

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 最終とりまとめ 案

平成 29 年 月 日
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

I. はじめに

平成 29 年 1 月、C 型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、奈良県内の薬局から患者へ調剤された事案が発覚した。発覚後、奈良県、東京都等が、薬局及び卸売販売業者への立入調査を開始し、購入伝票等の証拠の提出を受け、これらの証拠書類を元に、偽造品の流通ルートをほぼ確定させるとともに、患者の健康安全を早急に確認し、偽造品を服用した患者はいないことを確認した。

また、厚生労働省は、偽造品事案の再発を防止するため、平成 29 年 2 月に、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した。

これらの対応に加え、医薬品等の取引相手の適格性をいかに評価するかなどの課題について、国際的な動向も踏まえつつ、製造から販売に至る一貫した施策のあり方を検討するため、平成 29 年 3 月に「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」（以下「本検討会」という。）が設置され、同年 6 月に、特に医療用医薬品を念頭に偽造品流通の再発防止の観点から直ちに対応すべき具体的な対応を中心に中間とりまとめを行った。

中間とりまとめにおいては、今般の C 型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通した事案に関して、医療用医薬品の流過程について、主として次のような問題点を指摘した。

- ① 一部の卸売販売業者により、譲渡人の秘密厳守を謳う営業が行われているとの指摘もあり、こうした実態が、今回の偽造品事案の背景となっていること
- ② 偽造品の流通を生み出すような取引は断固として排除すべきであり、適切なルールを確立することにより、秘密厳守の不適正な取引を根絶すべきであること

- ③ このような不適正な取引を利用していた薬局・医療機関が一部に存在していたことは遺憾であり、関係者が一丸となって、医薬品にふさわしい適切な取引を確立すべきであること
- ④ 今回発見された偽造品は、外箱から出され、添付文書も付されていないという、製造販売業者が想定していたと考えられる流通形態とは異なる状態で流通しており、卸売販売業者及び薬局は、少なくともこうした外形上の相違点について違和感を持ち、特段の行動を取るべきであったこと

こうした問題点を踏まえ、中間とりまとめにおいて対応すべきとした事項のうち、薬局開設者や卸売販売業者等における医薬品の譲受・譲渡の際の記録事項の整備や取引相手の身元確認の徹底、開封した医薬品を販売・授与する場合の開封者の名称等の表示のルール化、品質に疑念のある医薬品を発見した時の具体的な手順の整備など、偽造品流通の再発防止の観点から直ちに対応すべき具体的事項については、省令改正等が行われ、本年10月5日に公布し、一部を除き、平成30年1月31日から施行することとされた。なお、省令改正等の内容を含め、中間とりまとめを踏まえた具体的対応はⅡに詳述するとおりである。

その後、本検討会は、中間とりまとめにおいて今後更に対応を要する事項とした課題を中心に議論を行った。この最終とりまとめは、それらの事項について、中間とりまとめに至る議論を含め、計 回の会議を開催して、今般、偽造品流通の再発を可能な限り防止するために必要とされる更なる対策の方向性についてとりまとめたものである。

Ⅱ. 中間とりまとめを踏まえた具体的対応

1. 「秘密厳守」の取引の根絶

- 今回のC型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品流通事案において、当該医薬品を卸売販売業者に持ちこんだ譲渡人について、卸売販売業者が帳簿に記録した名称は虚偽のものであった。
- こうしたことを踏まえ、帳簿への記録事項として、取引相手の住所、連絡先、ロット番号、使用の期限を追加した。また、取引相手の名称、住所、連絡先を確認するために提示を受けた資料の記録を求めることとし

た。これらにより、取引記録の正確性とトレーサビリティの確保を図り、「秘密厳守」を謳った取引を禁止することとした。

- また、追跡可能性の確保の観点から、同一の薬局開設者等の事業所間での医薬品の移動に係る、事業所ごとの記録・保存義務を追加した。

2. 開封した医薬品の販売・授与のルールの特化

- 製造販売業者により販売包装単位に施された封を開けた状態での医薬品の販売等について、一般的なルールがなかったことも踏まえ、開封した医薬品を販売・授与する場合、開封した者の名称・住所等を表示することを義務とした。
- また、患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合には、調剤された医薬品が再度流通することがないように、外観から調剤済みと分かるような措置を講じることを求めることとした。

3. 品質に疑念のある医薬品を発見した時のルールの特化

- 今回発見された偽造品は、外箱から出され、添付文書も付されていない状態で流通しており、当該偽造品の流通に関わった卸売販売業者及び薬局は、こうした外見に違和感を持ち、特段の行動を取るべきであった。
- 管理薬剤師には、保健衛生上支障が生ずるおそれがないように、医薬品その他の物品を管理することが規定されているものの、管理薬剤師の品質確認の義務が不明確であったことも踏まえ、品質に疑念のある医薬品を発見した時の具体的な手順を業務手順書に明記することとした。
- また、こうした品質に疑念のある医薬品を発見した時の対応を含め、購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、偽造医薬品の流通防止に向けた必要な対策について、管理薬剤師による適切な管理が求められることを明確化した。

4. その他

(1) 封の見直し

- 平成29年7月から8月にかけて、業界団体の協力の下、医薬品の販売包装単位に施された封の実態調査を行った。その結果を踏まえ、今後、通知（昭和36年2月8日付け薬発第44号厚生省薬務局長通知）を改正予定としている。

(2) 都道府県が実施する薬事監視の充実・強化

- 厚生労働省は、都道府県等における医薬品販売業者や薬局の監視指導の効率的な実施のため、「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」を示しており、今般の改正省令により追加された遵守事項の遵守状況を確認するようガイドラインを一部改正する。
- また、今般のハーボニー配合錠の偽造品流通事案を踏まえて、都道府県等が各種医薬品販売業者や薬局へのより実効性が高い監視指導を行えるよう、平成30年度予算において研修等の費用を要求した。
- 今後、事業所当たりの各都道府県等の薬事監視員の配置状況を調べるなどして、各都道府県等の薬事監視員の充実強化の支援に取り組むこととした。

(3) インターネット販売への監視強化、個人輸入手続の厳格な運用

- 厚生労働省が委託実施している「インターネットパトロール事業」において、平成29年度から、違法な販売等のためにインターネットに掲載された情報の削除を要請する対象をレジストラだけでなくプロバイダにも広げることとし、未承認医薬品のインターネット販売サイトの監視の更なる強化を行っている。
- また、本年3月より、医療従事者が自己の患者の診療に用いる医薬品等の輸入に関する薬監証明の発給に当たり、医療従事者の本人確認等を行うこととした。

(4) 通報窓口の活用等による健康被害に係る情報収集、国民への情報提供及び啓発

- 厚生労働省が委託実施している「あやしいヤクブツ連絡ネット」のホームページに、WHO や各国で収集している偽造医薬品の情報や、個人輸入

された医薬品により発生した健康被害についての情報を随時掲載し、偽造医薬品等に対する注意喚起を行っている。

- また、平成29年度「薬と健康の週間」にて配布する国民向けリーフレットに、医薬品を海外から購入する際の危険性の説明において、偽造品のリスクも含めより具体的に記載し、注意喚起を行った。

(5) 卸売販売業者や薬局の関係者への情報提供及び啓発

- 卸売販売業者や薬局の関係者を含む関係団体に対して、平成29年10月5日付けの省令改正及びその施行通知（平成29年10月5日付け薬生発1005第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）を情報提供し、その周知を依頼した。
- 特に、卸売販売業者や薬局の関係者に対する啓発のため、当該関係者に対する研修の内容には、偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応を含むことを明確化した。

(6) 医療機関への情報提供

- 都道府県、医療関係団体等に対して、平成29年10月5日付けの省令改正及びその施行通知（平成29年10月5日付け薬生発1005第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）を情報提供し、医療機関においても当該通知の趣旨を踏まえつつ、各医療機関内の状況に応じて必要と考えられる対策を講じるよう周知した。

Ⅲ. 偽造品流通防止に関連して必要となる対策の方向性

10月以降の検討会では、中間とりまとめにおいて今後更に関係者の間でより丁寧な検討を行った上で対応が必要とされた、以下の5つの検討事項について、偽造品流通の再発防止の観点から、進むべき方向性をとりまとめた。

1. 流通過程における品質の確保等に向けた検討
2. 規制の法令上の位置付けのあり方の検討
3. 封かん方法等に係る適切な情報共有に関するルール作りに向けた検討

4. 一連のサプライチェーンにおける共通ルールの策定に向けた検討
5. 情報システムの整備に向けた検討

1. 流通過程における品質の確保等に向けた取組

- 厚生労働科学研究において、業界の実態調査の結果をよく踏まえつつ、PIC/S の GDP ガイドライン全般に準拠した国内向け GDP ガイドラインを作成し、厚生労働省がそれを広く周知することで、卸売販売業者における自主的な取組を促すべきである。
- その際、卸売販売業者が国内向け GDP ガイドラインで示される事項に容易に取り組むことができるよう、既に卸売販売業者の遵守事項等として取組が求められている事項と、追加的に求められる事項とをよく整理し、示すべきである。
- なお、国内向け GDP ガイドライン全体の法令化については、業界における自主的な取組状況を踏まえて検討することが必要である。

2. 規制の法令上の位置付けのあり方

(1) 卸売販売業者の業務を行う体制に関する検討

- 卸売販売業者の業務を行う体制に関する許可基準として、例えば、業務手順書の作成と手順書に基づく業務の実施などを追加することについて、制度全体の課題としてさらに検討を進め、できるだけ早く許可基準として位置付けるべきである。
- なお、その際、卸売販売業者の医薬品営業所管理者による管理が適切に行われるよう、医薬品営業所管理者の勤務体制についても検討すべきである。

(2) 他の薬局への医薬品の販売・授与を業務の中心とする薬局の業態の位置付けに関する検討

- 実態として主に卸売販売業と考えられるような場合（薬局であるにも関わらず、調剤業務を行わずに卸売販売業務のみを行っていて、卸売販売業者として許可を取り直すことが適切な場合や、薬局の管理薬剤師が卸

売販売業務部分を管理できておらず、薬局に加えて卸売販売業の許可を取り、管理者を別に置くことが適切な場合など)には、卸売販売業の許可を取得するよう促すべきである。

- また、上記のような卸売販売業の許可を取得すべき状況にはなかったとしても、薬局において、一定の頻度で、他の薬局への医薬品の販売・授与を行っているのであれば、そうした薬局は、卸売販売業務に関する業務手順書を作成するなど、必要な体制を整備し、管理薬剤師の管理の下で、卸売販売業務を行うべきである。
- また、厚生労働省は、都道府県等とも連携し、上記の対応を進める中で、不適切な実態が見られた場合には、更なる対応を検討すべきである。

(3) 薬局開設者や管理薬剤師の責任や責務等の在り方に関する検討

- 薬局は、薬局開設者が許可を受けて開設するものであり、管理薬剤師は薬局開設者の指定を受けて、薬局の管理を実地に行うものである。こうした現行法令の規定を踏まえ、薬局開設者は、単一の薬局開設者が極めて多数の薬局を開設しているケースが増加する中であっても、薬局開設者が管理薬剤師の意見を聞き、適切な対応を取ることができるよう、社内の体制を整備する必要がある。
- 具体的には、管理薬剤師の意見具申に実効性を担保するため、管理薬剤師から薬局開設者へのホットラインの設置や、社内の他部門から独立した管理薬剤師の意見を聴取する責任者を置くこと、あらかじめ管理薬剤師と薬局開設者との間でコミュニケーションを取るべき事項を決めておくこと、薬局開設者や管理薬剤師に対する関係法令等に関する研修の実施なども含めた体制を様々な方策を組み合わせ整備することが重要である。
- 上記を含め、制度を見直すにあたっては、薬局開設者、管理薬剤師の責任、責務等に関しては、薬局開設者である企業のガバナンスのあり方、薬局・薬剤師の業務のあり方等の様々な論点と密接に関連するものであることから、薬局開設者への罰則のあり方を含め、制度全体の課題として、さらに検討を進めるべきである。
- その際、大規模な企業であるほど、薬局開設者と管理薬剤師の間に他の管理職員が介在していることなど、多様化する薬局の事業実態をよく踏まえ、検討を進めるべきである。

3. 封かん方法等に係る適切な情報共有に関するルール作りに向けた取組

- 医薬品の封かん方法等の偽造防止技術のうち、目に見える技術に関しては、医薬品製造販売業者の医療関係者向けホームページでの掲載や情報提供資材の配布により、医薬品製造販売業者、卸売販売業者、薬局、医療機関の関係者間で医薬品の開封の有無等を確認できる方法に関する情報の共有を進めるべきである。これによって、医薬品の流通の各段階において、医薬品の封の開封の有無等を適切に確認することを徹底し、偽造品の流通ルートへの混入を防止するべきである。
- また、目に見えない偽造防止技術については、医薬品製造販売業者において、製品特性や偽造のリスクに応じて、更なる技術開発・導入に取り組んでいくべきである。
- 偽造品のおそれがある医薬品を発見した場合に備えて、行政、公的試験検査機関、製造販売業者の連携により迅速な検査・分析が行われる体制を確立していくことも重要である。

4. 一連のサプライチェーンにおける共通ルールの策定に向けた取組

- 不適正な取引を根絶していくためにも、我が国の医薬品取引における返品や不働在庫等に係る課題についても解決を図っていく必要がある。また、製造販売業者が包装変更をする際に、卸売販売業者に対し医療機関などから大量の返品が出るという指摘もある。
- このため、製造、流通から、医療機関や薬局に至るまでの一連のサプライチェーンの関係者間において更なる取組を進める必要があり、適切に取組の状況等を把握しながら、品質確保の観点も含めた返品におけるルール策定等について、更に検討が進められるべきである。また、製造販売業者は、医療関係者の意見を踏まえて、調剤や在庫管理における負担が軽減するよう、適切な販売包装単位を採用していくことが望まれる。
- 返品におけるルール策定等の取組が進められる中で、医療機関や薬局における在庫等に係る課題で解決しない部分がある場合には、医療機関や薬局における在庫等に係る課題の実態を調査するなど、現場の状況を踏まえつつ更なる取組を検討する必要がある。
- 一方で、インターネットを介して余剰な在庫等が売買されているとの指摘があるが、そうした医薬品の流通においても、今回の省令改正の内容

が徹底されるよう、引き続き、販売の監視を着実に行っていく必要がある。特に、インターネットを介した不適正な流通についてはその実態が明らかではないことや、業者により取引の形態が異なるなど現状が十分把握できていないことも踏まえ、実態調査を行い、必要であれば、追加的な対策を実施するべきである。

- また、不正流通防止の対策に関しては、具体的には、「誰から購入して、誰に売ったのか」が隠蔽されうることを想定した場合、例えば、麻薬取締官が培った各種の記録等の調査方法（各種の記録等を見つけ出し虚偽を見抜く手法、ノウハウ）を活用することにより、都道府県等が行う行政監視の実効性の向上が更に期待できることから、都道府県等を対象とした研修等を通じて活用を図ることを検討するべきである。

5. 情報システムの整備に向けた取組

- 医療用医薬品へのバーコード表示に関しては、平成28年8月に、販売包装単位及び元梱包装単位における必須表示とする事項の範囲拡大等の取組が進められている。この取組については、卸売販売業者や薬局におけるバーコード表示の利活用を進めることにより医薬品の譲受・譲渡の記録・保存の促進につながることも踏まえつつ、引き続き、適切に取組の状況等を把握しながら推進を図るべきである。
- 製品のトレーサビリティを向上させるシリアルナンバーの導入については、現行の医療用医薬品のバーコード表示の利活用状況を考慮に入れつつ、技術的な課題、コスト、偽造品防止にあたっての実効性等を踏まえてその導入の必要性を検討するべきである。その際、例えば、高価な医薬品など偽造のリスクが高い医薬品に限って導入するという方法等も考慮するべきである。
- WHO 偽造医薬品に関する加盟国メカニズム (SF-MSM) 等を通じ、Track and Trace システムを導入している各国の状況等についても調査・対応していくべきである。

IV. おわりに

繰り返すまでもなく、医薬品の流通過程において、偽造品の混入防止を含む品質管理の取組は、生命関連商品である医薬品に対する国民の信頼を確保する上で極めて重要である。

その重要性に鑑み、今回の最終とりまとめを踏まえ、関係者が一層の取組を進められることを期待する。特に、制度全体の課題としてさらに検討を進めるべきとされた事項については、可及的速やかに必要な検討を進めて一定の結論を得て、その実現に向けて取り組むべきである。

なお、最終とりまとめに記載した取組は、医療用医薬品を念頭に置いているが、要指導医薬品や一般用医薬品においても、偽造品が発生することが否定できないことに留意し、必要な取組を検討するべきである。

また、平成30年1月に改正省令が施行される、薬局開設者や卸売販売業者等における正確な取引記録や流通の各段階での一貫した対策など、偽造品流通の再発防止の観点から直ちに対応すべき事項について、引き続き、その施行に遺漏無く準備を進めていただき、医薬品にふさわしい適切な取引の徹底に取り組んでいただきたい。

最後に、引き続き、薬剤師が基本的な使命の一つである医薬品の品質管理に決意を持って取り組むことへの期待を述べて、最終とりまとめの結語としたい。