

## 中国の医薬品経営品質管理規範（Good Supply Practice、GSP）の実施状況視察報告

### 概要

中国では医薬品経営品質管理規範（Good Supply Practice、GSP）により医薬品の品質及び安全性を確保できる者のみに医薬品流通業務が許可されるものであり、医薬品流通業者（卸売販売業者）は、GSPの更なる整備を自主的に実施し、行政が管理監督することにより、適正な医薬品物流体制を維持している。GSPを導入し実践している医薬品流通業者は二票制による業務の効率化（多数の中小流通業者の関与⇒中小流通業者の淘汰・集約による物流ステップの簡素化）が図られ、結果として、大手流通業者の規模拡大と物流コストダウンが図られていた。また、GSPの導入に際しては1984年から政府の推奨として意識を高め、自主規制として認証を与えたが、2000年からは法制化によりGSPの認証取得を義務とした。数回の規範の改正を行う中、政府による認証制度は廃止されたが、企業責任でGSPを実践することは許可要件であり、GSP運用状況に対する継続的な改善が図られている。

視察した大手医薬品流通企業では温度管理や情報処理など法的要求を遵守し、さらに自己責任として医薬品の品質とトレーサビリティを確保する方策をとっていた。医薬品を取り扱う薬局や病院においても医薬品の品質とトレーサビリティは確保されているようだが、視察した中小薬局チェーンではバーコードによる確認は利用できていない。

各施設とも偽造医薬品を発見したり、取り扱った経験は無く、北京地域の正規流通の範囲では偽造医薬品の流通情報を得ることはできなかった。

1. 背景と目的
2. 方法
3. 医薬品流通関係者との意見交換会報告
4. 視察対象施設及びGSP管理状況報告
  - 4-1 薬局視察（北京市内）
    - 4-1-1 大規模チェーン薬局
    - 4-1-2 中小規模チェーン薬局
  - 4-2 市内の総合病院視察（北京市内）
  - 4-3 大規模医薬品流通センター（北京市内）
    - 4-3-1 民営医薬品流通会社物流センター
    - 4-3-2 国営医薬品流通会社物流センター
5. 結論・考察

## 1. 背景と目的

厚生労働行政推進調査事業 GDP 検討班として、以下の目的で北京の GSP 関連施設の視察を実施することにした。

- 1) 平成 30 年 12 月 28 日に発表された「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」の今後の展開及び推進の参考とするため、中国 GSP のこれまでの対応と現況を確認する。
- 2) 日本においては、2016 年 1 月に偽造医薬品の流通が確認されたが、中国では既に実施されている「医薬品追跡システム」の内容と運用状況及び効果を確認し、偽造医薬品対策の参考とする。

## 2. 方法

### 1) 視察方法

中国の医薬品流通関係者との会議から制度及び現状について情報を収集した。

事前に選定した 北京市内の薬局、病院及び医薬品流通業者の施設を訪問し、GSP の運用状況等を視察した。

### 2) 視察班メンバー

木村和子（分担研究者、金沢大学）、松本欣也（研究協力者、日本製薬団体連合会品質委員会、アステラス製薬株式会社）、伊井義則（研究協力者、小野薬品工業株式会社）、富塚弘之（研究協力者、日本製薬団体連合会品質委員会、ツムラ）、秋本義雄（研究協力者、金沢大学）

### 3) 視察日程・視察地域

2019年 2 月 25 日（月）～28 日（木）

北京市内

### 4) 視察施設及び情報収集（視察日、施設等）

25 日、市内のチェーン薬局 2 店舗視察

26 日、市内の大規模総合病院薬剤部視察  
医薬品流通関係者との意見交換会

27 日、大規模医薬品流通業の医薬品保管施設 2 カ所

## 3. 医薬品流通関係者との意見交換会報告

### 3-1 中国医薬保健品進出口商会、国家食品薬品監督管理総局（China Food and Drug Administration, CFDA）関係者、商務部及び医薬品流通企業代表との意見交換

#### 3-1-1 場所

中国医薬保健品進出口商会

所在地：北京市

#### 3-1-2 出席者

中国側

中国医薬保健品進出口商会 5 名

元国家薬品监督管理局 1名  
商務部市場秩序処薬品流通処 2名  
中国食品医薬品検定院 1名  
A有限公司 品質担当総経理  
B有限公司 経理、他2名  
C有限公司 董事長

日本側

GDP 研究班 5名  
木村和子  
秋本義雄  
松本欣也  
伊井義則  
富塚弘之

### 3-1-3 内容

#### 3-1-3-1 両国会議参加者の紹介

#### 3-1-3-2 挨拶

中国医薬保健品進出口商会

中国と日本の医薬品と保健関連製品の交流が盛んになっており、産業、投資、技術開発が盛んに行われて、日本の支社も多く進出している。また、日本からの輸出が増えているなど多くの関心を集めており良い傾向にある。

国内の医薬品市場規模は関連する店舗が数万店舗あり、中国は国際的理念に基づいた国家方針で医薬品を重視しているが、インターネットによる医薬品販売の信頼性の確保体制などの課題もある。医薬品業界の健全化は法によって定められており、新しい理念と全体の管理状況を紹介し、良い交流が出来るだろう。

本日は医薬品流通の専門家が参加しており、深い意見交換が出来ると思う。

#### 3-1-3-3 日本の GDP の現状紹介

木村和子

世界の GDP の実施状況と日本における GDP ガイドライン発出までの経緯、医薬品関連企業への説明会、及び質疑応答集の作成について説明した。

今回の視察の目的は、すでに中国では医薬品流通には GSP が施行されていることから、その実施についての具体的方策や問題点、将来展望など及び偽造医薬品・医薬品盗難対策について調査を行い、GDP の国内実装に向けての参考にすることである。

#### 3-1-3-4 中国 GSP 実施の現状及び管理について

元国家薬品监督管理局

中国では命と安全のため医薬品を厳しく管理しており、医薬品の安全保障を法律により定めている。医薬品の承認については CFDA が監督しており、その流通については

商務部が管轄している。

中国の GSP は品質管理の方法、発生しうる事故の未然防止、各流通業務の文書化など医薬品の品質確保の方法である。1980 年代から当時の日本の規定（JGSP）を参考に作成され、一部の企業でテスト的に実施された。それ以降、拘束力のない政府の推奨として実施してきたが、1998 年政府の専門部会（SPA）により政府の管理となり、2000 年には法制化され違反した場合行政処分が科せられることとなった。全国の医薬品流通業者が GSP を取得することとなり、2013 年からは製薬企業も販売に関しては GSP が適用されることとなった。

2016 年の GSP 改正により、温湿度管理などの医薬品流通管理が劇的に変化している。GSP は法的許可要件であるがその企業の責任において行う実施するものであり、監督管理において GSP の要求を満たさない企業は行政処分の対象となる。しかし、営業許可には国、省、市、県など様々なレベルの規制があり、企業自身の品質管理、環境に差があるため、市場環境に合わせたシステム構築が必要であろう。

企業市場が多様なため、法の整備、制度の複雑さから全国的レベルでは医薬品の品質確保のレベルはまだ高くない。そのため、GSP に対する意識は高まっているものの、まだ認識が低い者もあり利益追求のための違反行為を行う者もいるのが現実である。実際に GSP の実施を確保するためには専門に検査する者が必要であり、審査方法の改善も必要である。

今後の課題としては

1. 法及び制度の整備
2. GSP の健全化
3. 専門検査員の育成、検査の強化
4. 法律違反の罰則強化
5. 現在改正中の薬品管理法への対応

など管理監督の強化、政府部局内の整理統合、企業責任の強化などが挙げられる。現在、優良企業の育成を行っている

### 3-1-3-5 GSP 管理方法と実施状況、偽造医薬品流通防止対策について

商務部市場秩序処薬品流通処

2018 年の医薬品流通業者は約 13,000 社、チェーン店を持つ小売業者は約 5,400 社、単独の小売業者は約 200,000 店舗ある。

2017 年の医療機器を含む医療製品の流通額は 454,000 店舗で 2 兆元、2016 年より 8.4% 増。内、病院への流通額は 1.6 兆元（全体の 80%）であり、西洋薬が 73.5%、中薬が 15%であった。

医薬品の流通は従来の複数の医薬品流通業者を経由する複雑なシステムから製薬企業→医薬品流通業者→医療機関の二段階制度（二票制）<sup>(注1)</sup>と簡素化された。地方には小規模な医薬品流通業者が存在するものの、GSP が遵守できない小規模な流通業者の大

企業への吸収合併など統合が進んでいる。

注1：二票制の解説を付録1に示す

### 3-1-3-6 質疑応答（日本側の発言を日、中国側の発言を中と示す）

日：GSP 導入当時の規定は日本の規定を参考に作成したとのことだが、JGSP のことか？

中：その通りだ。

日：当時の JGSP は卸売販売業の自主規制であり、日本が PIC/S 参加する以前のものであったため国際基準と符合していない点が多い。今回発出した日本の GDP ガイドラインは国際基準と符合しており、現在、JGSP とすりあわせを行っている。

日：中国ではどの様に GSP 導入を実施にこぎ着けたか？

中：この制度を導入するにあたり、先ず、企業に対し GSP 導入を推奨し、認証を行うことから始めた。大企業では実施可能であるが中小企業では負担が大きいことは理解している。しかし、法的規制であるため実施は必須である。

2000 年以降は強制力を持つ規定となったため、専門委員会で実施の企画、細則などを企業に会わせた規格として 2001～2005 年にかけて 40 万社に対して年毎に審査し、認証を行った。GSP の認証に当たっては要求に応じているかを現場で審査している。

日：GSP 導入にあたり、研修や説明会等は行ったか？

また、補助金などの制度はあったか？

中：GSP の付録条項に具体的説明を付してあるので説明会や研修等は行わなかった。

また、GSP は各社が主体として作成する自主規定ではあるが、医薬品の品質安全性の確保は法的許可要件であり、科学的合理性があるので導入のための補助金等はない。

日：温度管理等など付録で詳細に述べているが、何を参考にしたか？

中：専門家の委員会で WHO や各国の規定などを調査し採用した。過程で生じた課題は独自に条件設定した。

日：トレーサビリティの監視管理システムはどの様に運営しているか？

中：国がバーコードで流通を管理していたが、維持費用が無いなどにより 2017 年に国で維持する電子システムを停止し、企業によるトレーサビリティの確保へとシフトしたため、企業責任として独自のシステムで運用している。共通システムが必要であれば、企業間で協議すべきである。但しワクチンは国のシステムを維持している。

### 3-1-3-7 医薬品流通企業<sup>(註2)</sup>からの説明

注2：中国の医薬品流通企業 売上上位 10 社を付録2に示す

#### 3-1-3-7-1 A 有限公司 品質担当総経理

A 有限公司の所属する企業（医薬品流通業界 4 位の民営企業）は 20,000 人以上の従業員がおり、省レベルで 32 社、市レベルで 43 社、新疆ウイグル自治区では 7 社で医薬品流通を担っている。

北京での品質管理は管理専門家が 43 名おり、内 16 名が薬剤師である。当然 GSP を遵守

しており、細則や付録条項の改正にも対応している。

医薬品にはワクチンなど国が要求するコード、北京市流通管理コード、架空企業独自のコードが付され、トレーサビリティが確保されている。

取引先は 5600 社、14,000 種類以上の医薬品を取り扱っており、店舗への直接配達額は約 78 億元である。経営は ERS システム、北京市内の流通はコールドチェーン管理システム (CCTS)、流通チェックシステム (TMS) により管理している。配送能力は 70 万箱保管可能な 65,000m<sup>2</sup> 倉庫 (低温保管庫 3,000m<sup>2</sup>)、冷蔵車 37 台、低温車 3 台を所有し、配送の正確さは 99.9% で、誤配送はほとんどない。また、100 万元以上の発注には 2 時間以内に出荷できる。

GSP 導入時は受け身であったが、法により規定されたことから GSP 遵守は企業責任であるとして実施したところ、リスクを減らし効率が上がったことにより企業業績が伸びた。

### 3-1-3-7-2 B 有限公司 経理

B 有限公司は中国最大の医療・ヘルスケアグループ (業界 1 位~3 位までが政府系企業) に属しており、全社の 2017 年の取引額は 2,800 億元、2018 年は 3,200 億元であった。B 有限公司は医薬品の輸入部門であり、2018 年の輸入委託品の額は 88 億元である。

業務は細分化されており、GSP 管理は系列会社で行っている。政府主導の GSP の導入により、医薬品流通業者は集約され、効率化によりコストが低減され業績が伸びた。GSP には偽造医薬品の検査はないため行っていない。

輸入の管理において船便で製品温度が 64°C となったことがあるが、今は検査を実施しておらず、国の GSP の適用をどうするか検討の余地がある。

### 3-1-3-8 意見交流会を終了するにあたり

木村和子

この会で多くのことを学んだ。特に、企業のメリットとなることの示唆は日本での GDP 導入の参考となる。

中国医薬保健品進出口商会

率直かつ実務的で良い会議であり、日本側の意見も参考となった。

企業や政府からの現状説明から、理念とあるべき方向性の参考となった。

中日の国交の役にも立つものであった。

## 4. 施設視察報告

### 4-1 市内の薬局視察

#### 4-1-1 D 薬局：大規模チェーン薬局

中薬専門大型チェーン薬局であり、所属の中医師 (20 名以上が所属) による診療、処方及び 20~30 名の薬剤師が中薬の調剤及び調製した煎剤を交付する。また、自社の中薬 OTC 薬のほかに健康食品の販売も行っており、OTC 薬の直接の容器には中国薬品電子管理局のバーコードが付されていた。

#### 4-1-2 E 薬局：中小規模チェーン薬局

比較的新しく開設された薬局であり、コンビニエンスストアと店舗内で繋がっていた。インターネットによる注文も受けているが、視察当時は利用者があまり多くなかった。注文を受けてから 28 分以内に配達するとの方針であり、配達専用バイクとドライバーが配備されていた。

OTC 薬のほかに健康食品の販売も行っており、OTC 薬の直接の容器には中国薬品電子管理局のリニアバーコード及び製造会社の 2D バーコードが印刷されているものがあったが、薬局の薬剤師であっても内容は確認出来ていない。

#### 4-2 市内の総合病院の薬局視察

##### 4-2-1 施設名称及び所在地

F 病院

##### 4-2-1-1 同病院の概要

衛生局が管轄する西洋医科と中医科を持つ高齢者医療研究に重点を置いた総合病院であり、1 日の外来者数は 4,000～5,000 人ほどであった。2, 3 年前から診療受付はセルフ入力機器を導入しており、受診申し込みはネットでも可能であった。受診受付時に診療受付料を支払い、診察後は診察料、検査料、処方及び薬剤料を支払うと、整理番号が手渡され、薬局の窓口で薬剤の交付を受けるシステムとなっていた。

公的保険による療養の補助は一人年間 20,000 元(約 330,000 円)であり、保険診療では患者は 1 割を負担することとなる。抗がん剤など高額医療等では医師は診断・処方できるが国は負担しないので 商業保険に加入する人が多い。

受付から薬剤の交付を受けるまでの所要時間は 20 分ほどである。

##### 4-2-1-2 病院内薬局での医薬品の取り扱い

薬局での薬剤交付は、西洋薬は 2～3 日分の個包装の箱出しシステム<sup>(注3)</sup>であり、通常 1 週間分ほどであるが、老人や慢性疾患、通院に不便がある患者には 1 ヶ月分が処方されることがある。中薬は中医薬剤師が 1 日分の生薬の分包または服用日数に合わせて煎じるなど院内で調製された薬剤を交付していた。納入された生薬は病院内の検査施設で生産者、流通経路や品質などを検査する。

公的病院は衛生局のウェブサイトから医薬品を購入しており、当該病院では 20 社ほどの医薬品流通業者から納入されている。納入された医薬品は購入部門がメーカー名、箱毎のロット番号、有効期限、規格などをチェックし、薬局内でも薬剤師がスマホのアプリでバーコードの読み取りなどでチェックする。医薬品の保管場所は温度と湿度をモニタリングしており、監視カメラが多数設置されていた。今までに、偽造品や盗難の経験はない。

注 3：中国では、日本と異なり医療用に該当する医薬品（例えば、錠剤）は、PTP シート単位ではなく、個装箱単位で交付している。

北京では、中国当局や北京市当局の取り締まりがあり、大手卸業者が医薬品を取扱っているため、偽造薬は確認されていない。しかし、地方では、空となった個装箱を病院や

薬局等の前で買い取る業者が存在し、買い取った個装箱に偽造薬を入れて販売されることがある。また、偽造薬が社会上、問題視されるのは、大規模な範囲で深刻な健康被害が生じた場合のみとのことであった。

#### 4-3 医薬品流通会社の施設視察

##### 4-3-1 訪問先、所在地

A 有限公司流通センター：大規模医薬品流通会社

所在地：北京市

##### 4-3-1-1 施設概要

地上 6 階地下 1 階、総面積は 50,000m<sup>2</sup> であり、常温。冷蔵、低温の保管庫があり、他社にも利用されている。北京地域の製品輸送用に大型から小型車 120 台のトラックを保有している。

1 階：製品入荷時は移動テーブルの PC で数量、ロット番号等が入力される。段ボール箱 3 箱以下はすべて、3-50 箱は 1 つ、50 箱ごとに一つサンプリングし、開封して数量と内容物の添付文書が登録されたものと同じであるかを目視により確認している。検査報告書も確認しており、生産と流通段階で確認の印を押してある。

製品入荷時の確認手順

入荷明細の確認と輸送状況の確認→入荷→数量、製造年月日、ロット番号等の確認→バーコード付きパレットで分別し貯蔵する。

2 階：出荷先毎に整理するフロアであり、7,000m<sup>2</sup> ある。230 名が 8 時間ずつの 2 交代制で従事している。製品はバーコードで確認し品目毎に棚の列及び番号が点灯表示されるので、出荷先に合わせてメーカー毎にピッキングする（日本製のシステム）。

作業は 5 万行ほどであり、出荷までに 6 回の製品チェックを行っている。

3 階：製品の段ボール箱は左右に高さ 25m、16 機ずつの自動ラックで保管されており、総額 100 億円の製品がある。温度は 20℃以下に管理しており、温度センサーは規定通り 300m<sup>2</sup> 毎、高さ 8m 毎に設置している。

4 階：人の手による作業スペースであり、あまり発注はないが高価な製品などが保管されている。1 パレットあたり段ボール箱は 10 ケース以内としており、四半期毎に入れ替えを行っている。有効期限が 9 ヶ月となるとメッセージが出され、有効期限が 1 ヶ月となると出荷できないことになっている。

##### 4-3-1-2 品質及びトレーサビリティ管理

トラック輸送時に温度管理が必要な製品には庫内温度をモニタリングしている。車の位置情報（GPS）及び車載カメラを搭載し、2 名の搭乗によりドライバーの安全と製品のセキュリティを確保していることから盗難等はない。

製品には国（ワクチンなど低温品）及び北京市が要求するコードと製薬企業独自のコードがあり、管理システムは自社開発したものであるが、従来のシステムを利用することも可能である。関連支所は全国で 200 カ所ほどあるが、3 カ所の情報センターの情報管理部で



情報を共有している。コールセンターには 80 名ほどおり、インターネットでの注文に応じている。

偽造医薬品を発見したことはないが、小売り段階の管理不備による品質変化の報告は受けたことがある。返品については冷蔵及び冷凍の製品は受け付けないが、外装の破損や出荷から 1 ヶ月以内に小売業で売れなかった製品については返品を受け付けている。医療機関からの返品は少ない。

#### 4-3-2 訪問先、所在地

G 有限公司：大規模医薬品流通会社（中国第二の医療・ヘルスケアグループ傘下）

所在地：北京市

##### 4-3-2-1 会社及び施設の概要

親会社は上海と香港を拠点活動しているが北京は重要な拠点となっている。この会社は 1999 年に設立され、GSP 体制を確立しており、今までに国の検査を 5 回受けている。

2018 年の取引額は 250 億元であり、北京市内に約 43,000m<sup>2</sup> の倉庫を保有しており、視察するは 12,000m<sup>2</sup> の物流センターである。

##### 4-3-2-2 中国での GSP 制定と現状について

総経理が GSP 原案作成の一員であったことから、中国の GSP 制定から現状までの経緯について説明があった。

現在、医薬品のトレーサビリティ確保は企業の責任であり許可要件として、法律のほかに自主規制などの品質管理の文化を構築した。

1984 年には自主規制として GSP 導入を推奨し、2000 年からは法律により導入を義務化し、2005 年までに全社に GSP に対応させた。2013、2015、2016 年に法律を改正し 256 項目にわたる GSP 検査指導要綱を判定基準として採用している。現在、GSP 認証は政府として行っていないが、GSP が達成できない企業は吸収・合併などによる集約化がおこっており、全国で 12,000～15,000 社ほどある医薬品流通業者は 3,000～5,000 社ほどになるだろう。

従来検査は 5 年ごとであったが薬品医療機器施行検査として不定期検査とした。検査結果は管理局のページで開示している。

##### 4-3-2-3 質疑応答

日：温度管理の規定について GSP の付録にある規定はどの様に定めたか？

中：GSP の研究班（関連企業団体と当局から構成）が実際に温度マッピングを実施したり、WHO や他国の規定を調査し、検討した。トラックの規定もある。

日：トラックの基準及び配送を委託する場合はあるか？

中：北京地区配送用に 96 台のトラックを保有しており、その内 20 台が温調車であり、温度管理を行っている。北京地区以外の配送は委託するが、一か所大量配送の場合は車をチャーターしている。

#### 4-3-2-4 視察した流通施設の名称と所在地

G 有限公司物流センター

所在地：北京市

#### 4-3-2-5 施設概要

2015 年から使用が開始された施設であり、延面積 12,000m<sup>2</sup>、500～600 種類の医薬品を取り扱っている。監視システムの画像には温湿度も表示されており 3 ヶ月間保存している。

#### 4-3-2-6 品質及びトレーサビリティ管理

段ボール箱毎に製品のバーコード及びトレーサビリティ用バーコードが付してあった。医薬品はプラスチックパレット、医療機器は木製パレットにバーコードを付して管理している。合否を区別して保管し、注文に応じて出荷している。緊急搬送は少ないが、通常でも注文から 24 時間以内に配送している。

温度管理は常温として 10～20℃、湿度 35～75% で管理しており、冷蔵（2～8℃）及び低温庫（-15～-22℃）も設置している。保冷剤は入荷後、手順に従い一定期間予冷を行った後使用する。

倉庫内への昆虫侵入防止には荷捌き場に電撃式捕虫装置が設置されており、搬入搬出口それぞれにドアが設置されていたが、ドックシェルター等の設置はなかった。

### 5. 結論・考察

医薬品流通関係者との意見交換会から、中国における GSP の普及から法制化までの過程や現在の問題点などを知ることができた。現在、中国では医薬品流通業の許可は医薬品経営品質管理規範（Good Supply Practice、GSP）により医薬品の品質と安全性を確保できる者に与えるものであるが、その導入は 1984 年から政府の推奨として意識を高め、自主規制として各企業が制定し実践するものであり、認証を与えるものであった。2000 年からは法により GSP の認証取得を義務としたが、数回の規定の改正を行う中、政府による認証制度は廃止されることとなった。また、2017 年に国の電子システムによる監督管理をワクチン等以外については止め、企業にトレーサビリティを義務付けて自主的な実施を求めた。それにより企業が自己責任で GSP を実践することが許可要件となり、現在、実践できない企業（主に地方の二次、三次卸）の多くは統廃合により集約化が進んでいる。GSP 導入に向けての説明会や研修は行っておらず、GSP の付録に細かい実践事例を収載してあるとの情報が得られた。

視察した大手医薬品流通企業では温度管理や情報処理など法的要求を遵守し、さらに自己責任として医薬品の品質とトレーサビリティを確保する方策をとっていた。GSP を導入したことにより流通業務の効率化が図られ、業績が向上したとしていた。

医薬品を取り扱う薬局や病院においても医薬品の品質とトレーサビリティは確保されているようだが、視察した中小薬局チェーンではバーコードによる確認は利用できていないとのことであった。

各施設とも偽造医薬品は取り扱ったことがないとのことであり、北京という大都会の正規流通範囲では偽造医薬品の流通情報を得ることはできなかった。

今回の中国への視察により GSP の導入から現状までの情報を得たことにより、中国でも多くの試行錯誤と時間を要して普及し、拘束力を持つ規定となったものであり、理念に沿った改正が逐次なされていたことが示された。我が国とは異なる政治制度ではあるが、医薬品の品質と安全性確保という共通の目的である医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインの普及推進、さらには将来の法制化に向けて極めて参考となる視察であった。

## 付録1

### 中国における医薬品の流通システムの二票制（两票制、two invoices system chinas pharmaceutical industry）

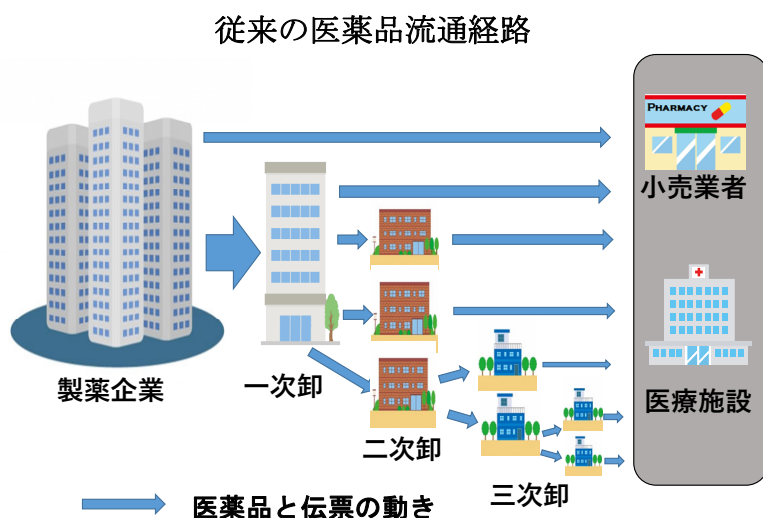
国家衛生計画生育委員会や国家食品薬品监督管理局など8政府機関は、2017年1月に医薬品卸売業界に「二票制」の導入を公表した [1]。

「二票制」とは医薬品生産企業が流通企業に1回伝票（請求書兼領収書のような存在）を発行し、流通企業が医療機関に1回伝票を発行することを指す、としている。中国での医薬品の流通は、医薬品が医療機関に届くまでに一次卸売業者だけでなく、二次や三次の卸売業者を経由するなど複雑な流通経路をとることが一般的であり、各卸売業者のマージンの上乗せなどの非効率的で、国や国民の医療費負担が重くなっていた。

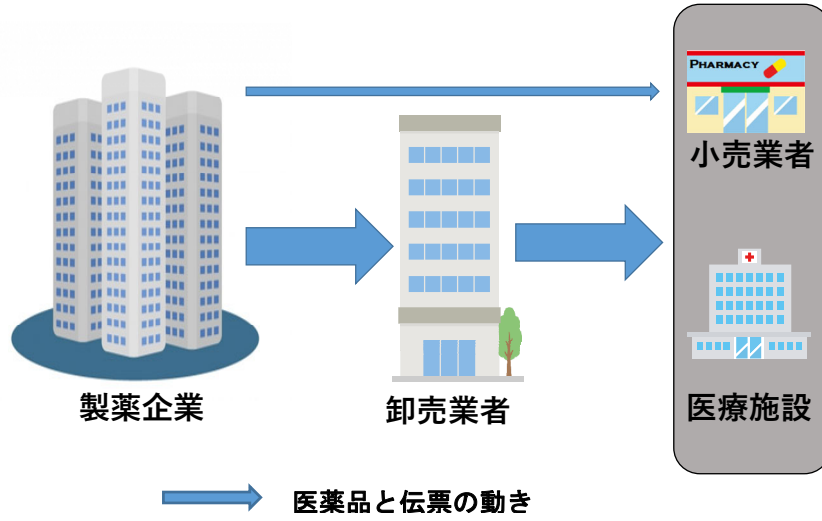
このような問題を解決するために「二票制」は、2017年から特定の省・市、公的医療機関で実施され、他は推奨する形で発足した。2018年までに全国的な実施で試験的に導入された。この制度では、医薬品の流通段階において、伝票の発行を2回（製薬会社→卸売企業、卸売企業→医療機関の2回）までしか認めない制度である。

1. <https://www.cov.com/>

[/media/files/corporate/publications/file\\_repository/blog\\_insert\\_two\\_invoice\\_mechanism\\_2016\\_12\\_cn\\_en.pdf](/media/files/corporate/publications/file_repository/blog_insert_two_invoice_mechanism_2016_12_cn_en.pdf)



## 二票制導入後の医薬品流通経路



## 中国の医薬品流通業者 売上上位10社

1 元=16.5 円として換算

順位	企業名	英文名	2016年1) 売上 億元 (億円)	2015年2) 売上 億元 (億円)
1	中国医药集团总公司 (中国医薬集团総公司)	Sinopharm	2,988 (49,302)	2,776 (45,804)
2	华润医药商业集团有限公司 (華潤医薬商業集团有限公司)	China Resources Pharmaceutical	1,146 (18,909)	988 (16,302)
3	上海医药集团股份有限公司 (上海市医薬株式会社)	Shanghai Pharma	1138 (18,777)	985 (16,252.5)
4	九州通医药集团股份有限公司 (九州通医薬集团有限公司)	Jointown Group	616 (10,164)	496 (8,184)
5	广州医药有限公司 (広州医薬有限公司)	Guangzhou Pharma	363 (8,184)	323 (5,329.5)
6	南京医药股份有限公司 (南京医薬株式会社)	Nanjing Pharma	266 (4,389)	247 (4,075.5)
7	中国医药健康产业股份有限公司 (中国医薬健康産業株式会社)	China Meheco	257 (4,240.5)	206 (3,399)
8	康德乐股份(香港)有限公司 (康德乐股份(香港)有限公司)	Cardinal Health (H.K) Co. Limited	254 (4,191)	117 (1,930.5)
9	华东医药股份有限公司 (華東医薬株式会社)	Huadong Medicine	254 (4,191)	217 (3,580.5)
10	安徽华源医药股份有限公司 (安徽華源医薬株式有限会社)	Anhui Huayuan	210 (3,465)	177 (3,465)
	<b>市場全体</b>		<b>18,393 (303,484.5)</b>	<b>16,613 (274,114.5)</b>

1) 药品流通行业 运行统计分析报告(2016) 商务部市场秩序司 2017年6月、2017年药品流通行业运行统计分析报告

<http://images.mofcom.gov.cn/www/201706/20170614162924487.pdf>

2) 药品流通行业 运行统计分析报告(2015) 商务部市场秩序司 2016年5月、2016年药品流通行业运行统计分析报告

<http://www.gov.cn/xinwen/2016-06/03/5079501/files/0f6534ee889e4681a010f1e46ffccedb.pdf>