

2022 年度 業種別 DX 実装検討 WG（医薬

品）活動報告

コーディネーター

Ridgelinez 株式会社

ディレクター 清水 裕久

1. はじめに

当ワーキングは、超高齢化社会を乗り越え、生活者の安心・安全な暮らしの創出に向けては安定した医薬品の供給が不可欠であり、そのためには官民一体となった医薬品流通の効率化・品質担保、ならびに物流の持続性が不可欠との思いから 2021 年 4 月に発足されました。

今年度は発足から 2 年目の活動となりましたが、初年度から参加頂いたメンバー企業に加えて、更なる参加の呼び掛けによりスキームを拡大すると共に、医薬品流通のエンド・トゥ・エンド（以下、E2E）のトレーサビリティと安定供給の実現に向けた企画、ならびに社会実装を見据えた実証実験に対してスピード感を持って取り組んでいく方針をもって活動に取り組んでまいりました。

■ 目指す姿

JILS：医薬品 DX-WG がイメージする GDP 準拠の医薬品流通 PF の将来像

・超高齢化社会を乗り越え、生活者の安心安全な暮らしを創出するには、安定した医薬品の供給が不可欠



2. 医薬品流通の代表的な問題

当ワーキングがなぜこのような取り組みに着手し、かつ賛同する方々が多数おられるかという、その背景には、依然として、下記に記すような医薬品流通の問題が散見されるからです。

1. 製薬企業／医薬品卸／病院・調剤間での流通ネットワ

ークが分断されている

2. 医薬品卸が、製薬企業と病院・調剤を繋ぐ接点となっているため製薬企業からは医薬品卸までの流通状況しか見えておらず、結果として医薬品卸ごとの個別最適化に留まってしまっている

3. 厚生労働省から GDP (Good Distribution Practice) に関するガイダンスは制定されたが、詳細な規約作りは製薬企業に任せられているため、医薬品流通を担う物流全体を通じた標準化とはなっていない（個社対応）

4. パレットサイズ、梱包容器、通い箱などの荷姿・サイズが個社仕様となっており、かつ取扱いや運び方（温度逸脱など）も個社仕様となっている

5. 製薬企業の売上高に占める物流コスト比率は、その収益構造の特性により他業種との比較では、総じて低い水準になることから物流の効率化が進みにくい

6. 法令等の関係上、他業界のような物流オペレーションの効率化・物流改善がしづらい状況にある

■ 代表的な課題

医療業界全体の課題	医薬品業界の課題	医薬品企業の物流課題
<ul style="list-style-type: none"> 医薬品メーカー／医薬品卸／病院・調剤のE2Eでのサプライチェーンが分断されている 現在は、医薬品卸が、製薬メーカーとユーザー（病院、調剤など）を繋ぐ接点となり、医薬品卸企業ごとに流通最適化を促進している状況 	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品メーカーの出荷は、医薬品卸をエンドポイントとしているため中ほどしか仕入・顧客層が共有されず、その先見が不明 医薬品メーカーは医薬品卸のデータ交換はJDNETで可能だが、利用範囲や活用度合いは個社に依存する状態で、物流効率化に貢献しているかわからない 梱包容器、通い箱などの荷姿・サイズが個社ごとの仕様となっている 取扱い・運び方などが個社ごとの仕様 	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省よりGDPに関するガイダンスは発布されているが、規約作りは医薬品メーカーに任せられているため、物流業界全体を通じた標準化に繋がらない懸念あり 医薬品メーカーの売上vs物流費は、その収益構造の特性によって、他業種と比較では、総じて低水準になることから物流の効率化が進みにくい

3. 問題に対する取り組み姿勢

これらの問題は医薬品を取り扱う業界全体の問題であり、かつ行政とも連携した上での解決こそが重要であると捉えています。

また製薬・医薬品卸、そして医薬品流通を行う企業群による GDP 準拠への実現に向けては、当ワーキングの活動目的の一環でもある DX の活用も不可欠です。具体的には、製薬企業～医薬品卸～病院・調剤までの医薬品のトレーサビリティ確保（使用期限、温度管理など）や、有事に対応すべく各地域に配置された備蓄医薬品の在庫状況の可視化などがそれに相当します。

それらを踏まえて 2 年目の活動は、初年度よりも多くの製薬企業に参加して頂き、なおかつ DX 実装を支援する企業にも参加して頂き、議論を活性化し、また検討課題の解像度をあげることに注力してまいりました。

4. FY 2 2の活動を通じた課題解像度の向上

2年目の活動では、多種多様な方々と意見交換を行うことで、問題解決に向けた検討範囲を広げると共に、医薬品物流の効率化に向けて不可欠となる実務も踏まえた問題を追加で抽出しました。

[主な意見交換活動]

- ・医薬品卸企業との意見交換
- ・厚生労働省との意見交換
- ・内閣府との意見交換
- ・自治体との意見交換（東京都、静岡県）
- ・医療トレーサビリティ推進協議会との意見交換
- ・医薬品を取り扱う物流企業との意見交換
- ・DX実装支援企業との意見交換
- ・医薬品流通課題検討会との意見交換

■意見交換を通じて抽出された問題

[行政に資する問題]

- ・内閣府が主体となり全日本トラック協会が制定する緊急輸送の対象物品に、医薬品が含まれてない
- ・医薬品の有事向け備蓄在庫は、「市町村＞都道府県＞国」の3段階となっており、個々の市町村によって備蓄方針（取引先企業など）が異なっている。また、階層を通じた連携が十分でなく、緊急輸送の際等に各主体で重複した動きをすることがある

[業界に資する問題]

- ・製薬企業と病院側（医療トレーサビリティ推進協議会）は、医薬品流通はE2Eであるべきと協調する一方で、医薬品卸にとっては本領域が競争領域であることから、中間流通を含めたE2Eの医薬品流通全体の最適化が進まない

[GDPならびに物流に資する問題]

- ・共同保管が可能になった一方で、行政からの具体的な取り組み方法についての指示がない（任意性が強い）
- ・温度逸脱処理・評価方法が未整備
- ・物流の外部委託業者の監査基準が未整備
- ・複数製薬企業の医薬品のトラック混載基準が未整備

- ・パレット清浄度基準が未整備
- ・ペーパーレス推進に関する標準化及びDXが未整備

[DXに資する問題]

- ・GS1標準が医療流通において十分に活用されていない
- ・製薬企業と医薬品卸のデータ交換はJDNETを介して行われているが、利用範囲や活用度合いは個社に依存する状態で、共同物流などの物流効率化に対しては直接的な役割となっていない
- ・SIPスマート物流サービスでは、医療機器・医材はテーマアップされた一方で、医薬品は対象外となっていたため標準化が進んでいない

更に、これらの問題は、平時と有事に大別できますが、平時に出来ていないことは、有事では機能しないともいえます。そのためまずは平時におけるGDPを基底としたE2Eにおける医薬品流通の全体最適を標榜する必要があります。更には、業界横断での物理面における標準化（荷姿・梱包・パレット・取り扱いなど）、ならびにデジタル面での医薬品取り扱いのための流通のための標準化を策定し、それに沿ったデジタルプラットフォーム（以下、DPF）が必要になります。しかしながら、仮にそうしたDPFが構築されたとしても参加するプレイヤーが製薬企業や業許可を有する物流事業者だけに限定されてしまうと、E2Eでのトレーサビリティは行えません。また平時の段階でE2Eにおける医薬品の追跡や在庫状況が見えないのであれば、必然的に有事の際でも備蓄在庫の状況が見えないこととなります。

こうした課題をクリアしていくためには、まずは製薬・医薬品卸を代表する企業がスクラムを組んで、標準化とDX推進を行う必要があります。その一方で、これらを推し進めるには行政としても「GDPガイドライン制定、但し実施に対しては規制なし」に留まるのではなく、一定の規制をかける等、推進速度を高める取り組みも必要と思われます。そうした官民一体となった取り組みがなければ、従来と同じく、個社ごとの取組みによる部分最適に陥ってしまい、安定した医薬品の供給の実現に至ることは難しいと考えます。

5. 今後の取組み

当ワーキングの2年目は、参加メンバーの拡大に加えて、幅広い視点で課題を捉えて、解決に向けた議論が今まで以上に活性化された一方で、課題の大きさを具に感じた面もあります。それらを踏まえて2023年度、活動の3年目を迎える当ワーキングでは、以下を目標と設定しました。

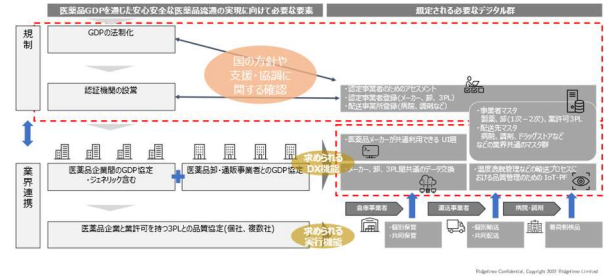
- ・行政の巻き込みと連携（厚生労働省、国土交通省 等）
- ・医薬品卸の巻き込みと連携
- ・行政施策との連携・同期（フィジカルインターネット等）
- ・標準化テーマの特定と詳細化、合意に向けた検討
- ・標準化テーマに資するDX施策の策定

■参加者 ※順不同・敬称略、2023年3月時点

会社名	役職	氏名
Ridgelinez(株)	ビジネスサイエンス ディレクター	清水 裕久
(株)ロジスティクスナイト・ジャパン	代表・プレジデント	早田 雅彦
旭化成ファーマ(株)	医薬営業本部 医薬流通推進部 販売物流グループ	山本 将人
塩野義製薬(株)	海外事業本部 グローバルサプライチェーン戦略部 流通管理グループ	森本 文博
塩野義製薬(株)	海外事業本部 グローバルサプライチェーン戦略部 特薬物流グループ グループ長	園山 尚
塩野義製薬(株)	海外事業本部 グローバルサプライチェーン戦略部 流通管理グループ グループ長	新田 春樹
日本通運(株)	医薬品事業部 シニアアドバイザー	松本 欣也
富士通(株)	流通ビジネス推進統括部 ロジスティクスビジネス部 シニアエキスパート	坂本 浩之
富士通(株)	Digital Transportation 事業本部 第一インテグレーション 事業部 企画サービスビジネスグループ グループ長	近岡 由雪
富士通(株)	Digital Solution 事業本部 次世代交通システムインテグレーション事業部 シニアマネージャー	熊谷 壽應
富士通(株)	Digital Solution 事業本部 次世代交通システムインテグレーション事業部	加藤 信行
富士通(株)	CP&S 事業本部 運輸事業部 シニアマネージャー	藤原 覚
(公社)日本ロジスティクスシステム協会	JILS 総合研究所 所長補佐	松井 拓
(公社)日本ロジスティクスシステム協会	JILS 総合研究所 プログラムプランナー	尾崎 侑平

JILS：医薬品DX-WGがイメージする医薬品PFのアーキテクチャ

・超高齢化社会を乗り越え、生活者の安心安全な暮らしを創出するには、安定した医薬品の供給が不可欠



最後になりますが、安定した医薬品の供給の実現に向けては、医薬品を取り扱う業界全体をあげた取組みが不可欠であり、そこに向けては、高い志をもって業界や企業の垣根を超えた一枚岩での取組みが求められます。業界の関係者の方々にはぜひ本活動に関心を持っていただき、積極的なご協力をお願いいたします。あわせて、後押しとしての行政の協力に、是非とも期待したいと考えています。