

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

平成 29 年 6 月 21 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. 偽造品に対する基本的な考え方

- ・ 医薬品は人々の生活の中で高価な必需品となっていることに加え、打錠機等医薬品の製造機器の普及、医薬品と類似形状のサプリメントの増加、インターネットの普及による流通手段の多様化等により、偽造品の流通が国際的に拡大し、問題となっている。
- ・ 我が国においても、以前から、個人輸入を通じた海外からの偽造品の流入が問題となっていたが、平成 29 年 1 月に、C 型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が卸売販売業者を通じて流通し、薬局において調剤され、患者の手に渡る事案が発生した。個人輸入を通じた偽造品の流入を除けば、我が国では偽造品の流通はないという認識が一般的であっただけに、強い衝撃をもって受け止められた。
- ・ 医薬品は、一般的な商材と異なり、疾病の診断、治療又は予防に使用することや、身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物（医薬品医療機器等法¹第2条第1項）である。このように、医薬品は生命関連商品であり、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上で極めて重要である。また、成分によっては健康被害をもたらす可能性もあり、保健衛生上の大きな問題でもある。
- ・ 医薬品は、通常、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、偽造品の流通を防ぎ、患者の手に渡ることを防ぐためには、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通過程への混入を防止する対策、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が必要となる。こうした取組は、それぞれの段階において、製造販売業者、卸売販売業

¹ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）

者、薬局、行政などの関係者により行われるべきものであるが、相互に連携して一貫した取組として進めていく必要がある。

- ・ 我が国においては、医薬品医療機器等法による各種規制や「あやしいヤクブツ連絡ネット」²等を通じた対策に加え、業界においても、これまでに、偽造品に対する様々な自主的な取組が進められている。製造販売業者において、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ほか、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³を作成、薬局間における医薬品の譲受・譲渡については、薬剤師・薬局関係 3 団体が平成 29 年 3 月にガイドライン⁴を作成し、それらに基づく取組が進められているところである。
- ・ また、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/S⁵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。
- ・ 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取り組みが必要である。こうした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迅速に対応すべきものや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など、対策の性質等に応じて議論をする必要があるが、本中間とりまとめは、国際的な動向も踏まえつつ、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的なとりまとめを行うものである。

² 一般社団法人 偽造医薬品等情報センターによる、偽造医薬品や指定薬物等に関する情報収集や啓発活動を行う事業（厚生労働省委託事業）

³ Japanese Good Supplying Practice（医薬品の供給における品質管理と安全管理に関する実践規範）

⁴ 薬局間における医療用医薬品の譲受・譲渡に関するガイドライン（平成 29 年 3 月 31 日日本薬剤師会・日本保険薬局協会・日本チェーンドラッグストア協会）

⁵ Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme（医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム）

Ⅱ. ハーボニー配合錠偽造品流通事案における現行制度の課題等

- ・ 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おいては、医療用医薬品の流通過程について、主として次のような問題点が指摘できる。
- ・ 一般的に、卸売販売業者は製造販売業者から仕入れを行い、業者内の配送センター、営業所等を通じて薬局や医療機関に納品を行うが、一連の製造販売業者、卸売販売業者、薬局等は、通常、契約に基づく継続的な取引関係にある。今回の事案は、卸売販売業者A社に、それまで取引を行ったことのない者から偽造品が持ち込まれ、これが数社の卸売販売業者を経て、奈良県内の薬局へ渡ったものである。
- ・ A社以外の卸売販売業者及び薬局における医薬品の流通過程は帳簿に記載されていた記録により解明することができたが、A社において帳簿に記載されていた譲渡人の名称は虚偽のものであった。銀行口座等を通じた決済ではなく、現金決済による取引を行う業者（いわゆる「現金問屋」）においては、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。
- ・ このような業者の存在については、「必要悪」と言われることもあるが、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不適正な取引を根絶すべきである。また、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。
- ・ 一方、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、当該偽造品の流通に関わった卸売販売業者及び薬局は、患者の治療等に用いる医薬品を取り扱う者として、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。

Ⅲ. 直ちに対応すべき具体的な対策について

Ⅱ. に記載した課題等を踏まえ、以下の事項については、再発防止の観点から直ちに対応する必要がある。

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。また、卸売販売業者の営業所の管理者については、必ずしも「実地」の管理を求められていない。

こうした実態に加え、先述のとおり、卸売販売業の関係団体においてガイドラインの作成等の自主的な取組が進められてきたことも踏まえながら、卸売販売業者やその営業所の管理者のそれぞれの責務に応じた遵守すべき事項を明確にするとともに、卸売販売業者に関する対策として以下の事項を実施することにより、「秘密厳守」の名の下に行われる違法な取引の根絶を目指すことが必要である。

(1) 譲受・譲渡時の対応

- ・ 医薬品の譲受・譲渡にあたっては、許可証や身分証等による相手方（譲渡人、譲受人）の身元の確認（許可番号、氏名等）をすること
- ・ その際、確認した内容と併せてその確認手段も記録すること
- ・ こうした確認は、取引ごとに行うことが望ましいが、契約に基づき継続的な取引が行われる場合は、物の引き渡しと代金の支払いとが、別々のプロセスとして行われることが一般的であること等から、契約時の初回に確認することで足りることとするなど、効率性の観点から一定の配慮を行うべきであること
- ・ 医薬品の譲受・譲渡の際の記録事項として、現状の氏名等に加え、相手方の住所、医薬品のロット番号、使用期限等を書面に記載し、保存すること
- ・ 医薬品の譲渡にあたっては、全ての供給品において、上記の記録事項等を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること

- ・ 医薬品の譲受にあたっては、納品された積荷が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること
- ・ なお、同一法人内の営業所間における医薬品の譲受・譲渡に係る取引については、記録義務に疑義があったことを踏まえ、同一法人内の卸売販売業者等であっても、業許可ごとに別個の者とみなし、取引に係る記録を営業所ごとに行うことを明確化すること

（２）営業所の管理

- ・ 卸売販売業者の遵守事項として、職員研修や業務手順書等に偽造品対策のための各種対応（取引時の相手方の適格性の確認、品質に疑念のある医薬品を発見した際の対応、医薬品を返品する際の取扱い、自己点検の実施等）を位置付けること
- ・ 特に、品質に疑念のある医薬品を発見した際の対応については、その具体的な手順として、仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政への報告等を業務手順書に明記する必要があること
- ・ また、偽造品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐため、返品の際の取扱いについても業務手順書に明記する必要があること
- ・ 管理薬剤師の責務として、偽造品対策のための各種対応（仕入先及び販売先の確認、返品された医薬品の最終処分の判断等）を位置付けること
- ・ 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合には、開封した者（営業所）を明確にするため、その名称・住所等の表示を新たに求めるとともに、開封に係る取扱い等を業務手順書に位置付けること
- ・ 医薬品は明確に区分された区域に保管し、医薬品の保管区域に立入ることができる職員は制限すること
- ・ 医薬品の廃棄に係る記録について、営業所の管理に関する帳簿に記載すべき事項として位置付けること

(3) 行政機関等への報告等

以下の場合には行政機関や製造販売業者へ報告することを業務手順書に位置付けること。この際、行政機関から具体的な指示等を受けた際には、当該指示に対応すること。

- ・ 偽造品又は偽造の疑いのある医薬品が特定された場合
- ・ 偽造品流通防止の観点からも医薬品の取引状況を継続的に確認することにより、向精神薬等の医薬品の横流しや不適正使用の可能性があると思われる異常な取引傾向を認めた場合

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」の管理を求められている。また、薬局では例外的に、他の薬局などの業者との間で、医薬品の譲り受けや譲り渡しが行われることがある。

こうした実態に加え、先述のとおり、薬剤師・薬局関係3団体においてガイドラインの作成等の自主的な取組が進められていることも踏まえながら、薬局開設者や管理薬剤師のそれぞれの責務に応じた遵守すべき事項を明確にするとともに、薬局に関する対策として、以下の事項を実施する必要がある。

(1) 譲受・譲渡時の対応

- ・ 医薬品の譲受・譲渡にあたっては、許可証や身分証等による相手方（譲渡人、譲受人）の身元の確認（許可番号、氏名等）をすること
- ・ その際、確認した内容と併せてその確認手段も記録すること
- ・ こうした確認は、取引ごとに行うことが望ましいが、契約に基づき継続的な取引が行われる場合は、物の引き渡しと代金の支払いとが、別々のプロセスとして行われることが一般的であること等から、契約時の初回に確認することで足りることとするなど、効率性の観点から一定の配慮を行うべきであること
- ・ 医薬品の譲受・譲渡の際の記録事項として、現状の氏名等に加え、相手方の住所、医薬品のロット番号、使用期限等を書面に記載し、保存すること

- ・ 医薬品の譲渡にあたっては、全ての供給品において、上記の記録事項等を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること
- ・ 医薬品の譲受にあたっては、納品された医薬品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること
- ・ なお、同一法人内の薬局間における医薬品の譲受・譲渡に係る取引については、記録義務に疑義があったことを踏まえ、同一法人内の薬局等であっても、開設許可ごとに別個の者とみなし、取引に係る記録を薬局ごとに行うことを明確化すること

（２）薬局の管理

- ・ 薬局開設者の遵守事項として、職員研修や、業務手順書等に偽造品対策のための各種対応（取引時の相手方の適格性の確認、品質に疑念のある医薬品を発見した際の対応、医薬品を返品する際の取扱い、自己点検の実施等）を位置付けること
- ・ 特に、品質に疑念のある医薬品を発見した際の対応については、その具体的な手順として、仕入れの経緯の確認、販売の中断、隔離、行政への報告等を業務手順書に明記する必要があること
- ・ また、偽造品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐため、返品の際の取扱いについても業務手順書に明記する必要があること
- ・ 管理薬剤師の責務として、偽造品対策のための各種対応（仕入先及び販売先の確認、返品された医薬品の最終処分の判断等）を位置付けること
- ・ 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合（調剤の場合を除く）には、開封した者（薬局）を明確にするため、その名称・住所等の表示を新たに求めるとともに、開封に係る取扱い等を業務手順書に位置付けること
- ・ 患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合、販売・授与された薬剤が再度流通することがないように、患者等に対して外見から調剤済みと分かるような措置を検討し、それを徹底すること
- ・ 医薬品は明確に区分された区域に保管し、医薬品の保管区域に立入ることができる職員は制限すること

- ・ 医薬品の廃棄に係る記録について、薬局の管理に関する帳簿に記載すべき事項として位置付けること

(3) 行政機関等への報告等

以下の場合には行政機関や製造販売業者へ報告することを業務手順書に位置付けること。この際、行政機関から具体的な指示等を受けた際には、当該指示に対応すること。

- ・ 偽造品又は偽造の疑いのある医薬品が特定された場合
- ・ 偽造品流通防止の観点からも医薬品の取引や調剤の状況を継続的に確認することにより、向精神薬等の医薬品の横流しや不適正使用の可能性があると思われる異常な取引や調剤の傾向を認めた場合

3. 製造販売業者に関する事項

- ・ 医薬品に施す封かん方法等の偽造防止技術については、開封した後に復元できないような技術も含め、製造販売業者等において、様々に技術開発・導入が進められている。こうした取組は、引き続き、自主的に、当局から今後示される考え方も踏まえ進められるべきである。
- ・ 他方、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るかについて、流通の各段階の関係者が認識できるよう、製造販売業者からの積極的な情報共有を進めるべきである。

4. 行政に関する事項

- ・ 各製造販売業者での取組や、包装や封に施される技術水準の進展を踏まえ、「薬事法の施行について」（昭和36年2月8日付け薬発第44号厚生省薬務局長通知）において示している封の見直しを進めるとともに、封の考え方についても示す必要がある。
- ・ 1. 及び2. への対応等を踏まえた、都道府県等が実施する医薬品販売業者や薬局に対する薬事監視の充実・強化を図る必要がある。
- ・ 偽造品による健康被害の未然防止の観点から、インターネットを通じた販売の監視の更なる強化とともに、個人輸入手続の趣旨に則った厳格な運用の徹底を図る必要がある。また、技術革新を利用した想定外の新た

な手口による不正が発生する可能性を踏まえ、必要に応じ追加的な対応も図っていくべきである。

- ・ 厚生労働省や都道府県に設置した通報窓口の活用などにより、偽造品や国内外で新たに発生した健康被害についての情報等の継続的な収集を行い、ED 治療薬ややせ薬などの未承認薬の個人輸入の危険性を含め、一般国民に情報提供・啓発を行う必要がある。
- ・ 卸売販売業者や薬局において医薬品の流通や調剤・交付等に関わる者であっても、流通過程で偽造品が混入する可能性があることについて油断があったことは否定できず、偽造品に関する知識が十分ではない懸念もあることから、それらの関係者に対する情報提供・啓発を進める必要がある。

5. その他

- ・ 医療機関にあっても違法な医薬品取引を根絶する観点から、生命関連商品として、購入、返品、在庫処理等において、適正な取扱いが求められることを十分理解した上で、偽造品流通防止、医薬品流通管理の適正化に卸売販売業者等とともに取り組むべきである。具体的には、上記に示した卸売販売業者や薬局の取組に準じて、医薬品の譲受時の対応や品質に疑念のある医薬品を発見した際の対応、業務手順書の整備等に関する取組が行われることが望まれる。
- ・ 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（取引記録の保存等）の対応を行う必要がある。
- ・ 薬剤師は、その置かれた立場にかかわらず、薬剤師の基本的な使命の一つである「物」としての医薬品の管理に決意を持って取り組むことが期待される。

IV. 今後更に対応を要する事項について

これまでに述べたもののほか、以下のような取組については、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である。

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。

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動態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。

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
構成員名簿

◎赤池 昭紀	京都大学名誉教授
安居院 雄介	日本チェーンドラッグストア協会 事務総長付特任担当
一條 宏	(一社) 日本医薬品卸売業連合会 薬制委員会委員長
奥田 晴宏	国立医薬品食品衛生研究所副所長
木村 和子	金沢大学名誉教授研究員
河野 安昭	東京都福祉保健局健康安全部薬事監視担当課長
杉山 茂夫	(公社) 日本歯科医師会 常務理事
田島 優子	さわやか法律事務所
土屋 文人	国際医療福祉大学特任教授
長坂 良治	日本製薬工業協会 流通適正化委員会委員長
羽鳥 裕	(公社) 日本医師会 常任理事
花井 十伍	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事
原 靖明	(一社) 日本保険薬局協会 流通効率化委員会委員
松本 欣也	日本製薬団体連合会 品質委員会委員
○三村 優美子	青山学院大学経営学部教授
森 昌平	(公社) 日本薬剤師会 副会長

◎座長 ○座長代理 [五十音順、敬称略]

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
開催経緯

回数	開催日	議題等
第 1 回	平成 29 年 3 月 29 日	(1) 医薬品販売業の規制について (2) 医薬品管理の現状について (3) 世界の偽造医薬品対策について (4) その他
第 2 回	平成 29 年 4 月 21 日	(1) 関係団体・業界における取組状況 (2) 偽造品流通防止に向けた検討事項 (3) その他
第 3 回	平成 29 年 5 月 18 日	・ 偽造品流通防止に向けた論点の整理
第 4 回	平成 29 年 6 月 8 日	・ 中間とりまとめ（案）について