

最近の話題からみた 医薬品の適正な流通の確保について

最近の話題からみた医薬品の適正な流通の確保について、
5つの項目に分けて説明します。

目 次

- ① 偽造医薬品の流通について
- ② 改正省令
- ③ 医薬品の適正な流通の確保 その1
- ④ 医薬品の適正な流通の確保 その2
- ⑤ 最近の指導事例



①の項目では、偽造医薬品の流通について説明します。

偽造医薬品の流通事件(1/3)

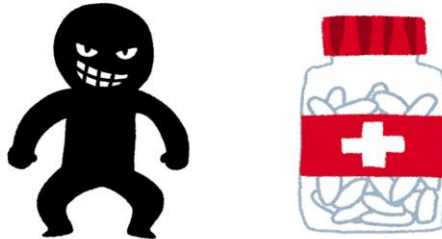
平成29年1月、患者さんがいつもと違う薬を発見



平成29年1月、奈良県の薬局を利用している患者さんから、
処方された薬がいつもと色・形が違うとの申し出があり、
偽造医薬品であることが分かりました。

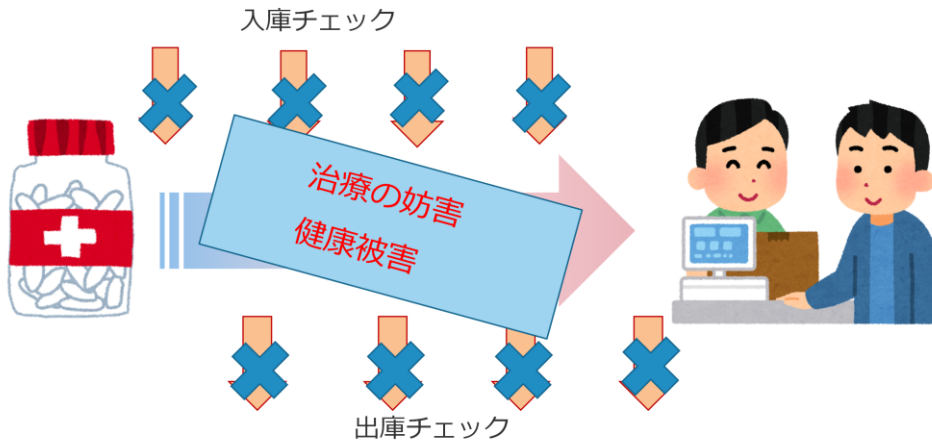
偽造医薬品の流通事件(2/3)

- 都内の卸売販売業者が個人から購入したものに偽造品があった
- いくつかの卸を経由して奈良県の薬局に販売された
- 偽造医薬品の販売・授与を行ったことで、都内では5社の卸が改善措置命令、うち2社の卸が業務停止となった



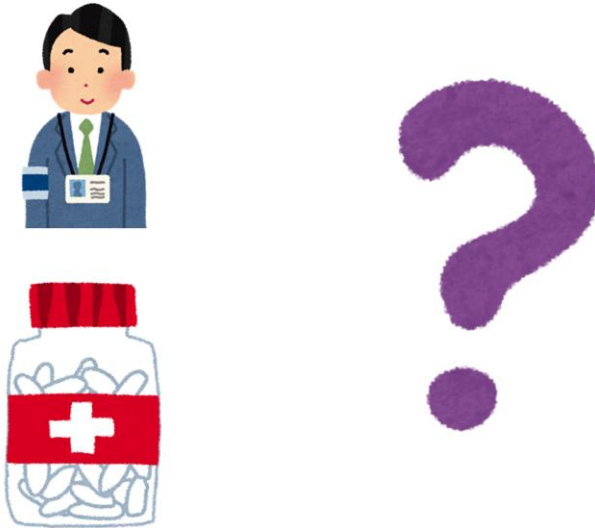
流通経路を調べた結果、都内の卸売販売業者が個人から購入したものでした。その後、いくつかの卸売販売業者を経由して奈良県の薬局に販売されました。また、一部の卸売販売業者は、医薬品販売の許可を持たない事業者に医薬品を販売してしまいました。偽造医薬品を流通させた各卸売販売業者に対し、改善措置命令や業務停止などの行政処分が行われました。

偽造医薬品の流通事件(3/3)



今回の偽造医薬品には、外箱が無いものや、明らかに錠剤の外観が異なるものがありました。患者さんの手元に渡るまでに多くの薬剤師が確認する機会がありましたが、全て通り抜けて偽造医薬品が販売され、患者さんに渡ってしまいました。患者さんが服用することはありませんでしたが、偽造医薬品が流通したことで、継続的な治療を妨げたことは確かです。偽造医薬品は不特定多数の患者さんに健康被害を及ぼす恐れがあり、保健衛生上大きな問題となります。

偽造医薬品の流通を防ぐために(1/3)



では卸売販売業者として、偽造品の流通を防ぐためにできることは何でしょうか？
まずは皆さんでできる対策を挙げてみましょう。

偽造医薬品の流通を防ぐために(2/3)



例

購入先の許可状況確認
購入先の身元確認

販売先の許可状況確認
販売先の身元確認

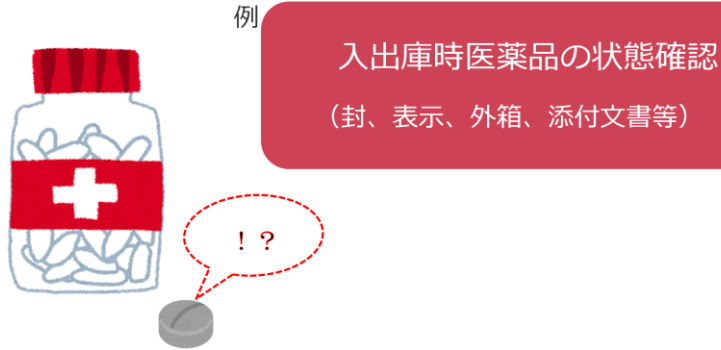
こちらに対策の一例を挙げました。

まずは購入先の許可状況と身元の確認です。

医薬品は、購入先の許可証や社員証などで身元を確認してから購入してください。

卸売販売業者の販売先は薬局や医療機関などに限定されますので、
開設届や許可証、社員証などを確認してから販売してください。

偽造医薬品の流通を防ぐために(3/3)



次に入在庫時の現品の状態確認です。
今回の事件では外箱が無かったり、ボトルが開封されているなど、
通常の包装形態とは異なる状態で売買されていました。
偽造医薬品を流通させないためにも外観チェック等を行うようにしましょう。
このほかにも必要な対策がありますので、
それについては別の項目で説明させていただきます。



①の項目は以上で終了です
お疲れさまでした

以上で偽造医薬品の流通についての説明を終了します。
②の項目では、平成29年10月5日公布の改正省令について説明します。