

令和2年度事業計画

(基本的な方針)

- 令和2年度の卸連合会事業の実施に関しては、法令遵守及びコンプライアンスの向上を徹底し、医薬品を安全かつ安定的に供給することにより医薬品流通の信頼回復に向けた取組みを行う。

- 新型コロナウイルス感染症の収束が見通せない状況下にあるが、卸連としての事業運営にできる限り支障を生じさせないよう取組みを行う。

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取組み

令和元年11月に独占禁止法違反の疑いで、公正取引委員会による強制調査が会員構成員に対して行われたことにより、医薬品流通に不信を生じさせることとなった。卸連合会では、法令遵守に向け独占禁止法研修会の運営を見直すとともに、コンプライアンス意識の向上に向けた取組みを徹底する。今後、事実関係等が明らかになった場合には当該事実関係を踏まえ、必要な対応策を検討する。

併せて、医薬品を安全かつ安定的に供給することなどにより、医薬品流通に対する社会的信頼の回復に向けた取組みを推進する。

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. 流通改善ガイドラインの一層の推進

(1) 早期妥結、単品単価契約などの推進

会員構成員自らが流通改善ガイドラインの遵守を徹底し、取引先の理解を得ながら、早期妥結、単品単価契約及び適切な仕切価の設定など流通改善ガイドラインの推進を図る。

(2) 流通の効率化と安全性の確保に向けた取組み

- ① 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等の観点から、月次在庫の圧縮を目的とした返品などの改善に取り組む。
- ② 配送回数や緊急配送等の減少に向けて、流通当事者間で当該事項について契約を締結するなど、その減少に向けて環境整備を推進する。
- ③ 流通当事者の事務処理の負担軽減を図るため、伝票類の様式の標準化など、契約事務の効率化に向け検討を行う。

2. 中間年の薬価改定・薬価調査への対応

薬価制度の抜本改革の骨子（平成29年12月）において、今年度は中間年の薬価改定・薬価調査の実施について検討することとされている。

新型コロナウイルス感染症の感染者が日々増加している状況にあつて、医療機関においては、新型コロナウイルスの感染防御資材が不足する中での診療を継続している。会員構成員各社においても、医療機関等における感染防止策（MR、MS訪問の制限等）への対応や行政からの医薬品等の供給に係る緊急要請にも全力で取り組んでいる。

中間年の薬価改定・薬価調査の実施を検討するに当たっては、このような我が国の現状を十分に勘案した上で、医薬品の安定供給に支障が生ずることのないよう慎重な検討を求めていく。

3. 消費税表示カルテルの徹底に向けた取組み

当連合会では、平成26年10月より消費税表示カルテルを開始したものの、一部には実施率が滞っている状況が見受けられる。本年2月、会員構成員各社に対して、消費税表示カルテルの徹底を要請するとともに、3月には医療関係団体へ協力要請を行った。消費税表示カルテルの実施期限（令和3年3月迄）が迫っており、医療関係団体とともに消費税表示カルテルの実施に向けた取組みの強化を図る。

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

平成29年からPEDIASの運用を開始した。PEDIASの普及を図るとともに、昨年10月の軽減税率制度の導入に伴うPEDIASの運用ルールの改定やシステムの改善を図る。

(2) JD-NET 新フォーマットの検討

JD-NETは、令和5年に第8次のシステム改定を予定しているため、医薬品業界の求めに対応できる新フォーマットの策定に向けた検討を行う。

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 新型感染症の発生時及び大規模災害時等における流通体制について

(1) 新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止における対応

① 厚生労働省からの医薬品等の緊急供給要請に一部の会員構成員で対応したところ、結果として当該会員構成員に過大な負担が及んだ。現下の状況に鑑み、卸連合会としては組織的な対応ができるよう緊急時の体制整備について検討する。

② 医療機関等の診察等で必要な感染防護資材について、行政からの供給等の要請を踏まえ、会員卸組合（協会）や会員構成員各社の協力を得つつ、適切に対応する。

(2) 大規模災害時における医薬品の供給体制について

現在、地震発生時の対応が中心となっている「災害対策マニュアル作成ガイドライン（平成23年11月改定）」について、近年頻発している台風・大雨等の災害時における医薬品供給においても対応できるよう見直しを行う。

(3) 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

① 会員構成員各社が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果たすため、引き続き、医薬品の配送要員の接種順位について、最優先となるよう求めていく。

② 新型インフルエンザパンデミックワクチン住民接種スキームの具体的な運用方法や行政備蓄用抗インフルエンザウイルス薬の流通等について、厚生労働省の対応を踏まえて取りまとめる。

2 平時における安全かつ安定的な医薬品供給に向けた取組み

(1) 革新的な医薬品等特殊な管理が必要な医薬品供給への対応

近年、細胞を原料とする再生医療等製品など高額かつ特殊な管理が必要な医薬品が増加している。これらの医薬品を安全かつ安定的に供給していくため、流通に要するコスト負担等の在り方について検討を行う。

(2) 安全かつ安定的な医薬品供給に向け流通上の品質管理の徹底

医薬品の安定供給と品質管理の指針である「JGSP (GDP 国際整合化対応版)」に遵守した業務が遂行できるよう会員構成員が作成する「医薬品適正管理業務手順書」の見直しの促進を図る。

3 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

世界中で新型コロナウイルス感染症の急激な感染拡大という現状を踏まえ、東京オリンピック・パラリンピックの開催が、1年程度延期することが決定された。延期に伴う調整を図りつつ、当該開催期間中は、首都圏を中心に大規模な交通規制が実施される中での医薬品流通の確保に向け、関係機関等とともに必要な検討を行う。

IV. 改正された薬事制度への対応に向けての取組み

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（以下、「医薬品医療機器等法」という。）の改正法への対応

(1) 添付文書情報の電子化に伴う添付文書情報の提供（令和3年8月施行）

添付文書情報の電子化に伴い添付文書の同梱が廃止される場合の「製造販売業者の責任による紙媒体の添付文書の提供に関する卸売販売業者の協力」について、医薬品の供給業務に影響を及ぼさないことを前提として、厚生労働省及びメーカー団体とともに検討を進める。

(2) 医薬品の適正管理

① 適正流通確保に向けた卸売業者の規制の在り方について、会員構成員の業務体制や医薬品営業所管理者（管理薬剤師）の業務の実態を踏まえ、厚生労働省と意見交換を行い明確化を図れるよう取組む。

② 昨年改正した JGSP（GDP 国際整合化対応版）については、会員構成員に周知を図ってきた。JGSP に則した業務体制の整備状況等を把握するなど、その遵守の促進に向けた取組みを進める。

(3) バーコード表示の義務化（令和4年12月施行）

今般、医薬品医療機器等法が改正されたことにより、これまで行政指導により進められていた新バーコード表示が義務化されることとなった。新バーコード表示の状況調査を継続し、トレーサビリティの確保や偽造薬の流通防止等の観点からも、新バーコードの活用の徹底に向けフォローアップ

を行う。

2 販売情報提供活動ガイドラインの遵守への対応

昨年 8 月、会員構成員の自主基準の指針となる「卸売業として遵守するための手引き」を作成した。今年度は、会員構成員における当該ガイドラインを踏まえた体制の整備状況などを把握し、必要な指導・助言を行う。

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領域に関わる市場の活性化に向けて、スイッチ OTC 医薬品の指定拡大や OTC 医薬品の薬効拡大等について、メーカー及び薬局、医薬品販売業の関係団体と連携していく。
- (2) セルフメディケーション税制の施行から 3 年が経過した。消費者がより活用しやすくなるよう税制の見直しを求めていくため、メーカーやドラッグストア等の団体との連携に努める。

2 セルフケア卸将来ビジョンの実践

- (1) 大衆薬卸各社は、セルフケア卸将来ビジョンを踏まえたセルフメディケーションの推進に向けて、卸機能(情報提供、販売促進、店頭管理等)の向上を図るとともに、返品改善等、流通におけるムリ・ムダ・ムラの削減に、引き続き取り組む。
- (2) 災害時にも、OTC 医薬品が安定供給できるよう行政(厚生労働省、地方自治体)、関係団体(日本薬剤師会、日本チェーンドラッグストア協会等)との連携を図りながら流通体制の整備について検討を行う。
- (3) 今般の新型コロナウイルス感染症への感染拡大の防止に向けた対応では、これまでも行政からの様々な感染防御資材の調達要請に協力しているところであるが、今後も厚生労働省及び都道府県等からの緊急的な調達要請に対しては、関係者と連携しつつ、迅速に対応していく。

3 大衆薬業界における情報化の推進

先進的な流通テクノロジーの普及による生活者の買い物動向や決済方法などの多様化を踏まえて、大衆薬流通の最適化について検討を行う。

VI IFPW 東京総会開催への取組み

新型コロナウイルス感染症が世界的な感染拡大により東京オリンピック・パラリンピックが 1 年程度延期されるなど、IFPW 東京総会の開催を取り巻く環境が急激に変化している。

IFPW 東京総会を安心・安全に開催できるよう、延期も視野に入れて IFPW 本部と連携し早期の決定に向け対応する。当該決定に基づき、IFPW 東京総会準

備委員会を中心にこれまで準備してきた内容を改めて見直すなど、混乱が生じないように十分配慮しながら、適切な対応を行う。