

日本医薬品卸勤務薬剤師会2025年度「フォーラム」は、令和8年1月23日（金）にライブ配信にて開催されました。今号では、薬制委員会発表「中抜け返品等に関する情報共有～中抜け返品事例データベースの紹介～」を掲載します。

\*発表の内容は、当日の発表から原稿を起こし、講師校閲のうえ掲載したものです。

一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 薬制委員会

発表

# 中抜け返品等に関する情報共有 ～中抜け返品事例 データベースの紹介～

日本医薬品卸売業連合会 薬制委員会委員、  
日本医薬品卸勤務薬剤師会 副会長

澤井 直子

日本医薬品卸売業連合会 薬制委員会委員

崎野 健一

2025年度「フォーラム」の発表では、「中抜け返品等に関する情報共有」と題し、卸連合会薬制委員会の澤井委員と崎野委員が現状と課題、対応について報告した。その中で、医薬品流通での品質管理において重要な課題となっている医薬品の開封・中抜け返品問題への対策として構築した「中抜け返品事例データベース」の取組経緯とその概要、トライアルにおける運用の結果などを紹介。今後、準備が整った会員構成員会社から実際に同データベースを運用してもらい、開封・中抜け返品などの解消に向けた対策を強化し、医療現場の信頼性向上と患者の安全確保につなげたいと強調した。

2026年1月23日（金）14：15～15：15 ライブ配信

## はじめに

(澤井委員)

日本医薬品卸売業連合会薬制委員会委員の澤井です。本日は、同じく薬制委員会の崎野委員とともに、「中抜け返品等に関する情報共有」についてお話しします。

2024年度の卸勤務薬剤師会の会員発表で、近畿ブロックから「戻り品について一開封・中抜けを中心に」というテーマで発表があり、問題提起がなされました。返品された医薬品の開封・中抜け問題は、医薬品流通における品質管理上、見過ごすことができない重要な課題です。

そこで、返品ルートにおける開封・中抜け・異物混入などのリスクを業界全体でいかに減らしていくか、その対策として情報共有の仕組みを紹介し、今後の運用と展望を共有したいと思います。

本日の内容は、前半は中抜け返品の問題に関する取り組みに至った背景と現状、中盤は業界として取り組むべき課題と対応方針について私からお話しし、その後、演者を崎野委員に交代して、今回構築したデータベースを紹介します。そして最後に、再び私から今後の取り組みのスケジュールと展望をお伝えします。

## 卸連合会での取り組み

(澤井委員)

### ●卸連合会と薬制委員会について

本論の前に、日本医薬品卸売業連合会（卸連合会）と薬制委員会について簡単にご紹介します。

卸連合会は、わが国の医薬品卸企業によって組織された唯一の全国団体です。医薬品の安全かつ安定的な供給を使命とし、日本の医薬品流通に不可欠な役割を担っています。

卸連合会には業界の課題を検討するために11の委員会が設置されており、その一つが薬制委員会です。薬制委員会は薬事関連業務の中核を担い、薬事関連法令の調査・研究、流通過程における品質管理の強化などを推進し、現場に根づかせることを役割としています。卸勤務薬剤師会の皆様には、日頃より多くの場面でご協力をいただいております。本日の取り組みもその連携の上に成り立って

います。

### ●「流通改善ガイドライン」への対応

卸連合会では真に実効性のある流通改善を一丁目一番地とし、医薬品卸売業界共通の課題の解決に取り組んでいます。令和6年に改訂された「医療用医薬品の流通改善ガイドライン」（流通改善ガイドライン）では、返品の取り扱いについて、卸・医療機関・薬局が互いに慎むことと明確に示されました。特に、開封された医薬品、汚損・破損した医薬品、また価値・安全性等が棄損されている又はそのおそれがある医薬品について、適正な返品の取り扱いを徹底することが求められています。

卸連合会では不適切な返品等の事例について、独占禁止法に配慮しつつ情報共有のあり方について検討することとし、健康安全に関する情報は正しく共有して不良品の流通を防ぐことを方針として位置づけました。

### ●「中抜け返品事例データベース」の構築

ここで、改めて大事なことを確認します。最も大事なことは、患者様に必要な医薬品が確実に届き、治療できることです。医療機関や薬局から返品された商品の中抜け・開封問題は、これまで十分に解決できなかった課題の一つです。もし、返品検査をすり抜けて品質や安全性が棄損した商品が再流通した場合、国民の健康被害につながるおそれがあります。

薬制委員会では、医薬品の品質管理・適正な流通管理の確保の観点から情報共有の仕組みについて検討を重ね、その結果、「中抜け返品事例データベース」を構築しました。

## データベース構築での現状と課題

(澤井委員)

### ●医薬品の流通ルート（返品検品フロー）

そこで、データベース構築に当たって整理した現状と課題について確認します。

まず、医薬品の流通ルートを確認します。製薬会社から卸、医療機関等へと流れる正規の流通

ルートでは、GMP、GDPのもと、品質保証とトレーサビリティが確保されています。

一方、医療機関等から卸へ戻る返品ルートは、品質保証の連続性が途切れる可能性があります。つまり、品質が保証されていない可能性のある医薬品が卸に戻ってくるルートであり、ここでの検査が非常に重要になります。例えば、2017年に発生したハーボニー配合錠の事案は皆様もご存知だと思います。このような偽造医薬品が卸の流通に紛れ込むルートは、このルートしかなく、大変リスクの高いルートになります。

一般的な返品後の検品工程を見ると、返品を受け取ったときから再出荷まで、薬剤師や庫内担当者、配送担当者、営業担当者など複数が関与し、検品しています。昨年のフォーラムの発表では、返品1商品当たり3人～4人が関与するケースが約80%という結果が報告されています。

検品方法は、目視検品と重量検品を中心に、外観、保管状態、ロット期限、包装変更、返品伝票などの照合を行っています。再流通前の検査工程は、不適切な医薬品流通を防ぐ重要な工程で、小さな違和感を拾えるかが肝になります。しかし、残念ながら目視や重量検品には限界があり、巧みな加工や得意先の保管状況の不透明さから見落としが起こることもあります。

### ●医薬品の「封」の取り扱い

そこで、医薬品の「封」について、おさらいしましょう。

薬機法第58条に、医薬品は販売包装単位ごとに封を施すことが定められています。その目的は、医薬品の同一性の保証と偽造や異物混入の防止です。2017年のハーボニー配合錠の偽造医薬品流通の事案を契機に、2018年に医薬品の封の取り扱いについての通知が発出されました。

この通知において、開封痕の明確化、そして改ざん防止機能の強化が進み、封がセキュリティ機能を持つ品質保証の要素として、より厳格に位置づけられました。封の確認は現場ですぐ行える最も基本的なリスク対策であり、大変重要な工程になります。



中抜け返品問題の現状と対応方針などを説明する澤井委員

### ●開封・中抜け返品の実況

そこで、開封・中抜け返品等が発生している状況を、2011年度と2023年度の実態調査の結果から見てみます。

2011年度は開封・中抜け等の返品件数とその状態を把握し、対応を検討するために調査を実施しました。2023年度は、2011年度の調査結果から現在までの変化を把握し、改めて取り組むべき課題を整理する目的で調査しました。調査期間はいずれも10月～3月の6か月間で、対象会社は薬制委員会委員が所属する卸6社です。調査は、返品を受入情報、商品情報、そして発見情報として、開封、中抜け、異物混入、その他の4区分でデータを収集しました。なお、先ほど紹介した2018年度の医薬品の封の取り扱いについての通知は、2011年度の実態調査結果と当時の皆様からの報告内容を参考に作成された経緯があります。

調査結果ですが、開封・中抜け等返品の実態調査結果は2011年度427件、2023年度455件で大きな変化はありませんでした。また、10月から3月にかけて件数が増える傾向は両年度で共通していました。得意先別では、両年度とも薬局が全体の約80%を占めていました。返品の実態調査結果では、中抜けの報告は2011年度の64%から2023年度の52%へと減少傾向にあるものの、依然として全体の半数を占めていました。不適切な返品、いわゆる意図的に封を加工した事例や一見しただけでは開封が判断できないように加工された事例は減ってきていますが、うっかり返品してしまった事例

は引き続き発生しています。

2023年度の調査結果では、製品特性に起因する特徴も見えてきました。製薬別を見ると、インフルエンザワクチンなど季節製品等の返品期間が決められている商品は、その期間に報告件数が多く集中する傾向が見られました。製薬会社別では、固有製品のパッケージのデザインによって一部報告が多い傾向が見られました。また、2011年度に見られなかった報告として、薬剤と投薬補助器具のセット商品において、フィルム包装が外され付属品がない返品が見られました。このように、パッケージのデザインの差、フィルム包装の外しやすさなど、製品デザイン由来の見落としの可能性が示唆されました。

実際の事例を一部紹介すると、透明フィルムで薬剤と投薬補助器具等が一体に包装されたセット商品において、フィルム包装が外され付属品が欠落していた返品事例や、開封後、再度ふたをすると一見開封が分からない事例もありました。

また、テープ封が切れているのかどうか判断しにくい事例や、本来はミシン目から開封する仕様であるにも関わらず、開封口ではないテープ部分をカッターで切って開封されていた事例もありました。これらはいずれも現場での見極めが難しい事例になります。

### ●現状の問題と取り組むべき課題

現状の問題を整理すると、まず、開封・中抜け等の返品報告が継続的に発生していることが分かりました。つまり、過去からの問題は依然として続いているということです。

2つ目は、意図的・非意図的に関わらず、不適切な返品事例が依然として発生していること。

3つ目は、品質リスクが0にならない限り、検品には多大な労力とコストが必要だということです。しかし、現行の検品検査では限界があることが分かりました。

4つ目は、外見では気付きにくい製品の特性やデザイン由来の見落としが示唆されたことです。

5つ目は、卸間で情報が共有されておらず、同じ事例や問題が繰り返されていること。つまり、

各卸に情報がとどまってしまう、有効な再発防止策が取られていないことです。

こういった問題を受けて、取り組むべき課題を5つ考えました。

1つ目は、返品の開封・中抜け等の発生要因を可視化し、対策を講じること。事例データを継続的に収集・分析し、発生パターン・要因を特定する仕組みが必要ではないかということです。

2つ目は、返品に関する品質リスク情報を業界全体で共有し、対応を統一化・標準化すること。製品の特性に起因するリスクを早期に共有し、対応を標準化する必要があるということです。

3つ目は、卸間で情報共有の基盤を整備すること。開封・中抜け等の事例を卸間で迅速に共有して、リスクを見える化する仕組みが必要です。

4つ目は、検査精度の向上と作業負担の軽減を両立させること。現場の負担を増やさずに精度を高める仕組みとして、記録や画像などの情報の補完が必要だと考えています。

5つ目は、医療機関・薬局への啓発と適正管理の促進です。返品時の適正管理、封の管理や取り扱いルールの啓発を強化する必要があります。

### 課題解決への必要な対応 (澤井委員)

では、これらの課題をどのように解決していけばよいのでしょうか。課題解決のための対応方針におけるポイントは、各社個別の対策ではなく、業界全体で取り組む仕組みに転換していくということです。

対応方針は、大きく2つあります。

1つは、業界全体での情報共有基盤の構築です。卸間で返品事例を迅速に共有し、開封・中抜け等の特徴やパターンを見える化する仕組みを整備することです。この基盤によって検品精度の向上、不良品の再流通防止が可能になります。

2つ目は、データに基づくリスク評価と改善策の確立です。蓄積された事例データから傾向を分析し、製品特性や発生リスクを把握して、製薬会社や医療機関等へのフィードバックを通じて包装改善や返品抑制に活用する必要があります。

## データベースの構築

(澤井委員)

この2つを実現するための、情報共有の核となるのが「中抜け返品事例データベース」の構築です。返品事例の登録・閲覧、蓄積データをもって、「不良品の再流通防止」「検査精度の向上」「業務改善と啓発活動の強化」を実現し、業界全体の品質管理水準の底上げを目指していきます。この取り組みは、独占禁止法と流通改善ガイドラインに配慮し、国民の健康保護を目的とした情報共有の仕組みとして設計しました。

「中抜け返品事例データベース」の構築に当たっては、2024年度から薬制委員会委員会社の6社によってワーキンググループを設置し、検討を重ねてきました。そして2025年8月～10月にかけて、トライアル運用を経て本格稼働の準備を進めてきました。

「中抜け返品事例データベース」の概要・イメージは資料のとおりです。任意のブラウザで、サイ

ボウズのキントーンを使用して構築しています。各社が事例を登録し、自社分を閲覧・活用できる仕組みになっています。

## データベースの紹介と実際の運用

(崎野委員)

続いて、私から「中抜け返品事例データベース」(以下、データベース)の紹介と実際の運用について、①データベースの紹介、②トライアル結果の詳細、③報告された写真の例、の3つに分けてお話しします。

### ●データベースの紹介

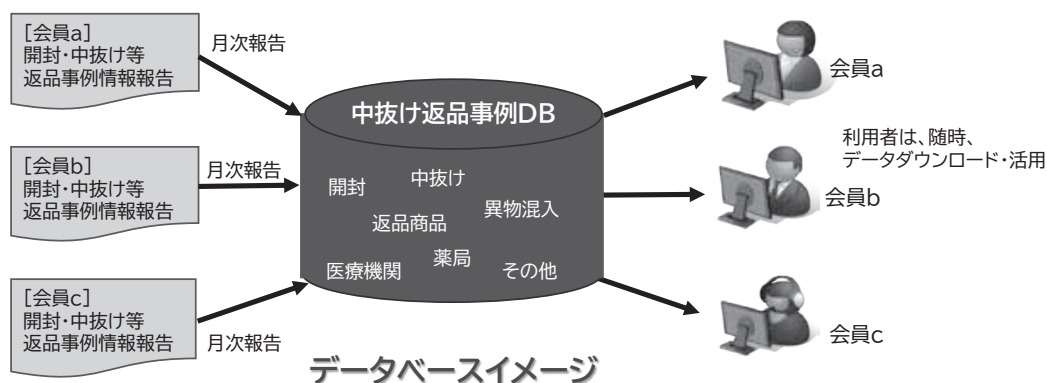
#### ①報告の前提条件

トライアルを行っているデータベースは、「いつ」「どの得意先が」「何の商品を」「どんな状態で」返品したかが分かる形で構築しました。薬制委員会の委員会社6社で運用しており、報告する前提

資料

### 中抜け返品事例データベース データベース概要・イメージ

システム名	「中抜け返品事例データベース」 kintone[サイボウズ株式会社]
使用マスター	株式会社メディコードにおける会員マスターおよび医薬品マスター
システム管理会社	クレコンリサーチ&コンサルティング株式会社
リリース	2026年1月～
アクセス権限	卸連合会会員 各社1名(kintoneIDは1社につき1つ)
報告対象	開封されていること等に気付かずに、得意先から開封品、中抜け品、異物混入品である医療用医薬品を返品として受け入れた事例報告
報告内容	返品をした得意先情報/返品を受けた医療用医薬品の情報/開封品・中抜け品・異物混入品の状態/返品商品への対応/商品画像
閲覧権限	自社の報告した内容のみ



条件を統一して決めています。

前提条件の第一は、データベースに登録するのは「開封などに気付かずに、返品としての受け入れを会社として了承した商品」です。会社によって返品の流れは異なることを認識していますが、まずは開封に気付かず受け入れを了承したことが一つのキーワードになります。そのため、得意先から返品の申し出があって得意先でMSが商品を確認したところ開封品であることに気付いた場合、その時点で得意先に返品を受けられないことを伝えるので、このようなケースに関してはデータベースに登録しないこととしました。また、何らかの事情で開封品であったことを医薬品卸として承知の上で返品を受け入れた場合も、データベースに登録しないこととしました。

2つ目は、今回のトライアルの報告対象は「医療用医薬品のみ」で行っています。要指導医薬品や一般用医薬品、動物用医薬品、試薬、医療機器などは報告対象にしていません。

3つ目は、「納品の詳細は不明」。つまり、納品した商品の数量・剤形・メーカーなどや、得意先種別（病院、診療所、薬局など）の母数は調査していません。データベースは返品事例の割合ではなく、絶対数として件数を捉えています。

4つ目は、「意図せずに開封品を返品したか、意図して開封品を返品したか」は、本取り組みとして調査していません。個々の会社では聞き取りを行っているかもしれませんが、今回のデータベースにおいては登録の対象外にしています。

5つ目は、登録結果を見ることができるのは、報告した会社と、システム管理者のクレコンリサーチ&コンサルティング株式会社のみです。

6つ目は、結果については、得意先名や報告した会社などを原則として匿名加工したもので活用することとしています。

## ②データベースの項目

データベースに収集・報告する情報について、「いつ？」では開封品等の発見日、データベースへの登録日と報告者名、「どの得意先が？」では得意先名検索、得意先コード（メディコード）、得意先名、得意先種別、市町村コード、都道府県、行政



構築したデータベースを紹介する崎野委員

名称、所在地、「何の商品を？」では商品JANコード、メーカー名（発売元と製造販売元）、商品名、規格容量です。

データベースの実際の画面では、登録日や報告者名はログインすると自動で入り、発見日はカレンダーで選ぶ形になっています。得意先名検索では、名称が部分一致すると、得意先の薬局や医療機関を一覧で表示します。一つしかない場合は、得意先コード、得意先名、種別、市町村コードなどが自動で入ります。商品の登録も同様に部分一致で出る形になっています。どのような商品で開封品が多いかが分かるようにするには、どの包装かを特定した上でデータベースをつくる必要があると考えています。

「どんな状態で返品したか？」では、それぞれの状態について複数選択できるようにしています。【開封の状態】では「開封口が開封」「開封口以外が開封」「開封口の加工が見られる」「開封はしていない」などから選択し、開封口を開封した上で加工が見られる場合は「開封口が開封」と「開封口の加工が見られる」の両方にチェックできるようにしています。【中抜け（不足）の状態】では「商品の内容量が不足している」「付属品の量が不足している」「不足はしていない」など。【異物混入の状態】では「同一商品が過剰に混入している」「他の商品が混入している」「お得意さまの付箋や資材等が混入している」「混入していない」など。【対応など】では、返品商品を受け取った後、どういった対応を取ったか、写真があれば返品商品の写真、

さらに詳細に書きたいことを記述できる欄を設けています。また、得意先の閉院や閉局によって返品商品の廃棄を選ばざるを得ないこともあると思うので、廃棄も選択できます。

このように、基本的に回答は選択で済むような形でデータベースをつくり込んでおり、報告する上で大きな手間にならないようにしています。

### ●トライアル結果の詳細

次に、トライアルの結果をお伝えします。

試行期間は2025年8月～10月でしたが、それ以外で任意で行った部分も含めて発見日は2025年6月20日～12月15日で、その間、151件の報告が上りました。

得意先種別で最も多かったのは、以前行った2回の調査と同様、薬局が122件で全体の約8割を占めていました。続いて診療所11件、病院4件、歯科1件でした。商品の状態は「開封口が開封している」が最も多く133件、「開封口以外が開封している」が6件、「開封口の加工が見られる」が5件、「その他」が6件でした。中抜け（不足）の状態では「商品の内容量が不足している」が87件、「付属品の量が不足している」が3件、「その他」が6件でした。異物混入の状態は件数としては少なく「同一商品の過剰混入」が4件、「他の商品が混入している」が1件、「お得意さまの付箋や資材等が混入している」が3件、「その他」が5件でした。

開封・中抜け・異物混入について少し詳しく見てみます。開封について得意先種別で見ると、薬局が多いのですが、開封口の加工やその他では病院がそれぞれ1件ありました。中抜けもほぼ薬局で、内容量不足は診療所4件、病院1件があり、付属品の量の不足とその他は薬局だけでした。異物混入で同一商品の過剰混入は薬局3件、お得意さまの付箋や資材等の混入は薬局1件、診療所1件でした。

開封の状態と中抜けを組み合わせると、開封口が開封している返品の内、約60%は中抜けの状態でした。開封口以外が開封しているものの内、50%が中抜け状態でした。開封口の加工が見られるものでは17%が中抜け状態でした。このことか

ら、開封されている商品においては、中抜けが起こっていることを前提に商品を確認する必要があります。ことが読み取れます。

開封口が開封している場合では7%弱に異物混入がありました。中抜けに比べて少ないのですが、0ではないのでしっかり確認する必要があります。

剤形別に見ると、151件のうち、内服が106件で約70%を占め、続いて外用が約25%の39件、注射5件という結果でした。開封口の開封と中抜けに関して剤形別に見ると、開封口が開封している133件のうちの約70%の97件が内服で、外用31件、注射4件でした。商品の内容量が不足している87件では80%近くが内服で68件、外用17件、注射2件でした。内服薬のほうが商品の中抜けが発生しやすい傾向が見られました。

開封口が開封している133件を製造販売元（メーカー）で見ると、納品について調べておらず、母数がない状態なので一概には言えないのですが、絶対数として最も多いメーカーが17件、続いて5件1社、4件2社、3件9社、2件15社、1件が30社でした。商品別では、最も多かった1商品において3件で、3つの商品では各2件という結果でした。

### ●報告された写真の例

報告された写真を見ると、開封口のミシン目に沿って開けられている例や、開封品に気付かず返品を受け入れた例、ふたをすると開封したのか分かりにくい例などが報告されています。また、ミシン目から開けずにテープをカッターやハサミで切って開封しているなど開封口以外を開封している例もありました。

こういった事例を集積するためにも、多くの卸の協力によってデータを積み上げ、開封済の返品などを減らしたいと考えています。

データベースの詳細な報告は以上です。

### 今後の取り組みと展望

（澤井委員）

次に、今後の取り組みと展望について、まず導入スケジュールをお話しします。会員構成員企業の皆様には2月下旬にウェブによる説明会を数回

実施する予定です。そして、準備が整った会員構成員会社より順次スタートすることになります。詳細のスケジュールは、卸連合会から改めてご案内させていただきます。

今後は、今回の運用状況を踏まえて必要な見直しや改善を継続的に実施し、効果を検証します。卸勤務薬剤師の皆様と連携を深め、従業員の教育指導を支援し、業界全体での品質管理体制の強化を目指します。

医療機関や薬局への啓発活動も強化し、安易な返品が起きないように返品時の適正管理を促進したいと考えています。データを蓄積して分析を行い、返品発生の傾向やリスク要因を特定し、製薬会社や医療機関等へのフィードバックを通じて包装の改善や返品の抑制策を提案することも考えています。これから蓄積されるデータをどのように活用するかが重要な課題だと捉えています。

## おわりに

(澤井委員)

皆様の現場での一つひとつの判断が医薬品の品質を守り、患者の安全を支えています。今回の取り組みは、医薬品流通全体の品質を高める挑戦です。不良品の再流通を防ぐことは、私たち医薬品卸の社会的責任であり、業界の信頼を築く基盤となります。そのために、個別の対応ではなく、業

界全体で情報を共有し、品質管理を強化する仕組みが不可欠です。この仕組みを私たちが一緒に進めることで、医療現場の信頼性を高め、患者の安全を守ることができます。

皆様の知識と経験がこの仕組みを活かし、より安全な流通を実現させます。共に業界の未来をつくっていきましょう。ご清聴、誠にありがとうございました。

## 質疑応答

**質問1** 開封・中抜け返品の実例を集計していますが、それに加えて、汚損品や破損品のデータベース化は理論上可能でしょうか。

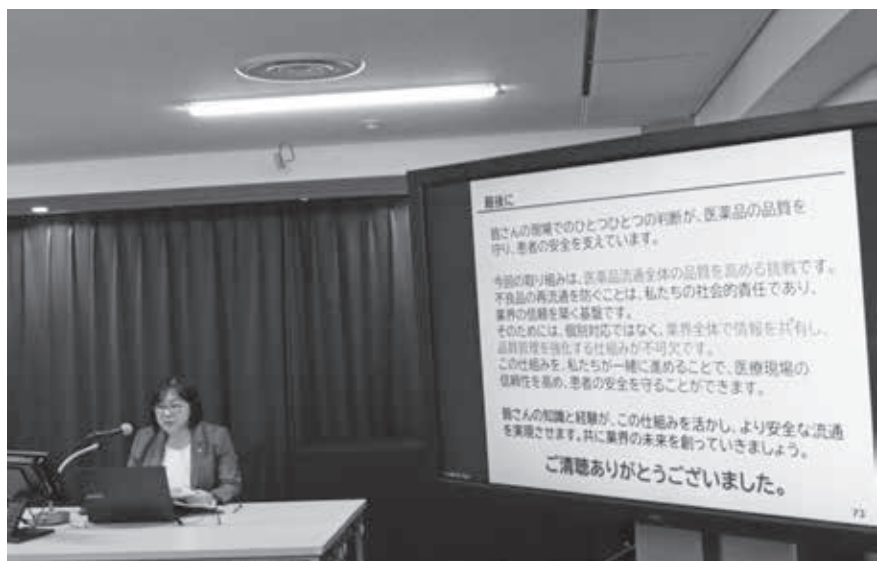
**澤井** 可能だと考えています。データベースの運用はまだ始まったばかりなので、軌道に乗ったところで検討したいと思っています。

**質問2** 今回データを入力した中で、情報の集め方における助言をお願いします。

**崎野** 今回は薬制委員会委員会会社6社で行いましたが、それぞれに一任している部分があり、どのような形で進めたかは公表していません。私が所属する会社では、物流を担っているメンバーに情報が集約されており、そこで情報を入力しています。



データベースのトライアル結果を伝える崎野委員



医薬品流通の品質を高める挑戦だと強調する澤井委員