

流特性が新薬と多少異なるため、新薬メーカーとともにジェネリック医薬品メーカーも、調査対象に含めている。調査対象は、新薬メーカー5社とジェネリック医薬品メーカー1社、そして3PL事業者6社である。調査先各社の希望によって会社の実名を公表することは難しい。このため、本章では仮名を使って各調査先に対するヒアリング調査の分析結果を説明する。(表4-3参照)。

表4-3 調査先の関連情報

| | 社名 | 対応部署 | 物流の特徴 |
|------|---------------|---------------------------------|--|
| メーカー | 新薬メーカー(5社) | | |
| | A社 | 医薬品事業部 | ・新薬医薬品の製造販売 ・物流業務の完全外部委託 |
| | B社 | プライマリーケア事業本部 | ・新薬医薬品の製造販売 ・物流業務の完全外部委託 |
| | C社 | 営業所 | ・新薬医薬品の製造販売 ・物流業務の完全外部委託 |
| | D社 | 製造部 | ・新薬医薬品の製造販売 ・物流業務の完全外部委託 |
| | E社 | 総務課 | ・新薬医薬品の製造販売 ・自社の物流センターから医薬品卸売業者までの輸送業務のみ医薬品専門の運輸会社に委託 |
| | ジェネリック医薬品(1社) | | |
| F社 | 広報室 | ・ジェネリック医薬品の製造販売 ・物流業務の完全外部委託 | |
| 3PL | G社 | メディカル物流ユニット | ・総合物流業者 ・医薬品荷主企業：1社 |
| | H社 | 倉庫事業部 | ・総合物流業者 ・医薬品荷主企業：32社 ・医薬品物流拠点：計20カ所 |
| | I社 | 営業部 | ・総合物流国内最大手 ・医薬品荷主企業：1社 ・扱う医薬品：輸液1種 |
| | J社 | 営業本部 | ・倉庫業、貨物自動車運送事業、貨物運送取扱業など ・医薬品荷主企業：10社 ・医薬品物流拠点：計13カ所 |

| | | | |
|--|-----|-------|--|
| | K 社 | 業務本部 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 総合物流業者 ・ 医薬品荷主企業：－ ・ 医薬品物流拠点：－ |
| | L 社 | 営業推進課 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 総合物流業者 ・ 医薬品荷主企業：1 社 ・ 扱う医薬品：ジェネリック医薬品 |

4.2 調査項目の設定

今回の質問内容に関しては、医薬品メーカー物流の諸課題に基づいて、それぞれ調査項目を作成した。医薬品メーカー物流の課題としてよく言われているのが、医薬品の安定供給、リードタイムの短縮、厳格な品質管理、在庫削減や積載率の向上などが挙げられる。このような諸課題に対して、調査先で課題の改善に向けた取り組みを明らかにするために、以下のような質問項目を作成した(表 4-4 参照)。

表 4-4 ヒアリング調査の質問項目

| 課題 | 質問内容 |
|-----------|--|
| 安定供給 | Q1. 医薬品メーカー、もしくはメーカー物流を担う 3PL 事業者において、医薬品の安定供給は使命であり、永遠のテーマでもあるが、医薬品の安定供給を確保するためにどのような体制をとっているのか。 |
| | Q2. 日本は地震が多い国で、災害時でも医薬品を迅速かつ安定的に供給するために、どのような物流体制を構築しているのか。 |
| リードタイムの短縮 | Q3. リードタイムを短縮するために、どのような輸送システムを構築し、またピッキングや検品といった庫内作業の効率を向上させるためにどのように取り組んでいるのか。 |
| 品質管理 | Q4. 医薬品の品質管理において一番難しいことが温度管理であると聞いているが、どのように対応しているのか。倉庫や物流センター内と輸送途中でそれぞれどのように温度管理を行っているのか。 |
| 物流の可視化 | Q5. 医薬品メーカーが物流業務を外部委託する際に懸念されているのがセキュリティの保護や、トレーサビリティ管理の問題、そして委託会社との情報共有と情報交換の問題であると聞いているが、(医薬品メーカーもしくは 3PL 事業者では) どのように対応しているのか。 |
| 在庫削減 | Q6. 東日本大震災後、医薬品メーカーでは災害時における安定供給体制の一環として在庫を分散する傾向があると聞いているが、在庫の分散化は過剰在庫を引き起こす恐れがある。欠品を防止して安定供給を確保する同時に、過剰在庫の発生を防ぐためにどのような体制をとっているのか。 |

| |
|--|
| Q7. より厳密な在庫量を把握し、医薬品の使用期限とロケーションを管理するために、どのような在庫管理システムを活用しているのか。 |
|--|

5 ヒアリング調査の分析結果

本節は、医薬品メーカー物流の効率化を実現することにおいて改善すべき諸課題に対して、各調査先で取り組んでいる仕組みについて分析した結果を明らかにする。

第4節で整理した質問項目どおりに、各医薬品メーカーと3PL事業者に対してヒアリング調査を行った結果、同じ課題に対する各社の対応方法は、共通のところもあれば、独自なものもあった。

本節では、調査先のこのような様々な取り組みの中で、医薬品メーカー物流の諸課題に改善効果があると考えられる取り組みを選択して明らかにする。多くの調査先で取り組んでいる一般性の言える方法も、特定の医薬品メーカーや3PL事業者のみ導入している特殊性を持つ方法も、いずれも今回の調査でその有効性が明らかにされているため、医薬品メーカー物流の高度化と効率化を実現することにおいて、一つの方向性を示していることは間違いない。

5.1 BCP対策の構築とジェネリック医薬品の欠品防止

(1) 在庫の分散化によるリスクマネジメント

東日本大震災後、医薬品業界各社は災害時にも重要な業務が中断しないように事業継続計画(Business continuity planning、以下BCPと略)の構築に積極的に取り組んできた。医薬品メーカーとしての本格的なBCP対策の一つが、医薬品の安定供給のための「生産拠点の分散化」である。しかし、生産拠点の分散化には巨額の投資と、相当の時間が必要となる。生産拠点を複数抱えると、生産工場や高価な生産設備を複数備えなければならないが、これには膨大な初期投資が必要となり、また医薬品の需要変動によって、事業の撤退を余儀なくされたりする場合、負債として押し掛かることになる⁴⁸。

今回調査したJ社もこのような問題を抱えている。J社は医薬品メーカーJグループの物流子会社である。同グループの生産拠点は北海道に1カ所、富山に1カ所、四国に2カ所、既に4つの工場を持っており、市場へ十分に対応することができている。災害時を備えてさらに工場を新設するには投資リスクが高すぎる。しかし、現在は四国の徳島工場で約8割の医薬品を生産しているため、万が一徳島に災害が発生した場合、医薬品の供給が中断してしまう可能性が高い。徳島工場で生産している医薬品は基礎治療薬であるため、欠品は許されない。

このため、同グループにとって、いかに投資リスクを回避する同時に、BCP対策を構築して医薬品の安定供給を維持するかが喫緊の課題となっている。同グループでは「生産拠点を分散させるのではなく、物流でカバーする」対策をとるようにした。同グループは、徳

⁴⁸ 流通研究社[2013b], 42ページ。

島工場周辺に集中して保管していた在庫を、全国 14 ヶ所の物流拠点に分散させた。このようにして、新たな工場を建設しなくても、たとえ現在の工場が被災しても、工場が復旧して医薬品を生産できるまで、各物流拠点で保管している医薬品で対応することができ、災害時にも医薬品の供給を継続可能にする体制を構築したのである⁴⁹。

そして、物流拠点を建設する際にも、災害時の対応ができるように立地条件を重要視して選定している。Jグループの物流業務は、J社が一括管理している。J社は医薬品物流のリスク対応を強化するために、2015 年に関西に新たな物流センターを建設した。この新たな物流センターは内陸部に設置しているが、大阪湾沿岸や淀川沿いよりも地盤が堅固で災害の危険性が少なく、都市圏に近く西日本全体へのアクセスがよいといった理由でこの内陸部を選択した。また、中国道が寸断されても、瀬戸内側・日本海側の両ルートを経回路として選択できるため、こうした災害リスクへの対応力を重視して物流センターの立地を決めている。陸送で 2 ルートを用意しているのに加え、内航船利用でも日本海ルートと太平洋ルートを確保している⁵⁰。

このように、Jグループでは生産拠点を多く抱えるより、物流拠点を全国に配置することで、初期投資を削減する同時に BCP 対策の構築も実現している。また、BCP 対策として在庫の分散化、輸送ルートの多様化、物流センターの適切な立地などを行ない、災害時でも医薬品の安定供給ができる物流体制が形成されている。

(2) 多様な情報の一元管理による需要予測精度の向上

ジェネリック医薬品は新薬と比べて欠品が発生しやすい。その理由として、原薬の供給不足で医薬品の生産ができないか、市場の医薬品需要の変動が激しいため既存の在庫で対応できなくなることが考えられる。

原薬不足を回避するために、ジェネリック医薬品メーカーでは複数の原薬供給先を確保することで対応している。しかし、ジェネリック医薬品の原薬は海外で調達する場合が多く、また調達に時間がかかるため、年間の需要量を把握して原薬の一年間分を安定的に供給してもらう原薬供給者を探すことが極めて重要である。このため、ジェネリック医薬品メーカーは医薬品の年間の需要量をより正確に把握して、そこから必要な原薬の需要計画を立てなければならない。つまり、ジェネリック医薬品メーカーにおいては、医薬品の欠品を出さないためには、新薬メーカーよりも需要予測の精度を高めることが求められている。

また、ジェネリック医薬品は新薬よりも多くの医薬品メーカーが生産しているため、医療現場や調剤薬局にとってみれば、同薬効のジェネリック医薬品の中で選択可能な医薬品が多く、一方ジェネリック医薬品メーカーにとってみれば、このことは市場の需要変動が大きいことを意味する。このため、ジェネリック医薬品メーカーにおいては、医療現場と

⁴⁹ 流通研究社[2013b], 42 ページ。

⁵⁰ 流通研究社[2013b], 43-45 ページ。

調剤薬局といった医薬品の消費現場の情報を獲得することが極めて重要となる。

ジェネリック医薬品の年間需要量と消費現場の情報をより正確に把握するために、ジェネリック医薬品メーカーの F 社は自社の販売実績だけでなく、医薬品卸売業者の販売実績、さらには日々自社の医薬情報担当者 (Medical Representative、以下 MR と略) と各病院の医師との情報交換内容など、入手できる情報を全て数値化や文章化したうえで分析を行っている。そして分析結果と長年の経験、さらには気候の変化や特別な事情など、予測できるあらゆる情報を考慮して次年度の需要を予測する。

同社で需要予測に利用している数値化や文章化した情報として、自社の販売実績と医薬品卸売業者の販売実績、そして MR と医師の情報交換報告書などがある。自社の販売実績や在庫状況などによる需要予測は多くの企業で一般的に使われる方法であるが、販売実績と在庫状況をどこまで正確に把握するかによって、予測の精度が変わる。

F 社は、販売実績と在庫状況を正確に把握するために、受発注情報を一元管理している。同社の医薬品は千葉県の 2 工場で生産し、埼玉県物流センターで一括して保管している。そして、埼玉県の物流センターから全国各地に設置されている 20 ヶ所の営業所を経由して医薬品卸売業者に届けている。各地域の医薬品の需要情報をリアルタイムで把握するために、同社は医薬品の受発注業務を本社で一元管理している。つまり、本社で全国の医薬品卸売業者からの注文を受けてから、埼玉県の物流センターに出荷指示を出す。こうして、本社ではどの医薬品がいつごろ、どの地域でどれほど販売しているかといった情報を随時に把握することができる。そして、販売実績の変動状況を生産部門に伝達し、生産部門で速やかに生産量を調整することで、過剰在庫と欠品を防ぐことができる。

自社の販売情報も重要であるが、消費市場に近い医薬品卸売業者の販売状況を把握することが、市場の動向をより正確に把握するうえで重要である。医薬品業界ではトレーサビリティ管理の一環として、JD-NET (Japan Drug NET work の略)⁵¹といったデータ交換システムを利用して、医薬品卸売業者から各病院や調剤薬局へ販売した医薬品の薬名や数量などの情報を受けている。F 社はこの情報を需要予測にも活用している。実際の消費市場と近い医薬品卸売業者の各地域の販売実績から、当該地域の需要をより正確に把握することができる。

そのほか、需要予測で最も重要な情報として、実際の消費現場の情報が挙げられる。ただし、医薬品業界では、実際に医薬品を販売もしくは消費する医療現場や調剤薬局は、医薬品メーカーの販売代理店にはならないため、直接に医薬品メーカーと医薬品の利用状況や販売実績に関して情報共有をすることはできない。特に、病院では各部門間の医薬品使用と保管情報に関して情報の共有や交換ができていないところが多い。このため、医薬品メーカーが医薬品の使用情報を得ることは不可能である。

しかし、ジェネリック医薬品は新薬より需要の変動が大きい。特に 2 年に 1 回薬価改定

⁵¹ JD-NET (Japan Drug NET work) は、医薬品業界データ交換システムで、医薬品メーカーと医薬品卸売業者の間で受発注データをオンライン・ネットワークで交換するシステムである。丹野他 [2014], 121 ページ。

が行う際には需要の変動がもっと激しくなる。解約によって需要量が減少することは、事前に病院や調剤薬局から正式に連絡をもらう場合が多いが、新規で契約することは4月にならないと正確に把握できない場合も少なくない。このため、4月に新規の顧客が急増して医薬品の需要量も大きく増加するが、医薬品の在庫がないとか、原薬の緊急調達ができなくて医薬品の生産ができないため欠品を出してしまう。ここで、次年度の新規契約情報を事前に正確に把握することが、ジェネリック医薬品メーカーが医薬品の安定供給を維持するために重要な情報源となる。F社はMRと医師の情報交換内容に基づいて新規契約があるかどうかを事前に予測している。同社のMRは日々医師に医薬品情報を提供しているが、どのような医薬品に関してどの病院のどの医師にどのような情報を提供し、さらに医師の反応や、医薬品に関する関心などについても報告書を作成して会社に提出している。次年度の医薬品の生産計画を立てる2月や3月になると、本社はこの報告書の内容も考慮して新たに新規で購入があるかどうかを判断する。

このように、F社は本社で受発注情報を一元管理することで、各地域の医薬品の需要変動を随時に把握し、また医薬品の実際の消費現場と近い医薬品卸売業者の販売情報を利用して、より正確な需要予測を実現している。さらに実際に医薬品使用の主導権を握っている医師とのコミュニケーション内容を活用して、需要予測の正確性を一層高めている。

(3) 柔軟な在庫調整による欠品防止

ジェネリック医薬品はそもそも市場の需要量が多くないことや、競争が激しく需要の変動が大きいことから、ジェネリック医薬品メーカーでは在庫リスクを避けるために、生産量を増加しないのが一般的である。しかし、医療現場や調剤薬局といった市場が安定供給への要請は極めて高い。このため、医薬品メーカーにおいてはより適正な需要予測を行い、また市場の変動に迅速に対応できるように、情報の獲得とその情報を生産と医薬品の供給に反映することが重要である。

一方、医薬品メーカーの物流を担う3PL事業者においては、医薬品メーカーの限られた在庫を欠品することなしに市場に供給できる物流体制を構築することが大きな役割である。そこで3PL事業者のG社は、在庫の分散保管と保管場所間の定期便を活用して、医薬品メーカーの医薬品の在庫削減と欠品防止、さらに輸送コストの削減まで同時に実現した。

同社が扱っているジェネリック医薬品は、関東地域と関西地域とも需要がある。このため、在庫を関東や関西とちらか1カ所に集約すると、在庫を確保していない側は、注文が入ったとき在庫を持っている方から医薬品を調達しなければならず、リードタイムが長くなってしまふ。また、在庫を1カ所に集約して保管すると、被災時に予備の医薬品がないため、欠品を起こしてしまう。G社では在庫を東西に分散して保管することを決めた。

しかし、G社で扱っているジェネリック医薬品は在庫が限られている。G社に物流業務を委託している医薬品メーカーと契約している病院や調剤薬局が、他のジェネリック医薬品メーカーとの契約を打切ったため、G社で扱っている医薬品の需要量が急増する。このため

1ヵ所の在庫では対応できなくなることがある。この場合、新たに工場で生産して不足分を補充するにはリードタイムが長くなる。このため、同社はもう1ヵ所の保管場所から当該医薬品を調達する方法で東西の需要変動に対応することにした。

ここで問題となるのが輸送コストである。ジェネリック医薬品は新薬と比べて薬価自体が安いので、物流コスト対応力は弱い。さらに、ジェネリック医薬品は需要が多くないため、一回の補充分だけトラックを満車にすることは極めて難しく、輸送効率が悪い。このため、いかに東西両物流センターの在庫を調整するための輸送コストを抑えるかが大きい課題となる。

同社で扱っている医薬品はジェネリック医薬品のみではなく新薬もある。同社に物流を委託している医薬品メーカーの各工場生産する医薬品の種類が異なっているため、G社の両物流センターでは毎日新薬の調達便が往復している。そこで、同社が考えた対策は、この新薬の定期便にジェネリック医薬品の補充分を積載することである。ジェネリック医薬品は両物流センターともある程度の在庫を抱えているため、需要が急増した際に、1ヵ所の拠点で不足する分のみ調達すればよいので、調達の量は特に多くない。このため、新薬の定期便に詰め込むことは十分可能である。そして、ジェネリック医薬品の補充分を新薬の定期便に混載することで、ジェネリック医薬品の単位当りの輸送コストを削減しただけではなく、トラックの積載率を高めることで、新薬の単位当りの輸送コストも削減できるようになった。

このように、G社は関東と関西の物流センターと、両センターを往復する新薬の定期便を利用して、在庫が限られたジェネリック医薬品の欠品防止とコスト削減のトレード・オフ関係を改善したのである。

5.2 作業効率の向上と誤配防止によるリードタイムの短縮

(1) 高度な機械化による物流センター内の作業効率の向上

医薬品流通の各段階で在庫削減を行うことによって、医薬品メーカーにも翌日配送が求められるようになった。リードタイムを短縮するには、出荷準備作業の効率を向上させることが有効である。

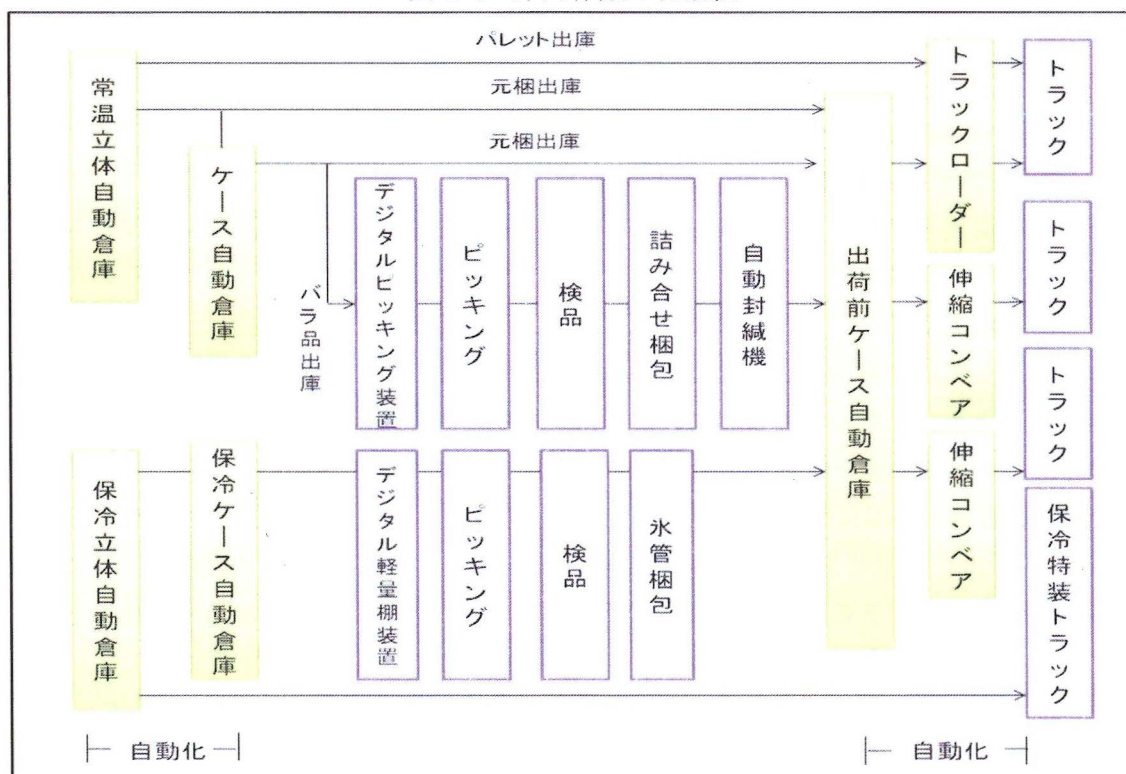
物流センター内の出荷準備作業の生産性を高めるため、J社ではiPadを現場の作業に導入した。従来作業員達は先にピッキングリストを印刷し、そのリストに従ってピッキング作業を行っていた。それが、iPadでピッキング作業指示を受けられるようになったことで、事前にリストを印刷する手間と時間が省かれ、業務の効率化を図ることができる。また、管理者と現場の作業員がリアルタイムで情報を交換することができ、現場で人手不足などの問題が発生した場合、迅速に対応することが可能となった。さらに、業務実績がデジタルデータで記録され可視化できるため、これらの情報を用いてピッキング作業の所要時間、作業単価などが数値化でき、事業所間でベンチマークし改善に役立てることができ、作業効率の向上に役立っている。iPadはハンディターミナルに比べ堅牢性には劣るものの、本

体価格が安く、また Wi-Fi 通信が利用できるため自前の無線 LAN 設備が不要など、コストが大幅に削減できる⁵²。

また、G 社は作業の機械化を進めることで、作業効率を高めている。同社が扱っている医薬品は、9 割以上がパレットやケース単位の出荷であるため、作業員がピッキング作業やトラックに積み込む作業を行うと、作業員の業務負荷が大きくなる同時に作業のスピードが遅れてしまう。つまり出荷作業の所要時間が長くなり、結局リードタイムが伸びてしまう。

G 社は作業の効率を高めるために、自社のバラ出荷が少ない出荷作業の特徴を生かして、庫内作業の機械化を進めた。パレット単位とケース単位の医薬品は、倉庫内での運搬の効率を高め、また保管スペースを節約するために、立体自動倉庫で保管している。出荷する際には、トラックローダーや伸縮ベルトコンベアで直接にトラック荷台の奥まで積み込む。このように、パレットやケース単位の出荷商品のピッキング作業をすべて自動化することによって、作業員の作業負荷を軽減する同時に、作業スピードも向上させた。また、配送の順序と逆の順序で荷物をトラックに積み込むことで、各顧客の納品先での荷下ろし作業の効率も向上させ、リードタイムの短縮を図った(図 4-4 参照)⁵³。

図 4-4 庫内作業の自動化



出所：G 社の社内資料を基に作成。

⁵² 流通研究社[2013a], 36 ページ。

⁵³ パレット系トラックローダーは、パレット単位で積み込まれた荷をトラックから荷下ろし(積み込みも)する装置である。伸縮ベルトコンベアは、出荷する荷をトラックへ積み込むためのコンベアで、トラック荷台の奥にまで入って、配送順とは逆の順序で積み込む。G 社の社内資料より。

(2) 返品を防ぐことによるリードタイムの短縮

リードタイムを短縮するために、出荷作業の効率を上げることも重要であるが、誤配による返品を防ぐことも大事である。誤配が発生した場合に再配達をする必要があるが、その分リードタイムが長くなってしまう。このため、誤配率を削減することはリードタイムの短縮につながる。

一般的にバラ出荷の準備は作業員が行っているため、人的ミスが発生しやすく、それが誤配の一つの原因になる。3PL 事業者の H 社で扱う医薬品の中で、バラ出荷は外資系メーカーが数量ベースで 1 割を、国内メーカーが 2 割を占めている。同社はこのような人的ミスを防ぐために、高頻度の棚卸を行っている。物流センターで出荷商品がピッキングされた後、すぐ棚卸を行い、棚に残った商品の数量が合った場合のみ出荷指示を出す。ピッキング直後の棚卸は、出荷業務の流れで一つの決まった工程となり必ず行っている。しかし、出荷する度に棚卸業務を行うと、その分リードタイムが長くなりがちであるが、同社はスタッフレギュラー制度を採用して、作業員の棚卸スピードを上げている。これは物流センターで決まった作業員にいつも決まった作業を行わせることで、作業員の熟練度を高めて作業スピードを上げている。また、バラ商品は出荷検品作業と梱包作業をそれぞれ別の作業員に担当させて、出荷検品の正確性を確保している。こうして、H 社の誤配率は 100 万分の 1 まで抑えられている。この誤配率は極めて精度の高いものとなっている。

5.3 保管から輸送まで一貫した温度管理とトレーサビリティ管理

(1) 情報システムと作業員による多重確認

医薬品の温度を管理することにおいて、いつでもどこでも医薬品の品質が確保できる温度帯を維持する環境を提供することと、このような環境が確実に維持されているのかを確認する作業が欠かせない。今回の調査によると、保管場所での温度維持は、各社ともエアコンを利用して、医薬品ごとに求める温度帯で保管しており、普段の温度維持に関しては問題がなかった。ただし、停電時にいかに保管場所の温度を維持するかが課題であるが、各社とも自家発電設備を設置して対応している。

一方、保管場所の温度確認作業に関しては各社それぞれのノウハウを持っている。3PL 事業者の J 社は、物流センター内の保管場所が広いため、エアコンからの距離によって温度が多少異なる場合がある。このため、同社はエアコンの近くと、保管場所の中央、そしてドアの近くにそれぞれ温度計を設置して、各場所の温度が指定の温度帯を逸脱していないかを確認している。そして、毎日午前と午後 1 回ずつ温度をチェックして記録する。

J 社と異なって、輸出輸入医薬品を扱っている 3PL 事業者の K 社は、欧州の温度管理規定によって 2℃～8℃の倉庫も設置しているが、保管温度の許容範囲が極めて狭いため、リアルタイムで保管場所の温度を確認しなければならない。このため、記録機能が付いてまたパソコンに接続できる温度計を保管場所に設置した。温度計は 30 分単位で温度を記録し、また記録したデータは通常月に 1 回パソコンで確認する。そして、温度計は年に 1 回数値

の校正を行うことで確認の正確性を確保している。保管場所の温度が外部の温度変化に影響されないようにドアを閉めているため、常に温度計の温度を確認することが難しい。ここで同社は保管場所の外側に警報装置を設置し、この警報装置と保管場所内の温度計を連携させている。温度計は 2℃～8℃まで設定されており、この温度帯をはみ出ると警報装置の警報が鳴ることになっている。

2℃～8℃といった保管温度の許容範囲が狭い分、同社は情報システムを利用した温度確認以外に、作業員による二重確認を行っている。20℃の常温倉庫は、1日に8回の温度確認を行うのに対し、2℃～8℃の保冷室は1日に10回の温度確認が行なわれている。そして、毎回確認した温度と、温度確認を行った作業員をチェックシートに記録する。このように、日々の温度確認を徹底的に行うことで、医薬品が確実に適切な温度帯で管理されるようにしている。また、万一保管場所の温度が指定された温度帯をはみ出した場合は、チェックシートにより温度確認を行った作業員に当時の状況を聞き取ることで、問題の発生原因を確認して、より適切な対応方法を探るようにしている。

以上のように、各社ではエアコンの利用や多重な確認作業を行うことで、保管場所での医薬品の温度管理を徹底している。ただし、医薬品ごとに常に指定された温度帯で保管するためには、24時間365日常にエアコン稼働させなければならないし、停電時に備えて自家発電設備を設置するなど、多額な設備投資と電気代がかかる。このため、医薬品を扱うメーカーや3PL事業者にとって、いかにこのような多額な投資と日々の温度維持コストを回収するかが課題となっている。

(2) 保冷ボックスを利用した輸送途中での温度維持

医薬品の温度管理において課題となるのは輸送途中の温度維持である。3PL事業者のH社は業務範囲が全国をカバーしている。同社にとって一番大きい課題は、気温がマイナスまで低下する冬の東北と北海道において、医薬品が凍らないように輸送できるかである。同社はトラックに加温器と加湿器を設置して温度と湿度を維持しているが、物流センターで医薬品をトラックに積み込むときや、ターミナルでトラックの扉が開閉する際に外気がトラックに入り込んでしまい、一時的に指定の温度帯を逸脱する可能性があり得る。

一つの対応方法として、同社は保冷ボックスを利用している。同社は他社と共同で保冷ボックスを開発したが、医薬品を物流センターの保管場所で保冷ボックスに入れ、そのままトラックに積み込む。こうすれば、保冷ボックスに入れられた医薬品は、外部の気温の影響を受けることなく、求められる温度を維持しながらH社の物流センターから納品先まで輸送することが出来る。

しかし、保冷ボックスを利用した輸送はその分コストが高くなる。このため、同社は極めてシビアな温度管理を求めている治験薬の輸送で、顧客から要望があるときのみ保冷ボックスを利用している。

(3) 情報システムを活用したトレーサビリティ管理

医薬品の安全性管理において、温度や湿度管理のほかにトレーサビリティ管理も極めて重要である。医薬品の品質に問題が発生した場合、当該医薬品がどこにどれほど保管されているかを迅速に確認するとともに、それを出荷しないようにすることが重要となる。ここで医薬品のロケーション管理が重要なポイントとなる。

3PL 事業者の L 社は、自社で開発した倉庫管理システム (Warehouse Management System、以下 WMS と略) を利用して医薬品のロケーションを管理し、出荷禁止になった医薬品の確認と、出荷禁止の指示を作業現場に送っている。同社は医薬品メーカーから医薬品の出荷禁止の指示を受けたら、5 分以内に WMS で当該医薬品のピッキング作業を停止させる。同社の WMS で出荷禁止の指示が出された医薬品は、ピッキング用のハンディターミナルでスキャンしても情報が取れなくなる。つまり WMS で当該医薬品はピッキングできないように設定され、現場で間違っただけで出荷することを防いでいる。

H 社でもこれと類似した管理システムを導入している。出荷停止となった医薬品があれば、同社の WMS は医薬品メーカーから出荷停止情報を受信した 5 秒以内に、自社の物流センターで当該医薬品の引き当てができないように設定している。また、作業員のミスで当該医薬品が出荷することを防ぐために、システムで出荷停止を設定する同時に、従来の保管場所から出荷停止医薬品が保管されている場所へ移動し、出荷可能な医薬品と隔離する。さらに、ピッキング作業が終わって、出荷検品を行う際に、出荷停止医薬品が間違っただけでピックアップされていないのかを再度確認する。このように、副作用や使用期限の問題などで出荷停止になった医薬品は、①情報システムで管理する、②保管場所を分ける、③出荷検品で確認する、といった出荷準備の各工程でそれぞれ対策をとることで、当該医薬品を確実に出荷しないようにしている。このように、H 社では情報管理システムと人による多重チェックを行うことで、安全な医薬品の供給を確保している。

5.4 情報の提供と業務の監督による物流の可視化

(1) 作業状況の文書化

医薬品メーカーと物流事業者間の物流の可視化問題を解決することにおいて、保管や輸送途中の医薬品の管理状況と従業員の作業状況を正確に医薬品メーカーに伝えることが重要である。そのために、今回調査した 3PL 事業者の各社は、医薬品の管理状況を文書化して各医薬品メーカーに提供している。

医薬品は適正製造規範 (Good Manufacturing Practice、以下 GMP と略)⁵⁴ によって商品それぞれの管理基準と作業手順が決まっている。このため、医薬品の管理を担当する物流事

⁵⁴ 医薬品メーカーは薬の開発から製造、販売、流通の過程で様々な規制を受けているが、日常、最も配慮しなければならない規制に「医薬品の製造管理及び品質に関する規制」と「薬局等構造設備規制」がある。これらの規制は GMP と呼ばれ、医薬品メーカーにはその順守が義務付けられている。GMP 基準に掲げられる基本要件は、①製造段階における人為的な誤りを最小限にすること、②汚染及び品質低下を防止すること、③より高度な品質を保証するシステムを設計することである。荒川 [2010], 144 ページ。

業者は、GMP 基準を基に医薬品の特性や保管場所の特徴、そして医薬品メーカーの要望などによって各自手順書を作成し、常にこのような手順に従って作業を行う。

3PL 事業者の G 社で作成した手順書は、作業手順、温度管理、作業員教育の状況などが確認できる。そして、確実にこの手順書に従って作業を行っているかどうかを確認できる確認用紙を作成し、手順書によって作業工程一つ一つに担当者がサインする仕組みになっている。同社はこの手順書を 1 年間保管しており、医薬品メーカーが物流センターを監査する際に、この確認用紙に基づいて作業のトレーサビリティを行うようにしている。

また、3PL 事業者の K 社はこの手順書を商品ごとに作成している。医薬品ごとに温度や湿度、扱う際に注意すべき点などが異なる。同社は各医薬品のこのような特徴と、自社物流センターから届け先までの所要時間、輸送途中で荷物の積み替えのためのトラック扉の開閉回数、経由するターミナルの気温などあらゆる情報を基に分析して、当該医薬品を扱う手順と温度確認時点などを医薬品ごとに決める。そして、この手順書を自社の情報システムに登録し、この情報システムを医薬品メーカーと、当該医薬品メーカーの顧客の情報システムと連携して医薬品の管理状況を公開する。また、倉庫と輸送途中各時点での温度確認状況は、医薬品メーカーの要望によって提供することができる。

このように、医薬品メーカーの物流業務を担う 3PL 事業者は、業務をシステム化することによって作業の標準化を実現し、またその作業の状況を確認用紙や情報システムを通して医薬品メーカーに提供している。これによって、医薬品メーカーは現場の作業の流れと作業の状況を確認することができる。

(2) 従業員による現場監査

医薬品メーカーと物流事業者間の物流の可視化問題を解決するためには、医薬品メーカーや物流事業者どちらかの努力だけではなく、両方の協力が必要となる。物流事業者は現場での作業状況が分かるように、作業工程や作業の実際の状況を正確に記録して、医薬品メーカーに伝えることが必要であり、一方、医薬品メーカーは物流事業者が適切な管理業務を行うように監督しなければならない。

医薬品メーカーが確実に現場の作業状況を把握する方法は、現場に自社の従業員を派遣して随時に情報を把握することが考えられる。ジェネリック医薬品メーカーの F 社は、物流業務を物流事業者に委託しているが、業務を委託した物流事業者の物流センターに自社の社員を常駐させて、医薬品の管理状況と作業状況を監督している。この場合、医薬品メーカーはその分人件費がかかる。例えば医薬品メーカーが、自社の医薬品を物流事業者の 1 ヶ所の物流センターに集中して保管する場合は人件費はさほどかからないが、物流事業者の複数の物流センターに医薬品を分散して保管する医薬品メーカーは、そのぶん人件費がかなり高くなってしまう。せっかく物流コスト削減のために物流業務を物流事業者に委託しているものの、人件費の高騰やこのような従業員の管理の負荷が増加することも考えられる。

一方、医薬品メーカーの従業員が物流センター内に常駐する場合、業務空間が必要となる。物流事業者は、物流のスケールメリットを図るために、複数の医薬品メーカーの医薬品を一緒に扱うことが多い。この場合、物流事業者は各物流センター内に、各医薬品メーカーの従業員の業務空間を用意しなければならないが、それは相当なスペースが必要となる。H 社の場合は 32 社の医薬品メーカーの医薬品を管理しているが、全ての医薬品メーカーに業務空間を提供することは現実的に不可能である。また、医薬品の消費量が増加することによって、物流センターの保管場所が不足して、新たな物流センターの建設が相次いでいるなか、物流センターを各医薬品メーカーの業務空間として利用するのは、物流センターの非効率な利用方である。また、競合者同士の従業員が同じ空間で業務を行う場合、お互いに企業機密漏れの恐れもある。

ここで、調査した医薬品メーカーの多くは、定期的もしくは不定期的に、物流センターに自社の従業員を派遣して監査することで、物流現場で適切に医薬品を扱っているかを監督している。G 社の依頼主(医薬品メーカー)は物流業務を完全に G 社に委託しているが、不定期的に監査を行っている。G 社の依頼主の監査員が直接に G 社の物流センターに訪れ、医薬品の管理状況を確認する同時に、作業の確認用紙を確認しながら、従業員の作業状況も確認している。

このように、医薬品メーカーは、従業員を長期的に現場に駐在させて、業務状況を確認するか、もしくは定期的または不定期的に監査員を派遣して、現場の状況を確認させることで、医薬品の管理業務を物流事業者に丸ごと投げるのではなく、医薬品の品質と安全性を確保するために、監督体制を取っている。

5.5 スケールメリットによる物流コストの削減

(1) プラットフォームの構築による保管コストと輸送コストの削減

J 社は災害時にも医薬品の安定供給を維持するために、3 ヶ所にある 4 工場の医薬品を全国 14 ヶ所の在庫型物流センターに分散して保管する体制をとった。これによって、たとえ工場や工場周辺の物流センターが被災しても、ほかの地域の物流センターから医薬品を供給することができ、災害時にも医薬品の安定供給ができる物流センターの体制を構築したのである。

BCP のために建設した物流センターであるため、建物自体が耐震構造になっており、また温度管理が厳しく求められている医薬品を扱っているため、温度維持のエアコンが停電による使用停止にならないように自家発電設備を設置した施設が多い。こうした機能を備えている物流センターは多額の資金を必要としている。さらにこのような物流センターを全国に 14 ヶ所も確保することは、膨大な初期投資が必要であるし、常に温度管理が必要な医薬品物流センターは日々の維持費用も大きくなる。BCP 対策を講じると同時に、膨大な初期投資と日々の施設維持費用を回収するかが大きな課題となる。

施設の投資を回収する方法として、一般的に考えられるのが施設の稼働率を高めること

であるが、自社商品だけで足りない場合は、外販事業を拡大することが有効な方法として考えられている。しかし、物流特性が異なる商品の保管業務を拡大すると、倉庫や物流センターの稼働率は高くなるが、商品の特性ごとに管理体制をそれぞれ構築しなければならない。また扱う各商品の需要が変動する場合、保管場所の柔軟な調整ができなくなり、結局商品によって保管場所が足りないとか、保管場所に無駄がでるといった問題が発生してしまい、保管場所を効率よく利用できないといった問題が生じる。

このような問題を回避するために、J社は積極的に外販事業を拡大するものの、扱う商品のカテゴリーを絞った。商品の物流特性によって、保管場所を共通で利用できる商品、物流センター内で同じオペレーションで商品をピッキング、仕分け、移動できる商品、納品先が一致する商品、といった3つの条件を満たす商品に絞るようにした。その結果、医薬品、食品飲料、日用雑貨品に商品カテゴリーを絞った。

そして自社で扱っていた商品品目に関して調査した結果、全社の売上の10%以上を占める企業と解約しなければならなかった。長年に渡って取引を続けてきた企業との取引を止めることは簡単ではなかったが、物流の効率化を図るために、3つの条件を満たさない商品に関しては契約を切って、保管と輸送といった商品を扱う特徴が似ている商品にカテゴリーを統一した。

特に納品先が一致することに関しては、物流センターの稼働率とトラックの積載率を同時に考慮した項目である。保管条件を一致すれば物流センターの稼働率が高くなるが、納品先が遠く離れていると、共同配送する場合、遠回りしなければならないため、納品先によってリードタイムが長くなる可能性が高い。また、リードタイムを短縮するためにそれぞれ輸送ルートを設定すれば、トータル輸送コストと、管理コストが高くなってしまう。このため、J社はトータル輸送コストの削減と、リードタイムを短縮するために、納品先の一致を重視している。

3種類の商品の中でも医薬品に関しては、J社が納品している医薬品卸売業者の物流拠点が全国400~500カ所あり、これは医薬品メーカーの納品先のほとんどをカバーしている。J社の物流センターを利用する医薬品メーカーは、既に確立されたJ社の配送ルートにほぼそのまま合流させることが可能である。その結果、医薬品の納品先の一致率は7割以上達しており、各医薬品メーカーの輸送コストの削減にも寄与している⁵⁵。

さらに、輸送コストの削減の一環でトラックの積載率を高めるために、J社は重い商品と軽い商品の詰め合せを重視している。J社は医薬品業界で輸液の5割程度を扱っており、物量でトップシェアを占めている。年間約1,900万ケースに及ぶ輸液を扱っている。しかし、トラックに輸液だけで満載すると重量超過になるため、輸液のみで積載率を高めることには限界がある。このため、既に確立された輸送ルートに、輸液と物流特性の同じ医薬品を、また輸液の物流特性を補完する軽い医薬品を詰め合わせることで、トラックの積載率を高め

⁵⁵ 流通研究社[2013b], 44 ページ。

ている⁵⁶。

また、一般的に医薬品は単価が高いためコスト負担力が高いと言われているが、輸液はほかの医薬品と比べて売上高物流コスト比率が極めて高い⁵⁷。いかに納品先が一致するとしても、トラック 1 台に安価な輸液のみ詰めると、輸送コストの採算が取れない可能性があるため、同社はトラックの積載率を高める同時に、高価な医薬品と安価な医薬品の組み合わせにも工夫している。

J社は医薬品の品目を絞って保管と輸送を行うことで、同社のヒアリング調査をする時点で、同社の物流センターを利用している医薬品メーカーは、グループ企業も含めて 10 社まで拡大しており、2011 年の事業開始から 2014 年まで 3 年連続で売上高は毎年 6%~8% 上昇し、利益率は 10%~13% 上昇した。売上高の上昇率より利益率の上昇率が高く、同社の医薬品プラットフォームのコスト削減効果が大きいことが分かる。

このように、J社は在庫を分散化して災害時にも医薬品の安定供給ができる同時に、物流の特性が似ている医薬品の共同保管と、輸送の補完性によってトラックの積載率を高めることで、物流コストの削減も実現している。

(2) 運送事業者同士の全国輸送ネットワークを活用した輸送コストの削減

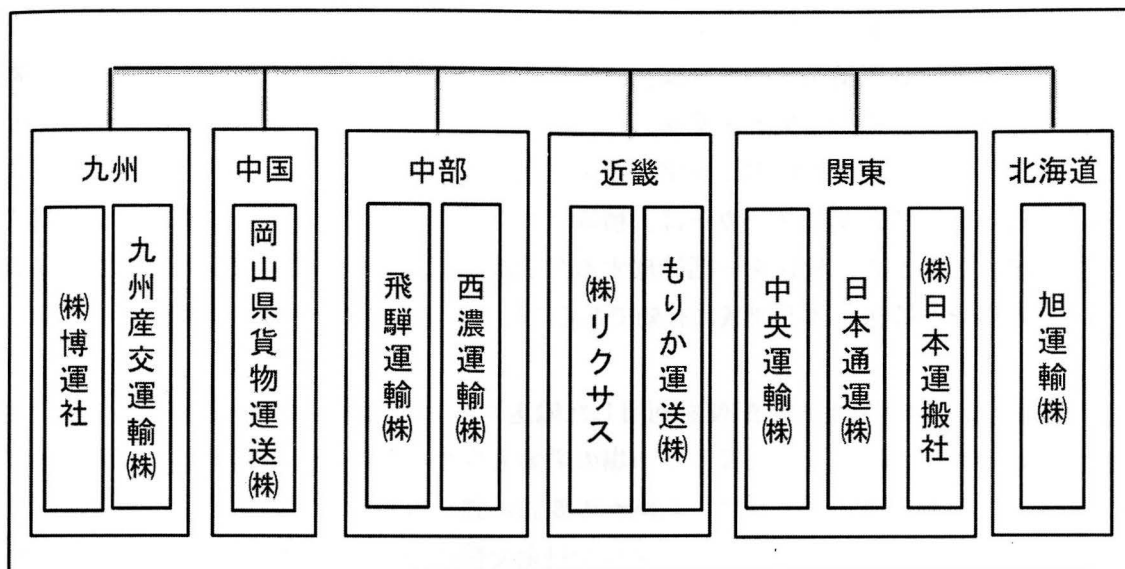
医薬品の安定供給を維持するために物流センターを確保することも重要であるが、生産した医薬品を全国の顧客に安定的に輸送することも重要である。しかし、医薬品メーカーが自社で全国の輸送網と輸送機関を確保することはあまりにもコストが高い。また輸液以外の医薬品は体積が小さいため、医薬品メーカー各社単独で輸送する際には満車にならない場合が多く、積載率が低いため医薬品の単位輸送コストが高くなりがちである。

一方、医薬品の輸送業界は、運送事業者の規模が小さく、全国の輸送ネットワークを一社で抱える運送事業者も存在していない。一般的に医薬品は専門輸送が求められるため、ほかの業界の輸送ネットワークを利用して共同配送することも難しい。このため、各地域の医薬品専門の運送事業者がパートナーシップを結んで、医薬品の全国輸送ネットワークを構築して、全国各地域の医薬品を全国に散在する配送先に届けている。関東地区では主に中央運輸、日本通運、日本運搬社が、近畿地区はリクススともりか運送が、中部地区は西濃運輸と飛騨運輸が、中国地区は岡山県貨物運送が、そして北海道は旭運輸が量ベースで 9 割以上を、北九州は博運社が、南九州は九州産交運輸が医薬品の専門運送事業者として各医薬品メーカーの医薬品の共同配送を行っている(図 4-5 参照)。

⁵⁶ 流通研究社[2013b], 43-44 ページ。

⁵⁷ 売上高物流コスト比率は、輸液が 7%に対し、OTC 医薬品が 2%、ジェネリック医薬品が 1%、難病薬が 0.1% である。保高[2012b], 76 ページ。

図 4-5 医薬品全国輸送ネットワーク



出所:ヒアリング調査を基に作成。

医薬品メーカーが、自社で全国輸送網を確保することが難しい状況で、すでに形成されている輸送網を利用すれば、医薬品の全国輸送と安定的な供給が可能となる。しかし、各地域の運送事業者とそれぞれ契約を結ぶのは管理負担が大きくなってしまう。ここで、調査した企業の中で、多くは輸送業務を一つの管理会社に一元管理させることで対応していることが明らかになった。

3PL 事業者の H 社と G 社は、自社で運送会社を設立して輸送業務を一括管理させている。H 社は 2011 年に医薬品輸送の専門運送会社を設立した。同社の専門運送会社は各地方の運送事業者を利用して、各医薬品メーカーの商品を輸送している。H 社自社の専属車は東京と大阪に 1 台ずつだけで、これはあくまでも災害時対策として確保しているものであり、ほとんどの輸送は同社の専門運送会社を通じて地方の運送事業者が行っている。

また、G 社は医薬品の輸送地域によって自社グループの運送会社と、これとは別の既に構築されている全国輸送網を活用している。G 社は東京にある荷主の物流センターの業務を担っており、グループの運送会社の事業所は関東と大阪圏にあり、輸送でカバーできる範囲は関東と関西圏である。このため、関東と関西圏では自社グループの運送会社を利用している。そして、自社グループの運送会社がカバーできない他の地域では、連携した各運送事業者の輸送網を利用して輸送コストの削減を図っている。しかし、自社の運送会社でも、各運送事業者でも、実際の配車業務に関しては、全てほかの会社に一元管理をさせている。G 社の配車業務を一元管理するこの会社はノンアセット型の 3PL 事業者で、全国各地域の運送事業者とアライアンスを組み、全国的共同輸送ネットワークを確保している。このため、この 3PL 事業者に輸送業務を委託することで、G 社の医薬品がほかの医薬品メーカーの医薬品と共同配送されるため医薬品の単位当りの輸送コストの削減を実現している。さらに、G

社の配車業務を担当する 3PL 事業者が多く物流業者と連携しているため、この 3PL 事業者に輸送業務を委託することで、ドライバー不足問題も解決できる。

以上のように、各医薬品メーカーは、医薬品の輸送に関しては全国の既にできた輸送網を利用することで、その結果各医薬品メーカーの医薬品が混載して輸送することで、輸送コストを抑えながら全国の顧客に安定的な医薬品を届けている。しかし、これに対して自社輸送を行っている医薬品メーカーは、積載率が低いことで輸送コストが高くなることが課題となる。ここから、輸送を一括管理する企業に委託して、全国の輸送網を利用することが、安定供給と輸送コスト削減に有効であることが分かる。

(3) ジェネリック医薬品の宅配便を利用した輸送コストの削減

新薬と比べてジェネリック医薬品は市場の需要も少ないため小口配送が必要であり、また単価が安いいため新薬よりもコスト削減への要請が強く求められている。小口の商品を短いリードタイムで、なおかつリーズナブルな料金で輸送が可能なものとして宅配便が考えられる。

今回のヒアリング調査によると、輸送コストを削減するために、L社のグループ会社の宅配便を利用しているジェネリック医薬品メーカーが1社あった。L社は自社グループのL運輸の全国配送ネットワークを活用して、小ロットのジェネリック医薬品の全国翌日配送を低コストで行っている。同社は、関東と関西にある5カ所の大規模物流センターに医薬品メーカーの医薬品を集約して、自社の宅配便に医薬品メーカーの医薬品を乗せて、70カ所のターミナルと、4000カ所の営業所を経由して全国の顧客に届けている。この場合、もちろん医薬品は一般の宅配便貨物と混載して輸送を行っているし、また各ターミナルや営業所では貨物の積み替えを行っている。保冷や保温などの要請がある医薬品に関しては、自社の保冷車を利用しているものの、医薬品といった貨物に対する特別な温度管理は行っていない。L社に輸送を依頼する医薬品は、特別な温度帯で保管すべき医薬品ではないため、温度管理に関しては同社の対応で医薬品の品質を損なうことはない。

医薬品と比べて付加価値が低い一般の商品と医薬品を混載して輸送すると、輸送の途中で高度な温度管理は難しくなる。低分子医薬品は構造の安定性が高いため、一般的に常温で保管しても品質を損なわない医薬品もあるが、バイオ医薬品や、厳しい温度管理と衛生管理が必要な医薬品に関しては、宅配便ではまだ対応できない。

また、宅配便を利用する場合は、多くのターミナルや営業所で荷物の積み替え作業を行わなければならないが、トラックの扉の開閉で車内温度が一時的に低下してしまう可能性があるため、特に冬の温度がマイナスまで下がる東北一部の地域と北海道では一般の宅配便使用のトラックでは対応できなくなる。

そのほか、向精神薬や麻薬、覚せい剤など危険性の高い医薬品は、盗難されて悪用された場合に大きい社会問題を起こしてしまうため、ターミナルや営業所でのセキュリティ管理も宅配便を利用する際に解決しなければならない課題となっている。

このように、コスト削減への要請が高いジェネリック医薬品において、輸送コストを削減する方法として宅配便の利用は有効であるが、温度や湿度管理、衛生管理とセキュリティ管理など、まだ多くの課題を抱えているため、医薬品業界での利用はいまだに普及していない状況である。

(4) 3PL 事業者の管理薬剤師を利用することによる人件費の削減

薬事法⁵⁸によると、医薬品を保管する倉庫や物流センターには、温度や衛生管理に従事する管理薬剤師⁵⁹が常駐することが義務付けられている⁶⁰。このため、医薬品メーカーは、工場だけではなく、倉庫や物流センターにも拠点ごとに管理薬剤師を常駐させなければならない。それが、保管業務を外部委託した場合は、自社の管理薬剤師を現場に配置するところが多い。医薬品メーカーが最終の販売責任を持っているため、製造から販売まで徹底的な品質管理をしなければならない。しかし、管理薬剤師は拠点ごと配置される必要があり、多拠点を兼用することはできない。医薬品メーカーは、拠点を多く抱えているため必要な管理薬剤師も多くならざるをえない。

ここで、3PL 事業者の H 社は自社倉庫で管理薬剤師を抱えて、医薬品メーカーの負担を軽減している。同社が管理薬剤師を確保することは、2005 年の改正薬事法にも関係する。海外の工場で製造した医薬品を日本で輸入販売する際には、国内倉庫で保管して表示ラベルを貼付し、梱包する作業は倉庫業者が受託して業務を行った。このような業務が、2005 年の改正薬事法後に、製造業の業務範囲に区分されるようになった。このため、顧客から医薬品の「包装・表示・保管業務」を受託していた H 社が、改正薬事法以降でも引き続きこれらの業務を受け取るためには、製造業の許可を取得する必要がでてきた。製造業の許可を取得するには GMP に則った管理体制を整えることが必要となり、この管理体制の一つの要件として、倉庫内で医薬品の製造管理や品質管理業務の手順書に従って業務を行うための管理薬剤師を配置しなければならないのである(図 4-6 参照)⁶¹。

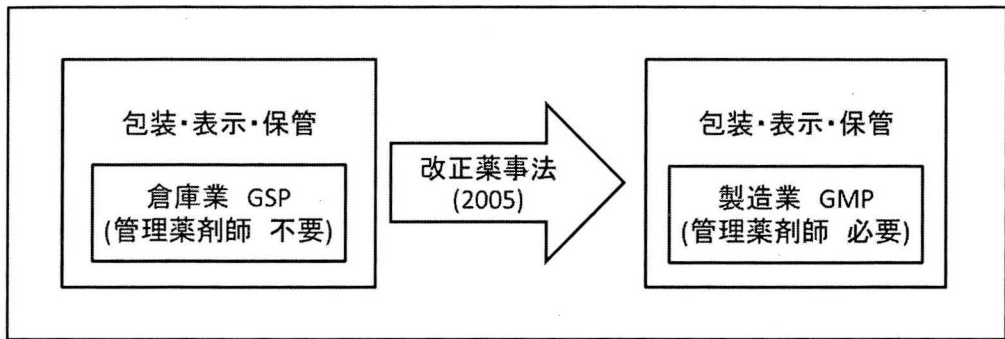
⁵⁸ 2014 年 11 月 25 日の薬事法等の一部を改正する法律(2013 年法律第 84 号)の実施により、法律の名称がこれまでの「薬事法」から、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改められている。厚生労働省ホームページ「薬事法等の一部を改正する法律について」より。

⁵⁹ 管理薬剤師は、薬剤師のうち薬事法に基づいて薬局や一般販売業の店舗に、また薬種商販業者において、従業員の監督と、医薬品の適正な使用のための情報の提供、そして医薬品の副作用情報の収集と報告等の業務を担う役職である。厚生労働省ホームページ「管理薬剤師等の責務の内容について」より。

⁶⁰ 田中[2006], 25 ページ。

⁶¹ 内田[2006a], 29-30 ページ。

図 4-6 2005 改正薬事法による資格変化 (H 社の事例)



出所：内田[2006a], 29-30 ページを基に作成。

つまり、H 社が従来のような業務を続けるためには、管理薬剤師を確保しなければならなかった。このため、H 社は管理薬剤師を採用しはじめて、現在は全社で 10 名の管理薬剤師も確保して、1 カ所の物流センターに 1 名の管理薬剤師を配置している。その結果、同社の物流センターでは複数の輸入販売業者から「包装・表示・保管」業務を委託している。1 名の管理薬剤師が複数顧客の業務をこなせるため、顧客の経費を削減することができる。このように、H 社が顧客を維持するために管理薬剤師を確保したことが、結果として医薬品メーカーの人件費削減の効果をもたらした⁶²。

6 本章のまとめ

本章は医薬品サプライチェーンの川上である医薬品メーカーの物流を研究対象として、医薬品メーカーにおける物流効率化の重要性を分析して、物流の効率化を実現するために解決すべき課題を明確にしたうえで、有効な対応方法について考察を行った。

医薬品は単価が高く、コスト負担力が高い。このため、医薬品メーカーは今まで物流コストの削減を重視しなかった。しかし、度重なる薬価の引き下げや、ジェネリック医薬品の使用促進、研究開発生産性の低下や、2010 年問題などによって医薬品メーカーの収益環境が悪化するにつれ、収益改善における物流コスト削減の重要性が高まってきた。

一方、医薬品を取り巻く環境の変化によって、医薬品メーカーに従来よりも高度化した物流が求められるようになった。日本は自然災害が多発するため、医薬品を製造する医薬品メーカーは災害時にも医薬品の安定供給ができる生産体制と物流体制の構築が求められている。そして、温度管理に対して日本よりも厳しく規制されている EU の医薬品を扱う際には、EU の新基準に従って物流業務を行わなければならない。顧客にこのような高度な物流サービスを提供するためには、当然それに合致した物流コストがかかる。従来と比べて収益状況が悪くなっている医薬品メーカーにおいて、物流効率化の実現はますます重要になってきた。

⁶² 内田[2006a], 30 ページ。

しかし、医薬品メーカーが物流の効率化を実現するためには、解決しなければならない課題が残されている。例えば、顧客に高度な物流サービスを提供するためには、いかなる状況でも医薬品の安定供給ができる物流システムの構築や、ジェネリック医薬品の安定供給の確保、そして医薬品卸売業者など顧客に迅速に医薬品を届ける輸送システムの構築、医薬品の安全性確保、積載率の向上による物流コストの削減などである。さらに、近年は医薬品メーカーが物流コストを削減するために、積極的に物流の外部委託を行うようになっているが、医薬品メーカーにおいて物流の可視化問題が新たな課題として浮上してきた。

医薬品メーカーの物流の実態を把握し、このような物流の課題改善に向けた有効な方法を探るために、多数の医薬品メーカーと、医薬品メーカーの物流を担う 3PL 事業者に対してヒアリング調査を行った。今回の調査した内容を分析した結果、医薬品メーカー物流における諸課題の有効な対応方法として以下のようにまとめることができる。

- ① 災害時にも医薬品を安定的に供給するためには、在庫の分散化が重要である。
- ② ジェネリック医薬品の安定供給には、需要予測の精度を高めることと、限られた在庫を柔軟に調整することが重要である。
- ③ リードタイムの短縮と、医薬品の安全性確保には、先進的な物流技術と情報管理システムの活用が有効である。
- ④ 医薬品メーカーと 3PL 事業者間の物流の可視化問題には、両者間の情報の共有と交換が問題改善の効果を示した。
- ⑤ 物流の品質とコストのトレード・オフの関係を改善するには、物流の差別化と物流の共同化が有効である。

日本は自然災害が多いため、生命関連商品を扱っている各企業において BCP 対策を構築することは極めて重要である。そして、医薬品メーカーにおいて、医薬品の安定供給のための BCP 対策として一般的に生産拠点の分散化が求められている。しかし、複数の生産設備と生産工場を抱えることには巨額な初期投資が必要となり、それは医薬品メーカーに大きい負担となる。災害時にも医薬品を安定的に供給でき、また初期投資も抑えるために、多くの医薬品メーカーと 3PL 事業者は、生産拠点を複数抱えるのではなく、工場で生産した医薬品を複数の物流センターに分散して保管するようにした。そして、多様な輸送ルートを用意し、物流センターは交通アクセスのよい場所に設置する。このようにして、災害時にも医薬品の安定供給ができる同時に、安定供給のための投資費用を削減することもできた。

また、新薬よりも欠品が発生しやすいジェネリック医薬品の安定供給を維持するためには、需要予測が極めて重要である。ジェネリック医薬品は原薬の調達難や、市場の需要変動が激しいことで在庫を多く抱えることが難しい。このため、ジェネリック医薬品の欠品を防ぐためには、正確な需要予測のもとに適切な数量のジェネリック医薬品を生産することが必要である。また在庫が限られた場合は、限られた在庫を柔軟に調整して欠品を防ぐことも非常に重要である。

そして、リードタイムを短縮するためには、医薬品を顧客の近くに保管することも一つの方法であるが、出荷作業の効率と正確性を高めることも重要である。作業の効率が向上すると、その分出荷準備に必要な時間が短縮される。また出荷ミスを防ぐと、返品と再配達によりリードタイムが長くなることを防ぐことができる。作業効率の向上と、出荷精度の確保には、作業員の業務の熟練度と多重確認も重要であるが、先進的な物流技術と管理システムを活用することも必要不可欠である。同様に、医薬品の厳格な温度管理や、トレーサビリティ管理なども高度な物流技術と情報管理システムが必要となる。

医薬品メーカーが顧客に以上のようなレベル高い物流サービスを提供するためには、それに対応した高い物流コストが必要となる。このため、医薬品メーカーは物流品質を確保する同時に物流コストを削減するために、自社の物流業務を医薬品専門の 3PL 事業者へ委託するようになった。ここで医薬品メーカーと 3PL 事業者の間で物流の可視化問題が浮上してきた。この問題の改善には、医薬品メーカーと 3PL 事業者間の情報の共有と交換が重要である。3PL 事業者は物流現場の作業手順と温度確認状況などを医薬品メーカーが確認できるような形で提供し、そして医薬品メーカーは医薬品の管理業務を全て 3PL 事業者へ丸ごと投げるのではなく、医薬品の品質と安全性が確保できるように、監督の役割を果たさなければならない。

最後に、医薬品メーカー物流の効率化を実現することにおいて、最も重要なサービスとコストのトレード・オフ関係の改善には、物流の差別化と共同化が有効であることが今回の調査から分かった。

ここでいう物流の差別化は、医薬品の商品特性や経済性によって、それぞれ適切な物流サービスを提供することである。医薬品は生命関連商品であるため、温度や湿度、衛生や安全性などへの要請は一般の商品よりも高い。このため、全ての医薬品に関して品質確保ができる物流サービスを提供しなければならない。しかし、医薬品のなかでも、極めて厳しい温度帯での管理が必要な医薬品もあれば、そうでない医薬品もある。また、医薬品のなかでも付加価値が高い商品もあれば、そうでない商品もある。このため、医薬品ごとに品質管理と経済性のバランスをとった管理をする必要がある。

例えば、温度変化の影響を受けやすいバイオ医薬品や治験薬などに関しては、医薬品を保管倉庫からトラックに運搬する際にも外気の影響で変質する可能性が高いため、保冷ボックスに入れて保管から輸送途中、そして荷役の際にも一定の温度帯で管理しなければならない。このような医薬品と比べて、より安定性のよい低分子医薬品は、常温のトラックで輸送するか、医薬品や地域の気温変化によって保冷車を利用する。また、新薬よりもコストの負担力が低いジェネリック医薬品に関しては、品質が確保できる前提条件で医薬品の専用車を利用するよりも宅配便を利用して輸送コストを削減することが可能である。このように、医薬品の商品特性や経済性によって、それぞれ異なるサービスを提供することで各医薬品の求める品質確保ができる同時に、物流コストの削減もできる。

そして物流の共同化であるが、この方法は医薬品メーカーの物流コスト削減に大きく寄

与している。医薬品メーカーは、いかなる状況でも医薬品の安定供給を維持するために、医薬品を分散して保管する必要がある。このような物流体制をとるには、全国を網羅する物流センターネットワークと、全国の顧客に医薬品の供給ができる輸送網を確保しなければならない。しかし、このような物流システムを構築するには膨大な設備投資と運営費用が必要となり、医薬品メーカー1社で投資、利用することは非常に効率が悪い。このため、医薬品メーカー各社は、積極的に物流の共同化を行っている。

3PL 事業者に物流業務を委託する医薬品メーカーは、物流センターやトラックといった設備への投資が必要ないため、そのぶん投資費用を削減できる。また、多くの 3PL 事業者では、複数メーカーの医薬品を共同で保管して、保管場所の利用率を高め、人件費を削減することで、医薬品の単位保管コストを削減することができて、それが医薬品メーカーの物流コスト削減につながる。

また、輸送に関しては、各地域の医薬品専門の運送事業者同士で全国の輸送網を構築しているため、3PL 事業者も、さらには自社物流を行う医薬品メーカーも、この輸送網を利用している。このように、実際に全国の医薬品メーカーが共同配送を行っていることで、医薬品の単位当りの輸送コストが削減され、各医薬品メーカーの輸送コストが抑えられている。

このように、各医薬品メーカーは、他社との競合で優位性を保つためには、コアビジネスの新薬開発の差別化を図っているが、非コアビジネスである物流に関しては、コスト削減を目的として、積極的に業界内で物流の共同化を行っている。

第5章 医薬品卸売業の物流機能の強化

1 本章の研究目的

本章では、医薬品サプライチェーンの川上と川下をつなぐ中間流通業者である医薬品卸売業者の物流を研究対象とする。医薬品流通市場において医療用医薬品が9割以上を占め、その中でほとんどが医薬品卸売業者経由する。そのため、医薬品サプライチェーンにおける物流効率化の研究を行うためには、医薬品卸売業界の物流の実態を把握することが必要不可欠である。

医薬品卸売業者は2000年代半ばまで経営統合が行われ、上位4社が8兆円を超える医療用医薬品市場の8割以上を占め上位集中度が極めて高くなっている。4社ともフルラインの医薬品を取り扱っており、販売のための全国ネットワークを有して企業間で激しい競争が行われている。これまでは取り扱っていた医薬品や販売地域が異なっていたため、直接的な競争を回避することが可能であったが、メーカー系列化の崩壊と経営の広域化により医薬品卸売業者間で直接的な競争が避け難くなった。

こうしたなかで医薬品卸売業者にとって重要となっているのが物流の差別化である。医薬品卸売業者は、物流の差別化を図ることで競争優位性を確保しようとしている。そのため近年、大手医薬品卸売業者各社では物流の差別化を図るために、インフラの整備や情報システムの統合、配送体制の見直しなど、物流の改善に積極的に取り組んでいる。そしてこのような取り組みは、物流効率化における諸課題の改善を目的としている。

医薬品の商品特性によって、医薬品物流にも業界独特の課題を抱えている。医薬品という商品には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、使用には緊要を要する、といった特徴を持っている。このため、医薬品の物流業務を行なう際には、①品質や有効性・安全性を確保する、②安全かつ安定的供給を行なう、③多種多様性に対応する、④専門的知識・能力を持つ、⑤医薬品情報を収集・提供する、⑥迅速・的確に供給する、⑦経済的・効率的に供給する、といった諸課題に対応しなければならない⁶³。単に保管だけではなく、流通過程でも厳しい品質管理が必要となり、いかなる状況でも安全な医薬品を正確なお迅速に安定供給できるレベル高い物流サービスを低コストで提供することが求められている。

さらに、近年医薬品業界を取り巻く環境の変化によって、医薬品物流に求められるサービスの品質は一層高くなっている。医薬分業の進展は医薬品卸売業者の納入先の分散化をもたらし、このため多頻度小口配送サービスへの要請が従来よりも高まっている。また薬価の引き下げや、取引環境の悪化により医薬品卸売業者の収益状況がますます厳しくなり、従来のように高コストの物流体制を維持することが難しくなっている。そのため、医薬品卸売業者各社において、従来よりも高品質の物流サービスを低コストで提供できる物流シ

⁶³ 日本医薬品卸連合会[2015]より。

システムを構築することが極めて重要になっている。

本章では、大手医薬品卸売業者が物流効率化を実現するにおいて、直面している諸課題を改善するためにいかに物流システムを構築しているのかを明らかにする。こうした目的を達成するために、主要な大手医薬品卸売業者に対するヒアリング調査を実施して、医薬品卸売業者における物流の実態を把握し、さらに今後の方向性を明確にする。

2 医薬品卸売業者の収益構造と物流コスト削減の重要性

2.1 利益率の低水準での推移

近年、医薬品卸売業者の営業利益率は極めて低い水準で推移している。2008年にリーマンショックの影響を受けて、医薬品卸売業者の営業利益率は2007年の1.12%から2008年には一気に0.29%まで転落した。その後、多少回復傾向にあるが、やはりリーマンショック前の水準には回復せず、1%未満の低水準で推移している。一般的に医薬品はほかの商品と比べて付加価値が高いため、営業利益率も高いと考えられる。しかし、実際に医薬品卸売業者の営業利益率をみると、卸売業界平均と比べても低い水準であり、特に利益率が低下した2010年には0.13%まで低下し、業界平均の10分の1程度に過ぎない(図5-1参照)。

図5-1 卸売業全般と医薬品卸売業の営業利益率の比較



出所：経済産業省、各年度「企業活動基本調査確報」、医薬品卸連合会ホームページ「医薬品卸業の経営概況(平成27年版)」、川口[2014], 29ページを基に作成。

2.2 売上高の伸び悩み

医薬品卸売業は長期にわたって低い営業利益率で推移してきたが、各企業の売上規模が大きいため、利益額はある程度確保できていた。医薬品卸売業者上位 4 社の売上高をみると、各社とも 1 兆円を超えており、ほかの業種に比べて売上規模の大きい企業が多い。2014 年度の卸売業全体売上高ランキングをみると、医薬品卸売業者 4 社はそれぞれ 1 位、2 位、4 位、7 位と、4 社ともランキング上位を占めている(表 5-1 参照)。

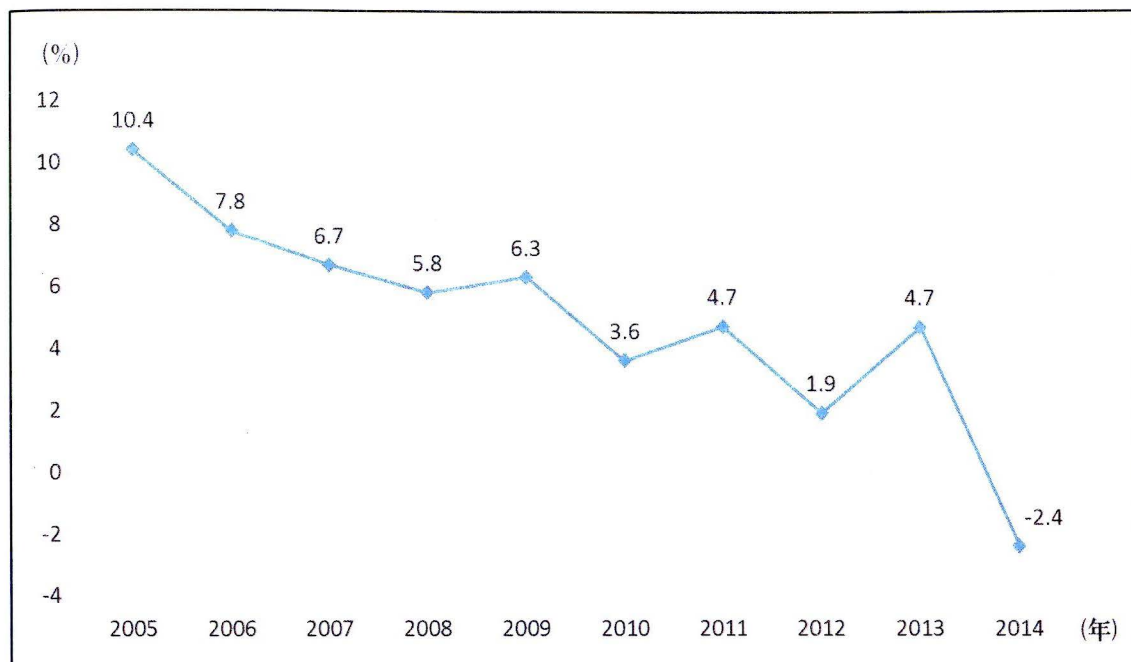
表 5-1 卸売業上位 10 社の売上高ランキング(2014 年度)

| 順位 | 社名 | 業種 | 売上高(百万円) |
|----|-----------------|------|-----------|
| 1 | メディopalホールディングス | 医薬品 | 2,872,905 |
| 2 | アルフレッサホールディングス | 医薬品 | 2,421,162 |
| 3 | 三菱食品 | 食品 | 2,337,252 |
| 4 | スズケン | 医薬品 | 1,969,689 |
| 5 | 日本アクセス | 食品 | 1,784,099 |
| 6 | 国分 | 食品 | 1,603,433 |
| 7 | 東邦ホールディングス | 医薬品 | 1,162,148 |
| 8 | 加藤産業 | 食品 | 771,514 |
| 9 | 三井食品 | 食品 | 753,789 |
| 10 | 日本出版販売 | 書籍など | 661,096 |

出所：日経流通新聞[2015/08/05], 1 ページより引用。

しかし、度重なる薬価の引き下げや、ジェネリック医薬品の使用拡大などにより、売上高の伸び率は低下する一方である。医薬品卸売業界の売上高伸び率の変化をみると、2005 年度の 10.4%から低下し続けている。特に、2014 年度には長年のプラス成長から、一気にマイナス成長に大きく状況が変わった。2013 年までは、医薬品を取り巻く環境の変化により、医薬品卸売業界の売上高の伸びは鈍化してきたものの、これまでプラス成長を続けてきた。しかし、2014 年度には初めて売上高が減少したのである(図 5-2 を参照)。

図 5-2 医薬品卸売業界の売上高の伸び率の推移



出所：日経流通新聞、各年度の「日本の卸売業調査」を基に作成。

医薬品卸売業界の売上高がプラス成長から 2014 年度のマイナス成長に変わった原因として、2014 年 4 月の消費税率 8%引き上げ前の駆け込み需要の反動や、ジェネリック医薬品市場の急速な拡大などが挙げられている⁶⁴。

医薬品の売上高に直接に影響する薬価のマイナス改定と、ジェネリック医薬品市場の拡大はしばらく続くことから、今後医薬品卸売業界の売上高が大きく伸びることは簡単にはできないと考えられる。そして、医薬品卸売業界の低い利益率に加えて、売上高さえその伸びが停滞していることから、各医薬品卸売業者の収益はこれからさらに減少していくものと推測できる。

2.3 物流インフラ投資費用の拡大

医薬品卸売業の市場規模と営業利益率の成長が停滞しているなか、医薬品卸売業者各社が収益を確保するためには、市場シェアの拡大とコスト削減が重要になっている。そのため、大手医薬品卸売業者各社は、顧客獲得を目的とした物流サービスの差別化と、コスト削減を目的とした物流効率の向上を同時に実現できる物流システムの再構築に進めている。物流センターネットワークの再構築から輸送体制の見直しまで、物流システムを全般的に改革しはじめた。このような新たな物流体制は、顧客の獲得や物流コスト削減に大きく寄与するが、再構築に伴う初期投資も極めて大きい。

2013 年度の全業種の設備投資額をみると、個別企業の設備投資の最高額は、医薬品卸売

⁶⁴ ミクス Online[2015/08/07]より。

業者メディopalホールディングスで247億4300万円、2012年度に比べて16.1%も増加した。また、上位5社のうち3社が医薬品卸売業者で、3位はスズケンの139億4100万円、4位は東邦ホールディングスの138億9500万円となっている。各社とも当年度の医薬品卸売事業の営業利益を上回る大規模な設備投資を行っている(表5-2参照)⁶⁵。

表5-2 医薬品卸売業界上位4社の設備投資状況(2009-2013年度)

| 社名 | 2009-2013年度の 物流センター投資総額 (百万円) | 2013年度の 設備投資額(百万円) | 2013年度の 医薬品卸売事業の 営業利益(百万円) |
|-----------------|-------------------------------------|-----------------------|----------------------------------|
| メディopalホールディングス | 39,400 | 24,743 | 19,500 |
| アルフレッサホールディングス | 17,600 | — | 32,700 |
| スズケン | 22,000 | 13,941 | 11,800 |
| 東邦ホールディングス | 22,100 | 13,895 | 11,400 |

出所：保高[2015]，91ページ、日経流通新聞[2014/08/06]，3ページ、Pharmacist-Magazine[2014/05/23]を基に作成。

そして、業界大手各社の物流改革に費やした費用とこれからの投資計画をみると、このような巨大な投資はしばらく続くものと考えられる。例えば、医薬品卸売業界2位のアルフレッサホールディングスは、2009年公募増資により調達した約340億円のうち255億円を全国5ヵ所に開設する最新鋭の物流センターの建築費に充てた⁶⁶。そして2010年4月から2013年3月の中期計画では、設備の整備などに総額1000億円を投資し、その中で物流センター構築など卸売事業に500億円を投資すると公表した⁶⁷。また、2015年度中に稼働する大阪の物流センターは、建物を合わせて総投資額が210億円にも達している⁶⁸。

また、業界1位のメディopalホールディングスは、都市部に13ヵ所の中規模物流センターと、その補完機能を持つ物流拠点を多数設置する物流計画を立てている。これまで、中規模物流センター6ヵ所と補完機能を持つ物流拠点41ヵ所が稼働しているが、2013年まで中規模物流センターに投資した金額だけで394億円に上る⁶⁹。そして、2015年3月期から2017年3月期までの中期事業計画では、1260億円の設備投資を計画しており、うち医療用医薬品卸売の物流関連に760億円を投じ新型センターを開設する計画である⁷⁰。

このように、医薬品卸売業者各社では、グループの全体最適を図って物流センターネットワークの再構築を行っているが、それに伴うインフラ整備には巨額な投資が必要となる。

⁶⁵ 日経流通新聞[2014/08/06]より。

⁶⁶ 渡邊[2010]，28ページ。

⁶⁷ 保高[2010a]，73ページ。

⁶⁸ 日本経済新聞[2015/08/18]，14ページ。

⁶⁹ 物流ニュースのLNEWS[2015/01/16]より。

⁷⁰ 流通ジャーナル[2014/05/26]より。

医薬品卸売業者各社の売上高の伸び悩みと、利益率の低水準での推移により、収益状況が悪化しているなか、いかに経営を維持しながら膨大な投資額を捻出するかが各社の喫緊の課題になっている。したがって、医薬品卸売業者各社において、収益力を上げる大きな手段と言える物流コストの削減は極めて重要になっている。

3 医薬品卸売業者の物流の変化と課題

3.1 安定供給の維持

日本はほとんどの医療用医薬品が医薬品卸売業者を経由しており、医療機関や調剤薬局に販売されている。医薬品流通ルートのこのような特徴は、日本の独特な医薬品流通と医薬品の商品特性が深く関係している。

薬価基準に記載されている医療用医薬品は約 1 万 6 千品目あり、医療施設は病院と診療所(歯科診療所を除く)、そして調剤薬局を含めて約 16 万 6 千軒に達する。つまり、日本の医薬品流通業者には 1 万 6 千品目に及ぶ医療用医薬品を全国の 16 万 6 千カ所の医療機関や調剤薬局などへ安定的に供給するように求められている。そして、日本の医薬品卸売業者は、既にこのような世界に類のない「毛細血管型」の流通モデルを確立している⁷¹。

医薬品流通状況を見ると、2012 年度の医療用医薬品流通市場の規模は 8 兆円以上に達しているなか、97%が医薬品卸売業者を通して販売されている⁷²。このようにほとんどの医療用医薬品が医薬品卸売業者を経由しているため、医薬品卸売業者が安定的に医薬品供給を行うことが、日本の医療品質を確保することにおいて極めて重要である。

また、これからも医薬分業がしばらくは進展することが予想され、それにしたがって医薬品卸売業者の納品先の数はさらに多くなると考えられる。また、ジェネリック医薬品市場も拡大すると、医薬品の種類も一層多くなる。したがって、医薬品流通市場では今以上に「毛細血管型」の物流が求められる可能性が高い。そうすると、医薬品流通を担っている医薬品卸売業者においては、現在よりも種類が多い医薬品を、さらに多くの医療機関や調剤薬局に供給する必要がある。このように医薬品卸売業者の供給環境が変化しても、医療品質の確保と、医薬品卸売業者が持つ社会責任から、医薬品卸売業者には従来と同じく安定的な医薬品の供給ができる物流体制の構築が求められている。

3.2 多頻度小口配送とリードタイムの短縮

医薬品卸売業者の医療用医薬品の販売先別のシェアをみると、2012 年に病院が約 3 割、調剤薬局が 5 割以上となっており、両者で合計 8 割以上を占めている⁷³。そして、病院と調

⁷¹ 厚生労働省[2013a], 45 ページと厚生労働省[2014d], 8 ページ、厚生労働省[2014e], 5 ページ、日本製薬工業協会[2014], 43 ページより。

⁷² 日本医薬品卸売業連合会[2015]より。

⁷³ 2012 年度、医薬品卸売業者の医療用医薬品の販売先別シェアは、調剤薬局が 51.8%を、その次が病院で 27.7%、そして診療所が 19.7%を占めている。そして、1992 年から 2012 年まで 20 年間の販売先別のシェアの変化をみると、調剤薬局は 5.2%から 51.8%まで年々増加している。一方、病院は 61.9%から 27.7%まで、診療所は 32.9%から 19.7%まで減少してきた。日本医薬品卸連合会ホームページ「医療用医薬品の

剤薬局の数の変化をみると、病院は2006年の8,943施設から2013年には8,540施設と403施設減少した。これに対して、調剤薬局は51,952施設から57,071施設と5,119施設も増加している(図5-3参照)。

図5-3 病院と調剤薬局の数の変化



出所：厚生労働省、各年度の「衛生行政報告例の概況」と「医療施設調査・病院報告の概況」を基に作成。

調剤薬局は病院と比べると保管スペースが狭い。日本薬剤師会は、1997年に「薬局のグランドデザイン」を策定し、医薬分業の進展によって調剤薬局の在庫が多くなる可能性を考慮して、調剤薬局にバックヤードを造ることを提案した。しかし、結果として現在5万7千施設以上ある調剤薬局の中で、バックヤードを持っているところは約1000カ所程度に留まっている。また、近年新たに開設した調剤薬局は都心に集中する傾向があり、都心の調剤薬局はバックヤードを確保することはさらに困難である⁷⁴。

こうした状況のなかで調剤薬局は、在庫を最小限に抑えて必要な分だけ発注する傾向を強めている。結果として、医薬品卸売業者に対して品揃えへの強化や在庫の肩代わりを求めるようになっている⁷⁵。

そして、数が減少する病院は、経営状況が悪化するにしたがってコスト削減を重要視するようになり、こうしたコスト削減の一環として医薬品の在庫削減が行なわれてきた。医薬分業の順調な進展と度重なる薬価の引き下げなどによって、薬価差益で病院の経営を維

販売先別シェアの推移」より。

⁷⁴ 日本薬剤師会[2014], 1033ページ。

⁷⁵ 内田[2006b], 33ページ。

持してきた病院は経営が困難となり廃業を余儀なくされ、このため病院の数は年々低減している。こうしたなかで、経営を維持するために在庫削減を積極的に行なう病院は、医薬品卸売業者に対してきめの細かい配送サービスとリードタイムの短縮を求めるようになっている。

このように、医薬品卸売業者の納品先は、在庫を多めに抱えることができない調剤薬局が増加し、病院も在庫を多く持たなくなっている。こうしたなかで医薬品卸売業者は従来よりも多頻度で小口の配送と、短いリードタイムで医薬品を供給できる物流体制を構築しなければならなくなっている。

3.3 医薬品の品質管理

医薬品は商品特性から、流通段階でも徹底的な品質管理が必要となる。そのために法律による規制のほか、業界団体による自主規範も存在する。医薬品卸売業界では、医薬品の供給及び品質管理に関する実践規範（Japanese Good Supplying Practice、以下 JGSP と略）が定められ、貯蔵法や温度の指定など医薬品品質の確保に関連するさまざまな項目が明記されている。特に医薬品の品質確保において最も重要な温度に関しては、明確に温度帯を区分して保管するように求めている⁷⁶。

JGSP の温度帯は、室温、冷所、冷蔵、冷凍の 4 つに区分されている。室温はこのなかで 1℃～30℃であるため、国内の多くの地域では夏場は冷房が必須で、冬場には凍結の恐れがあるため暖房する必要がある。また、最近では、マイナス 15℃以下で保存しなくてはならないオーファンドラッグが販売されている。このように、特別な管理が必要な医薬品は、今後の再生医療やバイotime 医薬品の開発により、さらに増加することが予想されている。こうした特別管理が必要な医薬品について、その製品特性に応じた供給体制整備をさらに強力に推進することが求められている(表 5-3 参照)⁷⁷。

表 5-3 JGSP における温度区分保管

| 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 |

出所：日本興亜損保[2013]より引用。

温度管理以外に、返品商品の品質確保も重要である。医療機関や調剤薬局から医薬品卸売業者に返品される医薬品のなかに、間違っって注文したり、配達してしまったものや、医

⁷⁶ 苦瀬[2009], 89 ページ。

⁷⁷ 日本興亜損保[2013]より。

療機関で使用を停止する医薬品などがある。医薬品の品質に問題があって返品された医薬品を除くと、返品された医薬品は再度ほかの医療機関や調剤薬局で使用するために配送される場合がある。このため、返品してきた医薬品の品質を確保することは非常に重要である⁷⁸。

3.4 医薬品の在庫削減

医薬品卸売業者は営業利益率が1%未満で推移しているが、物流費用を含めた販管費率は平均で5%以上となっている。このため、医薬品卸売業者の経営改善において、物流コストの削減は極めて重要となる⁷⁹。

日本ロジスティクスシステム協会が、2013年度に企業188社に対して2012年1年間で実施したコスト削減策について調査した結果、「積載率の向上」が118社、「在庫削減」が107社、およそ半分以上の企業が物流コスト削減のために積載率の向上と在庫削減を行っている。このように多くの企業が行っていることから分かるように、輸送コストの削減と在庫削減は重要な物流コスト削減策の一つである⁸⁰。

一方、医薬品業界をみると、医薬品の安定供給は極めて重要であり、安定供給のためには医薬品の欠品を防ぐことが強く求められており、このため十分な在庫を確保する必要がある。その結果、医薬品の過剰在庫を抱えてしまう可能性が高くなる。つまり、物流コスト削減において在庫削減は非常に重要であるが、医薬品業界は他の業界と比べると容易に削減できない。

さらに、近年は医療機関や調剤薬局が仕入先を絞る傾向があるため、これに対応して医薬品卸売業者は医薬品のフルライン化を進めている。医療機関や調剤薬局が使用する医薬品の種類が異なっているために、医薬品卸売業者は地域ごとに物流センターを設置してすべての顧客に対応できる医薬品の種類と数量を確保しなければならない。このため取扱う医薬品の種類が多くなり、医薬品ごとに精密な需要予測をして適切な量を確保することは容易ではない。こうしたなかで欠品はできないため、在庫を多めに抱えてしまう可能性が高くなる。

また、ジェネリック医薬品の使用促進によって、医薬品卸売業者が抱えるべき医薬品の種類はさらに多くなっており、医薬品卸売業者の在庫はさらにいっそう多くなる恐れがある。こうして、医薬品卸売業者がこれから在庫削減を行うことはますます難しくなることが予想されるのである。

このように、医薬品フルライン化の進展やジェネリック医薬品市場の拡大などで、医薬品卸売業者で取り扱う医薬品の品目は従来よりも多くなっており、このため過剰在庫をさ

⁷⁸ 病院では、各医師のこだわりで使用される医薬品が多くある。このため、その医師が離職、もしくは定年退職すると、当該医薬品を使用する医師がいないため、病院では当該医薬品の注文を停止する。また、病院に残っている当該医薬品は医薬品卸売業者に返品する場合がある。

⁷⁹ 保高[2010a], 70 ページ。

⁸⁰ 日本ロジスティクスシステム協会[2014]より。

らに抱えやすくなっている。一般の商品と異なって医薬品には欠品が絶対に許されないため、過剰在庫に陥りやすい環境のなかで、いかに欠品防止と在庫削減を同時に実現するか、つまりこの二つのトレード・オフの関係を解決できる物流体制を構築することが重要な課題となっている。

4 ヒアリング調査の概要

4.1 調査の目的と調査先の選定

医薬品を取り巻く市場環境が変化したことにより、医薬品卸売業者における物流機能の重要性が高まっている。一般的に医薬品は代替性がないため欠品と誤配は絶対に許されない。また、医薬品は通常需要予測が困難で緊急性を要するため、臨時の緊急配送が多く、極めて短いリードタイムが要求される。さらに近年の医薬分業の進展によって、多頻度小口の配送サービスの必要性が一層高まっている。

今回の調査では、競争が激化している医薬品卸売業者が、以上のような顧客ニーズに対応するために、いかに物流システムを構築しているのかを明らかにする。さらに医薬品の安定供給やリードタイムの短縮、医薬品の品質確保や在庫削減といった一連の物流課題を改善することにおいて、いかなる効果をもたらしているのかを明らかにする。

医薬品流通市場は上位集中度が極めて高い。上位3社の合計売上高が医薬品流通市場の7割以上を占めている。そして収益環境の悪化や物流環境の変化に対応するために、業界全体で物流システムの改革に乗り出しているが、その中でもこの上位3社は積極的な活動を繰り広げている。このため、課題を抱える医薬品卸売業者の物流の動向を把握するためには、この3社への調査が必要となる。そこで調査対象としてこの大手3社を選択した。そして、調査先の希望によって実名を公表することができないため、本章ではM社、N社、P社の仮名を使用して3社に対するヒアリング調査の分析結果を整理する。調査対象の概要については表5-4に示されている。

表 5-4 調査先の関連情報

| 社名 | 対応部署 | 物流の特徴 |
|----|----------|--|
| M社 | 神奈川統括営業部 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 事業内容：医薬品、医薬部外品、試薬、医療機器等に関する総合卸売業 ・ 売上高ベースで、医薬品流通市場の約30%を占める |
| N社 | 営業企画部 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 事業内容：医療用医薬品、医療機器、医療用検査試薬、介護用品、健康食品、一般用医薬品等の卸売販売 ・ 売上高ベースで、医薬品流通市場の約25%を占める |
| P社 | SCM本部 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 事業内容：医療用医薬品、試薬、医療用機器、医療材料、食品などの販売、ならびに医療用機器の開発製造 ・ 売上高ベースで、医薬品流通市場の約20%を占める |

4.2 調査項目の設定

医薬品卸売業者が、物流の効率化を実現することにおいて改善すべき課題として、主に医薬品の安定供給、多頻度小口配送やリードタイムの短縮、保管から輸送まですべての流通過程で医薬品の品質確保と、物流コスト削減の一環としてトータル在庫の削減などが挙げられる。各調査先の物流システムが、このような課題の改善にどのような効果をもたらしているのかを調べるために、課題別に質問項目を作成した(表 5-5 参照)。

表 5-5 ヒアリング調査の質問項目

| 課題 | 質問内容 |
|----------------------|---|
| 安定供給と 在庫削減 | Q1. 医薬品の欠品を防止し、同時に過剰在庫を削減するためにどのような対策を立てているのか。 |
| | Q2. 医薬品の需要予測は非常に困難であると聞いているが、適正在庫を確保するためにどのような需要予測の仕組みを構築し、そしてどのような在庫管理システムを導入しているのか。 |
| 多頻度小口配送と リードタイム短縮 | Q3. 医薬品物流において多頻度小口配送への要請がますます高まっているが、どのように対応しているのか。 |
| | Q4. リードタイムを短縮するために、どのような輸送体制を構築しているのか。 |
| | Q5. 物流センター内で作業の正確性と効率化、そして出荷の精度を高めるためにどのような対策を立てているのか。 |
| 品質管理 | Q6. 医薬品の品質管理において一番難しいのが温度管理と聞いているが、どのように対応しているのか。倉庫内と輸配送途中でそれぞれどのように温度管理を行っているのか。 |

5 ヒアリング調査の分析結果

本節は、物流効率化の実現において改善すべき諸課題に対して、各調査先で取り組んでいる仕組みについて分析した結果を整理したものである。

各調査先に対して第 4 節で整理した質問項目どおりヒアリング調査を行った結果、同じ課題に対する各社の対応方法は必ずしも同じではなかった。今回の調査先 3 社は、企業規模も扱っている医薬品の種類なども大きい違いはなかったものの、物流サービスの差別化を図るために、各社独自の管理方法や情報システムも導入していた。

本節では、各調査先の様々な取り組みの中で、諸課題の改善に有効であると考えられる対応方法を選択して説明する。このような改善方法は、3 社とも取り組んでいるものもあれば、特定の調査先のみ導入している方法もある。一般性の言える方法も、特殊性を持っている

方法も、いずれも今回の調査でその有効性が証明されているため、医薬品卸売業者が物流効率化を実現することにおいて、一つの方向性を示していることは明らかである。

5.1 在庫配置の適正化による欠品防止とリードタイムの短縮

従来、医薬品卸売業者は各営業所に在庫を抱えて、営業所から病院や調剤薬局へ医薬品を供給する体制をとっていた。しかし、医薬分業の進展によって、医薬品卸売業者の主な納品先は調剤薬局になってきた。調剤薬局は、病院よりも多種類の医薬品が必要とする。一方、病院は薬価の引き下げ政策による薬価差益の縮小で収益が減少した。このため、仕入れ先を集約することで価格交渉力を高めようとしている。その結果、医薬品卸売業者には従来よりも多種類の医薬品の在庫を求めるようになっており、在庫スペースが狭い営業所では対応しきれなくなった。

今回調査した医薬品卸売業者3社は、病院や調剤薬局への医薬品供給の欠品を防ぐために、物流センターネットワークを再構築している。そこで、各社が医薬品の安定供給においてどのような問題に直面し、新たな物流センター体制がこのような問題解決にどのような効果をもたらしているのかを明らかにする。

(1) 在庫の中間集約による納品率の向上とリードタイムの短縮

M社はこれまで首都圏の東京と埼玉、関西圏の大阪の3カ所に設置された郊外型広域物流センターである大規模物流センターを中核として、全国に約300カ所の営業所を配置する体制をとっていた。ほとんどの医療用医薬品はこの大規模物流センターより各地域の営業所を経由し、医療機関や調剤薬局に納入されていた。各営業所は医療機関や調剤薬局から注文を受けるが、営業所に在庫がある場合は顧客へ直接納品をしていた。営業所に在庫がない場合は、大規模物流センターから営業所に医薬品を調達し、営業所より顧客に届ける仕組みだった。

しかし、営業所は保管スペースに限界があるため大量の在庫を抱えることは不可能である。医療機関や調剤薬局が医薬品のフルライン化への要請が高くなるとともに、営業所の欠品率も高くなる。また大規模物流センターから調達することになると、大規模物流センターは顧客から遠距離に立地して営業所を経由するため、リードタイムが長くならざるをえなかった。

このような問題を解決するために、M社は新たに分散型の物流センターを設置する物流ネットワークを導入した。郊外に配置された大規模物流センターの在庫と、顧客に近く配置された営業所の在庫を、これらとは距離的に中間にある新たな中規模物流センターに集約したのである。

つまり、顧客の注文に対応する物流拠点を、従来の営業所から中規模物流センターに変更したのである。医薬品の保管スペースが狭くて大量の在庫を抱えることができなくて、よく欠品が発生していた営業所と比べて、新設した中規模物流センターは2万品目前後の