

〔学術大会講演録〕

第10回学術大会シンポジウム「後発医薬品ロードマップ検証検討委員会より」より

## 医薬品流通における後発医薬品使用推進とその課題

Promotion of the Use of Generic Drugs and Accompanying Issues in the Distribution of Medicinal Products

一條 宏 HIROSHI ICHIJO

一般社団法人日本医薬品卸売業連合会薬制委員会委員長

**Summary :** The Federation of Japan Pharmaceutical Wholesalers Association supports the stable supply of generic drugs and provides information to promote their use. In the distribution of generic drugs, it is effective to utilize existing information provision and wholesale functions such as logistics, which avoids incurring additional costs via the creation of new functions. We also promote the use of barcodes representing the identification, expiration dates, and serial numbers of generic drugs on packages, and expect generic drug manufacturers to actively participate in this project. In addition, as generic drugs are inexpensive, a discussion regarding who will bear the costs of distribution, including quality management etc., and by what means is required in the future.

**Key words :** The Federation of Japan Pharmaceutical Wholesalers Association, wholesale function, distribution cost

**要旨：**日本医薬品卸売業連合会は、後発医薬品の安定供給と使用促進の啓発活動を行っている。後発医薬品の流通は、コストを掛けて新たな機能を創るのではなく、既存の情報提供や物流等の卸機能を活用することが有効である。さらに、識別、有効期限、製造番号をバーコードで包装表示することを推進しており、後発医薬品メーカーが積極的になることを期待する。また、後発医薬品は廉価であることから、品質管理等の流通コストをどのように誰が負担するかという議論が今後必要になる。

**キーワード：**日本医薬品卸売業連合会、卸機能、流通コスト

### はじめに

医療用医薬品における全ての流通当事者は、後発医薬品の使用促進が医療の質を落とすことなく、患者の負担を軽くし、医療保険財政の改善に資するものであるとの共通認識を持つ必要がある。さらに、その価値を共有することで後発医薬品の適切な安定供給が可能となる。

「後発医薬品の更なる使用促進などの環境変化に対応する持続可能な流通機能の実現」について、日本医薬品卸売業連合会（JPWA：The Federation of Japan Pharmaceutical Wholesalers Association）は「医療用医薬品の流通改善の促進について提言」の中で、Fig. 1 に示したポスターを作成し、後発医薬



Fig. 1 後発医薬品使用促進の啓発ポスター

\* 〒103-0028 東京都中央区八重洲 1-7-20  
八重洲口会館 7F

TEL : 03-3275-1573 FAX : 03-3273-7648

E-mail : ihiroshi@vitalnet.co.jp

品使用促進の啓発活動を行っている。

医薬品流通の立場から後発医薬品使用推進とその課題について、下記の3点から概観する。

1. 後発医薬品の安定供給に既存の流通機能を有効活用
2. 医薬品流通における品質管理
3. 品質管理の費用負担

### 1. 後発医薬品の安定供給に既存の流通機能を有効活用

JPWAは、医薬品の適正な供給を責務とする医薬品卸企業により組織された全国組織である。会員企業は88社で、5万5千人の従業員が24時間体制で、医薬品の安定供給に努めており、医薬品販売額は、年間約8兆円の規模で国内流通量の97%を占めている。

設立の目的は、医薬品供給の適正化を図ることにより国民の健康に寄与することである。また、「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」で求められている医薬品の適正管理と安全かつ安定供給という使命を果たすため、そ

の対応と機能の充実を図ることを推進してきた。

適正管理と安定供給という視点で、全国の約23万ヶ所の医療機関に必要な医薬品を必要な時に供給するため2千人の薬剤師が、「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」に基づいた管理や従業員教育の充実を図り、さらに2万人のMS（MS：Marketing Specialist：医薬品卸販売担当者）が、医薬品の紹介、商談、情報提供・収集を行っている。

後発医薬品の使用促進については、コストを掛けて新たな機能を創るのではなく、前述の医薬品卸機能を活用することが、後発医薬品の安定供給と持続可能な流通機能の実現につながる（Fig. 2）。

### 2. 医薬品流通における品質管理

JPWAは、有害事象が発生した場合、医療機関に対して危険情報の伝達を円滑に行い、迅速で完全な回収等ができるように、安全性を担保する環境を整える活動を推進している。2006年に厚生労働省は医療用医薬品について世界基準に適合する流通コー

#### 効率的に既存の情報提供・物流機能を有効活用

- ・日本医薬品卸売業連合会会員各社の国内医療用医薬品流通量シェアは97%を占めている。物流センター・営業所等の在庫拠点は1500カ所に及んでいる。
- ・2000人の薬剤師が医薬品適正管理にかかわっている。
- ・20000人のMS（医薬品卸販売担当者）が医薬品の紹介、商談、情報の収集・提供をおこなっている。



後発医薬品の安定供給に既存の流通機能を有効活用

Fig. 2 既存の情報提供・物流機能の有効活用

#### 医薬品流通における品質管理 ➡ トレーサビリティの確保

医薬品流通における品質管理の基本はトレーサビリティを確保すること。

販売包装単位での変動情報（有効期限、製造番号）ごとに、ロケーション管理をおこなっている。

同じ製品名でも製造番号が違えば、別の物として認識する管理が必要とされている。

変動情報（有効期限、製造番号）のデータ管理が重要で新バーコード表示が必要である。

どの医薬品がどこで誰に使用されたか患者の安全確保のためにも必要である。



後発医薬品はもとより、全ての医療用医薬品に対して変動情報（有効期限、製造番号）を含んだ新バーコードが表示されることが必要である。

Fig. 3 医薬品流通における品質管理

## 医薬品流通における品質確保とその費用

医薬品流通の質を維持しながら適正に管理し  
安定供給をおこなうためには固定化した費用が発生する。

医薬品流通における品質を維持する費用は、メーカー別製品別マージンに含まれている。

後発品医薬品の流通における品質を維持するためにも  
この費用をどのようにどのセクターで負担するのか



後発医薬品の流通における品質維持の新たな流通モデルの策定が必要である。

Fig. 4 品質確保とその費用

ドを定めており、JPWAは医薬品の識別コード、有効期限、製造番号をバーコードで全医薬品に表示することを、すべての製薬企業に求めている。

この環境が整えば、医薬品流通の効率化が推進されるだけでなく、投薬時における医療事故防止などの安全対策強化につながる。識別コード、有効期限、製造番号をバーコードで医薬品に表示することに、後発医薬品を製造している製薬企業が積極的になることを期待したい (Fig. 3)。

### 3. 品質管理の費用負担

各医薬品卸企業は、後発医薬品だけを分けて管理

することや、配送回数及び1回あたり受注量等の供給制限を設けるなどの対応をしてこなかった。今後、後発医薬品の使用が促進されることは、後発医薬品が廉価であるという事実から、適正管理コストを含めた流通コストを、どのセクターがどのように引き受けるかという議論が必要になる。

持続可能な、そして適切な後発医薬品を含めた安定供給の流通モデル構築が求められている (Fig. 4)。

### 利益相反 (COI) の開示

本稿作成に関し、開示すべき利益相反関係はない。