

事務連絡
平成29年10月5日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室

偽造医薬品の流通防止について（情報提供）

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

平成29年1月に発生したC型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品流通事案を受け、本年3月から「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」において対応策の検討が行われ、本年6月に同検討会での議論の中間とりまとめが別添1のとおり、取りまとめられました。これを受け、偽造医薬品の流通防止のために直ちに対応を行うべき事項に関して所要の措置を講じるため、薬局等に対して、別添2の「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の一部を改正する省令等の施行について」（平成29年10月5日付け薬生発1005第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）が発出されたところです。

上記偽造品流通事案では、医療機関にも偽造品が納入されていたことが明らかになったことから、同検討会の中間とりまとめでは、「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。具体的には、上記に示した卸売販売業者や薬局の取組に準じて、医薬品の譲受時の対応や品質に疑念のある医薬品を発見した際の対応、業務手順書の整備等に関する取組が行われることが望まれる。」とされており。

貴部（局）におかれましては、偽造医薬品の流通防止に向け、貴管下の医療機関に、同通知の趣旨を踏まえつつ、各医療機関内の状況に応じて必要と考えられる対策を講じるよう周知方よろしくお願いいたします。

○別添 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（抜粋）

○別添 2

「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の一部を改正する省令等の施行について」（平成 29 年 10 月 5 日付け薬生発 1005 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

○別添 3

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等の改正の概要