

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
平成29年3月29日(水)10:00~12:00(航空会館201会議室 港区新橋1-18-1)

資料6

世界の偽造医薬品対策

金沢大学医薬保健研究域薬学系
国際保健薬学 教授
薬学博士 木村 和子
(一般社団法人)医薬品セキュリティ研究会 代表理事

クイズ:本物、偽物?

Cefixime



**JPMA/MOH Project of Combating
Counterfeit Medicines in Cambodia 2010**

**B109/CB10/P01PCF
プノンペンの薬局 2010**

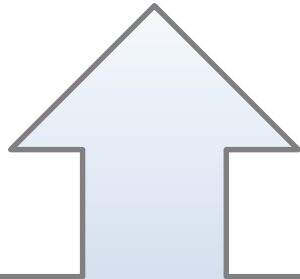
金沢大学医薬保健研究域 国際保健薬学
教授 木村 和子

内 容

1. 偽造医薬品の定義、規模、特徴
2. 健康被害
3. 国際的な偽造医薬品対策
4. 適正流通基準（GDP）

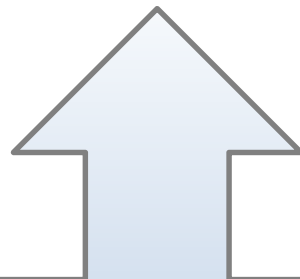
WHOの使用定義

不良



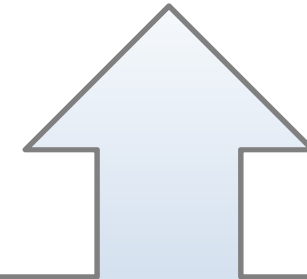
規格外医薬品とも称される。承認された医薬品だが、品質基準や、品質規格を満たさない医薬品

無承認・無許可



流通・販売する市場の規制当局の評価や承認を受けていない医薬品

偽造



名称、表示、包装、文書及び組成並びに起源に関して故意に偽った医薬品

加盟国機構(MSM)はSSFFC(substandard/spurious/falselylabelled /falsified /counterfeit に代わり、substandard 及び falsified を提案した。

出典:加盟国メカニズムからWHO総会へ勧告 :A/MSM /5/8 Annex3 9 Jan.2017私訳

偽造医薬品の規模の見積り

性質上、検出は困難。真正品と酷似しているもの、有害作用不明確なものなど。

- WHOは「先進工業国は市場価値の<1%、アフリカ、一部アジア、ラテンアメリカ>30%、旧ソビエト連邦>20%」などとしていた¹⁾。しかし、2016に過去の見積もりを撤回²⁾。2017中に公表の意向。
- 一般的合意はグローバルな医薬品産業(\$891bill/2010³⁾)の約1-10%⁴⁾
- 2010年には偽造医薬品取引が750億ドルに達する⁵⁾
- EU加盟国： 2002-2007 正規流通経路で27件 違法経路で170件の偽造医薬品を検出⁴⁾
- 米国正規市場： 2000年までは平均5件/y。2005年には54件⁴⁾

1) WHO, IMPACT Counterfeit Drugs Kills, Updated May 2008

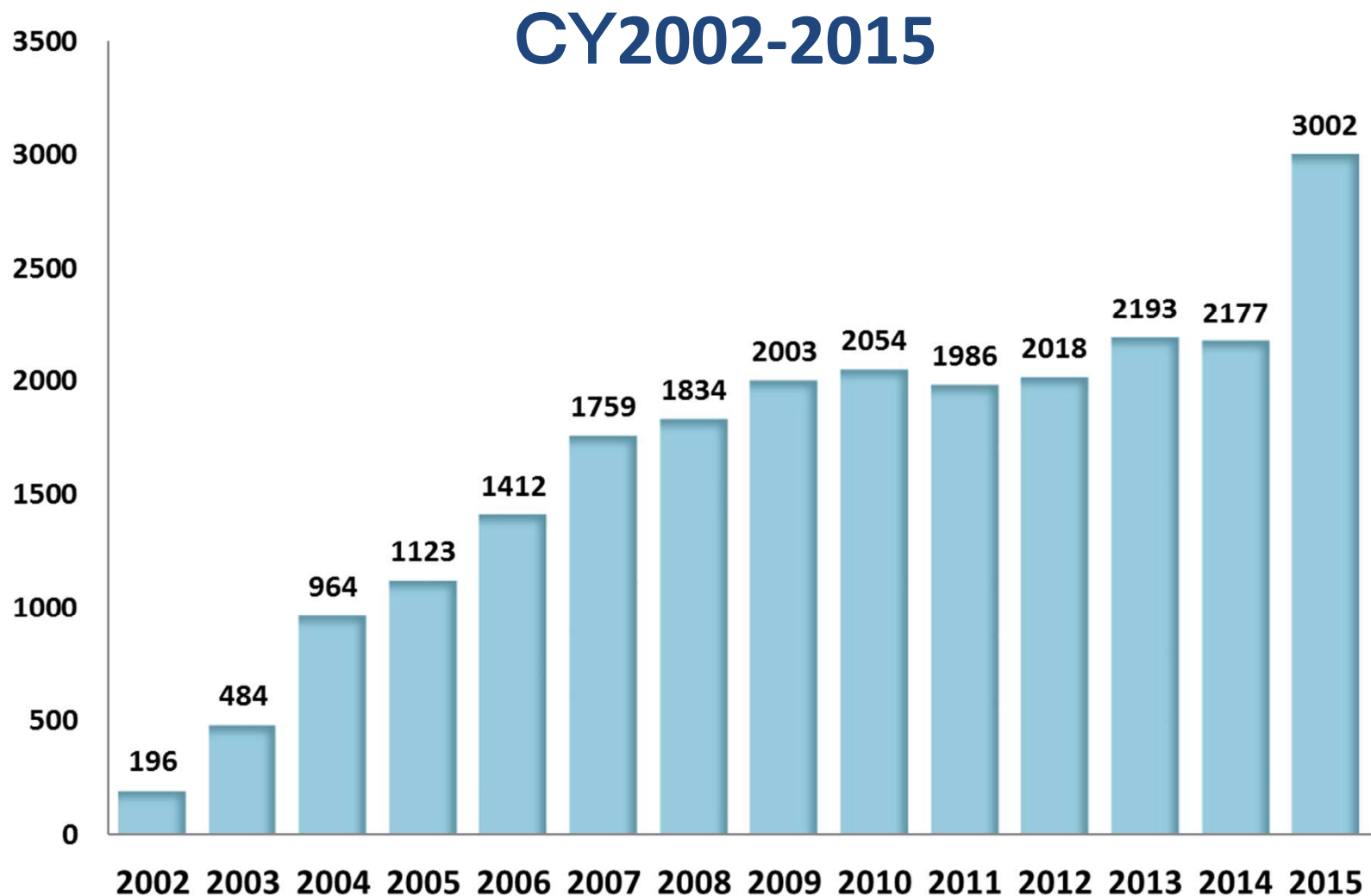
2) WHO, SSFFC - Frequently asked questions: http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/faq-ssffc_1-10/en/ accessed 21 March 2017

3) IMS Health, Total Unaudited and Audited Global Pharmaceutical Market/2003-2012

4) D.Di Giorgio, Counterfeit medicines, Facts and practical advice, AIFA edqm, Italy 2011

5) Center for Medicines in the Public Interest (CMPI)、<http://www.cmpi.org/in-the-news/testimony/counterfeit-drugs-and-china-new/> (2006)

PSI医薬品犯罪事案数(世界・暦年)



<http://www.psi-inc.org/incidentTrends.cfm>, ©2016 Pharmaceutical Security Institute

医薬品犯罪=偽造+横流し+盗難

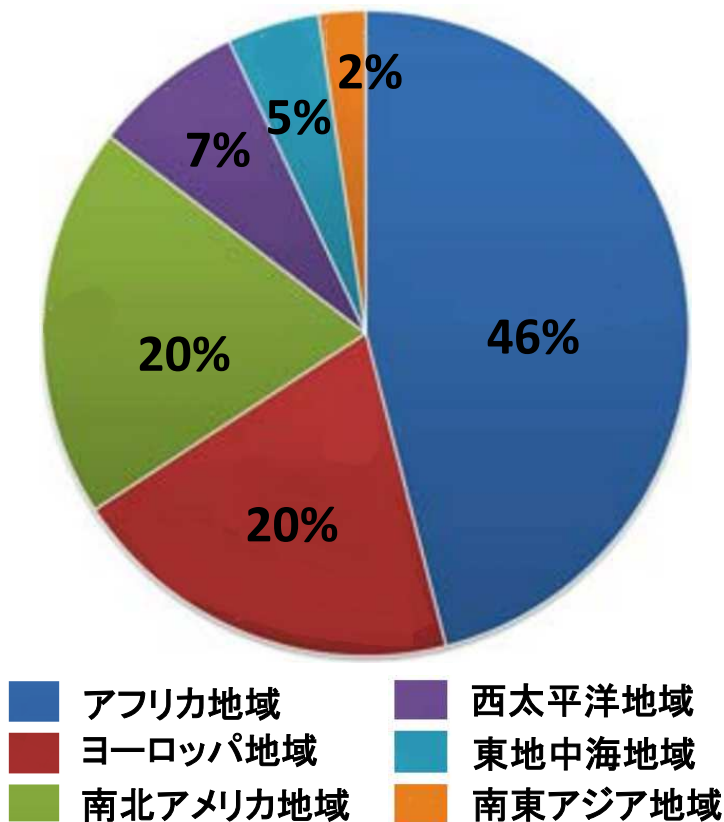
金沢大学医薬保健研究域 国際保健薬学
教授 木村 和子



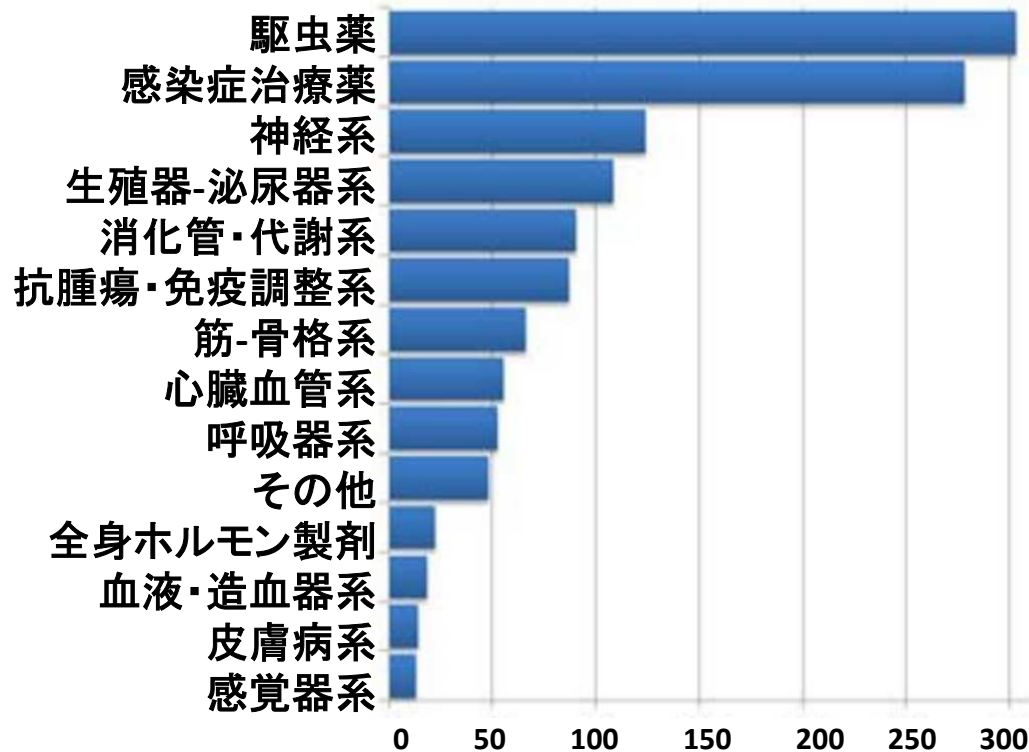
WHO グローバル監視 モニターシステム

2013年7月以降、126か国が使用、約1,300の不良医薬品・偽造医薬品が報告されている。

現在の地域別報告レベル



Reported medical products by therapeutic category



WHO Global Surveillance and Monitoring System,

<http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/surveillance/en/>, accessed 2017/03/22,

Updated - November 2016 私訳

金沢大学医薬保健研究域 国際保健薬学
教授 木村 和子



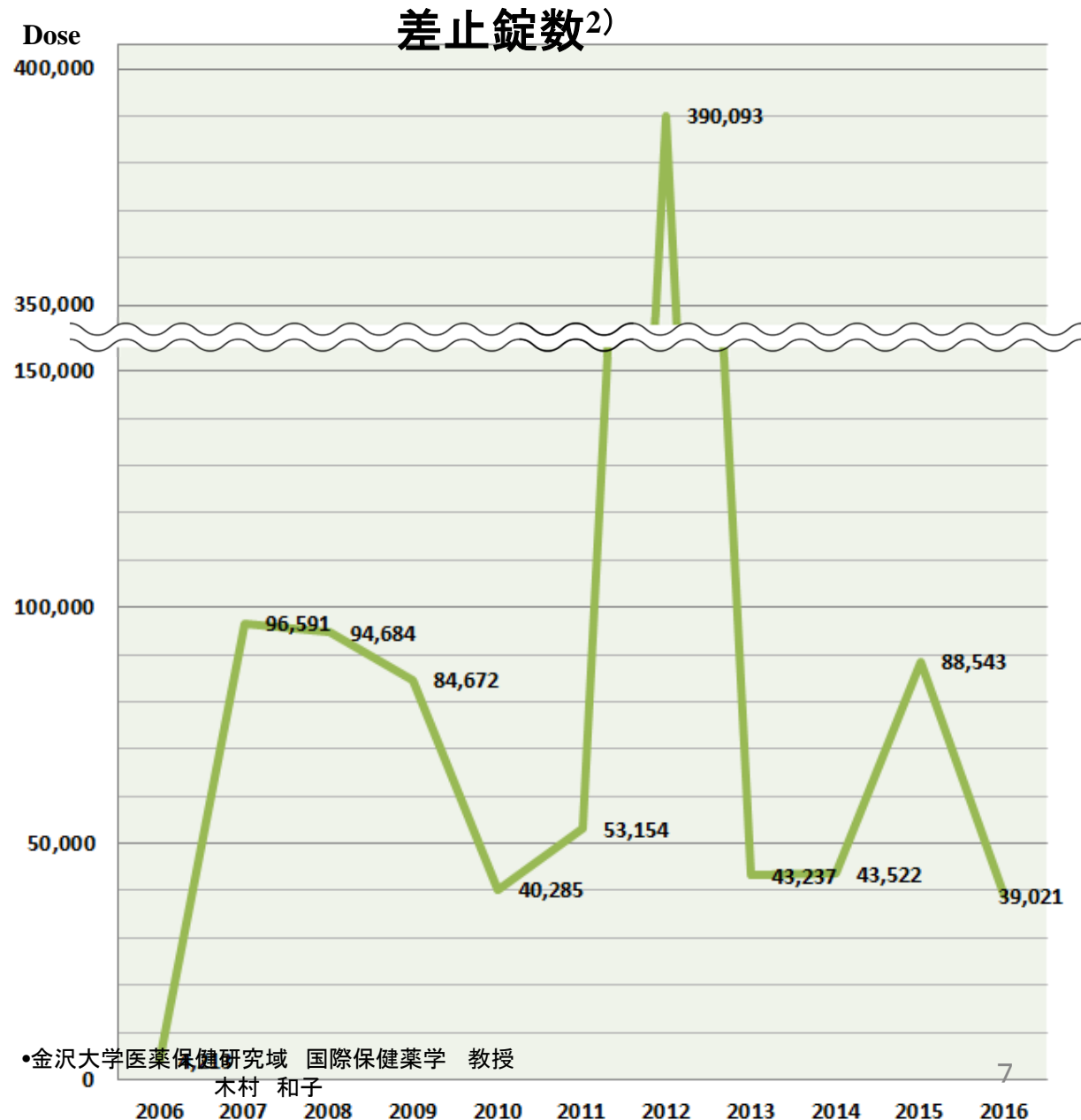
偽造薬輸入差止(税関)

差止申立商標¹⁾

1. JANUVIA(標準文字)
2. 「LEVITRA」等
3. 「DIFLUCAN」「Roerig」「pfizer」
4. 「VIAGRA」「VGA」「pfizer」
5. 「AVASTIN」
6. 「PROPECIA」「MSD」「MERCK SHARP&DOHME」
7. 「BOTOX」「ボトックス」等
8. 「CIALIS」(標準文字)「シアリス錠」(立体)
9. 「TAMIFLU／タミフル」
10. 「BAYER」

1) 知的財産の輸入差止申立情報 税関2017.3.22
<http://www.customs.go.jp/searchyk/jyksv001.jsp>

2) 財務省 平成28年の税関における知的財産侵害物品の差止状況(別添資料)より作図
http://www.mof.go.jp/customs_tariff/trade/safe_society/chiteki/cy2016/20170303c.htm



偽造医薬品増加の背景・特質

1. 高齢化、セルフメディケーション、健康志向により、医薬品の需要は増加の一途。医薬品は高価な必需品
2. 医薬品まがいの“天然製品”“栄養サプリ”も氾濫
3. 偽物と本物の識別困難、隠匿が容易、税関突破、流通網に乗る
4. 自由貿易の拡大
5. 打錠機、オーブン、専用器具は世界中に拡大、資金を要しない
6. インターネット普及で販売者・消費者共、市場アクセス容易。
続出する規制外違法サイト
7. 流通監視や罰則が不十分
8. 低リスク・高リターン、犯罪組織が注目
9. 偽造者は市場を完全に理解し、需要に敏感に反応する
10. 大規模製造と裏小屋製造
11. ジェネリック薬も先発薬も対象

偽造医薬品がもたらすもの

人的影響(被害)

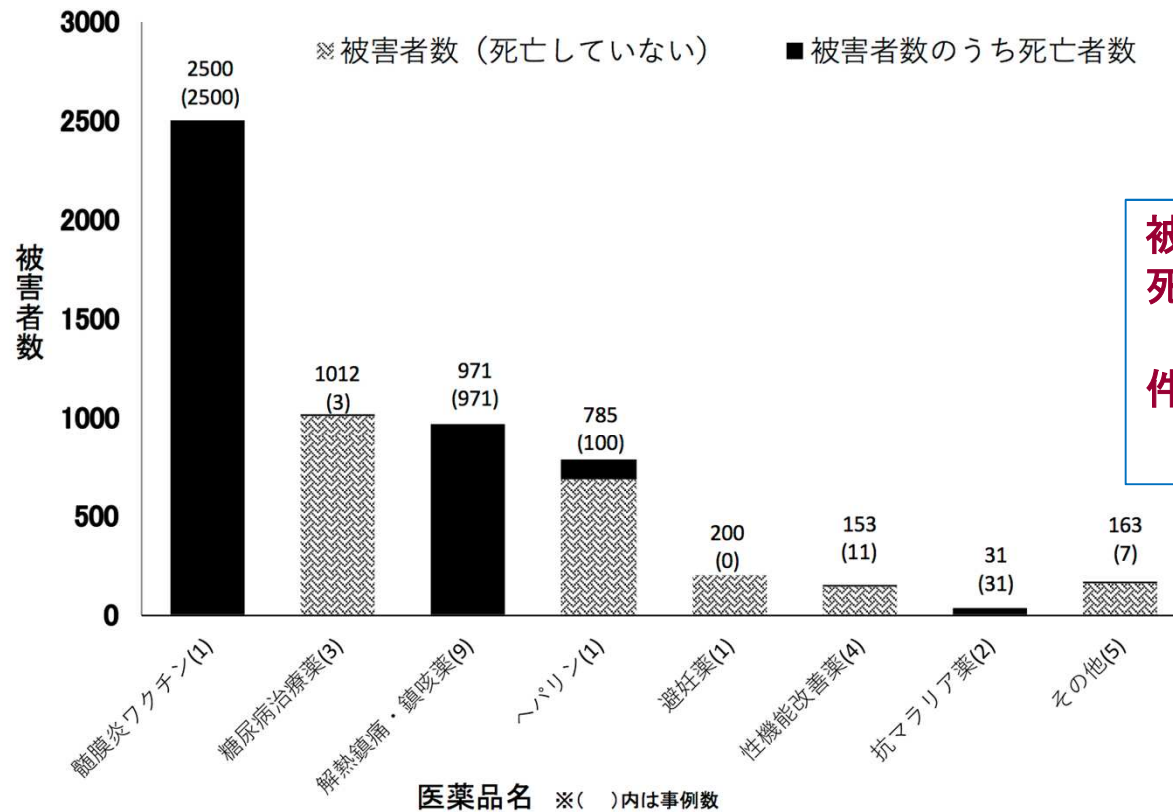
- 健康被害
- 治療機会の逸失
- 耐性菌の出現
- 医薬品への信頼喪失
- 医療への信頼喪失

経済的影響(被害)

- 医薬品開発の阻害
- 社会の進歩・発展を阻害
- 犯罪組織の興隆



偽造医薬品の健康影響-被害者数-

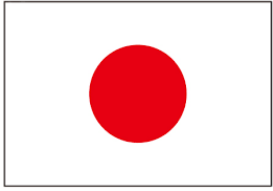


被害者数 約5,815名
 死亡者数 約3,623名
 (62.3%)
 件数 26件

<方法>

Pubmed* に、検索式「(counterfeit OR fake OR bogus OR falsified OR spurious) AND (medicine OR drug)」を適用して、英語文献から原因と健康被害が記載されている論文を収集

* 米国立医学図書館の医学・生物学文献データベース

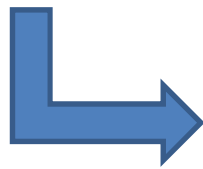


偽造薬による健康被害

❖事例1

“ハーブ精力増強剤 NANGEN ZENGZHANGSU→
重篤な低血糖症状 (大阪) ¹⁾

・シルデナフィル → 常用量の4分の1
・グリベンクラミド



常用量の**50倍**以上！



❖事例2

ED治療薬シアリス50mg錠→痙攣を伴う意識障害 (奈良
2010) ²⁾

1) N.Kuramoto et al., Diabetes Res Clin Pract. 2015 Apr;108(1):e8-w10

2) 厚生労働省. 個人輸入において注意すべき医薬品等について [<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kojinyunyu/050609-1.html>]



世界の偽造医薬品対策（一覧）

(1) G7サミット	2016 国際保健のためのG7伊勢志摩ビジョン
(2) 世界保健機関(WHO)	i. IMPACT 2006-2010 ii. MSM 2010-present iii. WHO Surveillance and monitoring system 2013- iv. WHO Medical product alert
(3) 国連薬物・犯罪事務所(UNODC)	2011 犯罪防止刑事司法委員会(CCPCJ) 決議20/6 偽造医薬品、特に不正取引対策 2013 UNODC 偽造医薬品不正取引に関する専門家会合
(4) 国際刑事警察機構(Interpol)	パンジア作戦 IX 2016年 5-6月
(5) 欧州評議会(CoE)	2011 欧州評議会医薬品犯罪条約(CoE)
(6) 欧州連合(EU)	2011 偽造薬の正規流通網侵入防止に関する欧州医薬品指令(FMD)
(7) 米国	i. 2012 偽造医薬品罰則強化法(<FDA 安全イノベーション法) ii. 2013 医薬品流通網の保全に関する法律(DSCSA)
(8) アジア太平洋経済協力(APEC)	2013-2017 LSIF 医薬品の完全性と流通網の保護に関するトレーニングプログラム
(9) Basel Coalition	12-13 January 2017

出典:平成28年度 厚生労働科学研究費補助金「世界の偽造医薬品規制動向」木村和子

(1) 国際保健のためのG7伊勢志摩ビジョン

2016年5月

UHC:2-1-2.3)(iii) 医療上の課題を予防し、診断し治療するための、**負担可能で、安全で、効果的で質が確保**された、必要な医薬品、ワクチン、技術へのアクセスの向上

薬剤耐性:3-3.2) ---**安全で効果的で品質が保証**された抗微生物剤への人と動物のアクセスを確保する。

研究開発・イノベーション:4-4.3) 医薬品の**不正取引や偽造**は患者の安全及びR&Dへの投資に悪影響を与えることを認識する。



(2) WHO 加盟国機構 (MSM)

IMPACT (International Medical Product Anti-counterfeit Task force 2006-2008)が活動停止に追い込まれた後、WHOの偽造医薬品対策の中核となった加盟国政府からなる組織。2012年(第1回)---2016年(第5回)。

成果*

- ・活動 A : 不良薬・偽造薬の防止、検出、対応の国家計画
- ・活動 C: 不良薬・偽造薬の防止、検出用真正性検証技術
- ・活動H: 使用している定義

* A/MSM/5/8



(3) 犯罪防止刑事司法委員会 (CCPCJ) 2011決議 20/6

偽造医薬品、特に不正取引との対峙 (抄)

CCPCJは、国連薬物・犯罪事務所 (UNODC) に、国連麻薬統制委員会 (INCB)、WHO、WCO、ICPO、医薬品規制当局、民間、市民組織、専門団体などと協力のもと、加盟国が偽造医薬品の不正流通網、特に流通、取引に関わる**犯罪組織ネットワーク**を破壊、壊滅させ、パートナーとのシナジーを構築する能力強化を支援するよう要求する。加盟国やドナーには本勧告の関係条項に特別拠出するよう要請する。

(4) パンジア作戦 IX

偽造医薬品・偽造医療機器オンライン販売に対するINTERPOL作戦

- ・とき: 2016年5月30日-6月7日 (2008以降)
- ・参加者: 103国(日本含)の193警察、税関、保健衛生当局
- ・成果:
 - ・逮捕者 393人 押収薬 US\$53million 以上
 - ・インターネット会社、支払い会社の参加、4,932ウェブサイトの 閉鎖
 - ・犯罪組織の展開領域を狙いうち: インチキドメイン名のレジストラ、電子支払システム、配送システム。 各当局も犯罪組織と直結した40事案の700捜査
- ・税関、薬事当局による不正オンライン薬局の捜査、334千小包検査、170,340押収
- ・12.2millionの不正薬押収: やせ薬、抗マラリア薬、抗コレステロール薬、ED治療薬、脱毛治療薬、栄養補充製品。 医療機器も27万点以上、US\$1.1million相当

(5) 欧州評議会医薬品犯罪条約

**Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products
and similar crimes involving threats to public health
(Medicrime Convention: open 28/10/2011, entry into force
01/01/2016)**

目的: 締約国は医療品偽造等のa-dの行為を刑事犯罪とする

- a. 偽造医療品の製造、供給、供給の申し出、不正取引
- b. 文書偽造
- c. 無承認医薬品の製造、供給並びに要件不適合医療機器の供給
- d. 幫助、教唆、未遂
- e. 情報技術の使用や犯罪組織は情状悪化
- f. 犯罪被害者の保護
- g. 国内・国際協力の推進

批准国: アルバニア、アルメニア、ベルギー、フランス、ハンガリー、モルドバ、スペイン、
ウクライナ、ギニア(9か国)

批准していない署名国18か国(2017/03/12現在)

締約国会議発足まで、あと1か国の批准が必要。



EUROPEAN UNION

(6) 偽造医薬品指令2011/62/EU

Falsified Medicines Directive

偽造医薬品の正規供給ルートへの侵入防止

- 偽造医薬品の定義
- 卸及びブローカーの規制
- 製造販売承認取得者の偽造品通報義務
- 有効成分のGMP・GDP並びに添加物GMP
- 処方箋薬個包装の改ざん防止と認証
- インターネットによる非処方箋薬の遠隔販売と国民への啓発
- 監視
- 偽造医薬品、不良医薬品の回収と迅速警報
- 罰則

2013年1月2日以降 順次施行



(7)i.「FDA安全イノベーション法」(Public Law No:112-144, Food and Drug Administration Safety and Innovation Act) sec 717、2012年7月9日成立

概要

- 模造医薬品罰則強化法2012は連邦刑法の改正により、模造医薬品の不正取引
- または同未遂を禁じ、罰則を定める。
- (a) 模造医薬品罰則強化
- 18U.S.C § 2320(a)(4)を加え、模造医薬品不正取引を禁止する。
- 18U.S.C § 2320(b)(3)によりこの犯罪を犯した者は個人であれば5百万ドル以下ま

たは20年以下の禁固刑または併科。再犯、累犯は15百万ドル以下または30年以

下の禁固または併科。

- 司法長官は模造医薬品不正取引を含む犯罪捜査、訴追の優先性を高める



(7) ii. 米国「医薬品流通網の保全に関する法律」2013年11月27日成立

- 「医薬品の品質と保全に関する法律」に含まれる二本の法律のうち的一本
- 第202条 処方せん薬の流通網での追跡を促進するため要件を確立する。大臣は取引文書の交換などの基準を定める
- 第203条 本法律成立から10年以内に個包装レベルで医薬品を追跡する要件を提示する(医薬品流通のさらなる防衛)
- 第204条 大臣は卸及び第三者ロジスティック業者の免許基準を整備する
- 第205条 この法律は、州や地方政府による流通システムの医薬品追跡並びに卸や第三者ロジスティック業者の免許交付に関する要求に代替する
- 第206条 本法への違反は刑事罰及び民事罰の対象となる(Congress.Gov, 2013)

(7) APECグローバルな医療関連製品の 完全性と供給網の保全に関する研修

- USFDAの提案により 2013-2017 に実効性のあるテーマ6つを取り上げた

- 検出技術
- インターネット販売
- GMP
- Track and Trace
- 薬局のテクノロジー
- 適正輸入・輸出基準

ツールキット、パイロットプロジェクト*

2017 3 28-31 流通網での医療製品の品質確保:

APEC RHSC RS CoE for Product Quality & Supply Chain Pilot Program at USP HQ in Rockville MD, USA

2017 6 26-29 GDPと製品確保によるグローバル市場での患者の安全保護:

APEC RHSC RS CoE for Global Medical Product Quality & Supply Chain Security Pilot Program at University of Tennessee Health Science Center

*LSIF Training Program on Global Medical Product Integrity and Supply Chain Security 24-26 08, 2015 Sebu & 20-24 02, 2016 Lima

4. GDP

世界の GDP 制定 状況

WWW.COLDCHAINGLOBALFORUM.COM

A ONE PAGE GUIDE TO GLOBAL GDP GUIDELINES

KEY Click for more information

The 12th Annual Cold Chain GDP & Temperature Management Logistics Global Forum will examine the modern cold chain - including all temperature range products and their global GDP requirements. Don't miss out join us from September 29 - October 03, 2014 at John B. Hynes Veterans Memorial Convention Center, Boston, Massachusetts.

Good Distribution Practice (GDP) is the part of quality assurance which ensures that products are consistently stored, transported and handled under suitable condition as required by the relevant regulatory authority (MA) or product specific national or international GDP standard. Cold Chain IQ provides a comprehensive guide to navigate reference information on your website.

PIC/S View the Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products, 1 June 2014

NEW FOR 2014
On 28 March 2014 the European Commission published a question and answers document related to the new guideline on Good Distribution Practice of medicinal products for human use applicable as of November 2013. Download the EU Commission Q&A on GDP guidelines here

IATA
 Chapter 17 "Air Transport Logistics for Time and Temperature Sensitive Healthcare Products"
IATA Perishable Cargo Regulations (PCR)
 Andrea Gruber of the IATA leads Workshop C on September 30, 2014

英国
UK
 Updated MHRA Guidance: Medicines distribution in the maritime sector
 Guidance in the Transportation of Medicinal Products, ambient and refrigerated
Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

カナダ
CANADA
 Guidelines for Temperature Control of Drug Products during Storage and Transportation (GUI-0069)
Health Canada

米国
USA
 USP General Chapter <1079> Good Storage and Shipping Practices
 USP General Chapter <1083> Good Distribution Practices—Supply Chain Integrity
United States Pharmacopeia (USP)
 Mary Foster shares the latest USP updates on Main Conference Day One

ブラジル
BRAZIL
 Opened public consultation on GDP and GDP Requirements on January 15. Deadline for comments was March 12, 2013
The National Health Surveillance Agency (ANVISA)

アルゼンチン
ARGENTINA
 ANMAT Ley 26.492, Regulación de la cadena de frío de los medicamentos, 2009
National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT)

アイルランド
IRELAND
 IMB - Medicinal Products (Prescription and Control of Supply) (Amendment) Regulations 2007 (SI 201 of 2007)
 IMB Guide to Control and Monitoring of Storage and Transportation Temperature Conditions for Medical Products and Active Substance
Irish Medicines Board (IMB)

欧州委員会
EUROPEAN COMMISSION
 Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (2013/C 343/01)
 Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use
 The principles of GDP are stated in Directive 92/25/EEC
European Medicines Agency (EMA)

中国
CHINA
 The revised Good Supply Practice for Pharmaceutical Products (GSP) went into effect as of June 1, 2013. Distributors will have 3 years to comply with the new requirements
State Food and Drug Administration, P.R. China (SFDA)

デンマーク
DENMARK
 Executive Order No. 823 (IDRAC 148449): Distribution of Medicinal Products, August 2012
Danish Health and Medicines Agency

インド
INDIA
 Guidelines on Good Distribution Practices for Biological Products
 DRAFT: Guidelines on Good Distribution Practices for Pharmaceutical Products
Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO)

WHO
WHO
 Good Distribution Practices for pharmaceutical products TRS No. 957, Annex 5 (2010)
 Model requirements for the storage and transport of time and temperature sensitive pharmaceutical products TRS No. 961, Annex 9 (2011)
World Health Organization (WHO)
 [View details on TRS No. 957](#)
 [View details on TRS No. 961](#)

シンガポール
SINGAPORE
 DRAFT Guidance notes on Good Distribution Practice
Health Sciences Authority (HSA)

ヨーロッパ国際医薬品添加物協議会
EUROPEAN PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS COUNCIL (IPEC)
 The IPEC - Europe Good Distribution Practices Audit Guideline FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS 2011
International Pharmaceutical Excipients Council (IPEC)

オーストラリア
AUSTRALIA
 Australian code of good wholesaling practice for therapeutic goods for human use
Therapeutic Goods Administration (TGA)

PDA
PDA
 PDA Technical Report TR 52 (Aug 2011) Guidance for Good Distribution Practices (GDPs) for the Pharmaceutical Supply Chain
 PDA Technical Report TR 53 Guidance for Industry: Stability Testing to Support Distribution of New Drug Products
 PDA Technical Report TR 58 Risk Management for Temperature-Controlled Distribution
Parenteral Drug Association (PDA)

INTERNATIONAL FOCUS DAY*
OCTOBER 3, 2014
 Targeted sessions on GDP in countries such as Brazil, India, Russia and Thailand. Learn more

金沢大学医薬保健研究域 国際保健薬学 教授 木村 和子

This information is accurate to the best of the respondents knowledge at the time, and may subsequently have changed. Cold Chain IQ cannot take responsibility for the accuracy of this information. Reference: David Ulrich presentation "Good Distribution Practices (GDPs) & Pharma Supply Chain Management" at the 2011 PDA Pharmaceutical Cold Chain Management Conference.

82

CONNECT TO A COLD CHAIN IQ SOCIAL NETWORK

出典:<http://www.berlingangerousgoods.com/system/resources/BAhbBIsHOgZmIjMyMDEOLzA2LzEyLzA5XzQyXzQzXzQ2MF8xX3BhZ2VyX2dsb2JhbF9HRFAucGRm> accessed 150414 改

PIC/S GDPガイドライン日本語訳案

PIC/S GUIDE TO GOOD DISTRIBUTION PRACTICE
FOR MEDICINAL PRODUCTS
(June 2014)

Chap. 1 Quality Management
Chap. 2 Personnel
Chap. 3 Premises and Equipment
Chap. 4 Documentation
Chap. 5 Operation
Chap. 6 Complaints, Returns,
Suspected Falsified Medical Products
and Medicinal Product Recalls
Chap. 7 Outsourced Activities
Chap. 8 Self-inspections
Chapter 9 Transportation

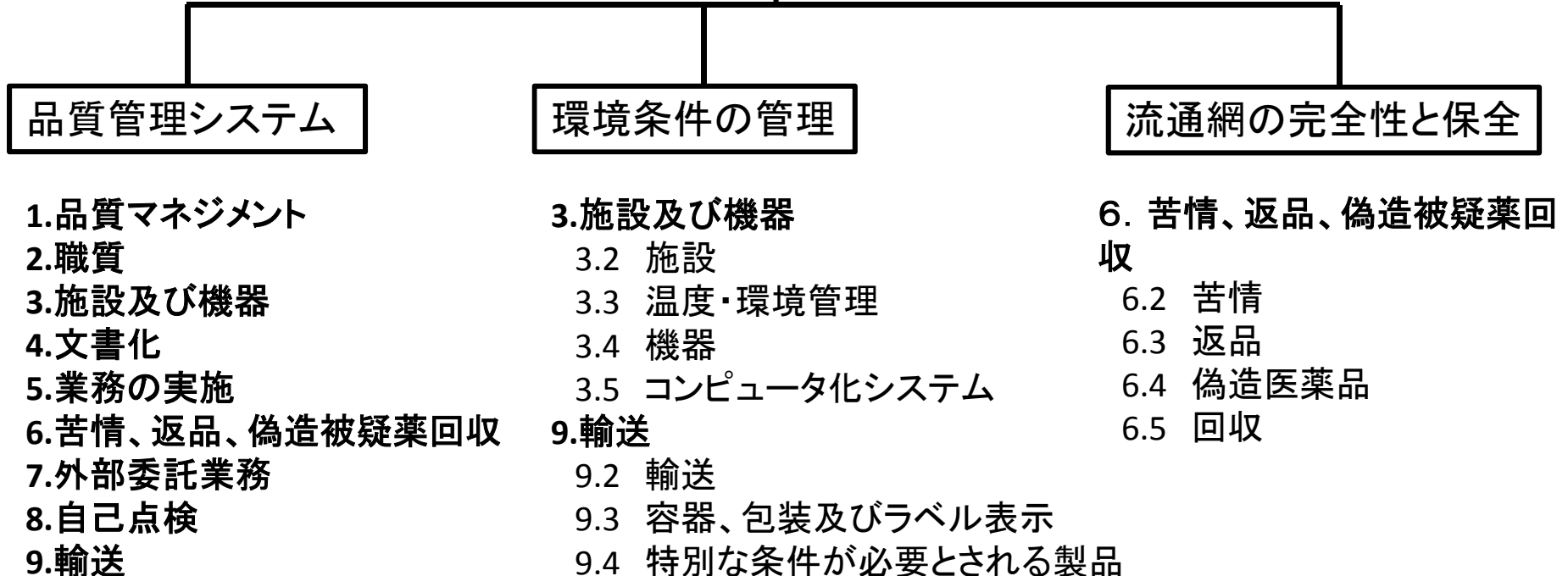
PIC/S医薬品の適正流通基準
(GDP)ガイドライン(2014年6
月)

第1章 品質マネジメント
第2章 職員
第3章 施設及び機器
第4章 文書化
第5章 業務の実施
第6章 苦情、返品、偽造の
疑いのある医薬品及び
回収
第7章 外部委託業務
第8章 自己点検
第9章 輸送

医薬品の適正流通基準ガイドライン素案

(平成28年度 厚労科研)

医薬品の適正流通基準 (GDP)



偽造医薬品関連規定(抄)

5.2. Qualification of suppliers

5.2.1 Wholesale distributors must obtain their supplies of medicinal products only from persons who are themselves in possession of a wholesale distribution authorisation, or who are in possession of a manufacturing authorisation which covers the product in question.

5.2.3 Appropriate qualification and approval of suppliers should be performed prior to procurement of any medicinal products. Contd.

5.2. 供給業者の適格性評価

5.2.1 卸売販売業者は、卸売販売業の許可を受けた者、または当該製品を対象とする製造承認を保有する者から医薬品の供給を受ける必要がある。

5.2.3 医薬品の購入に先立ち、供給業者の適切な適格性評価及び承認を行うこと。

CHAPTER 4 — DOCUMENTATION

- 4.2.9 Records must be kept either in the form of purchase/sales invoices, delivery slips, or on computer or any other form, for any transaction in medicinal products received or supplied.
- Records must include at least the following information: date; name of the medicinal product; quantity received, supplied; name and address of the supplier, customer, or consignee, as appropriate; and batch number , expiry date, as required by national legislation .
- Records are made contemporaneously and if handwritten, in clear, legible and indelible handwriting.

第4章 文書化

- 4.2.9 医薬品の受領、供給に関するすべての取引の記録は、購入／販売送り状(インボイス)または納品書の形で保管されるか、若しくはコンピュータまたは他の何らかの形式で保存する必要がある。
- 記録には少なくとも以下の情報を含む必要がある: 日付、医薬品の名称、受領量又は供給量、仕入先、販売先又は荷受人(該当するもの)の名称及び住所、並びに国の規制で必要とされる医薬品のバッチ番号、使用期限
- 記録は遅滞なく、手書きの場合は明瞭で読みやすく消せないように記載すること。

5.4. Receipt of medicinal products

5.4.1 The purpose of the receiving function is to ensure that the arriving consignment is correct, that the medicinal products originate from approved suppliers and that they have not been visibly damaged during transport.

5.4.4 If a falsified product is suspected, the batch should be segregated and reported to competent authorities as required by national legislation.

5.4. 医薬品の受領

5.4.1 受入業務の目的は、到着した積荷が正しいこと、医薬品が承認された供給業者から出荷されたものであり、輸送中に目視で確認できるような**損傷を受けていない**ことを確実に保証することにある。

5.4.4 **偽造が疑われる製品**はそのバッチを隔離し、国の規制に従い所轄当局に報告すること。

今後の検討課題

※平成28年度厚生労働科学研究GDP国際統合化研究班において、今後我が国にGDPを導入する場合の検討課題を挙げたもの。

- **対象範囲(品目)**
体外診断用医薬品、輸血用血液製剤、再生医療等製品、医療用ガス、治験薬など
- **対象範囲(業態)**
薬局間、薬局や販売業者から卸売販売業者等への販売
- **経営陣に対する要求事項の取扱い**
- **GDP責任者の資格**
- **我が国固有の流通実態の取扱い、例えば、分割販売等**
- **現行規制と新たな要求事項の整理**
- **新たな要求事項に関する業界の実態調査**
特に、温度管理

結 語

日本は偽造医薬品禍を免れていない

- 取引にあたってはルールへの遵守
- 偽造品に対する警戒を怠らないよう消費者、流通関係者、製造者の教育、啓発
- 万が一発生した場合には、直ちに対処できる体制を整えておくこと。

Thank you !



金沢大学医薬保健研究域 国際保健薬学
教授 木村 和子