

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

中間とりまとめを踏まえた これまでの取組について

事件発生後の動き

初動対応

- ・ 1月～2月 「ハーボニー配合錠」の偽造品事案が発覚、初動対応
(2月16日 再発防止のための通知を発出)

- ・ 3月～5月 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立ち上げ、対応策を議論
(6月21日 中間とりまとめ)

- ・ 6月～9月 制度部会への報告、パブコメ、省令改正準備
(10月5日 省令公布・通知発出)

対応策の検討・実施

以降、月1回程度検討を行い、早ければ平成29年内を目処として、最終とりまとめ

中間とりまとめを踏まえたこれまでの取組について

①省令改正等について(その1)

- 薬局開設者、卸売販売業者等が遵守すべき事項について、以下のとおり、医薬品医療機器法施行規則の改正（公布日：平成29年10月5日）等を行った。

省令改正等

	改正前	改正後
① 「秘密厳守」の取引の根絶（取引記録の正確性と追跡可能性の確保）	<ul style="list-style-type: none">仕入れの際、帳簿に譲渡人の氏名等を記録	<ul style="list-style-type: none">許可証等の書類による身元確認の徹底、確認手段の記録を追加。（省令）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。（省令） ⇒ 「秘密厳守」を謳った取引を禁止。 (一般用医薬品についてはロット番号、使用の期限を記録義務の対象としない。)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、事業所毎の記録・保存を追加（省令）
② 開封した医薬品の販売・授与のルール明確化	<ul style="list-style-type: none">開封した医薬品の販売等について、一般的なルールがない	<ul style="list-style-type: none">開封した医薬品を販売・授与する場合、開封した者の名称・住所等の表示をルール化。（省令）調剤された医薬品の再流通防止のため、外見から調剤済みと分かるよう、徹底。（通知）
③ 品質に疑念のある医薬品を発見した時のルール明確化	<ul style="list-style-type: none">管理薬剤師の品質確認の義務が不明確	<ul style="list-style-type: none">品質に疑念のある医薬品を発見した時の具体的な手順について、業務手順書に明記。（通知） ⇒ 具体的には、仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政への通報等を定める。（通知）管理薬剤師等の品質確認義務を明確化（通知）

中間とりまとめを踏まえたこれまでの取組について

①省令改正等について(その2)

	改正前	改正後
省令改正等	<p>④ その他</p> <ul style="list-style-type: none">医薬品の貯蔵設備を設ける区域に関するルールが不十分	<ul style="list-style-type: none">薬局等の構造設備の基準として、貯蔵設備を設ける区域を他の区域から明確に区別することを追加。(省令)薬局等の体制として、医薬品の貯蔵設備へ立ち入る者の特定を追加。(省令)
踏まえた薬事監視 省令改正等を	<p>⑤ ①から④を踏まえた、薬事監視の強化</p> <ul style="list-style-type: none">通常の薬事監視の中で対応	<ul style="list-style-type: none">①～④を省令等に位置付けたことを踏まえて、厚生労働省が都道府県等に示している「監視指導ガイドライン」を改正し、都道府県等による監視指導において適切に対応するよう措置するとともに、改正点に関する重点的な監視を依頼する。都道府県等による、より実効性が高い監視指導が行われるよう、平成30年度当初予算において、講習会や模擬査察の実施の予算を要求。

②その他の取組について(その1)

○ 製造販売業者に関する事項

- ・製造販売業者等における封かん技術の開発・導入に係る取組の継続
- ・当該技術に係る、流通段階における関係者への情報提供

○ 行政に関する事項

・封の見直し

⇒ 本年7月から8月にかけて、業界団体の協力の下、医薬品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、昭和36年薬事法通知において示している封の例示を見直すとともに、封の考え方についても示す予定。

・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、来年1月末の改正省令の施行を踏まえて、ガイドラインを一部改正し、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通知を検討。

⇒ また、ハーボニー偽造医薬品事件を踏まえて、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。

中間とりまとめを踏まえたこれまでの取組について

②その他の取組について(その2)

・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

- ⇒ インターネットパトロール事業(厚生労働省が実施)において、今年度から削除要請を行う対象をレジストラだけでなくプロバイダにも行うこととし、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、医療従事者個人用の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。

・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

- ⇒ 偽造医薬品等に対する注意喚起のために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、海外で発見された偽造医薬品や、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、新たに、医薬品を海外から購入する際の危険性の説明を掲載し啓発を行うこととしている。

・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、今般の省令改正及びその施行通知(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することとした。

○ その他

・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、今般の省令改正及びその施行通知(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。

(参考) 今後検討を要する事項について①

以下の取組については、中間とりまとめにおいて、「今後更に関係者間でより丁寧な検討を行った上で対応が必要である」とされた。

中間とりまとめにおける記載

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ある。

2. 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、営業所の構造設備及び申請者に係る基準のみであり、卸売販売業者が業務を行う体制に係る基準はない。医薬品の譲受・譲渡の相手方の身元の確認やその記録等に関する事項など、卸売販売業者の業務を行う体制に関する検討を進め、できるだけ早急に許可基準として位置付けるべきである。
- ・ 一部の薬局において、他の薬局などに対する医薬品の販売・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についても検討する必要がある。
- ・ 薬局開設者や管理薬剤師の責任や責務等の在り方について、その実態も踏まえた検討を進めるべきである。

(参考) 今後検討を要する事項について②

中間とりまとめにおける記載

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

- ・ 偽造品の流通防止の観点からは、封かん方法等の偽造防止に関する技術開発・導入が更に進められることが期待されるが、卸売販売業者や薬局において医薬品の流通や調剤・交付等に関わる者は、導入された技術の最新の情報に通じておくべきである。
- ・ 封かん方法等の偽造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り、いずれも偽造品製造のために模倣されることのないように情報管理が必要であるが、特に前者の目に見える技術については、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情報が共有され、関係者が封をされている製品と開封された製品を区別できるような仕組づくりに向けた検討を行うべきである。

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検討

- ・ 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り、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下で、関係者間において更なる取組を進める必要がある。医薬品流通の改善については、これまでも国・関係団体の協力の下で取組が進められているが、これと合わせ、返品におけるルール策定等について、更に検討を進めていくべきである。

5. 情報システムの整備に向けた検討

- ・ 卸売販売業者や薬局における医療用医薬品のバーコード表示の利活用の状況を踏まえ、更なる利活用の促進に向けた取組を進めるべきである。
- ・ 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検討を進めるべきである。