

## 第 1 回・第 2 回検討会における御議論等を踏まえた 偽造品流通防止に向けた論点の整理（たたき台）

※ 本資料は、これまでに委員からいただいた主な御意見や、PIC/S の GDP ガイドラインの関係項目を整理したものである。

### I. 偽造品に対する基本的な考え方

- ・ 医薬品は、疾病の治療等患者が健康になることを期待して使用されるものであり、偽造品の混入防止を含む品質管理の取組は、医薬品に対する国民の信頼を確保するうえで極めて重要である。
- ・ 医薬品は、製造、流通、調剤・交付等の各段階を経て患者の手に渡るものである。
- ・ このため、製造段階においては製品自体を偽造されにくくする対策、流通段階においては偽造品の流過程への混入を抑止する対策、さらに、流通及び調剤・交付段階においては偽造品が流通した場合にそれを早期に発見する対策や、偽造品が発見された場合の対応を、製造販売業者、卸売販売業者、薬局、行政など、それぞれの段階において、関係者が連携して一貫した取組として進めていく必要があるのではないかと。
- ・ 国際的には、WHO において、偽造品等を予防するための制度、検出技術、対応策等についての検討が行われているほか、PIC/S において、医薬品の適正流通に関するガイドライン（GDP ガイドライン）が示されている。こうした国際的な動向も踏まえた対応が必要ではないかと。
- ・ 偽造品流通防止に向けた対策を検討するにあたっては、再発防止の観点から講じるべきもののうち、迅速に対応すべきもの、関係者の間でより丁寧な検討を行うなど継続的又は長期的な取組が必要なもの、さらには、万が一偽造品が発生した際の対応に係るものなど、対策の性質等に応じて、議論をする必要があるのではないかと。また、偽造品対策そのものではないが、PIC/S の GDP ガイドラインにより求められている医薬品の流通における品質の確保という観点からも、取組を検討するべきではないかと。
- ・ 偽造品流通の再発を可能な限り防止するためには、特定の対策に頼るのではなく、様々な方策を組み合わせるべきではないかと。

## Ⅱ. 直ちに対応すべきものについて

今回の「ハーボニー配合錠」の偽造品の事案については、特に卸売販売業者や薬局における課題を中心に対応すべき事項が指摘されている。これらのうち、以下の事項については、再発防止の観点から迅速に対応策を講じる必要があるのではないか。

※：PIC/S の GDP ガイドラインにおいて示されている事項

### 1. 卸売販売業者に関する事項

卸売販売業者は、通常、製造販売業者等から薬局や医療機関へ医薬品が届けられるまでの流通過程に携わっており、その業務においては、大量かつ多様な医薬品の譲り受け、保管、配送、譲り渡し等が行われている。なお、卸売販売業者の管理者については、必ずしも「実地」の管理は求められていない。

医薬品の流通における品質管理と安全管理については、日本医薬品卸売業連合会が昭和 50 年にガイドラインを作成するなど、自主的な取組が進められてきたところであるが、こうした実態や自主的な取組を踏まえ、卸売販売業者における対策として、「秘密厳守」の名の下に行われる不透明な取引を根絶する観点から、以下のような点について検討が必要ではないか。

#### (1) 譲受・譲渡時の対応

- 取引相手（譲渡人、譲受人）の適格性の確認

例) 相手方の身元の確認（許可番号等）、適切な管理体制の確認  
(参考) PIC/S GDP ガイドライン 5.2. 5.3.

こうした確認は、契約に基づく継続的な取引を行う場合については、契約締結時及び確認内容の変更時の確認に加え、定期的な再確認により担保すること等も考えられる。

- 譲受・譲渡に関する全ての取引記録の保存

例) ※記録義務事項への相手方の住所、ロット番号、使用期限の追加、確認した内容及び確認方法（結果）の記録  
(参考) PIC/S GDP ガイドライン 4.2.9.

- ・ 同一法人内の営業所間における医薬品の譲受・譲渡に係る管理薬剤師の責任や記録のあり方の明確化
- ・ その他 PIC/S の GDP ガイドラインで求められている事項の導入

例) ※供給品に関する納品書の同封、※受領時の積荷の確認等  
 (参考) PIC/S GDP ガイドライン 5.8. 5.4.

## (2) 営業所の管理

- ・ ※卸売販売業者の遵守事項として、具体的な取組を位置付け

例) ※業務手順書への記載、職員研修の実施、自己点検の実施等  
 (参考) PIC/S GDP ガイドライン 4.2. 2.4. 8.1.

- ・ 偽造品対策に関連した管理薬剤師の責務の明確化

例) ※仕入先及び販売先の確認、返品された医薬品・偽造品の最終処分の判断、返品された医薬品を販売可能在庫に戻す際の承認等  
 (参考) PIC/S GDP ガイドライン 2.3.

- ・ 製造販売業者が医薬品に施した封について、調剤のための分割販売以外の目的で開封する際のルールの設定（開封の記録、開封後の販売授与を調剤のための分割販売に限る等）
- ・ 包装状態を含む外形の確認及び異常が疑われる場合の対応（管理薬剤師への情報伝達、試験の実施、販売授与の禁止等）
- ・ その他 PIC/S の GDP ガイドラインで求められている事項の導入

例) ※医薬品の保管区域の管理、※返品の取扱の明確化、※廃棄した全ての医薬品の記録及び保管  
 (参考) PIC/S GDP ガイドライン 3.2. 6.3. 5.6

## (3) 行政機関等への通報等

- ・ ※偽造品又は偽造の疑いのある医薬品が特定された場合、行政機関 及び 製造販売業者への報告の実施、行政機関からの指示への対応

(参考) PIC/S GDP ガイドライン 6.4.

- ・ ※医薬品の取引状況を監視し、医薬品の横流し又は不適正使用の可能性があるとされる異常なパターンが見られる場合は調査し、必要な場合は行政機関及び製造販売業者への報告の実施

(参考) PIC/S GDP ガイドライン 5.3.

- ・ ※在庫に異常がないか調査、記録し、必要な場合は行政機関及び製造販売業者への報告の実施

(参考) PIC/S GDP ガイドライン 5.5.

## 2. 薬局に関する事項

薬局は、薬剤師が患者に対し、販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所であり、薬局の管理者は、「実地」の管理が求められている。また、薬局では例外的に、他の薬局などの業者との間において医薬品の譲り受けや譲り渡しが行われることがある。

薬局間における医薬品の譲受・譲渡に関しては、平成29年3月に、薬剤師・薬局関係3団体としてガイドラインを作成するなど、自主的な取組が進められているところであるが、こうした実態や自主的な取組を踏まえ、薬局における対策として、以下のような点について検討が必要ではないか。

### (1) 譲受・譲渡時の対応

- ・ 取引相手（譲渡人、譲受人）の適格性の確認

例) 相手方の身元の確認（許可番号等）、適切な管理体制の確認  
(参考) PIC/S GDP ガイドライン 5.2. 5.3.

- ・ こうした確認は、契約に基づく継続的な取引を行う場合については、契約締結時及び確認内容の変更時の確認に加え、定期的な再確認により担保すること等も考えられる。
- ・ 譲受・譲渡に関する全ての取引記録の保存

例) ※記録義務事項への相手方の住所、ロット番号、使用期限の追加、確認した内容及び確認方法（結果）の記録  
(参考) PIC/S GDP ガイドライン 4.2.9.

- ・ 同一法人内の薬局間における医薬品の譲受・譲渡に係る管理薬剤師の責任や記録のあり方の明確化
- ・ その他 PIC/S の GDP ガイドラインで求められている事項の導入

例) ※供給品に関する納品書の同封、※受領時の積荷の確認等  
 (参考) PIC/S GDP ガイドライン 5.8. 5.4.

## (2) 薬局の管理

- ・ ※薬局開設者の遵守事項として、具体的な取組を位置付け

例) ※業務手順書への記載、職員研修の実施、自己点検の実施等  
 (参考) PIC/S GDP ガイドライン 4.2. 2.4. 8.1.

- ・ 偽造品対策に関連した管理薬剤師の責務の明確化

薬局では、医薬品を使用する患者に対する調剤・交付等の業務が行われることなどを踏まえ、管理薬剤師は「実地」での管理が求められている。こうした管理薬剤師の役割の重要性に鑑み、偽造医薬品対策に関連した管理薬剤師の責務を強化するべきではないか。

例) ※仕入先及び販売先の確認、返品された医薬品・偽造品の最終処分の判断、返品された医薬品を販売可能在庫に戻す際の承認等  
 (参考) PIC/S GDP ガイドライン 2.3.

- ・ 製造販売業者が医薬品に施した封について、調剤（及び調剤のための分割販売）以外の目的で開封する際のルールの設定（開封の記録、開封後の販売授与を調剤（又は調剤のための分割販売）に限る等）
- ・ 包装状態を含む外形の確認及び異常が疑われる場合の対応（調剤担当薬剤師から管理薬剤師への情報伝達、試験の実施、販売授与の禁止等）
- ・ その他 PIC/S の GDP ガイドラインで求められている事項の導入

例) ※医薬品の保管区域の管理、※返品の取扱の明確化、※廃棄した全ての医薬品の記録及び保管  
 (参考) PIC/S GDP ガイドライン 3.2. 6.3. 5.6

## (3) 行政機関等への通報等

- ・ ※偽造品又は偽造の疑いのある医薬品が特定された場合、行政機関及び製造販売業者への報告の実施、行政機関からの指示への対応

(参考) PIC/S GDP ガイドライン 6.4.

- ・ ※医薬品の取引状況を監視し、医薬品の横流し又は不適正使用の可能性があるとされる異常なパターンが見られる場合は調査し、必要な場合は行政機関及び製造販売業者への報告の実施

(参考) PIC/S GDP ガイドライン 5.3.

- ・ ※在庫に異常がないか調査、記録し、必要な場合は行政機関及び製造販売業者への報告の実施

(参考) PIC/S GDP ガイドライン 5.5.

### 3. 製造販売業者に関する事項

- ・ 医薬品に施す封について、開封した後に復元できないような技術開発が様々に行われている。こうした取組は、引き続き、自主的に進められるべきであるが、こうした取組によりどのように製品が開封されたことが分かるようになっていくかについて、製造販売業者及び流通の各段階の関係者の間で、情報共有を進めるべきではないか。
- ・ 医薬品の包装が二重三重になされている実態を踏まえ、包装や封に関する位置付けを整理するとともに、それらについて、開封した後に復元できないような技術開発を進めるべきではないか。

### 4. 行政に関する事項

- ・ 「薬事法の施行について」（昭和 36 年 2 月 8 日薬発第 44 号）の封の例示の見直し
- ・ 都道府県等が実施する卸売販売業者や薬局に対する指導の充実・強化

例) 抜き打ち監査の強化等

## 5. その他

- ・ 医療機関における医薬品の購入、返品、在庫処理等についても、卸売販売業者や薬局と同様の懸念があるのではないか。
- ・ 偽造医薬品、新たに発生した健康被害についての情報等を継続的に収集し、個人輸入の危険性を含め、一般国民に情報提供・啓発を行うべきではないか。
- ・ これまでに述べた取組は、医療用医薬品を念頭に置いているが、一般用医薬品等にも偽造品流通防止に向けた対策として共通して必要とされる部分があるのではないか。

例) 取引相手（譲渡人、譲受人）の適格性の確認、譲受・譲渡に関する全ての取引記録の保存等

- ・ このほか、検討会において出たご意見等を踏まえ、再発防止の観点から迅速に対応策を講じるべきもののうち直ちに対応すべきものはないか。

### Ⅲ. 今後さらに検討を進めるべき事項について

以下のような取組について、今後さらに検討を進めていく必要があるのではないかと。

#### 1. 流通過程における品質の確保等に向けた検討

- ・ 流通過程における品質の確保等、PIC/S の GDP ガイドラインの全般に対応する国内ルールに関する検討をできるだけ速やかに進めるべきではないか。
- ・ 箱出しする調剤済みの医薬品について、調剤前の医薬品と明確に区別ができるような取組の実施を検討するべきではないか。

#### 2. 卸に対する規制の法令上の位置付けのあり方の検討

- ・ 現在、薬局や製造販売業者と異なり、卸売販売業者の許可基準は、構造設備に関するもののみである。取引相手の確認や記録等に関する事項など、卸に対する規制について、法 36 条の 2 に基づく遵守事項として位置付けることを検討すべきではないか。また、GMP 導入の経緯も踏まえ、将来的には卸に対する規制について、許可基準と位置付けることも検討すべきではないか。
- ・ 一部の薬局において、他の薬局などに対する販売授与を業務の中心としているケースがあると考えられるが、こうした業態の位置付けを検討する必要があるのではないかと。

#### 3. 封かん方法等の情報共有に関するルール作りに向けた検討

- ・ 偽造品の流通防止の観点からは、封かん方法やバーコードをはじめとするコーディング等に関する技術開発が行われている。封かん方法や偽造医薬品防止技術については、目に見える技術と目に見えない技術とがあるが、特に前者については、一定のルールの下で、卸売販売業者や薬局、さらには行政との間において、流通する製品の最新の状況が把握できるよう情報の共有を行うべきではないか。また、シリアルナンバーの導入について技術的な課題、コスト、偽造品防止にあたっての実効性等を踏まえて検討を進めるべきではないか。