事　務　連　絡
平成 30 年 1 月 10 日

各 (都道府県 / 保健所設置市 / 特別区) 衛生主管部（局）　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室

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

「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。以下「改正施行規則」という。）、「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。以下「改正構造設備規則」という。）及び「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。以下「改正体制省令」という。）については、平成 29 年 10 月 5 日に公布され、一部事項を除き、平成 30 年 1 月 31 日から施行することとしました。また、平成 29 年 10 月 5 日付けで、「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 号医薬・生活衛生局長通知。以下「施行通知」という。）を発出したところです。

これらの改正の趣旨、内容等についての質問及びその回答を、以下のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管下の薬局、医薬品販売業者、医療機関、関係団体、関係機関等に周知いただくとともに、指導等の際に活用いただくようお願いいたします。

【改正施行規則関係】

（問１）購入者等を確認するための「資料」や、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す「資料」について、具体的に例示してほしい。例えば、名刺は、この「資料」にあたるのか。（施行規則第 14 条第１項第７号及び第８号、第 146 条第１項第５号及び第６号、第 149 条の５第１項第５号及び第６号、第 158 条の４第１項第７号及び第８号）

（答１） 購入者等を確認するための資料としては、許可証や届出書等の写し、許可証等の写しがない場合には、例えば保険指定通知書の写しや地方厚生局が公表している保険医療機関や保険薬局等の一覧の写し等が考えられる。

購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す「資料」としては、客観的に確認でき、複製が容易でない資料である必要があり、例えば社員証や運送会社等の配達伝票が考えられるが、名刺は該当しないと考えられる。

なお、購入者等の薬局等において譲渡又は譲受する場合の当該購入者等を確認するための資料については、ネームプレートや購入者等の自署（サイン）でも差し支えない。

（問２）（問１）の「資料」についてどのように記録するのか。（施行規則第 14 条第１項第８号、第 146 条第１項第６号、第 149 条の５第１項第６号、第 158 条の４第１項第８号）

（答２） 記録方法としては、確認に用いた資料の種類を記録すること。また、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ない。なお、購入者等を確認するための資料については、確認した許可期限や許可番号等を併せて記録すること。

（問３）医薬品の譲受及び譲渡に関する記録のうち購入者等を確認するための資料に係る記録について、その保存期間（３年間）が常時取引関係にある者との取引の継続中に経過した場合、その保存に係る取扱いはどうするのか。（施行規則第 14 条第４項、第 146 条第３項、第 149 条の５第３項、第 158 条の４第３項、第 289 条第２項）

（答３）　常時取引関係にある者が適正な許可業者等であることを証明するために、資料に係る記録をそのまま保存するか、廃棄する場合は、新たに購入者等を確認した上で記録を作成し、保存しておく必要がある。なお、取引の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、記録すること。

（問４）許可証の写し等の提示を受けることで確認するとされている「その他の連絡先」とは何を念頭に置かれているのか具体的に例示してほしい。（施行規則第 14 条、第 146 条、第 149 条の５、第 158 条の４）

（答４）　「その他の連絡先」としては、電子メールアドレス等が考えられる。

（問５）現在、購入者等と常時取引関係にあるが、これまで明確にその身元を確認したことがない場合は、身元確認をする必要があるか。（施行規則第 14 条第２項、第 146 条第２項、第 149 条の５第２項、第 158 条の４第２項）

（答５）　常時取引関係にある取引先が適正な事業者であることを確認する観点から、一度は確認し、記録を作成する必要がある。なお、資料の保存については、答３の取扱いとすること。

（問６）移転先及び移転元の「場所」の記録は、店舗等の名称及び所在地の記録でよいか、それとも許可番号まで記録が必要か。（施行規則第 289 条第１項第５号）

（答６）　「場所」の記録としては、店舗等の名称の記録が必要であるが、当該情報によりその場所が特定できる場合には、所在地や許可番号の記録までが求められるものではない。

（問７）貯蔵設備を設ける区域に立ち入る「方法」については、立ち入るための手続や方法をその薬局の実態に合った内容で業務手順書に規定しておけばよく、全薬局において一律の方法が求められるものではないのか。「立ち入る際の方法」として考えられるものを具体的に例示してほしい。（施行通知　第２　改正施行規則関係　４　その他（改正施行規則第158条関係）、第４　改正体制省令関係　１　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に関する規定の追加等（改正体制省令第１条第２項及び第２条第２項関係））

（答７）　業務手順書は、それぞれの薬局、店舗等の実態に合わせて定められるべきものであり、手順書の記載内容を一律にする必要はない。

立ち入る際の方法としては、例えば、従業員が立ち入る時は入退室の記録はせず、取引先など外部の者が入る場合は入退室の際に記録簿に記録をつけることや、医療用麻薬など特に取扱いに留意が必要な医薬品を貯蔵している場所に立ち入る場合は入退室の際に記録簿に記録をつけること等が考えられる。ただし、上記の方法はあくまで例示であり、必ずしもそのとおりの方法が必要とされるものではない。

また、監視カメラを設置して全ての立ち入りを管理することまでは必ずしも必要とはされない。

（問８）「常時取引関係にある」と考えられる取引関係はどんな場合か。（施行規則第14条第２項、第146条第２項、第149条の５第２項）

（答８）　例えば、月に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が考えられるが、長年にわたって年に複数回の取引がある場合も該当すると考えられる。

（問９）「医薬品の取引の任に当たる自然人」とは、どのような者を意味しているのか。（施行規則第146条第１項第６号、第149条の５第１項第６号、第158条の４第１項第８号）

（答９）　「医薬品の取引の任に当たる自然人」とは、営業所や薬局などの事業者ではなく、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を意味している。

（問 10）使用の期限がなく、有効期間のみ記載がある医薬品については、有効期間を記録することで差し支えないか。また、使用の期限や有効期間、ロット番号や製造番号、製造記号がない場合は、何を記録すればよいか。（施行規則 14 条第１項第３号、第 158 条の４第１項第３号、第 289 条第１項第３号）

（答 10）　有効期間のみ記載されている医薬品については、有効期間の記録で差し支えない。また、使用の期限又は有効期間に加えて、配置期限を自主的に設定している場合について、必ずしも配置期限を記録することは求められない。

なお、医療用ガスや麻薬などそもそも使用の期限や有効期間の記載がない一部の医薬品については使用期限や有効期間を記録することは求められない。

また、ロット番号や製造番号、製造記号がない場合は、それらを記録する必要はなく、医療用ガスのボンベの番号など、一定程度、製造単位等を特定しうる記号等を記載することでも差し支えない。

【構造設備関係】

（問 11）医薬品を貯蔵する場所について「壁等で完全に区画されている必要はないこと」と施行通知（第３改正構造設備規則関係）に記載されているが、例えば、貯蔵設備のフロアにビニールテープ等でラインを引き、区別して医薬品の貯蔵設備を設ける区域とすることで差し支えないか。（構造設備規則第１条第９号、第２条第９号、第３条第７号）

（答 11）　貯蔵設備を設ける区域は、当該薬局等の従業員のみが立ち入ることができる又は手に取ることができる場所に設けられていることが前提であることに鑑み、何らかの判別できる形で他の区域と区別されていればよく、ビニールテープ等で区別することでも差し支えない。

【体制省令関係】

（問 12）当該薬局等以外に所属する者（例えば、常時取引関係にある取引先の従業員等）を、貯蔵設備を設ける区域に「立ち入ることができる者」として差し支えないか。（体制省令第１条第２項、第２条第２項、施行規則第 158 条第２項）

（答 12）　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、当該薬局等の従業員のみである。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、貯蔵設備を設けている当該薬局等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等以外に所属する者を「立ち入ることができる者」とすること等は差し支えないが、あらかじめ業務手順書に定めておく必要がある。

【その他（施行通知第５関係）】

（問 13）「医薬品の譲渡時は、全ての供給品において品名、ロット番号、使用期限等を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること」とされているが、当該文書は電磁的記録であっても、問題はないか。（施行通知　第５　その他の事項　１　業務手順書に盛り込むべき事項（１）④、（２）④、（４）④）

（答 13）　医薬品の譲渡時に同封することとされている文書は電磁的記録であっても差し支えない。ただし、電磁的記録により送付することをあらかじめ相手方と合意しておくことが望ましい。

（問 14）「医薬品の取引状況の継続的な確認」について、具体的にどのようなことを確認すべきか例示してほしい。（施行通知　第５　１業務手順書に盛り込むべき事項（１）⑧、（２）⑦、（３）④、（４）⑦）

（答 14）　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、通常の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が考えられる。

（問 15）「外観から調剤済みと分かるような措置を講じること」について、具体的な措置を例示してほしい。（施行通知　第５　その他の事項　１業務手順書に盛り込むべき事項（１）⑥）

（答 15）　例えば、調剤済みの箱に、「調剤済み」と記載する若しくはスタンプを押す又は箱を開封した上で薬剤を交付する等、調剤済みであることが明示的になることが必要であると考えられる。

（問 16）帳簿の記載事項とされる「在庫の異常」について、どのようなケースを想定しているのか、具体的に例示してほしい。（施行通知　第５　その他の事項　３　薬局等の管理に関する帳簿の記載事項）

（答 16）　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が考えられる。

（問 17）納品書等の記載事項として、住所又は所在地、電話番号その他の連絡先については、常時取引関係にある場合は省略できるのか。（施行通知　第５　その他の事項　１業務手順書に盛り込むべき事項（１）④、（２）④、（４）④）

（答 17）　省略して差し支えない。