

## C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造医薬品について

昨日、標記に関して、当該製品の製造元であるギリアド・サイエンシズ株式会社より注意喚起の発表があり、これを受けて厚生労働省より医薬品の適正な流通の確保について通知が発せられております。

これら内容によれば、奈良県内の特定の薬局チェーンにおいて偽造医薬品が発見され、これまでの調査では、ギリアド・サイエンシズ株式会社の正規取引先以外から入手されたものとのことです。

また、一般紙等の報道では、容器は正規品であり、流通過程で中身がすり替えられていたとみられ、全国に出回っている可能性があるとしています。また、これまで発見された偽造医薬品は5本のボトルであり、うち1本が患者に交付されたが服用されていないとのことです。

我が国の医薬品の流通は適正な体制で行われており、海外で問題となっている偽造医薬品の流通事例は極めて少ないものであったと理解しています。

しかし、このような事例が発生したことにより、地域住民に安全で適正な医薬品を供給することを任務としている薬剤師・薬局としては、適正な流通を確保するようこれまで以上に努力していかねばならず、本会会員への周知及び指導に努めて参る所存です。

今回の事例の原因説明が早急に行われるとともに、回収等の対応がなされ、偽造医薬品の服用による健康被害の発生や病状の悪化がなされないよう強く願うものであります。

平成29年1月18日

日本薬剤師会

会長 山本 信夫

日 薬 業 発 第 369 号  
平成 29 年 1 月 25 日

都 道 府 県 薬 剤 師 会 会 長 殿

日 本 薬 剤 師 会  
会 長 山 本 信 夫

C 型 肝 炎 治 療 薬 「ハ ー ボ ニ ー 配 合 錠」 の 偽 造 品 へ の 対 応 に つ い て

標記について、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長ほかより別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

ハーボニー配合錠の偽造品が流通し、調剤された事例につきましては、平成 29 年 1 月 18 日付け日薬業発第 361 号ほかにてお知らせしたところです。

今般、偽造品の流通に関与した卸売業者から、他の卸売販売業者、薬局及び医療機関に対しても、偽造品の販売等を行った可能性が否定できないことから、①外箱に収められていないボトル単体の状態のものは譲り受けないこと、②外箱に収められていない在庫品が存在している又は過去に取扱っていた可能性がある場合には、速やかにその旨を所管の都道府県等に報告すること—などが求められておりますので、貴会会員へご周知下さいますようお願い申し上げます。

本件につきましては、およそ医薬品を取り扱うものとして、正規卸以外のルートから購入した事実もさることながら、医薬品としての体裁が整えられていない状態のものを安易に購入し流通させ、あまつさえ調剤に供したことは、医薬品の品質管理という薬剤師の基本的な責任をなおざりにし、流通の信頼性、医薬品の安全確保の役割、さらには薬剤師に対する社会からの信頼を著しく貶める行為であり、到底看過することは出来ません。

失墜した信頼を一日も早く回復するには、正規卸売販売業から購入し、調剤時には内容物の確認を患者と共に行うなど、当該医薬品の偽造品の流通防止に向けて積極的に取り組まなくてはなりません。

また、偽造品の流通が国内全域への拡大も懸念される中、今後各薬局への調査協力依頼があるものと想定されます。我が国における医薬品流通の信頼性と、医薬品の安全確保体制を確かなものとするために、関係行政当局からの調査依頼があった際には、調査へのご協力をお願い申し上げます。

# 薬剤師綱領

一、薬剤師は国から付託された資格に基づき、医薬品の製造、調剤、供給において、その固有の任務を遂行することにより、医療水準の向上に資することを本領とする。

一、薬剤師は広く薬事衛生をつかさどる専門職としてその職能を発揮し、国民の健康増進に寄与する社会的責務を担う。

一、薬剤師はその業務が人の生命健康にかかわることに深く思いを致し、絶えず薬学、医学の成果を吸収して、人類の福祉に貢献するよう努める。

日本薬剤師会

# 薬剤師倫理規定

(日本薬剤師会理事会 昭和43年8月制定、平成9年10月全面改定)

## 前文

薬剤師は、国民の信託により、憲法及び法令に基づき、医療の担い手の一員として、人権の中で最も基本的な生命・健康の保持増進に寄与する責務を担っている。この責務の根底には生命への畏敬に発する倫理が存在するが、さらに、調剤をはじめ、医薬品の創製から、供給、適正な使用に至るまで、確固たる薬(やく)の倫理が求められる。

薬剤師が人々の信頼に応え、医療の向上及び公共の福祉の増進に貢献し、薬剤師職能を全うするため、ここに薬剤師倫理規定を制定する。

## (任務)

第1条 薬剤師は、個人の尊厳の保持と生命の尊重を旨とし、調剤をはじめ、医薬品の供給、その他薬事衛生をつかさどることによって公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって人々の健康な生活の確保に努める。

## (良心と自律)

第2条 薬剤師は、常に自らを律し、良心と愛情をもって職能の発揮に努める。

## (法令等の遵守)

第3条 薬剤師は、薬剤師法、薬事法、医療法、健康保険法、その他関連法規に精通し、これら法令等を遵守する。

## (生涯研鑽)

第4条 薬剤師は、生涯にわたり高い知識と技能の水準を維持するよう積極的に研鑽するとともに、先人の業績を顕彰し、後進の育成に努める。

## (最善尽力義務)

第5条 薬剤師は、医療の担い手として、常に同僚及び他の医療関係者と協力し、医療及び保健、福祉の向上に努め、患者の利益のため職能の最善を尽くす。

## (医薬品の安全性等の確保)

第6条 薬剤師は、常に医薬品の品質、有効性及び安全性の確保に努める。また、医薬品が適正に使用されるよう、調剤及び医薬品の供給に当たり患者等に十分な説明を行う。

## (地域医療への貢献)

第7条 薬剤師は、地域医療向上のための施策について、常に率先してその推進に努める。

## (職能間の協調)

第8条 薬剤師は、広範にわたる薬剤師職能間の相互協調に努めるとともに、他の関係職能を持つ人々と協力して社会に貢献する。

## (秘密の保持)

第9条 薬剤師は、職務上知り得た患者等の秘密を、正当な理由なく漏らさない。

## (品位・信用等の維持)

第10条 薬剤師は、その職務遂行にあたって、品位と信用を損なう行為、信義にもとる行為及び医薬品の誤用を招き濫用を助長する行為をしない。