

偽造医薬品流通防止に係る省令改正の9つのポイント

概要

平成29年1月に発生したハーボニー配合錠の偽造品流通事案を受け、省令が改正され、医薬品の偽造品流通防止のために薬局開設者が遵守すべき事項がルール化されました。以下に省令改正のポイントを示しますので、改正内容に留意の上、医薬品の適正な流通に万全を期して下さい。

ポイント

ポイント1: 医薬品の譲受時及び譲渡時の書面記載事項の追加（法施行規則第14条）

→ 次の①から⑧までの事項を書面に記載し、保存してください。追加項目を太字下線で示しています。

チェック

- ①品名 ②ロット番号 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
- ⑦⑥の事項を確認するために提示を受けた資料（許可証の写し等）
- 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（社員証や運送会社の配送伝票等）

※記録の保存期間は記載の日から3年間です。 ※書面の保存に代えて電磁的記録も可能です。 ※製剤見本については、記録義務の対象となりません。

※②について、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を記載して下さい。

※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。）である場合に限りませんが、偽造医薬品流通防止の観点から、これ以外の医薬品についても記録が望ましいです。

※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きます。

※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きます。

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、薬局開設等の許可に係る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りません。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でください。

ポイント

ポイント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（法施行規則第289条）

→ 同一の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以下の①から⑤までの事項を記録することが明確化されました。

チェック

- ①品名 ②ロット番号 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

※記録の保存期間は記載の日から3年間です。 ※書面の保存に代えて電磁的記録も可能です。 ※製剤見本については、記録義務の対象となりません。

※②について、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を記載して下さい。 ※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。）である場合に限りませんが、偽造医薬品流通防止の観点から、これ以外の医薬品についても記録が望ましいです。

ポイント

ポイント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（法施行規則第210条第7号及び第216条）

→ 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、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、下記の①、②の事項が追加されました。

チェック

- ①分割販売を行う者の氏名又は名称 ②分割販売を行う薬局の名称及び所在地

※法施行規則第216条で規定する調剤専用医薬品にも記載が必要です。

※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、ポイント1の①～⑧の記載事項に開封日を併せて記載することが望ましいです。

ポイント

ポイント4: 薬局等の構造設備の基準の追加（薬局等構造設備規則第1条第1項第9号）

→ 薬局等の構造設備基準に「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。

※「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ありません。

※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。

ポイント

ポイント5: 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(体制省令第1条第2項第3号、5号)

→薬局開設者が講じなければならない措置に次の①、②の事項を加えること。

チェック

- 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ものの特定
- ② 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

※各薬局開設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いて下さい。
※手順書に定めるべき事項については、ポイント6に示します。

ポイント

ポイント6: 薬局開設者の業務手順書に盛り込むべき事項

→偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、薬局開設者は、その内容に留意した上で、次の①から⑨の事項について業務手順書に盛り込んでおく必要があります。

チェック

- 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。(ポイント5参照)
- ④ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、ポイント1①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、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。

ポイント

ポイント7: 薬局開設者が実施する従事者に対する研修の内容(体制省令第1条第1項第15から17号)

→薬局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めてください。

ポイント

ポイント8: 薬局の管理に関する帳簿の記載事項(法施行規則第13条)

→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めて下さい。

ポイント

ポイント9: 薬局の管理者の義務(法第8条)

→医薬品の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、薬局の管理者による適切な管理が求められます。

【参考通知】

- 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 薬生発1005第1号)
- 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15日 事務連絡)
- ～参考通知については、宮城県保健福祉部薬務課のHPに掲載しております。～
偽造医薬品の流通防止に係る省令改正について(<https://www.pref.mivagi.jp/soshiki/yakumu/gizouboushi.html>)