

平成 29 年 1 月 17 日

正会員各位

一般社団法人日本保険薬局協会
会長 中村 勝

偽造医薬品に対する対応の周知徹底について

偽装医薬品が流通し、調剤された今般の事例に関しては、既に、全会員に厚生労働省の「医薬品の適正な流通の確保について」の文書等をお送りしているところでございますが、改めて正会員の各薬局おかれましては、適切なお対応をいただきますようお願い申し上げます。

C型肝炎治療薬「ハーボニー[®]配合錠」の偽造品については、ギリアド・サイエンシズ株式会社からの重要なお知らせのなかで、

- ・ハーボニー[®]配合錠を現在服用されている患者様についてご確認頂きたいこと
- ・ハーボニー[®]配合錠の服用をこれから開始される患者様に製剤をお渡しになる前にご確認頂きたいこと
- ・ハーボニー[®]配合錠の服用を既に完了された患者様についてご確認頂きたいこと

等が示されておりますので、熟読の上、適切なお対応をいただきますようお願い申し上げます。

また、今後、通常と異なると認められる医薬品が発見された場合には、所管の都道府県等に連絡するとともに、本協会の事務局にもご連絡いただきますようお願いいたします。

「医薬品の適正な流通の確保を通じた医薬品の提供について」の宣言

平成 29 年 2 月 17 日
一般社団法人日本保険薬局協会
会長 中村 勝

今般のC型肝炎治療薬「ハーボニー[®]配合錠」の偽造医薬品が流通し、調剤された事例は、医療機関や薬局等に迅速に注意喚起がなされました。現在、患者被害の報告がなく、偽造品の流通経路もほぼ解明されるまでにいたりしました。

しかし、薬局をへて偽造品が患者に渡された今回の事態は、医薬品を適正な流通経路で入手することの確認が求められることに留まらず、患者に対し調剤した薬剤又は医薬品の販売等を行う際には医薬品の状態を確認するなど、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保を担うところの薬局及び薬剤師の責務の重さを改めて知らしめるものであります。

日本保険薬局協会の会員企業では、この事態を重く受け止め、各々の薬局経営において、下記の通り、医薬品の適正な流通の確保及び安全管理の徹底に向けて、全力をあげて取り組んでまいります。

1. 医薬品を譲り受ける際は、当該医薬品が本来の容器包装等に収められているかどうかその状態（未開封であること、添付文書が同梱されていること等を含む。）を確認することに加え、譲渡人が必要な販売業許可等を有し、当該医薬品を適正な流通経路から入手していることを確認するなど、偽造医薬品の混入を避けるため、必要な注意をする。
2. 薬局開設者は、薬局の管理者および現場の薬剤師、さらには医薬品仕入担当部署等が医薬品の適正な流通の確保及び安全管理についての認識を共有できる機会を継続的に設ける。
3. C型肝炎治療薬の入手経路を点検するとともに、取り扱う医薬品全般の流通経路を自主点検する。
4. 医薬品の適正な流通の確保及び安全管理に関する講習会等の受講を促進する。

以上、日本保険薬局協会平成28年度第4回理事会（於東京、平成 29 年 2 月 17 日開催）において宣言します。