



平成29年11月10日 第6回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・資料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（現状等と対応方針（案））

平成29年11月10日

厚生労働省 医薬・生活衛生局

## 5. 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

### 1 中間とりまとめにおける記載(抜粋)

- ・ 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。

### 2 本検討会におけるこれまでの主なご意見

- ・ 医薬品が封かんされているか確認することは、医薬品の管理上、非常に大切なことである。
- ・ メーカーでは、パッケージの色を変えるなど目に見える技術でもいろいろなことをしている。メーカーがパッケージを変えるなどの変更をした際には、変更点を写真入りで説明したパンフレットを作成し、卸売販売業者、病院、医療関係者に配るような事例がある。
- ・ 開封状態かどうか外観から判断する方法の関係者間での情報共有については、医薬品製造販売業者の業界団体から、何らかの形で、会員各社に対応を依頼することを検討していきたいと考えている。

# 5. 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

## 3 これまでの取組状況

- ・ 日本製薬団体連合会「封の例示」見直しプロジェクトにおいて、国内で製造販売される医療用医薬品及び要指導・一般用医薬品の販売包装単位に施された封について実態調査を実施。
- ・ その実態調査の一環で、医薬品の販売包装単位に施された封について、外観から開封状態を判別する方法の情報提供に関して調査したところ、回答した医薬品製造販売業者の75%(221社)において、「卸売販売業者、薬局、医療機関等への情報共有を行っていない」旨の回答であった。

## 4 対応方針(案)

これまでの議論等を踏まえ、以下のように対応してはどうか。

- 医薬品の流通の各段階において、卸売販売業者、薬局、医療機関等の関係者が、医薬品の封の開封の有無等を適切に確認することは、偽造品の流通ルートへの混入を防止するため重要である。  
そのため、医薬品に施された封に関し、外観から開封状態を判別する方法のうち、目に見える技術については、製造販売業者から卸売販売業者、薬局、医療機関等の関係者に対し適切な情報提供を行うことが必要ではないか。
- その際、目に見える判別方法の情報提供の方法については、医薬品製造販売業者の医療関係者向けホームページでの掲載や情報提供資材の配布などで医薬品製造販売業者から情報提供することをより進めてはどうか。
- また、目に見えない偽造防止技術については、医薬品製造販売業者において、製品特性や偽造のリスクに応じて、更なる技術開発・導入に取り組んでいくべきではないか。