

### 3. サプライチェーンの構築をめざして

#### (1) 情報インフラの基盤整備

過去から製薬メーカー、医薬品卸、医療機関が協力、協調して医薬品業界の情報インフラ整備を進めることの必要性がしばしば指摘されてきた。各種コード体系やシステムロジックは各流通段階ごとにばらつきがあり、しかも、個々の経営主体によってばらばらになっている。なぜ、整合性のあるシステム環境の整備が進まないのであろうか。ひとつには、医薬品業界は川上(製薬メーカー)、川下(医療機関等)ともに上位集中度が低く、強力にサプライチェーンをリードする当事者機能が弱いことも要因ではないだろうか。以下では、情報インフラ整備のスピードを上げるための方策について、考察してみたい。

##### a) 情報インフラ整備の必要性

多種多様なリスクと背中合わせの医療用医薬品の流通を担う上で、安全性(薬事関係法規を遵守し資格免許に添って適切に流通しているか)やトレーサビリティ(個々の製品のロット・期限を踏まえた流通管理によりリスク管理と有事の際の追跡が可能か)については、ITの進展する中でより高精度の管理が求められつつある。

安全性を担保するためには、販売先の資格・免許と製品群別の属性情報、およびこれらの組み合わせによる出荷可否の判断基準を業界標準として実現することが望ましい。

また、トレーサビリティについては、製品ごとの識別子であるコードはもちろん、製造番号(ロット)や使用期限が記録として保存され、どこにどのように流通したかが自在に追跡できる体制が求められる。

業界全体がこれら社会的使命を実現するにあたり、製薬メーカーや卸が個別の方法で行うことや、他社との差別化を意図して行うことは正鵠を射ない。

現状、卸各社の情報系の処理については、商品コードや得意先コードの管理など、差別化にならない重複作業を行っており、業界標準を定め、一括処理することでコスト効率を高めることは可能であると言われている。

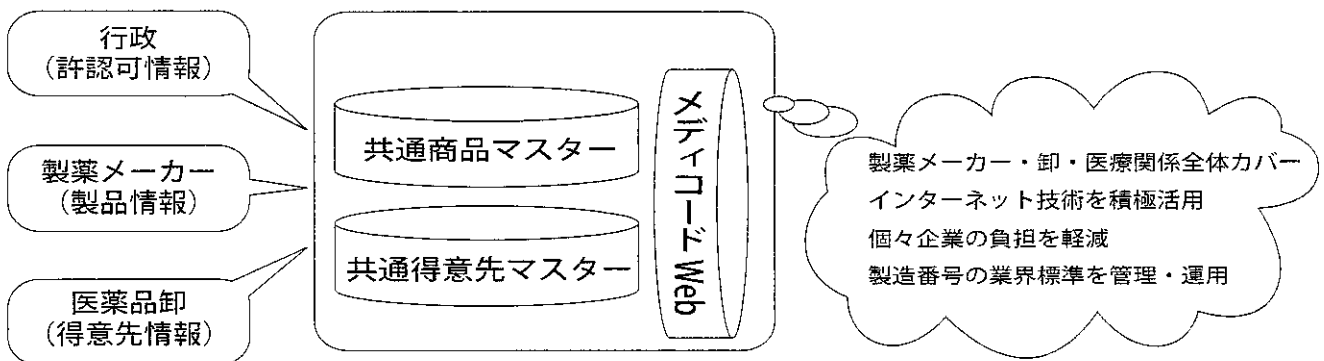
また、EDIについて、卸・メーカー間がJD-NETにより、業界標準として運用されているのに対して、卸・医療機関間は、インターネット時代を迎えているにもかかわらず、依然地域ごとのVANを通じたデータ交換が主流であり、川上から川下に至る共通インフラへの統一、結集が遅れている。

更に、改正薬事法の施行により、生物由来製品についての製造番号等の製薬メーカー等への情報提供が必要となり、安全かつ効率的な運用のために、標準化、電子化への対応が急がれる。

##### b) 中心的セクターの確立と共有 ——メディコードの活用——

医薬品卸業界は平成12年10月、流通に関わるコード体系やシステムロジックの業界標準を発信し、運用をリードする主体として、74社の出資のもとで株式会社メディコードを設立した。同社は、各種のコード体系や情報処理手順の標準化を鋭意推進しているところであり、卸業界内で企業の壁を超えた情報インフラが整備されつつある。

図4 システムインフラの管理者



同社の活動の公益性、実効性をより高めるために、現状の卸業中心の運営形態に、製薬メーカー等の協力体制を加え、製配販を一気通貫した、医薬品業界のシステムインフラを推進する当事者になることを期待したい。

すなわち、医薬品サプライチェーンを情報処理の面から管理し、製造・販売・処方に至る、現状の各社各様での対応を業界標準としてとりまとめ、方向づけをしていく中心的セクターが育成されることにより、重複コストの解消、供給の効率化と安全性の確保など、流通各段階において得られる成果は計り知れない。

## (2) 物流インフラの基盤整備

製薬メーカーから医薬品卸、医療機関、患者に届くまでの物流プロセスをより円滑に進めるため、医薬品の包装と表示について検討した。近年製薬メーカー各社の努力により、医療用医薬品の包装単位と表示のあり方は逐次改善、改良が進んでいる。しかし、医薬品を生命関連商品と捕らえ、安全・安定供給を効率的に実現するという観点で見直した場合、改善余地のある問題点が浮き彫りになってきた。この機に課題解決に向けての共同歩調が取れる機運が高まることを期待して、以下に改善すべき事項をまとめた。

### a) 業界共通の物流基盤構築への改善課題

卸の使命は永らく「安定供給」と言われてきた。将来にわたってその役割の重要性はいささかも変わるものではないが、それに加えて「安全性の確保」や「効率性」が声高に求められるようになった。

医薬品卸業における自助努力は当然であるが、製薬メーカーを含めたサプライチェーン全体の中で、安全・安定供給を効率的に実現するという観点から見直した場合、改善の待たれる課題が山積しているのが実情である。

中間流通として卸業の物流上の立場は以下の諸点である。

- 各製薬メーカーは個々企業の立場から改善に意欲的だが、スピードや取組み自体にも差がある。各社が良かれと考えたことも、全体がバラバラでは、多くの品目を扱う卸や医療機関等にとって効果的になりにくい現実がある。

- ・ 近年医療機関の院内物流（SPD）や調剤用医薬品の分割販売など、顧客内物流にも関与する機会が増え、医薬品が患者の手許に届くまでの流通に関与することも増えつつある。
- ・ 製薬メーカー、卸ともに物流拠点を集約する傾向にある。集約することによって取扱量が増え、センター機能の機械化、効率化が求められている。効率的サプライチェーンを確保する上で、ボトルネックの改善に協調して取り組む必要がある。
- ・ 製薬メーカー、卸ともに物流業務の一部を外部業者に委託するケースが増えている。運送距離も長距離化し、中には下請け、孫請けの実態も見られ、製薬メーカー工場から出荷した荷姿、品質のまま卸に着荷しているとは限らない場合もある。
- ・ 他製薬メーカーの包装や表示の問い合わせや改善方策を照会して、卸や医療機関等に意見を求めてこられる製薬メーカーもある。こうした製薬メーカーは改善への取組みも早く、全般的に好評である。

医薬品卸物流のあり方は製薬メーカーの物流システムと不可分であり、その一体的改善を進めることによって、得られる効果はより大きくなる。

近年、私的研究会として医薬品物流研究会（製薬メーカー 26 社、医薬品卸 15 社）から「医薬品業界物流 EDI ガイド」が上梓された。梱包流通について製薬メーカー工場から輸送業者を経て、卸物流倉庫に着荷するまでに必要なインフラ整備が提案されている。製薬メーカーと卸が立場を超えて、共通の利益に向けて検討成果をとりまとめたという点で、大いに歓迎し評価したい。

このようなサプライチェーン全体の改善に向けた共通の取組みが、より幅広く待たれるところである。

については、別表に改善要望を、元梱・ケース、内箱・シュリンク、個装、運用、シートの 5 分類に整理した。これらの項目は、卸物流に直接従事するスタッフから製薬メーカー、品目、規格、容量別に改善要望を聴取し、内容領域別にまとめている。これらが真摯に受け止められ、協働して改善に向かい始めるとき、「安全・安定供給がより効率的に実現する」という業界共通の成果をあげるものと確信する。

### （3）コンプライアンスの確保

近年、企業の不祥事の報道が増加している。一社員の不心得や単純なミスが一企業の命運を左右する時代でもある。生命にかかわる医療用医薬品を扱う上で、関連法規の遵法営業は医薬品卸業に課せられた当然の責務であり、その重要性を絶えず関係者に問い続ける必要がある。当面において特に意識すべき項目を指摘しておきたい。

#### a) 薬事法遵守の観点から

##### ①生物由来製品の製造番号記録のための表示の改善

- ・ 平成 15 年 7 月に施行される改正薬事法において、生物由来製品の販売業者は、販売先の氏名、住所、製造番号（ロット）など、定められた事項の情報提供を製薬メーカーに対し行う必要が生じた。
- ・ 特に製造番号は現在付番基準がなく、製薬メーカー個々に運用していることから IT 化の口処が立たず、当面一品ごとに転記して記録する方法しかない。製薬メーカー団体において協議が開始されているが、急ぎ電子化の推進が求められる。

- ・ なお、コード化・IT化を進める前に、まずは単品ごとに出庫段階で製造番号をスムーズに転記できる体制を確保すべく、薬事法上、他の表示義務のある項目と合わせて、個装の複数箇所に見やすく表示を徹底することを求めたい。

## ② 封の改善

- ・ 医薬品の封の方法は、薬事法第58条に「医薬品を収めた容器又は被包に封を施さなければならない」、また薬事法施行規則第59条に「封を開かなければ医薬品を取り出すことができず、かつ、その封を開いた後には、容易に原状に復することができないように施さなければならない」と規定されている。
- ・ しかし、実態は一度開いた封が容易に再封できる商品がほとんどである。廉価な菓子などでも過去の事故体験を生かし、全包装、ジッパー包装など、封への配慮が見られる。まして生命直結の医薬品の封はより厳格でべきであろう。流通上の予期せぬ事故を未然に防ぐためにも、封の厳格化について強く要望したい。

## b) 独禁法遵守の観点から

独禁法については過去の事件を教訓に、(社)日本医薬品卸業連合会と医療用医薬品卸売業公正取引協議会の連名でマニュアルを作成し徹底しつつあるが、再発予防のためにも絶えず継続教育を行わなければならない。特に経営者自らが独禁法の趣旨を体し、価格形成の責任者たる管理職教育を徹底し、製薬メーカーともども公正競争規約の定める基準に則った公正な競争が期待される。

## 4. まとめ —元気な医薬品卸業へ—

医薬品卸流通が「コスト」として語られ、コストダウンに踊った過去に決別し、価値創出型産業をめざして変革を開始しよう。“多彩な保健医療サービス・コーディネーター”をめざすのはいまをおいてない。

そのためには個々企業が独自の志を持ち、チャレンジを続け、相互に機能競争を展開し、進化を続けることが求められる。変革する企業が魅力的な業界を育み、優秀な人材を集め、更に優れた業界へのプラス連鎖を生む。10年間続いた利益低迷とコストダウンによる悪循環を断ち、21世紀にこそ新たな活路を拓きたい。

環境が変わる。保険者に加えて、患者自身が従来以上に治療や処方を選択に積極的にかかわるようになるだろう。また医療機能の明確化や診断群別の定額払い制度の拡大に伴い、医薬品経営におけるインセンティブが変質し、医薬品の処方や医療材料の選択にも影響が現れてくる。進み始めた市町村合併など、自治体再編は地域医療に修正を迫る。更にその先では増大する保健医療ニーズと、逼迫する医療費財源の軋轢の果てに、公的保険の外に巨大な市場が誕生する日が来るかもしれない。

環境変化の方向も見え始め、卸の進むべき道は定まった。後は行動である。機能開発投資を進め、進化する企業は勝ち残り、現状に留まる企業、後退する企業は厳しい選択を迫られるだろう。

ある卸は物流機能を徹底的に強化するだろう。別の卸は医療・医薬支援の充実を図るかもしれない。現在卸が保有する多種多様な機能の中で、“わが社のコア・コンピタンスはこれだ”、と自信を持って主張できる卸が百花繚乱になることを期待したい。

結びに、医薬品卸業盛衰の鍵は、医薬品の最終消費者である患者の安心感や利便性の向上にどれだけ貢献できるかにかかっていると思われる。いま医薬品卸業の役割は、工場を出荷した医薬品が処方され、服薬されるまでの長い流通過程の中で、小さな一部を担っているに過ぎない。情報化をはじめ社会全体が大きく変革する中で、その流通全過程のあるべき姿を考察し、最終的に患者が医療用医薬品をどのように受け取り、どのような医薬品情報提供を受けるべきか、ここを起点に魅力ある機能を構築し、提案してゆくことができれば、元気な業界に変わってゆくだろう。

本ビジョンで触れた論点は、そのための一例に他ならない。

医薬品サプライチェーンの重要な結節点として、医薬品卸業が健全な発展を遂げることが、医療機関等や製薬メーカーをより活性化し、良質かつ効率的な医療、医薬品流通に資することになると確信し、報告としたい。

(社)日本医薬品卸業連合会  
卸問題検討委員会

担当常任理事	岩崎 研太郎 (株式会社大正堂)	アドバイザー	
委員長	吉村 次生 (株式会社アステム)		青井 倫一
委員	一條 宏 (株式会社バイタルネット)		(慶應義塾大学大学院経営管理研究科委員長・教授)
	木村 文治 (クレコンR&C株式会社)		三村 優美子
	長谷川 卓郎 (株式会社エバルス)		(青山学院大学経営学部教授)
	眞鍋 雅信 (株式会社ほくやく)		
	森久保 光男 (東邦薬品株式会社)		(五十音順)
	横井 亀 (株式会社アズウェル)		