

第4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 議事次第

【日 時】 平成29年6月8日（木）14：00～16：00

【場 所】 厚生労働省専用第22会議室（18階）
（東京都千代田区霞が関1－2－2）

【議 題】 中間とりまとめ（案）について

【配布資料】

- 資 料 1 第3回検討会でいただいた主な御意見
- 資 料 2 中間とりまとめ（案）

＜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. 卸売販売業者に関する事項

- 卸売販売業者について、
 - ・ 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ことにしており、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. 製造販売業者に関する事項

- 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

- 医療機関の不動産庫については、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と。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。

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
中間とりまとめ (案)平成 29 年 月 日
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

I. 偽造品に対する基本的な考え方

- ・ 医薬品は人々の生活の中で高価な必需品となっていることに加え、打錠機等医薬品の製造機器の普及、医薬品と類似形状のサプリメントの増加、インターネットの普及による流通手段の多様化等により、偽造品の流通が国際的に拡大し、問題となっている。
- ・ 我が国においても、以前から、個人輸入を通じた海外からの偽造品の流入が問題となっていたが、平成 29 年 1 月に、C 型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が卸売販売業者を通じて流通し、薬局において調剤され、患者の手に渡る事案が発生した。個人輸入を通じた偽造品の流入を除けば、我が国では偽造品の流通はないという認識が一般的であっただけに、強い衝撃をもって受け止められた。
- ・ 医薬品は、一般的に、疾病の治療等患者が健康になることを期待して使用されるものであり、偽造品の混入防止を含む品質管理の取組は、医薬品に対する国民の信頼を確保する上で極めて重要である。また、成分によっては健康被害をもたらす可能性もあり、保健衛生上の大きな問題でもある。
- ・ 医薬品は、通常、製造、流通、調剤・交付等の各段階を経て患者の手に渡るものである。このため、偽造品の流通を防ぎ、患者の手に渡ることを防ぐためには、製造段階においては製品自体を偽造されにくくする対策、流通段階においては偽造品の流通過程への混入を抑止する対策、さらに、流通及び調剤・交付段階においては偽造品が流通した場合にそれを早期に発見する対策や、偽造品が発見された場合の対応が必要となる。こうした取組は、それぞれの段階において、製造販売業者、卸売販売業者、薬局、行政などの関係者により行われるべきものであるが、相互に連携して一貫した取組として進めていく必要がある。

- ・ 我が国においては、医薬品医療機器等法¹による各種規制やあやしいヤクブツ連絡ネット²等を通じた対策に加え、業界においても、これまでに、偽造品に対する様々な自主的な取組が進められている。製造販売業者において、医薬品に施す封について、開封した後に復元できないような技術開発が様々に行われているほか、医薬品の流通における品質管理と安全管理については、日本医薬品卸売業連合会が昭和 50 年にガイドライン³を作成、薬局間における医薬品の譲受・譲渡については、薬剤師・薬局関係 3 団体が平成 29 年 3 月にガイドライン⁴を作成し、それらに基づく取組が進められているところである。
- ・ また、国際的には、WHO において、偽造品等を予防するための制度、検出技術、対応策等についての検討が行われているほか、PIC/S⁵において、医薬品の適正流通に関するガイドライン（GDP ガイドライン）が示されている。
- ・ 偽造品流通の再発を可能な限り防止するためには、特定の対策に頼るのではなく、様々な方策を組み合わせる必要がある。こうした偽造品流通防止に向けた対策を検討するにあたっては、再発防止の観点から迅速に対応すべきものや関係者の間でより丁寧な検討を行うなど継続的又は長期的な取組が必要なものなど、対策の性質等に応じて議論をする必要があるが、本中間とりまとめは、国際的な動向も踏まえつつ、再発防止の観点から直ちに対応すべき具体的な対応を中心に中間的なとりまとめを行うものである。

¹ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）

² 一般社団法人 偽造医薬品等情報センター

³ Japanese Good Supplying Practice（医薬品の供給における品質管理と安全管理に関する実践規範）

⁴ 薬局間における医療用医薬品の譲受・譲渡に関するガイドライン（平成 29 年 3 月 31 日日本薬剤師会・日本保険薬局協会・日本チェーンドラッグストア協会）

⁵ Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme（医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム）

Ⅱ. ハーボニー配合錠偽造品流通事案における現行制度の課題等

- ・ 今般のC型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通した事案においては、医療用医薬品の流通過程について、主として次のような問題点が指摘できる。
- ・ 一般的に、卸売販売業者は製造販売業者から仕入れを行い、業者内の配送センター、営業所等を通じて薬局や医療機関に納品を行うが、一連の製造販売業者、卸売販売業者、薬局等は、通常、契約に基づく継続的な取引関係にある。今回の事案は、卸売販売業者A社に、それまで取引を行ったことのない者から偽造品が持ち込まれ、これが数社の卸売販売業者を経て、奈良県内の薬局へ渡ったものである。
- ・ A社以外の卸売販売業者及び薬局における医薬品の流通過程は帳簿に記載されていた記録により解明することができたが、A社において帳簿に記載されていた譲渡人の名称は虚偽のものであった。銀行口座等を通じた決済ではなく、現金決済による取引を行う業者（いわゆる「現金問屋」）においては、譲渡人の秘密厳守を謳う営業が行われているとの指摘もあり、こうした実態が、今回の偽造品事案の背景となっている。
- ・ このような業者の存在については、「必要悪」と言われることもあるが、偽造品の流通を生み出すような取引は断固として排除すべきであり、適切なルールを確立することにより不適正な取引を根絶すべきである。また、このような不適正な取引を利用していた薬局・医療機関が一部に存在していたことは遺憾であり、関係者が一丸となって、医薬品にふさわしい適切な取引を確立すべきである。
- ・ 一方、今回発見された偽造品は、外箱から出され、添付文書も付されていないという、製造販売業者が想定していたと考えられる流通形態とは異なる状態で流通しており、当該偽造品の流通に関わった卸売販売業者及び薬局は、患者の治療等に用いる医薬品を取り扱う者として、少なくともこうした外形上の相違点について違和感を持ち、特段の行動を取るべきであった。

Ⅲ. 直ちに対応すべき具体的な対策について

Ⅱ. に記載した課題等を踏まえ、以下の事項については、再発防止の観点から直ちに対応する必要がある。

1. 卸売販売業者に関する事項

卸売販売業者は、通常、製造販売業者等から薬局や医療機関へ医薬品が届けられるまでの流通過程に携わっており、その業務においては、大量かつ多様な医薬品の譲り受け、保管、配送、譲り渡し等が行われている。また、卸売販売業者の営業所の管理者については、必ずしも「実地」の管理を求められていない。

こうした実態に加え、先述のとおり、卸売販売業の関係団体においてガイドラインの作成等の自主的な取組が進められてきたことも踏まえながら、卸売販売業者やその営業所の管理者のそれぞれの責務に応じた遵守すべき事項を明確にするとともに、卸売販売業者に関する対策として以下の事項を実施することにより、「秘密厳守」の名の下に行われる違法な取引の根絶を目指すことが必要である。

(1) 譲受・譲渡時の対応

- ・ 医薬品の譲受・譲渡にあたっては、許可証や身分証等による相手方（譲渡人、譲受人）の身元の確認（許可番号、氏名等）をすること
- ・ その際、確認した内容と併せてその確認手段も記録すること
- ・ こうした確認は、取引ごとに行うことが望ましいが、契約に基づき継続的な取引が行われる場合は、物の引き渡しと代金の支払いとが、別々のプロセスとして行われることが一般的であること等から、契約時の初回に確認することで足りることとするなど、効率性の観点から一定の配慮を行うべきであること
- ・ 医薬品の譲受・譲渡の際の記録事項として、現状の氏名等に加え、相手方の住所、医薬品のロット番号、使用期限等を書面に記載し、保存すること
- ・ 医薬品の譲渡にあたっては、全ての供給品において、上記の記録事項等を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること

(案)

- ・ 医薬品の譲受にあたっては、到着した積荷が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること
- ・ なお、同一法人内の営業所間における医薬品の譲受・譲渡に係る取引については、記録義務に疑義があったことを踏まえ、同一法人内の卸売販売業者等であっても、業許可ごとに別個の者とみなし、取引に係る記録及びその保存を営業所ごとに行うことを明確化すること

(2) 営業所の管理

- ・ 卸売販売業者の遵守事項として、職員研修や業務手順書等に偽造品対策のための各種対応（取引時の相手方の適格性の確認、品質に疑念のある医薬品を発見した際の対応、医薬品を返品する際の取扱い、自己点検の実施等）を位置付けること
- ・ 特に、品質に疑念のある医薬品を発見した際の対応については、その具体的な手順として、仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政への報告等を業務手順書に明記する必要があること
- ・ また、偽造品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐため、返品の際の取扱いについても業務手順書に明記する必要があること
- ・ 管理薬剤師の責務として、偽造品対策のための各種対応（仕入先及び販売先の確認、返品された医薬品の最終処分の判断等）を位置付けること
- ・ 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合には、開封した者（営業所）を明確にするため、その名称・住所等の表示を新たに求めるとともに、開封に係る取扱い等を業務手順書に位置付けること
- ・ 医薬品は明確に識別された状態で隔離された区域に保管し、医薬品の保管区域への立入りは、権限を与えられた職員のみ限定すること
- ・ 医薬品の廃棄に係る記録について、営業所の管理に関する帳簿に記載すべき事項として位置付けること

(3) 行政機関等への報告等

以下の場合には行政機関及び製造販売業者へ報告することを業務手順書に位置付けること。この際、行政機関から具体的な指示等を受けた際には、当該指示に対応すること。

- ・ 偽造品又は偽造の疑いのある医薬品が特定された場合
- ・ 医薬品の取引状況の監視により、向精神薬等の医薬品の横流しや不適正使用の可能性があると思われる異常な取引傾向を認めた場合

2. 薬局に関する事項

薬局は、薬剤師が患者に対し、販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所であり、薬局の管理者は、「実地」の管理を求められている。また、薬局では例外的に、他の薬局などの業者との間で、医薬品の譲り受けや譲り渡しが行われることがある。

こうした実態に加え、先述のとおり、薬剤師・薬局関係3団体においてガイドラインの作成等の自主的な取組が進められていることも踏まえながら、薬局開設者や管理薬剤師のそれぞれの責務に応じた遵守すべき事項を明確にするとともに、薬局に関する対策として、以下の事項を実施する必要がある。

(1) 譲受・譲渡時の対応

- ・ 医薬品の譲受・譲渡にあたっては、許可証や身分証等による相手方（譲渡人、譲受人）の身元の確認（許可番号、氏名等）をすること
- ・ その際、確認した内容と併せてその確認手段も記録すること
- ・ こうした確認は、取引ごとに行うことが望ましいが、契約に基づき継続的な取引が行われる場合は、物の引き渡しと代金の支払いとが、別々のプロセスとして行われることが一般的であること等から、契約時の初回に確認することで足りることとするなど、効率性の観点から一定の配慮を行うべきであること
- ・ 医薬品の譲受・譲渡の際の記録事項として、現状の氏名等に加え、相手方の住所、医薬品のロット番号、使用期限等を書面に記載し、保存すること
- ・ 医薬品の譲渡にあたっては、全ての供給品において、上記の記録事項等を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること

(案)

- ・ 医薬品の譲受にあたっては、到着した医薬品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること
- ・ なお、同一法人内の薬局間における医薬品の譲受・譲渡に係る取引については、記録義務に疑義があったことを踏まえ、同一法人内の薬局等であっても、開設許可ごとに別個の者とみなし、取引に係る記録及びその保存を薬局ごとに行うことを明確化すること

(2) 薬局の管理

- ・ 薬局開設者の遵守事項として、職員研修や、業務手順書等に偽造品対策のための各種対応（取引時の相手方の適格性の確認、品質に疑念のある医薬品を発見した際の対応、医薬品を返品する際の取扱い、自己点検の実施等）を位置付けること
- ・ 特に、品質に疑念のある医薬品を発見した際の対応については、その具体的な手順として、仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政への報告等を業務手順書に明記する必要があること
- ・ また、偽造品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐため、返品の際の取扱いについても業務手順書に明記する必要があること
- ・ 管理薬剤師の責務として、偽造品対策のための各種対応（仕入先及び販売先の確認、返品された医薬品の最終処分の判断等）を位置付けること
- ・ 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合（調剤の場合を除く）には、開封した者（薬局）を明確にするため、その名称・住所等の表示を新たに求めるとともに、開封に係る取扱い等を業務手順書に位置付けること
- ・ 患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合、販売・授与された薬剤が再度流通することがないように、患者等に対して外見から調剤済みと分かるような措置を検討し、それを徹底すること
- ・ 医薬品は明確に識別された状態で隔離された区域に保管し、医薬品の保管区域への立入りは、権限を与えられた職員のみ限定すること
- ・ 医薬品の廃棄に係る記録について、薬局の管理に関する帳簿に記載すべき事項として位置付けること

(3) 行政機関等への報告等

以下の場合には行政機関及び製造販売業者へ報告することを業務手順書に位置付けること。この際、行政機関から具体的な指示等を受けた際には、当該指示に対応すること。

- ・ 偽造品又は偽造の疑いのある医薬品が特定された場合
- ・ 医薬品の取引や調剤の状況を継続的に確認することにより、向精神薬等の医薬品の横流しや不適正使用の可能性があると思われる異常な取引や調剤の傾向を認めた場合

3. 製造販売業者に関する事項

- ・ 医薬品に施す封について、先述のとおり、開封した後に復元できないような技術開発が様々に行われおり、こうした取組は、引き続き、自主的に、当局から今後示される考え方も踏まえ進められるべきである。
- ・ 他方、こうした取組によりどのように製品が開封されたことが分かるようになっているかについて、流通の各段階の関係者が認識できるよう、製造販売業者からの積極的な情報共有を進めるべきである。

4. 行政に関する事項

- ・ 各製造販売業者での取組や、包装や封に施される技術水準の進展を踏まえ、「薬事法の施行について」（昭和36年2月8日付け薬発第44号厚生省薬務局長通知）において示している封の見直しを進めるとともに、封の考え方についても示す必要がある。
- ・ 1. 及び2. への対応等を踏まえた、都道府県等が実施する医薬品販売業者や薬局に対する薬事監視の充実・強化を図る必要がある。
- ・ 偽造品による健康被害の未然防止の観点から、インターネット監視の更なる強化とともに、個人輸入手続の趣旨に則った厳格な運用の徹底を図る必要がある。
- ・ 偽造品、国内外で新たに発生した健康被害についての情報等の継続的な収集を行い、ED 治療薬ややせ薬などの未承認薬の個人輸入の危険性を含め、一般国民に情報提供・啓発を行う必要がある。

5. その他

- ・ 医療機関にあっても違法な医薬品取引を根絶する観点から、生命関連商品として、購入、返品、在庫処理等において、適正な取扱いが求められることを十分理解した上で、偽造品流通防止、医薬品流通管理の適正化に卸売販売業者等とともに取り組むべきである。
- ・ これまでに述べた取組は、医療用医薬品を念頭に置いているが、一般用医薬品等にも偽造品流通防止に向けた対策として共通して必要とされる部分（取引記録の保存等）の対応を行う必要がある。

IV. 今後更に対応を要する事項について

これまでに述べたもののほか、以下のような取組については、今後更に関係者の間でより丁寧な検討を行った上で対応が必要である。

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。

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

- ・ 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が行われている。封かん方法や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るが、特に前者については、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状況が把握できるよう情報の共有に向けた検討を行うべきである。

4. 商慣行における共通ルールの策定に向けた検討

- ・ 返品や不働在庫の問題等の日本の商慣行における課題解決のため、製造、流通、販売に至るまでの一元的なサプライチェーンの構築に向け、業界において自主的な取組を進めるべきである。

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。