

令和2年度事業報告

I. 法令遵守及びコンプライアンス意識の向上と信頼回復に向けた対応

1. 独占禁止法及びコンプライアンス意識の向上に向けた対応

(1) 昨年10月、地域医療機能推進機構における医薬品納入に係る入札に関して、独占禁止法違反の疑いで、東京地検特別捜査部及び公正取引委員会による会員構成員及び卸連合会に対して、家宅捜索が行われた。

卸連合会創立以来、例を見ない事態を重く受け止め、速やかに、卸連合会として、「コンプライアンスの更なる徹底に努めるとともに、会員及び会員構成員に対しても、コンプライアンスの更なる徹底を求める。」とのコメントを発信した。

(2) 昨年12月には、上記案件により、当連合会の会員構成員が公正取引委員会の告発を受け、東京地方検察庁特別捜査部により起訴された。

当連合会として、この事態を重く厳粛に受け止め、今後、自ら法令遵守及びコンプライアンス意識の向上に努めるとともに、会員及び会員構成員に対しても更なるコンプライアンスの徹底を求め、医薬品を安全かつ安定的に供給することなどの取組みにより、社会的信頼の回復に努めることとした。

(3) 本年1月、2021年重点事項に「コンプライアンスの強化」を掲げることを理事会で決定し、これまでのコンプライアンスの強化に向けた取組みに加え、法令遵守及びコンプライアンス意識の向上の一層の明確化など、更なる強化を図ることとした。

2. 社会的信頼の回復に向けた対応

新型コロナウイルス感染症下においても感染拡大防止や感染予防を徹底した上で、医薬品を平時と同様に安全かつ安定的に供給することや新型コロナウイルス感染症ワクチンの配送体制を構築することなどを通じて、医薬品流通に対する社会的信頼の回復に努めている。

II. 環境の変化に対応した医薬品流通の構築への取組み

1. 流通改善の推進に向けた取組み

(1) 当連合会は、新型コロナウイルス感染症の感染の収束の見通しがつかない状況の下、価格交渉の実情や流通改善の実施状況等について、当該実態を把握するため、昨年5月及び9月に緊急のアンケート調査を実施した。

(2) 昨年5月の当該調査の結果では、新型コロナウイルス感染症の影響に伴い、会員構成員は、一部、メーカーとの十分な仕切価交渉ができていな

いこと及び医療機関等への訪問活動や営業活動の自粛により通常通りに価格提示ができていない状況が示された。

- (3) 昨年9月の当該調査の結果では、新型コロナウイルス感染症の収束の見通しがつかない状況の下、会員構成員は引続き感染予防の徹底を図りつつ、医薬品の安定供給を最優先に取組んだこと、価格交渉の期間も十分確保できず妥結を進めたこと、早期妥結や単品単価交渉などの流通改善に積極的に取組める状況ではなかったこと等が示された。
- (4) 当連合会としては、会員構成員が置かれているこれらの状況について、参画する流通改善懇談会において資料を用いて報告した。

2. 中間年の薬価調査及び薬価改定等への対応

- (1) 昨年7月、「新型コロナウイルス感染症下では、通常の間接とは異なり、適切な価格交渉ができない状況が継続する状況において、無理に薬価調査を実施した場合、医薬品の価値を踏まえた取引価格のデータが得られないなど、薬価調査の結果には疑問があると言わざるを得ず、当連合会としては、仮に、令和2年度における中間年の薬価調査の実施を決定されても、納得できるものではない」との緊急声明を発表するとともに、併せて、厚生労働大臣に要請した。
- (2) 厚生労働省からの薬価調査への協力要請に対し、当連合会としては、薬価調査の趣旨を尊重し、できる限り協力するものとし、新型コロナウイルス感染症の影響に伴う取引先の医療機関・保険薬局が置かれている状況を踏まえ、どうしても価格交渉が困難な場合には医薬品の安定供給を優先することとした。
- (3) 新型コロナウイルス感染症下における医薬品卸と医療機関・保険薬局との価格交渉における交渉期間や交渉回数が通常とは異なる実態であったことについて、中医協における中間年の薬価改定に関する審議に資するよう関係する資料を提出した。

3. 消費税表示カルテルの実施期限終了に向けての対応

本体価格による価格交渉を行うことについては、令和3年3月末日に消費税表示カルテル適用期間が終了することから、今後は、会員構成員の各社が判断し、取引先の医療機関・保険薬局から理解を得られるよう要請した。

4. 情報化推進に向けた対応

- (1) 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PEDIASについて、管理運用組織と連携しつつ活動し、卸企業31社が登録を完了した。
- (2) JD-NET新フォーマットの検討
JD-NETの新フォーマットの策定については、製薬業界団体と連携し、令和5年に第8次のシステム改定に向けて検討を進めた。

Ⅲ. 信頼を得られる安全かつ安定的な医薬品供給に向けた取組み

1. 新型コロナウイルス感染症への対応

(1) 新型コロナ禍における卸連合会の対応

新型コロナ禍における卸連合会の活動（会議の開催等）については、関係者の感染防止及び感染予防の観点から、WEB（ZOOM、メール）等の活用により、役員や委員会委員等と審議や意見交換等を実施し、卸連合会活動に支障が生じないよう適時適切な対応に努めた。

(2) 新型コロナウイルス感染症ワクチンの配送体制の構築への協力

厚生労働省が取り組む新型コロナウイルス感染症ワクチンの配送体制の構築に協力するとともに、会員構成員が各地域で配送の協力に関する可否を判断するための情報を得るため、厚生労働省に説明会の開催を求め、その結果、全ての都道府県において複数の会員構成員の協力が得られ、地域担当卸として選定された。

(3) ファイザー社製ワクチンの移送業務への協力

ファイザー社製ワクチンについては、本年1月、国の方針転換により、医薬品卸による移送が可能とされたことから、地方自治体からの配送要請に対する当該ワクチン移送の受諾の可否について、会員構成員各社が合理的な判断をいただくため、「ファイザー社製ワクチンの移送業務についての手引き」を策定した。

2. 大規模災害時における流通体制の整備

昨年も、国内各地で強い地震等に加え、大型の台風や豪雨等の自然災害に伴う被害が発生した。地震等の自然災害発生時における医薬品の迅速かつ確実な供給について、厚生労働省等との連携を踏まえ、本年度は特に、厚生労働省からは事前に風水害に関する警戒情報の提供があり、当該情報を会員及び会員構成員に提供し、風水害のあった地域における医薬品の安定供給に関する情報収集を行い、適宜、国への報告を行った。

3. 医療用医薬品の供給不足による適切な情報提供

一部の後発医薬品については、製造販売業者による回収が頻発し、医療や医薬品流通の現場に多大な影響を及ぼしている。会員構成員では、供給不足となった製品について適切な需給調整など精力的に活動している。当連合会は、会員構成員が医療機関・保険薬局への確かつ迅速な情報提供が実施できるよう、当該製造販売業者から得られた情報等の迅速な提供を行った。

4. 医療用医薬品の安定確保対策への対応

抗菌薬等を始めとする医療現場で長年汎用されてきた医療用医薬品の安定確保について、厚生労働省は有識者による議論の場を設置した。当連合会は当該会議へ委員を派遣し、安定確保が求められる医薬品に関する考え方や、医療用医薬品の安定確保を図るための具体的な方策などの検討を行い、安定確保

医薬品のリスト作成に貢献した。

5. 東京オリンピック・パラリンピック開催時の医薬品流通への対応

昨年、世界中で新型コロナウイルス感染症の急激な感染拡大により東京オリンピック・パラリンピックの開催が延期されたが、制限付きで開催されることを想定して、開催期間中における医薬品流通に混乱が生じないように、厚生労働省、東京都等の大会関係者と意見交換を行った。

IV. 改正された薬事制度への対応に向けての取組み

1. 改正された医薬品医療機器等法への対応

(1) 添付文書の同梱廃止（令和3年8月施行）

添付文書の同梱廃止に関する改正された医薬品医療機器等法の省令及び施行通知の策定に向け、厚生労働省及びメーカー団体とともに、添付文書の同梱廃止が医薬品供給業務に支障が生じないようにするため検討を行った。本年1月、当該省令が公布され、施行通知が発出されたことを受け、会員構成員に周知を図った。

(2) 医薬品の適正管理

改正された医薬品医療機器等法により、令和3年8月、「業務を行う役員」が廃止され、「薬事に関する業務に責任を有する役員」を申請書に記載することになったことを受け、本年1月、その考え方等について示された施行通知が発出されたので、会員構成員に周知徹底を図った。

2. 販売情報提供活動ガイドラインの遵守への対応

会員構成員の自主基準の指針とする「卸売業として遵守するための手引き」を踏まえた体制整備の遵守状況について、アンケート調査を実施した。一部を除き、遵守されていることが確認できた。また、体制整備ができていない会員構成員には、遵守できていない理由を確認した。

V. セルフメディケーションの推進に向けた取組み

1. セルフメディケーション領域に関わる市場の活性化

(1) セルフメディケーション税制産業界連絡会に参加し、生活者への調査結果や令和3年度税制改正要望の方向性について意見交換を行った。

(2) セルフメディケーション税制が、5年間延長(令和4年から8年)されたことを受け、本年1月、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」に大衆薬卸協議会委員を派遣し、セルフメディケーション税制の見直しに参画することとした。

2. セルフケア卸将来ビジョンの実践

小売業界における返品削減の取組みが推進されることを期待し、本年2月、薬局薬店からの返品実態調査を実施し、集計結果について小売業界団体に情

報提供を行った。

3. 大衆薬業界における情報化の推進

セルフメディケーション領域における流通BMSをベースとしたテクノロジーを活用し生活者の買い物動向の多様化を踏まえ、流通の最適化を図るための検討を行った。

VI I F P W東京総会開催に向けた取組み

1. I F P W)東京総会の開催延期

昨年4月、I F P W東京総会の開催について、新型コロナウイルス感染症の世界的な感染拡大の状況を踏まえ、I F P W理事会において、開催の1年延期が決定された。新たな開催日程は、「2021年10月6日(水)・7日(木)」とされた。

2. I F P W東京総会の開催に向けた検討

I F P W東京総会を安心・安全に開催できるよう、世界的な感染状況、関係国における出入国の制限状況等に注視しつつ、開催国として、東京総会の開催可否及び開催する場合の開催方法について、I F P W東京総会準備委員会を中心に検討を行った。