



福岡医発第2844号(地)
平成30年 2月13日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 松田 峻一良
(公 印 省 略)

偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関する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。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年度厚生労働省令第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日から施行されております。

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号第1号医薬・生活衛生局長通知。以下「施行通知」という。))が発出されています。

今般、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についてとりまとめた旨厚生労働省医薬・生活衛生局総務課並びに同局監視指導・麻薬対策課、医政局総務課医療安全対策室より福岡県保健医療介護部医療指導課を通して別添のとおり連絡がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただくとともに貴会会員へ周知方よろしくお願い申し上げます。

29医指第3238号

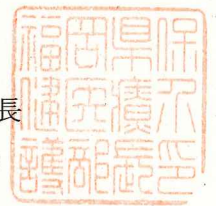
平成30年1月18日

公益社団法人福岡県医師会長
一般社団法人福岡県歯科医師会長
公益社団法人福岡県病院協会长
一般社団法人福岡県私設病院協会长
一般社団法人福岡県精神科病院協会长
公益社団法人全国自治体病院協議会福岡県支部長

殿

福岡県保健医療介護部長

(医療指導課)



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

本県の保健医療行政につきましては、平素から格別のご協力を賜り厚くお礼申し上げます。
標記について、厚生労働省から別添（写）のとおり通知がありましたのでお知らせします。
つきましては、貴会会員に対して周知していただきますようお願いいたします。

【担当】

医療指導係

TEL 092-643-3274

FAX 092-643-3277

各医師会通知



事 務 連 絡
平成 30 年 1 月 10 日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 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のか、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。

事 務 連 絡
平成 29 年 10 月 5 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室

偽造医薬品の流通防止について（情報提供）

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

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、本年 3 月から「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」において対応策の検討が行われ、本年 6 月に同検討会での議論の中間とりまとめが別添 1 のとおり、取りまとめられました。これを受け、偽造医薬品の流通防止のために直ちに対応を行うべき事項に関して所要の措置を講じるため、薬局等に対して、別添 2 の「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」（平成 29 年 10 月 5 日付け薬生発 1005 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）が発出されたところです。

上記偽造品流通事案では、医療機関にも偽造品が納入されていたことが明らかになったことから、同検討会の中間とりまとめでは、「医療機関にあっても違法な医薬品取引を根絶する観点から、生命関連商品として、購入、返品、在庫処理等において、適正な取扱いが求められることを十分理解した上で、偽造品流通防止、医薬品流通管理の適正化に卸売販売業者等とともに取り組むべきである。具体的には、上記に示した卸売販売業者や薬局の取組に準じて、医薬品の譲受時の対応や品質に疑念のある医薬品を発見した際の対応、業務手順書の整備等に関する取組が行われることが望まれる。」とされております。

貴部（局）におかれましては、偽造医薬品の流通防止に向け、貴管下の医療機関に、同通知の趣旨を踏まえつつ、各医療機関内の状況に応じて必要と考えられる対策を講じるよう周知方よろしくお願いいたします。

○別添 1

医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会中間
とりまとめ（抜粋）

○別添 2

「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」（平成 29 年 10 月 5 日付け薬
生発 1005 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

○別添 3

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
規則等の改正の概要

医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会

中間とりまとめ（抜粋）

Ⅲ. 直ちに対応すべき具体的な対策について

5 その他

- ・ 医療機関にあっても違法な医薬品取引を根絶する観点から、生命関連商品として、購入、返品、在庫処理等において、適正な取扱いが求められることを十分理解した上で、偽造品流通防止、医薬品流通管理の適正化に卸売販売業者等とともに取り組むべきである。具体的には、上記に示した卸売販売業者や薬局の取組に準じて、医薬品の譲受時の対応や品質に疑念のある医薬品を発見した際の対応、業務手順書の整備等に関する取組が行われることが望まれる。

薬生発1005第1号

平成29年10月5日

各 $\left(\begin{array}{l} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長

(公印省略)

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

「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、平成30年1月31日(第2の1(1)②及び③、同(4)②及び③並びに第2の2②及び③に係る部分については、同年7月31日)から施行することとされたところです。
(当該改正省令等の概要は別添1、案文は別添2のとおりです。)

これらの改正の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下の薬局、医薬品販売業者、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

記

第1 改正の趣旨

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、同年3月から「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」において対応策の検討が行われ、同年6月に同検討会での議論

の中間とりまとめがとりまとめられた。本改正は当該中間とりまとめを踏まえ、偽造医薬品の流通防止のために直ちに対応を行うべき事項に関して所要の措置を講じるものであること。

第2 改正施行規則関係

1 医薬品の譲受時及び譲渡時における薬局開設者等の書面記載事項の追加

(1) 薬局開設者の書面記載事項の追加等（改正施行規則第14条関係）

薬局開設者に課される医薬品の譲受時及び譲渡時の書面記載事項として、次の①から⑧までの事項としたこと。ただし、②及び③については、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）である場合に限ること。また、⑥（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑦については、薬局開設者と医薬品を購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者（以下「購入者等」という。）が常時取引関係にある場合を除くこと。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場合を除くこと。

この場合、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」（平成16年法律第149号）において、書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行うことができることとされており、電磁的記録でも差し支えないこと。

また、剤型、色、味、におい等外観的特性について確認するための製剤見本（以下単に「製剤見本」という。）については、譲受人の服用を目的としておらず、製剤見本である旨が明記されているため、記録義務の対象とならないこと。

なお、②及び③については、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）以外の医薬品（以下「一般用医薬品等」という。）についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

- 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
- ④ 数量
- ⑤ 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与（以下「購入等」という。）の年月日
- ⑥ 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
- ⑦ ⑥の事項を確認するために提示を受けた資料
- 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

また、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、①から⑧までの事項を書面に記載する際に、購入者等から、薬局開設、医薬品の製造販売業、製造業若しくは販売業又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設の許可に係る許可証の写し（以下単に「許可証の写し」という。）その他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならないこと。なお、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。

(2) 店舗販売業者の書面記載事項の追加等（改正施行規則第 146 条関係）

店舗販売業者に課される医薬品の譲受時及び譲渡時の書面記載事項として、次の①から⑥までの事項としたこと。ただし、④（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、店舗販売業者と購入者等が常時取引関係にある場合を除くこと。また、⑥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場合を除くこと。

この場合、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」（平成 16 年法律第 149 号）において、書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行うことができることとされており、電磁的記録でも差し支えないこと。

また、製剤見本については、譲受人の服用を目的としておらず、製剤見本である旨が明記されているため、記録義務の対象とならないこと。

なお、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）及び医薬品の使用の期限について、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

① 品名

② 数量

③ 購入等の年月日

④ 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

⑤ ④の事項を確認するために提示を受けた資料

⑥ 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

また、店舗販売業者は、購入者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑥までの事項を書面に記載する際に、購入者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他

の連絡先を確認しなければならないこと。なお、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。

(3) 配置販売業者の書面記載事項の追加等（改正施行規則第 149 条の 5 関係）

配置販売業者に課される医薬品の譲受時の書面記載事項として、次の①から⑥までの事項としたこと。ただし、④（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、配置販売業者と当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は授与した者（以下「販売者等」という。）が常時取引関係にある場合を除くこと。また、⑥については、販売者等が自然人であり、かつ、販売者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。

この場合、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」（平成 16 年法律第 149 号）において、書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行うことができることとされており、電磁的記録でも差し支えないこと。

また、製剤見本については、譲受人の服用を目的としておらず、製剤見本である旨が明記されているため、記録義務の対象とならないこと。

なお、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）及び医薬品の使用の期限の記載については、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

① 品名

② 数量

③ 購入又は譲受けの年月日

④ 販売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

⑤ ④の事項を確認するために提示を受けた資料

⑥ 医薬品の取引の任に当たる自然人が、販売者等と雇用関係にあること又は販売者等から取引の指示を受けたことを表す資料

また、配置販売業者は、販売者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑥までの事項を書面に記載する際に、販売者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、販売者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならないこと。なお、この確認ができない場合は、医薬品の譲受を行わないこと。

(4) 卸売販売業者の書面記載事項の追加等（改正施行規則第 158 条の 4 関係）

卸売販売業者に課される医薬品の譲受時及び譲渡時の書面記載事項として、次の①から⑧までの事項としたこと。ただし、②及び③については、医療用

医薬品（体外診断用医薬品を除く）である場合に限ること。また、⑥（氏名又は名称以外の事項に限る）及び⑦については、卸売販売業者と購入者等が常時取引関係にある場合を除くこと。また、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場合を除くこと。

この場合、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」（平成 16 年法律第 149 号）において、書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行うことができることとされており、電磁的記録でも差し支えないこと。

また、製剤見本については、譲受人の服用を目的としておらず、製剤見本である旨が明記されているため、記録義務の対象とならないこと。

なお、②及び③については、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

- 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
- ④ 数量
- ⑤ 購入等の年月日
- ⑥ 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
- ⑦ ⑥の事項を確認するために提示を受けた資料
- 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

また、卸売販売業者は、購入者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑧までの事項を書面に記載する際に、購入者等から許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならないこと。なお、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。

- (5) 高度管理医療機器の販売業者又は貸与業者（以下「販売業者等」という。）等の記録事項の整理（改正施行規則第 173 条、第 196 条の 10 及び第 209 条関係）

高度管理医療機器の販売業者等に課される高度管理医療機器等の譲受時及び譲渡時の書面記載事項として、購入した年月日及び購入者の氏名及び住所を含むことを明確化するなど、文言修正を行ったこと。

2 複数の事業所について許可を受けている事業者における医薬品の移転に関する規定の新設（改正施行規則第 289 条関係）

「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」（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）に基づく許可を受けて医薬品を業として販売又は授与する者（以下「許可事業者」という。）が、複数の事業所について許可を受けている場合には、当該許可事業者内の異なる事業所間の医薬品の移転であっても、その移転に係る記録について許可を受けた事業所ごとに記録することを明確化するため、移転先及び移転元のそれぞれの事業所ごとに、次の①から⑤までの事項を記録しなければならないこととすること。ただし、②及び③については、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）である場合に限ること。

この場合、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」（平成 16 年法律第 149 号）において、書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行うことができることとされており、電磁的記録でも差し支えないこと。

また、製剤見本については、譲受人の服用を目的としておらず、製剤見本である旨が明記されているため、記録義務の対象とならないこと。

なお、②及び③については、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

- 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
- ④ 数量
- ⑤ 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日

また、許可事業者は、①から⑤までの事項を記録した書面を、許可を受けて業務を行う事業所ごとに、記載の日から 3 年間、保存しなければならないこと。

3 医薬品に施された封を開封して分割販売する者の記録義務に係る規定の新設（改正施行規則第 210 条第 7 号及び第 216 条関係）

法第 50 条に規定する医薬品の容器等に直接記載する事項として、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ついて、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、店舗又は営業所の名称及び所在地を記載することを追加すること。

また、「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」（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）第 216 条に規定する表示の特例の対象となる医薬品について、その直接の容器又は直接の

被包に「調剤専用」の文字があることに加え、改正施行規則第 210 条第 7 号に掲げる事項の記載のあるものとしたこと。

なお、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、第 2 の 1 の書面記載事項に開封日を併せて記載することが望ましいこと。

4 その他（改正施行規則第 158 条関係）

卸売販売業者の、医薬品の販売又は授与の業務について、当該業務には医薬品の貯蔵に関する業務を含むことを明確化すること。

卸売販売業者が講じなければならない措置として、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を追加すること。この場合、各卸売販売業者の責任において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をあらかじめ定めておくことを求めるものであること。

第 3 改正構造設備規則関係

1 薬局等の構造設備の基準の追加（改正構造設備規則第 1 条第 9 項、第 2 条第 9 項及び第 3 条第 7 項関係）

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を追加すること。「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」とは、医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを求めているものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。

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ないこと。

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）

薬局開設者及び店舗販売業者が講じなければならない措置として、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を追加すること。この場合、各薬局開設者及び各店舗販売業者の責任において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を求めるものであること。

また、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又は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を追加すること。（当該適正な管理のための業務として必要とされる内容については第 5 の 1 (1)を参照すること。）

2 その他（改正体制省令第1条第16号及び第17号並びに第2条第9号関係）

薬局の業務を行う体制の基準のうち調剤の業務及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理並びに店舗販売業の業務を行う体制の基準のうち要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理について、これらの業務には使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含むことを明確化すること。

第5 その他の事項

第4の1のとおり、今般の改正体制省令により、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又は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を追加したところであるが、医薬品販売業者においては、従来から、医薬品の販売若しくは授与又は配置販売の業務に係る適正な管理に係る手順書（以下「業務手順書」という。）の作成及び当該手順書に基づく業務の実施が現行の施行規則及び「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」（昭和39年厚生省令第3号。以下「体制省令」という。）において規定されているところである。また、従事者に対する研修の実施、薬局、店舗、区域又は営業所（以下「薬局等」という。）の管理に関する帳簿を備えること等についても、薬局開設者及び医薬品販売業者が講じなければならない措置として、同様に規定されている他、薬局等の管理者の義務については、法で規定されているところである。

これらの具体的な内容のうち、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については、以下のとおりであること。このため、薬局開設者及び医薬品販売業者においては、その内容に留意した上で、業務手順書の作成等の必要な措置を講じること。

1 業務手順書に盛り込むべき事項

(1) 薬局開設者の業務手順書に盛り込むべき事項

- 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。（第4の1参照）
- ④ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、第2の1(1)①から⑥までに掲げる事項等（一般用医薬品等については、同②及び③において掲げる事項を除く。）を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること。

- 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・授与する場合(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。
- 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。
- 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。

(2) 店舗販売業者の業務手順書に盛り込むべき事項

- 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。(第4の1参照)
- ④ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、第2の1(2)①から④までに掲げる事項等を記載した文書(例えば、納品書)を同封すること。
- 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・授与する場合には、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店舗の名称及び所在地を記載すること。
- ⑥ 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)。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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。

(3) 配置販売業者の業務手順書に盛り込むべき事項

- 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 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）。
- ④ 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。
- ⑤ 販売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) 卸売販売業者の業務手順書に盛り込むべき事項

- 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。(第4の1参照)
- ④ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、第2の1(4)①から⑥までに掲げる事項等（一般用医薬品等については、同②及び③において掲げる事項を除く。）を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること。
- 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・授与する場合には、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営業所の名称及び所在地を記載すること。
- ⑥ 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）。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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。

2 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の内容

施行規則第158条第1項並びに体制省令第1条第1項第15号から第17号、第2条第1項第9号及び第3条第1項第5号において規定されている薬局等の従事者に対する研修の実施に際しては、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。

3 薬局等の管理に関する帳簿の記載事項

施行規則第13条、第145条、第149条の4及び第158条の3において規定されている薬局等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。

4 薬局等の管理者の義務

法第8条、第29条、第31条の3及び第36条においては、薬局等の管理者の義務として、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、医薬品その他の物品を管理することなど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い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、薬局等の管理者による適切な管理が求められること。

以上

「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」について

1. 改正の趣旨

- 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、同年 3 月から医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会において対応策の検討が行われてきた。
- 今般、同検討会での議論の中間とりまとめが取りまとめられたことを受け、偽造医薬品の流通防止のためにただちに対応を行うべき事項に関して所要の措置を講じる。

2. 改正の内容

- (1) 薬局開設者等に課される医薬品の譲受・譲渡時の記録事項として相手方の身元確認の方法、ロット番号、使用期限等を追加する。
- (2) 同一の薬局開設者等が開設する複数の薬局間における医薬品の譲受・譲渡に係る取引について、業許可を受けた場所ごとに取引に係る記録（品名、数量、ロット番号、使用期限等）及びその保存を行うことを明確化する。
- (3) 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・授与する場合（調剤の場合を除く。）について、開封した者（薬局等）を明確にするため、その名称・住所等の表示を新たに求める。
- (4) その他所要の改正を行う。

3. 根拠法令

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（昭和 35 年法律第 145 号）第 9 条第 1 項第 1 号等

4. 公布日等

公布日：平成 29 年 10 月 5 日

施行期日：平成 30 年 1 月 31 日（ただし、2（1）及び（2）のうち、ロット番号及び使用期限に係る規定については、平成 30 年 7 月 31 日）

「薬局等構造設備規則の一部を改正する省令」について

1. 改正の趣旨

- 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、同年 3 月から医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会において対応策の検討が行われてきた。
- 今般、同検討会での議論の中間とりまとめが取りまとめられたことを受け、偽造医薬品の流通防止のためにただちに対応を行うべき事項に関して所要の措置を講じる。

2. 改正の内容

- 薬局、店舗販売業者の店舗及び卸売販売業者の営業所の構造設備の基準として、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を追加する。
- その他所要の改正を行う。

3. 根拠法令

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（昭和 35 年法律第 145 号）第 5 条第 1 号、第 26 条第 4 項第 1 号及び第 34 条第 2 項第 1 号

4. 公布日等

公布日：平成 29 年 10 月 5 日

施行期日：平成 30 年 1 月 31 日

「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」について

1. 改正の趣旨

- 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、同年 3 月から医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会において対応策の検討が行われてきた。
- 今般、同検討会での議論の中間とりまとめが取りまとめられたことを受け、偽造医薬品の流通防止のためにただちに対応を行うべき事項に関して所要の措置を講じる。

2. 改正の内容

- 薬局及び店舗販売業の店舗において医薬品等の販売又は授与を行う体制の基準について、医薬品の貯蔵設備を設ける区域へ立ち入ることができる者を特定することを追加する。
- その他所要の改正を行う。

3. 根拠法令

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（昭和 35 年法律第 145 号）第 5 条第 2 号及び第 26 条第 4 項第 2 号

4. 公布日等

公布日：平成 29 年 10 月 5 日

施行期日：平成 30 年 1 月 31 日