

答弁書第一六号

内閣参質一九三第一六号

平成二十九年二月三日

内閣総理大臣 安倍 晋 三

参議院議長 伊 達 忠 一 殿

参議院議員川田龍平君提出偽造医薬品流通阻止及び薬局等における医薬品販売の品質管理に関する質問に
対し、別紙答弁書を送付する。

C

O

参議院議員川田龍平君提出偽造医薬品流通阻止及び薬局等における医薬品販売の品質管理に関する質問に対する答弁書

一、七及び八について

御指摘の「偽造医薬品のまん延」に対する医薬品の流通における安全対策については、先の答弁書（平成二十二年六月二十二日内閣参質一七四第九五号）の二についてでお答えしたとおり、模造に係る医薬品等に関する注意喚起を行う等の取組を推進しているところである。また、都道府県等において、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（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。）等の規定を踏まえながら、薬局開設者、医薬品の販売業者等に対する監視指導を行うなど、必要な対応を行っている」と承知している。さらにハーボニー配合錠の偽造品が発見された事案（以下「本件事案」という。）を受けて、政府としても、「医薬品の適正な流通の確保について」（平成二十九年一月十七日付け医政総発〇一一七第一号・医政経発〇一一七第一号・薬生総発〇一一七第一号・薬生監麻発〇一一七第一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及び医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知）を発出し、医薬品を譲り受ける際は、当該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を確認することに加え、譲渡人が必要な販売業許可等を有し、当該医薬品を適正な流通経路から入手していることを確認するなど、偽造医薬品の混入を避けるため、必要な注意をすること等について、医療機関、薬局及び医薬品の販売業者に対して注意喚起等を行うよう、都道府県等に要請したところである。

お尋ねの「医薬品の製造元や輸入元を辿ることが困難な場合における医薬品の品質を確認するためのルール」の意味するところが必ずしも明らかではないが、本件事案についてその事実関係の確認を行い、明らかになった事実も踏まえ、引き続き、都道府県等と連携しながら、法の規定を踏まえた対応等の医薬品の流通における安全対策をしっかりと行ってまいりたい。

二について

御指摘の「薬局及び薬剤師の医薬品供給に対する責任について正確な整理」及び「医薬品の調達に対する責任、調達元の妥当性の検討、調達した製品の来歴が不確かな場合の品質検査などにおいて不作為があった場合」の意味するところが必ずしも明らかではないが、薬局開設者及び医薬品の販売業者に対する法の規定に基づく行政処分にあたっては、都道府県等において、個別具体的な事案に応じて判断される必要

があると考えている。

御指摘の「医薬品調達における調達元の健全性と調達した製品の来歴についての確認の在り方」の意味するところが必ずしも明らかではないが、御指摘の「偽造医薬品」に対する医薬品の流通における安全対策については、一、七及び八についてでお答えしたとおりである。

三について

お尋ねの「薬局等医薬品販売業における医薬品調達の信頼性確保」及び「卸売業者の選定」の意味するところが必ずしも明らかではないが、法第九条第一項又は第三十六条の二第一項の規定に基づき、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（昭和三十六年厚生省令第一号）第十四条又は第百五十八条の四の規定において、薬局開設者又は法第三十四条第三項に規定する卸売販売業者は、医薬品を譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときは、当該医薬品の品名、数量、譲受け又は販売若しくは授与の年月日、譲渡人又は譲受人の氏名等を書面に記載しなければならないこと等を定めている。

四について

お尋ねの「職能確保」の意味するところが必ずしも明らかではないが、法第九条第二項の規定において、薬局開設者は、その薬局の管理者を指定したときは、法第八条第二項の規定による薬局の管理者の意見を尊重しなければならないことが定められている。

五について

御指摘の「そもそも医薬品調達の選択・決定権をもたない場合」の意味するところが必ずしも明らかではなく、また、お尋ねについては、仮定の質問であることから、お答えすることは差し控えたい。

六について

御指摘の「法令違反や事故」の意味するところが必ずしも明らかではなく、また、お尋ねについては、仮定の質問であることから、お答えすることは差し控えたい。