

令和元年度事業計画

平成30年度において、中間年の薬価改定初年度（令和3年度）に向けて、国が主導し、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等、流通改善の取組みを加速するため、「流通改善ガイドライン」が4月から適用された。これにより、全ての流通当事者が当ガイドラインの趣旨を踏まえ、取組みを進めている。

中医協では、昨年12月、「消費税引上げに伴う薬価改定の骨子」をとりまとめ、「今回の改定は、令和元年10月に予定されている消費税率の引上げに伴い、適正な消費税の転嫁を行う観点から市場実勢価格を踏まえて薬価改定を行うものであり、通常薬価改定とは異なる臨時的な改定である。」こと、「近年例のない年度途中の改定になり得ることに鑑み、厚生労働省は医療現場の負担や円滑な流通の確保に十分留意した上で改定に取り組むこととする。」こととされた。

卸連合会としては、流通改善ガイドラインを踏まえた取組みの拡充を図るとともに、消費税引上げに伴う年度途中の薬価改定にあっても、卸経営への影響も勘案して、医薬品流通が混乱しないよう適切な対応を進めていかなければならない。

薬事制度に関して、9月には「医療用医薬品に関する販売情報提供活動ガイドライン」、12月には「医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインについて」が公表された。厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会においては、「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」が公表され、当該とりまとめを受け、本年3月、薬機法の一部改正案が国会に提出された。卸連合会では、医薬品情報の提供に関するコンプライアンス遵守に取り組むとともに、医薬品の流通過程における品質管理等について国際整合を図るための適切な取組みを実施することとする。

大衆薬については、「セルフケア卸将来ビジョン」を実践し、卸機能を向上させるとともに、大衆薬を中心としてセルフケアに関する積極的な事業展開を図るものとする。

2020年10月に開催するIFPW東京総会に向け、積極的な広報を実施するとともに、総会のテーマに沿った先進的な医療や医薬品流通機能に関する企画を検討するなど、開催に向けた準備を進める。

このように、卸連合会を取り巻く課題は山積しており、行政や関係団体等との連携を強化し、医薬品卸売業界の発展とその社会的使命の実現に努める。

I 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

昨年度は、流通改善ガイドライン適用1年目の年にあって、会員の徹底した取組みにより、単品単価契約の改善、大幅な値引き交渉等の改善が図られた。2年目の本年度は、年度途中の薬価改定が予定されていることも踏まえ、流通改善の着実な推進を図る。

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取組み

流通改善ガイドラインでは、流通経費を考慮しない一次仕切価は、流通機能の安定性や流通経費等の負担の公平性の観点から改善が求められていた。昨年10月に、流改懇ワーキングチームがとりまとめた「医薬品卸売業の機能と割戻しの項目・内容」について、「適切な仕切価・割戻し等の設定について」として、厚労省からメーカー団体と医薬品卸業団体に対し通知され、取組みへの協力が求められた。

この課題に対応するため、流改懇ワーキングチームを活用しつつ、メーカー団体に対して、個々の会員メーカーが厚労省の取組みの趣旨を踏まえた対応がとられるよう適切な取組みを要請する。

(2) 早期妥結及び単品単価契約の締結に向けた取組み

早期妥結と単品単価契約を更に進めるために、早期価格提示による更なる早期妥結の徹底を図るとともに、部分妥結に対して改善が図れるようにする。また、価格交渉の段階から個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価

交渉を進めるため、個々の品目ごとの価格を明示した覚書の締結を促進する。

(3) 過大な値引き交渉是正に向けた取組み

医療機関で採用されている購買代行による価格交渉の一部には、ベンチマークを用いて、個々の医薬品の価値や取引条件を無視した、流通コスト

を考慮しない過大な値引き交渉が行われている。このような過大な値引き交渉を抑制するため、価格情報の守秘を盛り込んだ取引契約の締結を促進するなど適切な対応策を講じる。

(4) 返品改善に向けた取組み

トレーサビリティの確保、医薬品の品質確保及び偽造医薬品の流通防止の観点から、流通当事者間で事前に返品条件を取り決めた契約の締結を促進する。返品改善・削減に当たっては、卸連で実施した「返品実態調査」の

結果を踏まえ、流改懇を活用しつつ、メーカー団体や医療機関・保険薬局に

対して返品改善を要請する。

(5) 流通の効率化と安全性の確保に向けた取組み

卸売業者の高コストの要因となる頻回配送や急配等について、安定供給に支障を来たす場合は、厚労省が実施した「急配実態調査」の結果を踏まえ、

当事者間で回数やコスト負担等について契約を締結するための対応策を検討する。また、僻地における共同配送など、流通の必要性に応じた方策の検討を行う。

II 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・薬価改定について

(1) 令和 2 年度の薬価改定のためには、直近の市場実勢価格の把握が必要であるが、仮に、令和元年 9 月に薬価調査を実施した場合、翌 10 月に実施される消費税引上げに伴う薬価改定による新薬価を踏まえた 10 月以降の市場実勢価格が反映されないことになる。このことも踏まえ、令和 2 年度薬価改定のための薬価調査への対応について検討する。

(2) 「薬価制度の抜本改革に係る骨子」を受け、令和 3 年度に中間年の薬価改定が予定されており、その対象範囲は、平成 30 年度から令和 2 年度までの 3 年間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、令和 2 年中にこれらを総合的に勘案して、具体的な範囲を設定することとされている。今年度の価格交渉は重要な時期として、単品単価契約、過大な値引きの是正など、流通改善の取組みを徹底する。

2. 消費税表示カルテルの徹底に向けた取組み

消費税引上げ時には、薬価から消費税相当額を除いた薬価本体価格からの値引き率で価格交渉を行う消費税表示カルテルが実施されていることが必要である。価格交渉においては、薬価本体価格からの値引き率と薬価から

の値引き率を併記した見積書を提示するなど、受け入れられやすい環境を整えつつ、関係団体の協力を得ながら同カルテルの徹底を図る。

3. 情報化への対応について

医療用医薬品業界における医療機関・保険薬局と医薬品卸間の相互の業務の効率化を念頭に業務プロセスを見直し業界標準化した「新電子データ交換システム (PEDIAS)」を構築し、一部の医療機関等では実運用が稼働し

ている。本年度は、PEDIAS の管理運用会社と連携し、PEDIAS の円滑な普及を図る。本年 10 月に消費税引上げと同時に軽減税率制度が導入される。軽減税率対象製品を扱う会員も多いことから、適切に対応できるようシステム改善を図る。

Ⅲ 薬事制度改正に対応する取組み

1. 医薬品の適正管理について

- (1) 昨年12月の厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（以下、「制度部会とりまとめ」という。）を踏まえ、会員構成員において選任された医薬品営業所管理者が薬機法の求める責務を果たすことを担保するための措置を検討する。
- (2) 昨年 12 月に厚労省が公表した「医薬品の適正管理（GDP）について」を踏まえ、PIC/S の GDP ガイドラインに準拠した国内向け GDP ガイドラインに則った卸連合会の自主規範である「JGSP（GDP 国際整合化対応版）」を本年 2 月に作成したことを受け、会員構成員に対し周知する。「JGSP（GDP 国際整合化対応版）」を指針とする会員構成員が作成する「医薬品適正管理業務手順書」の見直しを求める。
- (3) 医薬品流通の品質管理の向上のため、教育研修活動の活発化を図り、従事者のコンプライアンスの一層の向上を求める。

2. 医薬品の情報提供について

- (1) 医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドラインについて
 - ①本年 4 月から適用される「医薬品情報提供活動を行うに当たって遵守すべき事項」を会員構成員に対し、周知・徹底する。10 月から適用される「医薬品卸売販売業者の責務及び販売情報活動の監督部門に関する事項」について、卸連合会が作成する自主基準が会員構成員の自主基準の指針となるよう検討を進める。
 - ②卸連合会に「販売情報提供活動ガイドライン等に関する担当委員会」を設置し、会員構成員における当該ガイドラインの遵守状況などを把握し、必要な指導・助言を行えるようコンプライアンス体制の整備を図る。
- (2) 添付文書の同梱廃止に伴う添付文書情報の提供について
「制度部会とりまとめ」において、「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」と整理されたことについて、厚労省及びメーカー団体と連携を図り、会員構成員が医薬品の安定供給を維持できることを前提に、会員構成員の業務量及びコストなどについて過大な負担増が生じないように添付文書情報の提供方策を検討する。

3. 情報化への対応について

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については、令和3年4月までに表示することとなった。トレーサビリティ確保（回収等）や偽造薬流通防止等の医療安全の観点から、新バーコード表示状況調査を継続し、新バーコード表示の早期拡大に向けたフォローアップを行う。

IV 自然災害・パンデミック時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について

昨年度も地震、台風及び大雨など自然災害が全国で発生したところであるが、会員構成員の尽力により、医薬品を途切れることなく供給が継続された。このように、医薬品卸は、大規模災害等の危機的状況にあっても医薬品

等を安定的に供給することが求められている。具体的には、国及び都道府県等

と連携し、国民医療の基盤を支える社会インフラとしての役割を果たすことが期待されている。卸連作成の「災害対策マニュアル作成ガイドライン」の普及・活用を推進し、危機管理流通体制の整備・充実に努める。

2. 新型インフルエンザパンデミック時における流通体制の整備について

新型インフルエンザパンデミック等においても医薬品を安定的に供給することが求められる。新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく指定公共機関としての役割を適切に果たすため、「新型インフルエンザ等対策事業継続計画」の見直しを行い、特定接種及びパンデミック時の卸間連携につ

いて書き加え、会員構成員による特定接種の登録を推進するとともに、新型

インフルエンザ対策ガイドライン」の普及・活用を図り、パンデミック時の

配送を円滑に実施するための体制整備に努める。

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市場の活性化に向けた取組み

セルフメディケーション領域に関わる市場を活性化させるためには、OTC医薬品が広く市場に出回り、スイッチ OTC 医薬品の拡大が望まれる。現在、セルフメディケーション税制が施行されているが、同税制の期限の延長、対

象範囲の拡大により、消費者の購買意欲が上がり、セルフメディケーションの更なる推進が期待できる。市場活性化に向けた製配販の連携、一貫した取組みを検討する。

2. 「セルフケア卸将来ビジョン」の実践について

大衆薬卸協議会が策定した「セルフケア卸将来ビジョン」を実践する。

同

ビジョンにおいて、セルフメディケーションの推進に向けた卸としての取組みについて、個々の卸が卸機能の向上を図り、平時・災害時における OTC 医薬品を供給する役割を果たしながら、流通における返品等のムリ・ムダ・ムラを削減するなど、セルフケア関連商品の流通の効率化・適正化を図る。

3. 大衆薬業界における情報化の推進について

大衆薬業界における卸売業者と薬局・店舗販売業を結ぶ流通 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）化を推進しているが、現状は、全 EDI 取引における流通 BMS 利用の割合は少ないことから、

小

売業界及び関係団体と協議して、大衆薬流通における流通 BMS の普及・推進を図る。先進的な流通テクノロジーによって生活者の買い物動向や決済方法などが大きく変化しており、卸として流通の最適化を図るための検討を継続する。

VI 2020 年 10 月 IFPW 東京総会の開催に向けた取組み

1. 2020 年 10 月 IFPW 東京総会開催への体制整備について

IFPW（国際医薬品卸連盟）の昨年 5 月の理事会において 2020 年の東京開催が了承され、同年 10 月のワシントン総会において、IFPW 会長に鈴木会長が選出された。2020 年 10 月の東京総会開催に向けて、IFPW 東京総会準備委員会を中心に、IFPW 本部や諮問委員会との連携を強化する。東京総会開催までのロードマップを踏まえた準備を進めるとともに、準備委員会の下に運

営委員会を設置し、関係委員会と連携して準備すべき事項に機動的に対応していく。また、IFPW の活動に継続的に参画し、世界の医薬品流通の動向に迅速に対応できるよう努めていく。

2. IFPW 東京総会開催に向けた広報について

2020 年 10 月開催の IFPW 東京総会に向け、卸連合会ホームページ、機関誌等を活用し、広く広報活動を行う。メディアや医薬品関係業界との連携の強化を図る。