

<第 5 回・第 6 回検討会でいただいた主な御意見>

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は重要であり、返品にあたってはトレーサビリティが遮断されないように取り組む必要がある。そのために、例えば、文書等による保管の状況の記録などを譲渡・譲受側の管理者がお互いに確認することなども必要ではないか。

2. 規制の法令上の位置付けのあり方の検討

(1) 卸売販売業者の業務を行う体制に関する検討

- 医薬品に対する社会の信頼を回復するためにも、構造設備に関する基準のみならず、業務手順書の作成など、業務を行う体制に関する基準も含め、できるだけ早く卸売販売業者の許可基準とすべきである。
- 卸売販売業者の管理者は、現行法上、薬局と異なり薬剤師が常にいなければならないことにはなっていない。これが、一部の卸売販売業者において記録義務等を果たせないことにつながっているため、今後の課題として整理すべきである。

(2) 他の薬局への医薬品の販売・授与を業務の中心とする薬局の業態の位置付けに関する検討

- 薬局は地域の医薬品の供給を担っており、他の薬局への医薬品の販売・授与も含め、薬局の重要な役割であると考えている。ただし、その役割を担うにあたっては、管理薬剤師が販売・授与の業務を管理できているかが重要である。
- 薬局の許可で主に卸売販売業務を営んでいる場合、基本的には、卸売販売業の許可を取得すべきである。例えば、薬局の許可で、卸売販売業のみを行っている場合には、調剤の応需義務との関係からも、卸売販売業の許可を取り直すべきである。
- こうした薬局については、存在そのものを含めて実態が不明であるため、その把握が必要ではないか。

(3) 薬局開設者や管理薬剤師の責任や責務等の在り方に関する検討

- 管理薬剤師の意見が薬局開設者に直接届くこと、そして、それを受け取った薬局開設者の指示が管理薬剤師に届くこと、このことが現行法の前提と考える。この前提が守られていないのであれば、薬局開設者と管理薬剤師がそうした責務や義務を果たすために、実効性のある仕組みをどのように構築していくかが課題である。
- 薬局開設者と管理薬剤師が責務や義務を果たし、薬局開設者と管理薬剤師との意思疎通を強化するために、例えば、連絡経路をルール化して「見える化」する方法や、ホットラインを設ける方法、第三者監査機関などに社内で活動させる方法など、具体的な体制

を築くよう求めることが重要ではないか。

- そもそも1人の薬局開設者が管理できる薬局の数には、限界があるのではないか。
- 地域性や薬局の規模などは非常に異なっているため、薬局の店舗数を制限するという方法には違和感がある。
- 1人の薬局開設者が、数多くの薬局を運営している中で、薬局開設者が全店舗の責任を負うことは困難であるため、中間的な管理者を置くことが現実的ではないか。
- 薬局開設者が薬剤師ではない場合に、薬局開設者個人の責任をより追及できるよう、薬局で不正があった場合には、薬局開設者を罰する仕組みが必要である。
- 医薬品を扱う薬局を運営・管理する立場にある以上、薬局開設者や中間的な管理者が、薬事関係法令に関する知識を身に付けることが必要である。また、そのための教育を受けることを義務付ける方法も重要ではないか。
- 管理薬剤師の意見具申や薬局開設者の尊重義務を定める医薬品医療機器法の規定は、医薬品の安全・品質を守る上では不十分である。医薬品の安全・品質の問題に対しては、管理薬剤師には報告義務があるべきであり、薬局開設者には、それに対して適切に対応する義務があると考えられる。その点が担保された上で、薬局開設者の更なる責任等についても議論すべきではないか。

### 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

- 封かん方法等の偽造防止技術について開発・導入が進められることは重要であるが、その際には、現場が活用できなければ無意味であるため、現場でしっかりと活用できるものとなることについても配慮すべきである。
- 流通防止対策を進めても、偽造医薬品が二度と発生しない訳ではないことから、偽造医薬品の疑いがある医薬品が発見された場合に備え、それをすぐに検査できる体制をあらかじめ整えることが重要である。また、偽造医薬品がすぐ検査・分析できる体制を整えることが、流通防止にもつながる。

### 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

- 今後、高額医薬品が増えることが見込まれる中で、余剰在庫等が薬局や医療機関にかかる経済的な負担が、ますます大きくなると考えられる。在庫の廃棄が医療費の無駄になること等も踏まえた検討をお願いしたい。
- 処方実態を踏まえ、調剤や在庫管理における負担が軽減するよう、適切な販売包装単位となるよう配慮すべきである。
- 医薬品の余剰在庫等を売買する仲介業者の実態が不明であるため、その実態調査が必要ではないか。また、今後、高額な医薬品が増えることが見込まれる中で、インターネットを通じて余剰在庫等の取引が盛んになることが想像される。実態調査の結果等を踏まえ、例えば、インターネット上で、医薬品販売に関する資格を持たずに医薬品を売買し

ている業者に対して、適切なコントロールを掛けることも含め、検討を進めるべきである。

- 医薬品は、製造販売業者から卸売販売業者を通じて薬局や医療機関に向けて、一方向に流れるものであり、薬局や医療機関から逆流してくるのはおかしい。また、返品についても、品質の管理等を行ったものに限って認めるべきである。

#### 5. 情報システムの整備に向けた検討

- 医薬品の販売包装単位について、平成33年までにバーコードを付す方針であることを踏まえ、今後、バーコードを活用した取組を更に進めて行くべきである。
- 身元確認、ロット番号、使用期限等の記録・保存は、基本的に、情報システムとコード化を徹底すれば、かなり解決することができる。そのことを踏まえ、積極的に取組を進めるべきである。