

事 務 連 絡  
令和 6 年 3 月 19 日

京 都 府 医 薬 品 卸 協 会  
京 都 府 医 薬 品 配 置 協 議 会  
日 本 チェーンドラッグストア協会京都府支部  
公 益 社 団 法 人 京 都 府 医 薬 品 登 録 販 売 者 協 会  
一 般 社 団 法 人 日 本 医 薬 品 登 録 販 売 者 協 会  
京 都 府 支 部 京 都 府 登 録 販 売 者 協 会

御中

京都府健康福祉部薬務課

要指導医薬品として承認された医薬品について

令和 6 年 3 月 18 日付け事務連絡で厚生労働省医薬局医薬品審査管理課から別添のおり通知がありましたので、お知らせします。

なお、本件について「京都健康医療よろずネット」にも掲載しておりますので、併せて御確認ください。

担当	薬務課審査係
電話	075-414-4791

事務連絡  
令和6年3月18日

各 

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

要指導医薬品として承認された医薬品について

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第4条第5項第3号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品の一部を改正する件（令和5年厚生労働省告示第252号）により既に要指導医薬品として指定されている別表の医薬品が要指導医薬品として承認されましたので、お知らせします。

別表の医薬品を含む要指導医薬品の一覧は、後日、医薬品の販売制度に関する厚生労働省のホームページ

(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/yoshidoiyakuhin.html>)  
において掲載することとしております。

第一種医薬品  
目録第117頁目録第117頁

申請 製造販売業者 (株) 大正製薬



製造販売業者 大正製薬株式会社

(別表)

有効成分	販売名	製造販売業者	承認年月日	調査期間 (予定)
ロキソプロフェンナト リウム水和物/メキタ ジン/L-カルボシステ イン/チベヒジンヒベ ンス酸塩	パブロンLX錠 パブロンBiz錠 パブロンエースLX錠 パブロンSゴールドLX錠	大正製薬株式会社	令和6年3月18日	安全性等に関する製造販 売後調査期間 (3年)

6 薬 第 5 4 9 号  
令和 6 年 3 月 19 日

京都府医薬品卸協会 会長  
京都府医薬品配置協議会 会長  
日本チェーンドラッグストア協会  
京都府支部 支部長  
公益社団法人京都府医薬品登録販売者協会 会長  
一般社団法人日本医薬品登録販売者協会  
京都府支部京都府登録販売者協会 会長

} 様

京都府健康福祉部薬務課長  
(公 印 省 略)

医薬品に係る物流 2024 年問題等により生じうる課題と対応策  
について

令和 6 年 3 月 13 日付け医政産情企発 0313 第 4 号で厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長から別添のとおり通知がありましたので、お知らせします。

なお、本件について「京都健康医療よろずネット」にも掲載しておりますので、併せて御確認ください。

担当	薬務課審査係
電話	075-414-4791

各 { 都道府県  
保健所設置市  
特別区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長  
（公印省略）

### 医薬品に係る物流 2024 年問題等により生じうる課題と対応策について

我が国では、働き方改革の一環として労働基準法（昭和 22 年法律第 49 号）を改正し、時間外労働の上限を法律に規定し、令和元年 4 月（中小企業は令和 2 年 4 月）から適用している。自動車運転の業務においては、時間外労働の上限の適用が 5 年間猶予されているが、令和 6 年（2024 年）4 月以降、特別条項付き 36 協定を締結する場合の年間の時間外労働の上限が年 960 時間となる予定である。自動車運転の業務に係る時間外労働の上限規制等の見直しに伴い生じうる、いわゆる物流 2024 年問題により、医薬品業界にもその影響が及ぶ恐れがある。

については、物流 2024 年問題により医薬品業界に生じうる課題と対応策について下記のとおり取りまとめたので通知する。

貴職におかれては、貴管下の製造販売業者、卸売販売業者及び医療機関等（病院、診療所、薬局、SPD 業者、その他医薬品を取り扱う事業所を含む。以下同じ。）に対して、本件を周知いただくようお願いする。

#### 記

##### 1 物流 2024 年問題について

我が国では、労働者がそれぞれの事情に応じた多様な働き方を選択できる社会を実現する働き方改革を総合的に推進するため、長時間労働の是正、多様で柔軟な働き方の実現、雇用形態にかかわらず公正な待遇の確保等のための働き方改革が推進されている。働き方改革の一環として、労働基準法を改正し、時間外労働の上限を法律に規定し、令和元年 4 月（中小企業は令和 2 年 4 月）から適用してきた。

一方で、自動車運転の業務等については、長時間労働の背景に業務の特性や取引慣行の課題等があることを踏まえつつ、時間外労働の上限について適用が 5 年間猶予されている。

令和 6 年 4 月以降、自動車運転の業務は、特別条項付き 36 協定を締結する場合の年間の時間外労働の上限が年 960 時間となる。これを踏まえて、自動車運転者の労働時間等の労働条件向上を図るための拘束時間、休息时间等の基準を定める「自動車運転者の労

働時間等の改善のための基準（改善基準告示）」についてもあわせて見直しが行われた。

時間外労働の上限規制、改善基準告示の見直しに伴い、輸送可能量の低下等の物流課題が生じることが想定される。物流 2024 年問題とは、これらの時間外労働の上限規制等に対して何らかの対策を行わない場合に発生しうる物流課題のことを指す。

## 2 物流 2024 年問題等により生じうる課題

物流 2024 年問題等により生じうる課題として、主に以下のような課題が発生することが想定される。

### (1) 輸送力の低下により生じうる課題

残業時間に係る規制等により、これまでどおりに自動車運転者を確保することが困難となり、トラック等の運送手段の不足により輸送力の低下が起き、次の①から③のような課題が発生しうる。

#### ① 配送リードタイムの延長

残業時間規制等に伴う自動車運転者の不足により、輸送手段の確保が困難となり、主に長距離区間での輸送において、これまでに要していた時間よりも、多くの時間を要し、配送リードタイムが延長する。

#### ② 輸送業務の品質の低下

これまでよりも少ない人手で対応せざるを得ないこと、輸送業務の品質をこれまでどおりに維持することが難しくなり、外装ダメージの増加等、輸送業務の品質が低下する。

#### ③ 納品に係る柔軟性（頻度・時間等）の低下

1日に運行できるトラック便数が減り、1日当たりの納品回数が減少する。結果として、これまで同一の場所に1日数回配送を行っていたところ、従来通りの回数の配送が困難となる等、これまでどおりに柔軟に納品することが困難となる。

### (2) 物流コストの上昇により生じうる課題

物流 2024 年問題を踏まえて、運送会社が各法令を遵守するに当たり必要となるコストや自動車運転者確保のための賃金負担増が、運賃等に反映され、物流コストが増加する。それらの結果、次のような課題が発生しうる。

#### ○ 物流コストの上昇

運送会社の法令遵守や自動車運転者確保のための賃金の負担増等により、物流に係るコストが増加し、運送業者が増加分のコストを運賃に転嫁することが考えられる。運送業者のコストの増加及び運賃への転嫁により、医薬品の製造や販売に関わる企業の物流コストが上昇し、医療機関等への販売価格への価格転嫁につながる可能性がある。

### (3) 社会情勢や医薬品業界の特性等により生じうる課題

#### ① 燃料費等の上昇による製造コスト等の上昇

一般的に、燃料費の上昇や円安による輸入品の価格の上昇、その他物価や人件費の上昇等が指摘されており、それら社会情勢により、医療機関等への販売価格への価格転嫁につながる可能性がある。

#### ② 公定価格である薬価が設定されている医薬品は、医療機関等において保険者・患

者から受け取ることができる対価が定められており、医療機関等はコスト転嫁の受け入れに限界があることから、製造販売業者や卸売販売業者が設定できる製品価格にも限界がある。

### 3 物流 2024 年問題等への対応策

上記の課題を踏まえつつ、物流 2024 年問題等により医薬品の物流が滞ることで医療機関等の現場へ影響を与えるといったことのないよう、物流 2024 年問題等へ備えることが必要である。具体的には、製造販売業者、卸売販売業者及び医療機関等の各関係者は次のような対応策の検討が必要である。

#### (1) 製造販売業者が取りうる対応策

##### ① 物流コストの上昇や物価の上昇等も踏まえた、適切な価格決定

物流コストの上昇や物価の上昇に伴い、運送業者や卸売販売業者から価格交渉の申出があった場合には適切に応じ、コストの上昇分を考慮した上で、十分に協議を行い、適切な価格決定に取り組む。

##### ② 物流コストの見える化

卸売販売業者に対し、物流コストが上昇している要因等の物流コストに係る情報を適切に提供することで、情報の透明化を行い、物流コスト上昇分についての適切な価格決定に向けて取り組むほか、物流コストの削減（共同配送の実施等）に取り組む。

##### ③ 不採算要望に係る制度の活用

診療報酬上に既に設けられている製造販売業者からの不採算要望に係る制度（原価計算方式による償還価格の見直し）について適切に活用し、医薬品の価格の適正化に取り組む。

##### ④ 物流の効率化に向けた対応

他業界において実施されている対応（共同配送、拠点配置・ルート見直し、積載効率の向上など）を参考にしつつ、とりうる対応策を検討する。

#### (2) 卸売販売業者が取りうる対応策

##### ① 配送リードタイムの延長を踏まえた早期発注

医薬品の発送から納品までにこれまでより長い時間がかかることが想定されるため、配送リードタイム及び医療機関等からの発注状況を踏まえ、これまでよりも早期に製造販売業者へ発注することにより、必要な医薬品の確保を図る。

##### ② 納品ルール等の緩和

時間指定や場所、軽微な箱汚れ、ロット指定等の納品ルールを設けている場合は、これを緩和し、配送の効率化を行う。

例えば、時間指定については「午前中の配達以外は受け取らない」といった対応を行わないこと、軽微な箱汚れや軽微な外装の破損であって内部の製品には影響がない場合には返品しないこと、ロット指定については納品される医薬品についてこれまでよりも使用期限が短い場合であっても使用期限が一定期間ありその間に使用することが可能と想定される場合には返品しないことなどが考え得る。

##### ③ 適切な配送条件等の設定

製造販売業者から物流コストの増加に伴う配送条件等の交渉の申出があった場合には適切に応じ、コストの上昇分を考慮した上で、十分に協議を行い、適切な配送条件等を設定する。

④ 物流コストの見える化

医療機関等に対し、物流コストに係る情報を適切に提供することで、情報の透明化を行い、物流コスト上昇分についての適切な価格決定に向けて取り組むほか、物流コストの削減に取り組む。

⑤ 物流の効率化に向けた対応

他業界において実施されている対応（共同配送、拠点配置・ルート見直し、積載効率の向上など）を参考にしつつ、とりうる対応策を検討する。

(3) 医療機関等が取りうる対応策

① 配送リードタイムの延長等を踏まえた早期発注

医薬品の発送から納品までにこれまでより長い時間がかかることが想定されるため、**医薬品の供給状況や配送リードタイム**を踏まえ、これまでよりも早期に発注をすることにより、必要な医薬品の確保に努める。

② 納品ルール緩和

時間指定や場所、軽微な箱汚れ、ロット指定等についての納品に何らかのルールを設けている場合は、これを緩和し、配送の効率化を行う。

例えば、時間指定については「午前中の配達以外は受け取らない」といった対応を行わないこと、軽微な箱汚れや軽微な外装の破損であって内部の製品には影響がない場合には返品しないこと、ロット指定については納品される医薬品についてこれまでよりも使用期限が短い場合であっても使用期限が一定期間ありその間に使用することが可能と想定される場合には返品しないことなどが考え得る。

③ 適切な価格決定

卸売販売業者から物流コストの増加に伴う価格交渉の申出があった場合には適切に応じ、コストの上昇分を考慮した上で、十分に協議を行い、適切な価格決定に取り組む。

以上