

平成 23 年度事業計画

平成 22 年度末に発生し未曾有の被害となった東日本大震災において、医薬品卸企業は、大きな打撃を受けつつも医薬品の安定供給のため、危機管理流通に全力を注いだ。

本年度は、国として「日本復興」が大きなテーマであり、医薬品卸企業は社会のインフラを担う存在としての役割を引き続き着実に果たしていかなければならない。本年秋には、平成 24 年度の薬価改定のための薬価調査の実施が予定されている。薬価改定に当たっては、平成 22 年度に試行的に導入された新薬価制度（新薬創出・適応外薬解消等促進加算）の継続・恒久化の是非が焦点になる。中央社会保険医療協議会においては、同制度創設の趣旨である特許期間中の新薬の価値の尊重、ドラッグラグの解消等が着実に進んでいるか、医療用医薬品市場において適正な市場価格が形成され、薬価調査が信頼に足る取引件数をカバーしているかなどについて、議論されることになろう。

即ち、新薬価制度の継続・恒久化のためには、流通改革の目的とする総価取引の是正・単品単価取引の拡充、未妥結仮納入の解消、仕切価水準の適正化等により、価値に見合った市場価格が形成され、薬価調査で判明した市場価格と薬価との乖離率が、「薬価改定において特例的な加算措置対象薬を判定する基準値」つまり「医薬品の価値を判定する尺度」として、適切であることを明らかにする必要がある。新薬価制度は、流通改革と表裏一体の関係にあると言われる所以である。

このような観点から、当連合会として、本年度はこれまで以上に平成 19 年の流通改善懇談会の緊急提言の実現に努力を傾注するとともに、卸機能の一層の充実を促進し、公的医療保険制度の維持発展に貢献することを目指したい。

また、大衆薬市場については、改正薬事法施行に伴う市場構造の変化に的確に対応するとともに少子高齢社会においてますますその重要性が高まるセルフメディケーションの普及発展に努めることとしたい。

なお、当連合会の在り方については、新公益法人制度の一般社団法人に移行するため、来年度における内閣府への申請を目指し、その諸準備を着実に進めることとしたい。

当連合会は、以上のような基本的スタンスに立ち、本年度において以下の諸事業を推進することによって、国民医療の基盤を支える医薬品卸の社会的責務を果たし、その存在意義を世に示すとともに、社会的評価に応える適正な市場価格の形成、安心・安全・信頼の医薬品流通の確立に努めるものとする。

1 医療用医薬品市場等

(1) 流通改革の推進等

新薬価制度は、流通改善懇談会の緊急提言の実現を図る流通改革と表裏一体の関係にある。製薬業界が希望する新薬価制度の継続・恒久化は、中央社会保険医療協議会の検証作業の結果を待つことになる。医薬品卸業界としては、運用上の問題点の是正を要請しつつ、国民医療の高度化、医薬品市場の活性化等の観点から、同制度の継続・恒久化を支持し、緊

急提言実現への取組みを充実するものとする。特に、単品単価取引の徹底、未妥結仮納入の解消等を図るため、メーカーとの取引条件の改善（適正な市場価格形成の前提となる仕切価水準等の適正化）、早期妥結の促進とそのためへの仕組み（早期妥結インセンティブ等）の検討等の活動に注力することとする。また、これらの活動の基本となる自主規範「医療用医薬品卸売販売業営業原則」の普及促進を図る。

併せて、政府が推進する後発品使用促進策等に協力し、公的医療保険制度の安定的運営と持続的発展への貢献を図る。

（２） 情報化の推進

有効期限・製造番号を備えた流通コードのバーコード表示は、生物由来製品のみが必須表示とされているが、トレーサビリティや医療安全の確保、病院経営の合理化等のためには、必須表示の対象をすべての医療用医薬品に拡大し、IT化の効率的な推進を図る必要がある。このため、昨年度において厚生労働省の指導のもとに発足したメーカー・卸共同プロジェクトの活動を踏まえ、かつ、メーカー・行政の協力を得て、流通コードのバーコード表示の普及促進を図る。

また、医療用医薬品流通のインフラ機能を果たすメディコード事業の充実・発展を期すため、会員構成員各社が共同で設立したメディコード社に対する側面的支援を継続強化する

（３） 新型インフルエンザ対策

国は、一昨年から昨年にかけての新型インフルエンザ・パンデミック時の対策の検証結果を踏まえ、新たな行動計画を策定する予定である。

医薬品卸業界として、新たな行動計画に即応するとともに国、地方自治体との緊密な連携を図り、医薬品の安定供給に支障が生じない体制の確立に努めるものとする。

特に、治療薬の行政備蓄、ワクチンの供給等について遺憾のないよう行政との情報共有・連携体制のメンテナンスに努める。

（４） 医薬品の適正管理

改正薬事法により医薬品卸売業者に作成が義務付けられた医薬品適正管理手順書を会員卸企業（大衆薬卸を含む。）が適切に具備するため、当連合会作成のガイドラインの活用・普及を図るとともに、医薬品適正管理の基礎となる自主規範 JGSP 遵守状況の調査、教育研修活動の活発化を推進する。

また、医療用医薬品の市販後安全確保業務の取組みの強化を図る。

２ 大衆薬市場

（１） 市場構造の変化への対応

改正薬事法の施行により、一般消費者に対する医薬品販売方法が大きく変わり、小売業の業容変化、販路の拡大等の市場構造の変化が見られ

る。大衆薬卸として、リテールサポートの強化、サプライチェーンの整備等を通じ、大衆薬市場の活性化を図る。

(2) セルフメディケーション

公的医療保険財政の負荷を軽減するためにはセルフメディケーションの推進が必要不可欠であり、大衆薬の果たす役割は大きい。特に、スイッチOTCの活性化が期待されるとともに、薬局・医薬品小売業者が生活者に対して医薬品の適正使用のために必要な情報提供を行うアドバイザーとして機能することが重要である。大衆薬卸としてそのサポート役を果たし、セルフメディケーションの一層の普及と大衆薬の振興を図る。

(3) 情報化の推進

消費者に対する医薬品情報の適切な提供、医薬品小売業者の多様化等に的確に対応するためには流通システム標準化(流通BMS)をベースとするIT化の推進を図ることが肝要である。各種業界で製配販が協力して取り組んでいる流通システム標準化に大衆薬卸として積極的に関与し、大衆薬流通における取引業務の効率化・高度化を図り、大衆薬卸の機能の充実に努める。

(4) 商慣行の改善等

返品、労務提供等の卸経営を圧迫する商慣行や物流センターフィー、オンライン手数料等の通行料的なコストの改善を図るため、大衆薬卸として正当な主張が取引先の理解を得られるよう、必要な対応策の検討・提案を行う。

メーカーに対しても物流センターフィー、季節商品の返品問題等に対する認識の深化と問題解決のための協力を求める。

3 災害対策

医薬品卸企業に対しては、大規模災害時においても医薬品を安定的に供給することが要請され、行政と連携しつつ、我が国医療の基盤を支える社会のインフラとしての機能の発揮が期待されている。昨年度末に発生した東日本大震災において、被災地における会員構成員各社は、その社会的使命である医薬品の安定供給のために最大限の努力を傾注した。

災害時の医薬品供給については、当連合会として、阪神・淡路大震災、新潟県中越沖地震などの経験を踏まえた「災害対策マニュアル作成ガイドライン」があるが、今般の東日本大震災に照らした見直しを行い、災害対策の充実を図る。

4 国際交流

(1) I F P W

国際的な医薬品卸企業の団体であるI F P Wの活動に継続的に参画し、欧米、アジア等の医薬品卸企業の活動状況を掌握し、世界の医薬

品流通の動向に即応するように努める。

(2) 海外情報収集・発信

海外における公的医療保障制度下における医薬品卸業の位置づけ、医薬品市場・医薬品流通制度の動向等の情報を調査団の派遣等を通じ、継続的に収集・検討し、今後の政策論議に活用する。

同時に MS を中核とする日本型医薬品卸ビジネスモデルの優位性について情報発信を行い、我が国の医薬品流通について、外資メーカーを始め諸外国の医薬品関係事業者の理解の深化を図る。

(3) 日韓交流等

韓国は、公正な医薬品流通の確立のために、我が国における医薬品流通の歴史、現状等の情報を強く求めている。継続的に親善関係を深めつつ、韓国の医薬品流通関係者の期待に応えるとともに中国、台湾を含む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長所、日本型卸のビジネスモデルの優位性等についてのアジアにおける認識の浸透を図る。

5 広報・教育研修

(1) 広報活動

国民医療を支える医薬品卸業の社会的使命・活動内容、日本型医薬品卸ビジネスモデルの特色等について広く理解を求めため、調査研究事業の成果、公共的事業の実績等の PR、ホームページや広報誌「卸薬業」の内容の充実を始めとして、活発な広報啓発活動を展開する。

(2) 教育研修

医薬品卸業関係の法制度、問題状況等についての関係者の理解の促進、MS 機能の向上等を図るため、研修体制、各種セミナーの整備充実等を進める。

6 公益法人制度改革

公益法人制度の改正に伴い、平成 25 年 11 月までに新たな法人格への移行を完了しなければならない。

本年度は、移行予定の一般社団法人の定款、諸規定等の策定、公益目的支出計画の作成等を進め、移行準備に遺漏なきを期する。

7 行政、関係団体との連携

(1) 行政

医薬品卸は、薬事法に基づく許可を得て、同法等で厳しく規制される医薬品を、健康保険法に基づき公定される薬価基準収載価格を踏まえて、同法等で規制される保険医療機関（保険薬局）に販売する事業を展開していることから、行政施策の動向に多大な影響を受ける。

従って、本年も当連合会として、中央社会保険医療協議会薬価専門部会、流通改善懇談会等の各種委員会への委員派遣、官民対話（厚生労働省との意見交換会）の実施、行政施策の立案過程における協議等を通じ、医薬品流通の実態を踏まえた行政施策が推進されるよう医薬品卸としての正当な意見を主張することにより、医薬品卸業界の発展とその社会的使命の実現に努めるものとする。

(2) 薬政連・卸勤薬・卸公取協

当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各種事業を支援し、当連合会の目的達成に努める。

(3) メーカー団体、医療関係団体等

医療用医薬品の分野にあっては、メーカー団体、医療関係団体等と薬価制度改革、流通改革等に関し情報交換に努めるとともに、当連合会の各般にわたる取組みに対する理解を得るよう努める。

大衆薬の分野にあっては、改正薬事法による販売制度の変更等に対応するため、メーカー団体、医薬品小売業団体、薬剤師職能団体、情報化推進団体（GS1協議会等）との連携の強化を図る。