

## 海外の未承認医薬品の扱いに伴う薬監証明とは ～患者に処方する際の医師の責任、増加する偽薬と医師のリスク～

株式会社ウエルハート 代表取締役

今福 吉和 (いまふく よしかず)

座長：上田 容子 ((医)美帆会 神楽坂ストレスクリニック)

●

### 略歴：

2003年 株式会社 ウェルハート 代表取締役

所属委員：

厚生労働省 偽造医薬品・指定薬物対策推進会議 民間委員

医師が、国内で承認されていない医薬品を患者に処方するためには、薬監証明を行い、医薬品を海外から輸入することが法的に認められています。

但し、この薬監証明を行うためには、煩雑な資料を要し、先生ご自身で薬監証明の申請を行うことは困難であります。

また、この薬監証明は医薬品自体を保証するものではありません。

医薬品等の個人輸入については、輸入者である医師の責任の下で使用されることを前提に輸入が認められています。

未承認医薬品を処方する責任は先生ご自身が負うことになります。

例えばプラセンタ薬剤など、国内外でも、人気のある薬剤であればあるほど、偽薬や品質の悪いものも出回っているのも事実です。

薬剤によっては温度管理の必要な薬剤もあり、輸送中の管理も必要となります。

厚生労働省も個人輸入における薬剤の偽薬などへの注意を促しており、最近の日本胎盤臨床医学会におかれましても「広告内容と違う未承認薬や健康食品を薦めたり販売したりした場合の医師の法的責任」で警告もなされています。

今回、薬監証明について、そして信頼のある医薬品を海外から輸入し、患者様に安心して処方・治療するために必要なことをご説明させていただきます。