



平成29年6月22日
第2回医薬品医療機器
制度部会・資料2-1

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 まとめについて(概要)

これまでの経緯・当面の動き

初動対応

- ・ 1月～2月 「ハーボニー配合錠」の偽造品事案が発覚、初動対応（2月16日 再発防止のための通知を発出）

- ・ 3月～5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立ち上げ、対応策を議論（6月21日 中間とりまとめ）

- ・ 6月～8月 審議会への報告、パブコメ、省令改正準備（8月頃 省令公布・通知発出）

以降、月1回程度検討を行い、年度内を目途に最終とりまとめ

※ 今後更に関係者間でより丁寧な検討を行った上で対応が必要な事項

- ① PIC/S 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（流通過程における品質の確保等）
- ② 情報システムの整備に向けた検討（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検討等）
- ③ 更なる制度改正を要する事項（薬局開設者や管理薬剤師の責任と責務等の在り方等）

対応策の検討・実施

中間とりまとめを踏まえた具体的対応（骨子）（案）

- 以下の点について、卸売販売業者、薬局等が遵守すべき事項をルール化する。

	現状	見直し	
ルール明確化	① 「秘密厳守」の取引の根絶（取引記録の正確性と追跡可能性の確保）	<ul style="list-style-type: none"> 仕入れに際し、帳簿に譲渡人の氏名等を記録（本件では偽名を記録） 	<ul style="list-style-type: none"> 許可証や身分証等の書類等により確認することを徹底するとともに、確認手段自体も記録 記録事項として、取引相手の住所、連絡先等を追加 ⇒ 上記に反した「秘密厳守」を謳った取引を禁止
	② 開封した医薬品の販売・授与のルール明確化	<ul style="list-style-type: none"> 開封した医薬品の販売等について、一般的なルールがない 	<ul style="list-style-type: none"> 開封した医薬品を販売・授与する場合、開封した者の名称・住所等の記録の添付等をルール化 調剤された医薬品が再度流通することがないよう、外見から調剤済みと分かるよう徹底
	③ 品質に疑念のある医薬品を発見した時のルール明確化	<ul style="list-style-type: none"> 管理薬剤師の品質確認の義務が不明確 	<ul style="list-style-type: none"> 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卸売販売業者等の業務手順書に明記 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、行政への通報等を定める
薬事監視	④ 上記を踏まえた、薬事監視の強化	<ul style="list-style-type: none"> 通常薬事監視の中で対応 	<ul style="list-style-type: none"> ①～③を省令等に位置付けることにより、監視指導の基準として明確化し、重点的な監視を継続 講習会や模擬査察の実施による、都道府県等による薬事監視を強化

※ 一般用医薬品についても、必要に応じて、同様のルールを適用する。

- ◆ 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



ハーボニー配合錠 偽造品流通ルート

参考

