱う関係業界からパネラーを招聘し、セルフメディケーションの推進に向けた取組みについてパネルディスカッションを行った。

## 5. 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おいても医薬品を安定的に供給することを求められている。昨年は、特段の大きな災害や新型インフルエンザ等の感染症の流行は見られなかったものの、危機的状況に備えて、平成 29 年 7 月 29 日、南海トラフ地震を想定した DMA T（災害派遣医療チーム Disaster Medical Assistance Team）と関連業界との連携訓練に参加し、情報連絡体制の確認を行った。また、新型インフルエンザ・パンデミックを想定した、インフルエンザワクチンの住民接種流通スキームについて検討を行い、危機管理流通のシミュレーションを行った。

## 6. 情報化の推進

- (1) 医療用医薬品における医療機関・保険薬局との間の業務効率化を念頭に業務プロセスを見直し、医薬品業界の「データ種別」、「データ項目」等を標準化した P E D I A S（新電子データ交換システム）のシステム構築が平成 29 年 4 月に完成した。同時に、医薬品卸企業と調剤薬局間での実証実験を開始した。

また、医療用医薬品の流通量 70% の品目を対象に元梱包装単位、販売包装単位の変動情報（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状況調査を実施した。その結果、元梱包装単位における表示率は約 90%、販売包装単位における表示率は約 40%（前年対比 7 ポイント上昇）であった。

- (2) 大衆薬における卸売業者と薬局・店舗販売業者間のデータ交換システムである流通 BMS（ビジネスメッセージ標準）については、大衆薬卸協議会から小売業界、流通 BMS 協議会等の関係団体の会合へ委員を派遣し、普及・推進のための連携を図った。

## 7. 消費税増税等への対応

- (1) 消費税の引上げ時期が 2019 年 10 月に延期されたことに伴い、表示カルテルの実施期間も 2021 年 3 月 31 日まで延長された。表示カルテルに沿った価格交渉方式（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た値引き率で価格交渉を行う方式）を推進するため、価格カルテルに対応した見積書を活用することにより、表示カルテル方式と従来方式（薬価からの値引

き率で価格交渉を行う方式)を併記することを進めたが、十分な成果を得るためには更なる方策が必要となっている。

- (2) 大衆薬業界では、大衆薬を軽減税率の対象とすることの要望に向けて、説明会を開催するなど軽減税率のあり方などについて検討を行った。
- (3) セルフメディケーション税制が施行されたが、生活者の認知度が低いとの調査結果もあり、当該税制が利用されるよう一層の啓発が必要とのことから、効果的な啓発方法の検討に協力した。

## 8. 国際交流

### (1) I F P W (国際医薬品卸連盟)

2020年総会の日本開催が決まったことから、開催日程と開催地についてI F P Wに提案した。また、オリンピック・パラリンピック開催年であることから、平成30年2月にI F P W日本総会準備委員会を立ち上げ、開催に向けた検討を本格的に開始した。

### (2) アジア近隣諸国との交流

平成29年5月には、日中韓の医薬品卸団体による第3回アジア・パシフィック医薬品流通フォーラムが「医薬品流通業界の価値を高め、商業機能を追及」をテーマに、中国の上海市にて開催された。日本代表団7名が参加し、日本からは「医薬品流通に関する変化への対応」と題する講演を行った。

### (3) 海外情報の収集、発信

後発医薬品80%時代を迎えるにあたり、後発医薬品の急激な拡大による医薬品流通への大きな影響が予測され、適切な対応策が必要になることから、国際委員会報告書第4弾「ジェネリック医薬品に関する薬価制度と流通の国際比較」を発刊した。発刊にあたっては、IMS・UK及欧米の主要医薬品卸企業に対する聞き取り調査、メールによる追加調査などを実施し、国内外の後発医薬品の流通実態を分析・整理し、平成29年12月に発刊した。

## 9. 広報・教育研修

### (1) 広報

機関誌『月刊卸薬業』については、唯一の医薬品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た。国民医療を支える医薬品卸の社会的使命・活動内容、卸機能の必要性等について広く理解を求めため、各種講演会・セミナーの講演録のほか、セルフケア卸6社の幹部による「セルフケア卸座談会」を企画・実施し掲載した。ホームページは、月数回の更新により、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) 教育研修

- ① 平成 29 年 5 月に開催した独禁法研修会は、公正取引協議会と製薬メーカー法務担当幹部を講師に迎え、会員・関係団体から 117 名の参加があった。
- ② 7 月に開催したヒルトップ・セミナー2017 は、「薬価制度改革と医薬品流通を巡る環境変化」をテーマに開催した。厚労省経済課長の講演のほか、製薬協委員会委員長やアナリスト、業界紙編集長等を講師に迎え、会員構成員企業幹部 55 名の参加があった。
- ③ 11 月に開催した卸連セミナーは、「薬価制度改革を巡る諸問題」をテーマに開催した。厚労省経済課長、日本医師会副会長、医療政策が専門の大学教授、元厚生労働大臣を講師に迎え、会員・賛助会員等約 450 名の参加があった。
- ④ 職員に対する内部研修の実施、外部研修の受講など事務局機能の強化に努めた。

### (3) 調査・研究

- ① 会員各社の平成 28 年度決算を対象として 45 回目の経営実態調査を実施し、回答のあった 55 社のデータを集計し、8 月 9 日に記者会見を行った。  
医薬品売上高は 8 兆 9,074 億円（うち医療用医薬品は 8 兆 5,634 億円）で前年度比 3.51% 減少した。売上総利益率は 6.72%（前年度比 0.28 ポイント下降）、販売管理費率は 5.89%（前年度比 0.16 ポイント上昇）、営業利益率は 0.83%（前年度比 0.44 ポイント下降）であった。
- ② 会員各社が薬学生の実務実習に協力する際、医薬品流通と医薬品の適正管理等について、均質に教育を行い薬学生が医薬品流通の重要性を学ぶための「実務実習薬学生の受入協力におけるガイドラインと留意点」を本年も引き続き会員各社へ周知した。

### 10. 卸勤務薬剤師会・卸公取協・薬政連との連携

当連合会の関連団体である日本医薬品卸勤務薬剤師会、医療用医薬品卸売業公正取引協議会及び日本薬業政治連盟と連携し、各種セミナー、講演会等を開催した。また、それぞれが推進する各種事業を支援し、当連合会の目的達成に努めた。

### 平成 29 年度事業報告の附属明細書

平成 29 年度事業報告には、「一般社団法人及び一般財団法人に関する法律施行規則」第 34 条第 3 項に規定する附属明細書「事業報告の内容を補足する重要な事項」は存在しないので作成しない。