

偽造医薬品の流通防止に係る省令改正についてのお知らせ

平成 29 年 1 月に発生した C 型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品流通事案を受け、偽造医薬品流通の再発防止に係る省令改正等が行われ、一部を除き平成 30 年 1 月 31 日に施行されました。

主な改正点は以下の通りです。

省令改正の概要

1. 医薬品の譲受時及び譲渡時における書面記載事項の追加

薬局開設者等に課される医薬品の譲受・譲渡時の書面記載事項として、下記網かけ部分が追加されました。

【書面に記載すべき事項】

- ① 品名
- ② **ロット番号**
(ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号)
- ③ **使用の期限** (使用期限がない場合は有効期間で可)
- ④ 数量
- ⑤ 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日
- ⑥ **購入者等の名称、所在地、及び電話番号その他の連絡先** (電子メールアドレス等)
- ⑦ **⑥の事項を確認するために提示を受けた資料** (許可証や届出書の写し、保険指定通知書の写し等)
- ⑧ **医薬品の取引の任に当たる自然人^{*}が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを表す資料** (例：社員証や運送会社等の配達伝票。名刺は複製が容易な為不可。)

②③について、

- ・医療用医薬品(体外診断用医薬品を除く)のみに限ります。
- ・平成 30 年 7 月 31 日施行です。

^{*}薬局等を実際に訪れる購入者等の従業員や配達の委託を受けた者又はその従業員などの個人

- ・⑦⑧については、確認に用いた資料の種類を記録してください。配達伝票で確認した場合は、当該配達伝票を保管することでも差し支えありません。なお、確認した許可期限や許可番号等を併せて記録してください。
- ・⑥(名称以外の事項)及び⑦については、購入者等が常時取引(定期的な取引)関係にある場合は省略することができます。ただし、現在常時取引関係にあってもこれまで明確にその身元を確認したことが無い場合は、一度は確認し、記録を作成してください。また、相手方の許可更新等の際に定期的に許可証の写し等を確認し、記録してください。
- ・⑧については、購入者等が自然人であり、かつ購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる以外の場合に必要です。
- ・記録については**3年間保存**してください。
- ・書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録でも差し支えありません。

薬局開設者は、購入者等が常時取引関係にある場合を除き、上記①～⑧の事項を書面に記載する際に、購入者等から、薬局開設等の開設の許可に係る「許可証の写し」その他の資料(保険指定通知書の写し等でも可)の提示を受けることで、購入者等の所在地、電話番号その他連絡先を確認しなければなりません。

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でください。

◇同一の薬局開設者の薬局間における医薬品の譲受・譲渡（医薬品の移転）に係る取引の場合

同一の薬局開設者の薬局間の医薬品の移転であっても、移転先及び移転元の薬局ごとに、記録・保存が必要であることが明確化されました。

【記録すべき事項】

- ① 品名
- ② ロット番号
(ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号)
- ③ 使用の期限 (使用期限がない場合は有効期間で可)
- ④ 数量
- ⑤ 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日

②③について、

- ・医療用医薬品(体外診断用医薬品を除く)のみに限ります。
- ・平成30年7月31日施行です。

- ・薬局開設者は、上記の事項を記録した書面を、許可を受けた薬局ごとに、記載の日から3年間保存してください。
- ・書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録でも差し支えありません。

◇医薬品に施された封を開封して分割販売する場合

製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売等する場合（調剤の場合を除く）について、開封した薬局等を明確にするため、開封した者の名称・所在地等を表示することが新たに義務化されました。

- ・薬局開設者は、その直接の容器又は直接の被包を開き、分割販売する場合は、当該医薬品の直接の容器又は直接の被包に、当該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の名称及び所在地を記載してください。

(薬局開設者や医薬品販売業者等に販売等する場合で、開封日を特定することが可能な場合には、開封日を表示した上で分割販売するとともに、医薬品譲渡時の書面に、書面記載事項①～⑧（前ページ参照）に加えて、開封日を記載してください。)

2. 薬局等の構造設備の基準の追加

薬局等の構造設備の基準として、「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」が追加されました。それに伴い、区域に立ち入ることが出来る者等をあらかじめ定め、その内容を業務手順書に盛り込むことが追加されました。

- ・医薬品を貯蔵する場所を設ける場合は、特定の場所に限定し、他の区域から明確に区別して管理してください。なお、医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えありません。
- ・医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることが出来る者の特定と、立ち入る際の方法をあらかじめ定めるとともに、その内容を業務手順書に記載してください。
- ・貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者は、原則当該従業員のみです。ただし、例えば外部の事業者が納品時に貯蔵設備を設ける区域に立ち入る場合には、当該薬局の従業員が立ち会うこと等の措置をとることで当該薬局以外に所属する者を「立ち入ることができる者」とすることは差し支えありませんが、あらかじめ業務手順書への記載が必要です。

3. 偽造医薬品の流通防止のための業務手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

薬局開設者が講じなければならない措置として、「調剤及び医薬品の販売及び授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成」及び「当該手順書に基づく業務の実施」が追加されました。

【当該手順書に盛り込むべき事項】：現在の業務手順書に追記でも結構です。

- ① 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること
- ② 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い
- ③ 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法（前記2. 参照）
- ④ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、次の事項等（一般用医薬品等については、「ロット番号」及び「使用の期限」を除く。）を記載した文書（例：納品書）を同封すること（電磁的記録でも可）
 - ・ 品名
 - ・ ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）
 - ・ 使用の期限（使用期限がない場合は有効期間）
 - ・ 数量
 - ・ 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日
 - ・ 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先（電子メールアドレス等）
- ⑤ 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売等する場合（調剤の場合を除く。）には、医薬品の容器等に、当該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の名称及び所在地を記載すること（前記1. 参照）
- ⑥ 患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合には、調剤された薬剤が再度流通することがないように、外観から調剤済みと分かるような措置（例えば、「調剤済み」と記載する、箱を開封した上で交付する等）を講じること
- 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 その他、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[※]や自己点検の実施等
※例えば、ある種の医薬品の取引量が急増する、取引価格が極端に安価である等、通常取引と異なる状況の有無とその原因等を日常的に確認しておくこと
- ⑨ 購入者等の適切性の確認や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

4. その他（従事者研修・管理に関する帳簿の記載事項の追加）

- ・ 薬局開設者が実施する従事者に対する研修を行う際は、偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応に係る内容を含むこと。
- ・ 薬局の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むこと。
※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に異常がある場合や、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

改正省令・関連通知・Q&A

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（平成 29 年厚生労働省令第 106 号）
- 薬局等構造設備規則の一部を改正する省令（平成 29 年厚生労働省令第 107 号）
- 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部を改正する省令（平成 29 年厚生労働省令第 108 号）
- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令等の施行について（薬生発 1005 第 1 号 平成 29 年 10 月 5 日 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
- 偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関する Q & A について（平成 30 年 1 月 10 日事務連絡）

詳細については、厚生労働省ウェブサイト

「偽造医薬品流通防止に向けた取組

～卸売販売業者、薬局等が遵守すべき事項をルール化しました」をご覧ください。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749.html>

ご不明な点は、東大阪市保健所環境薬務課までお問合せください。



東大阪市保健所 環境薬務課 薬事担当

TEL : 072-960-3804 FAX : 072-960-3807

E-mail : kankyoyakumu@city.higashiosaka.lg.jp