

## これまでにいただいた主な御意見

### <偽造医薬品に対する問題意識>

- 偽造医薬品は、世界的にみると増加している。麻薬等と異なり、ローリスク・ハイリターンな商品であり、犯罪組織が注目している。
- 偽造医薬品が問題となるのは、
  - ・ 非常に毒性の強い成分を含んでいる場合、服用すると健康を損なうこと
  - ・ 治療機会の喪失につながる
  - ・ 耐性菌の出現を招くこと
  - ・ 医薬品や医療への信頼を損なうこと
  - ・ 医薬品の開発が阻害されること等が挙げられる。
- 今まで我が国で偽造医薬品が流通しなかった理由の一つは、医薬品の表記が日本語であったこと。偽造医薬品を作ろうとする業者にとっては大きな抑止になってきた。
- 高額な医薬品が流通するようになり、非正規の流通が生じやすくなっていることに留意すべき。
- 偽造医薬品対策は、薬剤師だけの努力では解決できない。製造から販売まで一貫した施策が必要。
- 例えば 2 次元バーコードを用いても、非常に精巧な偽造品を作ることは可能。1 つの方策で、偽造品を駆逐することは無理。様々な方策を組み合わせることが必要。

### <医薬品の取引の記録に関して>

- 取引の記録を書類として、証拠に残しておくという仕組みを国が担保すべき。
- 購入時の記録は重要であり、記録がない場合の罰則が必要。
- 現行法上は売買に当たらない同一法人の薬局・医療機関間での医薬品の移動についてルール化が必要。あわせて、販売業の許可を必要とする「業として」の解釈の明確化が必要。
- 医療機関では、期限切れの医薬品は廃棄しているが、高額薬剤に関しては経営上の問題もある。余剰在庫をうまく処理する仕組みが必要。
- 薬局間譲渡 G L に規定されているように、取引は対面で行われるべき。

### <卸売販売業に関して>

- 現金問屋が、「秘密厳守」を謳って、トレーサビリティを確保できない医薬品を買い取るような実態が問題。
- 違法な取引は論外だが、一律に禁止すれば、水面下での取引が増え、問題が潜在化することも懸念される。品質が確保できていなければ、流通できないような仕組みも必要。
- 取引の記録を残せない個人からの持ち込みが、今回の問題。記録を厳格にして、「秘密厳守」の取引が行えないようにすべき。
- 不適切な医薬品を取り扱った場合は、営業許可の更新等で考慮すべき。

- 生活保護の不正受給等に関する報道がなされているが、そのような事例の中で、現金問屋が利用されているものもあるのではないか。
- 卸連会員以外の卸業者にルールを守ってもらうためには、GDPを制度化することが必要。
- 品質保証として、輸送時の温度管理等の保証が必要。
- 開封された医薬品の流通段階の取扱いについてルールが必要。
- いったん開封した医薬品を転売することを禁止するべき。

#### <薬局・薬剤師に関して>

- 今回の事案に関して、管理薬剤師だけでなく、実際に調剤して患者に手渡した薬剤師の責任も重い。
- 今回の事案の最大の問題点は、我が国の流通環境がこれまで非常に良好であったため、薬剤師のチェックの重要性が十分に認識されなかったことにあるのではないか。原点に戻り、薬剤師の存在意義や役割を考えるべき。
- 薬局開設者・管理薬剤師・薬剤師それぞれが行うべきことを規定することが必要。
- 雇用されている管理者は社長の業務命令には従わざるを得ないのが実態。管理薬剤師の助言に対して薬局開設者は従うことを確実に求めることが必要。
- 開封された医薬品の流通段階の取扱いについてルールが必要。【再掲】

#### <薬事行政に関して>

- 薬事監視は、無通告・抜き打ちとするべき。
- 今回の事案のような重大な法違反のあった業者に対する行政処分はもっと重いものとするべき。

#### <医薬品の製造や規格に関して>

- 偽造医薬品への一つの抑止力として、販売単位の画像、サイズ、重さに関するデータベースが必要。
- 開封後の有効期限の取扱いについて整理が必要。
- 封緘に関する取扱いは薬事法の施行当初から変わっておらず、今一度、内容の検討が必要。
- トレーサビリティの確保にはシリアルナンバーが有用だが、流通の各段階でもれなく把握してデータベース化することは相当負担になる。
- 製造販売業者が医薬品の有するリスクへの対応や当該情報を関係者に提供するような取組が必要。

#### <その他>

- 偽造医薬品を論じるに当たっては、今後増加が予想されるインターネット経由の個人輸入についても考えることが必要。
- 国民があやしい医薬品にアクセスしないような啓発が重要。