

「国民への安全な医薬品の流通、販売・授与の実態等に関する調査研究」

分担研究報告書

薬局における医薬品の流通、販売・授与の適正化対策に関する研究

研究分担者 長谷川 洋一 名城大学薬学部実践薬学 I

研究代表者 今井 博久 東京大学大学院医学系研究科地域医薬システム学

研究要旨

2017年1月に、C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、薬局から患者へ調剤された事案が発覚し、国民の医薬品に対する信頼を揺るがす大きな問題となった。そのような中、厚生労働省では、医薬品等の取引相手の適格性をいかに評価するかなどの課題について、国際的な動向も踏まえつつ、製造から販売に至る一貫した施策のあり方を検討するため、平成29年3月に「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」（以下「検討会」という。）が設置され、同年6月に、特に医療用医薬品を念頭に偽造品流通の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とりまとめが行われた。中間とりまとめにおいて対応すべきとした事項のうち、薬局開設者や卸売販売業者等における医薬品の譲受・譲渡の際の記録事項の整備や取引相手の身元確認の徹底など、偽造品流通の再発防止の観点から直ちに対応すべき具体的な事項については、省令改正等が行われ、2017年10月5日に公布され、一部を除き、2018年1月31日から施行された。その後、中間とりまとめにおいて今後更に対応を要する事項とした課題を中心に議論され、2017年12月28日に、偽造品流通の再発を可能な限り防止するために必要とされる更なる対策の方向性についてとりまとめた。

本調査研究では、上記の省令改正の内容について、薬局における医薬品管理や授受の実態等を調査するとともに、中間とりまとめにおいて、今後更に対応を要する事項として管理薬剤師の責任や責務等の在り方が盛り込まれたことも踏まえ、管理薬剤師の要件や業務実態について確認することとした。その結果、薬局における医薬品の管理状況については、概ね適正に行われていると考えられた。しかし、使用期限の近い医薬品の取扱いについては、わずかながら買取業者に譲渡されている実態が確認された。

また、日本でも薬局や店舗販売業者がインターネットにより一般用医薬品を販売することが可能となっているが、偽造医薬品はインターネットを介して流通するケースも多いことから、海外における状況等を文献調査した。FDAの偽造品警戒ネットワークでは、インターネットで医薬品を購入する消費者に対して、「検証済インターネット薬局営業サイト」（VIPPS）と呼ばれる承認された会員であることの証明印を表示しているサイトのみから注文するように警告するなどしており、消費者が利便性の高い流通ルートを利用する問題の悪

化を予測している。このような状況において、日本の医薬品流通における偽造医薬品のリスク回避についても国際的な対策を踏まえ、脅威が増大しないように薬局が最後の砦として医薬品の管理を適正に実施する必要がある。

A. 研究目的

本研究は、国民に医薬品を安全に提供する体制の検討を目的としている。2017年1月に偽造医薬品が日本国内において流通され、薬局で患者に調剤された事案が発生し、国民の医薬品に対する信頼を揺るがす大きな問題となった。そのため、医薬品の製造、流通、販売・授与等の実態を早急に把握し、必要な制度的対応等を検討することが喫緊の課題となっている。

そのような中で、厚生労働省では2017年3月に「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」が設置された。そこでは医療用医薬品の管理や偽造品流通防止のための方策が検討され、同年12月28日付けで最終報告書がとりまとめられたところである。また、その間、「医薬品医療機器等法施行規則の一部を改正する省令」が同年10月5日に公布され、2018年1月31日より一部施行となった。

そこで、薬局において実際にどのように医薬品の授受が行われているのか、管理者がどのように医薬品の管理を行っているのか、薬局において偽造医薬品や問題がある医薬品への認識や具体的に講じている対策、方法などについて調査を行うことで、医薬品管理の実態と管理薬剤師の意識を確認することとした。その調査結果について取りまとめた。

また、我が国では、薬局や店舗販売業者がインターネットにより一般用医薬品を販売することが可能となっているが、偽造医薬品は

インターネットを介して流通するケースも多いことから、海外における状況等を踏まえた対応策等の提言を検討した。

B. 研究方法

【実態調査】

日本薬剤師会、日本保険薬局協会及び日本ドラッグストア協会の協力を得て、以下のとおり調査を実施した。なお、研究協力者として日本薬剤師会副会長 森 昌平 氏に参画いただいた。

1. 対象

保険薬局の管理薬剤師 1200名

2. 調査方法

無記名式アンケート形式とする。日本薬剤師会の協力を得て選定した保険薬局1000件に質問（アンケート用紙）を配布し、選定した保険薬局の管理薬剤師からファクシミリ又は電子メールにより回答の返送を得ることとした。また、日本保険薬局協会及び日本ドラッグストア協会の協力を得て選定したそれぞれ会員の保険薬局200件に質問（アンケート内容）を電子メールにより配信し、選定した保険薬局の管理薬剤師からファクシミリ又は電子メールにより回答の返答を得ることとした。

3. 調査期間

2017年9月7日（木）～29日（金）

4. 調査項目

医薬品の授受における購入元の本人確認の実施・記録方法、医薬品の包装や添付文書の確認方法、管理者の医薬品管理の方法、偽造医薬品と疑われる医薬品を発見した場合の対応方法等について別添のとおり設定した。

5. 集計方法

薬局が特定されないように返送された回答をエクセルに入力し、項目ごとに単純集計した。

また、偽造医薬品に関する海外の状況について、現在、海外では偽造医薬品がどのような状況にあるのか、国際機関等の報告を中心に実状について文献から調査し、今回の日本における実態調査と合わせて考察した。

(倫理面への配慮)

調査票の回答をもって、調査への同意を得たものとした。また、調査票への回答は無記名とし回答者が特定されないようにファックス番号等の特定情報を削除して、匿名化した。

C. 研究結果

1. 回収率

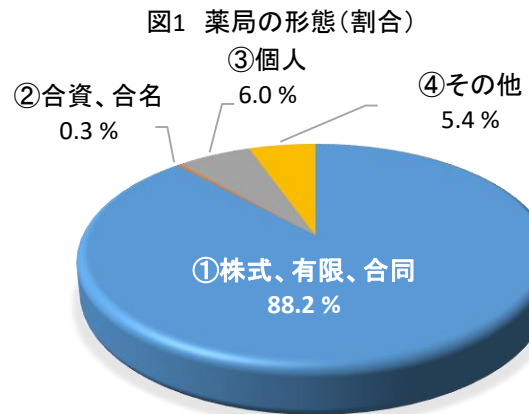
2017年9月7日～29日の間に回答があったのは、646名(53.8%)であった。

2. 集計結果

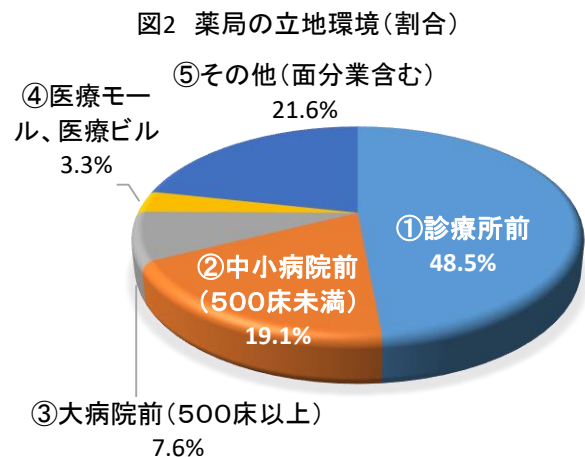
646名の回答について、以下の項目ごとに集計を行った。

1) 薬局について

薬局開設の形態については、88.2%が株式会社、有限会社、合同会社のいずれかに該当していた。(図1)



また、立地環境では、診療所前(いわゆる門前)が48.5%で最も多く、次いでその他(面分業を含む)が21.6%、中小病院前(500床未満)が19.1%であった。(図2)



2) 従事者数について

薬剤師、登録販売者、その他の職員に分けて平均人数を集計したところ、店舗あたり薬剤師が4.1人、登録販売者が0.7人、その他の職員が3.1であった。(図3)

図3 従業者数について(平均)

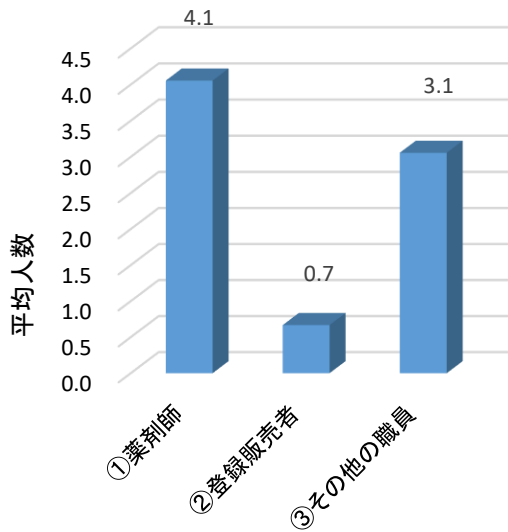
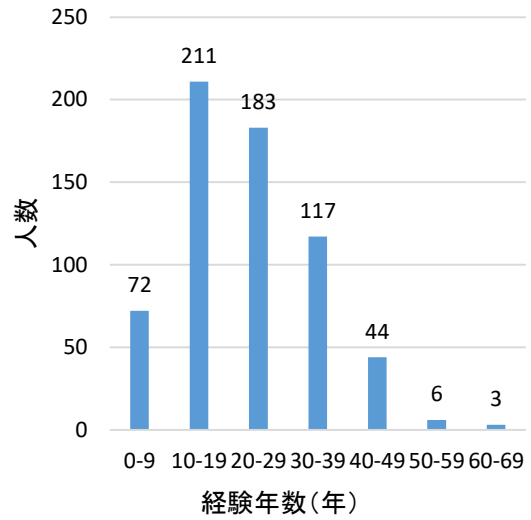


図5 経験年数の分布



2) 管理薬剤師について

管理薬剤師の平均年齢は 48.7 歳、薬剤師としての平均経験年数は 22.5 年、管理薬剤師としての平均経験年数は 13.1 年であった。それぞれの分布は以下の図のとおりであった。(図 4～6)

図4 年齢の分布

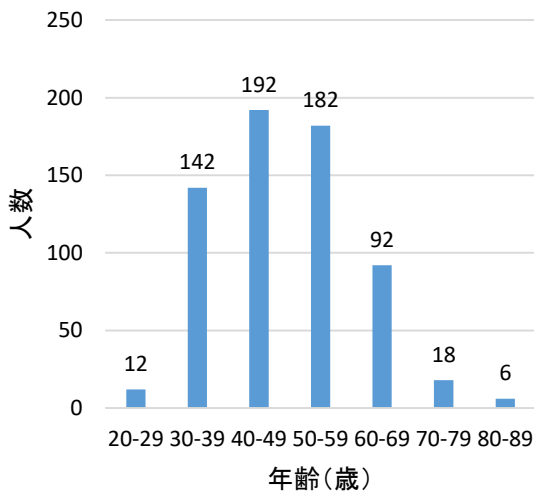
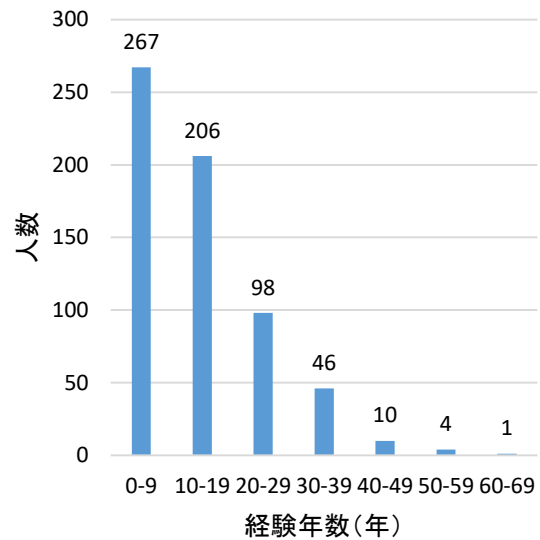


図6 管理薬剤師経験年数の分布



4) 処方箋受付回数・集中率・OTC 医薬品取扱品目数について

直近 1 か月あたりの平均処方箋受付回数は、0-199 回で 109 薬局 (17.6%) と 1000-1999 回で 224 薬局 (36.1%) と全体の半数を占めた。(図 7)

また、処方箋の集中率は、80-99%に 308 薬局 (50.4%) が特定の医療機関からの処方箋が集中していた。(図 8)

図7 直近1か月平均処方箋受付回数
の分布

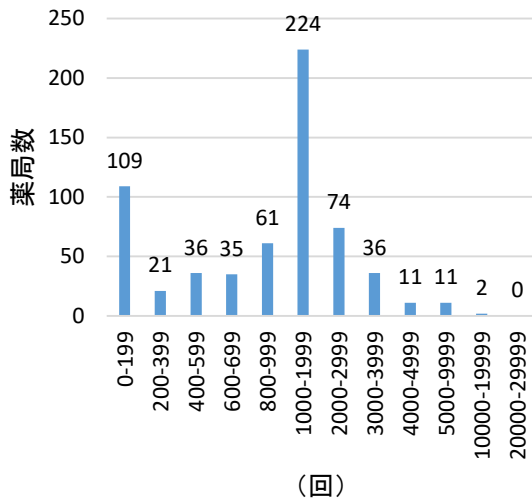
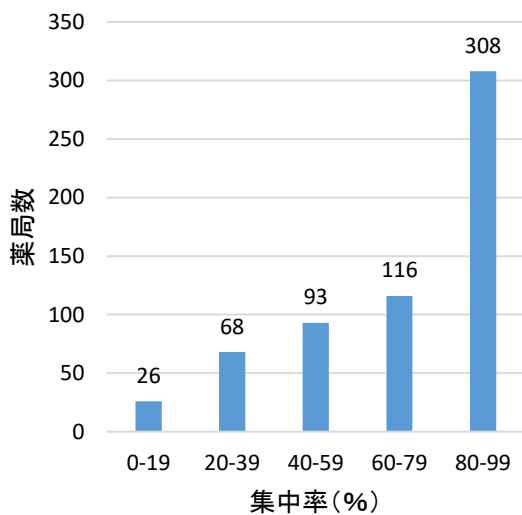


図8 処方箋集中率の分布



一方、OTC 医薬品の取扱品目数では、67.5% (415 薬局) が 100 品目以内であった。
(図 9) 100 品目以内の内訳 (図 10) では、27.5% (114 薬局) が 10 品目未満であった。

図9 OTC医薬品取扱品目数
(全体)の分布

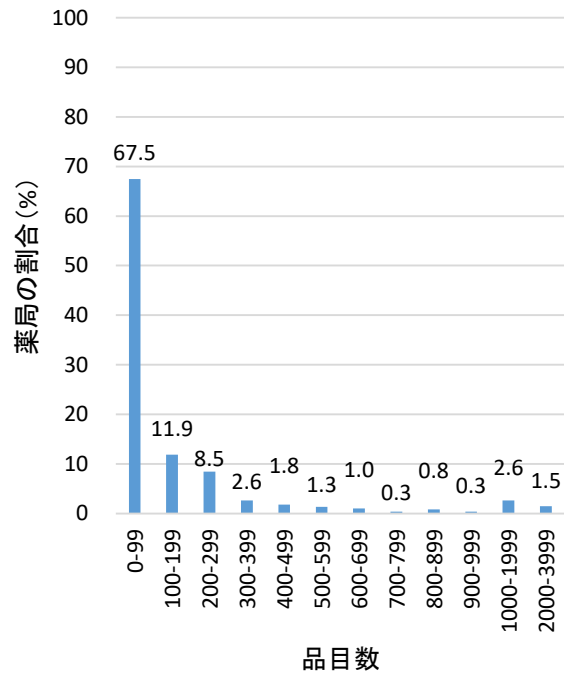
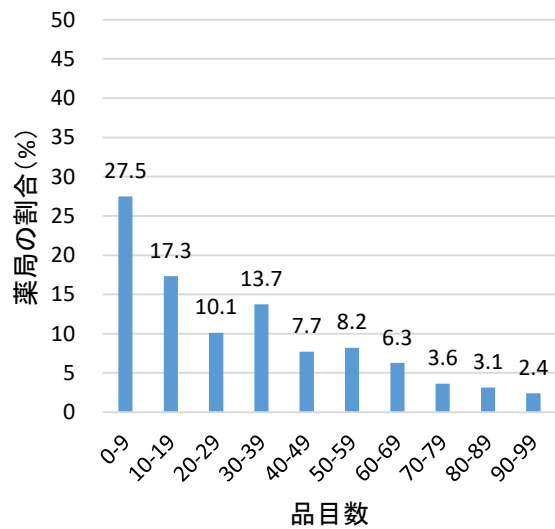


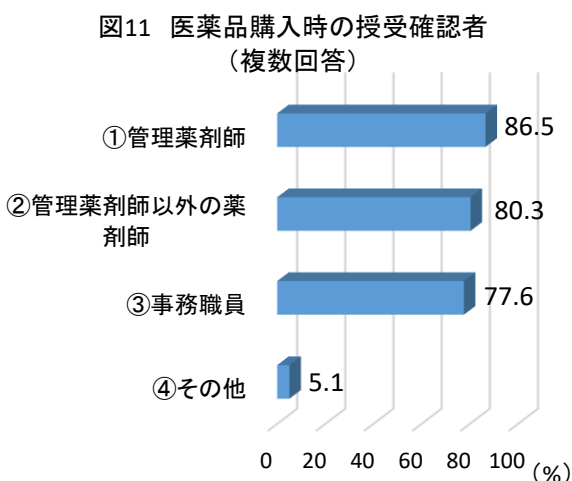
図10 OTC医薬品取扱品目数
(100未満)の分布



5) 医薬品購入時の授受の方法について

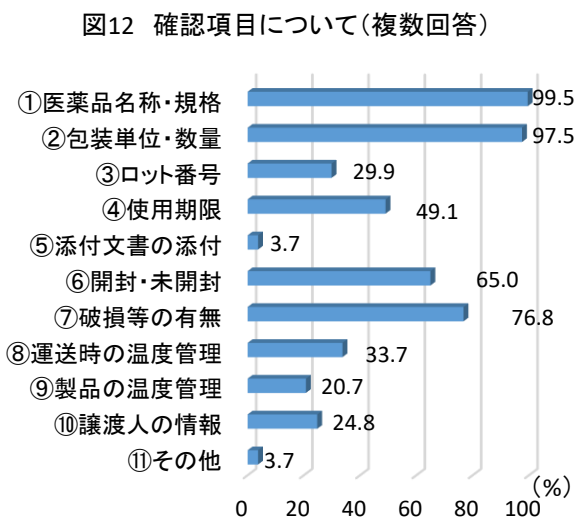
5-1. 納品時の確認

納品時に誰が医薬品を確認しているかについては、3者（管理薬剤師 86.5%、管理薬剤師以外の薬剤師 80.3%、事務職員 77.6%）の誰かが実施している結果となった。それ以外では、5.1%でその他として実務実習生、登録販売者、調剤補助員、栄養士となっていた。また、調査項目にはなかったが、麻薬・向精神薬、覚醒剤原料については薬剤師が実施するとの記載もあった。（図 11）



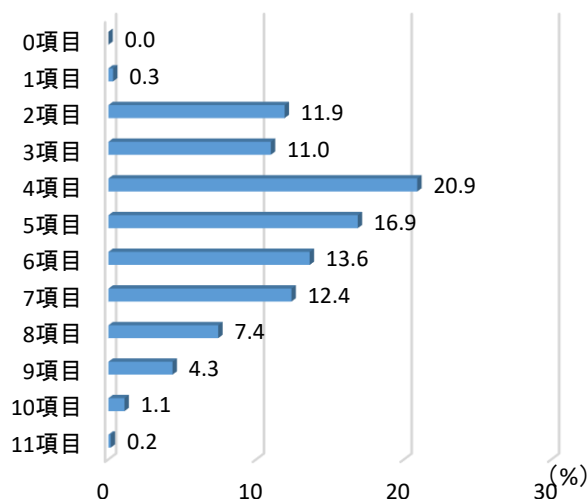
5-2. 確認項目

納品時に確認する項目については、医薬品名称・規格、包装単位・数量、開封・未開封、破損等の有無が半数以上を占めた。（図 12）



また、通常は複数項目を確認することが考えられるが、4項目 20.9%（135 薬局）、5項目 16.9%（109 薬局）を確認する薬局が多かった。調査項目すべてを確認している薬局はその他の項目も含めると 8 件であった。（図 13）

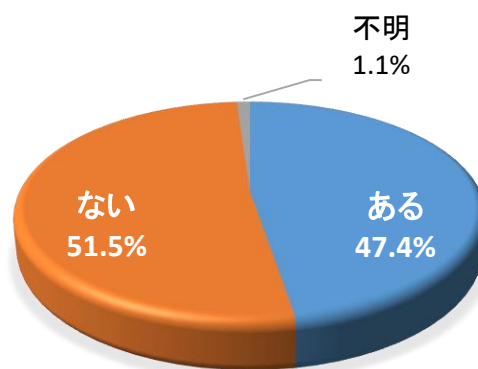
図13 納品時の確認項目数



5-3. 確認による医薬品の授受の拒否

医薬品を確認した結果、授受の拒否を行ったことがある場合は、47.4%（306 件）を占めた。（図 14）

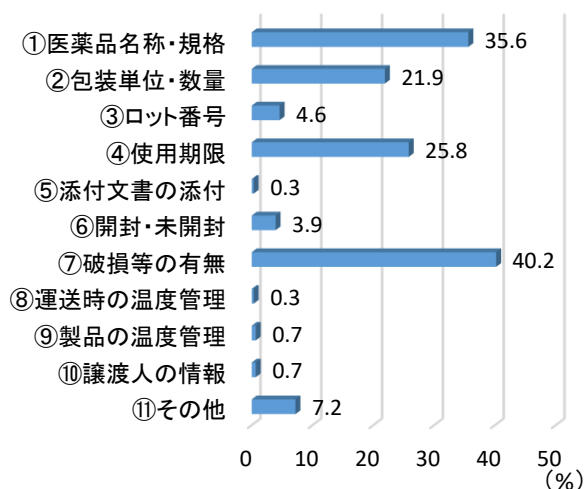
図14 確認の結果、授受の拒否の有無



また、その理由としては、破損等の有無 40.2%（123 件）が最も多く、次いで医薬品名称・規格 35.6%（109 件）、使用期限 25.8%

(79件)、包装単位・数量 21.9% (67件) の順となった。(図 15) 使用期限については、期限が切迫していることがあげられていた。その他の理由としては、納品先薬局間違い、メーカー違い、旧ロット、外箱の破損(へこみ、汚れ等)等が目立った。件数は10件と少なかったが、開封されていた事例もあった。

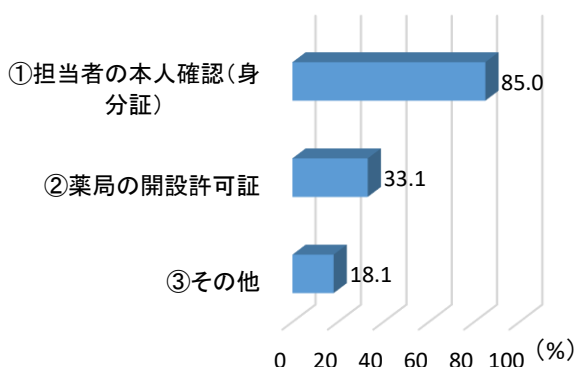
図15 授受の拒否が「ある」場合の理由 (複数回答)



5-4. 譲渡人の情報確認

5-2.で「譲渡人の情報」を確認している薬局が160件(24.8%)あったが、何を確かしているのか内訳を調査したところ、担当者の本人確認(身分証)が85.0%(136件)であった。(図16)また、確認を拒否されたことが3.8%(6件)あった。

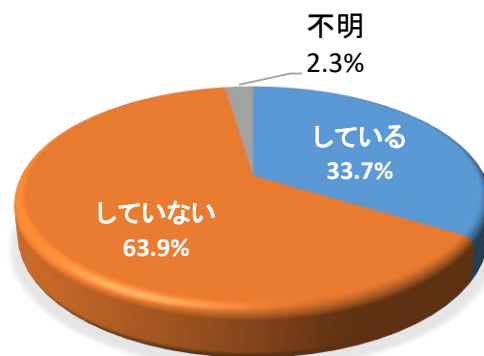
図16 譲渡人の何を確かしているか(複数回答)



5-5. 納品時以外の検品の実施

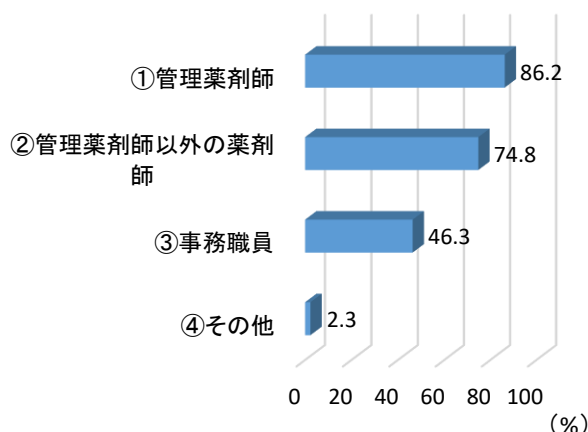
納品時以外に別途検品を実施している薬局は33.7%(218件)、実施していない薬局は63.9%(413件)であった。(図17)

図17 別途検品を実施しているか。



また、別途検品を実施している薬局で誰が確認をしているかについては、管理薬剤師が86.2%(188件)で最も多く、次いで管理薬剤師以外の薬剤師が74.8%(163件)、事務職員が46.3%(101件)、その他が2.3%(5件)となった。その他には、実務実習生や登録販売者が挙げられていた。(図18)

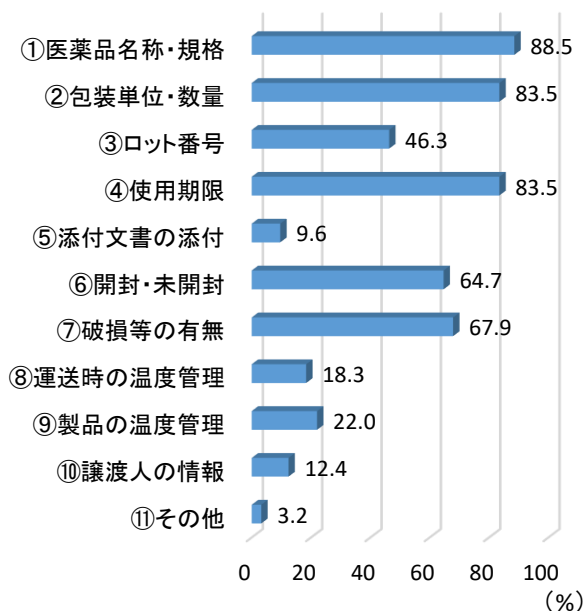
図18 別途検品時に確かしている者(複数回答)



確認項目については、納品時と同様に医薬品名称・規格、包装単位・数量、開封・未開封、破損等の有無が半数以上を占めたほか、

使用期限の確認も半数以上を占めていた。(図19)

図19 別途検品時の確認項目
(複数回答)

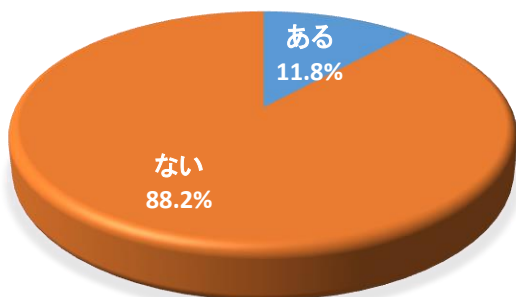


6) 管理薬剤師について

6-1. 管理薬剤師になるための規定の有無

管理薬剤師になるための規定の有無については、規定がある場合が 11.8% (76 件)、ない場合が 88.2% (567 件) とほとんどの薬局において規定がなかった。(図 20) 規定がある場合の規定の内容としては、勤務経験年数や在籍年数が多く挙げられていた。中には、認定薬剤師資格の有無、昇格試験、人間性の評価等もあった。

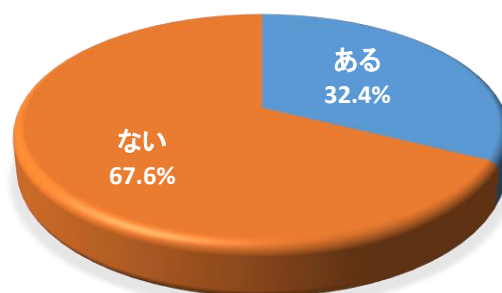
図20 管理薬剤師になるための規定の有無



6-2. 開設者に対する管理薬剤師の意見

管理薬剤師は、開設者に対して意見を述べるができるが、実際に意見を述べたことがあるのは、32.4% (203 件)、述べたことがないのは 67.6% (424 件) であった。(図 21) 特に意見を述べたことがない理由としては、開設者が管理薬剤師を兼務していることが挙げられる。

図21 開設者に対する意見陳述の有無

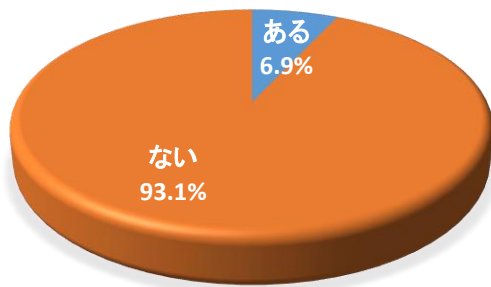


意見の内容としては、医薬品の管理上の諸問題 (在庫数、保管スペース、購入先の選定等)、構造設備に関すること (機器類の購入・不具合、空調設備、照明等)、労働環境に関すること (人員配置、勤務シフト、業務量等) 等が目立った。

6-3. 意見反映の有無

意見が反映されたか否かについては、93.1% (537 件) が反映されたと回答していたが、6.9% (40 件) は反映されなかったと回答していた。(図 22) 反映されなかった意見としては、薬剤師数やスタッフ数など、人員配置に関する内容が多かった。そのような中で、管理薬剤師としての義務を果たすために必要なこととして、意見が反映されなくても管理者として継続して意見を述べていく心構えを挙げている。

図22 意見が反映のされなかったことの有無



7) 医薬品の管理体制について

医薬品の管理体制において、不安や困っていることがあるのは27.8% (177件)、ないのは72.2% (459件)であった。(図23) また、不安や困っていることの内容については、人員数が37.3% (66件)で最も多く、次いで対応能力が35.6% (63件)、管理体制全般が33.3% (59件)、その他が30.5% (54件)、開設者との考え方の相違が13.6% (24件)の順となった。(図24)

図23 医薬品管理体制に関する不安等の有無

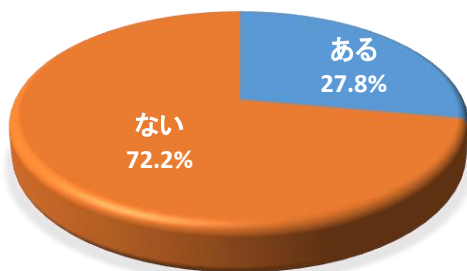
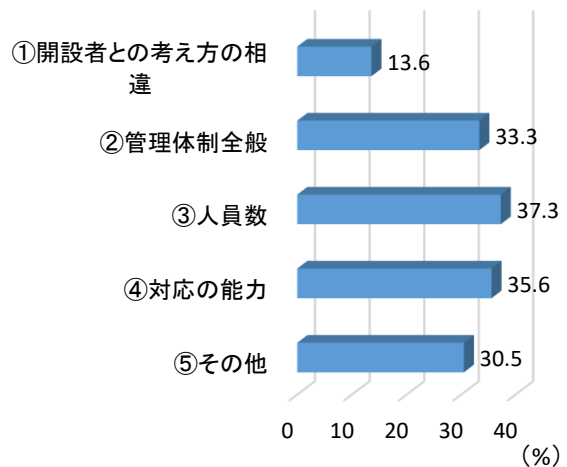


図24 不安・困っていることの内容 (複数回答)



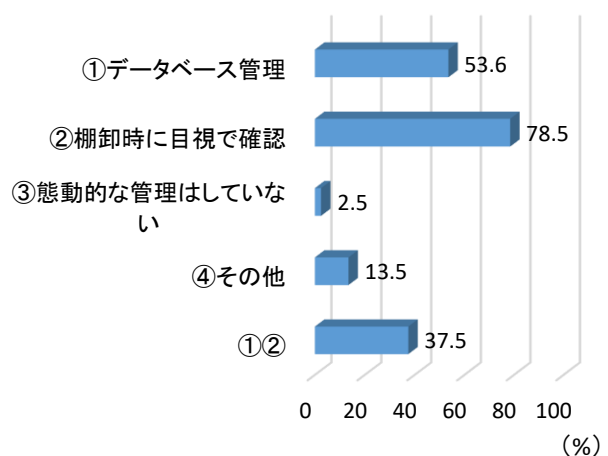
その他の内容では、後発医薬品の取扱に伴う医薬品の在庫数の増加、不動態庫の管理等、医薬品の管理に関するものが多く挙げられていた。

8) 医薬品の管理状況について

8-1. 医薬品の使用期限の管理

医薬品の使用期限については、棚卸時に目視で確認することが78.5% (507件)で最も多く、次いでデータベース管理で実施53.6% (346件)となった。(図25)

図25 使用期限の管理について (複数回答)



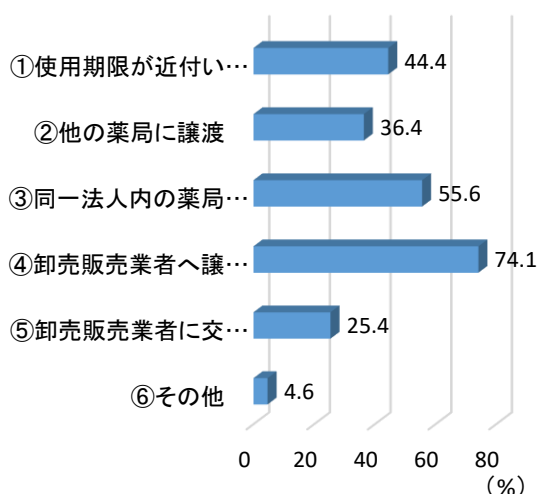
また、目視とデータベース両方で確認しているのは、37.5% (242件)であった。この他

の管理状況としては、随時、調剤時、定期（例えば月1回、3か月毎）に実施していた。また、使用期限の短い（例えば6か月未満）場合や不動態在庫などについては、特に注意を払っている状況が確認できた。

8-2. 未開封の場合

使用期限が短くなった未開封の医薬品については、卸売販売業者への譲渡・返品が74.1%（479件）で最も多かった。次いで、同一法人内の薬局（同一の薬局開設者の事業所）への譲渡55.6%（359件）、廃棄44.4%（287件）、他の薬局へ譲渡36.4%（235件）となっていた。（図26）

図26 未開封の使用期限が近い場合の対処（複数回答）



しかし、卸売販売業者への譲渡・返品は難しいことのコメントも寄せられていた。また、使用期限が近づいた医薬品については廃棄しているという回答がほとんどであったが、件数は4件とわずかながら、買取業者（不動態在庫等を包装単位にかかわらず売買する卸売販売業者。以下同じ）への売却という回答も確認された。

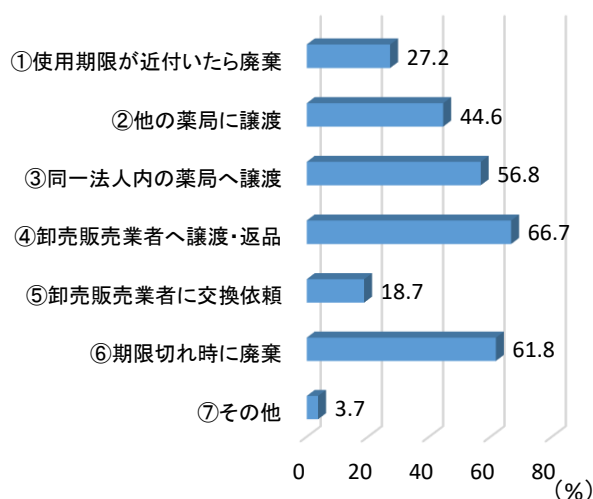
8-3. 高額医薬品の場合

使用期限が短くなった高額医薬品について

も、卸売販売業者へ譲渡・返品が66.7%（431件）と最も多かった。次いで、期限切れ時に廃棄61.8%（399件）、同一法人内の薬局（同一の薬局開設者の事業所間）へ譲渡・返品56.8%（367件）、他の薬局に譲渡44.6%（288件）の順となった。（図27）

また、高額な医薬品の場合も、未開封の医薬品と同じように、件数は4件とわずかであるが、使用期限が近くなった医薬品について買取業者へ売却したという回答が確認された。

図27 高額医薬品の使用期限が近い場合の対処（複数回答）

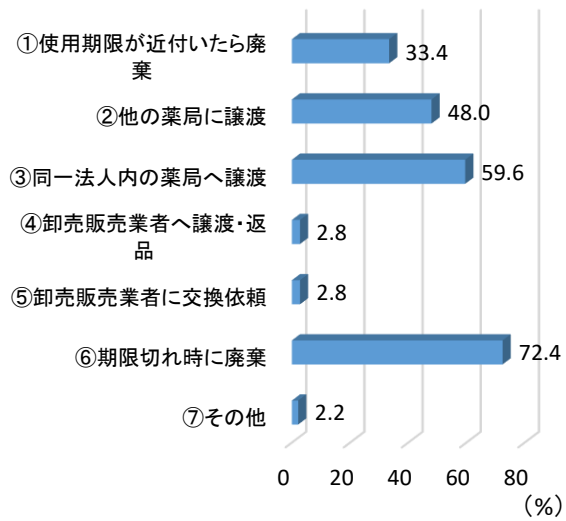


8-4. 開封後の余剰医薬品の場合

開封後に医薬品が余剰となってしまった場合では、期限切れ時に廃棄が72.4%（468件）で最も多く、次いで、同一法人内の薬局（同一の薬局開設者の事業所間）へ譲渡59.6%（385件）、他の薬局に譲渡48.0%（310件）の順となった。（図28）

その他、開封後の医薬品についても、未開封や高額医薬品の場合と同様、使用期限が近くなった医薬品について、件数は3件とわずかであるが、買取業者へ譲渡・売却したという回答が確認された。

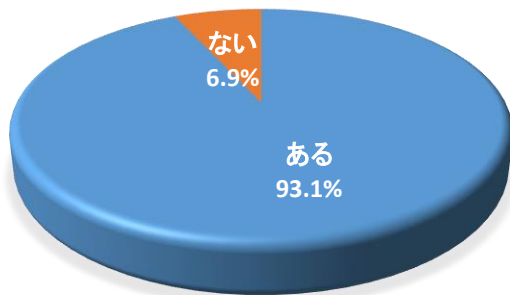
図28 開封後の医薬品を余らせてしまった場合の対処
(複数回答)



8-5. 分割購入の有無

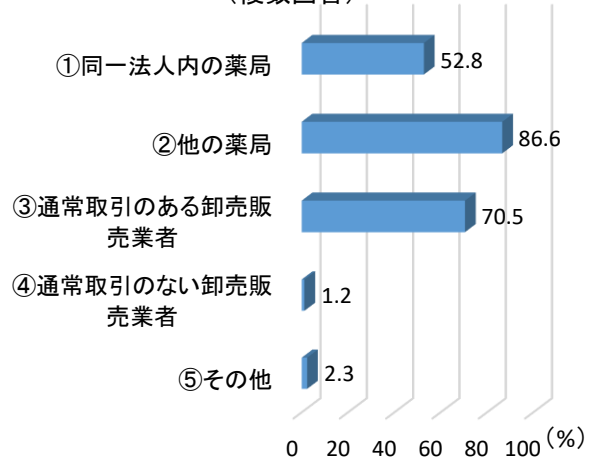
実際に、分割購入を行ったことがあるのは93.1% (597件) であった。(図29)

図29 在庫のない医薬品が必要になったときの分割購入経験について



購入先については、他の薬局からが86.6% (517件) で最も多く、次いで通常取引のある卸売販売業者からが70.5% (421件)、同一法人内の薬局 (同一の薬局開設者の事業所間での医薬品の移動) からが52.8% (315件) であった。(図30) その他としては、薬剤師会の備蓄センターが挙げられていた。

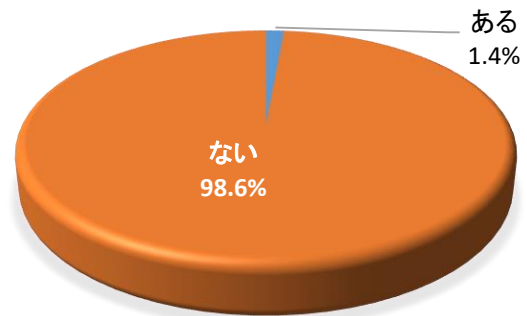
図30 分割購入時の購入先について
(複数回答)



8-6. 通常取引していない業者との取引

通常取引していない業者との取引の実態については、「ない」と回答したのが98.6% (629件) で殆どであったが、「ある」と回答したのが、1.4% (9件) 存在した。(図31) 具体的な取引先としては、医薬品売買仲介業者や品目を在庫している薬局等であった。

図31 通常取引していない業者との取引経験の有無



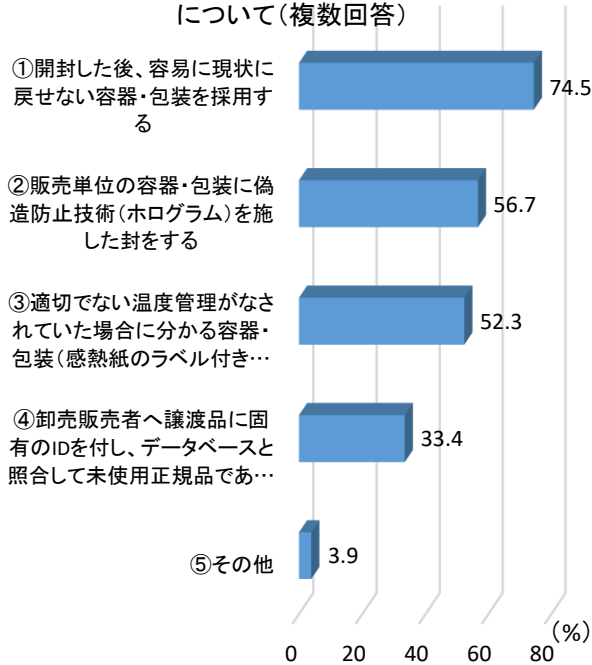
9) 偽造品を見分けるための製品の工夫について

譲渡された医薬品が偽造品であるかどうかを見分けるための製品の工夫では、開封後容易に現状に戻せない容器・包装となっているのが74.5% (481件) で最も多かった。(図32) その他としては、容器のスケルトン化や正規

品のための購入、バラ包装を止めるといった工夫が挙げられていた。

吸入剤、経管栄養剤、漢方薬、湿布薬等、個別包装のものや嵩張るものが挙げられていた。

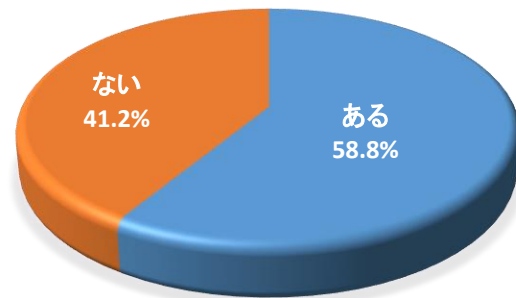
図32 偽造品を見分ける製品の工夫について(複数回答)



10-2. 転売防止策

箱だし調剤を行う場合に、転売されないための工夫を行ったことがあるのは、58.8% (357件) であった。(図34)

図34 箱だし調剤時の転売されないための工夫



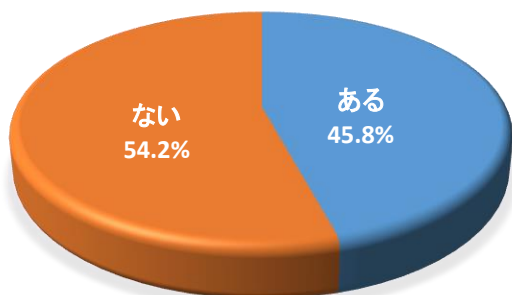
10) 調剤について

10-1. 箱だし調剤

包装単位のまま販売する、いわゆる「箱だし調剤」については、経験があると回答したのが45.8% (294件)、経験がないと回答したのが54.2% (348件) であった。(図33)

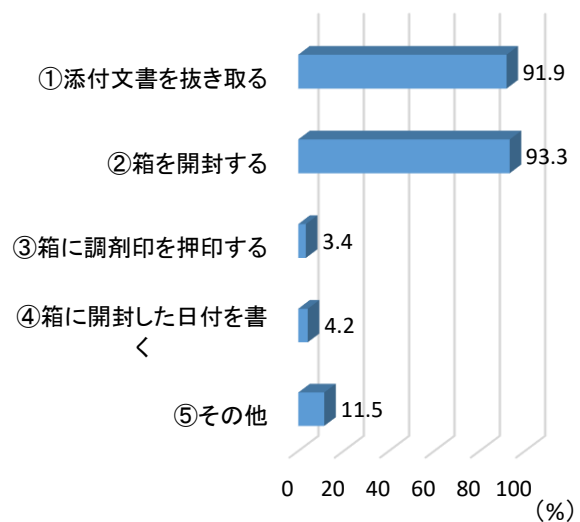
また、箱だし調剤を行う場合に、転売されないための工夫としては、箱を開封 (93.3%、333件) したり、添付文書を抜き取る (91.9%、328件) ことが実際に多く行われていた。(図35) この他、バーコードに線を記入、薬袋の貼付、患者氏名を記入といった工夫も挙げられていた。

図33 箱だし調剤の経験の有無



箱だし調剤を行う場合としては、長期処方や調剤量が多い場合 (例えば、90日分、100錠以上) の他、インスリン、成長ホルモン、

図35 工夫の内容(複数回答)



D. 考察

一般のアンケート調査の結果から、薬局における医薬品の管理状況については、概ね適正に行われていると考えられた。しかし、件数は少ないもののいくつか特徴的な実態が浮かび上がった。それは、

- 1) 買取業者の存在
- 2) 使用期限の短いあるいは使用期限切れが近くなった医薬品の取扱い

である。消費者の健康と安全性に重大なリスクを及ぼす可能性を考えた場合、少ないネガティブな結果であっても重く捉える必要がある。

United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute (UNICRI) がまとめた 2012 年の報告¹⁾によれば、最終製品としての医薬品の流通には、一次流通と二次流通の存在を指摘している。一次流通は、製造業者から直接小売卸売業者あるいは薬局へ分配する場合で、製品は患者のみへの販売が意図され、流通チェーンに再導入されない。一方、二次流通は、主要卸売業者と小売店の間で活動する中間業者（ブローカー）を使用しているのが特徴である。

今回の調査で、通常取引していない業者との取引が「ある」と回答したのが、1.4% (9 件) 存在 (図 31) しており、具体的な取引先に、医薬品売買仲介業者があがっていたことは、注目すべき点である。

このような流通が発生する要因としては医薬品の使用期限と価格が大きく影響すると考えられる。医薬品の使用期限が短いあるいは使用期限切れが近くなった医薬品について、未開封の場合、高額医薬品の場合、開封後の余剰医薬品の場合の管理状況について調査した結果、殆どが廃棄されていることが確認されたが、件数は非常に少ないながら買取業者へ売却という回答があった。このことは、薬局における医薬品の管理において、使用期限

と価格が要因となっている可能性が考えられた。また、使用期限が短いもしくは使用期限が近くなった医薬品の廃棄についても、包装単位が大きく 1 回のみで使用で不動在庫を抱える薬局においては大きな損害にも繋がることを考えられ、使用期限の管理や包装単位は流通上の課題として考えられた。今回の調査では卸売販売業者に対しては実施していないが、これらの課題は卸売販売業者においても同様と考えられる。

また、薬局での医薬品の購入にあたって、現物確認を実施しているが、確認の結果、医薬品を授受しなかった事例が認められた。(図 14) その理由としては使用期限の切迫、メーカー違い、旧ロット、外箱の破損（へこみ、汚れ等）等が目立った。旧ロットでは包装変更後の旧包装での流通も該当すると考えられる。日本での事例は認められていないが、UNICRI がまとめた報告¹⁾では、偽造における再包装の問題を挙げ、箱の改ざんとして、有効成分量、使用期限の変更を指摘していることから、注意が必要である。今回の調査では、転売されないための工夫として、箱を開封したり、添付文書を抜き取ることが実際に多く行われているが、再包装できないように、バーコードに線を記入したり、患者氏名を記入といった工夫も取り入れられていた。

さらに、医薬品を譲受する際の業者あるいは担当者確認については、5-2.で「譲渡人の情報」を確認している薬局が 24.8% (160 件) と多くはなかった。また、日常的には担当者の本人確認が殆どであるが、確認を拒否されたことが 3.8% (6 件) あったことの原因までは明らかにできなかった。

一方、処方箋に基づく調剤では、長期投薬や嵩張る医薬品など、包装単位を超える量を扱う場合がある。この場合には、箱だし調剤を行っているケースが少なくないことが実態として確認できた。具体的には、自己注射剤、

経腸栄養剤、漢方等が該当する。薬袋に入りきらない場合なども含め、居宅等での管理のしやすさ、持ち運びやすいというメリットが優先されていると考えられる。

日本の薬局では、医薬品医療機器等法第7条により、薬局開設者が薬剤師であるときは自らその薬局を実地に管理することが義務付けられているが、薬剤師でないとき、もしくは薬剤師であっても自ら実地に管理しないときは、その薬局の薬事に関する実務に従事する薬剤師から管理者を指定して実地に管理させなければならない。また、その場合、保健衛生上支障を生ずる恐れがないように、管理者は開設者に対して必要な意見を述べなければならない(同法第8条)、開設者はその管理者の意見を尊重しなければならない(同法第9条)とされている。そこで、開設者に対して管理者が意見をしたことが反映されたか否かについては、6.9% (40件) が反映されなかったと回答(図22)しており、反映されなかった意見としては、人員配置に関する内容が占めていた。そのような中で、たとえ、意見が反映されなくても管理者として継続して意見を述べていく心構えが必要であるなど、意識を高く持っていることが確認できた。

今回のアンケート調査には含まれていないが、海外の状況を見てみると、医薬品のオンライン購入の危険性について指摘するとともに、近年、インターネットを介した偽造ライフスタイル薬の購入の増加が悩みの種となっていることを報告している。¹⁾ 消費者が求める製品は、医薬品も含め、ほぼすべてオンラインで手に入れることができる時代であることを想定しておかねばならない。FDAの偽造品警戒ネットワークでは、インターネットで医薬品を購入する消費者に対して、「検証済インターネット薬局営業サイト」(VIPPS)と呼ばれる承認された会員であることの証明印を表示しているサイトのみから

注文するように警告しており、消費者が利便性の高い流通ルートを利用する問題の悪化を予測²⁾していた。日本においても近年医薬品のネット販売が可能であり、医薬品が正規であるかどうかの前に、オンライン薬局が正規であるかどうかを消費者が確認できる仕組みが必要かもしれない。インターネットを利用し、海外からも購入することが可能である状況にあることを踏まえ、日本における医薬品流通におけるリスク回避についても国際的な対策に同調する必要がある。

このような流通におけるリスクの中で、日本でも学会や業界等で対策セミナー等が実施されているが、米国においてはFDAの医薬品評価研究センター(CDER)が製薬企業に対する偽造医薬品対策としてのガイダンス³⁾も作成するなどして、正規の製剤を検出・確認し、偽造品との識別ができる工夫もされていた。

以上、日本における薬局の医薬品管理の実態をもとに、海外の状況に照らして考察したが、医薬品流通における世界的な懸念と偽造医薬品による脅威の増大など、偽造医薬品にかかる問題に国際的な対策を踏まえ、日本においてどのように取り組むかが重要であると考えられる。

参考文献)

- 1) Counterfeit Medicines and Organised Crime, Advanced Unedited Edition, United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute, Turin, 2012.
- 2) Perter G. Teichman, Helping your patients avoid counterfeit medicines, Family practice management, March, 2007.
- 3) Guidance for industry incorporation of physical-chemical identifiers into solid

oral dosage form drug products for anticounterfeiting, U.S. department of health and human services food and drug administration, center for drug evaluation and research (CDER), Oct. 2011.

E. 結論

薬局における医薬品の管理状況については、概ね適正に行われていたが、使用期限の短いあるいは使用期限切れが近い医薬品の取扱いについては、ほとんどが廃棄されているという実態が確認できたが、わずかながら買取業者への譲渡というケースが確認された。

海外の状況と同様、日本における医薬品流通におけるリスク回避についても国際的な対策を踏まえ、脅威が増大しないように薬局が最後の砦として医薬品の管理を適正に実施する必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他