偽造医薬品の流通防止について

平成 29 年 1 月に発生したＣ型肝炎治療薬の偽造品流通事案を受けて、偽造医薬品の流通防止のために行う措置等について、医薬品医療機器等法施行規則等が改正されたので、以下の事項について、実施いただきますようお願いします。（平成 30 年 1 月 31 日施行、一部平成 30 年 7 月 31 日施行）。

１　医薬品の譲受時、譲渡時及び移転時における書面記載事項

医薬品を購入し又は譲受した時及び他の薬局開設者や医薬品販売業者、医療機関の開設者等に医薬品を販売又は授与した時の書面記載事項が追加されたので、【表１】の事項を書面に記載すること。納品伝票等に必要事項が記載されている場合は、その保管を持って代えることができる。

また、書面に記載する際に、購入者等から、薬局開設や医薬品販売業に係る許可証の写し、病院診療所の開設届出書等や保険指定通知書の写し、地方厚生局が公表している保険医療機関や保険薬局等一覧の写しの提示を受け、購入者等の所在地等を確認すること。この確認ができない場合は、医薬品の譲受及び譲渡を行わないこと。なお、この確認は、常時取引関係にある場合は省略することができるが、その場合であっても、適正な事業者であることを確認するため、一度は許可証等の写しを確認し、記録を保存すること。さらに、取引先の許可更新時等、定期的に写しを確認し記録すること。

さらに、同一事業者が複数の事業所で薬局や医薬品販売業の許可を受けている場合に、当該事業者内の異なる事業所間の医薬品の移転についての書面記載が明確化されたので記録すること。

【表1】医薬品の譲受時及び薬局・病院等への譲渡時並びに移転時の書面記載事項（3年保存）

○：記載義務　△：記載が望ましい

	事項		薬局	店舗	卸	移転	備考
1	品名		○	○	○	○	
2	ロット番号（ロットを構成しない場合は製造番号又は製造記号）（H30.7.31 施行）	医療用医薬品	○	－	○	○	体外診断用医薬品を除く
		医療用医薬品以外	△	△	△	△	
3	使用の期限（H30.7.31 施行）	医療用医薬品	○	－	○	○	体外診断用医薬品を除く
		医療用医薬品以外	△	△	△	△	
4	数量		○	○	○	○	
5	購入・譲受、販売・授与又は移転の年月日		○	○	○	○	
6	相手方の氏名･名称、住所・所在地、電話番号、その他連絡先（電子メールアドレス等）		○	○	○	－	常時取引関係にある場合は氏名・名称のみ
7	6の事項を確認するため提示を受けた資料の種類（常時取引関係にある場合を除く）		○	○	○	－	許可証、保険指定通知書、届出書の写し等（許可期限、番号等を併せて記録）
8	医薬品の取引の任に当たる自然人が相手方と雇用関係にあること又は指示を受けたことを示す資料の種類（自ら取引する場合を除く）		○	○	○	－	社員証、運送会社等の配達伝票等、名刺は不可 配達伝票の保管でも可
9	移転先及び移転元の場所		－	－	－	○	店舗等の名称の記録で可

・「常時取引関係にある場合」とは、月 1 回以上の取引がある場合など定期的な取引関係にある場合、又は、長年にわたって年に複数回の取引がある場合をいう

・「医薬品の取引の任に当たる自然人」とは、薬局等を実際に訪れる従業員や配達の委託を受けた者等の個人をいう

・製剤見本（剤型、色、味、におい等外観的特性を確認するためのもので、製剤見本である旨が明記されているもの）は記載義務なし

２　構造設備基準

薬局、店舗販売業の店舗及び卸売販売業の営業所の構造設備に係る基準として、「医薬品の貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること」が追加されたので、医薬品を貯蔵する場所は、特定の場所に限定すること。なお、壁等で完全に区画されている必要はなく、医療機器等と同一の貯蔵設備に貯蔵することは差し支えない。

3　体制省令関係

（1）薬局開設者及び店舗販売業者が講じる措置として、医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定が追加されたので、貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。

（2）薬局開設者及び店舗販売業者は、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から留意すべき事項として、業務手順書に【表２】の追加事項を盛り込み、その手順書に基づき業務を実施すること。

4　卸売業者の医薬品の適正管理の確保

（1）医薬品の販売又は授与の業務について、その業務には医薬品の貯蔵に関する業務が含まれることが明確化されたので、業務手順書に【表２】の追加事項を盛り込み、その手順書に基づき業務を実施すること。

（2）卸売販売業者が講じる措置として、医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定が追加されたので、貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。

【表2】業務手順書に盛り込む追加事項

	事項	薬局	店舗	卸
1	譲受時に納品製品が正しいこと、目視できる損傷がないこと等を確認すること	○	○	○
2	偽造品混入や開封済み医薬品返品防止のための、返品の際の取扱い	○	○	○
3	貯蔵設備に立入りできる者の範囲と立入る際の方法	○	○	○
4	医薬品の譲渡時に、【表1】の書面記載事項の1から6を記載した文書（例えば納品書）を同封すること	○	○	○
5	開封販売する場合（調剤を除く）は、医薬品の容器等に、分割販売を行う者の氏名・名称、分割販売を行う薬局等の名所及び所在地を記載すること	○	○	○
6	患者等に販売包装単位で調剤する場合、再流通しないよう調剤済みと分かるような措置を講じること（調剤済みの箱に「調剤済み」と記載するかスタンプを押す、又は、箱を開封した上で交付する等）	○	－	－
7	偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）	○	○	○
8	偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施（取引量の急増、価格が極端に安価等、通常の取引と異なる状況の有無）	○	○	○
9	購入者等の適切性の確認、返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲	○	○	○

5　従事者に対する研修

薬局開設者及び医薬品販売業者が実施する従事者に対する研修に際し、偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対策に係る内容を含めること。

6　管理帳簿の記載事項

管理に関する帳簿の記載事項として、在庫の異常に係る調査結果及び廃棄した医薬品に係る記録を含めること。在庫の異常とは、例えば、在庫に記録のない増減が生じている等の在庫の変動の異常や譲り受けた医薬品の容器包装等に損傷その他の瑕疵がある場合等が考えられる。

7　管理者の義務

管理者の義務として、保健衛生上支障を生ずる恐れがないように、医薬品その他の物品を管理することが規定されていることから、購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱に係る最終的な判断等、偽造医薬品の流通防止に向けた必要な対策について、管理者による適切な管理が求められること。

８　医薬品に施された封を開封して分割販売する者の記載

薬局開設者、店舗販売業者又は卸売販売業者が、その直接の容器又は直接の被包を開き、分割販売する場合に、法第５０条の医薬品の容器等に直接記載する事項に、分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局、店舗又は営業所の名称及び所在地の記載が追加された。

（1）封を開封して分割販売する医薬品の表示等

① 法第 44 条（表示）、第 50 条（直接の容器等の記載事項）、施行規則第 209 条の 2 から第 216 条の 2、第 218 条

② 法第 52 条（添付文書等の記載事項）、施行規則第 216 条の 3 から第 216 条の 5、第 217 条から第 218 条の 2

（2）調剤専用医薬品に関する表示の特例

薬局における調剤用のため当該薬局の開設者に、薬局開設者又は卸売販売業者が、その直接の容器又は直接の被包を開き分割販売する場合であって、次の場合に限り表示及び添付文書の省略等ができる。

①分割販売される医薬品の直接の容器又は直接の被包に次の記載がある場合

・「調剤専用」の文字

・分割販売を行う者の氏名又は名称

・分割販売を行う薬局又は営業所の名称及び所在地

②販売時に購入・譲受する薬局開設者が、法 50 条に規定する事項を記載した文書又は容器若しくは被包を所持している場合

表示

	記載事項	代替表示又は省略の可否
1	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	製造販売業者の略名の記載でも可
2	医薬品の名称	
3	製造番号又は製造記号	
4	内容量（重量、容量又は個数等）	
5	日本薬局方に収められている医薬品については「日本薬局方」の文字	「日局」又は「J・P」でも可
6	日本薬局方において直接の容器又は被包に記載するよう定められた事項	有効期間を除き省略可
7	基準が定められた医薬品にあっては、貯法、有効期間その他その基準において記載するよう定められた事項	有効期間を除き省略可
8	日本薬局方に収められていない医薬品にあっては、有効成分の名称及びその分量	省略可
9	習慣性があるものとして指定された医薬品にあっては、「注意−習慣性あり」の文字	「習慣性」でも可
10	処方箋医薬品にあっては、「注意−医師等の処方箋により使用すること」の文字	「要処方」でも可
11	厚生労働大臣が指定する医薬品（平成 21 厚生労働省告示 27）にあっては、「注意−人体に使用しないこと」の文字	省略可
12	厚生労働大臣が指定する医薬品（昭和 55 厚生労働省告示 166）にあっては、その使用の期限	
13	外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所	外国製造医薬品等特例承認取得者の略名でも可

添付文書

購入・譲受する薬局開設者が所持している文書又は容器若しくは被包に、法第 52 条（添付文書等の記載事項）に規定する事項が記載されている場合は、省略可

参考通知

https://www.city.koshigaya.saitama.jp/kurashi_shisei/fukushi/hokenjo/yakuji/yakuji_oshirase/koshigaya_contents_20180124.html