

# 21PO-am377S

## 中国の薬局における薬剤師の法的責任と医薬品の品質管理

○吉田 栄子<sup>1</sup>, 大川原 美紀<sup>1</sup>, 劉 亦韋<sup>2</sup>, 矢野 裕一<sup>3</sup>, 喻 静<sup>3</sup>, 川崎 力<sup>4</sup>, 秋本 義雄<sup>5</sup>, 平賀 秀明<sup>1</sup> ( <sup>1</sup>東邦大薬, <sup>2</sup>慶應大院医, <sup>3</sup>横浜薬大, <sup>4</sup>昂コミュニケーション, <sup>5</sup>金沢大院医薬保)

【目的】現在、中国の医薬品市場は世界第2位の規模に達し、その市場に注目が集まっている。しかし、医薬品販売の中心的存在である中国の薬剤師に課せられた法的責任や薬局での役割については日本では殆ど知られていない。そこで、中国の薬剤師に関連する法制度及び薬局の薬剤師の法的責任等について調査した。

【方法】中国政府等のウェブサイトから「中華人民共和国憲法」、「執業薬師資格制度暫行規定」（以下、暫定規定）、「中華人民共和国医薬品管理法」（以下、管理法）及び「医薬品経営管理規範」（以下、管理規範）を調査した。

【結果・考察】中国の法体系は、国家の憲法・法律、各省を中心とした地方の法規・政令・規章制度及び少数民族を中心とした自治区の単行条例等から成り立っていた。日本の薬剤師法に相当する法律は作成段階であるが、暫定規定では「認定薬剤師は職業倫理を守り、職務に忠実でなければならない。薬剤の品質に責任を持ち、ヒトの薬物使用が安全かつ効果的であることを保障しなければならない。」と薬剤の品質に責任を持つことが具体的責務の最初に明記されていた。これは、中国の薬剤師の最も重要な責務のひとつが医薬品の品質管理業務であることを示している。また、薬局には管理薬剤師及び薬剤師の他に医薬品の品質管理者を設置する必要があった（管理規範）。医薬品の検収、販売時のロット番号提供及び品質関連の情報収集・報告等の薬局における品質管理業務の内容や手順が詳細に定められており、薬剤師は調剤や服薬指導の他に品質管理業務にも携わる必要があった（管理規範）。近年、ハーボニー配合錠の偽造品流通問題が日本で発生した。日本における医薬品の品質確保・向上のためには、薬剤師が「薬剤の品質に責任を持つ」ことを再認識し、薬局の品質管理業務を法令等で明確化することが重要であると考えられる。