

## 最近の話題からみた 医薬品の適正な流通の確保について

最近の話題からみた医薬品の適正な流通の確保について、  
5つの項目に分けて説明します。

## 目 次

- ①偽造医薬品の流通について
- ②改正省令
- ③**医薬品の適正な流通の確保** その1
- ④**医薬品の適正な流通の確保** その2
- ⑤最近の指導事例



③の項目では、医薬品の適正な流通の確保における、業務全般の遵守事項について説明します。

## 法令及び通知の表記方法

正式名	表記方法
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	法
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令	施行令
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施行規則	施行規則
薬局等構造設備規則	構造設備規則
「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)	改正省令

この項目では、法令及び通知を表記方法欄のように略してお伝えします。

## 適切な流通を確保するために遵守する事項

	必要な事項	関連法令
その1	1 医薬品の保管、保管場所	法第48条、第57条の2 構造設備規則第3条
	2 医薬品の外観確認	法第50～55条、第58条
	3 分割した医薬品の容器等 記載事項	法第50条、第52条 施行規則第210条
	4 販売等の相手先	法第25条、第34条 施行規則第138条、第158条の2
その2	5 記録の作成	施行規則第158条の4 施行規則第289条
	6 指針、手順書の作成	法第36条の2 施行規則第158条
	7 管理帳簿の作成	施行規則第158条の3

適切な流通を確保するために遵守する事項について説明します。

遵守する事項は大きく分けて7つあります。

法と施行規則、構造設備規則に根拠条文がありますので、原文も必ずご確認ください。

このほか、麻薬や向精神薬、医療用ガスなどは

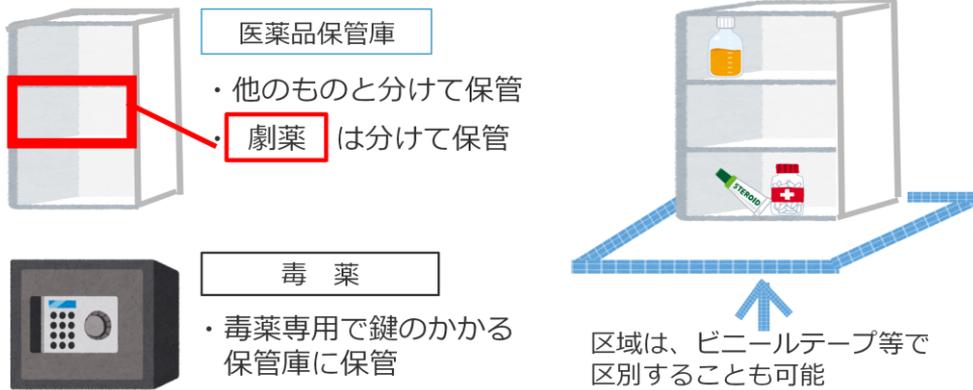
製品によって他法令が適用されますので、注意が必要です。

他法令については別途ご確認ください。

それでは次のスライドから、その1にある4つの事項について説明します。

# 1 医薬品の保管、保管場所

(法第48条・第57条の2 構造設備規則第3条)



- ・貯蔵設備がある区域と他の区域を明確に区別
- ・営業所は、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別

まずは医薬品の保管方法と保管場所についてです。  
卸売販売業の営業所は常時居住する場所や不潔な場所から区別し、  
貯蔵設備を設ける区域は、他の区域から明確に区別してください。  
他の区域からの区別は、明確に判別できれば、  
ビニールテープ等で区別することもできます。  
医薬品は他のものと分けて保管してください。  
他のものとは雑貨や日用品などです。  
医薬品の中でも、劇薬は他の医薬品とも区別する必要があり、  
毒薬については、鍵の掛かる専用の保管庫での保管が必要です。  
その他、温度湿度や遮光など、保管に注意が必要な医薬品については、  
別途品質保持のための措置を取ってください。

## 2 医薬品の外観確認

(法第50～55条、第58条)

封

破損  
汚れ

使用期限

表示

偽造品  
(模造品)

<法第55条>



法第50条～法第54条の規定に触れる医薬品や模造品などは、「販売」や、「販売目的の貯蔵」をしてはいけません。

- ・法第50条：直接の容器、被包の記載事項
- ・法第51条：外箱の容器、被包の記載事項
- ・法第52条：添付文書等の記載事項
- ・法第53条：明瞭記載
- ・法第54条：虚偽、誤解を与える内容の記載禁止等

次は医薬品の外観確認です。

封がないものや容器等が破損した医薬品が無いか、  
使用期限切れが無いか等を確認してください。

また、法第55条では、不正表示品や模造品の販売貯蔵を禁止しています。  
不正表示とは、容器などへの記載事項が書いていないものや不明確なもの、  
虚偽誤解を与える内容が書いてあるもの等です。

これらの不正表示品や模造品を販売してしまうと、法違反となります。  
入出庫の際は医薬品の外観をよく確認しましょう。

### 3 分割した医薬品の容器等記載事項

(法第50条、第52条、施行規則第210条)

#### 分割販売とは

求めに応じて医薬品の封を開いて、少量を販売する方法

\* 事前に小分け ⇒ 小分け製造  
(製造業の許可が必要)



法第50条：直接の容器、被包の記載事項

法第52条：添付文書の記載事項

施行規則第210条：直接の容器等の記載事項

施行規則第216条：調剤専用医薬品に関する表示の特例

※開封日も記載することが望ましい。

次は医薬品を分割販売する際の容器等への記載事項についてです。

分割販売とは、客の求めに応じて医薬品に施された封などを開き、少量を販売する販売形態です。

客の求めに応じるのではなく事前に小分けしておくことは、小分け製造に該当し、別途医薬品製造業の許可等が必要になりますので、卸売販売業の許可では行わないでください。

分割販売は、薬局等が必要最低限の数量の医薬品を購入できる利点がありますが、

開封することで偽造医薬品の混入や保健衛生上の問題が生じるリスクがあります。

分割販売の際は、医薬品を扱う場所を清潔にして、管理も十分注意してください。

また、分割した医薬品は表示等が必要になります。

分割した医薬品の直接の容器等への記載事項は、法第50条及び第52条と施行規則第210条及び第216条に規定されています。

なお、開封日が特定可能な場合は、開封日を表示して分割販売し、譲受譲渡記録に開封日を合わせて記載してください。

## 4 販売等の相手先

### 法第25条(抜粋)

医薬品の販売業の許可は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める業務について行う。

#### 3 卸売販売業の許可

医薬品を薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者（以下「薬局開設者等」という。）に対し販売又は授与する業務

- ・法第34条第3項（薬局開設者等以外への授与、販売の禁止）
- ・施行規則第138条（医薬品の販売等の相手先）
- ・施行規則第158条の2（店舗販売業、配置販売業への医薬品の販売）



最後は販売等の相手先についてです。

卸売販売業者は、薬局や病院など、販売できる相手先が決まっています。

また、相手先の業態によって販売できる医薬品に制限がかかることがあります。

例えば、店舗販売業者に販売できるのは要指導医薬品と一般用医薬品ですが、配置販売業者に販売できるのは一部の一般用医薬品のみです。

相手先の許可状況が変わることもありますので、

許可証の写しを入手するなど定期的に確認しましょう。



③の項目は以上で終了です  
お疲れさまでした

以上で卸売販売業者が遵守する事項について、前半の説明を終了します。  
④の項目では、卸売販売業者が遵守する事項について、後半の説明をします。