

4. 「第3 販売情報提供活動の担当者の責務」

1 本ガイドラインの遵守

- 本ガイドラインを遵守して販売情報提供活動を行うこと。特に、第1の3に反する活動を行わないこと。

2 販売情報提供活動の際の留意点

- 販売情報提供活動監督部門による審査において適切と認められた資材等に沿って、科学的・客観的な根拠に基づく正確な情報により情報提供活動を行わなければならない、意図的か否かにかかわらず、誤解を招くおそれのある活動を行わないこと。
- 例外的なデータを一般的な事実であるかのように表現したり、品位を欠くようなイラスト等を用いたりする等、不適正使用又は誤使用を誘発するおそれのあるあらゆる表現を行わないよう、細心の注意を払って当該活動を行うこと。

3 自己研鑽の努力

- 自らの情報提供活動について、その社会的地位を自覚し、必要な知識の習得や倫理観の涵養をはじめとした自己研鑽に努めること。

4 不適切な販売情報提供活動の資材等の使用禁止

- 販売情報提供活動監督部門による審査で適切と認められた資材等以外は用いないこと。

5.「第4 その他」(1)

1 本ガイドラインに明示されていない事項

- 本ガイドラインで定められていないこと(禁じられていないこと)であれば自由に行ってもよいとの誤った認識を持つことなく、製造販売業者等に求められる本来の責務とは何かという原点を判断の基軸として、自らを厳しく律した上で、情報提供活動を行うこと。

2 関連団体における対応

- 関連団体は、会員企業における遵守状況を把握する仕組みの構築等により、会員企業が行う当該活動の状況を把握するとともに、必要な指導や助言等を行うことにより、問題事例の発生を未然に防ぐこと。
- 会員企業から独立性を有する者が含まれる担当委員会を設置した上で、当該委員会において、会員企業における遵守状況の結果等を踏まえて本ガイドラインを遵守する上で必要な事項について検討し、その結果を公表すること。

3 未承認薬・適応外薬等に関する情報提供

- 未承認薬・適応外薬及び国内では認められていない用法・用量に関する情報提供について医療関係者から求めがあった場合には、当該情報を当該医療関係者に提供することは差し支えないこと。
- 医療関係者以外の国民、患者やその団体から求めがあった場合にも、同様であること。
- ただし、情報提供に当たっては、次に掲げる条件を全て満たすこと。
 - (1) 通常の販売情報提供活動とは切り分けること。
 - (2) 情報提供する内容は要求内容に沿ったものに限定するとともに、情報提供先は要求者に限定すること。
 - (3) 医療関係者・患者等から情報提供を求められていないにもかかわらず、求められたかのように装わないこと。
 - (4) 提供する情報は、虚偽・誇大な内容であってはならず、科学的・客観的根拠に基づき正確なものでなければならないこと。また、情報提供にあたっては、要約、省略、強調等を行わないこと。
 - (5) 医薬品製造販売業者等による関与があった試験研究の結果やそれに基づく論文等を提供する場合にあっては、当該試験研究が「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」若しくは「臨床研究法」又はこれらに相当するものにより適切に管理されたものであること。
 - (6) 副作用の危険性が高まることや、臨床試験において有意差を証明できなかったこと等、ネガティブな情報についても適切に提供すること。
 - (7) 情報提供する医薬品の効能・効果、用法・用量等が承認を受けていないことを明確に伝えること。
 - (8) 経緯、提供先、提供内容等、情報提供に関する記録を作成し、保管すること。

4 他の法令等の遵守

- 本ガイドラインの他、公正競争規約、その他の関連法規、業界団体の自主規範も遵守すること。

5 販売情報提供活動の委託先・提携先企業に関する特例

- 販売情報提供活動の委託先・提携先企業にあっては、
 - ・ 委託元・提携元の販売情報提供活動監督部門による審査及び承認を経た資材等（作成企業名が明示されたものに限る。）のみを使用し、
 - ・ 委託元・提携元の定めるところに従って、
販売情報提供活動を行う場合に限り、審査・監督委員会を設ける必要はない。
- ただし、この場合、委託元・提携元の情報提供活動監督部門に当該活動の実施状況の報告を行うこと。
- 委託元・提携元が行う調査に協力するとともに、委託元・提携元が所属する関連団体から委託元・提携元を通じて指導や助言等を受けた場合には適切な措置を速やかに講ずること。

6 医薬品卸売販売業者に関する特例

- 医薬品卸売販売業者にあっても、審査・監督委員会を設けることが望ましいが、実施する販売情報提供活動が、医薬品製造販売業者が行う販売情報提供活動に則して行われ、独自の情報を提供することは一般的に想定されないことを踏まえ、第2の2の規定の規定にかかわらず、審査・監督委員会を設けなくても差し支えないこと。
- 医薬品製造販売業者が作成した資材等をそのまま使用して行う当該活動については、医薬品卸売販売業者において当該資材等の審査を行わなくても差し支えない。(上記5に該当する場合を除く。)
- 作成する資材等は、販売情報提供活動監督部門の審査を受ける必要があるが、複数の医薬品を公平かつ客観的に比較することを目的としたものについては、第2の3の規定にかかわらず、使用された後速やかに審査を受けるのであれば、事後の審査でも差し支えない。

その際には、次に掲げる全ての事項を満たす必要がある。

- ・ 複数の医薬品について特定の項目を比較するよう医薬関係者から求めがあり、当該求めに応じて作成されたものであること。
- ・ あらかじめ販売情報提供活動の監督部門の了承を得た基準であって、社内で十分周知されたものに則って作成されたものであること。
- ・ 医薬関係者から求めのあった項目に関する添付文書又は厚生労働省の告示若しくは通知の内容を、変更することなく正確に記述されたものであること。

7 医薬関係者の責務

- 医薬関係者にあっても、医薬品製造販売業者等が行うべき適切な販売情報提供活動のあり方を理解し、その活動が本ガイドラインに則って適切であるかどうか客観的に評価する姿勢をとるよう努めること。

8 適用日

- 平成31年4月1日。
- 第2及び販売情報提供活動の監督部門に関連する事項は、令和元年10月1日。

後発医薬品品質確保対策

学術的評価と監視指導を連動させた一元的な品質確保の推進

- 後発医薬品に係る数量シェアの目標値について、「平成32年9月までに80%」と新たに設定された。品質の確保と医療関係者への情報提供や普及啓発はこれまで以上に重要。
- このため、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を司令塔として、後発医薬品の品質に関する監視指導と学術的評価を一元的に実施。これにより、後発医薬品の品質確認検査及び品質に関する情報の公表を、平成32(2020)年度までに集中的に行う。

対象

- ◇ 市中に流通している後発医薬品
- ◇ 学会発表等において懸念が示された後発医薬品等



司令塔

ジェネリック医薬品品質情報検討会
(国立医薬品食品衛生研究所)

①体系的な品質試験検査の方針決定

品質に懸念等が示されている品目や市場流通品のうち汎用的に使われているものを中心に、優先順位を付けた体系的な品質確認検査の方針決定

②体系的な情報発信(厚労省が実施)

有効成分毎に品質に関する情報を体系的にとりまとめた情報集(ブルーブック)の公表等

厚労省から
品質確認検査
の実施依頼

一元的な品質確保の推進

国衛研・感染研・地衛研で検査実施

【H27年度まで】
年間400品目程度



【H28年度から】
年間900品目程度



検査結果の報告

後発医薬品品質確保対策事業

「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に基づき、平成20年度から医薬品の品質を確保することを目的として、一斉監視指導による「溶出試験等」を実施

平成29年度事業概要

検査品目：後発医薬品**900**品目**55**有効成分
※参照品目の先発医薬品**118**品目**54**有効成分を含む。

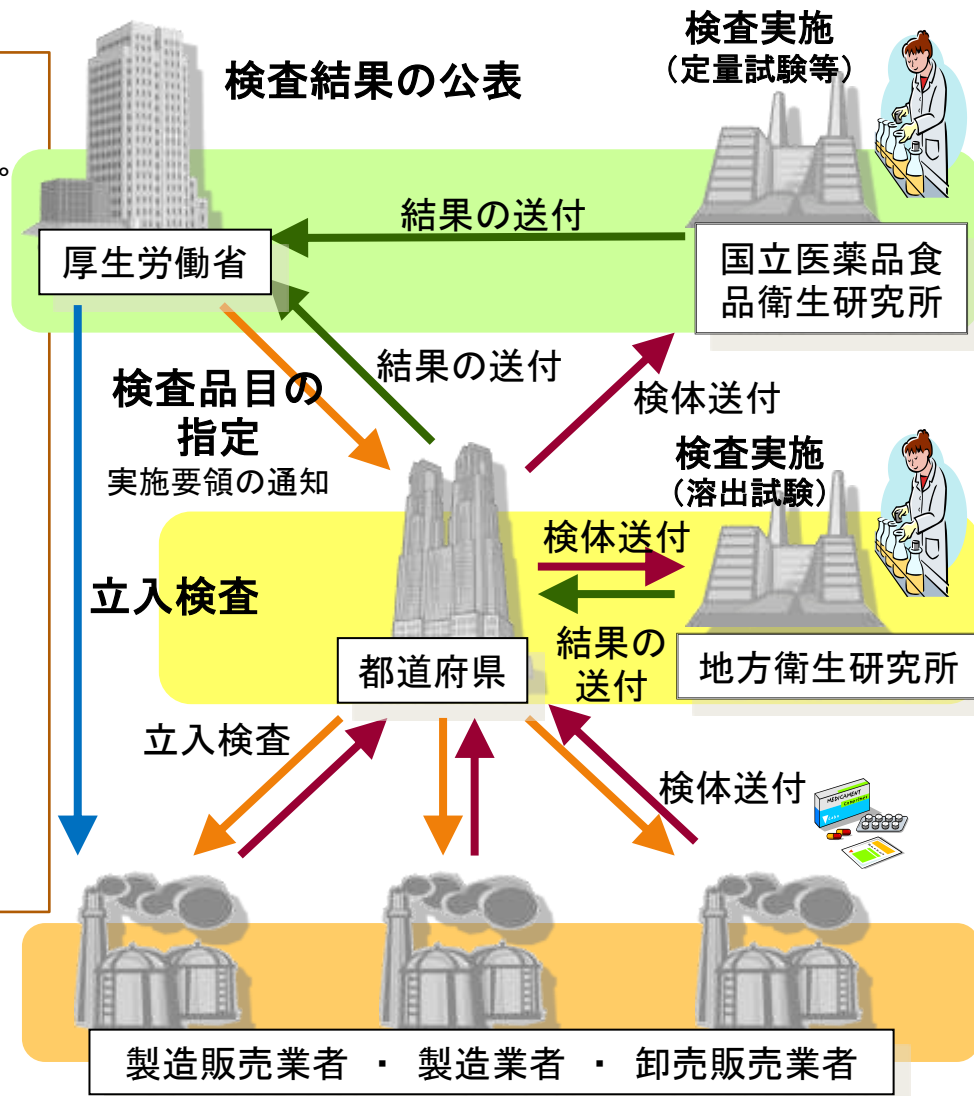
検査内容：

- 溶出試験（**621**品目**37**有効成分）
- 崩壊試験（**4**品目**1**有効成分）
- 定量・力価試験（**275**品目**18**有効成分）

検査結果：適合 = **887**品目**55**有効成分。
不適合 = **3**品目**2**有効成分※

※ 不適合となった品目については自主回収が行われた。

協力機関：国立衛研、国立感染研、
37都道府県、関係業界団体



後発医薬品品質確保対策に係る 担当品目の買い上げについて

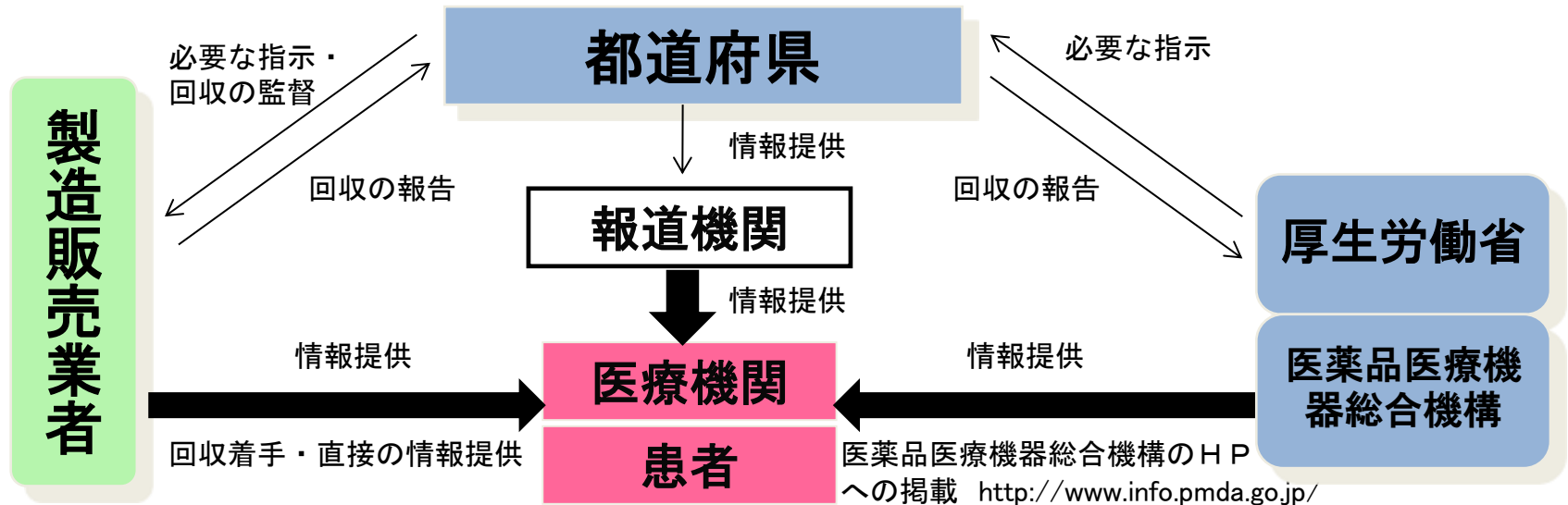
- 平成27年度までの一斉監視指導における担当品目については、製造販売業者及び卸売業者より、無償での提供をいただいていた。
- 検体の価格が高価な一部の検体については、企業負担が大きいことからその配慮を要請されたところである。



- このため、**製造販売業者及び卸売業者の負担軽減並びに円滑な事業の実施を目的**とし、平成28年度より一部の高額検体(1品目あたり薬価ベースで5万円以上の製剤)について、検体の買い上げを行うこととした。

自主回收

回収の報告制度



(危害の防止)

第68条の9 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の使用によつて保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知つたときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、前項の規定により医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者が行う必要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。

医薬品等の回収件数等

○ 回収件数の年度推移

	H26年度	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度
医薬品	103	122	126	129	150
医薬部外品	17	9	14	17	13
化粧品	81	74	87	80	86
医療機器	365	452	406	399	411
再生医療等製品	0 ^{※1}	1	0	0	0
計	566	658	633	625	660

※1:平成26年11月25日以降

○ 平成30年度クラス分類^{※2}毎の件数

	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	合計
医薬品	27	108	15	150
医薬部外品	0	12	1	13
化粧品	0	62	24	86
医療機器	3	387	21	411
再生医療等製品	0	0	0	0
合計	30	569	61	660

※2:回収のクラス分類(健康被害発生又はそのおそれの程度により分類)

クラスⅠ:重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

クラスⅡ:一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラスⅢ:健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

※3:医薬品のクラスⅠ回収25件は、血液製剤の献血後情報等に基づく投与前の事前回収。

自主回収報告

○法第68条の11の概要

製造販売業者、外国特例承認取得者、輸出用医薬品等製造業者は、回収に着手した旨及び**回収の状況**を厚生労働大臣に報告しなければならない。(命令を受けて回収に着手した時を除く。)

○規則228条の22の概要

(1)回収の着手報告

回収着手後速やかに次の事項を大臣(又は知事)に報告しなければならない。

- ① 回収者氏名・住所
- ② 回収対象品の名称・許可番号・許可年月日・承認番号・承認年月日
- ③ 回収数量、製造番号(又は記号)、製造販売・製造又は輸入年月日
- ④ 製造所(又は主たる機能を有する事務所)の名称・所在地
- ⑤ 輸出先国名
- ⑥ 回収着手年月日
- ⑦ 回収方法
- ⑧ **回収終了予定日**
- ⑨ その他の措置

(2)回収の状況報告

回収着手後、次に掲げる場合は大臣(又は知事)に報告しなければならない。

- ① 回収着手報告書において報告した事項に変更(軽微な変更を除く。)が生じた場合。
- ② 回収着手時点では想定していなかった健康被害発生のおそれを知ったとき
- ③ その他、厚生労働大臣(又は知事)が必要と認め、回収の状況の報告を求めたとき。

(3)回収の終了報告

回収終了後速やかに、回収を終了した旨を大臣(又は知事)に報告しなければならない。

回収の定義

「医薬品・医療機器等の回収について」(平成26年11月21日薬食発1121第10号)

- ア. **「回収」**とは、製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品・医療機器等を引き取ることをいう。「改修」及び「患者モニタリング」を含み、「在庫処理」及び「現品交換」を除く。また、製造販売業者等が新製品の発売に当たり、品質、有効性及び安全性に問題のない旧製品を引き上げる行為を除く。
- イ. **「改修」**とは、医療機器の製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医療機器を物理的に他の場所に移動することなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視を行うことを言う。また、医療機器プログラムの場合は、品質、有効性及び安全性に問題のない新しいプログラムに置き換えること又は修正することをいう。
- ウ. **「患者モニタリング」**とは、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医療機器又は再生医療等製品を患者から摘出することなく、当該医療機器又は再生医療等製品を使用している患者の経過を観察することをいう。
- エ. **「在庫処理」**とは、製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品・医療機器等であって未だに販売していないもの又は未だに製造販売業者等の直接の管理下にあるものについて、製造販売業者等がこれらを引き取ることをいう。医療機器にあっては、修理、改良、調整若しくは廃棄することをいう。ただし、貸与等、製造販売業者等が所有権を有しながら製造販売業者等以外の者がその医療機器を現に使用しているもの又は使用する目的で製造販売業者等以外の場所で貯蔵しているものに対するこれらの行為を除く。
- オ. **「現品交換」**とは、保健衛生上の問題が生じないことが明らかな場合であって、かつロット又はある一定範囲の医薬品・医療機器等、当該製品以外の医薬品・医療機器等に同様の瑕疵が生じないことが明らかなときに、製造販売業者等が当該医薬品・医療機器等を引き取り交換すること(医療機器にあっては、修理、改良、調整、廃棄又は監視を行うこと)をいう。

緊急回収通報 (Rapid Alert)

- 対象国等: PIC/S加盟国及び加盟申請国、欧州経済地域 (EEA) 並びに協力国際機関 (世界保健機関 (WHO)、欧州医薬品品質委員会 (EDQM)、欧州委員会)
- 対象品目: 日本でGMP対象 **医薬品** とされているもの
 - 医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品は対象外
 - 体外診断用医薬品は対象外 (GMP対象外なので)
 - 医療用ガス、生薬刻み等のGMP対象外品目は対象外
- 緊急回収通報の発出が必要な場合
 - クラス I : 回収対象製品を輸出しているかどうかにかかわらず緊急回収通報の発信が必要
 - クラス II : 回収対象製品を輸出している場合
(回収対象ロットや輸出先が特定できていなくとも、輸出している可能性のある場合は、日本での回収を決定した時点で発信)
 - クラス III : 緊急回収通報の発出は原則として不要

本日の内容

1. 薬事監視指導

2. 薬機法改正の概要

個別事項の詳細

- 法令遵守体制（ガバナンス）の整備
- 課徴金
- 個人輸入対策／医療用麻薬・医療用覚せい剤原料
- GMP/GCTP/QMS

3. GMP/QMS省令改正概要

4. 医薬品等の品質確保に向けて

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等の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合には、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局※の知事認定制度（名称独占）を導入
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、1.(3)(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日、1.(6)については公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日）

本日の内容

1. 薬事監視指導

2. 薬機法改正の概要

個別事項の詳細

- 法令遵守体制（ガバナンス）の整備
- 課徴金
- 個人輸入対策／医療用麻薬・医療用覚せい剤原料
- GMP/GCTP/QMS

3. GMP/QMS省令改正概要

4. 医薬品等の品質確保に向けて

近年の処分事例（製造販売業者関係）

時期	製造販売業者名	違反概要	処分内容
平成25年9月	田辺三菱製薬(株)	承認書との製造実態の相違 (承認書に記載されていない成分の添加)	業務停止命令 (25日間)
平成26年7月	ノバルティスファーマ (株)	副作用報告の遅延	業務改善命令
平成27年2月	ノバルティスファーマ (株)	副作用報告の遅延	業務停止命令 (15日間)
平成27年9月	ファイザー(株)	副作用報告の遅延	業務改善命令
平成27年11月	ノバルティスファーマ (株)	副作用報告の遅延 (システム障害)	業務改善命令
平成28年1月	(一財)化学及血清療法研究所	承認書との製造実態の相違	業務停止命令 (110日間)
平成28年4月	日本ビーシーズー製 造(株)	承認書と製造実態、品質検査の相違	業務改善命令
平成29年3月	セルジーン(株)	副作用報告の遅延	業務改善命令

(参考)過去の違反事案の例

①医薬品広告に関する違反事案

○ 平成26年から27年にかけて、高血圧症治療薬に関する広告について、認められた効能効果を逸脱する表現を行うなどの問題があり、虚偽誇大広告違反として行政処分が行われた。

- ・ 承認事項を逸脱する効能・効果を暗示するほか、臨床研究の結果、比較薬との間に有意差はないという試験結果であったにもかかわらず、あたかも有意差があるような印象を与える強調表現などがなされた販売促進用資材が問題となった。

ー 平成27年6月、医薬品医療機器法第66条の『誇大広告』に当たるとして行政処分（業務改善命令※）。

- (※) ・広告等の審査体制について、外部の有識者等も含めたものを整備し、新規だけではなく過去の資材も審査すること
・再発防止のため、法規定や業界自主基準を改めて周知徹底し、適切な教育訓練を充実させること

②承認書と異なる製造方法による製造事案

○ 平成27年5月、医薬品製造販売業者において、承認書と異なる製造方法による血液製剤の製造が行われていたことに加え、国等の査察を免れるために製造記録を偽造する等の不正行為が行われていたことが発覚した。

また、これを受けて、ワクチン製剤の製造方法についても承認書との齟齬がないか報告を命じたところ、適切な調査及び報告が行われなかった。当該業者では、20年以上にわたって組織的な隠蔽が行われ、経営層自身がこれを認識しつつ、放置していた。

○ 以上の違反を踏まえ、平成28年1月、110日間の業務停止命令を実施した。

(1)血液製剤に係る不正

- ・ 承認書にはない添加物を加える等、承認書と異なる製造方法で製剤を製造していた。
- ・ 国等の査察を免れるため、長期にわたり、周到な組織的欺罔・隠蔽行為を行った。
 - ー 書類に紫外線を当てて変色させ、過去の製造記録を偽造。虚偽の製造記録はゴシック体で記録し、ページ数を「2.5」などと小数を加え、査察の際にはそのページを抜き取っていた等。

(2)ワクチン製剤に係る不正

- ・ 平成27年9月1日、ワクチン等について承認書と異なる製造方法を行っている点を網羅的に報告するよう命令したが、新たな調査を実施せず、網羅的な報告を行わなかった。

③輸入報告書（薬監証明）不正取得事案

- 医療機器販売業・修理業を営む輸入代行業者が、虚偽の申請^(注1)により受給した輸入報告書(薬監証明)^(注2)に基づき、米国製の未承認医療機器を輸入し、国内で販売していた。

(注1)過去に医師の輸入代行を行う際に取得した医師免許証の写しを本人に無断でコピーして使用

(注2)患者の治療に用いるため、国内において未承認医療機器を医師個人の責任で輸入することを確認・証明する書面

- 以下の違反を踏まえ、大阪府・大阪市とも連携の上、当該業者が行った各種違反行為に対し、平成29年3月に大阪府警に刑事告発した。(違反の概要)

- ・医師の氏名、医師免許証の写し等を無断で使用した
- ・近畿厚生局に対し、虚偽の申し立てを行い、輸入証明書を取得した（詐欺罪：刑法第246条）
- ・未承認の医療機器を販売した
- ・医療機器を無登録で製造した 等

④偽造品流通事案

- 平成29年1月、C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、奈良県内の薬局チェーンが運営する薬局から患者に調剤された。偽造品が調剤された患者は異状に気づいたため、服用していない。
- 偽造品は奈良県内の薬局チェーンにおいて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。
- 偽造品を取り扱ったすべての卸売販売業者及び薬局に対して改善措置命令を実施するとともに、偽造品の流通に重大な役割を果たした卸売販売業者及び薬局に対し、所管の自治体が行政処分(業務停止命令(卸売販売業者は8日間と12日間、薬局は5日間)と薬局の管理薬剤師の変更命令)を実施した。

(1)卸売販売業者の違反

- ・医薬品医療機器等法施行規則に規定する譲渡人に関する記録を正確に記録せず架空の会社名を記載した。
- ・外形的に通常と異なる状態の医薬品を取扱い、結果として偽造医薬品を販売し、授与し、又は販売目的で貯蔵した。
- ・無許可卸売販売業者に対して、偽造品を授与した。
- ・上記のそれぞれについて、卸売販売業者として営業所での医薬品の管理を適正に行っていなかった。

(2)薬局開設者の違反

- ・薬局において、外形的に通常と異なる状態の医薬品を取扱い、結果として偽造医薬品を販売・授与の目的で貯蔵した。
- ・薬局業務のうち医薬品の仕入業務や分譲業務について管理薬剤師に管理させていなかった。
- ・管理薬剤師に適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を行わせなかった。

(3)管理薬剤師の違反

- ・管理薬剤師は、医薬品の仕入業務や分譲業務があることは認識していたが、管理薬剤師として管理監督を行っていなかった。またそのことについて開設者への適切な意見具申を行わなかった。

品質管理、安全管理の責任者

医薬品等の品質管理、安全管理を適正に行うために、製造販売業者に責任者として、「総括製造販売責任者」、「品質保証責任者」及び「安全管理責任者」（いわゆる「三役」）の設置を義務づけ

医薬品の場合の
体制

総括製造販売責任者（医薬品医療機器法第17条第1項）
（品質管理及び製造販売後安全管理の総括的な責任を負う者）

- ①品質保証責任者、安全管理責任者を監督
- ②品質保証責任者、安全管理責任者の報告に基づき措置を決定
- ③決定した措置の実施を品質管理責任者等に指示
- ④必要があると認める場合、製造販売業者に対し意見を述べる

措置案の報告↑ ↓ 指示

品質保証責任者

（GQP省令第4条第3項）

（品質管理業務について一義的に責任を有する者）

市場への出荷の管理

製造業者等との取決め

適正な製造管理及び品質管理の確保（製造所監査）

品質等に関する情報及び品質不良等の処理

相互に連携

指示↓ ↑ 措置案の報告

安全管理責任者

（GVP省令第4条第2項）

（製造販売後安全管理業務について責任を有する者）

安全管理情報の収集・検討

- ・ 医療関係者からの情報
- ・ 学会報告、文献報告
- ・ 行政・海外当局からの情報

安全性確保措置の立案・実施

- ・ 廃棄、回収、販売の停止
- ・ 添付文書の改訂
- ・ 厚生労働大臣への報告

教育訓練の実施

自己点検の実施

業務の記録及び保管

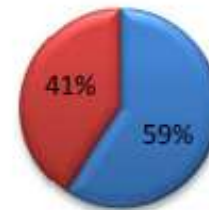
製造販売管理に関する実態調査

- 日本製薬団体連合会が行った製造販売管理に関する実態調査（同連合会加盟の357社から回答を得たアンケート調査）によれば、製造販売業の管理体制に不安を持っている総括製造販売責任者が、354名中210名、そのうち、60名が、管理体制に関する経営者の認識に不安を持っていると回答している（以下は調査結果の抜粋）。

製造販売管理に関する実態調査 （第2回 製造販売管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問）

31. 製造販売業の管理体制について、不安や困っていることはありますか？回答される方のお考えで、お答え下さい。

① はい	210
② いいえ	144
合計	354



- ① はい
- ② いいえ

32. 設問31.で①「はい」と答えた会社では、どのようなことを不安あるいは困ったと思っていますか？（複数回答可）。回答される方のお考えで、お答え下さい。

① 経営者の認識	60
② 管理体制全般	75
③ 人員数	153
④ 対応の能力	87
⑤ グローバルとの関係	36
⑥ その他	9
合計	420



- ① 経営者の認識
- ② 管理体制全般
- ③ 人員数
- ④ 対応の能力
- ⑤ グローバルとの関係
- ⑥ その他

調査期間：平成30年7月27日～8月10日

留意事項通知の背景

三役制度により体制が強化されたにもかかわらず、依然として、法令遵守に問題のある事例が散見されている。

(1) 副作用報告の報告遅延等

- ✓ 報告義務の対象となる副作用を把握していたにもかかわらず、定められた期限内に報告されていなかった。

各製薬企業に対して、製造販売後安全管理業務に関する社内体制、未報告の副作用情報の有無について自主点検を依頼

※平成27年2月24日付け安全対策課長通知(「製造販売後安全管理業務に係る社内体制等に関する自主点検について(依頼)」)

(2) 承認書との齟齬

- ✓ 承認書上の製造工程と異なる製造方法で製造が行われていた。

製薬企業に対して、承認書と製造実態の整合性についての点検を依頼

※平成28年1月19日付け審査管理課長通知(「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について」)

企業の自主点検等により行政が指導は行っているが、法令遵守の確保のためには、三役制度の運用に関し、問題点の洗い出しや改善方策の検討が必要。

平成29年6月26日に三役留意事項通知を发出

留意事項通知の位置づけ等

- 三役の業務実施に係る**今後のあり方**を示す留意事項（留意事項通知の鑑より）

◆ 留意事項の内容には、対応に時間を要するもの、事業者によっては対応が困難なものが含まれている。このため、**留意事項に対応できていないことを以て、「許可が得られない」、「許可が更新できない」ということを意図したものではない。**（Q&A※のQ1）

◆ ただし、継続的な検討、将来的な対応を進めていただきたい。

◆ 留意事項通知では、社内体制にも言及しているが、各企業の体制は様々であり、通知の趣旨を踏まえつつ、弾力的な対応があり得る。

- 各都道府県には、許可の更新時等に留意事項への対応状況や検討状況を確認し、指導するよう依頼

※ 平成30年1月17日にQ&Aを発出

ガバナンスの観点からみた不正事例の類型

○ 今般発生している薬機法違反の事例については、以下の類型のように、許可業者の役員による適切な監視・監督や、ガバナンス体制の構築がなされていないこと等に問題があった。

(1) **違法状態にあることを役員として認識**しながら、その改善を怠り、漫然と違法行為を継続する類型

(2) **適切な業務運営体制や管理・監査体制が構築されていない**ことにより、違法行為を発見又は改善できない類型

<具体的な事例>

類型(1)

- 承認書と異なる製造方法で医薬品の製造が行われていることを役員が認識しながら、これを改善することなく、長期間にわたりそのような製造を継続していた事例
- 一部変更承認が必要であることを役員が認識しながら、改造した医療機器を製造販売していた事例
- 不適切な広告資材であることを役員が認識しながら、漫然と当該資材を用いた広告を行った事例

類型(2)

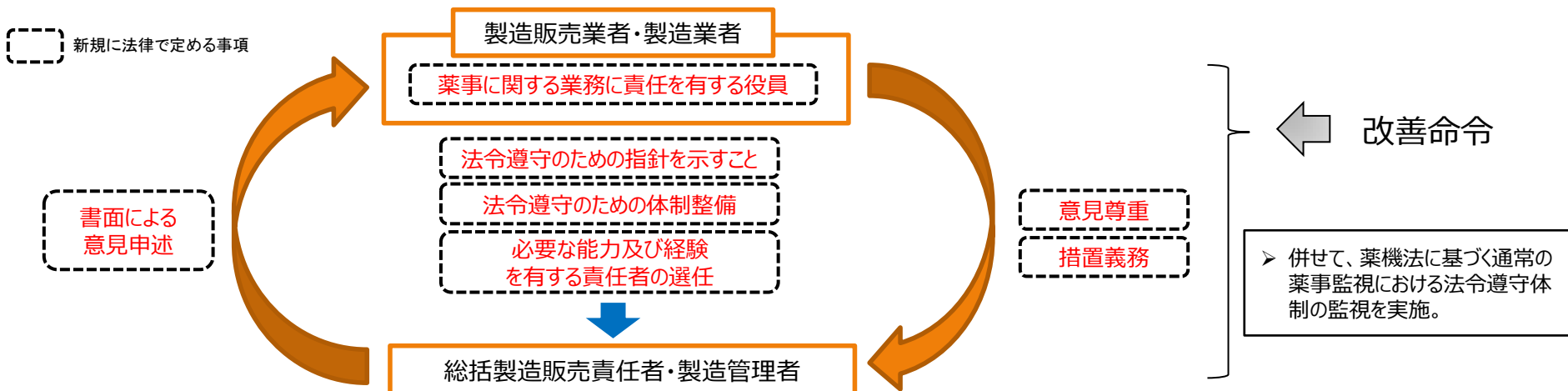
- 収集された副作用情報を管理するシステムや、副作用報告を適時に行う社内体制が構築されていなかった（教育訓練の不足を含む。）ために、副作用情報が報告されることなく放置されることが常態化していた事例
- 販売情報提供に用いる資材を社内適切にチェックする体制が構築されていなかったために、担当者が独断で不適切な広告資材を作成し、販売情報提供に用いていた事例
- 総括製造販売責任者にその責務を果たせるような権限が与えられていないなど、適切な組織体制が構築されていなかったほか、実効的な内部監査、自己点検の実施等の品質保証に関する社内体制が構築されていなかったために、承認書と異なる製造方法での製造が継続された事例

許可等業者の法令遵守に向けた課題

- 今般発生している薬機法違反の事例には、製造販売業者又は製造業者の経営陣が、現場における法令遵守上の問題点を把握していないことや、こうした問題点に対して許可等業者としての適切な対応を行っていないことに起因すると思われるものが散見される。
- 総括製造販売責任者等の技術責任者と経営陣の、それぞれが負うべき責務や相互の関係が、薬機法上明確でないことにより、総括製造販売責任者等による意見申述が適切に行われ
ない状況や、経営陣による技術責任者等任せといった実態を招くおそれがあり、法令遵守のため
の改善サイクルが機能しにくくなっているのではないか。
- 医薬品の製造販売業者が選任する総括製造販売責任者には、薬剤師要件が課されている
ところ、同要件が課されているために、総括製造販売責任者として適切と判断する人材を選任
することができない場合などにおいて、総括製造販売責任者としての責務を十分に果たすことが
できない事態となるおそれがある。
- また、製造販売業者の業務（承認申請、製造販売、品質管理・安全管理、広告等）や、
製造業者の業務（製造、製造管理・品質管理等）は、薬機法を遵守して行われなければならないが、
このような法令遵守や、そのための社内体制の整備等に責任を有する者が、許可業
者において不明確となっているのではないか。

製造販売業者・製造業者における法令遵守体制の整備

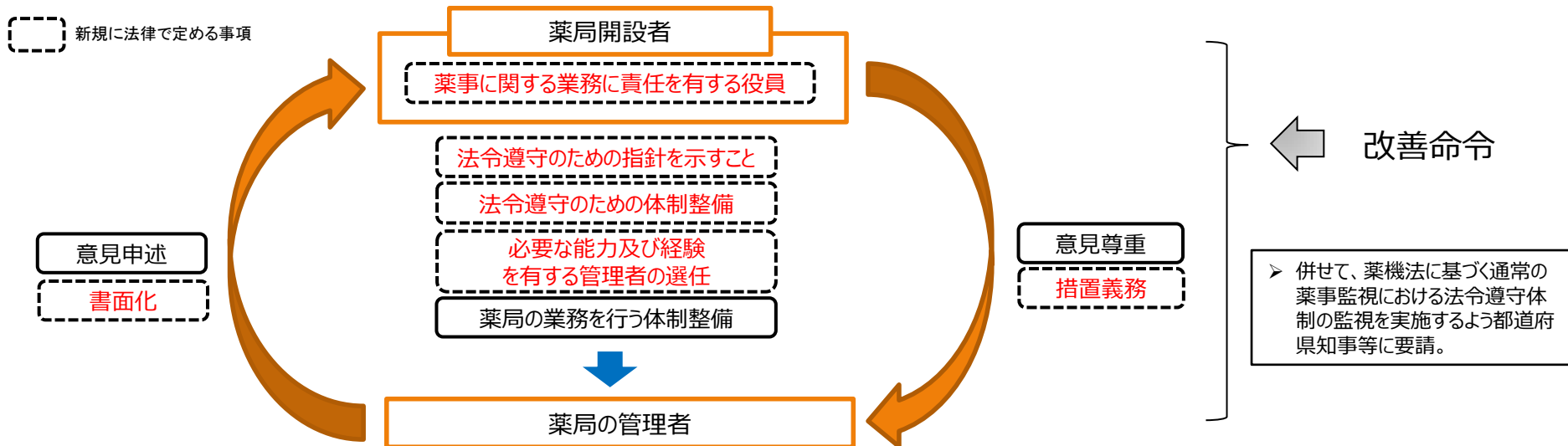
- 製造販売業者・製造業者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する（※）こととする。
（※）現行法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないことについて、許可申請書に記載することを求めている。
- 製造販売業者・製造業者の遵守事項として、以下を規定する。
 - 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
 - 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制（※）を整備すること
（※）法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定
- ➡ 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令
- 許可業者の業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者・製造管理者を選任すること
- 総括製造販売責任者・製造管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること
- 総括製造販売責任者・製造管理者による、製造販売業者・製造業者に対する意見申述義務を法律上規定する。



※医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売業者及び製造業者について、同様の改正を行う。

薬局における法令遵守体制の整備

- 薬局開設者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する（※）こととする。
（※）現行法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないこと等について、許可申請書に記載することを求めている。
 - 薬局開設者の遵守事項として、以下を規定する。
 - 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
 - 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制（※）を整備すること
（※）法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定
- ➡ 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令
- 薬局の管理に関する業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する管理者を選任すること
 - 管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること



※医薬品等の販売業者等について、同様の改正を行う。

本日の内容

1. 薬事監視指導

2. 薬機法改正の概要

個別事項の詳細

- 法令遵守体制（ガバナンス）の整備
- **課徴金**
- 個人輸入対策／医療用麻薬・医療用覚せい剤原料
- GMP/GCTP/QMS

3. GMP/QMS省令改正概要

4. 医薬品等の品質確保に向けて

現状

- 薬機法においては、虚偽・誇大広告（66条違反）に違反した場合の罰金の水準は最高でも200万円（個人、法人共に）以下の罰金となっている。（薬機法全体の最高額：個人300万円※、法人1億円） ※指定薬物に関する部分は除く
- 違法行為によって不当な利益を得た企業に対しては、その収益を取り上げるべきとの指摘が以下のとおりなされている。

【両事例に対する国会における主な指摘事項】

- ◆ デイオバンの売上のすべてが不正とは言わないが、不正なデータによってこれを使用するということに至ったという経過もこの中にはかなり含まれていることは間違いないのだから、何らか社会的に還元させることが必要ではないか。（平成25年11月19日 参議院厚生労働委員会）
- ◆ これだけ日本の保険医療の世界に悪影響を与えて、それだけ捏造した論文でもうけている。それを何らかの形で返してもらったり、何らかの形で還元させるなり、そのぐらいのことはしてもいいと思う。これは結局、患者さんから吸い上げているわけなのだから、是非よろしく願いたい。（平成26年10月15日 衆議院厚生労働委員会）
- ◆ 嘘をついて、社会的に制裁も受けたとはいえ、結局目的は全部達成されており、売上げ全部持っている。あれだけの大きな事件が起こって、結果論として彼らは逃げ得になったということにつき、何らか考えなければならない。（平成29年4月24日 参議院決算委員会）

参考：欧米における違法行為による経済的利得に対する是正措置について

○ 欧米においては、薬事関連法規それ自体に経済的利得に対する是正措置が規定されているわけではないが、以下のとおり、薬事関連法規の違反事例に対しても、違法行為による経済的利得に対する是正が図られている。

<米国>

刑事罰としての罰金の算定要素に違法行為による経済的利得の接収を含むことが可能である。

<EU>

行政罰としての制裁金の算定要素に違法行為による経済的利得の接収を含むことが可能である。

	米国	EU
違法行為による経済的利得に対する是正	罰金	制裁金

課題

- 近年、医薬品等に関する虚偽・誇大広告や、未承認の医薬品等の広告・販売等の薬機法違反事例が散見され、違反事例は減少していない状況にある。
- これらの薬機法違反は、薬機法上の業許可を持たない事業者により行われる事例も多く、特にそのような事例においては、許可の取消しや業務停止命令といった行政処分を行うことができないことにより、抑止効果が働きにくい状況があるのではないか。
- また、これらの薬機法違反は、経済的利得を主たる目的として行われていると考えられるものがあり、特に医薬品に関する虚偽・誇大広告の事例に対して、当該違法行為によって得られた経済的利得を徴収するべきとの指摘もなされている。
- 欧米においては、違法行為によって得られた経済的利得を徴収することができる罰則、行政処分が存在しており、当該規定が薬事関連法規の違反に対しても適用されているが、我が国の薬機法においては、法人に対する場合は両罰規定により1億円を最高額とする罰金のみであり、違法行為によって得られる高額な経済的利得に対して、抑止効果が働いていないのではないか。

【制度部会での主な意見】

- 刑罰である罰金は起訴して裁判して決めることから、手続きがかなり重くなる。さらに、制度導入の際、他制度との横並びの問題が出てきて、高額にしようとしてもどうしても限界がでてくる。
- 景品表示法違反に対して、課徴金制度が新たに導入されており、これは誇大広告等によって、それだけ利得を得たという場合には課徴金として取るというやり方であることから、まさに医薬品などの広告の場合であっても、それは当然同じような考え方をとるべき。一方、それ以外の場合にどれだけできるかという、なかなか難しいところがあるのではないか。
- 違法なデータによって売り上げを伸ばした、その不当利得を社会に還元するという仕組みをぜひ考えてほしい。また、その回収した売り上げの一部は、医療費に戻すという仕組みであるべき。
- 今までの業務停止命令というのはほとんど実効性がなく、患者がいるから仕方がないが、結局、全部出荷を認めている。これではペナルティーの効果がないので、きちんと罰金という形で対応すべき。

参考：課徴金制度とは

1. 制度の趣旨目的

- 導入当初は違法に得た利益を行政的に剥奪することを意図したものだったが、現在は違反者が得た不当な利得の剥奪を直接の目的とするものではなく、あくまでも違反行為の摘発に伴う不利益を増大させて、その経済的誘因を減少し、違反行為の予防効果を強化することを目的とする行政上の措置と位置づけられている。

2. 我が国における導入状況

- 現在、我が国において課徴金制度が導入されているのは以下の4法のみである。（詳細は参考3を参照）
 - ・ 独占禁止法（昭和52年導入）、金融商品取引法（平成17年導入）、公認会計士法（平成20年導入）、景品表示法（平成28年導入）

3. 対象となる違反行為

- 歴史的には独禁法や金商法における規制対象である不当な金銭的利得を直接的な目的とした経済犯が対象とされていたが、景表法における広告規制が対象とされたことで広がりを見せている。

4. 行政における裁量権

- 課徴金制度を導入している4法はすべて「納付することを命じなければならない。」として、納付命令の実施部分については羈束行為※として定められており、義務的賦課制度となっている。

※羈束行為：違反事実が認められた場合には、法令に定められたとおりの課徴金納付を命じなければならない。

- ただし、公認会計士法においては、違反行為が認定される場合であっても、一定の要件※を満たすときには、課徴金納付命令を行わないことができるものとされている。

※一定の行政処分（懲戒、業務改善命令等）がなされる場合であって、虚偽が財務書類全体の信頼性に与える影響が比較的軽微である場合 等

3. 経済的利得の是正を通じた違法行為の抑止

参考：措置命令とは

○ 不当景品類及び不当表示防止法【抜粋】

第七条 内閣総理大臣は、第四条の規定による制限若しくは禁止又は第五条の規定に違反する行為があるときは、当該事業者に対し、その行為の差止め若しくはその行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他必要な事項を命ずることができる。その命令は、当該違反行為が既になくなっている場合においても、次に掲げる者に対し、することができる。

○ 措置命令の内容（例）

- ・ 違反したことを一般消費者に周知徹底すること
- ・ 再発防止を講ずること
- ・ その違反行為を将来繰り返さないこと

3. 経済的利得の是正を通じた違法行為の抑止

参考：他法令における課徴金制度

法令名	目的	課徴金納付命令の対象	算定方法	算定率（最大） <small>（監視指導・麻薬対策課調べ）</small>
独占禁止法 （昭和52年導入）	<ul style="list-style-type: none"> ・市場経済における社会的公正を確保すること ・カルテル、私的独占等の排除 	<ul style="list-style-type: none"> ・不当な取引制限（カルテル、入札談合） ・支配型・排除型私的独占 ・共同の取引拒絶 ・差別対価及び不当廉売 ・再販売価格の拘束 ・優越的地位の乱用 	<ul style="list-style-type: none"> ・違法行為に伴う売上額に一定率を乗じる簡明な算定方式を採用 ・ただし、課徴金が100万円未満は除外 	（大企業の場合） ・製造業等 10%、小売業 3%、卸売業 2% 等
景品表示法 （平成28年導入）	<ul style="list-style-type: none"> ・不当な表示による顧客の誘引の防止することにより、消費者保護を図ること ・優良誤認表示行為、有利誤認表示行為の排除 	<ul style="list-style-type: none"> ・優良誤認表示 ・有利誤認表示 	<ul style="list-style-type: none"> ・独禁法と同様に定率性 ・ただし、課徴金が150万円未満は除外 	・一律 3% （返金措置の実施による課徴金額の減額あり）
金融商品取引法 （平成17年導入）	<ul style="list-style-type: none"> ・証券市場の公正性・透明性を確保し、投資家の信頼が得られる市場を確立すること ・証券市場への信頼を害する違法行為の排除 	<ul style="list-style-type: none"> ・有価証券書・有価証券報告書の虚偽記載及び不提出 ・風説の流布及び偽計 ・相場操縦等 ・内部者取引（インサイダー取引） 	<ul style="list-style-type: none"> ・基本は独禁法と同様に定率性 ・ただし、違反行為の種類ごとに多様な算定方式を実施 	<ul style="list-style-type: none"> ・インサイダー取引：「公表後 2 週間の最高値×買付等数量」から「公表前に買付け等した株券等の価格×買付等数量」を控除した額 ・有価証券届出書等の不提出・虚偽記載：募集・売出総額の 2. 25%（株券等の場合は 4. 5%） 等
公認会計士法 （平成20年導入）	<ul style="list-style-type: none"> ・金融商品取引法に同じ ・公認会計士・監査法人による虚偽証明の排除 	<ul style="list-style-type: none"> ・故意による虚偽証明 ・相当注意義務違反による虚偽証明 	<ul style="list-style-type: none"> ・基本は独禁法と同様に定率性 ・故意犯には報酬以上の課徴金を負荷 	<ul style="list-style-type: none"> ・故意による虚偽証明：監査報酬相当額の 1. 5 倍 ・相当注意義務違反による虚偽証明：監査報酬相当額

虚偽・誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に係る課徴金制度

制度導入の趣旨

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で禁止している医薬品、医療機器等の虚偽・誇大広告に関し、虚偽・誇大広告の販売で得た経済的利得を徴収し、違反行為者がそれを保持し得ないようにすることによって違反行為の抑止を図り、規制の実効性を確保するための措置として、課徴金制度を導入する。

制度案の骨子

- ① **対象行為**: 医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告
- ② **課徴金額**: 違反を行っていた期間中における対象商品の売上額 × 4.5%^(注)
- ③ **賦課**: 対象行為に対しては課徴金納付命令をしなければならない。
 - ・ 業務改善命令等の処分をする場合で保健衛生上の危害の発生・拡大への影響が軽微であるとき等には、課徴金納付命令をしないことができる
 - ・ 課徴金額が225万円(対象品目の売上げ5000万円)未満の場合は、課徴金納付命令は行わない
- ④ **減額**: 以下の場合に課徴金額を減額
 - ・ 同一事案に対して、不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合は、売上額 × 3% (※ 景表法の課徴金算定率) を控除
 - ・ 課徴金対象行為に該当する事実を、事案発覚前に違反者が自主的に報告したときは50%の減額
- ⑤ **その他**: 虚偽・誇大広告を行った事業者に対して、訂正広告等の必要な措置を命じる措置命令も併せて導入する

(注)過去の虚偽・誇大広告違反の事例を踏まえれば、対象となる虚偽・誇大広告違反は主として医薬品・医療機器の製造販売業者により行われることが想定される。このため、医薬品・医療機器製造販売業者の売上高営業利益率を参考に、算定率を設定した。

本日の内容

1. 薬事監視指導

2. 薬機法改正の概要

個別事項の詳細

- 法令遵守体制（ガバナンス）の整備
- 課徴金
- **個人輸入対策**／医療用麻薬・医療用覚せい剤原料
- GMP/GCTP/QMS

3. GMP/QMS省令改正概要

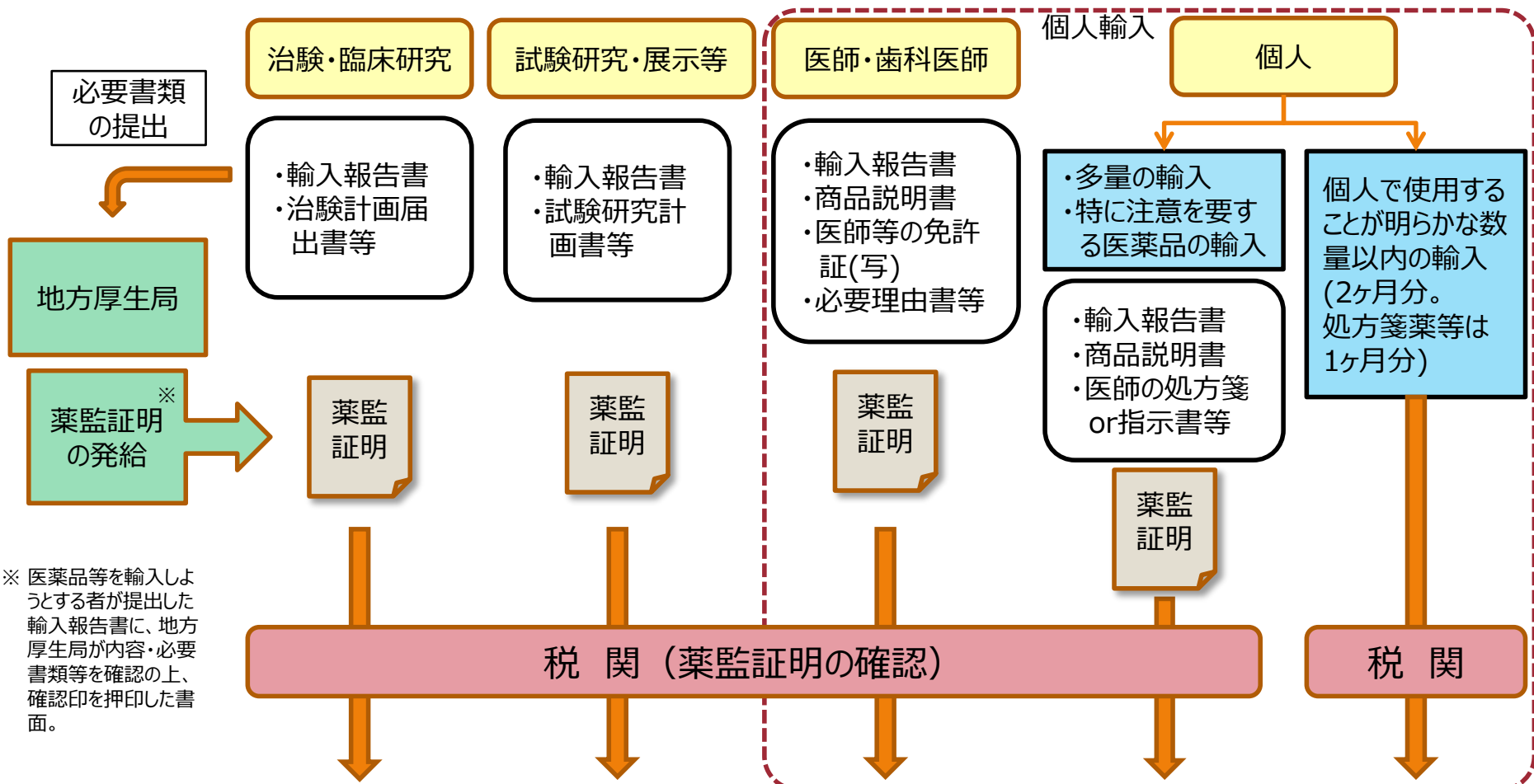
4. 医薬品等の品質確保に向けて

医薬品等の輸入監視（薬監証明制度）

※動物用医薬品を除く

現状

○ 医薬品等の輸入の要件・手続等は、製造販売業者等が行う輸入を除き、法に規定されておらず、その輸入監視は、輸入監視要領（局長通知）に基づき、地方厚生局において、輸入者が医薬品等を国内流通させる目的を有しないこと等を確認し、薬監証明を発給する方法により行っている。



※ 医薬品等を輸入しようとする者が提出した輸入報告書に、地方厚生局が内容・必要書類等を確認の上、確認印を押印した書面。

薬監証明の発給状況

現状

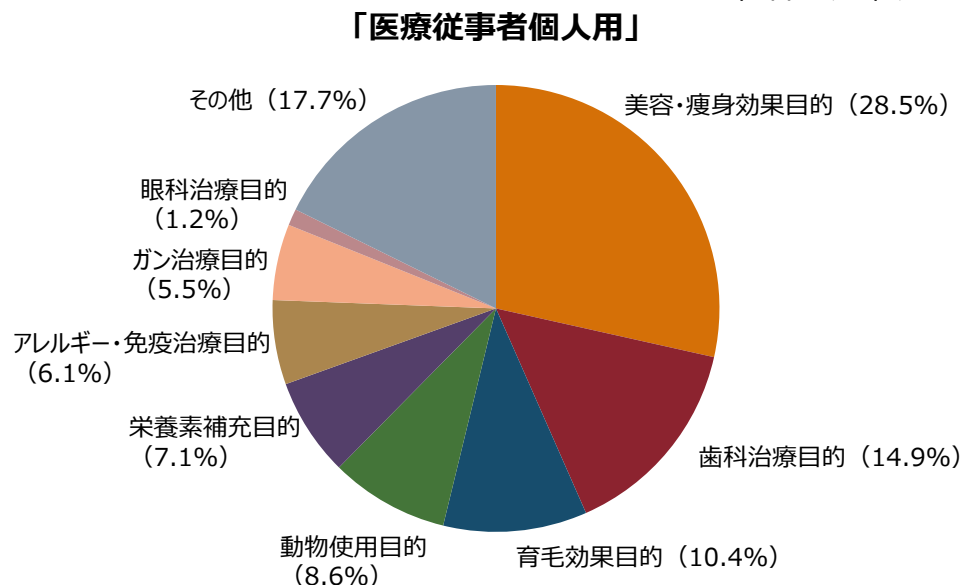
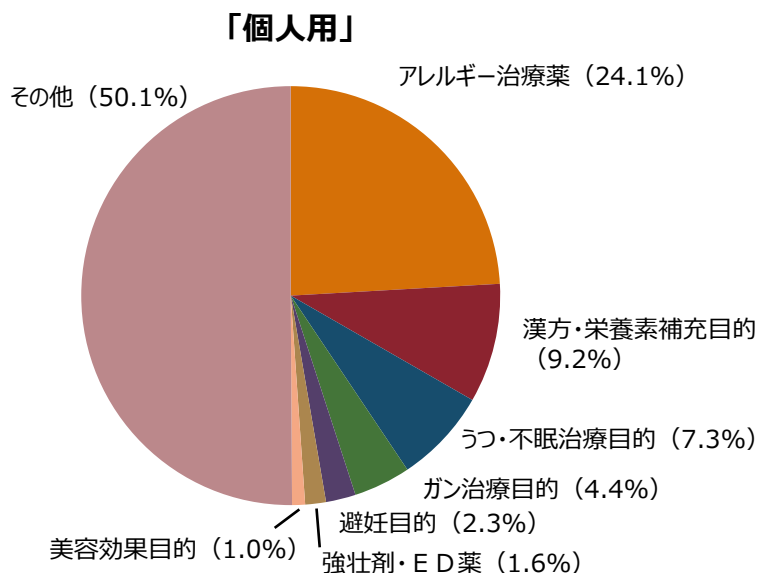
＜表＞ 薬監証明の発給件数^{※1}

年度	個人用		医療従事者個人用		合計	
	件数	品目数	件数	品目数	件数	品目数
平成26	2,348	6,546	60,759	101,155	63,107	107,701
平成27	2,885	7,651	63,036	105,561	65,921	113,212
平成28	3,495	9,428	67,625	117,126	71,120	126,554
平成29	4,450	11,159	72,744	121,005	77,194	132,164

※1 関東信越厚生局、近畿厚生局及び九州厚生局沖縄麻薬取締支所において発給を行った薬監証明のうち、「個人用」「医療従事者個人用」の件数（薬監証明の発給数）及び品目数（薬監証明に記載された輸入品目の延べ数）。

＜図＞ 平成28年度における「個人用」^{※2}及び「医療従事者個人用」の品目数のうち、医薬品品目の主な種別

※2 「個人用」は国内居住者のみの種別



海外における偽造医薬品の現状

- WHOの偽造医薬品に関するモニタリングシステムを通じ、アフリカ、アジア、南米、北米、欧州の国々から、2013年から**4年間で1,500件の偽造医薬品の報告**がされている。
- WHOは、欧州や北米の国々において、インターネットによる医薬品の購入が多く行われているという現状認識のもと、インターネットを通じた取引においては、比較的容易に偽造医薬品が取引されうることに警鐘を鳴らしている。
- WHOでは、インターネットを通じて偽造医薬品等が販売されるという課題に対し、適切に状況を把握し、対処するための戦略の策定作業を、2018-2019年の新規活動としている。
- ICPO（国際刑事警察機構）は2014年にまとめた報告書において、「世界的な組織犯罪グループが医薬品犯罪（※偽造薬の製造や流通等）に関与している」と指摘している。（「Pharmaceutical Crime and Organized Criminal Groups」による）

厚生労働省におけるインターネット買上調査

- 平成23年から平成27年に、日本国内向けに広告している海外サイトから、医薬品成分を含有すると称している製品を買い上げ、分析した結果、**約3割**（24/86）が、表示と異なる医薬品成分が含まれる偽造品であった。

ED治療薬4社合同調査（平成28年11月発表）

- 偽造医薬品の注意喚起を目的として、国内でED（勃起不全）治療薬を製造・販売している4社が、日本人向けのインターネット販売サイトから、バイアグラ、レビトラ、シアリスを標ぼうする医薬品の買い上げ調査を実施。
- 買い上げた医薬品を分析した結果、**日本国外のサイトから購入し、日本国内の住所に送付された製品の約4割**（16/45）、**日本人がタイ国内で販売サイトから購入し、タイ国内の住所に送付された製品の約5割**（12/25）が、有効成分の含量が承認用量を超過若しくは不足し又は全く含まれていないもの、又は承認された成分とは異なる成分や複数の不純物が含まれる偽造品であることが確認された。

個人輸入された医薬品等の実態及びその使用による健康被害の状況

現状

- 厚生労働省において、日本国内向けに広告している海外サイトから、医薬品成分を含有すると称している製品を買い上げ、分析した結果、表示と異なる医薬品成分が含まれる偽造薬等が確認されている（平成23年～27年に買い上げを行った医薬品の約3割（24/86）がこれに該当）。
- 過去、個人輸入された医薬品成分含有の中国製ダイエット食品（未承認医薬品）による死亡事例があるほか、近年においても個人輸入された医薬品等による健康被害が生じている。
- 一方で、治療上の必要性から医師が患者のために未承認医薬品を個人輸入する等の実態もある。

個人輸入された医薬品等による近年の健康被害情報

平成30年4月	経口妊娠中絶薬の服用により出血、腹痛等の被害	【経口妊娠中絶薬による被害件数】 平成16年以降 計17人
平成29年11月 平成28年6月 平成28年2月	「ホスピタルダイエット」※1の服用により悪心、手足のしびれ等の被害	【「ホスピタルダイエット」による被害件数】 平成14年以降 計21人 (うち、死亡者4人)※2

※1 タイの病院が処方すると称するダイエット薬

※2 死亡との因果関係が不明のものも含む

平成25年～平成29年	個人輸入された医薬品等による健康被害の訴えを含む相談数（全国消費生活センター及び国民生活センター）：29件
-------------	---

個人輸入された中国製ダイエット食品による死亡事例等

平成14年以降	医薬品成分含有の中国製ダイエット食品の服用により肝障害等の被害 被害件数：約900人（うち、死亡者4人）※3
---------	---

※3 平成15年7月までに集計したもの

厚生労働省の対応

- ・健康被害情報についてのプレスリリースや、「あやしいヤクヅ連絡ネット」などのHP、パンフレット等の広報媒体による情報発信を行い、国民に注意喚起
- ・重大な健康被害が生じた製品については、医師の処方箋等が確認できない限り一般の個人が輸入できないよう制限

医薬品等の個人輸入に関する不正事案

現状

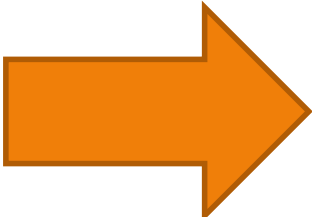
事案① 医療機器の輸入代行業務等を行う業者が、虚偽申請により受給した薬監証明に基づき未承認医療機器（美容用医療機器）を輸入し、国内にて販売していた。

事案② 医薬品の輸入代行業務等を行う業者が、虚偽申請により受給した薬監証明に基づき未承認医薬品等（A型ボツリヌス毒素製剤等）を輸入し、国内にて販売していた。

- いずれの事案も、医師から取得した医師免許証の写しを用いて、当該医師に無断で医師による個人輸入を装った輸入報告書を作成し、薬監証明を取得していた。
- 事案①については輸入報告書等を偽造した有印私文書偽造・同行使及び詐欺罪、並びに医薬品医療機器法違反、事案②については医薬品医療機器法違反で警察に告発した。
- 再発防止のため、地方厚生局において、個人輸入を行う医療従事者の本人確認等を徹底。

告発までの経緯

- 外部からの通報を端緒として、輸入報告書上の輸入者（医師）に事実確認を実施
- 複数回にわたる業者への立入検査を行い、役職員に対する聞き取り、証拠書類・物件の回収及びそれらの確認整理・裏取り（回収した数百件の医師免許証の写しについて、同様のなりすましがなしか確認する等）



薬監証明制度は、現在輸入監視要領（局長通知）により運用されているため、虚偽の申請により薬監証明を受給した事実だけでは、医薬品医療機器法による取り締まりは困難であり、警察への告発という形をとらざるをえない。また、告発にあたっては、未承認薬の販売を明らかに示す物件や証拠書類の収集等が必要。