

令和3年度事業計画

(基本的な方針)

- 令和3年度の卸連合会事業の実施に関しては、本年1月に理事会決定した2021年重点事項及び各領域における重要課題への対応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、未だ見通すことができない状況にあり、卸連合会として、感染予防に配慮しながら、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 コンプライアンス意識の向上と信頼回復

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た。

本年度は、これまでの取組みに加え、5月の総会においてコンプライアンス宣言を公表するなど、コンプライアンスの更なる強化を図るための取組みを徹底する。

併せて、新型コロナウイルス感染症ワクチン（以下、「新型コロナワクチン」という。）の配送やコロナ禍においても医薬品の適時適切な供給を通じ、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 新型コロナウイルス感染症下における医薬品の安定供給

1. 新型コロナワクチン等の流通への協力

(1) 新型コロナワクチン及び針・シリンジの配送への対応

当連合会としては、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を地域担当卸各社に適切に提供し、配送に支障が生ずることのないよう取組む。

(2) ファイザー社製ワクチンの移送業務への対応

本年3月、当連合会として、会員構成員各社が地方自治体等からの要請に対して合理的な判断ができるよう「ファイザー社製ワクチンの移送業務の手引き」を作成した。引続き、国の動向を注視しつつ、医薬品卸が担うファイザー社製ワクチンの円滑な配送に向けた取組みを支援する。

(3) コロナ禍における医薬品の安定供給への対応

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、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 東京総会の開催

新型コロナウイルス感染症が未だ世界的に流行し、変異種も発見されるなどIFPW 東京総会の開催を取り巻く環境の厳しさは継続している。

本年度は、2021年10月6日(水)・7日(木)に延期されたIFPW 東京総会について、IFPW 本部と連携し開催に関する早期の方針決定に向け対応する。

IFPW 本部の決定に基づき、IFPW 東京総会準備委員会を中心にIFPW 東京総会が安心・安全に開催できるよう、これまで準備してきた内容を見直すなど適切な対応を行う。

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

医薬品卸売業界では、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。これらに加え、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。今年度は、当連合会の常設委員会や外部専門家などから幅広く意見を求めながら、当連合会として、医薬品卸売業界の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よう検討を行う。

2. 新型コロナウイルス感染症下における流通改善の推進

新型コロナウイルス感染症による未曾有の困難に直面しているが、会員構成各社が流通改善ガイドラインを遵守しつつ、流通の効率化と安全性の確保に取り組めるよう環境整備に努める。

(1) 一次売差マイナスの改善に向けた取組み

本年4月、コロナ禍の中で実施された中間年の薬価改定による仕切価への影響について、流通改善懇談会などを通じて、検討を求めていくこととし、医薬品卸の各種機能が適正に仕切価に反映されるようメーカーの理解を得ながら、一次売差マイナスの是正に向け取り組む。

(2) 早期妥結、単品単価契約などの推進

コロナ禍の中での価格交渉において、契約の進捗状況に関するアンケート調査を行い、流通改善に向けた対応状況を把握しながら流通改善推進方策の検討を進める。特に、単品単価契約については、全ての流通当事者が参画している流通改善懇談会において、改めて、その定義や適用範囲等を検討できるよう求めていく。

3. 薬価改定・薬価調査への対応

昨年、中間年の薬価改定に関する中医協での議論において、調整幅を論点として議論すべきとの意見もあったが、中間年改定の算定ルールに限ることとされたことから、令和4年の通常の薬価改定に向けた議論において、当該論点について議論が行われた場合、当連合会としては、調整幅に絞った議論ではなく、薬価改定により医薬品の安定供給に支障を生じさせないよう薬価制度そのものの在り方を視野に入れた議論ができるよう取り組む。そのため、今後は、毎年の薬価改定が予定されることから、医薬品流通を担う立場から薬価改定が医薬品の安定供給に与える影響を踏まえた議論ができるよう検討を進める。

また、今年度に検討される通常の薬価改定のための薬価調査について、引き続き、コロナ禍での価格交渉であることに配慮いただけるよう取り組む。

4. 医療用医薬品の安定確保等

(1) 医療用医薬品の安定確保への対応

厚生労働省は、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取りまとめを行った。当連合会としては、安定確保すべきとされた医療用医薬品について、医療や医薬品流通の現場で混乱を生ずることのないよう会員構成員各社が需給調整機能を発揮しやすくなるよう取組む。

(2) 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。当連合会としては、会員構成員各社が医療機関等への確かつ迅速な情報提供が実施できるよう、関係団体等と連携してできる限り迅速に当該製造販売業者から情報を得て、会員構成員各社に情報提供が行えるように対応する。また、関係団体等とともに、医療機関や薬局に対する適切な供給体制の維持・確保を図れるよう連携していく。

5. 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

医療機関や薬局と医薬品卸の間の受発注や納品情報に関するデータ交換のプラットフォームである「新電子データ交換システム (PEDIAS)」の円滑な普及拡大を図る。

(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おり、新フォーマット策定に向けて検討する。

V 安全かつ安定的な医薬品供給

1. 安全かつ安定的な医薬品供給に向けた取組み

(1) 特殊な管理が必要な医薬品供給への対応

近年では、今回の新型コロナワクチンのような細胞を原料とする特殊な管理・配送方法が求められる医薬品や再生医療等製品などの高額な医薬品が増加している。これらの医薬品の配送条件に応じた新たな流通手段を踏まえた効率的な医薬品供給等について検討を行う。

(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

世界中で新型コロナウイルス感染症の収束が見通せない中、昨年延期された東京オリンピック・パラリンピックの開催が検討されているが、制限付きでの開催を前提に当該期間中における医薬品流通の確保に向けて厚生労働省、東京都等と連携しつつ、検討を行う。

2. 大規模災害発生時等における流通体制と確保について

近年、大規模な地震に加え、大型の台風や集中豪雨等に伴う被害が国内各地で頻発している。会員構成員各社は、医薬品の適正流通（GDP）で求められている施設設備への投資に加え、有事に対応した設備投資を行っている。会員構成員各社のこうした取組みを受け、当連合会として、大規模災害時であっても、医薬品の迅速かつ確実な供給が実現できるよう、有事における行政機関や関係団体との連携の強化を図る。

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への対応

(1) 薬事に関する業務に責任を有する役員について

本年8月に「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」（以下、「責任役員」という。）となることから、責任役員に関する考え方等について会員構成員各社に周知徹底を図るよう取組む。

(2) 本年8月にいわゆる「添付文書の電子化」が施行されることから、製造販売業者が行う当該電子化への対応や当該改正の実施に向け医療機関等への情報提供を図れるよう取組む。

(3) 上記の改正に伴う必要な「JGSP GDP 国際整合化版」の見直しを検討する。

2. 販売情報提供活動ガイドラインの遵守への対応

昨年度は、販売情報提供活動における社内体制が当該ガイドライン施行1年目で概ね整備されていることが把握できたことから、本年度は活動状況等に関するアンケート調査を実施し、その現状把握に取り組む。

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

セルフメディケーション税制については、5年間延長（令和4年から8年）されることとなった。これに伴い、厚生労働省は、同税制の見直しについて検討するため、本年1月「セルフメディケーション推進に関する有識者検討会」を立ち上げた。大衆薬卸協議会は、本検討会へ委員を派遣し、大衆薬卸の立場から意見を申し述べ、状況を踏まえながら検討を進める。

スイッチ OTC 対象品目の範囲の拡大は、セルフメディケーション領域に関わる市場が活性化し、医療費適正化にも資する。当該税制を消費者に分かりやすく活用されるようメーカー・薬局等医薬品関係団体と連携し、活用拡大に努め、セルフメディケーションの推進を図る。

2. セルフケア卸将来ビジョンの実践

大衆薬卸各社は、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てセルフメディケーションの推進に向けて取組んでいる。大衆薬卸は、平時・災害時を問わず OTC 医薬品を安定供給する役割を果たしながら、返品削減や流通在庫の適正化などの課題に製配販と連携し、積極的に取組む。

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おいて、厚生労働省等の行政、日本薬剤師会等の関係団体との連携の強化を図る。

4. 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・店舗販売業間の全 EDI 取引における流通 BMS 利用の割合は少ない。本年度は、流通 BMS 協議会と連携を図りながら、大衆薬流通における流通 BMS の推進を図る。