

静岡県薬第 11 号
平成 31 年 4 月 2 日

各地域薬剤師会会長 様

公益社団法人静岡県薬剤師会
会長 石川 幸伸

要指導医薬品及び一般用医薬品の多言語情報の提供について

標題の件について、静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課から別添写（平成 31 年 3 月 29 日付け事務連絡）のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

つきましては、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

担当：静岡県薬剤師会事務局；木村
電話：054-203-2023／FAX：054-203-2028
E-mail：takakok@shizuyaku.or.jp



写

事 務 連 絡

平成 31 年 3 月 29 日

公益社団法人静岡県薬剤師会 様
静岡県医薬品卸業協会 様
静岡県医薬品登録販売者協会 様
静岡県配置医薬品協議会 様
静岡県置き薬協会 様

静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課

要指導医薬品及び一般用医薬品の多言語情報の提供について

このことについて、別添写しのとおり厚生労働省医薬・生活衛生局総務課及び医薬安全対策課から事務連絡がありましたので御承知いただくとともに、貴会会員へ御周知願います。

担 当 薬 事 企 画 班

電話番号 054-221-2412





事務連絡
平成31年3月27日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

要指導医薬品及び一般用医薬品の多言語情報の提供について

「明日の日本を支える観光ビジョン」（平成28年3月30日閣議決定）において、2020年に4,000万人、2030年には6,000万人の訪日外国人旅行者数を目標として観光先進国の実現を目指す中、訪日外国人の増加に伴う医療の提供に関連する多様な問題に関係府省庁が対応するため、健康・医療戦略推進本部の下に「訪日外国人に対する適切な医療等の確保に関するワーキンググループ」が設置されました。同ワーキンググループにおいて、別添のとおり「訪日外国人に対する適切な医療等の確保に向けた総合対策」（平成30年6月14日）がとりまとめられ、日本への入国後の対応として「一般用医薬品等に関する多言語での情報提供の充実」が盛り込まれたところです。

これを受け、要指導医薬品及び一般用医薬品（以下「一般用医薬品等」という。）の販売に際し、適切な情報提供等が行われるよう、多言語での情報提供等に資する情報を下記のとおりまとめましたので、薬局、店舗販売業等の貴管下関係者に御活用いただけますよう周知方お願いします。

記

1. 一般用医薬品等の製品情報については、一般用医薬品等の製造販売業者等が英語をはじめとする各国語への翻訳をしており、その翻訳された製品情報が製造販売業者等のウェブページ等から入手可能な場合があります。
2. 多言語に対応した一般用医薬品等の情報検索については、セルフメディケーション・データベースセンターが運営する「おくすり検索」英語版（以下「検索サイト」という。）が活用可能です。当該検索サイトでは、製品名、薬効分類、症状等から一般用医薬品等を検索でき、薬局、店舗販売業等には





いても、一般用医薬品等を訪日外国人に販売する場合等に活用できます。なお、薬局、店舗販売業等において一般用医薬品等の販売等の際は、必要に応じて医療機関への受診勧奨を行う必要があります。

(検索サイト http://search.jsm-db.info/sp_en/)

3. 2. の検索サイトは英語で検索できますが、一部製品は、英語だけでなく中国語（繁体字・簡体字）及び韓国語の情報もあります。また、英語、中国語（繁体字・簡体字）及び韓国語で作成されている検索サイトの使用ガイド (<http://jsm-db.info/how-to-use/>) が活用可能です。

新薬の医薬品データベース・薬品情報データベース

新薬の医薬品データベース・薬品情報データベース

アジアの医薬品の新薬データベースの医薬品情報データベース

このサイトは、医薬品データベース（JSM-DB）に掲載されている医薬品に関する情報を提供しています。本サイトの情報は、最新の医薬品情報に基づいて更新されています。また、本サイトの情報は、医薬品データベース（JSM-DB）に掲載されている医薬品に関する情報に基づいて更新されています。本サイトの情報は、最新の医薬品情報に基づいて更新されています。また、本サイトの情報は、医薬品データベース（JSM-DB）に掲載されている医薬品に関する情報に基づいて更新されています。

2

本サイトの情報は、最新の医薬品情報に基づいて更新されています。また、本サイトの情報は、医薬品データベース（JSM-DB）に掲載されている医薬品に関する情報に基づいて更新されています。

本サイトの情報は、最新の医薬品情報に基づいて更新されています。また、本サイトの情報は、医薬品データベース（JSM-DB）に掲載されている医薬品に関する情報に基づいて更新されています。



訪日外国人に対する適切な医療等 の確保に向けた総合対策

訪日外国人に対する適切な医療等
の確保に関するワーキンググループ

平成30年6月14日

取組1：日本への入国前の対応

【取組1-1】在外公館等における旅行保険加入の促進

(外務省、観光庁)

取組のポイント

○ **日本入国前の段階で在外公館等において**、補償額や付帯サービスが十分な保険加入を勧奨し、また日本入国後にスマートフォン等により加入できる旅行保険の周知を行う。

現状と課題

- 複数の大手損害保険会社の協力を得て、到着空港等で加入可能な新たな保険商品の販売が実現。(外国人旅行者自身スマートフォン等から加入できるインターネット加入専用保険)
- 上記の海外旅行保険の開発を受け、PRを実施
→ 観光庁にて、海外旅行保険加入促進のチラシを作成。外国人旅行者に周知を図る。全国の宿泊施設・観光案内所等にチラシを配付。
- 訪日外国人旅行者の27%が保険未加入であり、訪日外国人旅行者自身の備えが必ずしも十分でない。(平成29年度観光庁調べ)

○ **在外公館等において、保険加入の勧奨は実施できていない。**



訪日外国人向け旅行保険

海外旅行保険加入促進チラシ

対応

- **2018年度中に、各在外公館のホームページに旅行保険加入を勧奨する情報を掲載する。**
- **在外公館に、旅行保険加入を勧奨するポスターの掲示、チラシ配架を行う。(今年度中に、訪日旅行者客数の多い20カ国に対して実施を目指す)**
- **外務省のホームページで、訪日旅行者に向けたページの中に、旅行保険加入を勧奨する情報を掲載する。**
<http://www.mofa.go.jp/j/info/japan/general/index.html>
- **各在外公館から各国政府へ、訪日外国人への保険加入を勧奨する案内を行うよう働きかける。**
- **在日公館に対して、旅行保険加入を勧奨する情報を発信するよう働きかける。(今年度中に、訪日旅行者客数の多い20カ国に対して実施を目指す)**

【取組1-2】観光誘致活動を通じた海外旅行エージェントへの働きかけ等による外国人観光客の旅行保険加入の促進

(観光庁)

取組のポイント

○**日本入国前の段階において、観光客誘致活動を通じて**補償額や付帯サービスが十分な保険加入を勧奨し、また日本入国後にスマートフォン等により加入できる旅行保険の周知を行う。

現状と課題

○複数の大手損害保険会社の協力を得て、到着空港等で加入可能な新たな保険商品の販売が実現。(外国人旅行者自身が発するスマートフォン等から加入できるインターネット加入専用保険)

○上記の海外旅行保険の開発を受け、PRを実施
→観光庁にて、海外旅行保険加入促進のチラシを作成。外国人旅行者に周知を図る。全国の宿泊施設・観光案内所等にチラシを配付。

○訪日外国人旅行者の27%が保険未加入であり、訪日外国人旅行者自身の備えが必ずしも十分でない。(平成29年度観光庁調べ)

○**国内施設での周知は行ってきたが、JNTOの現地ネットワークを活用した海外でのPRは十分に実施できていなかった。**



訪日外国人向け旅行保険

海外旅行保険加入促進チラシ

対応

○**2018年度中に、JNTO現地事務所等にて**保険加入促進チラシを配架する。

○**JNTO現地事務所等にて**、訪日旅行者へ保険加入勧奨についての周知を行う。実施の際は、各国の現地の実情に応じて最適な方法で取り組む。

(例)

- ・海外旅行エージェントに対しチラシを送付し、周知を行うよう働きかける
- ・旅行博・イベント等でチラシを配布
- ・現地旅行会社向け説明会等でJNTOから保険加入の必要性について説明



JNTOのプロモーション時

【取組1-3】航空機内、クルーズ船内での旅行保険の宣伝等の検討

(観光庁、金融庁)

取組のポイント

○日本への移動中の段階において、保険加入を勧奨するため、**飛行機内での保険宣伝等**について、具体的な方法について検討する(保険加入の意思を持った者は、日本に入国後、スマホ等を使用して保険に加入可能)。

現状と課題

- 複数の大手損害保険会社の協力を得て、到着空港等で加入可能な新たな保険商品の販売が実現。(外国人旅行者自身がスマートフォン等から加入できるインターネット加入専用保険)
- 上記の海外旅行保険の開発を受け、PRを実施
 - 観光庁にて、海外旅行保険加入促進のチラシを作成。外国人旅行者に周知を図る。全国の宿泊施設・観光案内所等にチラシを配付。
- 訪日外国人旅行者の27%が保険未加入であり、訪日外国人旅行者自身の備えが必ずしも十分でない。(平成29年度観光庁調べ)

○機内・船内における宣伝等は実施できていなかった。



訪日外国人向け旅行保険

海外旅行保険加入促進チラシ

対応

○航空機内・クルーズ船内での**保険宣伝等**について、**保険会社・航空会社・クルーズ船会社の協力を得つつ**、実施に向けた課題の洗い出しと具体的な対応方法を今年度中に整理する。

(例)

- ・機内モニター・アナウンスにて旅行保険加入を勧奨する情報、日本入国後に加入できる旅行保険の情報発信を検討する。
- 航空機の機内誌に旅行保険加入を勧奨する情報、日本入国後に加入できる旅行保険の情報掲載を検討する。
- ・クルーズ船内(客室内)での保険加入促進チラシ配付を検討する。

【取組1-4】入国時における旅行保険加入の促進

(法務省、観光庁)

取組のポイント

○**日本入国時の段階**において、補償額や付帯サービスが十分な旅行保険加入を勧奨し、また日本入国後にスマートフォン等により加入できる旅行保険の周知を行う。

現状と課題

- 複数の大手損害保険会社の協力を得て、到着空港等で加入可能な新たな保険商品の販売が実現。(外国人旅行者自身が発するスマートフォン等から加入できるインターネット加入専用保険)
- 上記の海外旅行保険の開発を受け、PRを実施
→観光庁にて、海外旅行保険加入促進のチラシを作成。外国人旅行者に周知を図る。全国の宿泊施設・観光案内所等にチラシを配付。
- 訪日外国人旅行者の27%が保険未加入であり、訪日外国人旅行者自身の備えが必ずしも十分でない。(平成29年度観光庁調べ)

○**入国審査場などを使った旅行保険の勧奨は実施できていない。**



訪日外国人向け旅行保険

海外旅行保険加入促進チラシ

対応

○**2018年度中に、成田・羽田・関西・中部・福岡・新千歳・那覇空港の上陸審査場**におけるモニター・サイネージの活用、リーフレットの備付け等により、入国後の旅行保険加入を勧奨する

※特定の損害保険会社に利益誘導しているかのような誤解を与えないよう配慮が必要。



上陸審査場/
モニター



上陸審査場/
サイネージ

【取組1-5】日本に関する外国語旅行ガイドブックにおける日本への旅行の際に旅行保険に加入することを勧奨する情報の掲載に向けた働きかけ

(観光庁)

取組のポイント

- 日本入国前の段階において、補償額等が十分な保険加入を勧奨し、また日本入国後にスマートフォン等により加入できる旅行保険の周知を行う。
- ガイドブックの他、訪日外国人が旅行前に閲覧すると思われるホームページ等**においても周知を行う。

現状と課題

- 複数の大手損害保険会社の協力を得て、到着空港等で加入可能な新たな保険商品の販売が実現。(外国人旅行者自身からスマートフォン等から加入できるインターネット加入専用保険)
- 上記の海外旅行保険の開発を受け、PRを実施
→観光庁にて、海外旅行保険加入促進のチラシを作成。外国人旅行者に周知を図る。全国の宿泊施設・観光案内所等にチラシを配付。
- 訪日外国人旅行者の27%が保険未加入であり、訪日外国人旅行者自身の備えが必ずしも十分でない。(平成29年度観光庁調べ)

○訪日外国人が旅行前に閲覧すると思われるガイドブックにおいて、保険加入勧奨についての記載がされていないものもあり、旅行者への情報提供が不十分である。JNTOホームページ等での情報掲載もさらに行う必要がある。

(参考)

海外旅行ガイドブックでの記載例

「日本に保険証やその他の保険証明書を持って行くことが重要。」

※保険についての記載自体がないガイドブックも有り。

対応

○**2018年度中に、JNTOのホームページ、観光庁ホームページ等**にて、旅行保険加入を勧奨する情報を掲載する。



○**2018年度中に、海外で販売されているガイドブックへ旅行保険加入を勧奨する情報の掲載を働きかける。**

対応



JNTO HP上
/SNS情報発信

【取組1-6】その他到着後を含め、旅行保険加入を促進するための取組

(観光庁)

取組のポイント

- 日本入国後の段階において、訪日外国人との接点となりうる場所にて保険加入を勧奨し、また日本入国後にスマートフォン等により加入できる旅行保険の周知を行う。
- 訪日外国人旅行者の保険加入実態、医療機関受診状況について全国的に把握する。

現状と課題

- 複数の大手損害保険会社の協力を得て、到着空港等で加入可能な新たな保険商品の販売が実現。(外国人旅行者自身ガススマートフォン等から加入できるインターネット加入専用保険)
- 上記の海外旅行保険の開発を受け、PRを実施
→観光庁にて、海外旅行保険加入促進のチラシを作成。外国人旅行者に周知を図る。全国の宿泊施設・観光案内所等にチラシを配付。
- 訪日外国人旅行者の27%が保険未加入であり、訪日外国人旅行者自身の備えが必ずしも十分でない。(平成29年度観光庁調べ)



訪日外国人向け旅行保険



海外旅行保険加入促進チラシ



対応

- 訪日外国人との接点となりうる場所において、旅行保険加入を勧奨する情報、日本入国後に加入できる旅行保険の情報を発信する。
- (例)
 - ・観光案内所
 - ・宿泊施設
 - ・免税店
 - ・両替所
 - ・ATM
 - ・公共交通車内
 - ・空港バゲージクレーム



観光案内所

- 訪日外国人旅行者の保険加入実態、医療機関受診状況について、クルーズでの訪日客も含め全国的に把握するため、実態調査を行う。

- 現行の保険加入促進チラシの記載内容を見直し改訂した上で、多言語化し配付する。

- その他、宿泊施設の利用客の医療費をカバーする保険(契約者は宿泊施設、被保険者は宿泊者)についても周知を行う。

【取組1-7】妊娠・出産で医療を必要とする場合の対応

(厚生労働省、観光庁、金融庁)

取組のポイント

- 訪日外国人が受ける**周産期医療の実態調査**を行う。
- 実態把握調査の結果を受け、民間保険会社の商品開発の検討に必要な情報を提供する。

現状と課題

- 訪日外国人が受ける**周産期医療の実態**については、**現在把握できていない**。
- 近年の新生児医療等の発展により、在胎週数が浅い場合等の出生でもNICUへの入院により救命ができる時代となつた一方で、その**医療費が高額となる場合もある**。
- 民間旅行保険**では、妊娠・出産に関連する緊急疾患等については、逆選択を排除する観点と予見可能性の観点から、**現在は支払い対象から原則除外**されている。

対応

- 厚生労働省は、訪日外国人が受ける**周産期医療の実態**について、周産期母子医療センター等を対象に**調査**を行う。

【実態調査(案)】

(目的) 2018年度内

(調査対象施設) 総合及び地域周産期母子医療センター

※ 外国人観光客は妊婦健康診査を未受診であることから、ハイリスク妊婦としてセンターに紹介される可能性が高い。

(調査内容)

- ・正常分娩か否か等の分娩に関する実態について
- ・新生児に対して提供された医療について

- 観光庁は、実態把握調査の結果に基づき、商品の開発が可能な場合は、保険加入促進チラシ等を活用し当商品のPRに協力する。

- 同時に、現状においては、周産期医療が旅行保険の適用範囲外であり、医療費が高額となる可能性もあることについて、外国人旅行者に対する周知を図る。

【取組1-8】日本に関する外国語旅行ガイドブックにおける医療に関する正確な情報の掲載に向けた働きかけ

取組のポイント

(観光庁、厚生労働省)

- 入国前に、我が国の医療の正しい情報を発信**することで、訪日外国人旅行者が訪日中に不慮の怪我・病気になっても安心して日本の医療サービスを楽しむことができるようにする。

現状と課題

- 【現状】
 - 訪日旅行中に怪我・病気になり医療機関に行く必要性を感じた訪日外国人旅行者は全体の1.5%
 - 日本の医療機関について事実誤認や過剰表現の記載があったり、ネガティブな印象を与えるガイドブックも存在する。

- 【課題】
 - 日本に関する**外国語旅行ガイドブック**における医療に関する**正確な情報の掲載に向けた働きかけができていない**。

(参考)

海外旅行ガイドブックでの記載例

「日本の医者や病院は、しばしば外国人の診療に消極的かもしれない。」

「クリニックより大学病院や総合病院が良い。」

「日本の衛生環境は良く、風土病もほとんどないため訪問するのに予防接種は不要。」

対応

- 2018年度中に、厚生労働省において、**ガイドブックで発信すべき日本の医療の正しい情報、望ましい記載**について検討し、観光庁に情報提供する。

- JNTO海外事務所等を通じて**ガイドブック発行社**へ、正確な情報を提供し、現在、不適切な記載になっている箇所については、**現状を説明し修正を依頼**する。(【取組1-5】とあわせて実施)

【取組1-9】感染症対策の強化

取組のポイント

- 外国人観光客増加に伴う**感染症対策の強化**を図る。

現状と課題

現状

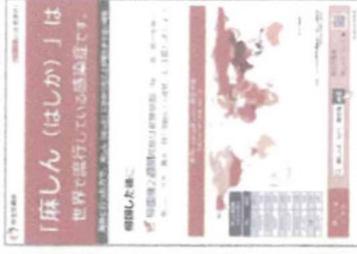
- 近年海外において国際的に脅威となる新興・再興感染症が発生及び流行し、十分な注意が必要な状況。
- 急速なグローバル化の進展に伴い、国境を越えた人や物資の移動がより一層迅速・大量となり、感染症は世界規模で拡散しやすい状況。

感染症の国内侵入に備えた水際対策及び国内のまん延防止対策が重要

課題

- 訪日外国人旅行者の急増に対応するために、**入国時の水際対策の強化**が必要。
- 予防接種や知識の普及啓発等、**国内の感染予防策の強化**。
- **輸入症例に対する国内の感染拡大防止策の強化**。

(厚生労働省)



対応

【入国前の対策】(すみやかに実施)

- 関係省庁と連携し、海外からの訪日客に対する**結核の入国前スクリーニングを導入・実施**する。
- 【入国時の対策】(2020年大会まで継続して実施)
 - 主要空港等における航空機の到着便の増加等に対応するために、**検疫対応職員の増員**を図る。
 - 検疫所における感染拡大防止のためのサーモグラフィー等の**物的体制を整備**する。

【国内対策】(2020年大会まで継続して実施)

- **定期の予防接種を推進**する。また、国民に広く普及性のあるアニメキャラクター等を起用した広報を行う等、感染予防、感染拡大防止の対策や知識の**普及啓発**を、医療機関をはじめ宿泊業・旅行業・飲食業その他のサービスの業界に対して行う。
- 海外からの輸入症例対策として、例えば麻しん・風しんについては、外国人観光客と接触する可能性の高い**空港職員等や患者と接触する可能性のある医療関係者に対し、抗体検査や予防接種の推奨**を行う。

取組2：日本への入国後の対応

【取組2-1】今後の地域ごとの医療機関の外国人受入能力の向上支援の枠組み・進め方の整理

(厚生労働省、観光庁、経済産業省)

取組のポイント

- 地域ごとの「観光客数の水準及び今後の増加傾向」及び「医療資源における外国人観光客受入能力の現状」について、**厚生労働省・観光庁が、2018年度の同時期に実態調査を行い(秋頃目途)、WGIに報告する。**
- 医療渡航については、引き続きMEJによる調査を通じて実態把握に努める。
- 地域ごとに**重症例を中心に外国人観光客受入の拠点となる医療機関(歯科を含む。以下同じ)と、軽症例の受入が可能な医療機関を選定し重点的に支援すること**を基本に、「今後の地域ごとの医療機関の外国人受入能力の向上支援の枠組み・進め方」を、**厚生労働省が2018年度内に提示する。**(その後、継続的に見直し)

現状と課題

【現状把握】

- これまで、厚生労働省、観光庁とも、一定の実態把握は行っているが、昨今の訪日外国人観光客の急増も踏まえ、**より詳細に状況を把握する必要がある。**
 - ＜これまで実施してきた調査＞
 - 「医療機関における外国人旅行者及び在留外国人受け入れ体制等の実態調査」(平成28年 厚生労働省)
 - 平成29年度訪日外国人旅行者に関する海外旅行保険・医療に関する実態調査(観光庁)
- また、ジャパンインターナショナルホスピタルズ(JIH)の認証機関であるメディカルエクセレンスジャパン(MEJ)において、JIHにおける渡航受診者の受入実態調査を、半年ごとを実施。

【地域毎の医療機関の外国人受入能力の向上支援】

- これまで厚生労働省は、医療機関の外国人受入能力の向上を支援してきた。(医療機関における外国人患者受入れ環境整備事業)
 - ↓ 具体例
 - ・ 院内案内図の多言語化
 - ・ ハラル食対応のキッチン等の改築
 - ・ 医療通訳支援

対応

○今年度秋頃、厚生労働省と観光庁が同時期に、実態調査を実施し、WGIに報告する。

- ＜想定される調査項目のイメージ＞(今後自治体や関係団体と調整)
 - 訪日外国人旅行者向け調査(保険加入・医療機関受診の状況)
 - 医療機関向け調査:
 - ・ 外国人患者数、うち訪日外国人患者数
 - ・ 医療コーディネーター、医療通訳、タブレット端末の配置状況
 - ・ 現金以外の決済方法の導入状況
 - ・ 未収金対策
 - 旅行団体、宿泊団体向け調査:
 - ・ 旅行保険加入の周知状況
 - ・ 外国人旅行者の疾病・怪我の発生状況
 - ・ 外国人患者に対する対応、医療機関との連携方法
 - ・ 外国人患者の治療費の支払い状況/方法
 - ・ 外国人患者の滞在状況/方法

○医療渡航については、引き続き、MEJによる調査を実施。

○調査結果も踏まえ、外国人受入能力の向上支援の方針を策定。

- ・ 都道府県ごとに、**重症例を中心に外国人観光客受入の拠点となる医療機関と、観光スポットなどがある地域で軽症例の受入が可能な医療機関を選定**することが基本。(2018年度中に選定されるよう都道府県に働きかけ)
 - 優先的に体制整備すべき医療圏の選定**
 - 2019年ラグビーワールドカップや2020年オリンピック・パラリンピックの開催地や、訪日外国人が多い医療圏を優先づけ
 - ・ 「外国人患者受入れ体制が整備された医療機関」「訪日外国人旅行者受入可能な医療機関」「Japan International Hospitals」の考え方を整理する。(厚生労働省の「訪日外国人旅行者に対する医療提供体制に関する検討会」(仮称)や厚生労働科学研究等の場で、医療・観光業界や、自治体等から広く意見を聞きながら策定)

【取組2-3】外国人観光客の速やかな搬送と搬送先医療機関における連携の確保

(厚生労働省、消防庁)

取組のポイント

○外国人観光客の速やかな搬送に向け、**救急搬送と搬送先医療機関における連携の確保**を図る。

現状と課題

傷病者の搬送及び受入れ



都道府県の“救急搬送・受入れに関する協議会”(メディカルコントロール協議会等)にて地域の搬送・受入ルールを策定

○外国人傷病者の場合、**症状や既往歴など、救急隊が医療機関に伝達する情報を聞き取るのに時間を要する。**

⇒携帯端末で活用できる多言語音声翻訳システム「VoiceTra」に、救急現場で使用頻度が高い46の会話をワンタッチで翻訳・発音できる機能を付加した「救急ボイストラ」を、消防庁と情報通信研究機構で共同開発し、公開。



・「救急ボイストラ」の普及状況等については、各消防本部に対し、定期的に調査を実施(平成30年4月1日現在の普及率は約38%)。

対応

救急搬送と搬送先医療機関における連携の確保のため、次の取組を行う。

- ・都道府県及び消防本部に対し、**拠点となる医療機関等の情報**について、メディカルコントロール協議会等を通じて**消防機関と医療機関で情報共有**することを促す。(都道府県ごとの外国人観光客受入拠点医療機関の**選定後、可及的速やかに通知**する。)
- ・救急搬送における外国人傷病者との円滑なコミュニケーションのため、多言語音声翻訳アプリ「**救急ボイストラ**」等の**活用を促進**する。(2020年のオリンピック・パラリンピック東京大会に向け、**約60%の普及**を目指す。)

【取組2-4】基本的対応について整理したマニュアルの整備・周知

取組のポイント

(厚生労働省、外務省)

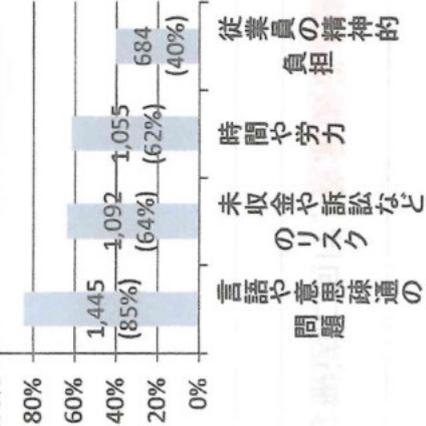
○厚生労働省が**医療機関及び都道府県向けのマニュアル**を作成し、医療機関及び都道府県に周知する。

現状と課題

○マニュアルを整備している医療機関は非常に限られている
調査対象の医療機関のうち、院内マニュアル等の体制について「十分である」又は「ある程度整備している」と回答したのは6%であった(※1)。

○現状、医療機関は外国人の受入に当たって負担感を感じており、マニュアルの作成が必要である。

調査対象の医療機関のうち、過半数で、言語や意思疎通の問題、未収金や訴訟などのリスク、時間や労力に、負担感を抱いていた(※1)。



外国人患者受入に
当たり、現在
負担となっていることや
今後不安な点



対応

○2018年度末までに、「訪日外国人旅行者に対する医療提供体制に関する検討会(仮称)等での議論を経て、**医療機関及び都道府県向けのマニュアル(窓口向けの簡素なものも含む)**を作成する。

> 想定されるマニュアルの内容の例

- パスポートの提示
- 診療開始前に、想定される価格を説明。
- 未収金や法的紛争の防止のための対策。
- 文化・習慣の相違に配慮した診療上の留意点。
- ホテル、旅館等との連携。
- 患者対応における相談窓口としての在日外国公館による協力等。
- 地方入国管理局との連携。
- アシスタント会社との連携。

○2019年度においては、「**医療機関向け説明会・セミナー**」・マニュアルの周知等の支援を行う。

○マニュアルの内容についてレベル分けを行い、受診時の注意事項について宿泊業・旅行業・薬局等の関係者、外国人観光客にも周知を図る。

※1 「医療機関における外国人旅行者及び在留外国人受入れ体制等の実態調査」(平成28年 厚生労働省)

【取組2-5】医療コーディネーターの養成・医療関係者等の研修強化

(厚生労働省)

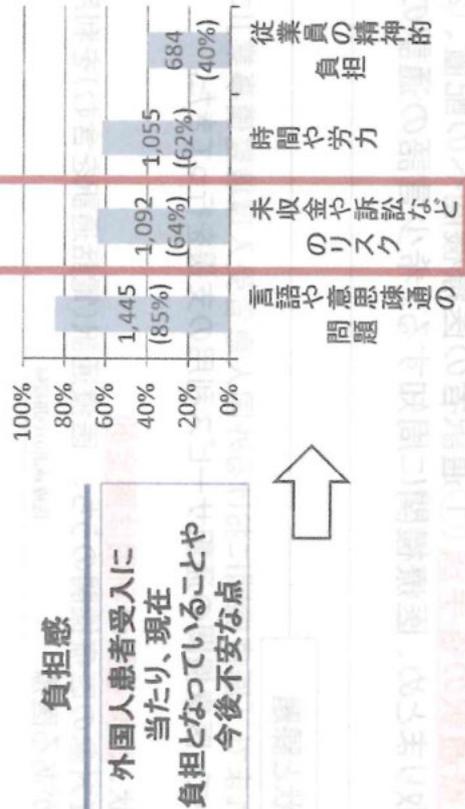
取組のポイント

○コーディネーターに求められる役割を整理し、**コーディネーター研修への補助**を行う。

現状と課題

○**コーディネーターが配置されている医療機関は限定的**
調査対象の医療機関のうち、96%で外国人向け医療コーディネーターが配置されていない(※1)。

○**医療機関内外における連携の必要性**
調査対象の医療機関のうち、64%が未収金や訴訟などのリスクに負担感を抱いており、医療機関内の連携強化が必要である(※1)。



○**役割の整理**
医療コーディネーターは、トラブルの際に窓口となって対応する役割等が想定されているが、明確には整理されていない。

※1 「医療機関における外国人旅行者及び在留外国人受入れ体制等の実態調査」(平成28年 厚生労働省)

対応

○「訪日外国人旅行者に対する医療提供体制に関する検討会」(仮称)で議論し、**2018年度中にコーディネーターの役割を整理**する。

↓コーディネーターに求められる役割(イメージ)

- 1. 患者来院時の調整
医療者のサポート
- 2. トラブルの際、窓口となって対応
- 3. 院内の連携調整
- 4. 院外の関係機関との連携調整

- 2. 組織としての体制整備
- 3. 組織の課題の解決策の提示
- 4. 解決策の実行

○**2019年度に、コーディネーター研修の支援**を行う。

コーディネーター研修の内容(案)

- 1. 外国人患者の基本
- 2. 外国人向け医療コーディネーターの役割
- 3. 体制整備の基礎知識
- 4. 医療通訳の活用方法と院内の多言語化
- 5. 外国人患者コミュニケーション
- 6. 地域連携と多機関連携
- 7. 組織の課題の発見と解決

【取組2-6】症状や緊急性に応じた通訳とICTツールの活用の役割分担や、それぞれの整備方針の整理

(厚生労働省)

取組のポイント

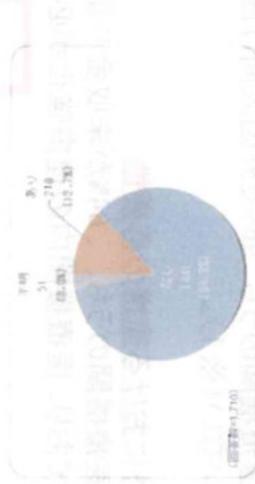
○ **医療通訳の各手法** (①通訳者の医療機関への配置、②遠隔通訳、③タブレット等のデバイスの使用)の **役割分担及び整備方針** を取りまとめ、医療機関に周知する。希少言語の通訳の整備方針もあわせて検討する。

現状と課題

○これまで、「医療機関における外国人患者受入環境整備事業」において、医療機関の通訳サービス利用の支援を行ってきた。

○現状、**医療通訳の利用は限定的**。調査対象の医療機関のうち、医療通訳(電話通訳を含む)を利用した経験がある医療

医療通訳の利用経緯



○VoiceTra等、**新しいテクノロジー**を利用した民間のサービスの開発されている。

○今後の課題

- **希少言語への対応**。
- ①通訳者の医療機関への配置、②遠隔通訳、③タブレット等のデバイスの使用といった**医療通訳の手法を、状況に応じてどのように使い分けるかの整理**。

※1 「医療機関における外国人旅行者及び在留外国人受入れ体制等の実態調査」(平成28年 厚生労働省)

対応

○**2018年秋頃**を目的に、**医療通訳に関する実態を把握**する。

○「訪日外国人旅行者に対する医療提供体制に関する検討会(仮称)」等において、

- ①通訳者の医療機関への配置
- ②遠隔通訳
- ③タブレット等のデバイスの使用

といったそれぞれの**医療通訳の手法について、特徴を議論**するとともに、希少言語の通訳を含めて、その整備方針も検討し、【取組2-4】で作成する**マニュアルに記載**する。

○上記の方針も踏まえ、引き続き、医療機関の通訳サービス利用の支援を行っていく。

【取組2-7】医療通訳者の養成(例えば技能の認定)・確保・配置の考え方の整理

(厚生労働省)

取組のポイント

- 2017年度から研究を進めている**医療通訳の認定制度**について検討し、**2019年度に試行する**。
- 医療通訳者の確保・配置の考え方について整理する。

現状と課題

- 厚生労働省は医療通訳の教育カリキュラムや研修テキストを作成(平成29年度)
- 厚生労働省は、医療通訳の認証制度を検討している
 - 平成28年度 医療通訳の認証のあり方に関する研究
 - 平成29年度～ 医療通訳認証の実用化に関する研究
- 上記研究結果を活用し、国際臨床医学会は、認定医療通訳者制度(案)に関するパブリックコメントを実施した(2017年11月)
- 現状、医療通訳は**営利企業、任意団体、NPO法人等の多様な運営主体によって提供**されている。

↓ 医療通訳の提供事業者の種別

「医療機関における外国人旅行者及び在留外国人受入れ体制等の実態調査」(平成28年 厚生労働省)のデータより



- 現段階では、**医療通訳の統一的な質の管理はなされていない**。

対応

- 平成30年厚生労働科学研究「医療通訳認定の実用化に関する研究」において、医療通訳の教育カリキュラムや研修テキスト、これまでの研究結果に基づき、**医療通訳の認定制度の全体像を完成させる**。
- 具体的には、以下のような仕組みを基本として、様々な関係団体が合意でき、通訳者のレベルが一定に保てるような仕組みを検討する。
 - 医療通訳者の個人を認定。
 - NPO等の通訳者の所属団体を認定。
- 上記の検討結果も踏まえながら、「訪日外国人旅行者に対する医療提供体制に関する検討会(仮称)」で議論を行い、**2018年度末までに医療通訳者の確保・配置の考え方について整理**する。

【取組2-8】医療分野における多言語音声翻訳技術の更なる高度化

(総務省)

取組のポイント

○ **医療分野における多言語音声翻訳技術の活用を見据え、更なる高度化を図る。**

現状と課題

○ **外国人患者は多くの医療機関を訪れている**

調査対象の医療機関のうち、79.7%の医療機関では外来において、58.5%の医療機関では入院において、外国人患者の受け入れ実績があった(※1)。

○ **コミュニケーションにおける医療機関の負担感**

調査対象の医療機関のうち、85%の医療機関が言語や意思疎通の問題に負担感を感じていると回答した(※1)。

○ **翻訳精度**

安全の観点から、誤訳により誤ったサービスが提供されないよう**翻訳精度を高めることが課題**。

※1 「医療機関における外国人旅行者及び在留外国人受入れ体制等の実態調査」(平成28年 厚生労働省)

対応

○ 「グローバルコミュニケーション計画」(平成26年4月総務省発表)に基づき、平成27年度から5年間の計画で取り組んでいる**多言語音声翻訳技術の研究開発について、医療分野における多言語音声翻訳技術の活用を見据えた実証を通じて高度化を図る。**

○ 翻訳精度の更なる向上等を図るため、**AI技術の一つであるディープラーニングの導入を加速化**すべく、平成29年度補正予算により、**必要な計算機設備等を国立研究開発法人情報通信研究機構(NICT)に整備する。**

【取組2-9】受付から支払までの流れを一貫して支援することが可能な翻訳ICT技術に対応したタブレット端末等の整備

(厚生労働省、(総務省))

取組のポイント

○受付から支払まで外国人観光客の医療機関における流れを一貫して支援することが可能な**翻訳ICT技術に対応したタブレット端末等の配置を支援**する。

現状と課題

○外国人患者は多くの医療機関を訪れている
調査対象の医療機関のうち、79.7%の医療機関では外来において、58.5%の医療機関では入院において、外国人患者の受け入れ実績があった(※1)。

○**現状医療通訳の利用は限定的**
調査対象の医療機関のうち、医療通訳(電話通訳を含む)を利用した経験がある医療機関はわずか12.7%であった(※1)。

○**コミュニケーションにおける医療機関の負担感**
調査対象の医療機関のうち、85%の医療機関が言語や意思疎通の問題に負担感を感じていると回答した(※1)。

○**医療機関のシステムの相違**
日本と海外では受診の仕組みが異なり、外国人には日本のシステムを理解することが困難。

※1 「医療機関における外国人旅行者及び在留外国人受入れ体制等の実態調査」(平成28年 厚生労働省)

対応

○**2019年度以降、全国の医療機関における翻訳 ICT技術に対応したタブレット端末等の配置を支援**する。地域で拠点となる医療機関すべてに配置されることを目標とする。(配置は段階的に進めていくことを想定)

○その際、受付から支払までの流れを一環して支援できるようにするため、総務省は受付、翻訳、決済等に係る**アプリ、システムの開発を行う企業との取り持ち等の協力**を行う。

【取組2-10】円滑な支払の確保(キャッシュレス決済比率向上への環境整備、医療費前払い)による支払方法の提示

取組のポイント

- キャッシュレス社会の実現に向け、本年夏を目的に産官学から構成される「**キャッシュレス推進協議会(仮称)**」を設立し、オールジャパンの取組として産学官が連携した行動を開始する。
- 医療費の前払い**については、医療機関向けマニュアルに記載し、周知する。

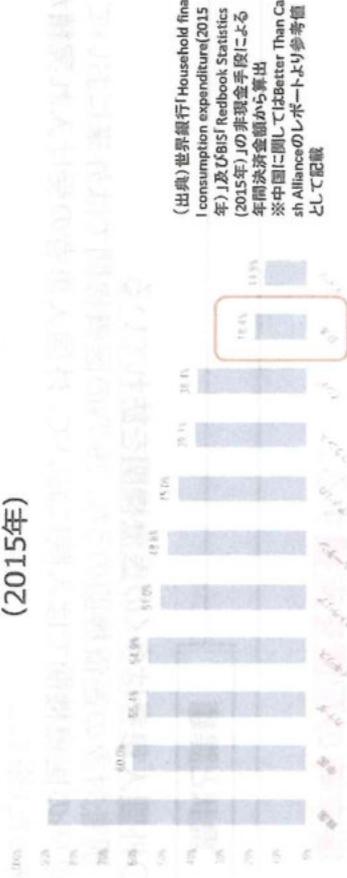
(経済産業省、厚生労働省、観光庁)

現状と課題

【キャッシュレス決済比率向上への環境整備】

- 世界各国のキャッシュレス決済比率の比較を行うと、キャッシュレス化が進んでいる国は**40%~60%台**であるのに対し、**日本は約20%**にとどまっている。
- 日本でキャッシュレス支払が普及しにくい背景としては、①治安の良さ等の社会情勢、②店舗における端末負担コスト、③加盟店手数料等のコスト構造の問題 等が挙げられる。

世界各国のキャッシュレス比率比較 (2015年)



【医療費前払いによる支払方法の提示】

- 訪日外国人が医療機関を受診するにあたり、「**医療機関から必要な額を説明してほしい**」という訪日外国人の声もある
- 医療機関が医療費を診察開始前に受領すること(前払い)を妨げる規定はない。

対応

【キャッシュレス決済比率向上への環境整備】

- 経済産業省** 産学官から構成される「**キャッシュレス推進協議会(仮称)**」を設立し、キャッシュレス環境整備のための恒常的な議論を展開する。
 - ＜協議会の概要＞
 - 産学官から構成される「キャッシュレス推進協議会(仮称)」を設立し、キャッシュレス環境整備のための恒常的な議論を展開する。**
 - 会員構成**: 支払サービスに関連する団体・企業、有識者、関係行政機関等
 - 設立時期**: 2018年夏頃(予定)
 - 活動内容**: キャッシュレス普及に向けた周知活動の検討、標準化に関する検討(直近では、QRコード支払い)、地方実証、消費者・事業者調査、キャッシュレス統計調査 等

【厚生労働省】

- キャッシュレス比率の向上のためにキャッシュレス推進協議会で得られた知見のうち、医療機関の取り組みに資するものについて【取組2-4】で作成するマニュアルに記載し、医療機関に周知を行う。
- 支払い手段の導入支援については、【取組2-1】で行う実態調査の結果も踏まえ検討する。

【観光庁】

- キャッシュレス決済環境に関する訪日外国人旅行者の意見について調査する。その結果を「キャッシュレス推進協議会(仮称)」にて報告する。

【医療費前払いによる支払方法の提示】

- 【取組2-4】により厚生労働省が作成するマニュアルにおいて、医療機関が医療費を診察開始前に受領すること(前払い)を妨げる規定はないことを記載する。

【取組2-11】通訳等の附帯サービスの上乗せを含めた自由診療である外国人観光客向け医療に関する価格の合理的な設定方法の提示

取組のポイント

(厚生労働省)

- 厚生労働科学研究の結果に基づき、自由診療である外国人観光客向けの医療に関し、**通訳等の附帯サービスの上乗せを含め価格の合理的な設定方法を提示**する。
- その際、公正取引委員会と必要な調整を行うとともに、社会医療法人等に係る医療税制との関係を整理する。

現状と課題

【外国人患者に対する適切な診療価格】

- 外国人を診療するための負担
 試算上(※1)、外国人患者受入体制構築のためには、通常の診療にかかる費用に加え、**患者1人あたり3～5万円程度の追加費用が必要**。
- 患者に適切な診療価格を設定している医療機関は限定的**
 調査対象の医療機関のうち、訪日外国人の診療における請求価格が、診療報酬と同様の基準を当てはめた場合に1点当たり20円以上となっている医療機関は6%(※2)。

【税制】

- 外国人に対する診療価格と税制との関係上の制限
 訪日外国人に対する医療は自由診療。社会医療法人等においては、法人税等の非課税要件として、
 - ① 自由診療においても、社会保険診療に準ずる額を請求すること
 - ② 社会保険診療報酬等の合計額が全収入の一定割合を超えることが定められている。

- ※1 平成29年度厚生労働省科学研究「医療通訳の費用対効果」のデータをもとに試算
- ※2 「医療機関における外国人旅行者及び在留外国人受入れ体制等の実態調査」(平成28年 厚生労働省)

対応

【外国人患者に対する適切な診療価格】

- **訪日外国人に対する適切な診療価格のあり方**を厚生労働科学研究において研究し、2018年秋頃に中間報告を得る。(検討中)
- **2018年度内に、「訪日外国人旅行者に対する医療提供体制に関する検討会(仮称)」に研究結果を報告し、議論するとともに公正取引委員会との調整を行い、独占禁止法との関係を整理する。**
- 研究結果に基づき、適切な診療価格の考え方を、【取組2-4】で詳述する**マニュアルに記載**する。

【税制】

- 医療機関における訪日外国人の診療価格等に係る情報を収集し、2018年度に税制改正要望を検討する。

【取組2-12】外国人観光客に対する応召義務の考え方の整理と関係者への周知

(厚生労働省)

取組のポイント

○外国人観光客に対する応召義務の考え方を2018年度末までに整理し、その内容について関係者への周知を図る。

現状と課題

【現状】

○医師法第19条に、いわゆる医師の応召義務が規定されており、診療に従事する医師は、正当な事由がなければ患者からの診療の求めを拒んではならないとされている。

＜参考＞医師法（昭和23年法律第201号）（抄）

第19条 診療に従事する医師は、診察治療の求があつた場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならない。

○「正当な事由」のある場合とは、医師の不在又は病気等により事実上診療が不可能な場合に限られると解される。

（昭和30年8月12日付医収第755号長野県衛生部長あて厚生省医務局医務課長回答）

【課題】

○応召義務は外国人観光客にも及ぶところ、外国人観光客が増加傾向にある昨今の状況を踏まえ、外国人観光客に対する応召義務の考え方を整理する必要がある。

対応

○ 研究班を早急に立ち上げ、2018年度末までに外国人観光客に対する応召義務の考え方を整理し、その内容について関係者への周知を図る。

○ その際、厚生労働省に設置された「医師の働き方改革に関する検討会」において、3月に公表された中間論点整理に「応召義務については、社会情勢、働き方、テクノロジーが変化してきている中で、今後の在り方をどのように考えるか、個人ではなく組織としての対応をどう整理するか」といった観点から、諸外国の例も踏まえ、検討してはどうか。」と示されている点も踏まえた考え方の整理が必要である。

【取組2-13】一般用医薬品等に関する多言語での情報提供の充実

(観光庁、厚生労働省)

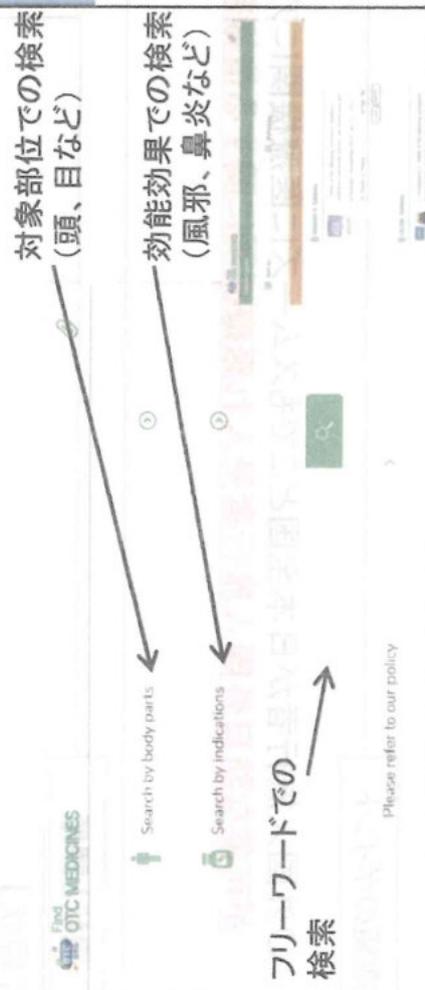
取組のポイント

○JNTO等のウェブサイト上に、**多言語で薬剤の情報サイトへのリンクを掲載**するとともに、**薬局、店舗販売等での活用に向けたマニュアル**の整備を行う。

現状と課題

○一般用医薬品等の事業者・関係団体が、**医薬品情報をホームページで日本語・英語等で公開**しているが、**訪日外国人旅行者や国内の旅行関係事業者に十分認知されていない。**

例)セルフレイケーション・データベースセンターの検索画面(英語)



対応

○**2018年度中**にJNTO及び観光庁のホームページ上に**薬剤の情報サイトへのリンクを掲載**するとともに、ホームページについて、**訪日外国人旅行者・宿泊施設・旅行者等**に対し周知する。

○あわせて、**薬局等での活用に向けたマニュアル**の整備を行う。



【取組2-14】近隣の外国人旅行者受入れ医療機関に関する情報、ワンストップ窓口の連絡先等を日本政府観光局(JNTO)等のウェブサイト上で多言語で確認できる仕組みの構築

(観光庁、厚生労働省)

取組のポイント

○外国人旅行者が日本全国どこでもスムーズに医療機関にアクセスできるよう、関連自治体へ働きかけながら、**外国語診療が可能な訪日外国人旅行者受入れ医療機関に関する情報をさらに充実**させる。

現状と課題

【現状】

○**医療機関情報のリスト化**

観光庁と厚労省が連携して、医療機関選定の要件を整理。

都道府県に医療機関の選定を依頼し、報告のあった医療機関をリスト化。(1255箇所登録済み)

○**多言語での発信**

医療機関情報は、日本政府観光局(JNTO)のホームページ及びアプリにて検索可能。医療機関リストについて、全国の宿泊施設・観光案内所へ周知を実施。



○日本語・英語・中国語(繁体字)・中国語(簡体字)・韓国語の5言語で発信。

対応

○**地域的な偏在を解消**するべく、2018年以降も追加選定を実施する。2018年夏から秋にかけて、都道府県に追加選定を依頼。

○既存の選定医療機関について、内容更新も実施。

○以上について**2018年度末をめどにJNTOホームページで公表**する。また、ワンストップ窓口については設置され次第、その連絡先をJNTOホームページで公表する。

○JNTOホームページ上の医療機関情報について、外国人旅行者及び医療機関双方の視点から**見やすさ、使いやすさ**等を検証し見直しを行う。

○旅行関連事業者、宿泊施設等へ医療機関リストの活用を促す。

○「外国人患者受入れ体制が整備された医療機関」「訪日外国人旅行者受入可能な医療機関」「Japan International Hospitals」間で考え方を整理する。

【取組2-15】医療紛争の防止に向けた取組の検討

(厚生労働省)

取組のポイント

○医療機関向けのマニュアルの中に、**医療紛争を防止するための取組を記載**する。

現状と課題

【医療紛争の防止】

○外国人患者をめぐるトラブル事例

1710の調査対象医療機関のうち、509の医療機関で「金銭・医療費に関するトラブル」を経験しており、23の医療機関は「訴訟に発展した・発展する可能性のあったトラブル」を経験している(※1)。

【未収金回収】

○医療機関における未収金の発生状況

調査対象の医療機関のうち、35%が平成27年度の1年間に外国人患者の医療費の未収を経験していた(※1)。

※1 「医療機関における外国人旅行者及び在留外国人受入れ体制等の実態調査」(平成28年 厚生労働省)

対応

【医療紛争の防止】

○平成30年度末までに作成予定の医療機関向けのマニュアル(【取組2-4】)に、**医療紛争を防止するための取組案を記載**する。

↓マニュアル記載事項の例

- ・ 価格の事前提示
- ・ 診療内容等の事前説明
- ・ 文化や習慣に配慮した診療
- ・ 外国人患者に関わる紛争に対応する上での留意点

【未収金回収】

○民間事業者が提供する損害補償サービス、債権回収サービスについて、その特徴を整理し、医療機関向けのマニュアルに記載する。

【取組2-16】国における府省横断的な情報共有と連携の仕組みの構築

(厚生労働省、観光庁(関係省庁))

取組のポイント

○健康・医療戦略推進本部(本部長:内閣総理大臣、本部長:全国務大臣)の下に設置した「**訪日外国人に対する適切な医療等の確保に関するワーキンググループ**」で議論を行い、実態把握と取組の改善(PDCA)を府省横断的に取り組む。

現状と課題

○近年の訪日外国人の増加に伴い、訪日外国人に対する医療の提供に関連する**多様な問題が発生**しており、政府において**関係府省が連携**して取り組むことが求められる。

○このため、本年3月に健康・医療戦略推進本部の下に「**訪日外国人に対する適切な医療等の確保に関するワーキンググループ**」を設置。

健康・医療戦略推進本部

本部長:内閣総理大臣
本部長:全国務大臣

健康・医療戦略推進会議

議長:健康・医療戦略担当大臣
構成員:関係府省局長級

訪日外国人に対する適切な医療等の確保に関するワーキンググループ

対応

○「訪日外国人に対する適切な医療等の確保に関するワーキンググループ」において、取組2-1に記載した外国人観光客や医療資源に関する**調査を定期的に行い、継続的な実態把握**を行う。

○現段階で認識されていない課題の洗い出しや新たな課題への対応策の検討等を含めて、引き続き本ワーキンググループでの議論を行い、**実態の継続把握と改善(PDCA)に府省横断的に取り組む**。

取組3：日本に再入国する場合の対応

【取組3】過去に医療費の不払等の経歴がある外国人観光客に対する入国審査の厳格化

(法務省、厚生労働省)

取組のポイント

○過去に医療費の不払い等の経歴のある外国人観光客に対し**厳格な審査**を実施することにより、**新たな医療費の不払いの発生を抑制**する。

現状と課題

【現状】

○医療機関における未収金の発生状況調査対象の医療機関のうち、**35%**が平成27年度の1年間に外国人患者の医療費の**未収を経験**していた(※1)。

※1 「医療機関における外国人旅行者及び在留外国人受入れ体制等の実態調査」(平成28年 厚生労働省)

【課題】

○過去に医療費の不払い等の経歴がある外国人観光客に対し**厳格な上陸審査は行われていない**。

(厳格な上陸審査を行うためには、厚生労働省から法務省に対して、外国人観光客による医療費の不払い等の正確な情報提供を実現するための連絡体制の構築が必要。)

対応

○厚生労働省において、**不払い等の経歴がある外国人観光客に係る情報を法務省に通報し、上陸審査に活用する体制を構築**すべく、以下の諸課題を検討し、平成30年度中に一定の結論を得る。

- ・ 未払いの実態調査(発生件数、金額等)
- ・ 通報手順の整理
- ・ 医療機関に対する周知 等

事 務 連 絡

平成 31 年 3 月 29 日

一般社団法人静岡県医師会 様
公益社団法人静岡県病院協会 様
公益社団法人全国自治体病院協議会静岡県支部 様
静岡県自治体病院開設者協議会 様
静岡県私立病院協会 様
静岡県精神科病院協会 様
公益社団法人静岡県薬剤師会 様
静岡県病院薬剤師会 様
静岡県医薬品卸業協会 様

静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課

抗真菌薬「ゼフナート外用液2%」の中国国内で確認された偽造品について

このことについて、別添写しのとおり厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課から事務連絡がありましたので御承知いただくとともに、貴会会員へ御周知願います。

担 当 薬 事 企 画 班
電話番号 054-221-2412



事務連絡

平成31年3月15日

各都道府県
保健所設置市
特別区

衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

抗真菌薬「ゼフナート外用液2%」の中国国内で確認された偽造品について

今般、別紙のとおり、全薬工業株式会社が製造販売し、鳥居薬品株式会社が販売している抗真菌薬「ゼフナート外用液2%」について、中国国内において、包装（箱）の表示や製品ボトルのラベルが日本語で日本国内の正規品と同様に記載された偽造品が確認されました。

現在のところ、日本国内において「ゼフナート外用液2%」の偽造品は確認されておらず、偽造品の服用に起因すると考えられる健康被害の報告も受けていませんが、もし、このような偽造品を発見した場合には、決して、流通させたり、調剤したり、服用させたりすることがないよう、貴管下の医療機関、薬局及び医薬品の販売業者に対する注意喚起をお願いいたします。

なお、製品に関する問い合わせ先については、別紙を御覧ください。



2019年3月15日

中国国内で確認された抗真菌薬「ゼフナート外用液2%」の偽造品について

製造販売元 全薬工業株式会社

販売元 鳥居薬品株式会社

この度、全薬工業株式会社が製造販売承認を取得し、鳥居薬品株式会社が販売しております抗真菌薬「ゼフナート外用液2%」(以下「ゼフナート」)について、包装(箱)の表示や製品ガラス瓶のラベルが日本語で記載された偽造品が、中華人民共和国(以下「中国」)国内において確認されました。

現在のところ、日本国内において、ゼフナートの偽造品は確認されておらず、また、偽造品の使用に起因すると思われる健康被害の報告もございません。

偽造品が正規の流通ルートを通じて日本国内の医療機関に納入されることはないと考えておりますが、輸入等により偽造品が日本国内に流入する可能性は否定できないことから、注意喚起が必要と判断し、念のためお知らせするものです。

今回の偽造品は、中国の通販サイトで販売されており、包装等が正規品と同様の日本語で記載されていることなど、一見して偽造品と正規品の区別がつきにくい状況でございました。

今後、別の形態の偽造品が発見されるおそれもありますので、医師の処方せんに基づいて調剤された以外の方法でゼフナートを入手しないよう重ねてご注意をお願いいたします。

なお、製品に関するお問い合わせにつきましては、下記までご連絡ください。

【お問合せ先】

鳥居薬品株式会社 お客様相談室

電話番号:0120-316-834

受付時間: 9:00 ~ 17:30 (土・日祝日および会社休業日を除く)