

令和3年度事業報告

I. 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. コンプライアンス宣言の決議

令和3年の当連合会総会において、社会的責任と使命を意識し、誠実かつ確固たる倫理観に基づき、コンプライアンスをより一層強化するため、「コンプライアンス宣言」を決議した。当連合会並びに正会員及び会員構成員各社は、この宣言を遵守し、コンプライアンスの強化を図ることとした。

2. 独占禁止法研修会の開催

(1) 全国7地区で開催された地区会議（一部WEB開催）に併せ、独占禁止法に詳しい弁護士を講師とし、会員構成員企業の代表取締役等の経営責任者及び営業統括責任者等が出席する独占禁止法研修会を開催した。なお、新型コロナウイルス感染症対策として、出席者数を調整したが、各社の社員教育として活用していただくために、講演の録画を可能とした。

(2) 当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、独占禁止法に詳しい弁護士を講師とし、会員構成員企業の代表取締役等の経営幹部ならびに関係部署（支店・営業所を含む）の営業責任者等が参加する独占禁止法研修会をライブ配信により開催した。

3. 理事会及び委員会の運営

当連合会における理事会及び各委員会の開催に際しては、議事内容を録音し、3年間保存するといった対応を行うとともに、理事会及び医薬品流通に関わる議論を行う委員会については、独占禁止法に詳しい弁護士に同席していただき、法令に違反することのないよう着実な対応を行った。

4. 医薬品流通の信頼回復に向けた対応

新型コロナワクチンの着実な配送、一部後発医薬品の需給調整や、新型コロナ禍での医薬品の安定供給、ワクチンや検査キットの配送などの対応を通じ、医薬品流通に対する社会的信頼の回復に努めた。

II. 新型コロナ禍における医薬品等の安定供給への対応

1. 新型コロナワクチン及び針・シリンジの配送への協力

当連合会は、国の接種事業に全面的に協力することを基本方針として、国からの指示や要請に係る情報を地域担当卸各社に適切に提供した。地域担当卸各社は、新型コロナワクチン及び針・シリンジの配送に支障が生ずることのないよう円滑に対応した。また、職域接種や3回目接種など、追加的に発生した接種計画についても、当該物資の配送に支障が生ずることのないよう、当連合会から地域担当卸各社に対して適切に情報提供等を行い円滑な配送に努めた。

2. 抗原定性検査キット不足時における配送への協力

令和4年2月、厚生労働省より、抗原定性検査キットの確保が困難となった場合

の緊急的な購入希望に対して、医薬品卸売販売業者による供給につなげるスキームが示された。当連合会から地域担当卸各社に対して適切に情報提供等を行い、抗原定性検査キット不足時における円滑な供給に努めた。

3. 新型コロナ禍における医薬品の安定供給への対応

新型コロナ禍において会員構成員各社は、当初より、納品時に使用した配送車やオリコン資材の消毒など感染拡大防止策を行っている。今後も、新型コロナウイルス感染症の収束が見通せない中、当連合会として、新型コロナ禍における医薬品の安定供給に支障が生じないように、厚生労働省や関係団体などと連携の強化を図る。

III. IFPW東京総会等の開催に向けた対応

1. IFPW東京総会の開催

- (1) IFPW東京総会は、新型コロナウイルス感染症対策に留意した運営体制の下、「革新を遂げる医療とともに進む医薬品卸」をメインテーマに、2021年10月6日、7日にハイブリットモデル（会場参加+オンライン参加+オンデマンド視聴）にて開催し、成功裏に終了した。
- (2) プログラムとして、厚生労働大臣のメッセージ、国内外メーカーによる基調講演、IFPW各地域卸の理事等による「パンデミック下における医薬品卸」をテーマとしたパネルディスカッション、行政や医療機器卸の代表等による「高齢化がますます進む社会における新しいサービス」をテーマとしたパネルディスカッションなど、未来に向け示唆の富むように組まれた。
- (3) オンデマンド・プログラムにより、会期後も一定期間講演を視聴できる新たな仕組みを取り入れるなど、今後の試金石となりうるIFPW東京総会を実施したことを記録として残すとともに、開催に尽力いただいた関係者に報告することを目的に、IFPW東京総会の「記念誌」を制作した。

2. IFPWミラノ総会（イタリア）について

2022年10月19日、20日に開催が予定されるIFPWミラノ総会（イタリア）について、開催地での参加も視野に入れて準備を進めることとなった。

IV. 環境の変化に対応した医薬品流通の構築

1. 医薬品卸将来ビジョン（仮称）の策定に向けた検討

- (1) 医療用医薬品流通改善ガイドラインの遵守や医薬品卸を取り巻く様々な環境の急激な変化に対応が求められていることに加え、DXやSDGs等の実現に向けた対応など社会全体としての取組みにも対応していく必要がある。
- (2) こうした背景の下、医薬品卸として将来を見据えた医薬品流通の在り方などについて方向性が示せる新たなビジョンを作成すべく「医薬品卸将来ビジョン2021の検討会議（通称：ビジョン検）」を立ち上げ、新たな医薬品卸将来ビジョンの取りまとめに向けて、検討を重ねた。

2. 新型コロナ禍における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収束が見通せない中、昨年4月、医薬品流通の現状把握のためのアンケート調査を実施した。結果は、一昨年（令和

2年) から引続き価格交渉の開始時期は遅くなっている状況にあり、価格交渉の期間が十分に確保できず、流通改善に取り組める状況にないことが継続していることが示された。

- (2) このような状況の中、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、厚生労働省から、医療用医薬品の取引環境に大きな変化が生じ、長年の商慣行の改善に向けた取組の必要性が増していることとして、流通改善ガイドラインの見直しが提案された。流改懇で出された川上取引及び川下取引への課題に関する意見等を踏まえ、記述に係る表現の修正等、経済課で取りまとめることとなった。
- (3) 昨年10月、経済課において、単品単価交渉に基づく単品単価契約の推進を図ることを念頭に、価格交渉の実態を把握するため、医薬品卸における価格交渉のアンケート調査が実施され、当連合会の会員構成員各社が協力した。結果は、単品総価交渉が大きな割合を占めていることが示された。
- (4) 昨年11月の厚生労働省医政局長と保険局長の連名による「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（改訂版）」の発出を受け、本年3月、当連合会において、MS一人一人が当該ガイドラインの趣旨を踏まえ、積極的に流通改善に取り組めるよう小冊子「流通改善ガイドラインを遵守するために<改訂版>」を作成し、会員構成員企業のMSを対象に配布した。なお、本小冊子をもとに、独占禁止法に留意することも含めた流通改善ガイドライン説明会を実施することとした。

3. 薬価調査・薬価改定への対応

- (1) 中央社会保険医療協議会薬価専門部会における次期薬価改定の審議において、医薬品卸の現状が、新型コロナ禍の中、通常の医薬品流通は圧迫され、一部後発医薬品の製造問題により、新たな業務・コスト負担が発生する等、極めて厳しい環境に置かれていることを踏まえ、医薬品の安定供給体制の維持を最優先に検討すべきである。その上で、将来にわたって安定的な医薬品流通の維持・強化ができるよう薬価制度の見直しを検討すべきであるとの意見を申し述べた。
- (2) 中間年の薬価改定について、仮に継続するのであれば、平成28年の基本方針に立ち返り、価格乖離の大きな品目について薬価改定を行うべきである。また流通当事者の経営実態に配慮しつつ流通改善を進展させるよう取組んでいただきたい。調整幅については、現下の状況を踏まえれば、調整幅を引き下げる状況にないと主張した。
- (3) 令和4年度薬価制度改革において、調整幅の在り方について、引き続き検討することとされ、2%は維持された。中間年の薬価改定の在り方についても、引き続き検討することとされた。

4. 情報化への対応

- (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「新電子データ交換システム（PEDIAS）」については、管理運用組織と連携し、Q&A集の出荷データ項目を一部改訂した。また、卸企

業登録は前年度より2社増の33社が完了した。

(2) JD-NET新フォーマットの検討

JD-NET新フォーマットの新フォーマットの策定については、2024年に第8次のシステム改定を予定しており、製薬業界団体と連携し、各データ項目の必要性、項目説明の検討を行った。

V 安全かつ安定的な医薬品供給に向けた取組み

1. 安全かつ安定的な医薬品供給への対応

(1) 一部後発医薬品の安定的な供給

一昨年から連鎖的に発生している一部後発医薬品の出荷調整に係る問題については、医薬品流通の現場に多大な影響の収束が見通せない状況ではあるが、当該メーカーから当連合会に対しても情報提供をいただいているところであり、当該メーカーからいただいた情報を適宜会員並びに会員構成員各社に提供し、医薬品の安定供給に支障が生ずることのないように努めた。

(2) 東京オリンピック・パラリンピック開催時の医薬品流通の確保への取組み

昨年、新型コロナウイルス感染症の収束が見通せない中、延期されていた東京オリンピック・パラリンピックが無観客で開催された。無観客開催が決定されるまで、当該期間中の交通規制等の状況を踏まえ、行政等と連携を図りながら医薬品の安定供給に支障が生じないように検討を進めた。

2. 大規模災害発生時等における流通体制と確保に係る連絡体制構築への取組み

昨年度も、大型の台風、集中豪雨及び地震等による災害が全国的に発生した。当連合会は、その都度、会員等との連携の下、医薬品供給への影響を確認し、厚生労働省へ情報提供をした。今後も、大規模災害発生時等にあつては、医薬品の迅速かつ確実な供給が実現できるよう、行政機関や関係団体との連携の強化に努めていく。

VI 改正された薬事制度への対応

1. 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改正法（以下、「改正薬機法」という。）への対応

(1) 令和3年8月、卸売販売業者の法令遵守体制の整備に関する改正薬機法の規定が施行されたことを受け、「薬事に関する業務に責任を有する役員」についての考え方等について、会員構成員各社に周知徹底を図った。

(2) また、「添付文書の電子化」に関する改正薬機法に関する規定も施行されたことを受け、製造販売業者が行う当該電子化への対応や電子化の実施に向けた医療機関・薬局等への情報提供について、会員構成員各社に周知徹底を図った。

なお、本件は、卸売販売業者における医薬品の適正管理及び品質管理に関する業務として法改正されたものではないことから、JGSP（GDP国際整合化対応版）に記載しないこととした。

2. 「JGSP GDP国際整合化対応版（2021年度改定）」の発刊

改正薬機法の施行（令和3年8月）を踏まえ、現行のJGSP GDP国際整合

化対応版の見直しを行い、令和3年9月、「JGSP GDP国際整合化対応版（2021年度改定）」を発刊し、会員構成員各社において、法令遵守の下に医薬品の流通管理が適切に運用されるよう努めた。

VII 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

(1) 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」に委員派遣のうえ、大衆薬卸の立場から、対象品目の拡大などセルフメディケーション推進のための施策について意見を申し述べた。

(2) 「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」等にも参加し、令和4年1月より新制度となった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

大衆薬卸協議会が策定したセルフケア卸将来ビジョンを踏まえ、返品削減や流通在庫の適正化に、製配販連携し取組んだ。小売業界団体から依頼を受け、同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、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。

3. 新型コロナウイルス感染症下における大衆薬の流通の確保

大衆薬の流通における新型コロナウイルス感染症の感染拡大の防止に向けた取組みについては、厚生労働省等の行政、薬剤師の学術団体及び小売業界団体等の関係団体との連携の強化を図り、手指消毒薬等の感染対策に係る医薬品及び衛生材料の供給に努めた。

4. 大衆薬業界における情報化の推進

流通システム標準化推進の関係団体等の会合に参加し、流通BMSの普及・推進に向けて検討を行った。