

後発品WTの設置検討について

【考え方】

○現在、流改懇下に三つのWTを運営しているが、

- ・「新バーコード表示推進WT」については、元梱包装単位、販売包装単位について必須化の議論を行い、原則、平成33年4月以降に製造販売業者から出荷されるものを必須表示とした改正通知を平成28年8月に発出し、一定の結論を得たところ。
- ・については、必須化までの期間は、必要に応じ開催する。（「医療用医薬品における情報化進捗状況調査結果」は、継続して流改懇に示す。）
- ・今後、後発医薬品数量シェア80%以上の目標により、各種の検討課題を協議するため、川上の売手と買手であるGEメーカーと卸の「後発品WT」の設置を行う。

現 在	変 更 後
1. 川上WT 2. 川下WT 3. 新バーコード表示推進WT	1. 川上WT 2. 川下WT 3. 新バーコード表示推進WT（平成33年4月の必須表示までの間、必要に応じ開催） <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">+</div> <div style="border: 1px solid black; background-color: #e6f2ff; padding: 10px; margin: 10px 0;"> 4. 後発品WT 後発医薬品数量シェア80%以上の目標に向け、各種の検討課題について協議を行う。 （メンバー構成案） GEメーカー側：日薬連が構成員を選定 卸側：卸連が構成員を選定 </div>

ハーボニー配合錠偽造品流通事案の 概要及び対応について

ハーボニー配合錠偽造品流通事案について

- ◆ C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、奈良県内の(株)関西メディコが運営する薬局から調剤された事案が発覚。
- ◆ 関西メディコにおいて偽造品5ボトル、東京都内の卸売販売業者において10ボトルが発見された。
- ◆ なお、偽造品が調剤された患者は異常に気づいたため、服用していない。

○ ハーボニー配合錠の真正品



○ 奈良県内の薬局チェーンで見つかったハーボニー配合錠の偽造品



これまでの対応

厚生労働省は、奈良県、東京都等と連携しながら、(1)～(6)の対応を実施。

(1) 偽造品流通ルートへの調査

- ◆ 奈良県、東京都等が立入調査を開始し、購入伝票等の証拠を収去。これらの証拠書類を元に、偽造品の流通ルートをはば確定。

(2) 偽造品の迅速な確保・公表による拡散防止

- ◆ 奈良県の関西メディコで発見された偽造品5ボトルは、ギリアドが直ちに確保。その後、東京都の流通ルートの調査において、卸売販売業者から偽造品10ボトルを確保。これに併せ、偽造品の公表と医療機関等への通知を行い、偽造品のさらなる流通を阻止。

(3) 患者の健康安全の早急な確認

- ◆ 偽造薬を服用した患者はいないことを確認(関西メディコの全59店舗から昨年5月^{※1}以降にハーボニーを受け取り服用した62人全員に対し、奈良県等が直接患者等に連絡を取って確認済み。^{※2})

※1 ギリアド社と取引のある卸売販売業者以外から、関西メディコが購入を開始した時期

※2 大興薬品から流通した偽造品を同社に返品した和歌山県内の医療機関においても患者に偽造品が渡っていないことを和歌山県が確認済み

(4) 再発防止のための通知の発出

- ◆ 2月16日に、都道府県等を通じ、卸売販売業者及び薬局に対して、医薬品の譲渡人の本人確認、医薬品の容器包装の確認等を行うことを求める通知を発出。

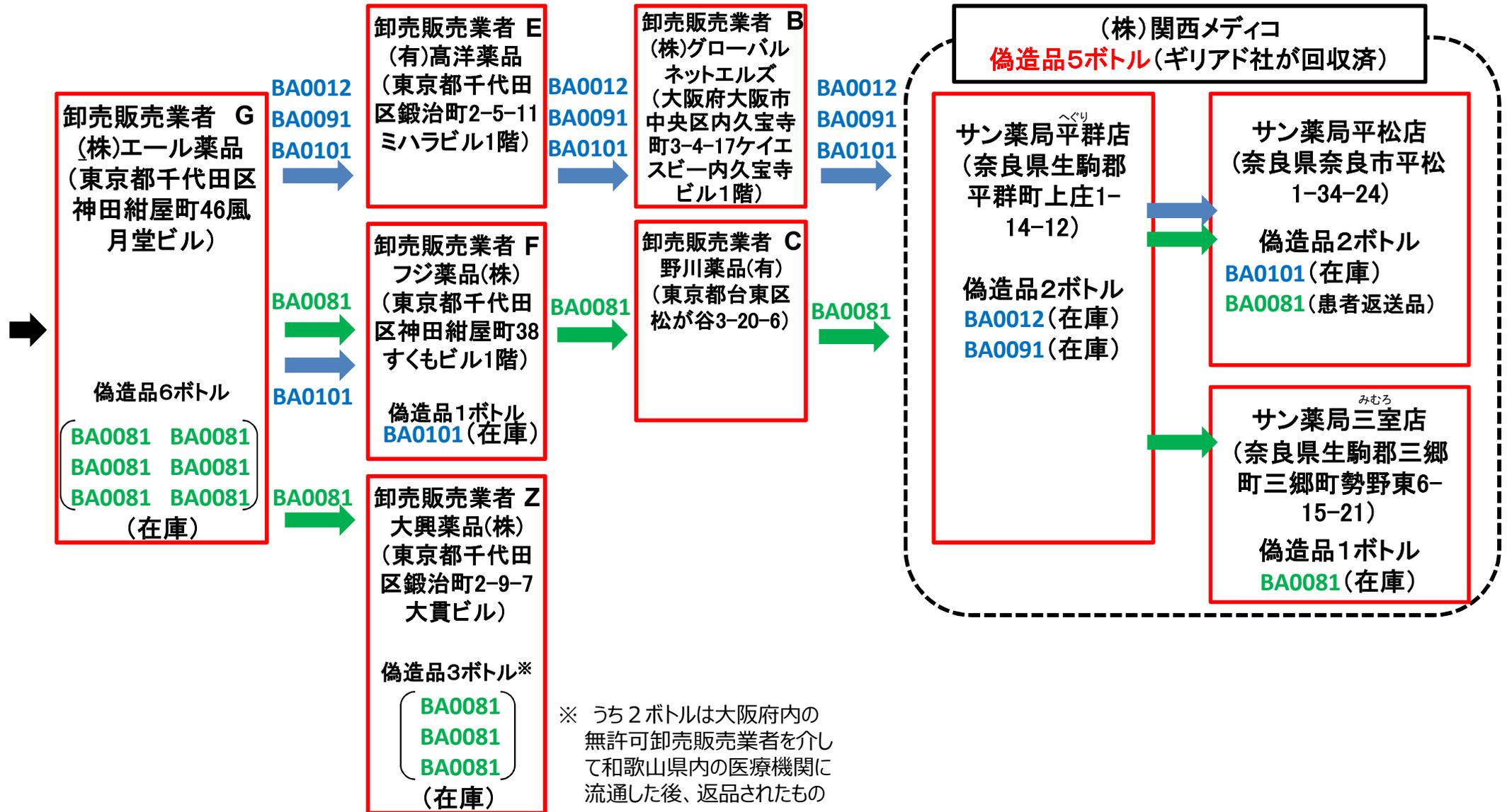
(5) 行政処分の実施

- ◆ 偽造品を取り扱ったすべての卸売販売業者及び薬局に対して、改善措置命令を実施。サン薬局平群店、同平松店に対し、業務停止命令と管理薬剤師の変更命令を実施。エール薬品と大興薬品に対して業務停止命令を実施。

(6) 検討会の開催

- ◆ 「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」を設置。(第1回:平成29年3月29日、第2回:平成29年4月21日)

ハーボニー配合錠 偽造品流通ルート



医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会の設置について

平成 29 年 5 月
医薬・生活衛生局

1. 設置の趣旨

今般、C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が、卸売販売業者や薬局を通じて患者に提供された事案を踏まえ、偽造医薬品の流通を防止する観点から、製造から販売に至る一貫した施策のあり方を検討することを目的とする。

2. 主な検討事項

- (1) 偽造医薬品の流通の防止のための卸売販売業者や薬局における医療用医薬品の管理に関する事項について
- (2) 製造から販売に至る一貫した偽造品流通防止のための方策について
- (3) その他

3. スケジュール

3月29日(水) 第1回検討会
4月21日(金) 第2回検討会

～5月頃 直ちに対応が可能な事項等を議論

夏頃まで 中間的なとりまとめ

以降、月1回程度検討を行い、最終とりまとめ。

医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会 構成員

- ◎^{あかいけ}赤池 ^{あきのり}昭紀 京都大学名誉教授
- ^{あぐい}安居院 ^{ゆうすけ}雄介 日本チェーンドラッグストア協会 事務総長付特任担当
- ^{いちじょう}一條 ^{ひろし}宏 (一社) 日本医薬品卸売業連合会 薬制委員会委員長
- ^{おくだ}奥田 ^{はるひろ}晴宏 国立医薬品食品衛生研究所副所長
- ^{きむら}木村 ^{かずこ}和子 金沢大学名誉教授研究員
- ^{こうの}河野 ^{やすあき}安昭 東京都福祉保健局健康安全部薬事監視担当課長
- ^{すぎやま}杉山 ^{しげお}茂夫 (公社) 日本歯科医師会 常務理事
- ^{たしま}田島 ^{ゆうこ}優子 さわやか法律事務所
- ^{つちや}土屋 ^{ふみと}文人 国際医療福祉大学特任教授
- ^{ながさか}長坂 ^{りょうじ}良治 日本製薬工業協会 流通適正化委員会委員長
- ^{はとり}羽鳥 ^{ゆたか}裕 (公社) 日本医師会 常任理事
- ^{はない}花井 ^{じゅうご}十伍 特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事
- ^{はら}原 ^{やすあき}靖明 (一社) 日本保険薬局協会 流通効率化委員会委員
- ^{まつもと}松本 ^{きんや}欣也 日本製薬団体連合会 品質委員会委員
- ^{みむら}三村 ^{ゆみこ}優美子 青山学院大学経営学部教授
- ^{もり}森 ^{まさひら}昌平 (公社) 日本薬剤師会 副会長

◎座長 ○座長代理 [五十音順、敬称略]

平成 29 年 4 月 21 日現在