

医薬品の流通に関する 規制と最近の話題



大阪府健康医療部薬務課
医薬品流通グループ

内容

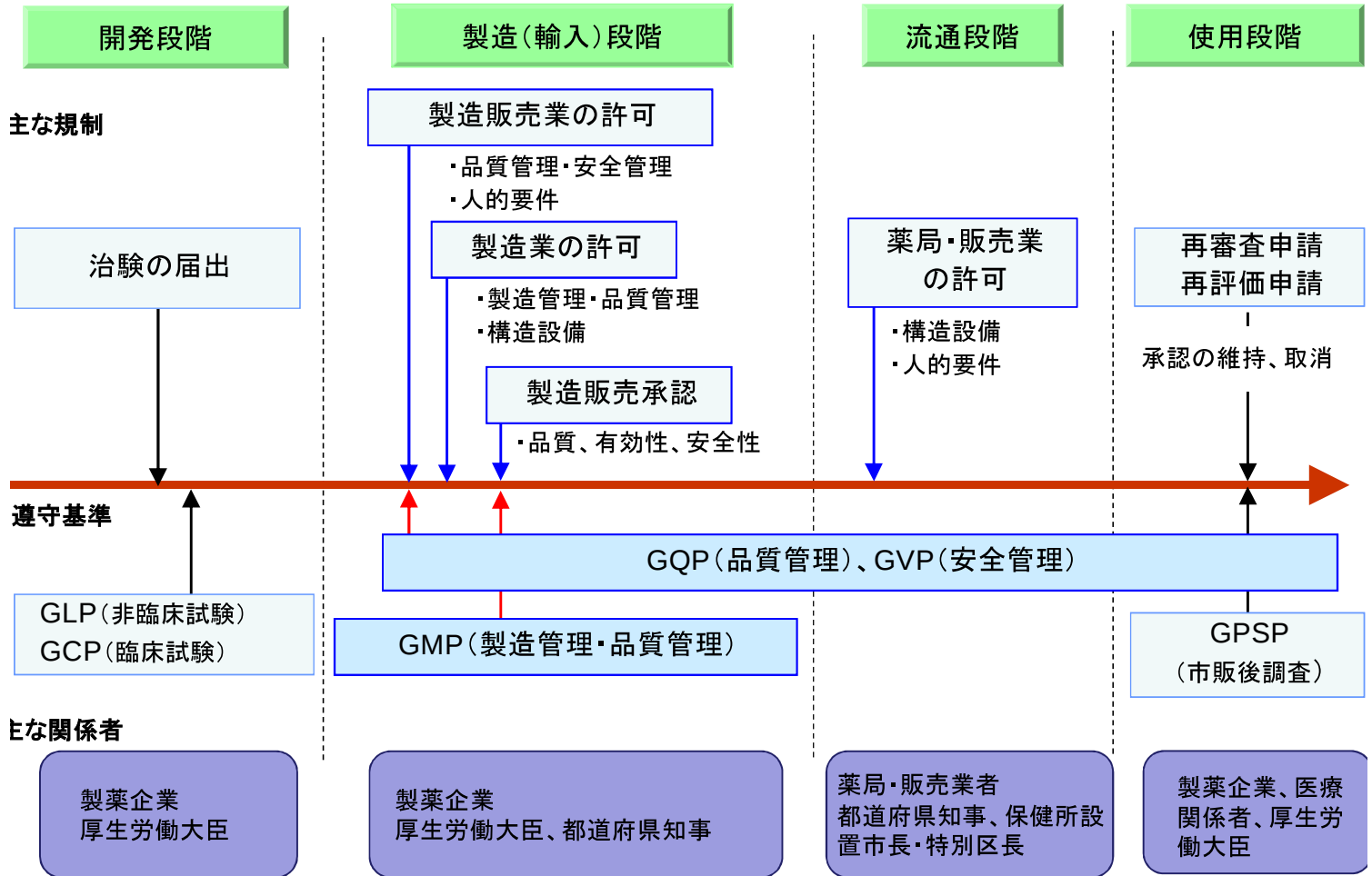
- 1 医薬品の販売流通の規制について
- 2 偽造医薬品流通事案について
(本府の医薬品卸売販売業者への全件調査の結果)
- 3 制度を取り巻く最近の議論について

1 医薬品の販売流通の規制について

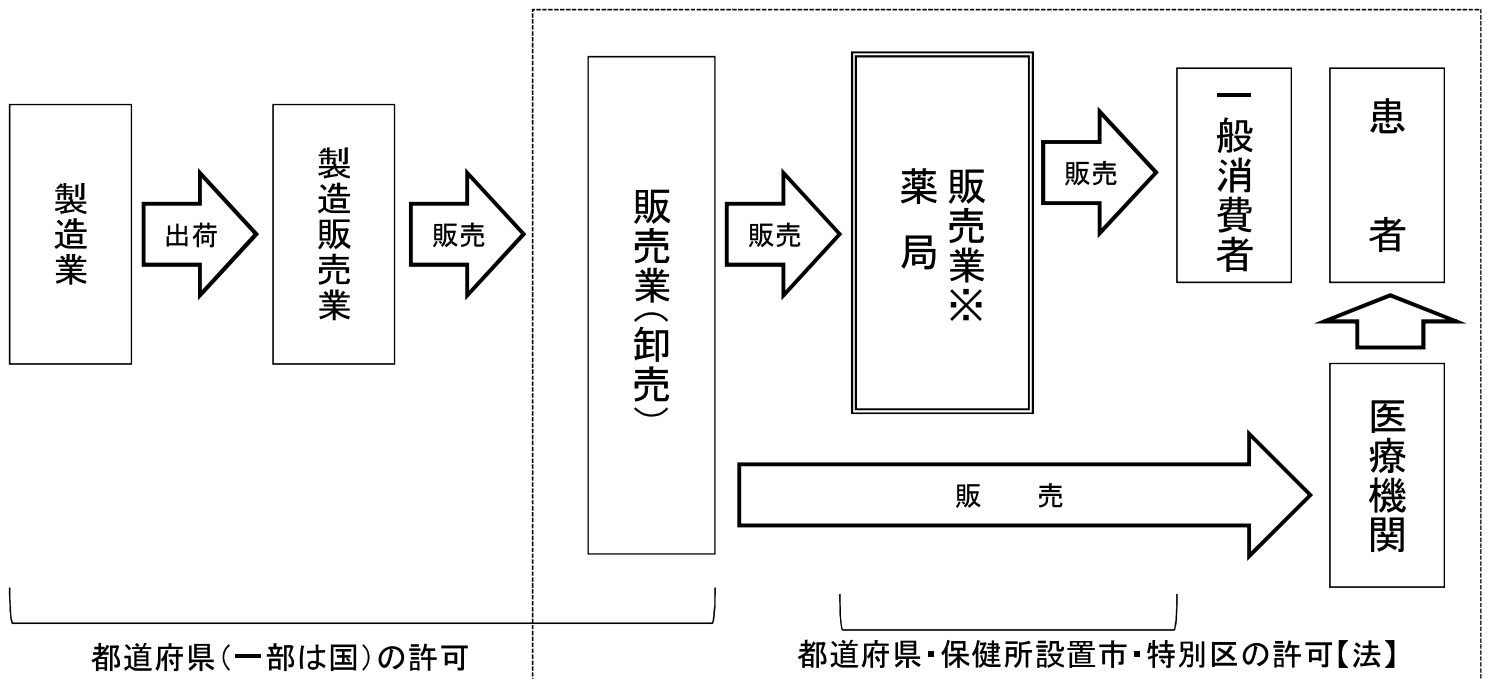
医薬品医療機器等法が規制する医薬品等

種類	概 要	商 品
医薬品	疾病の診断、治療又は予防に使用されること、身体の構造・機能に影響を及ぼすことを目的とするもの（以下のものを除く）	治療薬（かぜ薬、抗がん剤） 検査薬、予防薬（ワクチン）
医療機器	疾病の診断、治療又は予防に使用されること、身体の構造・機能に影響を及ぼすことを目的とする機械器具のうち、政令で定めるもの	X線装置、ペースメーカー、コンタクトレンズ、メス、マッサージ器等
医薬部外品	吐き気等の不快感や口臭・体臭を防止、ねずみ・はえ・蚊等の防除するものや、医薬品と同様の目的とするもののうち、人体に対する作用が緩和なもの	パーマ剤、美白化粧品、栄養ドリンク剤、殺虫剤
化粧品	身体を清潔にし、美化、容貌を変えるものや、皮膚・毛髪を健やかに保つために、身体に塗布、散布等の方法で使用されることが目的とされているもの	シャンプー、石鹸、ファンデーション 等
再生医療等製品	身体の構造又は機能の再建、修復又は形成、疾病の治療又は予防に使用されるもののうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの	再生医療に使用される製品

医薬品医療機器等法による規制の概要（医薬品の例）



医薬品の流通



※ 販売業とは

製造販売業者や他の販売業者より医薬品を仕入れて、医療機関や他の販売業者、患者等に医薬品を販売する者。卸売販売業、店舗販売業、配置販売業の許可がある。

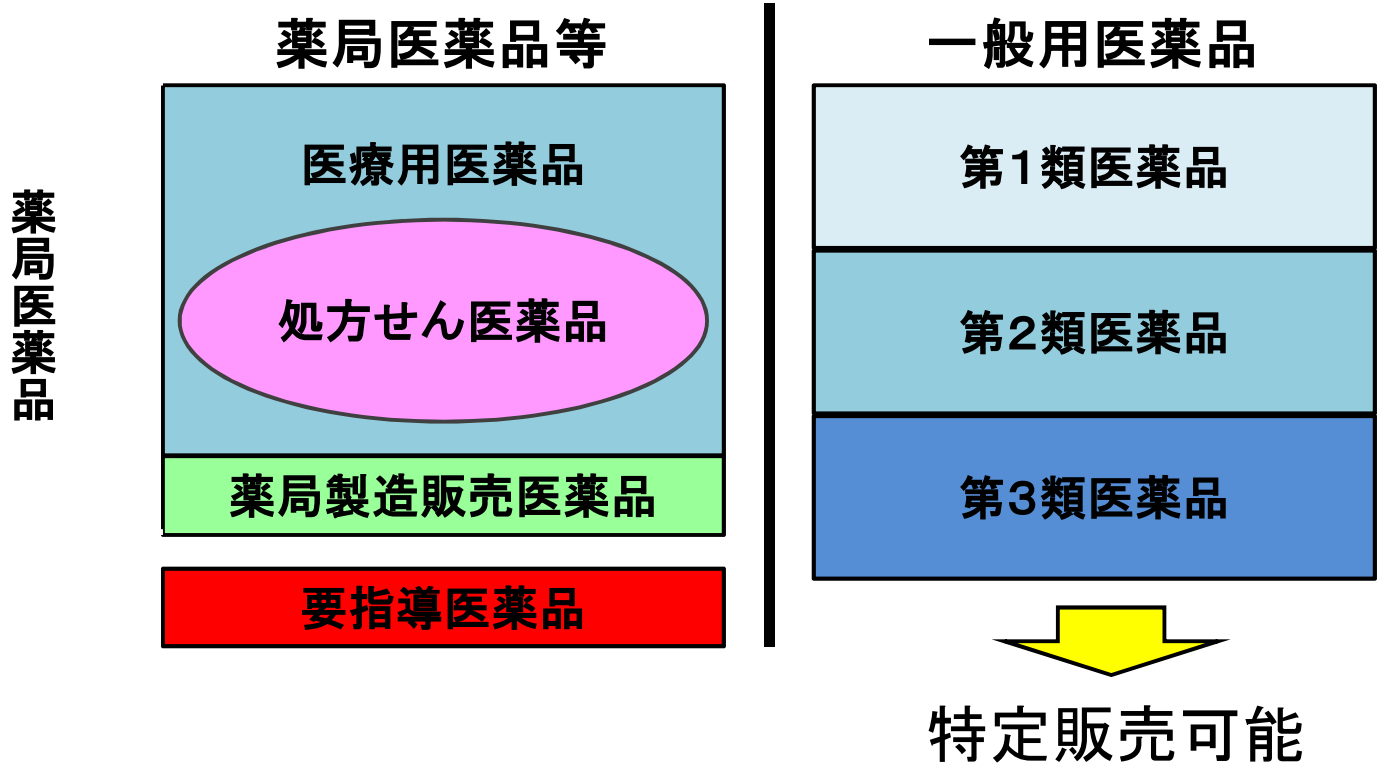
医薬品を販売する業態

業態	管理者の資格	取扱品目
薬局	薬剤師	全ての医薬品
店舗 販売業	薬剤師 又は 登録販売者	薬剤師は 要指導医薬品（配置を除く）と 全ての一般用医薬品
配置 販売業		登録販売者は 一般用医薬品のうち 第2類医薬品と第3類医薬品
卸売 販売業	薬剤師	全ての医薬品
	区分に応じた 経験者	・ガス性医薬品 ・歯科用医薬品

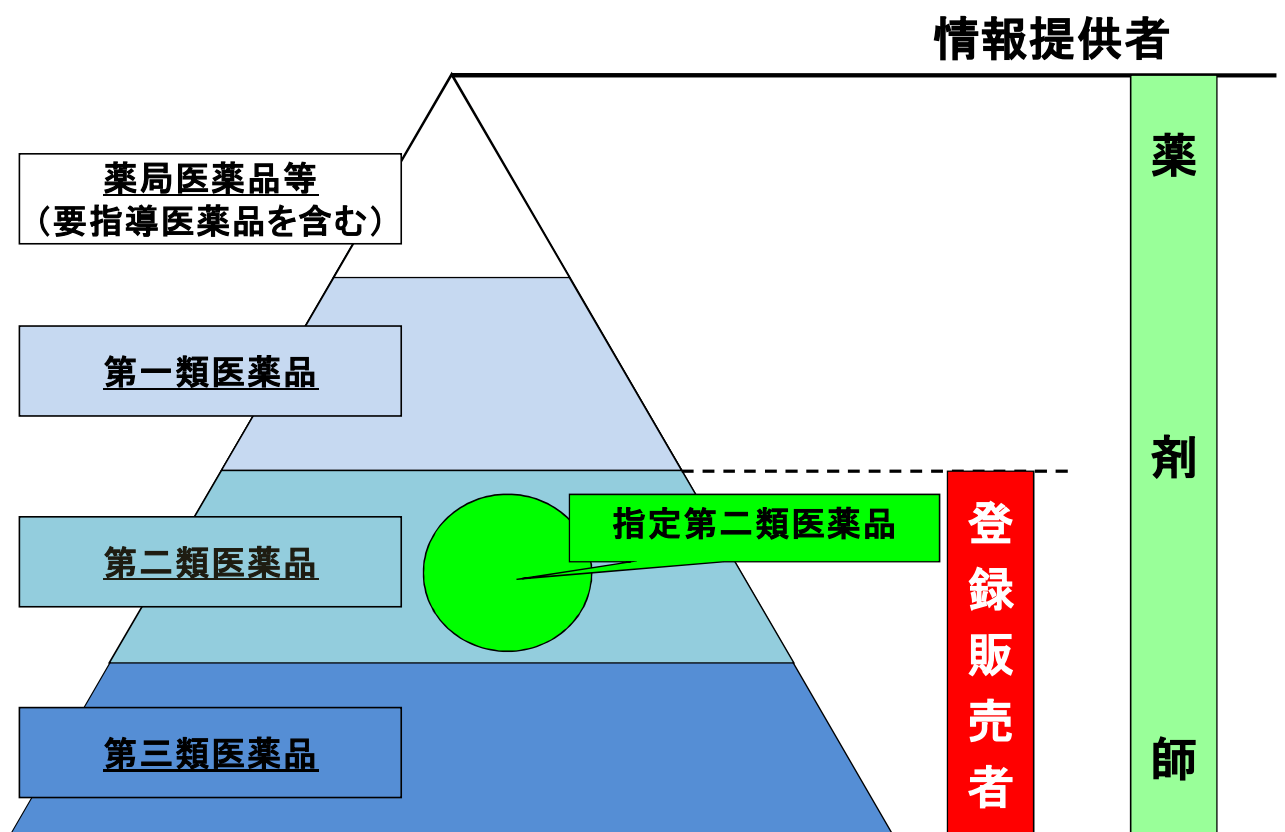
卸売販売業の種類

許可区分	取り扱える品目
一般卸	医薬品全般
小規模卸	医薬品全般
特定品目卸 （特定品目のみを取り扱う卸）	以下の品目 ア 製造専用医薬品 イ 化学薬品等の製造原料である重曹、ブドウ糖、乳糖等の医薬品 ウ ワクチン、血液製剤等の生物学的製剤 エ 規則第154条第1号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類 その他これに類する医薬品 オ 規則第154条第2号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する歯科医療の用に供する医薬品 カ その他業態からみて品目が特定される医薬品（体外診断薬、防疫用薬剤等の公衆衛生用薬等）
サンプル卸	製剤見本等

医薬品の分類



医薬品の区分と情報提供者



登録販売者の実務・業務経験に関する省令等の概要

管理者・管理代行者の要件

管理者・管理代行者となるには、過去5年間のうち2年間の医薬品の販売に係る実務・業務経験が必要（※）。それまでの間は、管理者・管理代行者の管理・指導の下に業務に従事する必要がある。

※ 月80時間以上従事した場合のみ認められる。（通知）
→研修中は、単独での販売はできない

登録販売者に対する研修の実施について

研修の専門性、客観性、公正性等の確保の観点より、一般用医薬品販売業者等が自ら登録販売者に対し研修を適切に行うことに加え、外部の研修実施機関が行う研修を受講させることが適当とされています。

注意：

店舗管理者等の要件を満たすための業務（実務）従事を行うこととは異なります。



平成24年4月1日～

登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン

（薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者が委託して行う外部研修について）

- ü 外部研修を少なくとも12時間以上 ＋ 社内研修
- ü 研修は、毎年、定期的かつ継続的に行うこと。

2 偽造医薬品流通事案について (本府の医薬品卸売販売業者への 全件調査の結果)

国内で近年問題とされてきた偽造医薬品

○ インターネットサイト等を通じて個人が注文し、海外から直接、個人が輸入したもの。

- ・ 国内販売店を介しておらず、薬剤師が関与していない
- ・ 注文を受けたインターネットサイトも販売業許可等を受けていない
- ・ 外観が国内品とは明らかに異なる

<ED（勃起不全）治療薬>



↑ 表示とは異なる成分（シルデナフィル）を検出（国内承認品はPTP包装）



↑ 本来の有効成分とは異なる成分（シルデナフィル）を検出（国内承認品はPTP包装）

<痩身用医薬品>



↑ 表示成分は非検出（当該成分は国内未承認）

偽造品流通事案について

- u C型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」の偽造品が流通し、奈良県内の薬局で調剤され、患者に交付された。
- u 奈良県内の事業所において偽造品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。
- u 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。
- u 外箱が無い状態のもの、添付文書が付いていないものもあった。

○ 真正品



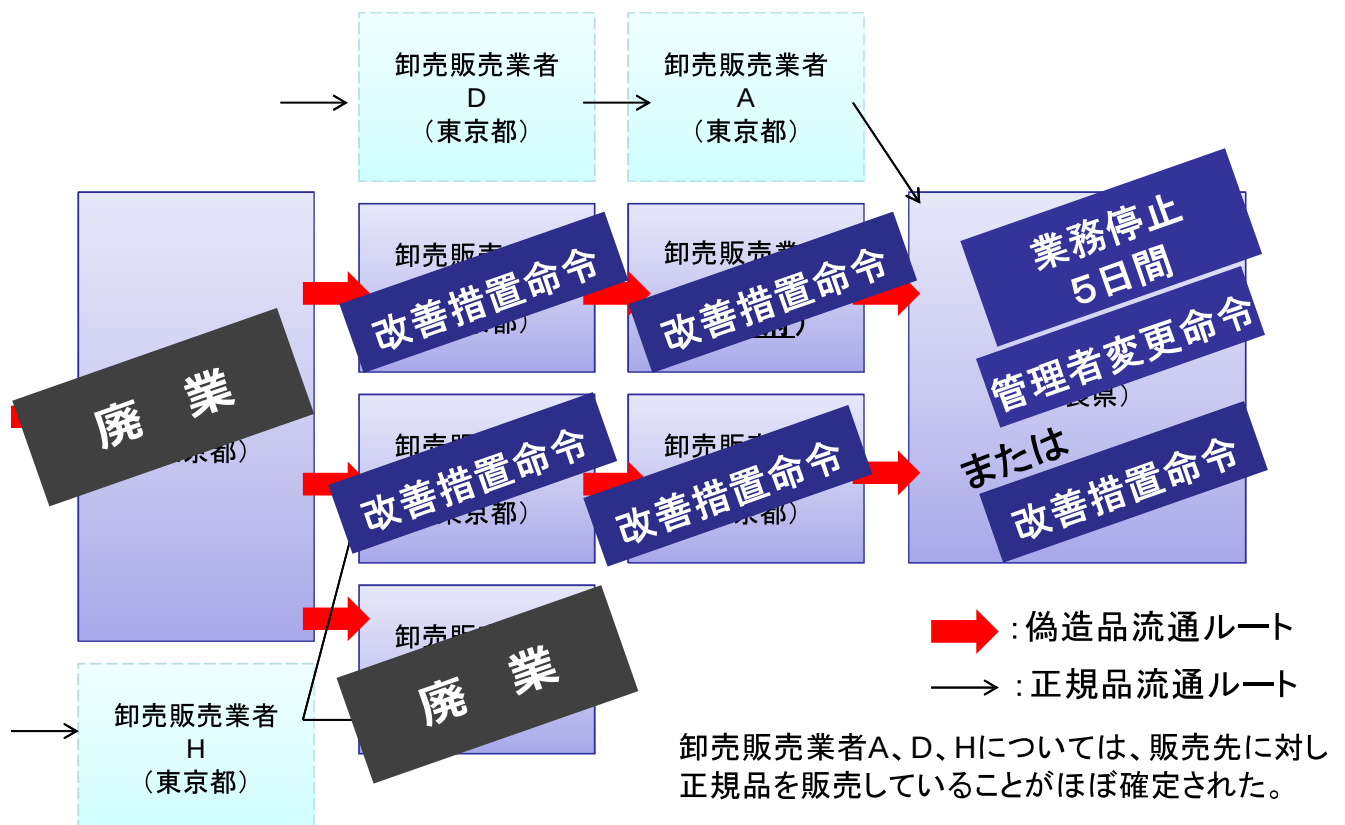
ひし形で桃色の錠剤

○ 偽造品



黄色で円筒状の錠剤や、赤色で円形の錠剤などが入っており、複数種類の錠剤が入ったボトルも発見された。

流通経路



流通の実態

卸売販売業者Gは卸売販売業の許可を得ていない個人から偽造品を入手したとみられている。その上、購入先の氏名や日付などを記した譲渡譲受記録はなく、誰から購入したか特定ができないとしている。

偽造品はいずれもボトル容器(正規品のボトル)で流通していた。

外箱(紙箱)なし。添付文書なし。

偽造医薬品流通事案の問題点①

◆個人が卸売販売業者(いわゆる現金問屋)に持ち込んだ。

(個人の身元を確認せずに購入。)

⇒卸売販売業者は、医薬品を購入、譲受又は販売、授与したときは、購入者等又は販売者等の氏名を書面に記載しなければならない。(施行規則第158条の4抜粋)

偽造医薬品流通事案の問題点②

◆過去から取引のある卸売販売業者間であったため、そのまま流通した。

(外箱や添付文書がない医薬品の販売)

⇒営業所管理者は保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう医薬品を管理し、必要な注意を払わなければならない。(法第36条抜粋)

⇒法第52条第1項の規定に触れる医薬品(添付文書等がない医薬品)を薬局に販売してはならない。(法第55条第1項抜粋)

偽造医薬品流通事案の問題点③

◆薬局が偽造医薬品を確認することなく仕入れ、そのまま患者に交付した。

⇒物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。(法第8条第1項抜粋)

⇒模造に係る医薬品について、販売し、又は販売の目的で貯蔵してはならない。(法第55条第2項)

厚生労働省の対応

「医薬品の適正な流通の確保について」

(平成29年1月17日付 医政総発0117第1号、医政経発0117第1号、薬生総発0117第1号、薬生監麻発0117第1号厚生労働省医政局総務課長、医政局経済課長、医薬・生活衛生局総務課長、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)

- ・ 医療機関・薬局・医薬品販売業者に対し、譲受時の容器包装の状態の確認、患者交付時に異常のないことの確認等の注意喚起を行うもの

「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号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知)

- ・ 卸売販売業者及び薬局に対し、医薬品の譲渡人の本人確認、容器包装の確認等の徹底を求めた

その後も、平成30年1月19日付で周知徹底を促す通知「偽造医薬品等の不適正な医薬品の流通防止の徹底について」が発出されている。

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。

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（平成29年3月～）

目的

- ・ C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が、卸売販売業者や薬局を通じて患者に提供された事案を踏まえ、偽造医薬品の流通を防止する観点から、製造から販売に至る一貫した施策のあり方を検討する



- ・ 平成29年6月21日
中間とりまとめ公表
- ・ 平成29年12月28日
最終とりまとめ公表

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 最終とりまとめ（ポイント）

- 平成29年1月のハーボニー偽造品事案を受け、3月に偽造品流通防止検討会を設置。6月に再発防止の観点から直ちに対応すべき事項とりまとめ、10月に省令改正等を実施。
- その後、中間とりまとめにおいて積み残した課題を中心に議論を重ね、更なる対策の方向性について最終とりまとめ。

偽造品流通防止に関連して必要となる更なる対策の方向性

1. 流通過程における品質の確保等に向けた取組

- ・ 医薬品の適正流通に関するガイドラインにより、卸売販売業者の自主的な取組を促すべき。

2. 規制の法令上の位置付けのあり方

- ・ 卸売販売業者の業務を行う体制（業務手順書の作成やそれに基づく業務の実施など）を、できるだけ早く許可基準として、位置付けるべき。
- ・ 薬局が、一定の規模で、他の薬局へ医薬品の販売・授与を行う場合には、卸売業務に関する手順書を作成するなど、適切な体制のもと、当該業務を行うべき。
- ・ 薬局開設者・管理薬剤師がその責任・責務等を果たし、適切な対応を取ることができるよう、社内の体制を整備すべき。
（例）管理薬剤師から薬局開設者へのホットラインの設置、関係法令等に関する研修の実施等

3. 封かん方法等に係る情報共有に向けた取組

- ・ 医薬品の開封の有無等を確認できる方法について、卸売販売業者や薬局などの関係者間で、情報共有を進めるべき。

4. サプライチェーンにおける共通ルールの策定に向けた取組

- ・ 医薬品取引における返品や不動在庫等に係る課題の解決を図るため、返品におけるルール策定等について、更に検討を進めるべき。
- ・ インターネットを通じた流通に対しても、ルールが適正に守られるよう、引き続き、販売の監視を着実に図る。なお、現金問屋対策の実効性の向上を図るため、隠蔽された事実を見つけ出す手法の活用等を図る。

5. 情報システムの整備に向けた取組

- ・ 医療用医薬品へのバーコード表示を、引き続き、進めるべき。
- ・ シリアルナンバーの導入について、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すべき。

大阪府の対応

全卸売販売業者に対し立入調査を実施

○強化監視項目

- 譲渡人・譲受人の確認を行っているか
⇒許可証の写し等で確認
- 医薬品を譲り受けた際、当該医薬品が本来の容器包装等に収められているか
- 管理者による適切な管理がなされているか

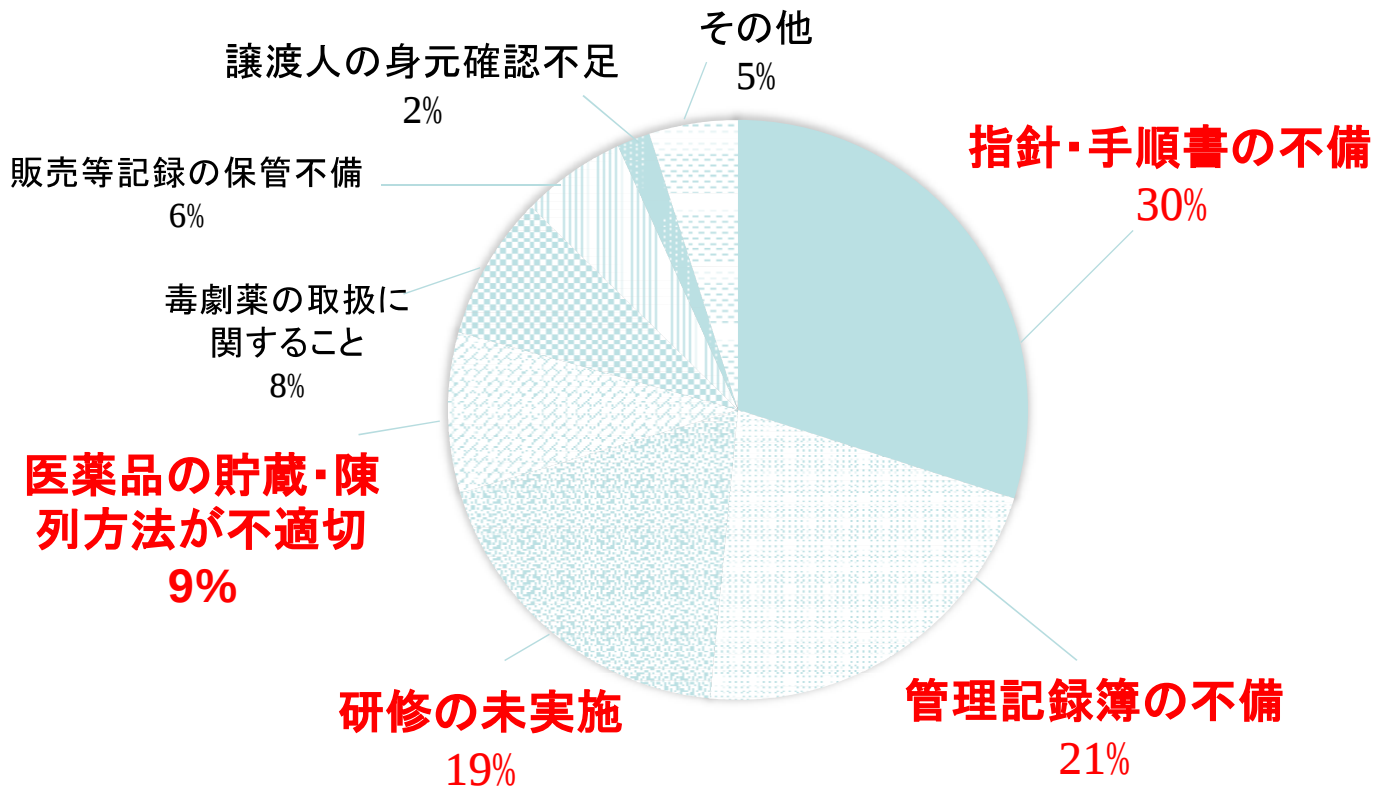
流通実態の把握

調査結果

監視対象施設数	1, 205件
調査済み施設数	1, 199件
口頭指導した施設数	255件
違反のあった施設数	7件

(平成30年3月末時点)

指導の内訳



①指針・手順書の不備

【施行規則第158条】（平成24年5月30日施行）

法第36条の2第1項の規定により、卸売販売業者は医薬品の適正管理を確保するため、

- 指針の策定
- 従業員への研修
- 手順書の作成及びそれに基づく業務の実施等

を行わなければならない。

「医薬品の適正管理のための業務手順書」 <具体的な例>

はじめに

1. 医薬品の適正管理の確保
2. 業務指針
 - 1) 総則
 - 2) 責任者の設置と任務
 - 3) 手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施
 - 4) 手順書の作成時、必要な内容について
 - ① 医薬品の発注・入荷に関する手順
 - ② 医薬品の保管管理に関する手順
 - ③ 医薬品の出荷配送に関する手順
 - ④ 医薬品の情報の収集、管理に関する手順
 - ⑤ 緊急時の対応に関する手順
 - ⑥ 教育研修に関する手順
 - ⑦ 自己点検に関する手順
- 各種帳票類の整備

医薬品の適正管理のための業務に関する手順書（モデル）

手順書は、法令を基に卸売販売業者が実態に合わせて独自で作成することが必要であるが、一斉立入調査の結果も踏まえ、特に中小規模の事業者を想定し、手順書の新規作成及び既存手順書の見直しを行う際の参考としていただくことを念頭に、関係団体のご協力も得て作成。

第1章 医薬品の発注・入荷に関する手順

1. 医薬品の発注
2. 入荷管理

第2章 医薬品の保管管理・品質管理に関する手順

1. 医薬品の保管管理
2. 医薬品の品質管理

第3章 医薬品の受注・出荷・配送に関する手順

1. 医薬品の受注
2. 医薬品の出荷
3. 医薬品の配送

第4章 医薬品情報の収集・管理・提供に関する手順

1. 医薬品情報の収集・管理
2. 医薬品情報の提供

第5章 事故・緊急時の対応に関する手順

1. 事故発生時の対応、報告
2. 事故処理後の対応
3. 事故として報告すべき事例の範囲
4. 緊急時の連絡体制

第6章 教育研修に関する手順

1. 教育研修の目的
2. 教育研修の内容
3. 教育研修の方法
4. 教育研修の記録

第7章 自己点検に関する手順

1. 自己点検の目的
2. 実施の方法
3. 点検結果に基づく措置

第8章 記録に関する手順

1. 医薬品の譲受時及び譲渡時の記載事項
2. 事業所間における医薬品の移転時の記載事項

各種様式

- | | |
|-----|------------------|
| 様式1 | 取引先リスト |
| 様式2 | 取扱い品目 |
| 様式3 | 医薬品貯蔵設備に係る入室記録 |
| 様式4 | 医薬品貯蔵設備に係る温湿度記録 |
| 様式5 | 回収等の廃棄に係る記録 |
| 様式6 | 情報提供処理記録及び事故処理記録 |
| 様式7 | 教育・研修実施記録 |
| 様式8 | 自己点検リスト |

②管理記録簿の不備

【施行規則第158条の3】

卸売販売業者は、不良品の処理等店舗の管理に関する事項を記録する帳簿を備え付けなければならない(保存期間:3年間)

③医薬品の貯蔵・陳列方法が不適切

【法第57条の2第1項】

医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

管理不良による違反事例

- u 管理者の急な退職後、新たな管理者の未設置
- u 管理者の体調不良等による欠勤
- u 業務量の減少に伴い、管理者の勤務時間の減少



管理不良

【法第35条】

卸売販売業者は、営業所ごとに、薬剤師を置き、その営業所を管理させなければならない。(以下省略)

3 制度を取り巻く最近の議論について

～厚生科学審議会 (医薬品医療機器制度部会)等 より～

ハーボニー偽造品事案を踏まえたこれまでの取組について①

現状

- ハーボニー偽造品事案の発生を受け、平成29年3月、「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」を設置。当該検討会における議論を踏まえ、薬機法規則の改正（公布：平成29年10月5日、施行：平成30年1月31日（一部7月31日））等により、薬局開設者や卸売販売業者等が遵守すべき事項の追加等の対応を行った。
- また、最終とりまとめ（平成29年12月28日）において、卸売販売業者に関する制度等について必要な方向性を示した。

＜偽造薬検討会の議論を踏まえた主な具体的対応＞

【「秘密厳守」の取引の根絶】

- 帳簿への記録事項として、取引相手の住所、連絡先、ロット番号、使用の期限を追加し、また、取引相手の名称、住所、連絡先を確認するために提示を受けた資料の記録を求めることとした。

【開封した医薬品の販売・授与のルールの特化】

- 開封した医薬品を販売・授与する場合、開封した者の名称・住所等を表示することを義務化した。

【品質に疑念のある医薬品を発見した時のルールの明確化】

- 品質に疑念のある医薬品を発見した時の具体的な手順を業務手順書に明記させることとした。
- 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、偽造医薬品の流通防止に向けた必要な対策について、管理薬剤師による適切な管理が求められることを明確化した。等

ハーボニー偽造品事案を踏まえたこれまでの取組について②

参考：「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」最終とりまとめ（抜粋）

Ⅲ. 偽造品流通防止に関連して必要となる対策の方向性

1. 流過程における品質の確保等に向けた取組

(略)

●このため、厚生労働科学研究において、業界の実態調査の結果をよく踏まえつつ、PIC/S2のGDP3ガイドライン全般に準拠した国内向けGDPガイドラインを作成し、厚生労働省がそれを広く周知することで、卸売販売業者における自主的な取組を促すべきである。

●その際、卸売販売業者が国内向けGDPガイドラインで示される事項に容易に取り組むことができるよう、既に卸売販売業者の遵守事項等として取組が求められている事項と、追加的に求められる事項とをよく整理し、示すべきである。

●なお、国内向けGDPガイドライン全体の法令化については、業界における自主的な取組状況を踏まえて検討することが必要である。

(略)

2. 規制の法令上の位置づけのあり方

(1) 卸売販売業者の業務を行う体制に関する検討

●卸売販売業者の業務を行う体制に関する許可基準として、例えば、業務手順書の作成と手順書に基づく業務の実施などを追加することについて、制度全体の課題としてさらに検討を進め、できるだけ早く許可基準として位置付けるべきである。

●なお、その際、卸売販売業者の医薬品営業所管理者による管理が適切に行われるよう、医薬品営業所管理者の役割と勤務体制についても検討すべきである。

(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

●実態として主に卸売販売業と考えられるような場合（薬局であるにも関わらず、調剤業務を行わずに卸売販売業務のみを行っていて、卸売販売業者として許可を取り直すことが適切な場合や、薬局の管理薬剤師が卸売販売業務部分を管理できず、薬局に加えて卸売販売業の許可を取り、管理者を別に置くことが適切な場合など）には、卸売販売業の許可を取得するよう促すべきである。

(略)

●また、厚生労働省は、都道府県等とも連携し、上記の対応を進める中で、不適切な実態が見られた場合には、更なる対応を検討すべきである。

現状

- 医薬品産業強化総合戦略（平成27年9月4日厚生労働省）において、医療用医薬品の安全性確保のあり方について、「PIC/SのGDPに準拠した国内GDPの策定の検討を行う」こととしており、これまでに、以下の取組を実施。

（平成28年度）

- PIC/SのGDPガイドラインの日本語訳案と日本版GDPガイドライン素案の作成、課題のとりまとめ

（平成29年度）

- 平成28年度に研究班が提案した日本版GDPガイドライン素案に対し、関係業界における実施の実態と素案に対する意見・要求を調査

（平成30年度）

- 平成29年度の調査結果等を踏まえつつ、研究班として、PIC/SのGDPガイドライン全般に準拠した国内向けGDPガイドラインを作成（予定）



厚生労働省が広く周知することで、卸売販売業者等における自主的な取組を促していく

「販売包装単位に施した「封」の実態等調査」の結果より

29年10月19日 第5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

1 封かんの種類及び対品目比率

医療用医薬品

封の技術名	品目数	比率(%)
箱ノリ展着	12,452	43
テープ・ラベル	13,264	46
ノリ+テープ・ラベル	735	3
閉鎖チューブ	1,255	4
ヒートシール	563	2
巻き締め封	201	1
封かん紙	202	1
かん詰め	5	0
ミシンがけ	1	0
証紙（麻薬）	36	0
その他	28	0
計	28,742	100

要指導・一般用医薬品

封の技術名	品目数	比率(%)
箱ノリ展着	5,539	62
テープ・ラベル	1,401	16
ノリ+テープ・ラベル	417	5
閉鎖チューブ	863	10
ヒートシール	402	5
巻き締め封	143	2
封かん紙	9	0
かん詰め	7	0
ミシンがけ	1	0
その他	27	0
計	8,809	100

- 1 医薬品に施された封が、外観上どのように開封されたかが判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、製造販売業者から情報共有を実施しているか。

1. 情報共有はしていない 221 社 (75%)
2. 必要に応じて、企業HP で開封前後の情報（写真等）を公表している 14 社 (5%)
3. 必要に応じて、パンフレットを作成し、開封前後の情報（写真等）を流通各段階の関係者に配布している 20 社 (7%)
4. 必要に応じて、流通各段階の関係者へ説明を行っている 37 社 (12%)
5. その他 2 社 (1%)

日本製薬団体連合会「封の例示」見直しプロジェクト

(1) アンケート実施期間：平成29年7月26日～8月25日

(2) 回答方法：PRAISE-NET アンケート

(3) 回答企業：290社

(4) 回答品目数：医療用医薬品28,742品目、要指導・一般用医薬品8,809品目、合計37,551品目

医薬品の封の取扱い等について（平成30年8月1日付薬生発0801第1号）

通知の概要

○法第58条に規定する封の趣旨

医薬品の製造販売業者が販売包装単位として設定する医薬品を収めた容器又は被包に施すもの。（偽造された物や異物が混入された物でないこと等を確保することを通じて、医薬品を使用する者の保護を図るため、医薬品の製造販売業者の責務として設けられたもの。）

○封の取扱いの留意点（抜粋）

- ・封を開いた後は容易に原状に復することが困難な仕様とすること。
- ・医薬品の流通及び使用に関与する者が、医薬品の封が開かれているかどうか販売包装単位の外観から容易に判別し、封の状態に疑念がある場合には容易に気づくことができるよう、封や容器又は包装に工夫を施すこと。 など

○封の状態を確認する方法の情報共有等

医薬品の偽造品等の流通ルートへの混入を防止するためには、上記のように、医薬品の製造販売業者が医薬品に適切な封を施した上で、医薬品の流通の各段階の流通当事者が、封の開封の有無を適切に確認することを徹底することが必要である。

- u 医薬品の卸売販売業者、薬局、医療機関の関係者との情報共有を図ることが求められる。
- u 医薬品の販売業者や薬局、医療機関においては、予め、医薬品の製造販売業者が提供する上記の情報を参照するとともに、医薬品の授受に当たって、医薬品に施された封の状態を確認し、不審な点があった場合には医薬品の製造販売業者に確認を行うことが求められる。

平成30年度第1回制度部会資料の抜粋

「改正法の施行後5年を目途とした検討」のテーマについて

平成25年法改正時の附則にて施行後5年を目途とした見直しが規定されていることを受け、改正法の施行後の実施状況に加え、人口構造の変化と技術革新の影響等を含めた将来に向けた見通しの視点に基づき、医薬品医療機器等法について検討する。

それぞれが、医薬品・医療機器等の研究開発や実用化、国民に対する製品・情報の提供、質的な保証の観点から、医薬行政に影響を及ぼしつつあることを踏まえ、以下の3つのテーマを中心に検討を進めてはどうか。

- テーマ① 革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保・安全対策の充実
- テーマ② 医薬品・医療機器等の適切な製造・流通・販売を確保する仕組みの充実
- テーマ③ 薬局・薬剤師のあり方・医薬品の安全な入手

これまでの議論を踏まえ、法令改正との関係性が深く、更に検討が必要な事項

テーマ【適正流通確保に向けた卸売販売業者の規制の見直し】

- 卸売販売業者及び医薬品営業所管理者に関する規制については、それぞれの業務の体制や実態を踏まえた検討が必要ではないか。

3. 適正流通確保に向けた卸売販売業者の規制の見直し

厚生科学審議会
(医薬品医療機器制度部会) 資料

検討が必要な事項等 ～平成30年度第3回制度部会（6/7）資料より～

- 医薬品の適正な流通管理を確保する観点から、卸売販売業者の許可基準や医薬品営業所管理者のあり方等について、業務を行う体制や医薬品営業所管理者の業務の実態等を踏まえて、必要な制度整備を行うべきではないか。

【主な意見】

【第3回】

- 小規模な卸売販売業者に無通告で訪問すると、医薬品営業所管理者にお会いすることがほとんどできず、監視指導に支障があるため、制度整備を通じて、このような実態を改善いただきたい。
- 卸売販売業者の営業所管理における安全管理の面でも、バーコードはサプライチェーンの整備のために重要。（再掲）

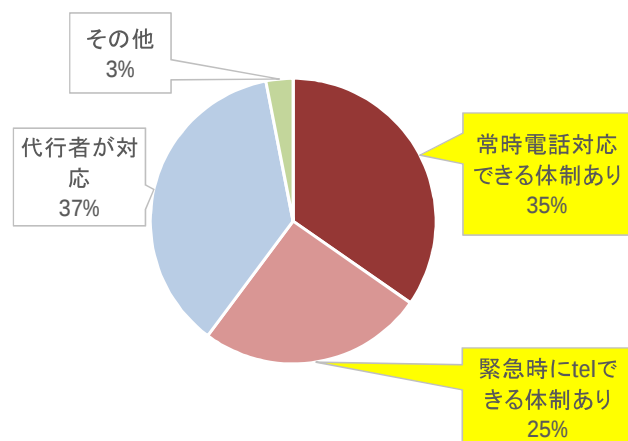
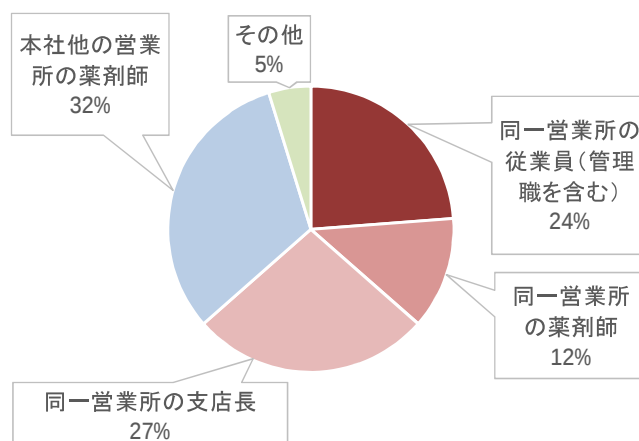
【第6回】

- 流通の安全確保の観点からは、卸売業者の体制をしっかりと求めることが必要。ほとんどが手順書に従っているのであれば、許可要件に落とし込んでいくことは避けられない。

現状 ～卸連、ジェネリック販社協会の会員を対象としたアンケート調査結果(60社回答)より～**【卸売販売業者の実態②】**

- 医薬品営業所管理者が不在中の連絡体制を整備している事業者においても、薬事監視指導に対する対応の際に、医薬品営業所管理者に電話をかけるとする者は少数。
- 管理者の営業所不在時の連絡体制につき、電話対応の体制ありと回答した59社のうち、薬事監視指導に対する対応を行っているのは12社に留まった。
- 医薬品営業所管理者の不在時、代行者は企業によって異なる。

管理者の営業所不在時の連絡体制

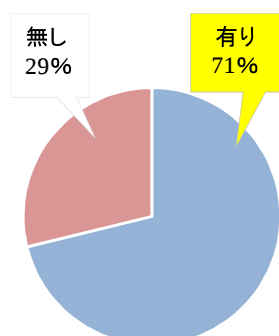
管理者が営業所不在時に代行可能な者
(薬事監視指導に対する対応の場合)

3. 適正流通確保に向けた卸売販売業者の規制の見直し

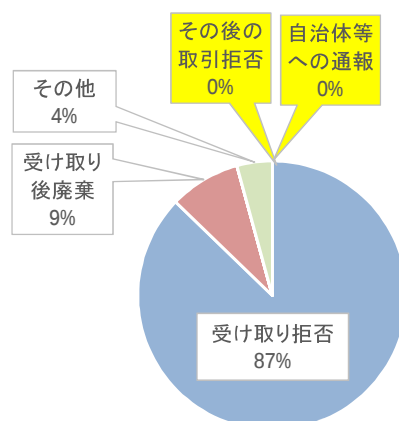
現状 ～卸連、ジェネリック販社協会の会員を対象としたアンケート調査結果(60社回答)より～**【卸売販売業者の実態⑤】**

- 約7割の卸売販売業者において、販売先から、開封済みであるにも関わらず、未開封であるかのように明らかに偽装された医薬品の返品・返却を受けたことがある。ただし、当該医薬品は受取拒否となるものの、その後の取引拒否や自治体等への通報は行われていない。
- 商品コードやロット番号等の在庫管理システム(仕入れ元・販売先については自動受発注システム)については、社内、仕入れ元、販売先の順に、導入率が高くなっている。

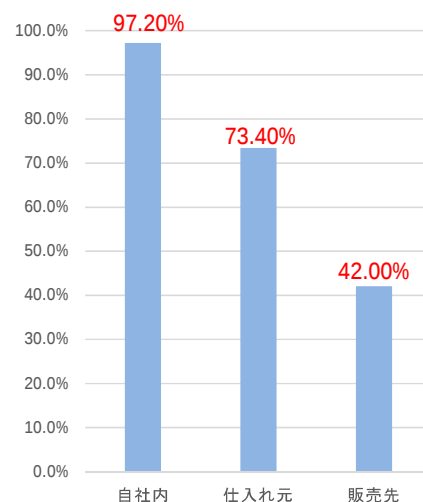
開封済みであるにも関わらず、未開封であるかのように明らかに偽装された返品・返却を受けた経験の有無



左質問で「ある」と回答した場合の対応



在庫管理(自動受発注)システムの導入率



検討の方向性

以下の方向で検討を進めることとしてはどうか。

- ① 医薬品の品質管理の観点からは、「モノの出入り」のみならず取引先の信頼性確認を含めた全体業務の把握と管理が必要であることから、こうした業務を医薬品営業所管理者が管理すべき業務として明確化するとともに、その内容を業務手順書に記載することを求める。
- ② 医薬品営業所管理者が業務全体を把握した上で管理を確実にを行うため、医薬品営業所管理者に必要な権限を付与するとともに、必要な業務を遂行するための勤務体制及び不在時における連絡体制・代行者の確保を、卸売販売業者の義務として明確化する。
- ③ さらに、返品等を含めた医薬品流通全体の品質管理については、販売先での医薬品の取扱確認や購入先・販売先を含めたトレーサビリティの確保など、卸売販売業者のみならず関係者と連携しながら行う必要があることから、卸売販売業者の責務や医薬品営業所管理者の業務との関係を含め、引き続き検討を行う。

(留意事項)

- ガバナンスについては、薬機法全体として見直しを検討していることに留意が必要。

適正流通確保に向けた卸売販売業者の規制の見直し

卸売販売業者の許可基準と医薬品営業所管理者による管理について

厚生科学審議会
(医薬品医療機器制度部会) 資料

現状

- 卸売販売業者の許可については、現行法令では、営業所の構造設備及び申請者に係る事項を許可基準としており、業務を行う体制については許可を受けた業者における遵守事項としている。
- 卸売販売業者は、営業所ごとに医薬品営業所管理者（薬剤師）を置き、その営業所を管理させなければならないとされているが、営業時間内における常時勤務（実地の管理）は求めている。

<現行法令の概要>

【定義】

- ・ 医薬品を、薬局開設者、製造販売業者又は販売業者若しくは病院又は診療所等の開設者等に対し、販売し、又は授与する業務（薬機法第25条第3号）。

【卸売販売業の許可】

- ・ 所在地の都道府県知事が許可（薬機法第34条第1項）。
- ・ 構造設備が基準に適合しないときは、許可を与えないことができる（薬機法第34条第2項第1号）。

【営業所の管理】

- ・ 医薬品営業所管理者（原則薬剤師）による管理が必要（薬機法第35条第1項）。
- ・ 医薬品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、勤務薬剤師等の監督、営業所の構造設備及び医薬品等の物品の管理その他の必要な注意をしなければならない（薬機法第36条第1項）。
- ・ 医薬品営業所管理者は、卸売販売業者に必要な意見を述べなければならない（薬機法第36条第2項）。

<(参考)販売業者の許可基準等の比較>

	薬局	店舗販売業	卸売販売業
構造設備	許可基準	許可基準	許可基準
業務の体制	許可基準	許可基準	(一部遵守事項)
(実地の管理)	規定あり	規定あり	規定なし

これまでの議論を踏まえ、法令改正との関係性が深く、更に検討が必要な事項

テーマ【医薬品、医療機器のトレーサビリティの向上】

- バーコードが最終的に患者の安全確保につながるのであれば、義務化を含めてしっかりと進めるべきではないか。
- ただし、運用のメリットやコストも考慮して、トレーサビリティの向上のための課題を検討する必要があるのではないか。

2. 医薬品・医療機器のトレーサビリティの向上

厚生科学審議会
(医薬品医療機器制度部会) 資料

現状と課題

- 医薬品、医療機器、再生医療等製品にバーコードを表示することで、医療情報の一部として、電子的に医薬品等の使用記録を作成・保存することが可能となり、回収ロットの追跡や製品の取り違い防止など市販後安全対策上の活用が想定される。
- 現状として、医療用医薬品・医療機器へのバーコード表示は、行政指導に基づく産業界の取り組みにより一定の普及が進んでいるが、法令上の手当てはなされておらず、完全ではない。

■ バーコード読み取りによるデータ連携



■ バーコード表示の例



GS1-128で表示できる主な情報

(01)	商品コード (GTIN/JAN)
→ 事業者・商品・包装単位の固有コード	
(11)	製造年月日
(17)	有効期限
(10)	ロット番号
(21)	シリアル番号
(30)	数量

※最初の () 内の数字でコードの意味を区別

医薬品バイアルのGS1コード

【主な意見】

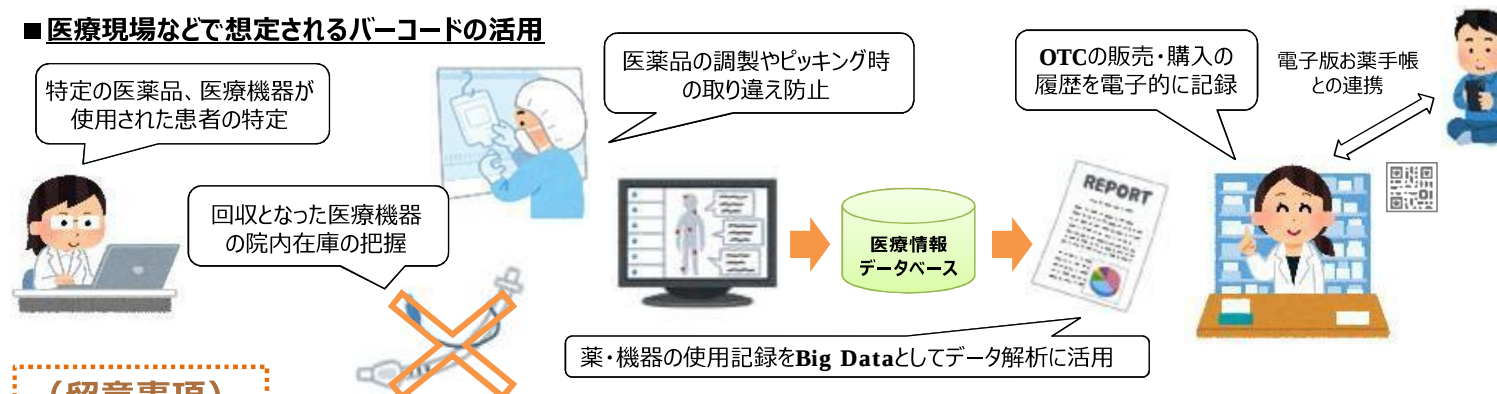
- 卸売販売業者の営業所管理における安全管理の面でも、バーコードはサプライチェーンの整備のために重要。
- バーコードが最終的に患者の安全確保につながるのであれば、多少コストと手間がかかるとしても、義務化するくらいきちんと進めていくべき。
- ビッグデータの収集・解析には、個人情報について極めて慎重に対応すべき。
- 鋼製器具と画像診断システムを一律に扱ってよいかなど、医療機器の多様性に配慮すべき。
- バーコードは非常に重要な論点。医療機関での対応は大変なので、十分な準備期間を設けるべき。また、バーコードリーダーの対応なども配慮すべき。

検討の方向性

以下の方向で検討を進めることとしてはどうか。

- 医薬品、医療機器、再生医療等製品の直接の容器・被包や小売用包装に、標準化規格に基づくバーコードを表示することを法令上規定する。
- 表示の義務化にあたっては、製品情報のデータベース登録などを製造販売業者に求めるとともに、医療現場などでバーコードを利用するシステムの実装を推進していく。

■ 医療現場などで想定されるバーコードの活用



(留意事項)

- スムーズな導入のため、十分な経過措置期間を設ける必要がある。
- 医薬品や医療機器等の種類や特性に応じた対応、段階的な法制化（医療機器の本体への表示など）、表示面積が小さい場合等の技術的限界への手当てなどの配慮が必要。
- 国内の商習慣などの実態や海外の規制・制度との整合に留意が必要（コード規格は国際的に受け入れられているものとする、一般用医薬品については現行のJANコードの活用や電子版お薬手帳との連携など）。

平成30年度第1回制度部会資料の抜粋

「改正法の施行後5年を目途とした検討」のテーマについて

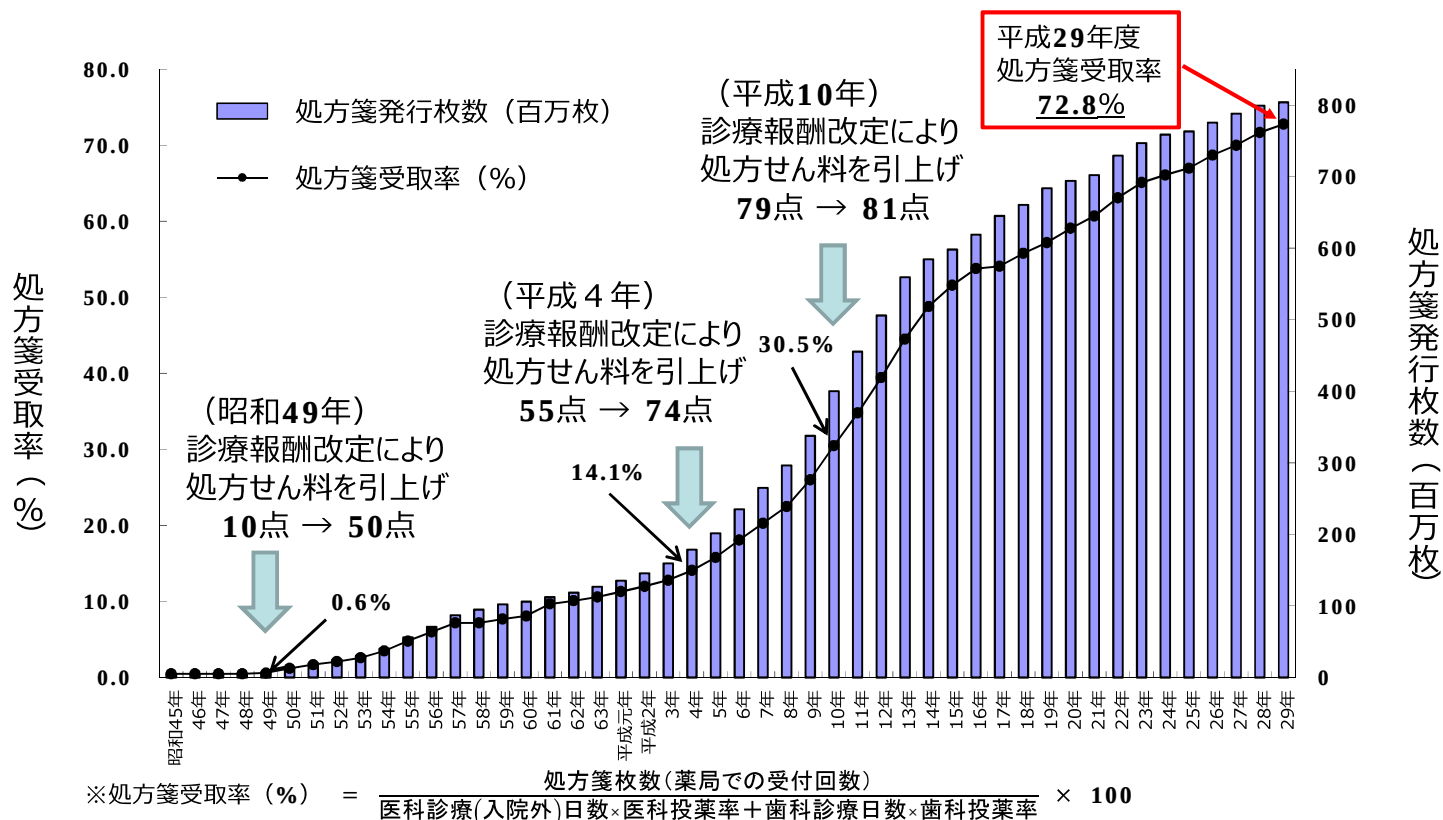
平成25年法改正時の附則にて施行後5年を目途とした見直しが規定されていることを受け、改正法の施行後の実施状況に加え、人口構造の変化と技術革新の影響等を含めた将来に向けた見通しの視点に基づき、医薬品医療機器等法について検討する。

それぞれが、医薬品・医療機器等の研究開発や実用化、国民に対する製品・情報の提供、質的な保証の観点から、医薬行政に影響を及ぼしつつあることを踏まえ、以下の3つのテーマを中心に検討を進めてはどうか。

- テーマ① 革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保・安全対策の充実
- テーマ② 医薬品・医療機器等の適切な製造・流通・販売を確保する仕組みの充実
- テーマ③ 薬局・薬剤師のあり方・医薬品の安全な入手

処方箋受取率の年次推移

○ 昭和49年の診療報酬改定を機に院外処方箋発行枚数は増加し、現在の処方箋受取率は約7割。



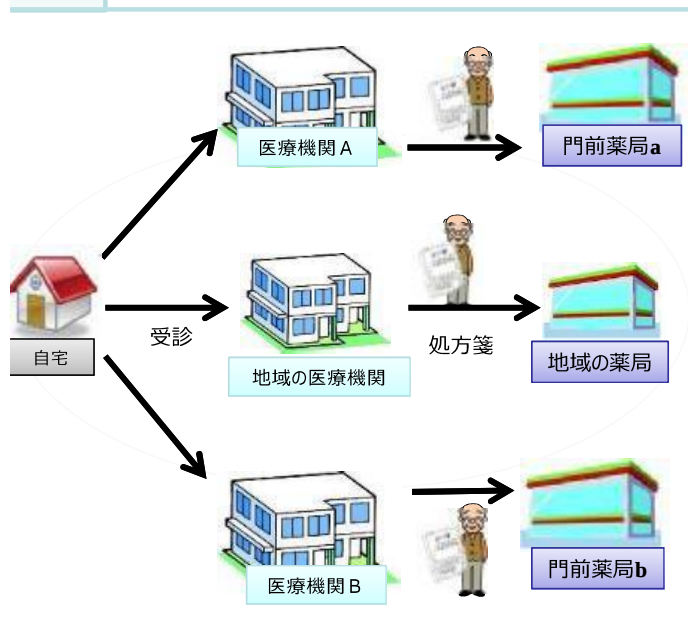
(公社)日本薬剤師会「保険調剤の動向」から
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課が作成

医薬分業に対する基本的な考え方

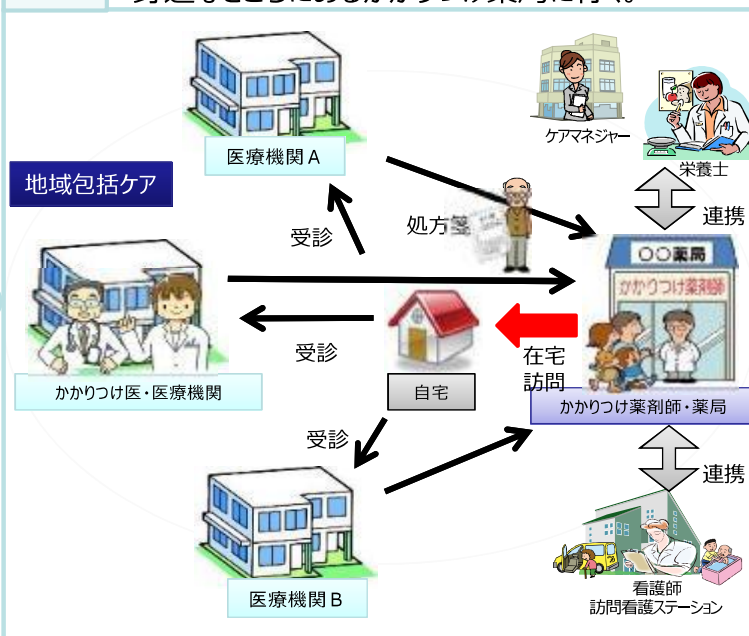
- 薬局の薬剤師が専門性を発揮して、ICTも活用し、患者の服薬情報の一元的・継続的な把握と薬学的管理・指導を実施。
- これにより、多剤・重複投薬の防止や残薬解消なども可能となり、患者の薬物療法の安全性・有効性が向上するほか、医療費の適正化にもつながる。

今後の薬局の在り方 (イメージ)

現状 多くの患者が門前薬局で薬を受け取っている。



今後 患者はどの医療機関を受診しても、身近なところにあるかかりつけ薬局に行く。



規制改革会議公開ディスカッション(平成27年3月12日)

○議題:「医薬分業における規制の見直しについて」

(1) 医療機関と薬局の構造上の独立性について

(2) 医薬分業のコストとメリットについて

○参加者: 日本医師会(今村副会長)、日本薬剤師会(森副会長)、健保連(白川副会長)、川渕孝一教授(東京医科歯科大学)、狭間研至氏(日本在宅薬学会理事長)

○論点(平成27年1月28日 第41回規制改革会議資料より)

- 我が国では、国民医療の質的向上を図るため、医薬分業を進めているが、健康保険事業の健全な運営を確保するため、保険薬局に対して、保険医療機関と一体的な構造とすること、又は保険医療機関と一体的な経営を行うことを禁止している。
- しかしながら、これらの規制のうち一体的な構造については、公道やフェンスの有無など外形的な要件となっており、これにより患者が医療機関から薬局まで移動する必要が生じるなど、患者の利便性が損なわれているとの指摘がある。
- さらに、院内処方として医薬品を医療機関で受け取るよりも、院外処方として薬局で受け取る方が、患者の負担額は大きくなるが、負担の増加に見合うサービスの向上や分業の効果などが実感できないとの指摘もある。
- そこで、①患者の利便性、②分業の効果などを踏まえながら、患者の視点にたった規制の在り方などについて議論を行う。

「患者のための薬局ビジョン」 ～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～

平成27年10月23日公表

健康サポート薬局

健康サポート機能

- ☆ 国民の病気の予防や健康サポートに貢献
 - 要指導医薬品等を適切に選択できるような供給機能や助言の体制
 - 健康相談受付、受診勧奨・関係機関紹介 等

高度薬学管理機能

- ☆ 高度な薬学的管理ニーズへの対応
 - 専門機関と連携し抗がん剤の副作用対応や抗HIV薬の選択などを支援 等

かかりつけ薬剤師・薬局

服薬情報の一元的・継続的把握

- ☆ 副作用や効果の継続的な確認
- ☆ 多剤・重複投薬や相互作用の防止
 - ICT(電子版お薬手帳等)を活用し、
 - 患者がかかる全ての医療機関の処方情報を把握
 - 一般用医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握し、薬学的管理・指導

24時間対応・在宅対応

- ☆ 夜間・休日、在宅医療への対応
 - 24時間の対応
 - 在宅患者への薬学的管理・服薬指導
- ※ 地域の薬局・地区薬剤師会との連携のほか、へき地等では、相談受付等に当たり地域包括支援センター等との連携も可能

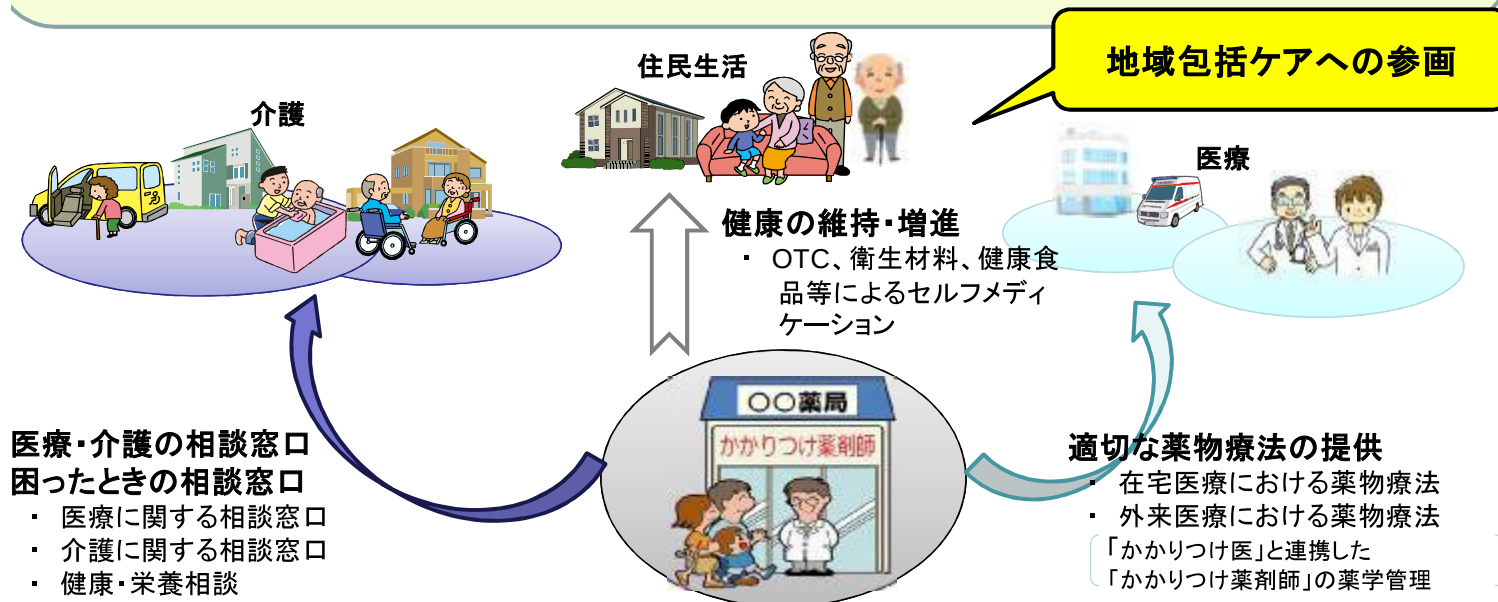
医療機関等との連携

- ☆ 疑義照会・処方提案
- ☆ 副作用・服薬状況のフィードバック
- ☆ 医療情報連携ネットワークでの情報共有
- ☆ 医薬品等に関する相談や健康相談への対応
- ☆ 医療機関への受診勧奨

地域包括ケアシステムにおける薬局・薬剤師の機能のイメージ

- 薬の専門家として、住民の薬物療法全体（外来、在宅医療）について、一義的な責任を持って提供。
- 住民の健康維持・増進のためにOTC、健康食品等を提供し、その適正な使用促進による健康を確保。
- 最も気軽に相談できるファーストアクセス機能を活用し、医療・介護の住民窓口として、住民の様々な相談（健康相談、栄養相談、介護相談、医療相談等）を最初に受付（適切な相談窓口の提供など）。

- 「**かかりつけ薬剤師・薬局**」として、かかりつけ医等と連携しながら、上記機能を一体的に地域住民に提供することにより、健康の維持・増進を図りつつ、困ったときの相談役と、医療必要時の適切な薬物療法の提供が可能となり、住民の安心・安全な生活の確保に貢献。



第7次大阪府医療計画（2018（平成30）年度から2023年度） 各章・節からの薬事・薬局関係の抜粋

主要な目標 かかりつけ薬剤師・薬局の確保

計画におけるキーワード

- ・ 医薬品の適正使用の確保（かかりつけ薬剤師・薬局の機能強化、府民啓発 など）
- ・ 薬局の地域医療への参画（在宅医療への参画推進、薬局の健康サポート機能の活用 など）
- ・ 薬剤師の資質向上（在宅医療や府民の健康をサポートできる薬剤師の育成 など）

主な取組

- ・ 在宅医療に関連する知識・技術を研鑽するため、薬剤師に対する同行訪問を含めた実践的な研修実施を、引き続き支援。
- ・ ブラウンバッグやお薬手帳等を利用した服薬管理等、かかりつけ薬剤師の職能を生かせるような取組を実施し、府民によるかかりつけ薬剤師・薬局の利用を促進。
- ・ 入退院時における医療機関－薬局間での情報共有の円滑化等、多職種間、地域の薬局間の連携等を推進。
- ・ （一社）大阪府薬剤師会の協力のもと、健康サポート薬局を府民に周知し、その利用を促進。

指 標	現 状		目 標 値	
	値	出典	2020年度 （中間年）	2023年度 （最終年）
かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料届出数	1,960件 (48.4%) (平成29年)	近畿厚生局 「施設基準届出」	2,299件 (56.8%)	2,638件 (65.2%)
在宅患者調剤加算の届出数	1,366か所 (33.8%) (平成29年)	近畿厚生局 「施設基準届出」	1,610件 (39.8%)	1,830件 (45.2%)
健康サポート薬局の届出数	31件 (平成29年)	大阪府 「薬務課届出受理件数」	103件	174件

論点(第5回及び第7回で示したもの)

- 2025年に向けた医療・介護の提供体制の構築が進んでいる中で、地域における医薬品提供体制の確保が必要。特に、在宅医療の需要は、大きく増加する見込み。
- このため、在宅医療への対応をはじめとして、地域で必要な医薬品が常時提供されるとともに、薬剤師による薬学的知見に基づく指導がその都度確実に実施できる体制整備が重要ではないか。その際、個々の薬局ごとに体制整備を図るのではなく、地域の薬局が連携しながら役割が果たせるよう、地域の薬局間で必要な機能を分担するなど、効率的な提供体制について検討をすすめるべきではないか。
- また、在宅医療に限らず、特殊な調剤への対応、退院時の支援や、がん等のより丁寧な薬学的管理を必要とする患者に対応するため、地域の薬局につなげることや医療機関(処方医等)と密に連携を取ることを実施しつつ、疾病領域に応じた高度な専門性等の機能を有する薬局も必要ではないか。
- 薬局が地域包括ケアシステムの構築に貢献するとともに、患者が自ら薬局を選択しやすくするため、**薬局の基本的な機能に加え、例えば、薬局が以下のような機能を有することを明確にすることについてどのように考えるか。**
(例) ・ 地域において、在宅医療への対応や入退院時をはじめとする他の医療機関、薬局等との服薬情報の一元的・継続的な情報連携において主体的な役割を担う薬局
・ がん等の薬物療法を受けている患者に対し、医療機関との密な連携を行いつつ、高い専門性に基づき、より丁寧な薬学的管理や特殊な調剤に対応できる薬局

検討の方向性

- 現行法における薬局開設許可に加え、例えば、**薬局が以下のような機能を有することを法令上明確にするとともに、患者の選択に資するよう当該機能を有する薬局であることの名称の表示を可能とすることについてどのように考えるか。**
(例) ①地域において、在宅医療への対応や入退院時をはじめとする他の医療機関、薬局等との服薬情報の一元的・継続的な情報連携において主体的な役割を担う薬局
(考えられる要件) プライバシーに配慮した相談スペース、地域における休日夜間対応(輪番制)、入退院時の医療機関との情報共有等の連携体制、在宅訪問の実施、麻薬調剤の対応、無菌調剤設備(共同利用することでも可)、一定の研修を受講した薬剤師の配置 など
②がん等の薬物療法を受けている患者に対し、医療機関との密な連携を行いつつ、高い専門性に基づき、より丁寧な薬学的管理や特殊な調剤に対応できる薬局
(考えられる要件) プライバシーが確保された個室、地域需要に応じた特殊な薬剤等の確保、専門性の高い薬剤師の配置、医療機関・薬局との密な連携体制の整備及び研修の実施 など
- あわせて、医療計画を検討する際に、各地域で必要な医薬品の提供体制を確保するため、これらの薬局の機能に関しても考慮すべきではないか。

まとめ

(偽造薬の流通事案、今後の制度議論等からの考察)

- Ⅰ 医薬品の適正流通(品質確保、偽造品の排除等)の実現には、医薬品流通関係者のみならず、医療関係者も含めた広い関係者の協力が必要。
- Ⅰ 本府の実施した一斉立入調査の結果から、医薬品流通関係者であっても事業者間で規制への認識の差があることも推察され、周知強化が必要。
- Ⅰ 薬局の在り方を含めた制度改正も予定されており、適宜対応を検討していくことが必要。

ご清聴ありがとうございました



▶ 大阪府 薬局機能情報検索

<http://www.pref.osaka.lg.jp/joho-kensaku/index.php?site=yakkyoku>

住所、薬局名称、医療保険等の取扱い状況から大阪府内の薬局を検索できます。

大阪府 薬局機能情報

検索

▶ 薬局・薬剤師に関する情報

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/yakkyoku_yakuzai/index.html

厚生労働省から発出された薬局・薬剤師に関する法令・通知等の情報が入手できます。

厚生労働省 薬局・薬剤師

検索

薬生発 0801 第 1 号
平成 30 年 8 月 1 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医薬品の封の取扱い等について

医薬品の封の取扱いについては、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。以下「法」という。）第 58 条に規定され、同条に規定する封の取扱いについては、「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。以下「昭和 36 年施行通知」という。）の第九の 4 において示してきたところです。

平成 29 年 1 月に発生した C 型肝炎治療薬の偽造品が流通した事案を踏まえて、医薬品の偽造品等の流通の再発防止等の観点から、今後、法第 58 条の規定に基づく医薬品の封の取扱い等については下記によることとしますので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導をお願いします。

なお、昭和 36 年施行通知の第九の 4 は削除します。

記

1. 法第 58 条に規定する封の考え方について

法第 58 条に規定する封（以下、単に「封」という。）は、医薬品の製造販売業者が販売包装単位として設定する医薬品を収めた容器又は被包に施すものを指す。

この場合において、「販売包装単位」とは、通常、卸売販売業者等から医療機関等に販売される最小の販売包装単位をいう。

2. 法第 58 条に規定する封の取扱いについて

封の規定は、医薬品がその容器又は被包に記載されている物と同一のものであり、偽造された物や異物が混入された物でないこと等を確保することを通じて、医薬品を使用する者の保護を図るため、医薬品の製造販売業者の責務として設けられたものである。

また、封に関しては、平成 29 年 1 月に国内において、C 型肝炎治療薬が封を施された外箱から出され、添付文書も付されていない状態で封が開かれていないものと同等のように扱われ、医薬品の卸売販売業者を通じて流通され、薬局において患者に調剤される事案が発生した。また、諸外国においては、解熱鎮痛薬に毒物が混入され、それを服用した人に重篤な健康被害を生じた事例など、医薬品に異物が混入される事案が発生している。

このような立法の目的や偽造品の流通の事例等に鑑みれば、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 219 条の規定が求めている内容は、例えば、医薬品の製造販売業者において、以下の点に留意して封を行うことと解される。

- ・封に接着剤や粘着のテープ又はラベル（以下、「接着剤等」という。）を用いる場合には、接着部や粘着のテープ又はラベルを剥がさずとも医薬品の使用者が容易に封を開くことができ、かつ、封を開いた後は容易に原状に復することが困難な仕様とすること。例えば、封を施す容器又は包装に開封用のミシン目や開封用のジッパー等を設けること。
- ・封に接着剤等を用いる場合には、封を開くために接着部やテープ又はラベルを剥がした場合であっても、封を開いた後は容易に原状に復することが困難となるよう、容器又は包装に工夫を施し、接着部や粘着のテープ又はラベルを剥がそうとした場合には、容器又は包装の資材の一部が剥離する等の仕様とすること。
- ・封に接着剤等を用いる場合には、封を開かずに接着部や粘着のテープ又はラベルの貼付部等の隙間から容器又は包装の内部に異物を容易に混入させることが困難となるようにすること。例えば、接着面積や粘着のテープ又はラベルの貼付面積を可能な範囲まで大きくすること。併せて、容器又は包装の構造等に工夫を施すこと。
- ・封には、汎用的で模造が容易な無地のテープ又はラベルを用いないこと。
- ・医薬品の流通及び使用に関与する者が、医薬品の封が開かれているかどうか販売包装単位の外観から容易に判別し、封の状態に疑念がある場合には容易に気づくことができるよう、封や容器又は包装に工夫を施すこと。
- ・接着剤等以外の方法で封を行う場合においても、偽造品へのすり替えや容器又は包装の隙間から内部に異物を容易に混入させることが困難となる

よう、また、医薬品の流通及び使用に関与する者が、医薬品の封が開かれているかどうか販売包装単位の外観から容易に判別し、封の状態に疑念がある場合には容易に気づくことができるよう、封や容器又は包装に工夫を施すこと。

- ・医薬品の製造販売業者は、自らが製造販売するそれぞれの医薬品について、発売から終売まで定期的に封の見直しを行い、見直しの時点における技術水準や偽造品の流通事例等を考慮した上で、適切な封を施すこと。

上記の留意点を踏まえた封の仕様については、医薬品の製造販売業者において早急に対応することが求められる。医薬品の製造販売業者による団体において、この対応の状況について定期的に調査し、適切な対応や不十分な対応を団体が把握して、各企業の対応が早期に完了するよう取り組むことが望まれる。

また、医薬品の製造販売業者は、医薬品の封の偽造や異物混入を防止する技術について、医薬品の容器又は包装等の関連事業者等が開発する新たな技術の活用を含め、自らが製造販売する医薬品の製品特性や偽造又は異物混入のリスクに応じて、更なる技術の開発及び導入に取り組むことが求められる。

3. 法第 58 条に規定する封の状態を確認する方法の情報共有等について

医薬品の偽造品等の流通ルートへの混入を防止するためには、上記のように、医薬品の製造販売業者が医薬品に適切な封を施した上で、医薬品の流通の各段階の流通当事者が、封の開封の有無を適切に確認することを徹底することが必要である。

そのため、医療用医薬品の製造販売業者においては、自らが製造販売する医療用医薬品に係る封の偽造や異物の混入を防止する手法のうち、目視等で開封の有無を確認できる方法に関する情報について、医療用医薬品の製造販売業者等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等により、医薬品の卸売販売業者、薬局、医療機関の関係者との情報共有を図ることが求められる。

また、要指導医薬品及び一般用医薬品の製造販売業者においては、自らが製造販売する要指導医薬品及び一般用医薬品に係る封の偽造や異物の混入を防止する手法のうち、目視等で開封の有無を確認できる方法に関する情報について、要指導医薬品等の製造販売業者等のホームページでの掲載や情報提供資材の配布により、医薬品の販売業者、薬局、医療機関の関係者及び消費者との情報共有を図ることが求められる。

医薬品の販売業者や薬局、医療機関においては、予め、医薬品の製造販売業者が提供する上記の情報を参照するとともに、医薬品の授受に当たって、医薬

品に施された封の状態を確認し、不審な点があった場合には医薬品の製造販売業者に確認を行うことが求められる。

4. 法第 58 条に規定する封や医薬品の容器又は包装の改善に向けた関係者の協働について

医薬品の製造販売業者は、自社が製造販売する医薬品の封や容器又は包装に関して、医薬品の販売業者、薬局、医療機関等の関係者及び消費者から寄せられる意見等を踏まえて、自社において検討を行い、改善を図っていくことが求められる。

また、医薬品の製造販売業者の団体においては、医薬品の卸売販売業者と連携して、その時点における医薬品の封かん方法等に係る技術水準や偽造品の流通事例等を踏まえて、封や容器又は包装に係る自主的なガイドラインの策定や、その定期的な更新を行い、医薬品の製造販売業者における封や容器又は包装の改善に向けて継続的に取り組んでいくことが望まれる。