

医薬品流通の効率化と安定化に関する提言書

2024年3月28日

公益社団法人 日本ロジスティクスシステム協会
業種別DX実装検討WG（医薬品）

目次

1. はじめに
2. 背景
 - 1) 平時／有事における医薬品の安定供給の重要性
 - 2) 医薬品の適性流通（GDP）ガイドライン準拠の必要性
 - 3) 物流の2024年問題への対応
3. 当WGの活動内容
 - 1) ヒアリング・意見交換を実施した企業・行政・団体等
 - 2) ヒアリング・意見交換の主なテーマ
4. 課題
 - 1) 平時・有事における医薬品供給網の整備
 - 2) 医薬品物流における標準化
 - 3) 持続可能な物流の構築に向けた取り組み
 - 4) サプライチェーン全体で議論するための土壌形成
5. 提言
 - 1) 課題解決のための公的会議体の設立
 - 2) 医薬品物流の高度化・効率化に向けた厚生労働省の積極的な関与
6. 将来展望
 - 1) 物流に関する標準化／ルール化の推進
 - 2) 業界横断的な物流効率化プラットフォームの構築
 - 3) 有事の際の安定供給に向けた仕組みの構築
7. 業種別DX実装検討WG（医薬品）参加者一覧

1. はじめに

超高齢化社会において、生活者の安心・安全な暮らしを創出するためには、安定した医薬品の供給が不可欠である。医薬品は、医薬品メーカー、医薬品卸、病院・調剤までの長いサプライチェーンを経て医療を必要とする生活者に供給されるが、そこに向けては医薬品流通の効率化、品質担保、更にはそれを支える物流の持続性が重要である。これらの医薬品流通の在り方について、物流危機が叫ばれる今だからこそ官民一体となり検討を加える必要がある。業種別 DX 実装検討 WG（医薬品）（以下、当 WG）は、これらの認識から有志が集い、公益社団法人日本ロジスティクスシステム協会（以下、当協会）の活動として 2021 年 4 月に発足した。

従前より、医薬品業界からの当協会活動への参画は他の業界と比較して活発ではなかった。当 WG では、医薬品サプライチェーンの実態や問題点の把握とともに、活動の輪を広げる必要性を感じていた。そこで、医薬品メーカーや医薬品卸売企業、物流事業者等の関連企業や、行政・地方公共団体や業界団体等に対し、幅広くヒアリングや意見交換を実施した。

そのなかで、医薬品流通における特有の「品質保証」や、有事の際の「安定供給」といったキーワードが重要であることが明らかになった。更には有事の際にはあらゆる関係者が「どこに、何が、どれだけ」というような医薬品情報を把握・共有できるエンド・トゥ・エンド（以下、E2E）の可視性の実現が必要になるとの認識のもと、物流・ロジスティクスが目指すべき方向性を探ってきた。

3 年間にわたった今回の活動により、医薬品流通において、物流・ロジスティクスの観点から、効率化・高度化、更には流通品質の確保や物流の持続性に関して様々な課題を見出すことができた。いわゆる「物流の 2024 年問題」の顕在化が間近に迫る中、近い将来にモノが「運べなくなる」可能性が指摘され、様々な業界でこれに対する議論が進んでいる。一方、医薬品業界においては、議論の深化を図るための仕組み作りが不十分であると認識している。

本書は、当 WG の活動から明らかになった医薬品流通の課題を踏まえ、その解決に向けた行政の役割について提言するものである。

公益社団法人日本ロジスティクスシステム協会
業種別 DX 実装検討 WG（医薬品）コーディネータ
デロイト トーマツ コンサルティング合同会社
CBO IS スペシャリスト ディレクター
清水 裕久

2. 背景

1) 平時／有事における医薬品の安定供給の重要性

超高齢化社会が到来した我が国において、医薬品は生活者の健康維持に欠かせないものであり、特に慢性疾患や重篤な病気を抱える患者にとっては、定期的かつ安定した医薬品の投与が必要となる。

平時はもちろんのこと、特に大地震や洪水といった自然災害をはじめとする有事の際に医薬品の供給が滞ると十分な治療を受けることができず、患者の健康や衛生、延いては生命に悪影響を及ぼすことになりかねない。医薬品の安定かつ確実な供給は国民生活において必要不可欠なものである。一方で、「平時にできないことは有事に対応できない」と言われるが、医薬品流通においては、それらの実行機能である物流・ロジスティクス領域まで踏み込んだ検討がなされてないと認識している。今後 40 年間で南海トラフの発生確率が 90%と言われている今こそ、備えあれば患いなしの状態を築き上げていく必要がある。

2) 医薬品の適性流通（GDP）ガイドライン準拠の必要性

医薬品は人体に取りこむその製品性質上、高水準の品質保証が求められる。流通工程における医薬品の保証性を確保するためのガイドラインとして「医薬品の適性流通（GDP）ガイドライン」（以下、GDP ガイドライン）が定められているが、強制力を伴うものではない。また当 WG 活動におけるヒアリングを通じて、品質保証の低さをつぶさに感じる事が往々にしてあった。そのため、特に以下に示すような品質保証については、物流・ロジスティクス領域におけるオペレーションの関与度が強いため、他業界と比較してもより一層の厳格な対応が求められる。

(1) 品質と安全性の確保

①適用の範囲：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、薬機法）で規定された「医薬品」

- ・医療機関等で使用され処方箋薬局等で交付される医療用医薬品（医療用ガス含む）
- ・医療用医薬品から市販薬に転用されたばかりの要指導医薬品
- ・市中のドラッグストア等で販売される一般用医薬品（OTC）
- ・専ら病気の診断に使用される検査キット等の体外診断用医薬品

但し、医療機器、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品、臨床試験に用いられる治験薬、動物用医薬品等は対象外。

※OTC を GDP の対象から外してほしいという声もある。しかし、医薬品基準の国際間の整合性を図る団体である PIC/S（医薬品査定協定・医薬品査察共同スキーム）が作成した GDP における Medicinal products は OTC も含んでお

り、OTC を外すと国際的な整合がとれない。

②GDP の目的

GDP は、1. 流通過程における完全性の保証（特に温度管理による品質の確保）、2. 流通過程の適正管理（業務委託先の管理、セキュリティ確保）、3. 偽造医薬品の正規流通過程への流入防止を通して、流通過程の品質システムの構築と維持を図ることを目的としている。しかしながら、GDP ガイドラインのなかでも特に、以下に示す第1章「品質マネジメント」¹の各項目において、現状とのギャップが特に大きい。

第1章 品質マネジメント

1.1 原則

1.2 品質システム

1.3 外部委託業務の管理

1.4 マネジメントレビュー及びモニタリング

1.5 品質リスクマネジメント

(2) トレーサビリティの確保

上記の医薬品の情報（適正医薬品であること、またその保管・輸送の流通情報）について、業界全体でのトレーサビリティの連携（メーカー、卸、医療機関・薬局）が必須である（流通過程のどこに、何が、どれだけ、どのような状態で保管されているか、全体の可視化によるサプライチェーンの全体最適と安定供給の実現）。

(3) 我が国の医薬品流通の国際的な標準化

GDP の標準化は国際的調和という観点からも必須である。（GDP ガイドラインが日本独自の内容であれば、国際的な孤立を招き、輸出入を含む医薬品産業の衰退のみならず、患者不利益を招くこととなるため、我が国の GDP ガイドラインは PIC/S GDP をベースに作成された）。

3) 物流の 2024 年問題への対応

働き方改革関連法によって、2024 年 4 月 1 日以降、自動車運転業務の年間時間外労働時間の上限が 960 時間に制限される（いわゆる物流の 2024 年問題）。これにより、以下を含むさまざまな問題が発生することが懸念されている。

¹ 平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業

「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究」

分担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究」

分担研究者 木村 和子 「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」 1～3 ページより

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000466215.pdf>

- ・1日当たりの輸送物量の減少（運べないリスク、安定供給へのリスク）
- ・運送・物流事業者の売上、収益の減少
- ・労働時間減少によるドライバー収入の減少、離職の加速化
- ・物流コスト上昇による物価の上昇

この問題に対し、何も対策を講じない場合、2019年度の実績をベースとして2024年度に14.2%、2030年度に34.1%の輸送能力が不足する可能性がある、との推計が示されている。²

尚、2024年1月1日時点で、医薬品業界からは物流政策パッケージを起点とした自主行動計画も提出がなされていないことを一言加えておく。

3. 当WGの活動内容

当WGでは、2.で示した背景を踏まえ、医薬品流通における課題の実態把握および課題の解決に向けた方向性を探るため、医薬品流通に携わる以下の企業・団体等へのヒアリング・意見交換を実施した。

1) ヒアリング・意見交換を実施した企業・行政・団体等

- ・大手医薬品メーカー
- ・大手医薬品卸売企業
- ・業許可を有する物流事業者（医薬品製造業・医薬部外品製造業など）
- ・システムインテグレーター
- ・内閣府
- ・地方公共団体（東京都、静岡市）
- ・一般社団法人日本SPD協議会
- ・一般社団法人医療トレーサビリティ推進協議会
- ・医薬品流通課題検討会

2) ヒアリング・意見交換の主なテーマ

(1) 平時／有事のE2Eのトレーサビリティ

- ・有事における医薬品の安定した供給網の確立について
- ・電子カルテ情報や広域災害救急医療情報システムとの連携による、特に慢性疾患や重篤な病気を抱える患者への医薬品の供給

² 「持続可能な物流の実現に向けた検討会 最終とりまとめ」4ページ目より
https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/sustainable_logistics/pdf/20230831_1.pdf

(2) 品質確保と物流の効率化・高度化

- ・デジタル技術の活用による医薬品流通に関するトレーサビリティ確保に加えて、それらを支える物流プラットフォームの構築・運営について
- ・医薬品物流の共同化実現にあたっての阻害要因について
- ・医薬品物流における競争領域と協調領域の区分について

(3) 行政との関わり

- ・医薬品物流において改善の阻害要因となる法制度について
- ・GDP ガイドラインの普及・浸透や問題点について
- ・省庁との協力体制構築について

4. 課題

当 WG の活動により洗い出された課題は以下のとおりである。

1) 平時・有事における医薬品供給網の整備

- ・内閣府が主導する「災害時における被災地を対象とした緊急輸送（プッシュ型）に係る取り組み」の対象物資への、医薬品の追加
(現状では対象物資は食料品や最低限必要な日用品に限られている)
- ・医薬品の有事及びパンデミック発生時の備蓄在庫管理や緊急輸送の対応主体は「国・都道府県・市区町村」と多層化している。一方、各々の主体が定めた方針（備蓄対応や企業との提携）と隣接する側とのガイドラインは一气通貫の整備がなされていないため、幹となる方針の整備と、階層を跨いだ連携の推進

2) 医薬品物流における標準化

- ・特に物流上の品質保証において、個社ごとの独自の基準設定による個別最適志向から、物流効率化の視点と標準化を交えた全体最適志向への転換（物流に資する商慣習の改善）
- ・実際の運用を個々の企業に委ねている GDP ガイドラインの自主基準から省令化への検討

3) 持続可能な物流の構築に向けた取り組み

- ・他業界と比較しても浸透度が高い GS1 標準の、物流・ロジスティクス領域における更なる活用の検討
- ・業界 VAN である JD-NET の物流・ロジスティクス効率化に向けた活用の検討
- ・情報連携（トレーサビリティ）の共通プラットフォーム確立の検討
- ・物流効率化の阻害要因となる可能性がある法制度の点検と見直しの検討

- ・「物流革新のための政策パッケージ」に基づき行政より依頼がなされた、業界毎の「物流対策自主行動計画」の作成と公表

4) サプライチェーン全体で議論するための土壌形成

- ・医薬品メーカーにおける物流コスト削減のみにとらわれない、「社会的課題の解決」「運べないことによる人命を失うリスクの回避」といった視点からの物流効率化を検討するための意識改革と行動変容
- ・各社で独自の取り組みが進む医薬品卸売企業の議論参画と協力体制の構築
- ・各所で取り組まれている医薬品流通改善の動きの連携と一元化

5. 提言内容

以上の背景ならびに課題を踏まえ、厚生労働省に対し下記2点を提言する。

1) 課題解決のための公的会議体の設立

医薬品流通を支える物流・ロジスティクスに関して、効率性・品質保証・持続性の観点から、横断的に関係者が参画可能な、公的な組織または業界団体に会議体を設置すべきである。この会議体は、業界内で個別に取り組まれている活動の情報共有・連携の場として点の取り組みを線で結び、個社では対応が難しい以下のような課題の解決に向けた意見交換を行う。

- ・運べないことに起因した医療崩壊を招かないための業界方針
- ・医薬品流通における品質保証と安全性の確保
- ・物流効率化に向けた荷主間の協調関係を推進するための土壌形成
- ・有事の緊急輸送網を整備・BCP強化
- ・医薬品業界における物流対策をまとめた自主行動計画の策定

なお、2024年度に経済産業省・国土交通省が設置する「フィジカルインターネット実現会議」³の分科会として、「医薬品WG（仮称）」を発足すべく、現在各所との調整が行われている。しかしながら、このWGの活動は発足できたとしても時限的なものである。その活動を永続的なものとするためには、WG活動終了後に受け皿となる会議体が必要となる。

2) 医薬品物流の高度化・効率化に向けた厚生労働省の積極的な関与

医薬品の流通とそれを支える物流に関しては多くの課題が存在するものの、代表的な業界団体（日本製薬工業協会、日本製薬団体連合会等）において物流をテーマとした

³ https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/physical_internet/index.html

活動はほとんどなされていない。一方で、物流の側面から医薬品をテーマとした課題解決を目指す活動は当 WG を代表に行われているものの、他の業界と比較して物流効率化と持続性に向けた具体的なアクションには至っていない。

なお、医薬品物流は商材の特性上、「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（薬機法）」による制限が課されており、それが物流効率化の阻害要因となるケースも少なくない。

厚生労働省においては、本書に記載したような医薬品物流の課題を今一度認識し、その解決に向けて積極的な関与をお願いしたい（以下、一例）。

- ・ 他省庁で取り組まれている物流効率化に向けた会合等への積極的な参加
- ・ 厚生労働省にて取り組まれている委員会・検討会・分科会等における、物流をテーマとした議題の追加
- ・ 上記や 5.1)にて示した会議体等で顕在化した課題に対する、実効性のある施策の検討・実施

6. 将来展望

5.1)にて提言した会議体ならびにその関係機関には、以下のような活動を期待したい。

1)物流に関する標準化／ルール化の推進

- ①医薬品流通に携わる関係各社による GDP ガイドラインの実行
- ②医薬品流通に携わる関係各社による物流標準の制定と浸透
 - ・ パレット、通い箱、温度逸脱、容器清浄度 等
 - ・ コードやデータ定義、データ交換方法 情報の登録方法 等
 - ・ 製品/ロット、病院/調剤/ドラッグストア、指定公共機関などのマスタ情報 等
 - ・ 保管、出荷、ASN、配送や納品状況、ASN 等のトランザクション情報 等

2)業界内の物流効率化プラットフォームの構築

- ・ 「どこに、何が、どれだけ」の可視化による平時・有事を問わない医薬品業界としてのサプライチェーン連携と安定供給の実現

3)有事の際の安定供給に向けた仕組みの構築

- ・ 自治体や病院等、より広い範囲の関係者を巻き込んだ安定した医薬品流通の実現に向けた議論
- ・ EMIS（広域災害救急医療情報システム）や、今後デジタル庁を中心に展開されるであろうデジタル防災システムとの連携

なお、各活動については業界団体が主体的に主導することが望ましいが、当協会としても積極的に協力・連携する所存である。

7. 業種別 DX 実装検討 WG（医薬品） 参加者一覧

当 WG の 3 年間に及ぶ活動への参加者は以下のとおりである。

※敬称略・順不同、2022 年度までの参加者の所属・役職は参加年度末の時点のもの

参加年度	氏名	企業名	所属・役職
2021- 2023	清水 裕久 コーディネータ	デロイト トーマツ コンサル ティング合同会社	CB0 IS スペシャリスト ディレクター
2021- 2023	早田 雅彦	株式会社ロジスティクスナイ ト・ジャパン (旧：アステラス製薬株式会社)	代表・プレジデント
2021- 2023	森本 文博	塩野義製薬株式会社	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
2021- 2023	園山 尚	塩野義製薬株式会社	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
2021	横山 裕	インテル株式会社	東京オフィス インダストリー事業本部 交通・物流事業推進担当部長
2021	坪田 武守	日本通運株式会社	デジタルプラットフォーム戦略室 課長
2021	小池 剛史	日本通運株式会社	医薬品事業部 課長
2021	藤村 大助	日本通運株式会社	デジタルプラットフォーム戦略室 室長代理
2021	早野 貴之	三菱倉庫株式会社	倉庫事業部 医薬品チーム マネジャー代理
2021	植村 康一 オブザーバー	GS1 Japan	ソリューション第 1 部 ヘルスケア業界グループ 部長
2021	角谷 洋輔 オブザーバー	東邦薬品株式会社	物流本部 課長
2022- 2023	坂本 浩之	富士通株式会社	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
2022- 2023	近岡 由雪	富士通株式会社	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

2022- 2023	松本 欣也	日本通運株式会社 (旧：アステラス製薬株式会社)	医薬品事業部 シニアアドバイザー
2022- 2023	新田 春樹	塩野義製薬株式会社	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
2022- 2023	山本 将人	伊藤忠ロジスティクス株式会社 (旧：旭化成ファーマ株式会社)	ライフケア事業本部 医薬品物流部

以 上