

<第3回検討会でいただいた主な御意見>

I. 偽造品に対する基本的な考え方

- インターネットで ED 治療薬ややせ薬が巨大な金額で取引されている。

II. 直ちに対応すべきものについて

1. 卸売販売者に関する事項

- 卸売販売者について、
 - ・現金問屋での秘密厳守をうたう取引が、医薬品のトレーサビリティを阻害する
 - ・違法な取引は論外だが、一律に禁止すれば水面下での取引が増える懸念があるという趣旨の指摘を踏まえ、いったん現金問屋は禁止した上で、特定の条件を満たした場合には認めるといった方法も考えられるのではないか。
- 取引相手の確認に加え、実際に購入した価格等を卸売販売業者に記録させることも重要ではないか。

2. 薬局に関する事項

- 薬局間の譲受、譲渡するときに契約書を締結することは少ない。3団体ガイドラインでも初回取引のときは相手先を許可証で確認するというようにしており、契約締結時の確認ということにはしていないので、この点配慮を願いたい。
- 同一法人間の譲受・譲渡にあたっては、開設者にも記録義務があるので、これについて開設者の責務として明確化して欲しい。
- 薬局開設者に対する罰則・取締をしっかりとっていく必要がある。
- 記録の保持、リスク管理、品質管理は管理薬剤師の大きな責任であることを明確化すべき。
- 管理薬剤師の責務と経営上の意思決定とのバランスをどのように取るのか。特に薬局の場合は整理が必要。
- 管理者の責任の明確化は当然必要だが、医薬品を取り扱っている薬局を開設している、ということを開設者は自覚すべき。開設者の責任と責務を明確にし、強化すべき。
- 包装状態を含む外形の確認は調剤時のみならず納品時にも行うので、調剤担当薬剤師だけの責任ではない。
- 返品された医薬品を販売可能在庫に戻す際の確認・保証も、管理薬剤師の責任の一つである。

3. 製造販売者に関する事項

- 管理薬剤師が医薬品を販売可能在庫に戻すかどうかという確認をするとき、最も分かりやすい判断基準は、封かんがしっかりとされているかどうかということ。だが、封かんの方法は製造販売業者によってばらつきがある。共通の封かんの仕方を作っていただければと思う。

4. 行政に関する事項

- 行政解釈で示されている封かんの方法に関して、セロハンテープやろう付けなど、現在は使われていない技術も多い。

5. その他

- 薬のインターネット販売業者に対する規制も考える必要がある。医療用医薬品のみならず一般用医薬品についても対応を考える必要がある。
- 薬という命に関わる商品を販売していることは、インターネット販売を行う業者も変わらない。守るべきことは守っていくという姿勢を見せる必要がある。
- 国内のインターネット販売は、法律で対策がなされている。むしろ偽造品対策の観点からいえば、個人輸入に対する啓発が重要ではないか。
- 医療用医薬品と一般用医薬品とでは、薬剤師の関与の度合いが異なることに留意する必要がある。
- 医療用医薬品の議論は一般用医薬品にも波及する可能性がある。

Ⅲ. 今後さらに検討を進めるべき事項について

1. 流通過程における品質の確保等に向けた検討

2. 卸に対する規制の法令上の位置付けのあり方の検討

- 単なる設備構造に関するもののみではなく、許可基準として位置付けることをしっかり謳ってほしい。
- GMP省令の経緯をみると、通知が出た後で長い時間をかけて現在の形になっている。今回の件では医薬品の品質に対する信頼などを確保するため、できる限り早く対応した方がよい。
- GDPガイドラインを国内で形にしていくに当たって、すぐにとすることは難しいのではないか。
- 調剤に当たって、箱を1回わざと開けるとか、調剤済みの印を付けるとか、そういうことも我々はやっていかなければいけないのかもしれない。

3. 封かん方法等の情報共有に関するルール作りに向けた検討

- ロットを調剤の記録とするような国もあるが、ロットを考慮した調剤の仕方があるのではないか。
- ロット番号とシリアル番号を合わせたものが問題になるかもしれない。
- バーコードのGS1コードを卸や薬局でうまく活用していただきたい。シリアルナンバーまで入れるとなる非常にコストもかかってくる。現行のGS1コードの有効活用で足りない場合はシリアル番号というものを考えていきたい。
- シリアルコードは、非常にコストがかかる。メーカーが付ければ良いだけではなくて、医療機関や調剤薬局も含めてその番号を一元管理いただくことが重要。欧米等では取組が進ん

でいるが、かなり時間を要している。

- PTP単位にまでシリアルコードを入れるとなると、欧米とは少し次元が異なり、世界初の取組となり、チャレンジング。
- 一番大切なのは、現場がバーコードをきちんと利活用するための対策。阻害要件として、バーコードやリーダーの購入がある。バーコードを利活用できる仕組みをどう早く普及させるのかというのは大きな課題。

4. 上記に分類されないもの

- 医療機関の不動在庫については、廃棄が医療経営を圧迫している。処分の方法、流通の方法も新たに検討していただかなければならないかもしれないし、透明化、ルール化が必要。
- インターネット上のモールの中には、非合法的な販売業者も存在する。モールにも何らかに対応すべきではないか。
- 薬局とか卸とかメーカーといった各セクターのどこかに過度に負荷がかかるような対応は避けていかなければいけないのではないか。また、PIC/S GDP ガイドライン全般の導入に当たっては、それなりのコストがかかる。既存の対応で活用できるよう配慮が必要。
- 日本の商取引においては、厳密な契約書を交わすということが行われていない。契約書ベースの取引の体系作り、返品問題についての共通ルール作り等に向けての様々な仕組み作りを行うことが重要ではないか。