

# 今後検討を要する事項及び今後の進め方 について（案）

# 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、「今後更に関係者の中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。

# 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。

## 今後の進め方について

### ○平成29年10月19日(木) 第5回検討会

※中間とりまとめの対応状況報告、検討事項の提示

### ○平成29年11月10日(金) 第6回検討会

※第5回検討会での検討状況を踏まえ、更なる検討等

### ○平成29年12月20日(水) 第7回検討会



検討の状況等を踏まえつつ、早ければ平成29年内を目処として、  
最終とりまとめ