



物流ニュース

NO. 110

2013年12月

医薬品物流の特徴と課題

● はじめに

安部首相は、2013年6月に、一般用医薬品のインターネット販売を巡って、全ての薬の解禁を表明した。厚生労働省はそれを受けて、一部品目に規制を残し、薬局や薬店などでの対面販売とネット通信販売を区分した。

一般用医薬品のネット通販は、生活の利便性を高めるため、世間の注目度は高く、離島や山間部などでは、欠かすことのできない産業的インフラの一つである。しかし、医薬品に関する法律による規制および医薬品卸業界による自主的な規範について、私たちは、意識することは少ない。そこで本件では、医薬品の種類を整理し、医薬品卸売業の視点から医薬品物流の特徴と課題について考察する。

● 医薬品とは

はじめに医薬品の区分について整理する。医薬品は、医療用医薬品と一般用医薬品に区分される。医療用医薬品とは、病院などの医療機関の医師の診断と処方に基づき使用される医薬品である。一方、一般用医薬品とは、一般の人が薬局などで購入し、自らの判断で使用する医薬品であって、通常、安全性が確保できる成分の配合によるものが多い。なお、一般用医薬品は、薬局のカウンター越し（Over The Counter）に薬を受け取ることが多いため、その頭文字をとり OTC 医薬品とも呼ばれる。



図表1 一般用医薬品/医薬部外品 (概要) (出所:厚生労働省資料より)

図表 1 に、一般用医薬品／医薬部外品（概要）を示す。一般用医薬品は、リスクの高さに応じて、第 1 類医薬品から第 3 類医薬品に区分される。医薬部外品とは、体に対する作用が穏やかなもので、口内清涼剤、制汗剤、ドリンク剤などがある。図表 1 の資料はやや古いが、平成 20 年において一般用医薬品の市場規模は約 9,167 億円である。第 1 類は特にリスクが高い商品であり、胃腸薬のガスター10、解熱鎮痛剤のロキソニンなどがある。従来、ロキソニンは、従来医療用医薬品に分類されており、例えば歯痛止めとして、歯科医で処方されることが多く、良く知られた薬である。また、第 2 類、第 3 類の順にリスクは低くなり、第 2 類の解熱鎮痛剤であるバファリン A、第 3 類のしみや全身倦怠に効果を発揮するハイチオール C など、自宅の救急箱に常備することが多い馴染みのある商品が見られる。

医薬品物流の特徴および課題

医薬品物流の特徴について、本件では、医薬品卸売業の物流に着目する。

医薬品は、直接生命にかかわりを持つ商品であるため、次のような商品特性が見られる。

- (1) 社会性・公共性が高い
- (2) 有効性・安全性および品質の確保が必要
- (3) 外観だけで商品特性が明示できない
- (4) 疾病・治療の多様化に対応して、多品種・少量生産
- (5) 需要予測が困難で、使用には緊急を要する

このため医薬品は、製造から仕入、保管、配送、販売、使用に至るまで、薬事法をはじめ各種の厳しい法的規制を受けている。

さらに、法律規制だけでなく、業界団体による自主規範も存在する。医薬品卸業界は、実践規範 JGSP（Japanese Good Supplying Practice：医薬品供給における品質管理と安全管理に関する実践規範）を定めた。JGSP は、日本の医薬品卸業界が社会からの信頼を獲得し続けることを目指し、医薬品の「安全・安心・安定供給」の実現に大きく貢献するために医薬品卸業界が自主的に策定した実践規範である。

例えば JGSP において、温度は厳密に管理されている。図表 1 に JGSP の温度による区分管理を示す。温度管理は、室温、冷所、冷蔵、冷凍の 4 つに区分されている。室温は 30 度以下のため、国内の多くの地域では、夏場の冷房は必須である。また、冬場には、凍結の恐れがあるため、暖房を用いて温める必要がある。商品に対する温度管理は、物流現場の労働環境にも影響を及ぼす。室温の医薬品倉庫は、夏は涼しく、冬は暖かいため、快適な職場環境と言える。一方、冷蔵、冷凍の温度帯では、年間を通して常に一定温度のため、常時、防寒着が欠かせない。

分類	保管温度	保管設備
室温	1℃～30℃	医薬品倉庫
冷所	15℃以下	冷所室
冷蔵	2℃～5℃	冷蔵室
冷凍	0℃以下	冷凍室

図表 2 温度による区分保管（出所：各種資料より筆者作成）

実際の温度管理は、エアコンを一定温度に設定しておくだけでなく、自記温度計により測定される。従来は、紙に記載するアナログ式が普及していたが、昨今では、デジタル温度計を用いて、常時、温度をモニタリングすることで基準温度の逸脱を監視しているところも見られる。

図表 3 に JGSP における入帳不能基準の例を示す。入帳不能基準とは、物流センターにおいて医薬品の返品を受け付けない基準である。製品の品質を担保するため、明確な入帳基準が存在する。

また、医薬品の特徴を物流ネットワークの視点から考察すれば、医薬品の商品特性上、物流拠点の立地においても高付加価値を期待されている。

医薬品卸売業最大手のアルフレッサは、2013 年 11 月に、東京都文京区に医薬品物流センターを開設した。その周辺の昼間人口は多く、近隣には大学病院などが数多く立地している。文京区は東京のほぼ中心に位置し、土地の利便性、収益性および希少性ゆえに、地価は比較的高いエリアであるが、医薬品の物流に関しては、商品特性上、公共性および緊急性が高いため、都心部に物流センターの設置が求められている。

一般的には、一般消費者向けのサービス需要地は、人口分布におよそ近似できるため、届け先の中心は都心に位置する傾向がみられる。しかし、都心は倉庫賃料が高いため、多くの業界では都心を避け、郊外に物流拠点を設置する事例が多い。例えば、首都圏において、東京外環自動車道のインターチェンジ付近に物流センターが複数立地しているのは、地価と都心部までの距離のバランスが良好であることが理由のひとつである。

入帳不能基準 (参考例)			
1	有効 (使用) 期限切れ商品	5	旧梱装商品
2	開封、破損、汚損商品	6	診断用医薬品、試薬及び関連商品
3	保冷商品	7	特注品
4	製造・販売中止商品	8	包装単位を満たしていない商品

図表 3 JGSP における入帳不能基準の例 (出所：各種資料より筆者作成)

医薬品物流業務の課題として、製品の特性上、安定的な供給網の維持が不可欠なことである。東日本大震災の経験を教訓に、今後発生が危惧される南海トラフ地震に対して、敏速かつ安定供給体制の構築が期待される。

● まとめ

政府による規制緩和の推進により、一部の例外を除き一般用医薬品はネット通販で購入することができる見通しである。医薬品製造業および卸売業は、法令を順守して、極めて高品質な医薬品のサプライチェーンを構築した。流通上の品質管理は徹底されているため、私たちは安心して医薬品を利用できる。将来的な課題としては、東日本大震災の経験を生かした敏速かつ安定的な物流ネットワークの構築が期待される。

物流関係者は、医薬品に係る法律改定について、今後の動向を注視する必要がある。

KEY WORD

自記温度計とは

自記温度計とは、温度の変化を記録紙に書いていく記録計のことであり、美術品、商品の温度管理や、空調環境の管理に利用する。美術館や博物館の片隅に設置されていることが多い。自記温度計は、パソコンなどの電子機器を用いることが無く、温度の時間変化をすぐに目視できる利点がある。また、記録結果の改ざんがしにくいという特徴もある。