

# 令和元年度事業報告

令和元年 5 月の通常総会において、役員改選を行い、会長に渡辺秀一氏を選任した。渡辺新会長は、就任挨拶において、主に 4 つの柱を中心に真摯に取り組む、医療用医薬品の安全かつ安定的な流通を通じて、国民の健やかな暮らしを支えていきたいとされるとともに、未来に向けて、卸が国民に対してどのようなかたちで貢献できるかを卸連合会の皆様とともに考え、国民にとって、わかりやすく、より信頼される存在を目指して行動していくと挨拶された。

## (4 つの柱)

1. 流通改善ガイドラインの更なる遵守に取り組み、医薬品流通の本来あるべき姿の実現に邁進する。
2. 医療保険制度や薬価制度のもと、国民から信頼が得られるよう、医薬品流通を担う卸が果たすべき役割を全うする。
3. 卸の安定供給機能を高めるとともに、コンプライアンスを踏まえた盤石な流通体制を構築する。
4. グローバルな観点で日本の卸の役割をご理解いただくことであり、まずは IFPW 東京総会を成功に導き、国際協調を充実させる。

## I 法令遵守及びコンプライアンス意識の向上への対応

昨年 11 月、独占禁止法違反の疑いにより、会員構成員に対して公正取引委員会による強制調査が行われた。

このような事態に対して、速やかに卸連合会会長声明として「会員構成員各社がコンプライアンスを更に徹底するよう取り組みを強めるとともに、医薬品を安全かつ安定的に供給することなどにより、社会的信頼の回復に努めていく」と発するとともに、卸連合会として、次の取り組みを行った。

- (1) 本年 1 月より、「会議への独占禁止法に詳しい弁護士の同席」及び「議事内容を録音し、3 年間の保存」を実施した。
- (2) 会員に対して、コンプライアンスの意識を高め、独占禁止法をはじめとする法令の遵守を徹底するため、今後の会議の運営について適切な対応を要請した。

## Ⅱ 適用2年目となる流通改善ガイドライン遵守に向けた取組み

### 1 流通改善ガイドラインを踏まえた取引の着実な実施

昨年6月、医療用医薬品の流通に関する懇談会(以下、「流改懇」という。)が開催された。今年度は、消費税率引上げによる薬価改定が近年例のない年度途中に実施されることで、医薬品流通の混乱や流通改善の後退が生じないよう、全ての流通関係者の協力体制が不可欠であることの理解を求めた。

川上取引においては、現行の割戻項目に医薬品卸の危機管理流通機能や需給調整機能の項目を新たに追加するなど、適切な割戻項目の評価に向けて検討するよう求めた。流改懇では、平成30年10月の厚生労働省医政局経済課事務連絡に則した割戻しの点検及び検討の成果が今後の薬価改定に伴う仕切価・割戻しの設定に適切に反映されていくよう確認・検証を行っていくこととされた。

### 2. 流通改善ガイドライン遵守に向けた取組み

#### (1) 適切な仕切価の設定等への対応

市場実勢価格を踏まえた仕切価に割戻しを加味した正味仕切価の提示及び正味仕切価に基づく適切な最終原価の設定について、メーカー団体に対し傘下会員に向けて適切に対応されるよう要請した。

#### (2) 早期妥結及び単品単価契約の締結に向けた対応

単品単価契約の更なる推進に向け、覚書様式の簡素化や覚書締結の対象の拡張などについて検討を行った。今後も、保険薬局団体などと連携して単品単価交渉の定着に向けて取り組むこととした。

#### (3) 返品の改善に向けた対応

返品の実態と問題の所在を明確にするため、平成30年と昨年11月に実施した返品実態調査結果の比較を行った。当該調査結果の比較では、在庫調整を理由とした返品の高比率ことから、今後開催される流改懇において返品の改善を要請することとした。

#### (4) 流通の効率化と安全性の確保に向けた取組み

急配の実態を把握するため実施された「緊急配送の実態に関するサンプル調査」の結果が公表された。この結果を受け、安全かつ安定的な医薬品流通を維持していくため、頻回配送や急配等の是正に向けた検討を行った

## Ⅲ 消費税引上げに伴う薬価改定及び中間年の薬価改定に向けた取組み

### 1. 薬価調査・薬価改定

- (1) 昨年10月の消費税引上げに伴う薬価改定の告示時期について、早期に新薬価が公表されると価格交渉が混乱し、適正な市場実勢価格が形成されなくなる恐れがあることから、告示時期は価格交渉に影響が及ばないよう配慮を強く要請した。結果として、告示日は8月19日とされた。

(2) 薬価調査・薬価改定に係る医薬品卸への急激な負担の増大は、医薬品の安定供給に支障を生じさせかねない。医薬品の安定供給等の卸の役割や取組みにも配慮していただき、安定的な医薬品流通に支障が生ずることのないよう慎重な議論を要望した。

## 2. 消費税表示カルテルの徹底に向けた取組み

(1) 消費税表示カルテルについては、令和3年3月までと期限が迫ってきている中、その徹底に向け、昨年7月には、「消費税表示カルテルの更なる徹底について」の通知を発出し、9月にはモデル見積書の活用において見積書の「提出日(価格提示を行った日)及び契約期間を明記」することについて、会員及び会員構成員に周知徹底を図った。

(2) 本年2月には医療関係団体から当該表示カルテルの徹底について、強く要請されたことを受け、会員構成員に対し、「消費税表示カルテルにおける取組みの更なる強化・徹底について」の通知を発出した。

## 3. 情報化推進に向けた対応

医療機関・保険薬局と医薬品卸間との相互の業務の効率化を念頭に業務プロセスを見直し標準化した「新電子データ交換システム (PEDIAS)」は、一部の医療機関等では実運用が稼働していることから、昨年10月に導入された軽減税率制度に会員構成員が適切に対応できるよう PEDIAS の管理運用会社と連携を図った。

# IV 薬事制度改正に対応する取組み

## 1. 医薬品の適正管理

(1) 昨年12月、「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の一部改正法」(以下、「改正医薬品医療機器等法」という。)が公布されたことを受け、医薬品営業所管理者(管理薬剤師)の業務実態等を踏まえ、適正流通の確保に向け、当該業務・権限・体制等の課題について、厚生労働省(以下、「厚労省」という。)との意見交換も交え、検討を開始した。

(2) 昨年2月に作成した「JGSP(GDP 国際整合化対応版)」について、会員構成員が早期に各社の業務に取り込んでいただくため、4月から全国8地区において、薬制委員会委員を講師として説明会を開催した。10月には、「JGSP(GDP 国際整合化対応版)」を発刊した。

## 2. 医薬品の情報提供

### (1) 医療用医薬品の販売情報提供ガイドライン

① 昨年10月、「医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドライン」が全面的に適用されることを踏まえ、8月、販売情報提供活動 GL 適正運用に向けたプロジェクトチーム(5月設置)において「医療用医薬品の販売情

報提供活動に関するガイドラインについて卸売業として遵守するための「手引き」を取りまとめ、会員構成員に周知するとともに、9月には、当該手引きをもとに、当該プロジェクトチームのメンバーを講師として、会員構成員を対象に説明会（東京・大阪）を開催した。

- ② 10月の当該ガイドラインの全面適用にあわせ、「販売情報提供活動適正化推進委員会」を設置した。厚生労働科学研究事業として実施された「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに基づく社内体制の整備等に関する調査」に協力した。

#### (2) 添付文書の同梱廃止に伴う添付文書情報の提供

改正医薬品医療機器等法により、添付文書情報については、電子的な方法による提供を原則とするとされた。当面、「製造販売業者の責任において、卸売販売業者の協力の下、添付文書（紙媒体）を提供すること」と整理されていることから、厚労省及びメーカー団体と連携を図り、会員構成員に過大な負担が生じないように検討を進めた。

#### 3. 情報化への対応

医療用医薬品の流通量70%の品目を対象に新バーコード表示状況調査を実施した。その結果、元梱包装単位の表示率は約93%、販売包装単位の表示率は、約70%であった。

## V 自然災害・パンデミック時などにおける安定供給に向けた取組み

### 1. 大規模災害時における流通体制の整備

- (1) 昨年8月の九州豪雨、9月と10月の大型台風によるこれまでにない記録的な風水害などにより、医薬品流通に大きな影響を及ぼすような河川の氾濫、道路の寸断及び大規模停電・断水などがあった。これらの災害においても、被災地等の会員構成員の尽力により、厚労省や自治体からの緊急要請にも協力しつつ、医薬品の安定供給が図られた。
- (2) 本年に入り、新型コロナウイルス感染症に対応するため、新型インフルエンザ等対策特別措置法が改正された。卸連合会の会員構成員においては、厚労省からの要請による中国からの帰国者停留施設や「大型クルーズ船」への医薬品等の緊急調達・配送に迅速に対応し、国の感染拡大防止や乗船者の健康確保に向けた取組みに積極的に協力した。
- (3) 特定接種における医薬品卸の優先接種について、「医薬品の配送担当者については、優先的な接種が必要である。」と主張し、パンデミック時における医薬品の安定供給確保に資するよう柔軟な対応を強く要請した。厚労省は、パンデミック時における医薬品卸の活動の重要性に鑑み、検討していくこととされた。

2. 東京オリンピック・パラリンピック開催時における医薬品流通への対応
  - (1) 東京オリンピック・パラリンピック開催期間中における大規模な交通規制が予定され、医薬品流通に多大な影響を及ぼすものと想定される。このため、東京オリンピック・パラリンピック開催時においても安定的に医薬品が供給できるよう当該組織委員会や厚労省等と意見交換を行った。
  - (2) ラグビーワールドカップ 2019 など大規模なイベント開催時の医薬品の安定供給や緊急時の医薬品供給体制に関する対応について、会員構成員にアンケート調査を行い、情報収集に努めた。
    - ※ 本年3月、新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延を受けて、東京オリンピック・パラリンピックの1年程度の延期が決定された。

## VI 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市場の活性化に向けた取組み

セルフメディケーション税制が施行後3年目となり、当該税制の期限延長や対象範囲の拡大等に向けて、製配販の団体が連携し、当該税制を幅広く活用いただくため、消費者にセルフメディケーションについてわかりやすく説明した「税制カード」を得意先へ配布するなどの取組みを行った。
2. 「セルフケア卸将来ビジョン」の実践

「セルフケア卸将来ビジョン」の実践に向けて、製配販の連携により、流通における返品等のムリ・ムダ・ムラの削減を目指す中、大衆薬卸協議会流通専門委員会において返品実態調査を実施し、当該調査結果の情報提供を行うなどセルフケア関連商品の返品改善に向けた取組みを行った。
3. 大衆薬業界における情報化の推進

大衆薬業界における卸売業者と薬局・店舗販売業を繋ぐ流通BMS(ビジネスメッセージ標準)をベースとするICT(情報通信技術)化について、システム標準化の推進に努めるとともに、先進的な流通テクノロジーによって生活者の買い物に対する動向が大きく変化する中で、正確な情報を入手しながら、流通の最適化を図るための検討を行った。

## VII 2020年10月IFPW東京総会の開催に向けた取り組み

1. 2020年10月IFPW東京総会の開催への体制整備

昨年2月、IFPW東京総会準備委員会の下に設置した運営委員会において、準備委員会が行う諸課題に関する検討を受け、運営における実務的な事項について検討を進めた。関係委員会(総務委員会、広報・研修委員会、国際委員会)においても、準備すべき必要な検討項目について、準備委員会、運営委員会とも連携し検討を行った。

## 2. 2020年10月IFPW東京総会開催に向けた広報

IFPW東京総会開催に向け、月刊『卸薬業』に適時「IFPWコーナー」や「IFPW豆知識」を掲載し、卸連合会ホームページにもIFPWのコーナーを設けるなど、広く広報に努めるとともに、IFPW東京総会のホームページ開設に向け準備を進めた。また、医薬品関係業界に対して、IFPW東京総会への協力の要請を行った。

## 3. 新型コロナウイルスの感染拡大への対応

新型コロナウイルスの感染拡大が世界的に蔓延するという大問題に直面し、2020年7月～9月に開催予定であった東京オリンピック・パラリンピックの開催の延期が決定したことを受け、IFPW東京総会の開催時期について、参加者等の安全を確保する観点からの検討をIFPW本部に要請した。