



平成29年3月29日 第1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

ハーボニー配合錠偽造品流通事案の 概要及び対応について

ハーボニー配合錠偽造品流通事案について

- ◆ C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、奈良県内の(株)関西メディコが運営する薬局から調剤された事案が発覚。
- ◆ 関西メディコにおいて偽造品5ボトル、東京都内の卸売販売業者において10ボトルが発見された。
- ◆ なお、偽造品が調剤された患者は異常に気づいたため、服用していない。

○ ハーボニー配合錠の真正品



○ 奈良県内の薬局チェーンで見つかったハーボニー配合錠の偽造品



これまでの対応

厚労省としては、奈良県、東京都等と連携しながら、(1)～(5)の対応を実施。

(1) 偽造品流通ルートへの調査

- ◆ 奈良県、東京都等が立入調査を開始し、購入伝票等の証拠を収去。これらの証拠書類を元に、偽造品の流通ルートをほぼ確定。

(2) 偽造品の迅速な確保・公表による拡散防止

- ◆ 奈良県の関西メディコで見つかった偽造品5ボトルは、ギリアドが直ちに確保。その後、東京都の流通ルートの調査において、卸売販売業者から偽造品10ボトルを確保。これに併せ、偽造品の公表と医療機関等への通知を行い、偽造品のさらなる流通を阻止。

(3) 患者の健康安全の早急な確認

- ◆ 関西メディコの全59店舗から昨年5月※以降にハーボニーを受け取り服用した62人全員に対して、奈良県等が直接患者等に連絡を取って確認を行ったところ、偽造薬を服用した患者はいないことを確認。

※ ギリアド社と取引のある卸売販売業者以外から、関西メディコが購入を開始した時期

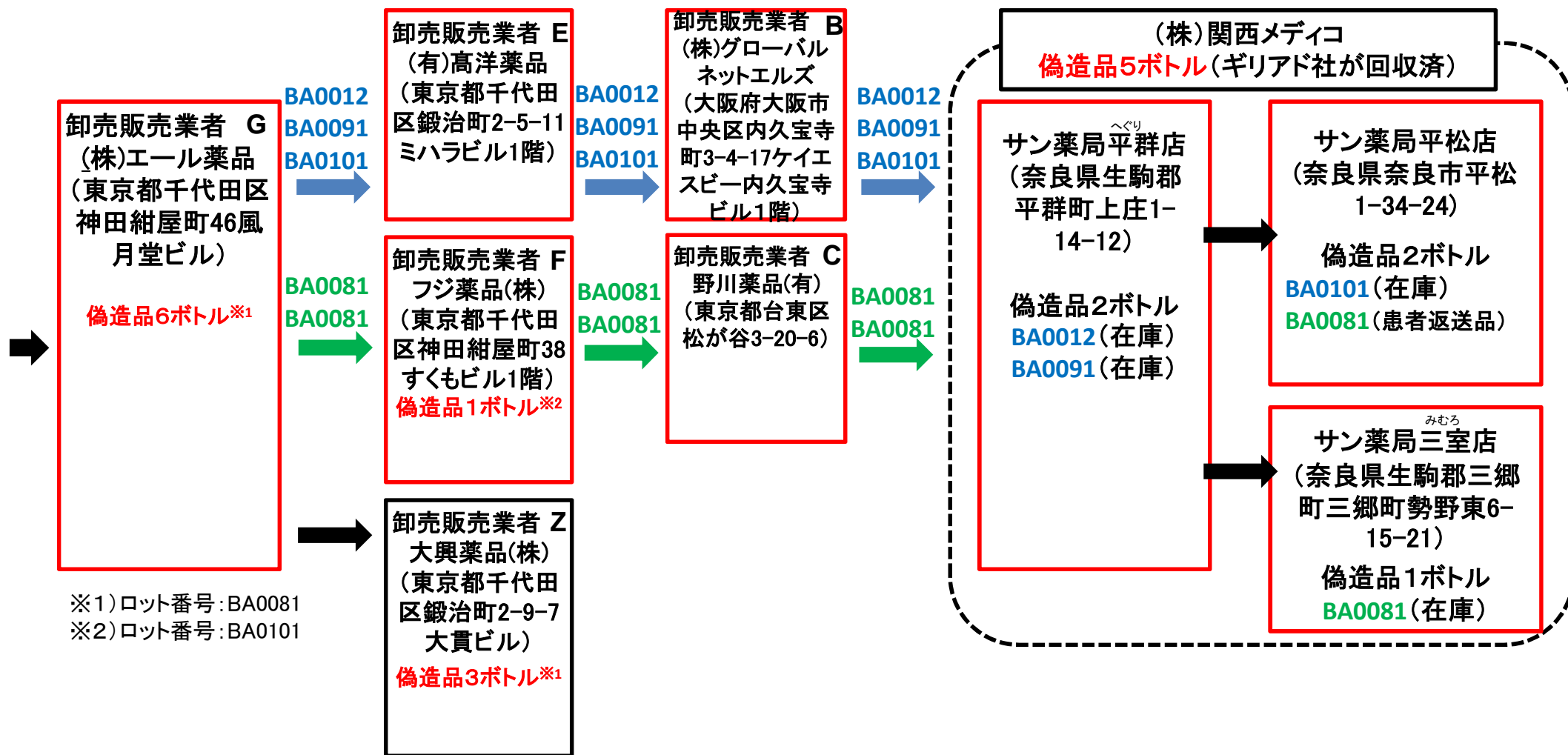
(4) 再発防止のための通知の発出

- ◆ 2月16日に、都道府県等を通じ、卸売販売業者及び薬局に対して、医薬品の譲渡人の本人確認、医薬品の容器包装の確認等を行うことを求める通知を発出。

(5) 行政処分の実施

- ◆ 偽造品を取り扱ったすべての卸売販売業者及び薬局に対して、改善措置命令を実施。サン薬局平群店、同平松店に対し、業務停止と管理薬剤師の変更命令を実施。

ハーボニー配合錠 偽造品流通ルート



卸売販売業者及び薬局における記録及び管理の徹底について (平成29年2月16日付薬生総発0216第1号)

通知の概要

○譲渡等の記録の正確性の確保

卸売販売業者及び薬局開設者は、譲渡人の氏名（卸売販売業者等の名称）の確認の際には、医薬品を納品する者の身分証明書等の提示を求めて本人確認を行うこと。併せて、譲渡人が有する販売業等の許可番号や連絡先等の情報を確認し、確認した情報については、譲渡人の氏名等の情報と併せて記録すること。

ただし、譲渡人との間で取引契約に基づく、継続した取引実績がある場合であって、譲渡人が医薬品の販売業等の許可を受けた者等であることを既に確認している場合はこの限りではない。

○管理薬剤師による医薬品の管理の徹底

卸売販売業者及び薬局の管理者は、法第8条第1項及び第36条第1項の規定に基づき、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように医薬品等を管理する義務がある。このため、譲り受けた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の確認を行うとともに、医薬品の管理状況等について疑念がある場合には、譲渡人における仕入れの経緯、医薬品管理状況等を確認し、管理者として必要な注意をすること。

○薬剤師による医薬品の管理の徹底

薬局の薬剤師は、患者等に対し、調剤しようとする医薬品（その容器包装等を含む。）の状態を観察し、通常と異なると認められる場合は、これを調剤せず、異常のない医薬品を用いて改めて調剤するほか、医薬品等を管理する責任を有する管理薬剤師に報告するなど適切に対応すること。

薬剤師・薬局関係団体懇談会(平成29年2月23日)における議論のポイント

【懇談会の参加団体】

日本薬剤師会、日本保険薬局協会、日本チェーンドラッグストア協会

【議論のポイント】

1. 医療用医薬品の偽造品が国内で流通し、薬局から患者に渡ったことは、医薬品に対する国民の信頼を損ないかねない重大な問題であるとの認識を共有。偽造品の流通防止のため、行政と各団体が連携し、決意を持って取り組む。
2. そのため、
 - ① 薬局は、自ら供給する医薬品の信頼に対する国民の期待を自覚し、医薬品を適正な流通経路から入手していることを常に確認する。
 - ② 管理薬剤師は、薬局における医薬品の管理に責任を負っていることを改めて確認する。また、薬局開設者は、管理薬剤師がその責務を遂行できる環境を整える。
 - ③ 薬剤師は、患者のため、調剤する医薬品に異常がないことの確認を徹底する。
3. 地域から信頼されるかかりつけ薬剤師・薬局を実現するため、改めて、薬剤師の基本的使命の一つである、「物」としての医薬品の管理を徹底する。