



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

ひと、くらし、みらいのために

# 医薬行政の動向と3役に期待すること

平成30年度日本薬剤師会

製薬薬剤師部会研修会

平成30年12月14日

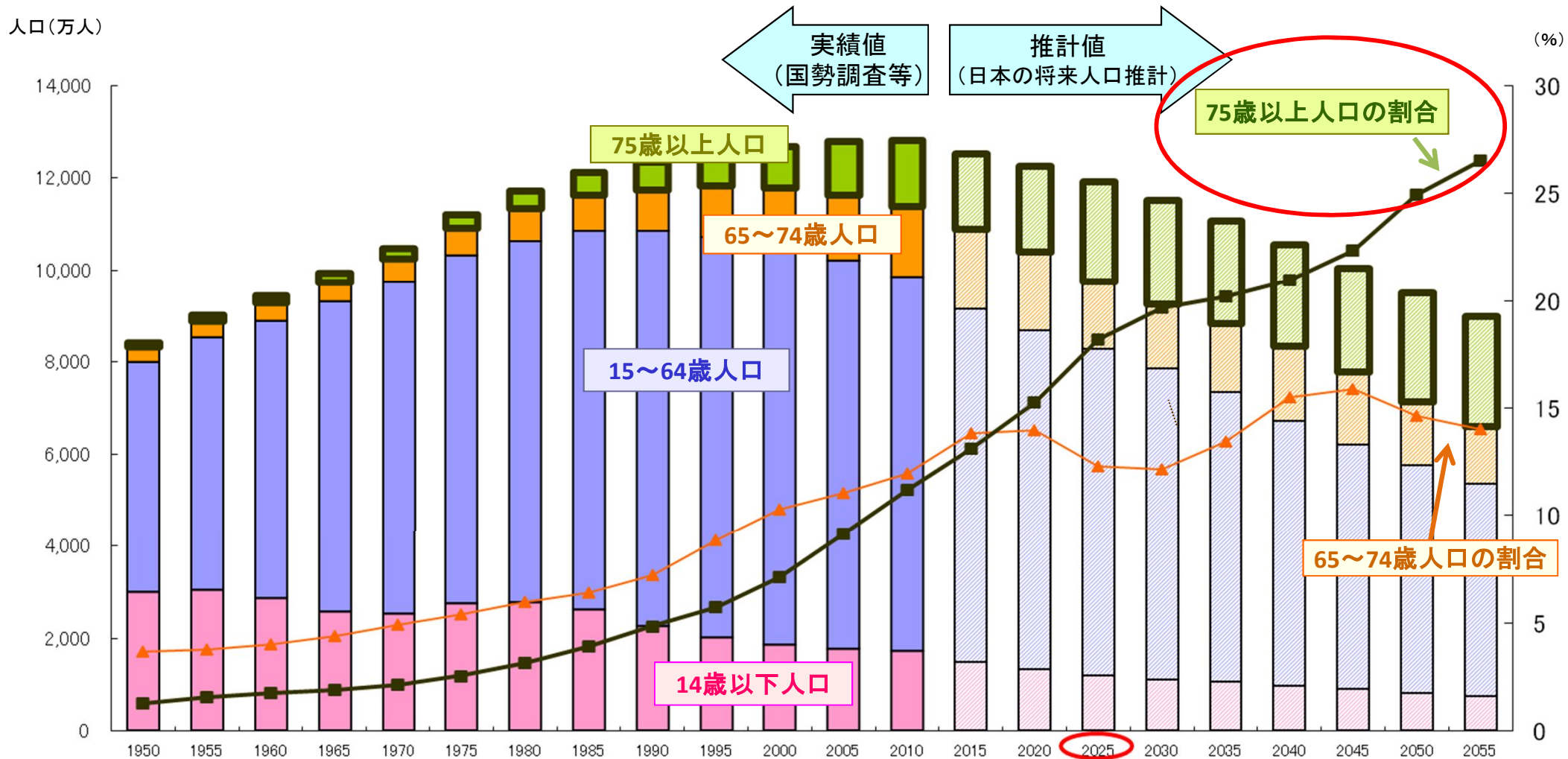
森 和彦

厚生労働省大臣官房審議官(医薬担当)

**毎年データを見るたびにショック！  
日本の超高齢化・人口減少はますます  
加速しています！！**

**「心配」しながらでも  
具体的な対応に向けて動き出すことが大事です！**

# 高齢化の現状と将来推計



	2012年8月	2015年	2025年	2055年
65歳以上高齢者人口(割合)	3,058万人(24.0%)	3,395万人(26.8%)	3,657万人(30.3%)	3,626万人(39.4%)
75歳以上高齢者人口(割合)	1,511万人(11.8%)	1,646万人(13.0%)	2,179万人(18.1%)	2,401万人(26.1%)



## 未来投資会議における加藤厚生労働大臣のプレゼン

次世代ヘルスケア・システムの構築に  
向けた厚生労働省の取組について

平成30年5月17日（木）

厚生労働省提出資料

# 次世代ヘルスケア・システムの構築に向けた厚生労働省の取組（全体像）

- 人生100年時代を見据えると、ビッグデータの活用等により、質の高いヘルスケアサービスを効率的に提供することが重要。
- これにより、医療・介護サービスの生産性の向上が図られるほか、国民の健康寿命の延伸につながると考えられる。

## データヘルス改革（データ利活用基盤の構築等）

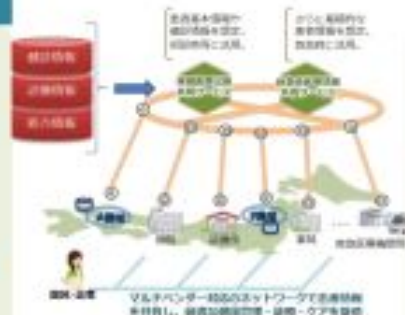
### 医療等分野の識別子（ID）



個人単位化される被保険者番号の活用等を検討

#### ①最適な保健医療サービスの提供

- ✓患者の過去の診療データ等を参照でき、**個人に合ったより適切な治療やサービス提供が可能**【保健医療記録共有】
- ✓医療的ケア児（者）等が災害・事故などに遭遇しても、**安心して確かな医療を受けることができる**【救急時医療情報共有】



#### ②健康・医療・介護のビッグデータの連結・活用、PHR

- ✓健康状況の見える化による**保険者と企業が連携した取組の活性化**や、**本人による健康状態の把握の促進**を通じ、**予防・健康づくりを推進**【健康スコアリング・PHR】
- ✓健診目標標準化等により、**乳幼児期・学童期の健康情報を一元的に確認できる仕組みの構築**【乳幼児期・学童期の健康情報・PHR】
- ✓行政がより**適切な医療・介護政策**を企画・立案・実施【データヘルス分析関連サービス】



#### ③科学的介護の実現

- ✓科学的に効果が裏付けられた**サービス提供が可能**【科学的介護データ】



#### ④がんゲノム情報の活用等

- ✓治療等が困難だった病気（がんなど）の**克服**や**最先端の医療へのアクセス改善**【がんゲノム・AI】



## 効果的・効率的な医療・介護サービスの提供（ICT等の活用や多職種連携）

- ①医療分野におけるICT活用や多職種連携  
オンライン診療、遠隔服薬指導等



- ②介護分野におけるテクノロジー活用や生産性向上  
介護ロボット、介護記録のICT化等



医療・介護サービスの生産性の向上 健康寿命の更なる延伸

# 薬剤師も様々な課題に直面

人口構造の変化への対応

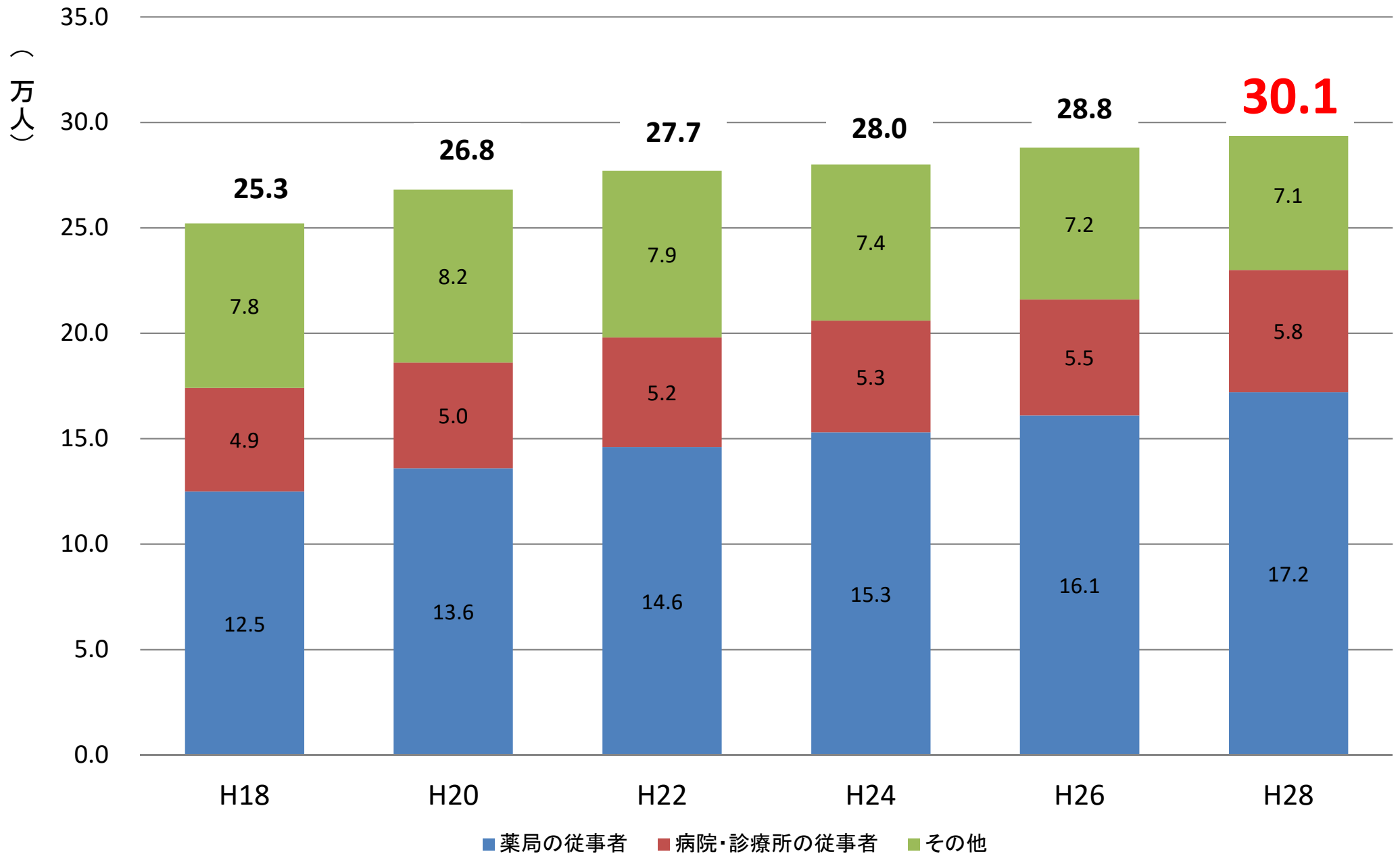
疾病構造の変化への対応

地域包括ケアシステムの一員としての対応

世界の薬剤師の活動も視野に入れて・・・

etc....

# 薬剤師数の推移 ⇒ ついに30万人を超えた！



出典) 医師、歯科医師、薬剤師調査

# 施設・業務の種別に応じた薬剤師30万人の内訳

全体：301,323人

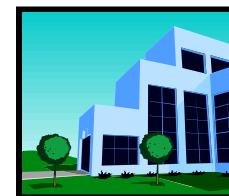
薬局：  
172,142人  
(57.1%)



病院・診療所：  
58,044人  
(19.3%)



大学従事者：  
5,046人  
(1.7%)



衛生行政機関・  
保健衛生施設：  
6,813人 (2.3%)

医薬品販売業：  
11,759人  
(3.9%)

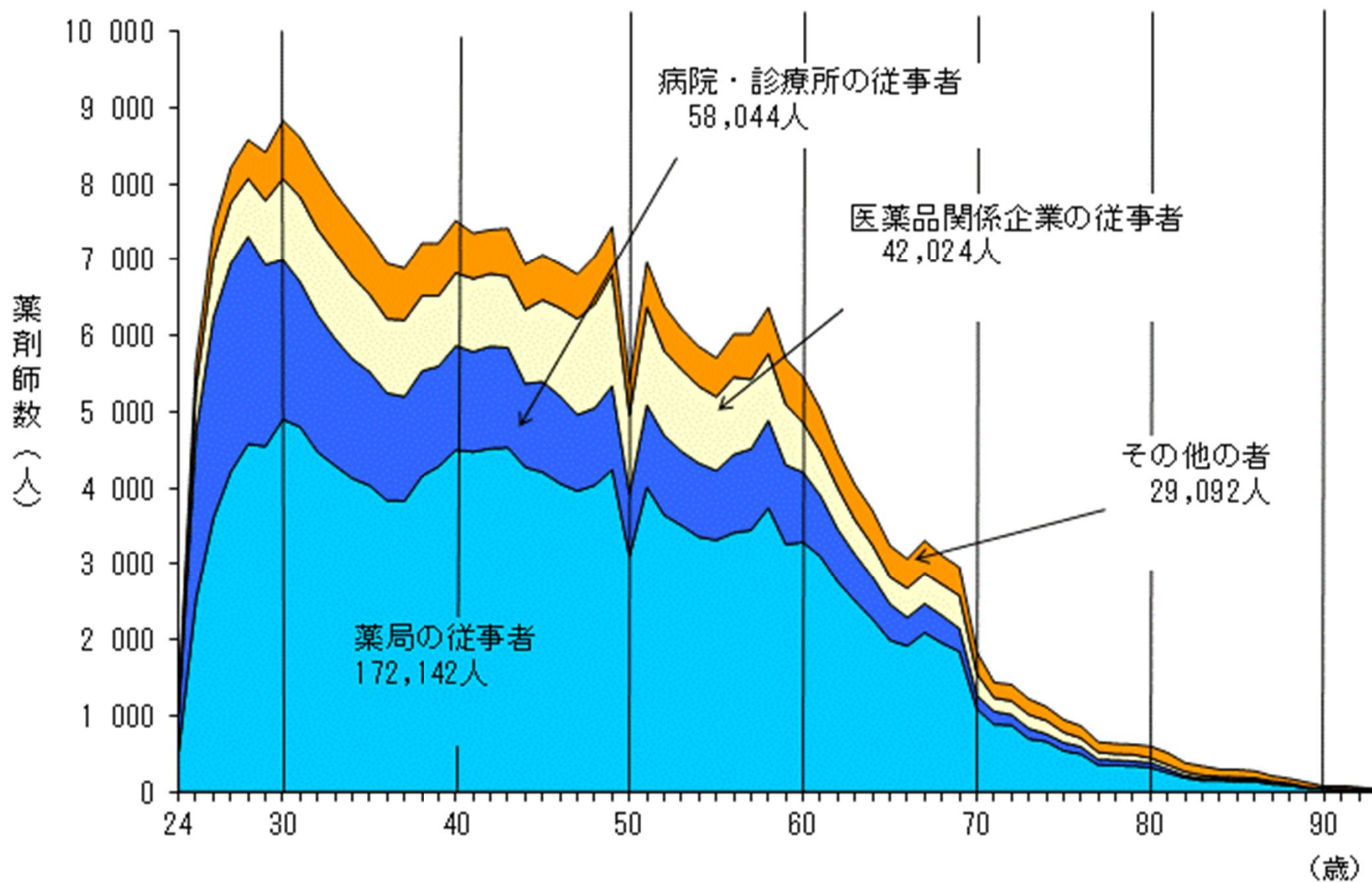
医薬品の  
製造販売業・製造業：  
30,265人 (10.0%)

その他：  
17,254人  
(5.7%)

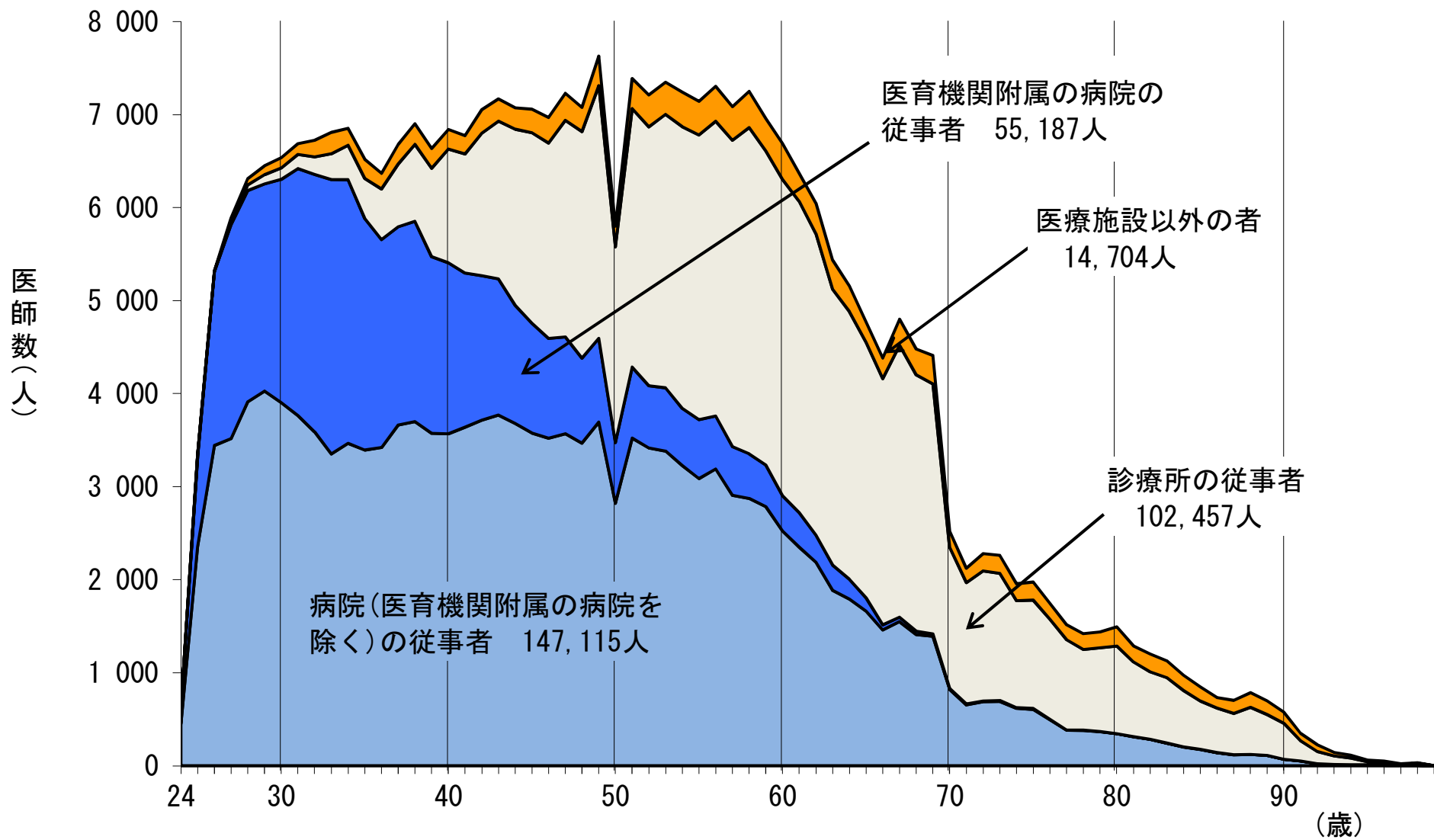


(平成28年医師・歯科医師・薬剤師調査より)



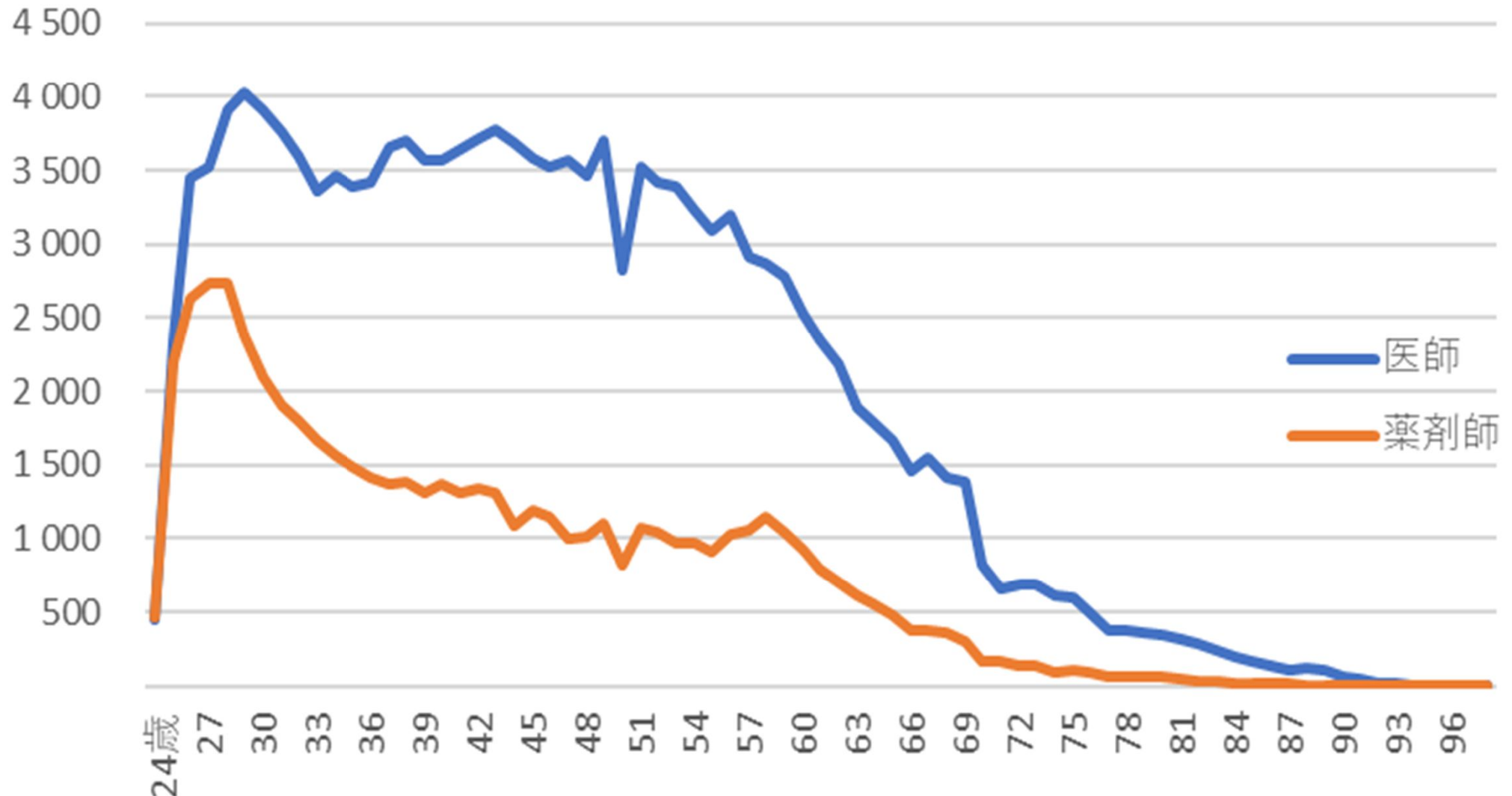


(平成28年医師・歯科医師・薬剤師調査より)



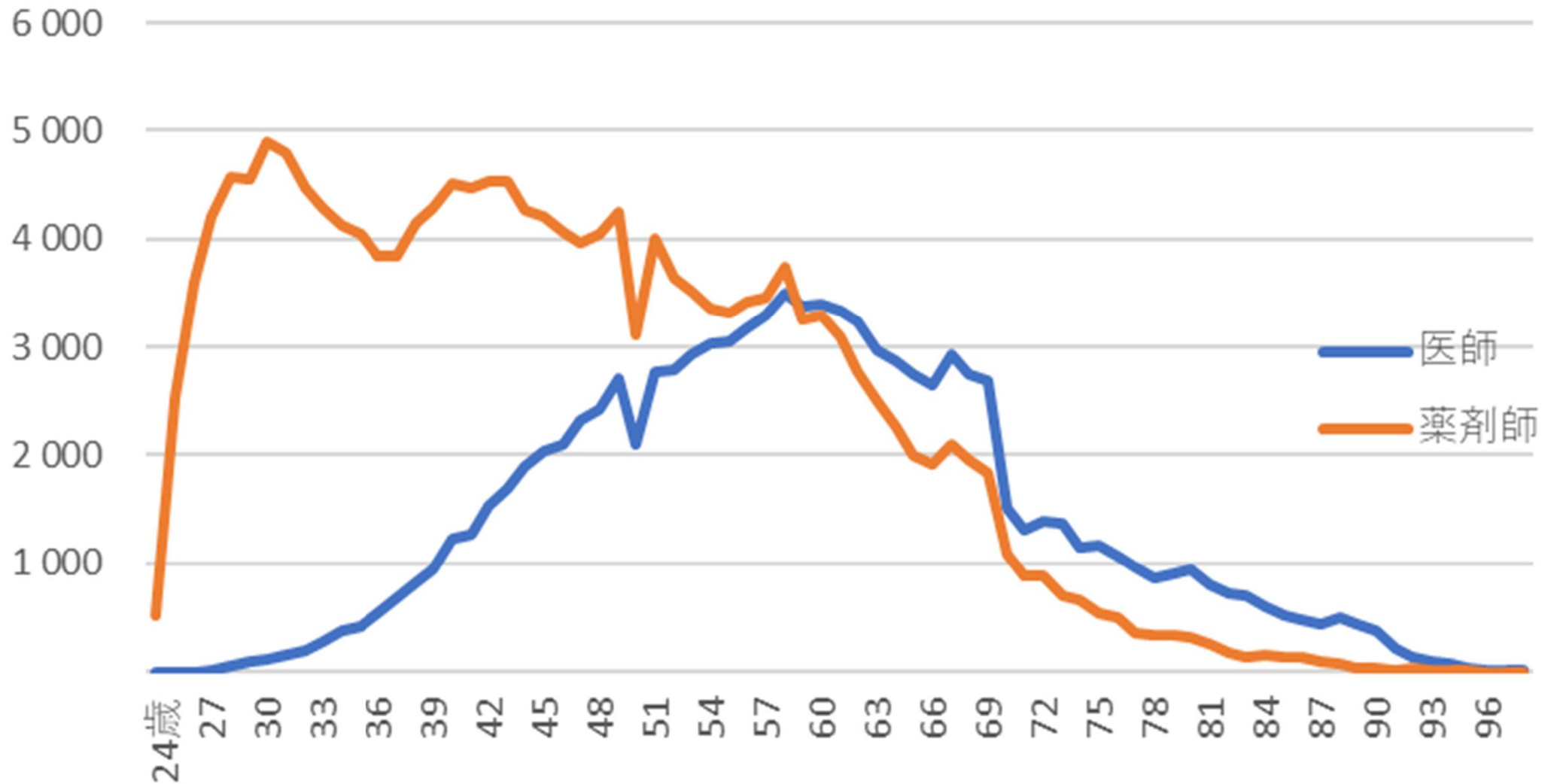
(平成28年医師・歯科医師・薬剤師調査より)

# 病院（医育機関以外）の医師・薬剤師の年齢分布



(平成28年医師・歯科医師・薬剤師調査より)

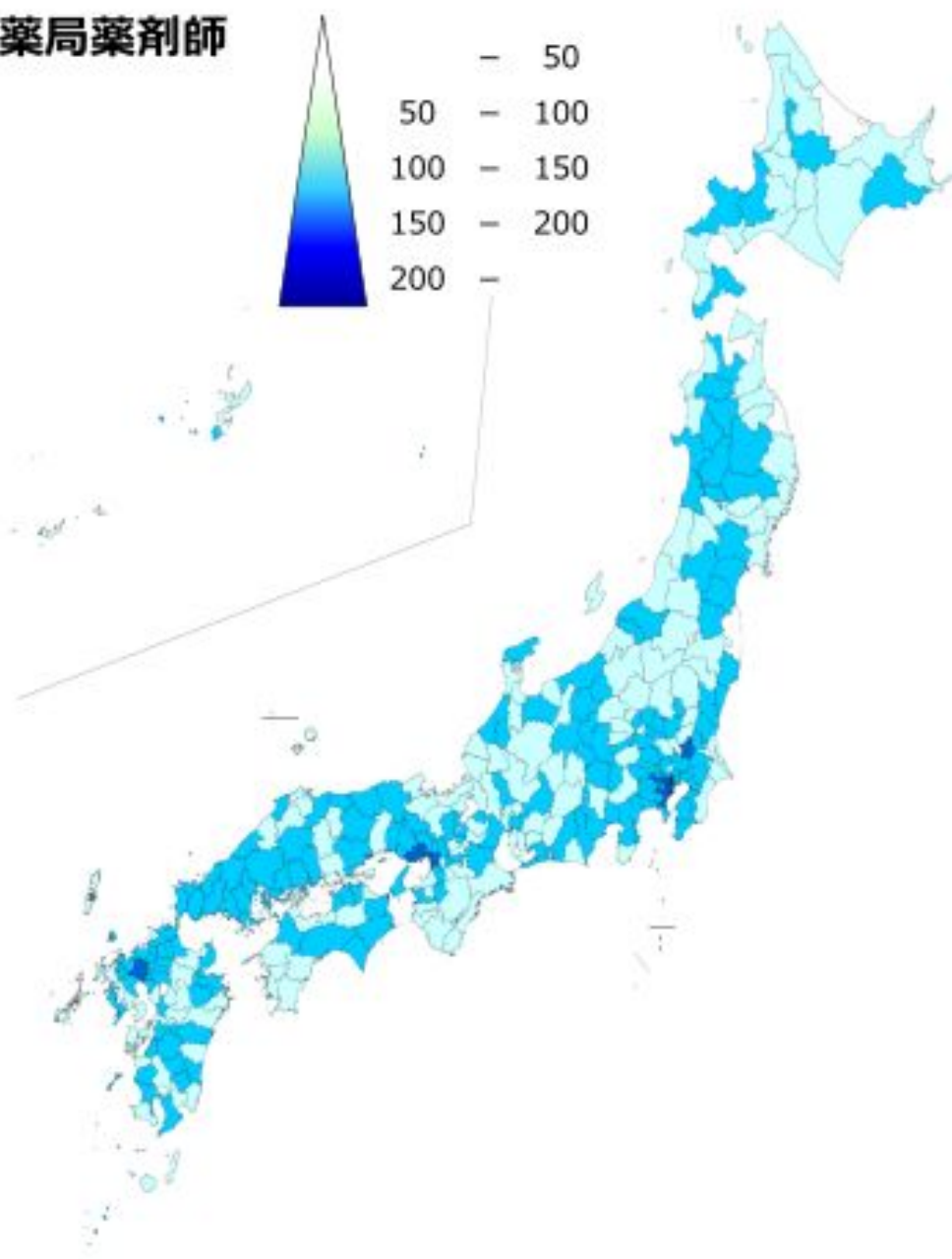
# 診療所医師と薬局薬剤師の年齢分布



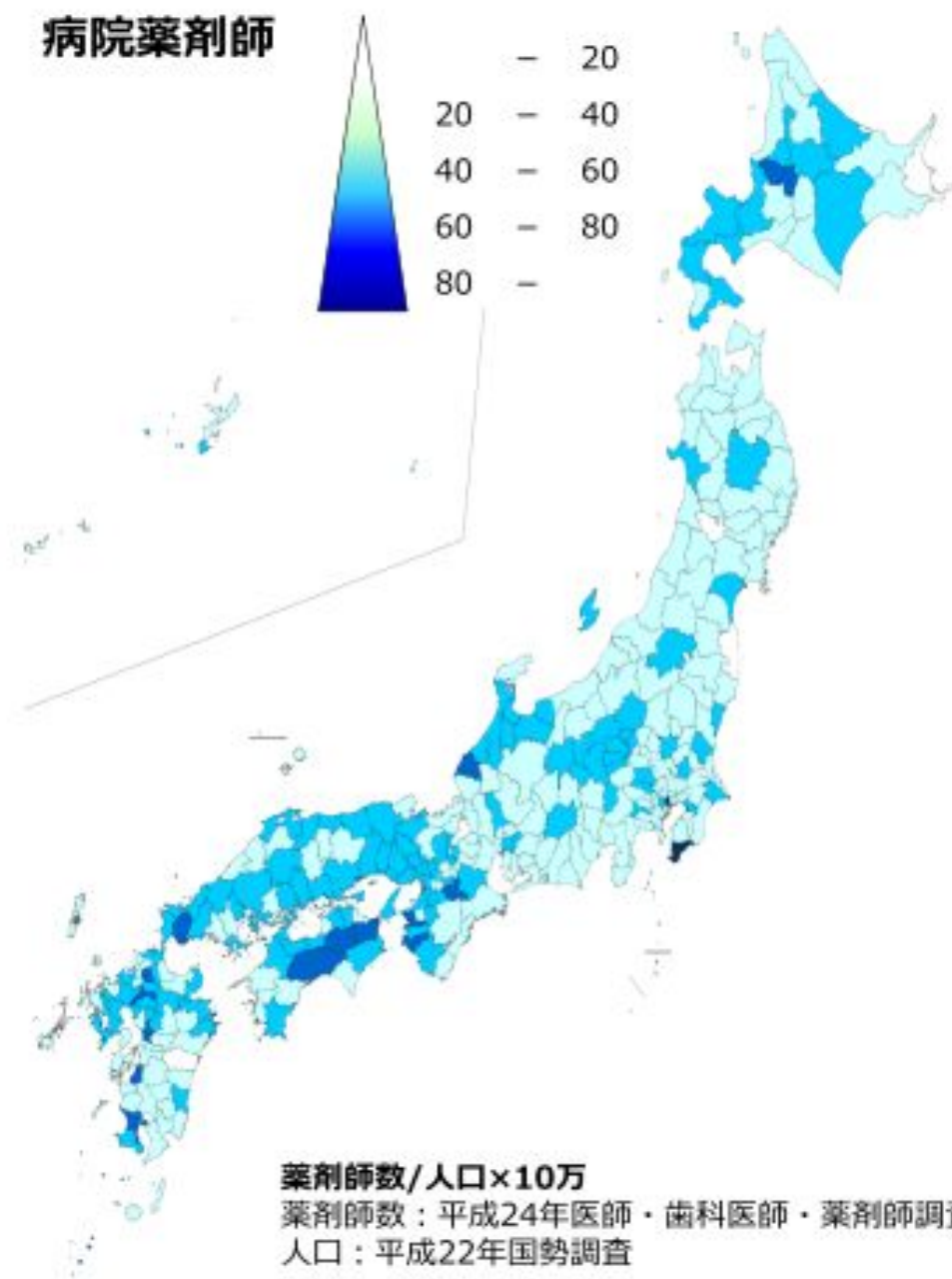
(平成28年医師・歯科医師・薬剤師調査より)

# 人口10万人对薬剤師数（二次医療圏）

## 薬局薬剤師



## 病院薬剤師



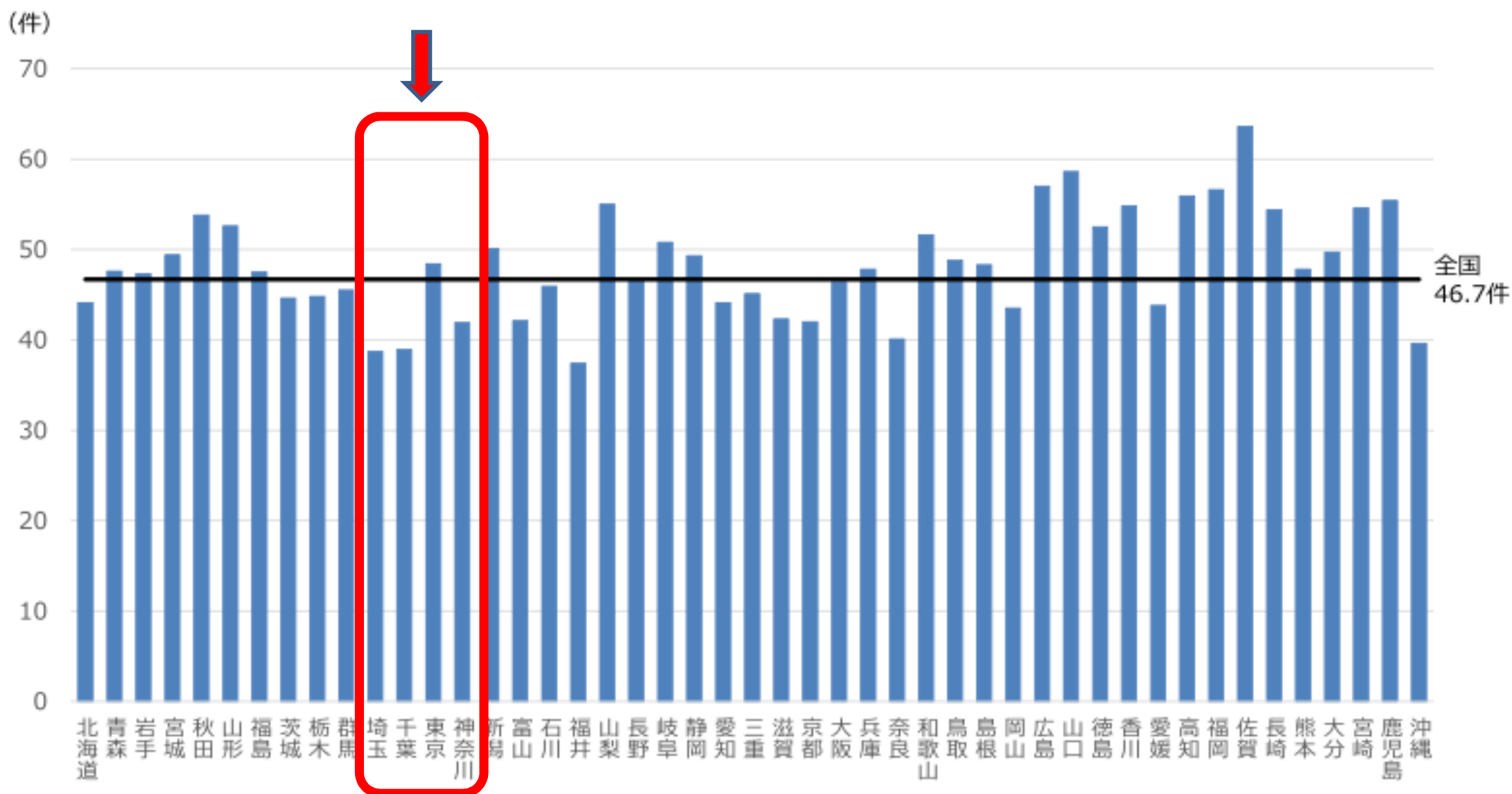
薬剤師数/人口×10万

薬剤師数：平成24年医師・歯科医師・薬剤師調査

人口：平成22年国勢調査

医薬・生活衛生局総務課で作成

# 人口10万人対薬局数（都道府県別）



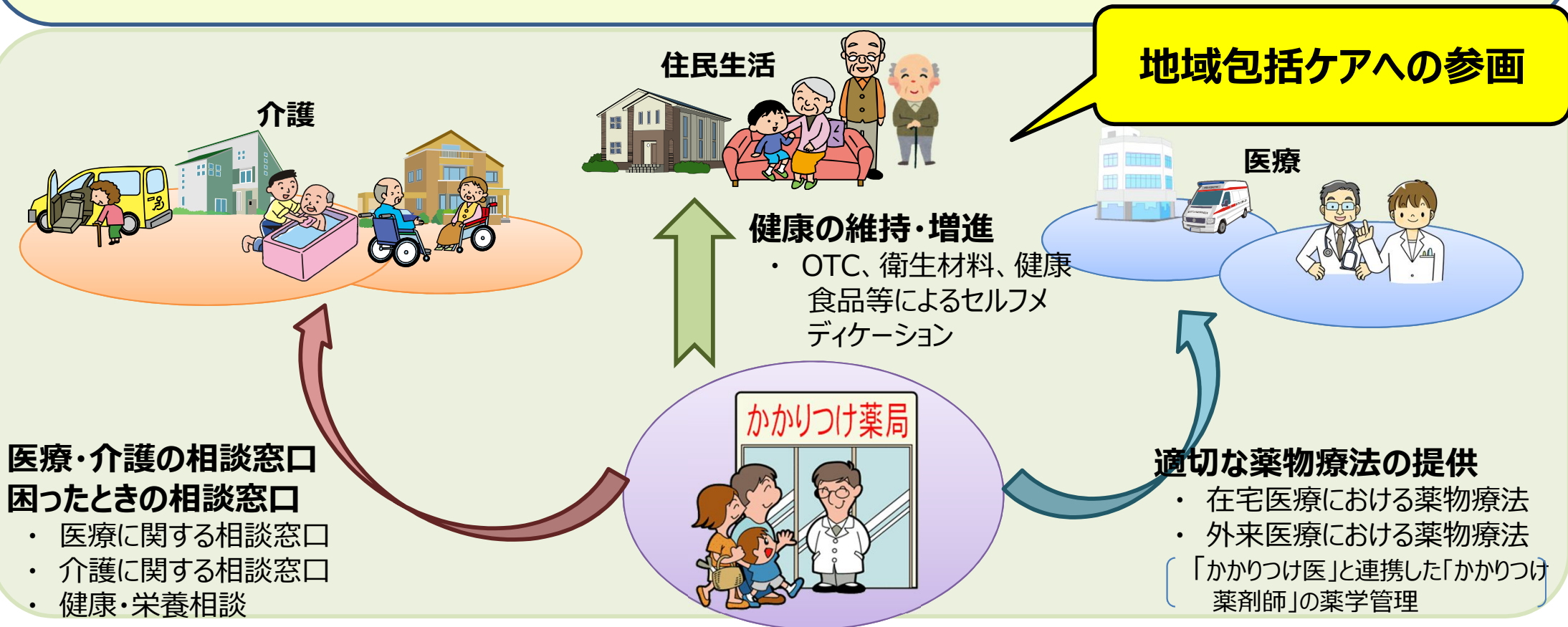
平成29年度衛生行政報告例から医薬・生活衛生局総務課で作成

# 地域包括ケアシステムにおける薬局・薬剤師の機能のイメージ

- 薬の専門家として、住民の薬物療法全体（外来、在宅医療）について、一義的な責任を持って提供。
- 住民の健康維持・増進のためにO T C、健康食品等を提供し、その適正な使用促進による健康を確保。
- 最も気軽に相談できるファーストアクセス機能を活用し、医療・介護の住民窓口として、住民の様々な相談（健康相談、栄養相談、介護相談、医療相談等）を最初に受付（適切な相談窓口の提供など）。



- **「かかりつけ薬局・薬剤師」として**、かかりつけ医等と連携しながら、上記機能を一体的に地域住民に提供することにより、健康の維持・増進を図りつつ、困ったときの相談役と、医療必要時の適切な薬物療法の提供が可能となり、住民の安心・安全な生活の確保に貢献。



# かかりつけ薬剤師・薬局

## かかりつけ薬剤師

日頃から患者と継続的に関わることで信頼関係を構築し、薬に関していつでも気軽に相談できる薬剤師

### <かかりつけ薬剤師・薬局に求められること>

- 地域における必要な医薬品（要指導医薬品等を含む。）の供給拠点であること
- 医薬品、薬物治療等に関して、安心して相談できる身近な存在であること
- 患者からの選択に応えられるよう、かかりつけ医との連携の上で、在宅医療も含め、患者に安全で安心な薬物療法を提供すること
- 地域における総合的な医療・介護サービス（地域包括ケア）を提供する一員として、患者ごとに最適な薬学的管理・指導を行うこと



**これからの薬剤師が目指す姿を  
「薬剤師行動規範」として制定！**

**全ての薬剤師が同じベクトルで連携協力する旗印が刷新されました！**

# 20年ぶりに薬剤師倫理規定の見直しが行われ、 15項目からなる行動規範として新たに制定された

## 薬剤師行動規範

昭和43年8月26日 薬剤師倫理規定制定

平成9年10月24日 薬剤師倫理規定改定

平成30年1月17日 薬剤師行動規範制定

薬剤師は、国民の信託により、憲法及び法令に基づき、医療の担い手として、人権の中で最も基本的な生命及び生存に関する権利を守る責務を担っている。この責務の根底には生命への畏敬に基づく倫理が存在し、さらに、医薬品の創製から、供給、適正な使用及びその使用状況の経過観察に至るまでの業務に関わる、確固たる薬（やく）の倫理が求められる。

薬剤師が人々の信頼に応え、保健・医療の向上及び福祉の増進を通じて社会に対する責任を全うするために、薬剤師と国民、医療・介護関係者及び社会との関係を明示し、ここに薬剤師行動規範を制定する。

# 平成30年1月17日開催 日本薬剤師会第9回理事会で承認

1. 任務
2. 最善努力義務
3. 法令等の遵守
4. 品位及び信用の維持と向上
5. 守秘義務
6. 患者の自己決定権の尊重
7. 差別の排除
8. 生涯研鑽
9. 学術発展への寄与
10. 職能の基準の継続的な実践と向上
11. 多職種間の連携と協働
12. 医薬品の品質、有効性及び安全性等の確保
13. 医療及び介護提供体制への貢献
14. 国民の主体的な健康管理への支援
15. 医療資源の公正な配分

薬剤師行動規範は15項目からなり、「患者の自己決定権の尊重」、「差別の排除」、「学術発展への寄与」、「職能の基準の継続的な実践と向上」、「国民の主体的な健康管理への支援」、「医療資源の公正な配分」という新たなキーワードの項目を盛り込んでいます

# 薬事制度は様々な課題に直面しています

医薬品・医療機器などのモノ規制のあり方  
薬局・薬剤師などのプレイヤーにどう活躍してもらうか

etc....

○論点（平成27年1月28日 第41回規制改革会議資料より一部抜粋）

- さらに、院内処方として医薬品を医療機関で受け取るよりも、院外処方として薬局で受け取る方が、患者の負担額は大きくなるが、負担の増加に見合うサービスの向上や分業の効果などが実感できないとの指摘もある。
- そこで、①患者の利便性、②分業の効果などを踏まえながら、患者の視点にたった規制の在り方などについて議論を行う。

平成27年10月23日公表

### 健康サポート薬局

#### 健康サポート機能

- ☆ 国民の病気の予防や健康サポートに貢献
  - ・ 要指導医薬品等を適切に選択できるような供給機能や助言の体制
  - ・ 健康相談受付、受診勧奨・関係機関紹介等

#### 高度薬学管理機能

- ☆ 高度な薬学的管理ニーズへの対応
  - ・ 専門機関と連携し抗がん剤の副作用対応や抗HIV薬の選択などを支援等

### かかりつけ薬剤師・薬局

#### 服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導

- ☆ **副作用や効果**の継続的な確認
- ☆ **多剤・重複投薬や相互作用の防止**
  - ICT(電子版お薬手帳等)を活用し、
    - ・ 患者がかかる**全ての医療機関の処方情報を把握**
    - ・ 一般用医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握し、薬学的管理・指導

#### 24時間対応・在宅対応

- ☆ **夜間・休日、在宅医療**への対応
  - ・ **24時間**の対応
  - ・ **在宅患者**への薬学的管理・服薬指導
- ※ 地域の薬局・地区薬剤師会との連携のほか、へき地等では、相談受付等に当たり地域包括支援センター等との連携も可能

#### 医療機関等との連携

- ☆ 疑義照会・処方提案
- ☆ 副作用・服薬状況のフィードバック
- ☆ 医療情報連携ネットワークでの情報共有
- ☆ 医薬品等に関する相談や健康相談への対応
- ☆ 医療機関への受診勧奨

# 薬事制度を議論する常設の部会を設置

## 厚生科学審議会

### 平成30年度 第1回医薬品医療機器制度部会

#### — 議 事 次 第 —

**【日 時】** 平成30年4月11日(水)10:00~12:00

**【場 所】** 厚生労働省共用第8会議室(中央合同庁舎5号館20階)  
(東京都千代田区霞が関1-2-2)

#### **【議 題】**

1. 医薬行政をめぐる現状と課題について
2. 医薬品製造販売業者等が行う医薬品等の販売に関する情報提供の適正化について②
3. その他

## 医薬品医療機器制度部会 委員名簿

あかひら	あきのり	和歌山県立医科大学客員教授
○赤池	昭紀	
あま	きょうこ	(一社) 知ろう小児医療守ろう子ども達の会代表理事
阿真	京子	
あらい	たけあき	国立がん研究センター理事長特任補佐
荒井	保明	
いちじょう	ひろし	(一社) 日本医薬品卸売業連合会 薬制委員会委員長
一條	宏	
いぬい	ひでお	(公社) 日本薬剤師会副会長
乾	英夫	
おくた	はるか	国立医薬品食品衛生研究所所長
奥田	晴宏	
かもし	よしあき	塩野義製薬株式会社上席執行役員東京支店長
加茂谷	佳明	
きたざわ	きょうこ	京都薬科大学客員教授
北澤	京子	
くば	あきら	(一社) 日本医療機器産業連合会 常任理事
久芳	明	
こづめ	よしあき	東京都福祉保健局健康安全部業務課長
早乙女	芳明	
なかがわ	としお	(公社) 日本医師会副会長
中川	俊男	
はな	じゅうご	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事
花井	十伍	
ひら	みどり	兵庫県赤十字血液センター所長
平井	みどり	
ほん	まゆみ	読売新聞東京本社編集局生活部次長
本田	麻由美	
まきの	としひこ	(公社) 日本歯科医師会副会長
牧野	利彦	
みや	ゆみこ	青山学院大学経営学部教授
三村	優美子	
むらしま	あつこ	国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター主任副センター長
村島	温子	
もり	あきら	津田塾大学総合政策学部教授
◎森田	朗	
やまぐち	いくこ	認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長
山口	育子	
やまもと	りょうじ	東京大学大学院 法学政治学研究科教授
山本	隆司	

産学官の様々な関係者が議論に参加します。

部会長は  
前中医協会長の森田 朗先生

医薬品医療機器法の改正もにらんだ薬事制度の在り方を活発に議論しています。

平成30年度第一回(4月11日)の審議から制度改正に関する議論が本格化しています。



# 厚生労働省HPに資料は全て掲載

← → ↺ 🏠 [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei\\_430263.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_430263.html) 📖 ☆ ☆ 📄 🌐

ひと、暮らし、みらいのために

● 本文へ ● ホーム ● お問い合わせ ● よくある御質問 ● サイトマップ ● 点字ダウンロード ● サイト閲覧支援ツール起動(ヘルプ) ● English



文字サイズの変更 標準 大 特大 🔍 調べたい語句を入力してください 🔍 検索

御意見募集やパブリックコメントはこちら 📌 国民参加の場

- テーマ別に探す
- 報道・広報
- 政策について
- 厚生労働省について
- 統計情報・白書
- 所管の法令等
- 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 審議会・研究会等 > 厚生科学審議会(医薬品医療機器制度部会)

## 厚生科学審議会 (医薬品医療機器制度部会)

回数	開催日	議題等	議事録／議事要旨	資料等	開催案内
平成30年度第9回 (第12回)	2018年11月22日 (平成30年11月22日)	(1)適切な製造・流通・販売の確保の仕組み (2)薬局・薬剤師のあり方、医薬分業のあり方 (3)その他	-	<a href="#">資料</a>	<a href="#">開催案内</a>
平成30年度第8回 (第11回)	2018年11月8日 (平成30年11月8日)	(1)迅速なアクセス・安全対策の充実等 (2)適切な製造・流通・販売の確保の仕組み (3)薬局・薬剤師のあり方、医薬分業のあり方 (4)その他	-	<a href="#">資料</a>	<a href="#">開催案内</a>
平成30年度第7回 (第10回)	2018年10月18日 (平成30年10月18日)	(1)迅速なアクセス・安全対策の充実等 (2)薬局・薬剤師のあり方、医薬分業のあり方 (3)その他	-	<a href="#">資料</a>	<a href="#">開催案内</a>
平成30年度第6回 (第9回)	2018年9月28日 (平成30年9月28日)	(1)「改正法の施行後5年を目途とした検討」の検討内容及び検討スケジュールについて (2)その他	-	<a href="#">資料</a>	<a href="#">開催案内</a>

- 政策について
  - 分野別の政策一覧
  - 組織別の政策一覧
  - 各種助成金・奨励金等の制度
  - 審議会・研究会等
    - 審議会・研究会等開催予定一覧
  - 国会会議録
  - 予算および決算・税制の概要
  - 政策評価・独法評価
  - 厚生労働省政策会議

情報配信サービス  
メルマガ登録

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei\\_430263.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_430263.html)

## 「改正法の施行後5年を目途とした検討」のテーマについて

平成25年法改正時の附則にて施行後5年を目途とした見直しが規定されていることを受け、改正法の施行後の実施状況に加え、人口構造の変化と技術革新の影響等を含めた将来に向けた見通しの視点に基づき、医薬品医療機器等法について検討する。

それぞれが、医薬品・医療機器等の研究開発や実用化、国民に対する製品・情報の提供、質的な保証の観点から、医薬行政に影響を及ぼしつつあることを踏まえ、以下の3つのテーマを中心に検討を進めてはどうか。

- テーマ① 革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保・安全対策の充実
- テーマ② 医薬品・医療機器等の適切な製造・流通・販売を確保する仕組みの充実
- テーマ③ 薬局・薬剤師のあり方・医薬品の安全な入手

(注)この他、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の改正の必要性について血液事業部会において検討し、今秋、検討結果を制度部会に報告予定。

## テーマ②

### 医薬品・医療機器等の適切な製造・流通・販売を確保する仕組みの充実

#### (問題意識)

近年、承認書と異なる製造方法での医薬品製造、偽造医療用医薬品の流通、チェーン薬局における処方箋付け替えなどの問題事案が発生し、国民の医薬品・医療機器等の品質・安全性に対する国民の信頼が揺らいでいる。薬害の発生及び拡大防止の観点からも、法令に違反する事案の再発防止策が重要であり、各事業者が確実に法令遵守に取り組み、医薬品等が適切に製造・流通・販売されるような仕組みを検討する必要があるのではないか。

#### (検討の視点(例))

- ・ 製造販売業の責任者である総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者(いわゆる「三役」)やその他の管理者・責任者の役割・責務の明確化
- ・ 医薬品・医療機器等の製造・流通・販売に関わる企業の経営者・役員の責務の明確化
- ・ 法令遵守違反に対する改善命令等以外の行政上の措置の導入等



## テーマ②

# 医薬品・医療機器等の適切な 製造・流通・販売を確保する仕組みの充実

### (1) 薬機法の施行状況と現状

- ①製販におけるガバナンス
- ②薬事監視

- ④セルジーン株式会社による副作用報告遅延事案
- ⑤同一開設者の開設する薬局間における処方箋の付け替え事案
- ⑥ハーポニー配合錠偽造品流通事案

### (2) 近年の主な違反事案

- ①医薬品広告に関する違反事案
- ②(一財)化学及血清療法研究所における違反事案
- ③セイルインターナショナル株式会社による輸入報告書  
(薬監証明)不正取得事案

### (3) 検討のテーマ

## 2 (1) ①製販におけるガバナンス（品質管理、安全管理の責任者）

○ 平成14年、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」）の設置が義務づけられた。

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

指示

措置案の報告

相互に連携

**品質保証責任者**

（GQP省令第4条第2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

**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

## 2 (1) ①製販におけるガバナンス（三役留意事項通知の発出とその背景）

- 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おり、三役がその機能を十分に果たしていないことが明らかとなった。
- このような状況を踏まえ、平成29年6月、「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施について」(医薬・生活衛生局長通知)を発出し、三役による管理の改善を図った。

### (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。

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、三役留意事項通知を発出

(※平成30年1月17日、Q&Aを発出)

## 2 (1) ①製販におけるガバナンス（三役留意事項通知の概要）

- 三役留意事項通知では、三役の業務実施に係る今後のあり方を可能な範囲で具体的に示した。
- 今後も、引き続き、三役の機能を強化するための対策を検討する必要がある。

### 1. 総括製造販売責任者に関する事項

総責の職位等 ⇒ **適切な職務上の位置付け**（品責及び安責と同等以上）

総責の経営会議等への参加 ⇒ **原則、経営会議等に直接出席**（代理出席も可）

総責の要件 ⇒ 3年の**従事経験**（第一種製造販売業）、**総合的な理解力及び適正な判断力**

三役会議等の開催 ⇒ **三役の連携のための定期的な開催**

### 2. 三役体制に関する事項

三役の役割等の社内の理解 ⇒ **三役の役割や権限の明確化及び社内への周知**

人的資源の確保 ⇒ **将来的な三役（特に総責）の候補となりうる人材の育成**

### 3. 品質管理業務に関する事項

製造業者の職員個人の意図的な不正行為を想定した対応 ⇒ **定期的な人事異動、内部通報制度の整備等**

### 4. 安全確保業務等に関する事項

安全管理情報の収集の範囲等 ⇒ ①**安全管理情報を収集しうる関係者からの報告**、②**効果的な教育訓練**

営業所等の点検 ⇒ **安全管理統括部門等の営業所等への直接訪問等**

## ＜第一種医薬品製造販売業の場合＞

三役	法律	省令	三役留意事項通知	備考
総括製造販売責任者	薬剤師※ (薬機法第17条)	—	・ 3年以上の従事経験 ・ 総合的な理解力及び適正な判断力	変更命令の対象 (薬機法第73条)
品質保証責任者	—	・ 3年以上の従事経験 (GQP省令第4条第3項) ・ 適正な遂行能力 (GQP省令第4条第3項)	—	—
安全管理責任者	—	・ 3年以上の従事経験 (GVP省令第4条第2項) ・ 適正な遂行能力 (GVP省令第4条第2項)	—	—

※例外として、刻み生薬等の製造販売業においては、生薬の製造等に関する従事経験を有する者等が、酸素等の医療用ガス類の製造販売業においては、薬学又は化学に関する専門知識を有する者等が、薬剤師に代えて総括製造販売責任者となる事が出来る。

## 検討が必要な事項等

- 総括製造販売責任者について、従事経験などの資格要件を法令上規定する必要はないか。
- 品質保証責任者及び安全管理責任者について、現状GQP省令／GVP省令に規定されているが、これを法律上に規定し、総括製造販売責任者との関係性を追記するとともに、それぞれの責務を明確化する必要はないか。



## 2. 許可等業者・役員の責務の明確化、ガバナンスの強化

### 現状と課題

- 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、技術責任者による意見申述が適切に行われないう状況や、経営陣による技術責任者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、許可等業者において不明確となっているのではないか。

## 2. 許可等業者・役員の責務の明確化、ガバナンスの強化

### 検討の方向性①

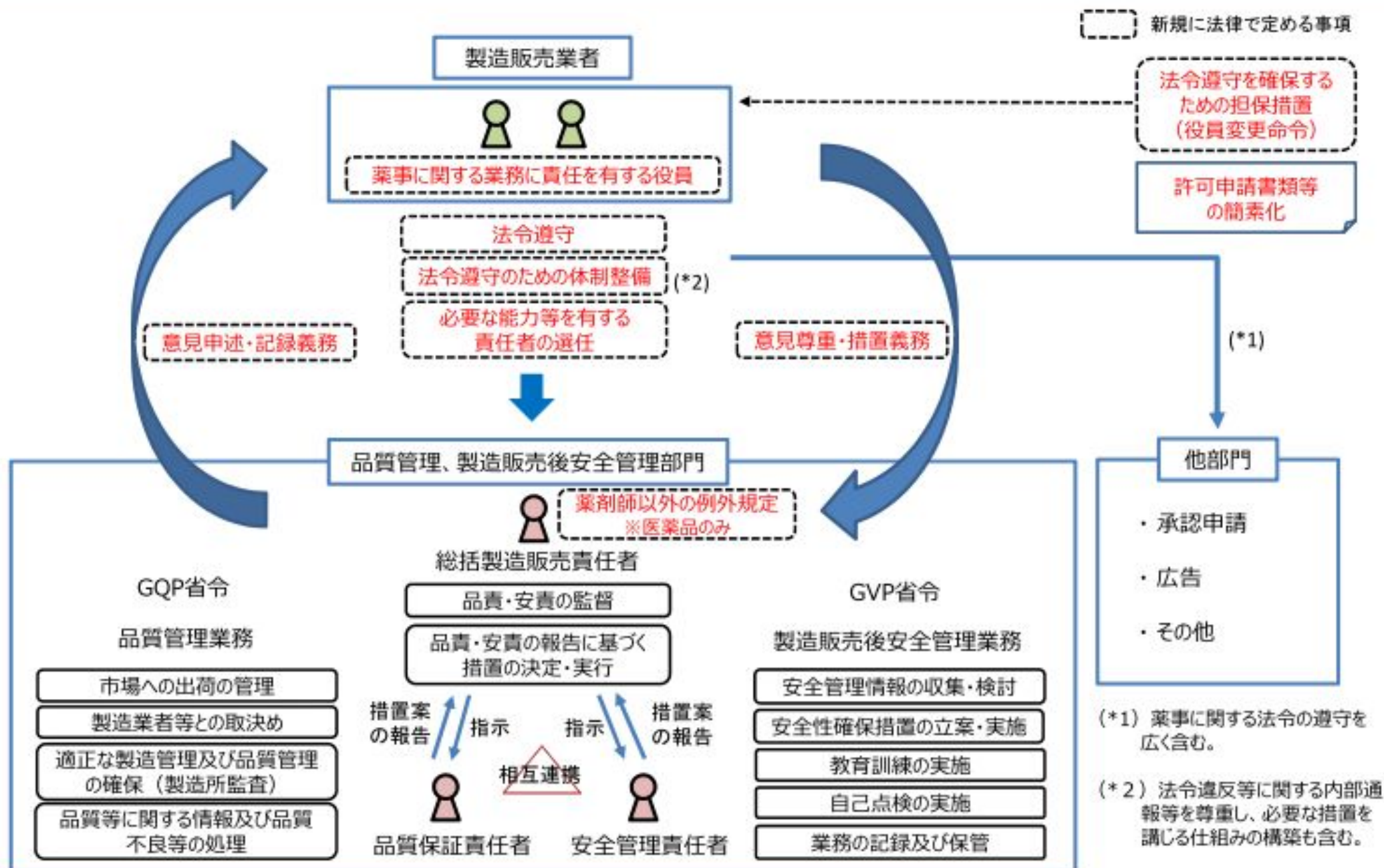
- 現場における法令遵守上の問題点について、技術責任者と経営陣の認識に乖離がある状況を解消し、許可等業者として必要な改善措置が行われる仕組みを強化するために、以下の義務を法律上に規定すべきではないか。
  - ・ 技術責任者が、許可等業者に対して必要な意見を述べること（意見申述義務）
  - ・ 許可等業者が、技術責任者の意見を尊重し、必要な措置を講じること（意見尊重・措置義務）
- 現場の技術的事項に関する管理を行う技術責任者の責務に対し、許可等業者の経営陣が負うべき責務を明確にするために、まず、以下を許可等業者の義務として法律上明確に規定すべきではないか。
  - ・ 業務を行うに当たっては、薬事に関する法令を遵守すること（法令遵守）
  - ・ 必要な能力及び経験を有する技術責任者を選任すること（技術責任者の選任）
  - ・ 許可等業者としての法令遵守体制を整備すること（法令遵守のための体制整備）
- 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ついては、薬剤師を原則としつつも、総括製造販売責任者が市販後安全管理及び品質管理に係る責務を果たす上でやむを得ない場合には、薬剤師以外の者を選任することができるような例外規定を設けるべきではないか。
  - ※ 総括製造販売責任者が薬剤師でない場合であっても、総括製造販売責任者としての責務の内容は同様。

## 2. 許可等業者・役員の責務の明確化、ガバナンスの強化

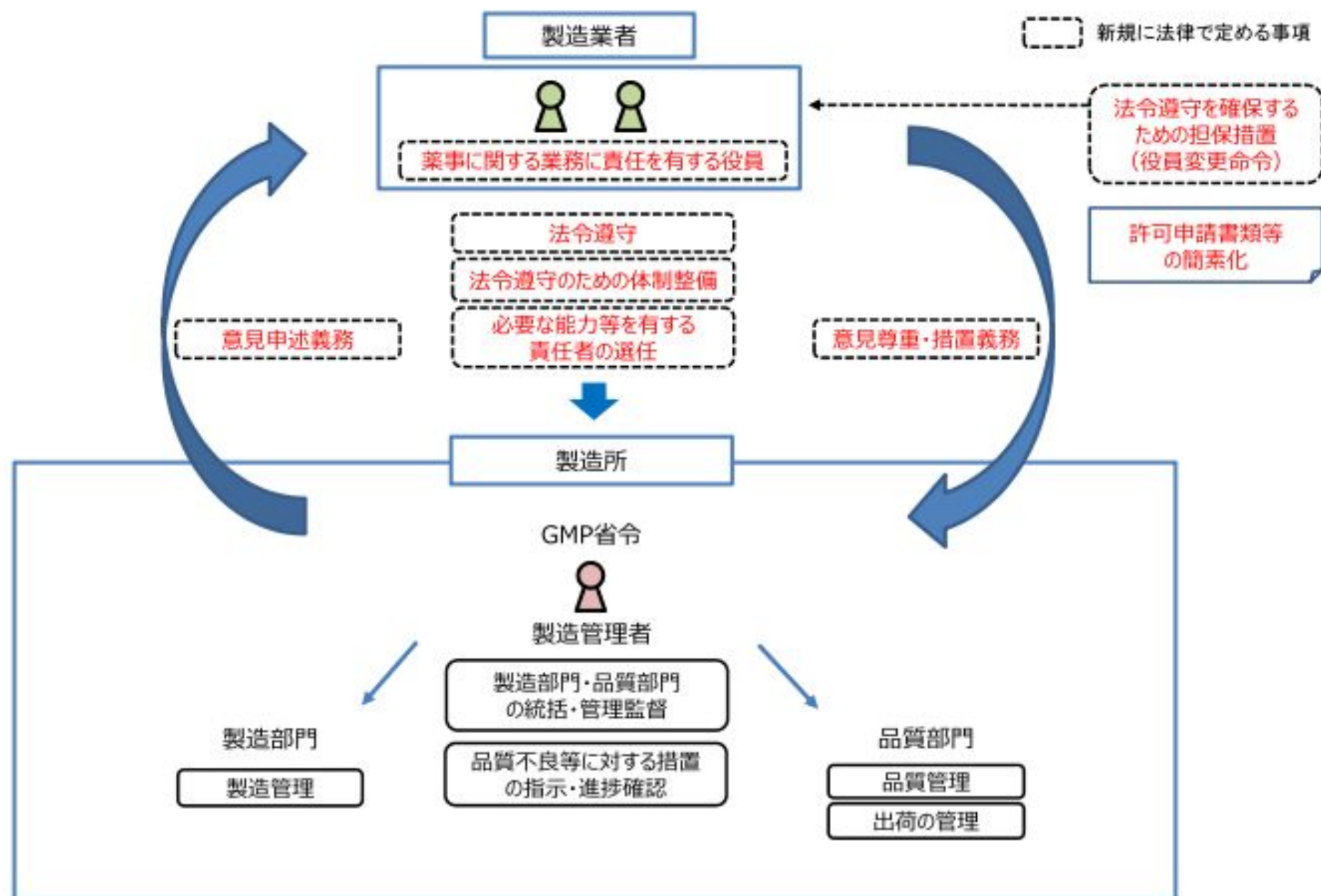
### 検討の方向性②

- その上で、前記の許可等業者の義務の遵守に向けて行動する責任主体は、許可等業者の経営陣であることを、薬機法上も明確にするとともに、法令遵守を確保するための担保措置を規定すべきではないか。
  - ・ 薬事に関する業務に責任を有する役員を法律上明確に位置付ける（責任役員）
  - ・ 薬事に関する法令違反等があり、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために特に必要な場合には、当該違反等にかかる薬事に関する業務に責任を有する役員の変更を命じることができるものとする措置を定める（役員変更命令）
- 許可等業者の法令違反に対しては厳正な措置行う一方で、許可申請書類を簡素化する等、平時の企業活動における対行政の事務負担については、可能な限り軽減するべきではないか。

## 2. 許可等業者・役員の責務の明確化、ガバナンスの強化（製造販売業者のガバナンス）



## 2. 許可等業者・役員の責務の明確化、ガバナンスの強化（製造業者のガバナンス）



※医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品の製造業者について、同様の改正を行う。 10

# 1. テーマ③の現状と課題について

## I. 薬局・薬剤師のあり方

(1) 医薬分業とかかりつけ薬剤師・薬局について

(2) 薬局・薬剤師に関する課題と論点（案）について

① 薬剤師による情報提供及び薬学的知見に基づく指導の強化

② 薬剤師の対人業務を推進するための方策

③ 地域における医薬品提供体制を確保するための薬局の体制整備

④ 薬局の組織ガバナンスの確保

(3) 論点（案）のまとめ

## II. 医薬品等の安全な入手（個人輸入に関わる課題）

# 2. 参考資料

## ガバナンスの観点からみた不正事例の類型

### 現状

- 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、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かった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）

- 役員が認識しながら、薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させていた事例
- 必要な薬剤師数が不足していることを役員が認識しながら、薬局の営業を継続していた事例
- 役員が認識しながら、医師等から処方箋の交付を受けていない者に対し、正当な理由なく処方箋医薬品を販売していた事例

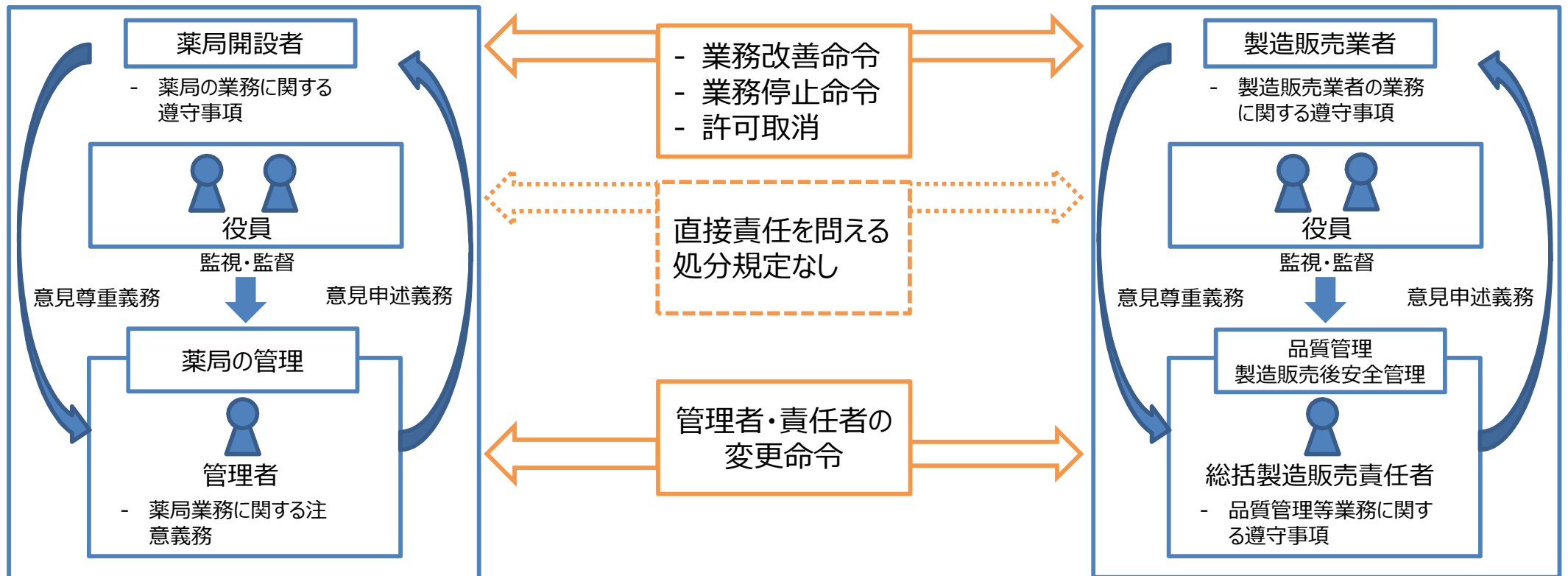
#### 類型（２）

- 医薬品の発注、仕入れ、納品、保管等の管理を適切に行う体制が構築されていなかったために、偽造医薬品を調剤し、患者に交付した事例
- 適切な業務運営体制が構築されていなかったために、薬局の管理者が、他の薬局において業務を行っていた事例

# 薬局の役員と管理者に関する規定の現状

## 現状

- 薬機法上、薬局開設者は、薬局を実地に管理する管理者を置くこととされており、管理者に法令等の違反があった場合や、管理者として不適当と認められる場合には、都道府県知事は、当該管理者の変更を命ずることができる。
- また、薬局開設者については、法令等の違反があった場合は、業務改善命令・業務停止のほか、開設許可の取消しといった処分の対象となるが、役員に対して直接その責任を問うことができる規定は存在しない。



参考) 開設者が自ら管理していない薬局 (91.3%)  
(平成28年度衛生行政報告例)



## 2. 許可等業者・役員の責務の明確化、ガバナンスの強化（薬局のガバナンス）

### 現状と課題

- 近年、薬局開設者が各薬局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適切な対応を行っていないことに起因すると思われる法令違反事案が散見される。
- また、開設者が複数の薬局の開設許可を取得している場合、開設者としてのガバナンスの仕組みは、当該開設者が開設する全ての薬局を管理するものとして構築されると考えられることから、当該開設者の法令遵守のための体制等に問題がある場合には、当該体制等そのものが改善されなければ、当該開設者が開設する全ての薬局の法令遵守に問題が生じるおそれがある。
- しかしながら、同一開設者が複数の自治体で薬局を開業している場合には、薬局の開設許可に関する監督権限は、許可権者である薬局所在地の各自治体にあるため、薬局所在地の自治体がそれぞれ指導等を実施することとなり、開設者としてはそれぞれの自治体に対して別々の対応が必要になることで負担が生じ、速やかな改善等が困難になるおそれもある。
- このため、開設者のガバナンスの仕組みについては、同一開設者全体に対する指導等の対応をより円滑にできるようにすることが必要である。（※）

（※）現状においては、自治体間及び国-自治体間が自主的に連携することにより一定の対応。

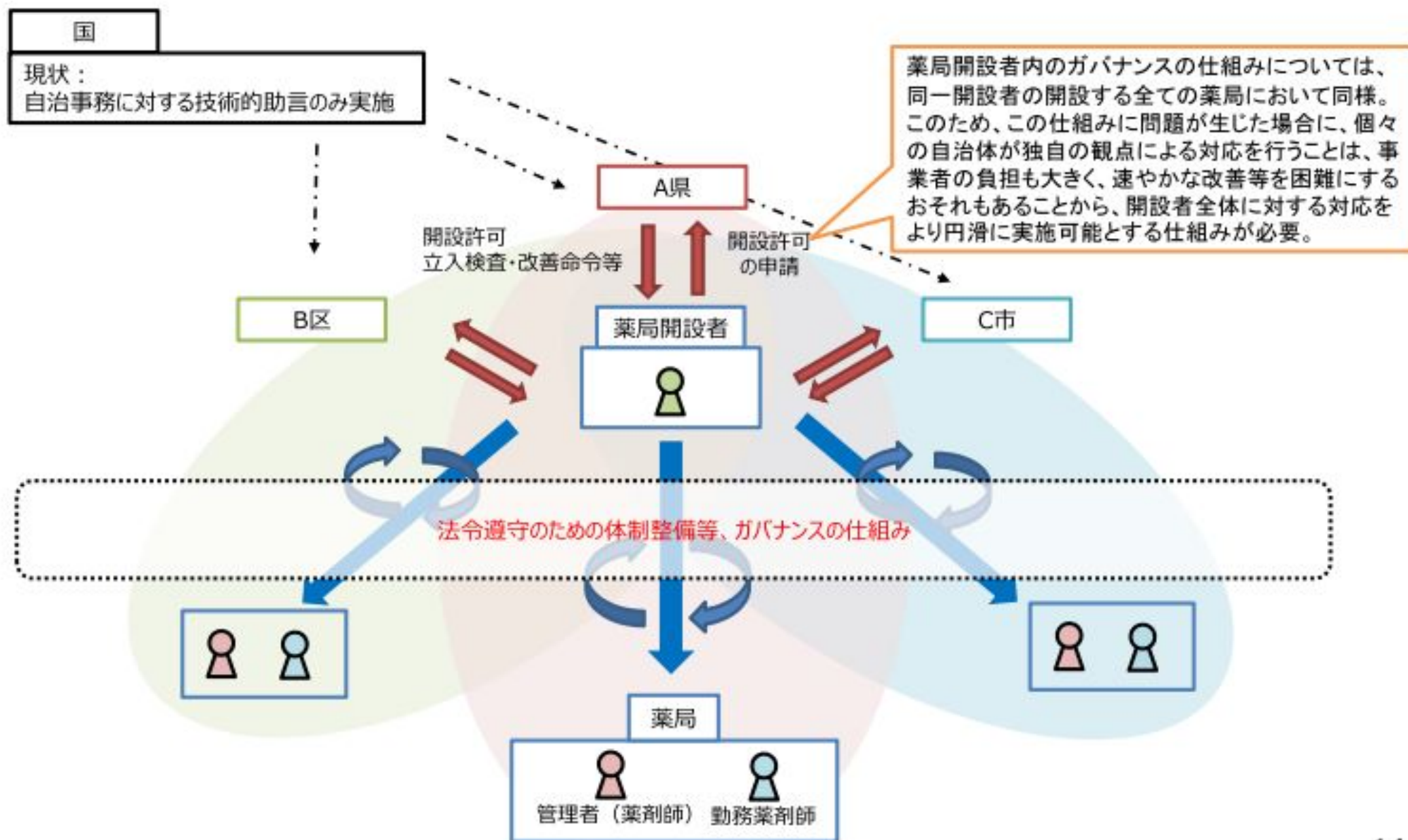
なお、薬局の開設許可権限を持たない国（厚生労働大臣）は、原則、直接の監督権限を有しておらず、複数の自治体において広域に展開する薬局において組織的な事案が発生した場合、自治事務に対する技術的助言を実施している状況。

## 2. 許可等業者・役員の責務の明確化、ガバナンスの強化（薬局のガバナンス）

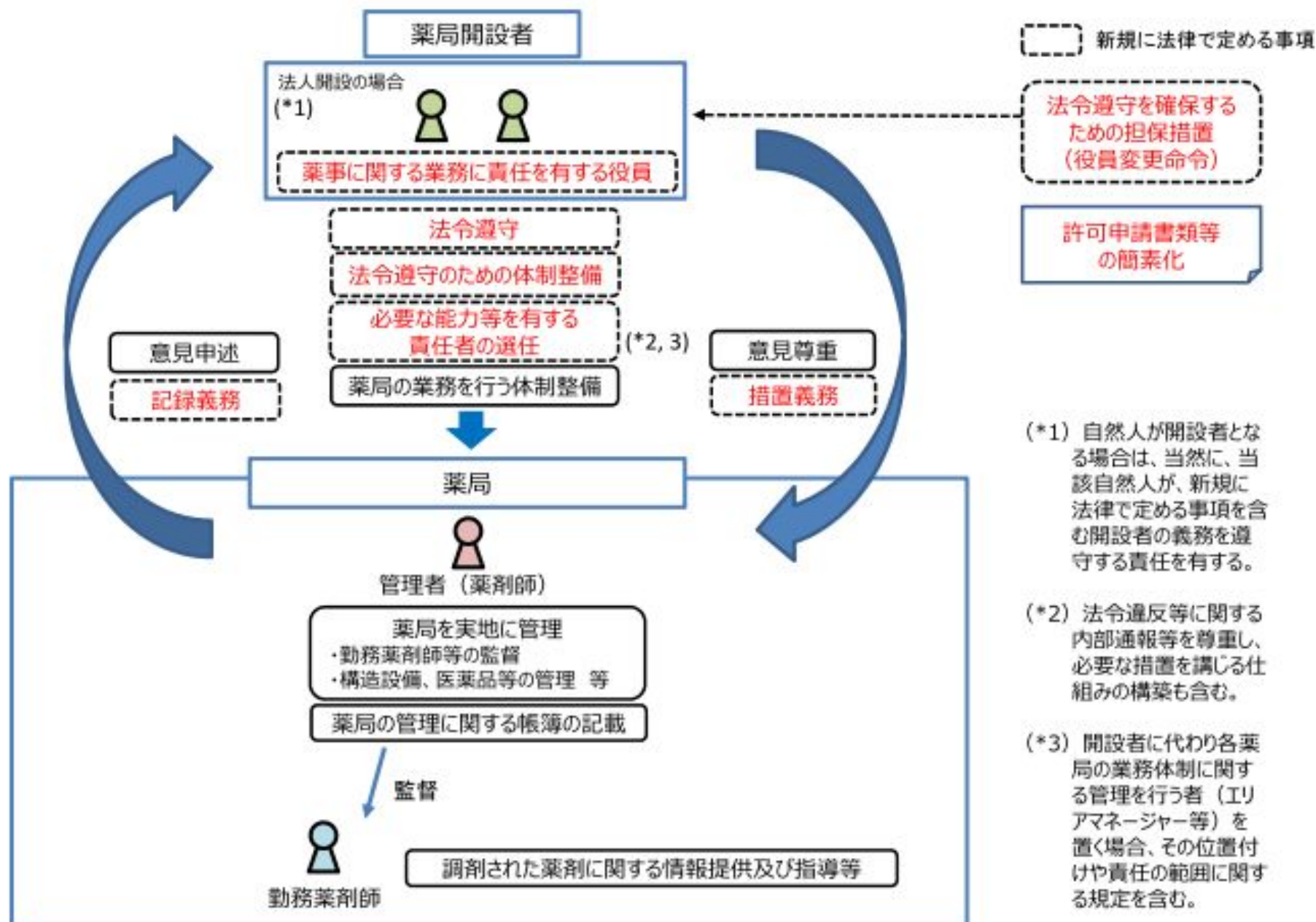
### 検討の方向性

- 薬局における法令遵守上の問題点について、管理者と開設者の認識に乖離がある状況を解消し、開設者として必要な改善措置が行われる仕組みを強化するため、医薬品の製造販売業者等に対する対応と同様、法令遵守のための体制整備義務等を法律上に規定する。  
(参考：許可等業者・役員の責務の明確化、ガバナンスの強化)
- さらに、同一の開設者が複数の自治体において開設許可を有している際、そのガバナンスの仕組みについて、開設者全体に対する対応をより円滑に実施できるようにするため、国や許可自治体は相互に密接な連携を行うための方策を整理すべきではないか。

## 2. 許可等業者・役員の責務の明確化、ガバナンスの強化（薬局のガバナンス）



## 2. 許可等業者・役員の責務の明確化、ガバナンスの強化（薬局のガバナンス）



※医薬品等の製造販売業者等に対する対応と同様。

## 関係法令

### 薬局の開設者・管理者に関する規定

#### ○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35年法律第145号)

(薬局の管理)

第七条 薬局開設者が薬剤師（中略）であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。

#### (管理者の義務)

第八条 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その **薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。**

#### (薬局開設者の遵守事項)

第九条 (略)

2 薬局開設者は、第七条第一項ただし書又は第二項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、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。

### 現状と課題

- 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と懸念されている。
- 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と懸念されている。

### 検討の方向性①

- 薬機法の違反行為のうち、経済的利得を主たる目的とするものと考えられる類型の行為であって、薬機法上の業許可を持たない事業者が主体となることが多く、現行の行政処分によっては抑止効果が機能しにくいと考えられるものや、罰金によっては抑止効果が機能しにくいと考えられるものに対しては、その経済的利得に対する是正措置を設けることで違法行為の抑止を図るため、他法令も参考に、課徴金制度を導入すべきではないか。
- 薬機法において課徴金制度を導入する際の、対象となる違反行為については、この議論の発端となった広告違反（66条（虚偽・誇大広告）、68条（未承認医薬品等の広告））のほか、違反広告と併せて行われることが多い未承認の医薬品等の販売、授与等の禁止違反（14条1項・9項等、55条2項等）を含めるべきではないか。  
なお、14条1項・9項等、55条2項等には、既承認の医薬品等について、承認書と異なる方法で製造した製品を販売する場合等も含まれる。
- 義務的賦課制度が前提であるが、行政処分が機能しにくい業許可を持たない事業者等に対する取り締まりを実効的に行うため、公認会計士法を参考に、他の行政処分が機能している場合等には課徴金納付命令を行わないことができるものとする除外規定を設けることとしてはどうか。

※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<sup>(注)</sup>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。

(注) 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

### 検討の方向性②

- 課徴金の額の算定については、他法同様に、違法行為の対象となった製品の売上額に一定の算定率を乗じる簡明な算定方式を採用するとともに、当該算定率については、対象となる医薬品等の業種の利益率も勘案して定めることとしてはどうか。
- 納付命令の実施主体については、課徴金の対象となる違反事案に対する取締まりの実施主体と同一にすることが望ましいことから、国と都道府県の双方に権限を付与することとしてはどうか。
  - ※製造販売業者及び製造業者に対する許可の取消しや業務停止命令等についても、国と都道府県の双方が権限をもっている。
- 薬機法上の業許可を持たない事業者による違反広告に対する場合を含め、違反広告による誤情報の影響を可能な限り抑止し、自治体等による効果的な是正を行う観点から、訂正広告等を命じる措置命令を導入してはどうか。



## 1. 課徴金制度の導入

### 参考2：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みせている。

#### 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

これまでの議論を踏まえ、法令改正との関係性が深く、更に検討が必要な事項

### テーマ【医薬品、医療機器のトレーサビリティの向上】

- バーコードが最終的に患者の安全確保につながるのであれば、義務化を含めてしっかりと進めるべきではないか。
- ただし、運用のメリットやコストも考慮して、トレーサビリティの向上のための課題を検討する必要があるのではないか。

## 2. 医薬品・医療機器のトレーサビリティの向上

### 現状と課題

- 医薬品、医療機器、再生医療等製品にバーコードを表示することで、医療情報の一部として、電子的に医薬品等の使用記録を作成・保存することが可能となり、回収ロットの追跡や製品の取り違え防止など市販後安全対策上の活用が想定される。
- 現状として、医療用医薬品・医療機器へのバーコード表示は、行政指導に基づく産業界の取り組みにより一定の普及が進んでいるが、法令上の手当てはなされておらず、完全ではない。

#### ■ バーコード読み取りによるデータ連携



#### ■ バーコード表示の例



医薬品バイアルのGS1コード

#### GS1-128で表示できる主な情報

(01)	商品コード (GTIN/JAN)
→ 事業者・商品・包装単位の固有コード	
(11)	製造年月日
(17)	有効期限
(10)	ロット番号
(21)	シリアル番号
(30)	数量

※最初の ( ) 内の数字でコードの意味を区別

### [主な意見]

- 卸売販売業者の営業所管理における安全管理の面でも、バーコードはサプライチェーンの整備のために重要。
- バーコードが最終的に患者の安全確保につながるのであれば、多少コストと手間がかかるとしても、義務化するくらいきちんと進めていくべき。
- ビッグデータの収集・解析には、個人情報について極めて慎重に対応すべき。
- 鋼製器具と画像診断システムを一律に扱ってよいかなど、医療機器の多様性に配慮すべき。
- バーコードは非常に重要な論点。医療機関での対応は大変なので、十分な準備期間を設けるべき。また、バーコードリーダーの対応なども配慮すべき。

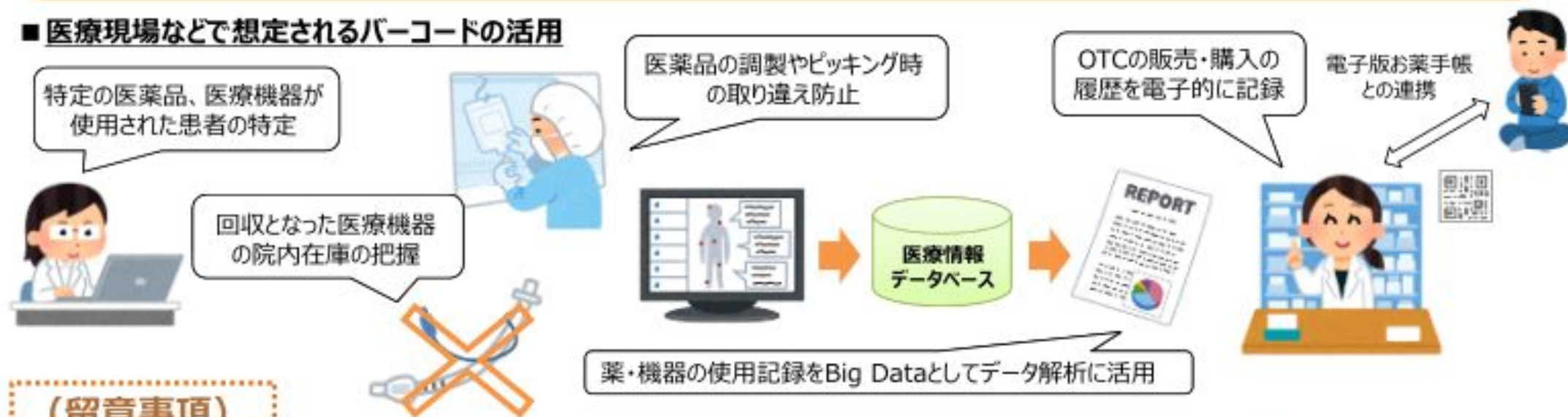
## 2. 医薬品・医療機器のトレーサビリティの向上

### 検討の方向性

以下の方向で検討を進めることとしてはどうか。

- 医薬品、医療機器、再生医療等製品の直接の容器・被包や小売用包装に、標準化規格に基づくバーコードを表示することを法令上規定する。
- 表示の義務化にあたっては、製品情報のデータベース登録などを製造販売業者に求めるとともに、医療現場などでバーコードを利用するシステムの実装を推進していく。

### ■ 医療現場などで想定されるバーコードの活用



### (留意事項)

- スムーズな導入のため、十分な経過措置期間を設ける必要がある。
- 医薬品や医療機器等の種類や特性に応じた対応、段階的な法制化（医療機器の本体への表示など）、表示面積が小さい場合等の技術的限界への手当てなどの配慮が必要。
- 国内の商習慣などの実態や海外の規制・制度との整合に留意が必要（コード規格は国際的に受け入れられているものとする、一般用医薬品については現行のJANコードの活用や電子版お薬手帳との連携など）。

# 品質に関わる古くて新しい課題

平成30年11月5日の安全  
対策調査会で評価を行い、  
11月30日の安全対策部会  
で報告した内容の抜粋

あすか製薬株式会社が製造販売するバルサルタン錠「AA」の服用による  
健康影響評価とその他の医薬品への影響について

平成30年11月30日  
医薬安全対策課  
監視指導・麻薬対策課

厚生労働省の指示により、あすか製薬株式会社が、これまでに使用した全ての原薬である9ロットについて分析を行った結果、5ロットにおいて微量のNDEAが検出された。

表. バルサルタン錠「AA」の製造に使用した原薬中のNDMA及びNDEAの分析結果  
(試験検査機関：一般財団法人日本食品分析センター)

原薬ロット	NDMA 含量	NDEA 含量
A	69 ppm	0.26 ppm
B	74 ppm	非検出
C	45 ppm	2.3 ppm
D	46 ppm	0.6 ppm
E	46 ppm	1.0 ppm
F	36 ppm	2.5 ppm
G	39 ppm	非検出
H	58 ppm	非検出
I	38 ppm	非検出

# 国の試験研究機関も評価を実施

(別添1)

原薬中に発がん性物質N-ニトロソジメチルアミンが検出された  
あすか製薬株式会社が製造販売するバルサルタン錠「AA」の服用によるリスク評価

国立医薬品食品衛生研究所

## 総合評価

NDMA 混入濃度の高い原薬から製造された 160mg 錠を 4 年間毎日一錠服用したときの最大発がんリスクは、おおよそ  $3.1 \times 10^{-5}$  から  $6.4 \times 10^{-5}$  の間であることが推定できた。これは 1 万 5 千人から 3 万人に一人が生涯その暴露により過剰にがんを発症する程度のリスクに相当する。

平成 30 年 11 月 30 日  
医薬品審査管理課  
医薬安全対策課  
監視指導・麻薬対策課

**NDMA, NDEAに関する  
管理指標も設定し、公表  
各社の品質管理がこれに  
よって適切に行われるよう  
通知しています。**

## 1. 経緯

資料 1-5-1 のとおり、アンジオテンシン II 受容体拮抗薬（以下「サルタン系医薬品」という。）から発がん性物質 NDMA や NDEA が検出され、国際的にも回収等が行われている。

こうした国際的な動向を踏まえ、NDMA 及び NDEA について、我が国としての管理指標の設定について検討を行い、平成 30 年 11 月 5 日に行われた平成 30 年度第 9 回医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下、「調査会」という。）において報告を行った。

### （2）不純物の限度値（許容限度値）の設定

現状、NDMA 及び NDEA の検出量や、それぞれの測定法における定量限界の関係から、製剤での限度値設定は困難な面もあることから、原薬において、個々の成分における一日の最大用量から、いくつかのサルタン系医薬品原薬について、各成分の原薬中の限度値を算出すると下表のとおり。

成分名	1 日最高用量	NDMA 限度値（原薬中）	NDEA 限度値（原薬中）
バルサルタン	160 mg	0.599 ppm	0.166 ppm
イルベサルタン	200 mg	0.479 ppm	0.133 ppm
オルメサルタン	40 mg	2.39 ppm	0.663 ppm
ロサルタン	100 mg	0.959 ppm	0.265 ppm

なお、管理に当たっての不純物の測定は、各限度値以下であることを確認できる検査水準にて行う必要がある。国内では、例えば、GC/MS 法が用いられている。また、米国及び欧州において、NDMA 及び NDEA の検査法が公表されている<sup>3</sup>。

# リスクコミュニケーションの課題と教訓

乾燥 BCG ワクチン（経皮用・1人用）の  
添付溶剤（生理食塩液）の品質問題に対する対応について

平成 30 年 11 月 30 日  
医薬安全対策課  
監視指導・麻薬対策課

## 1 経緯

平成 30 年 8 月 9 日、日本ビーシージー製造(株)（以下「BCG 社」という。）より、乾燥 BCG ワクチン（経皮用・1人用）の使用時に溶解するための溶剤（日本薬局方生理食塩液、0.15 mL）のヒ素の測定（定性試験）を行ったところ、規格値（日本薬局方規格（純度試験、0.1 ppm 以下））を超えた旨の報告があった。

その後、有効期限内の製品について、生理食塩液中のヒ素の濃度の定量試験を行ったところ、0.11~0.26 ppm 入っていることが分かった。



乾燥 BCG ワクチン（経皮用・1人用）の  
添付溶剤（生理食塩液）に含有されるヒ素の曝露による健康への影響評価

国立医薬品食品衛生研究所  
安全性予測評価部

乾燥 BCG ワクチン（経皮用・1人用）に添付されている溶剤（生理食塩液）は 0.15mL であり、また今回ヒ素の定量の結果、溶剤中のヒ素濃度は最大でも 0.26ppm であることから、アンプルヒ素の含有量に換算すると最大 39ng (0.039 $\mu$ g) となる。

今回、もしアンプル中の生理食塩液に含有されるヒ素が全量、経皮から体内へ注入された場合、39ng のヒ素が体内へ投与されることとなる。

ヒ素の毒性等については、ICH Q3D（医薬品の元素不純物ガイドライン）において許容一日曝露量が示されており、その値は、15 $\mu$ g /day（体重 50kg 相当）とされている。

ワクチン接種対象児の体重が 5～10kg であることを想定すると、その対象児の PDE は、1.5～3 $\mu$ g/day となる。

そのため、39ng のヒ素が体内投与されたとしても、対象児の PDE の値に比べて約 1/38～1/77 であることから、その際のヒ素の毒性に対するリスクは十分問題ないレベルであるといえる。

また、ICH Q3D で示される許容一日曝露量は生涯曝露に基づいて設定されているため、BCG ワクチンは、その投与回数は生涯 1 回とされていることから、安全性については問題ないと思慮する。

【参考文献】

・ICH Q3D は、「医薬品の元素不純物ガイドラインについて」（平成 27 年 9 月 30 日付け薬食審査発 0930 第 4 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）にて通知されている。

乾燥 BCG ワクチン（経皮用・1人用）の添付溶剤（生理食塩液）の品質問題に関する議論のとりまとめ

平成 30 年 11 月 5 日

医薬品等安全対策部会安全対策調査会

- 今回、乾燥 BCG ワクチンに添付した生理食塩液中のヒ素の濃度が最大 0.26ppm という承認書で規定している日本薬局方 生理食塩液の規格値 (0.1ppm) を超える製品が見つかったとの報告があった。
- 同製品は以前より使用されていたものであるが、安全対策調査会として、最大 0.26ppm のヒ素が含まれる BCG ワクチンを接種し、仮にヒ素が全量体内に入った場合でも、対象児の許容一日曝露量に照らすと、安全性に問題ないレベルであることが確認できた。
- 安全性に問題ないとは言え、生理食塩液の規格値 (0.1ppm) を超えていることから 11 月中旬～下旬以降、新しい製品への切り換え、交換を速やかに行うべきである。
- 今後は、最終製品中のヒ素の濃度を確認することによって、品質を確保すべきである。
- ついては、本件に関して、十分な情報が伝わらないことによって医療機関等における混乱が生じないように、乾燥 BCG ワクチンを接種する医療機関及び関係学会、関係団体、自治体等に対し、上記の内容の周知を徹底する必要がある。

国民・患者が期待する安心・安全な医療の実現に向けて  
薬剤師も製薬企業も進化させましょう！

