

薬局薬剤師が知らなければならない 偽造医薬品流通防止に向けた対応について

① 偽造医薬品の流通防止に係る省令改正について その1

薬局薬剤師が知らなければならない偽造医薬品流通防止に向けた対応について
このコンテンツでは、偽造医薬品の流通防止に係る省令改正について説明します。

法令及び通知等の表記方法(1 / 2)

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
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	体制省令

法令については表記方法欄のように略してお伝えします。

法令及び通知等の表記方法(2 / 2)

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
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日付薬生発1005第1号)	改正省令通知
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日付事務連絡)	Q&A

通知等も同様に表記方法欄のように略してお伝えします。

上段の改正省令は平成29年1月に発生した偽造医薬品の流通事件を受け、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中間のとりまとめを行い、所要の改正を行ったものです。

中段の改正省令通知には、改正省令の趣旨や内容が記載されています。

偽造医薬品の流通事件(1 / 2)

平成29年1月、患者さんがいつもと違う薬を発見

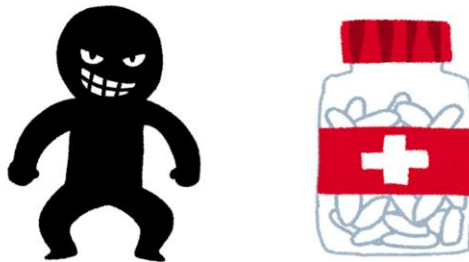


平成29年1月、奈良県の薬局において、
偽造医薬品の流通事件が発生しました。

患者さんから、処方された薬がいつもと色・形が違うとの申し出が薬局にあり、
偽造医薬品であることが分かりました。

偽造医薬品の流通事件(2 / 2)

- 都内の卸売販売業者が**個人から購入**したものに偽造品があった
- **いくつかの卸売販売業者を経由して**奈良県の薬局に販売された
- **偽造医薬品の販売・授与を行った**ことで、都内では5社の卸売販売業者が改善措置命令、うち2社の卸売販売業者が業務停止となった



流通経路を調べた結果、都内の卸売販売業者が個人から購入したものと分かりました。

その後、いくつかの卸売販売業者を経由して奈良県の薬局に販売されました。

また、一部の卸売販売業者は、
医薬品販売の許可を持たない事業者医薬品を販売してしまいました。

その後、偽造医薬品を流通させた各卸売販売業者に対し、
改善措置命令や業務停止などの行政処分が行われました。

こうした偽造医薬品の流通事件を受け、医薬品の適正管理の厳格化のために
関連する省令が平成29年10月5日に公布され、
経過措置期間を経て平成30年7月31日から全面施行されました。

目 次

① 偽造医薬品の流通防止に係る省令改正について その1

- 1 同一開設者間での医薬品の移転記録（施行規則第289条）
- 2 分割した医薬品の容器等記載事項（施行規則第210条）
- 3 貯蔵保管区域の区別
（構造設備規則第1条、体制省令第1条第2項第3号）

② 偽造医薬品の流通防止に係る省令改正について その2

- 4 医薬品の購入等に関する記録（施行規則第14条）
- 5 その他

③ 業務手順書に盛り込むべき事項について



こちらでは、主に平成29年10月5日公布の
偽造医薬品の流通防止に係る省令改正について、3つのコンテンツに分けて説明します。

このコンテンツでは、①の1、2及び3の改正内容について説明します。

1 同一開設者間での医薬品の移転記録

A会社 B薬局



A会社 C薬局



施行規則第289条

- ① 品名
 - ② ロット番号（ロットを構成しない医薬品は製造番号）
 - 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
- ②と③は医療用医薬品（体外診断用医薬品は除く。）である場合に限る。

・ 医薬品の移転記録は、移転先・移転元の
それぞれの薬局ごとに必要
・ 記載の日から3年間保存

薬局の名称の記録が必要

1では、医薬品を卸売販売業者以外の同一開設者の薬局などから譲り受け、医薬品を移転させた際の記録について説明します。

施行規則第289条は今回新設された新しい条文で、同一開設者間での医薬品の移転記録について規定しています。例えば、スライドのようにA会社が許可を取得しているB薬局から、別の場所で許可を取得している自社のC薬局に医薬品を移転したとします。この場合、医薬品の移転記録を作成しなければなりません。

記録には、最大5つの項目を書面に記載しなければなりません。②のロット番号又は製造番号と③の使用の期限の記載は、体外診断用医薬品を除いた医療用医薬品に適用となりますが、一般用医薬品についても記載することが望まれます。

また、移転先と移転元の場所の記載と、医薬品移転の年月日の記載も必要です。場所の記録としては、薬局の名称の記録が必要ですが、それにより当該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ありません。

薬局は、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薬局ごとに記載の日から3年間保存しなければなりません。つまり、このスライドの場合、B薬局及びC薬局の両方が記録を作成し、その記録を最終記載日から3年間保存する必要があります。

2 分割した医薬品の容器等記載事項

(法第50条第15号、施行規則第210条第7号)

- 分割販売とは・・・
顧客の**求めに応じ**医薬品に施された封を開封して
販売・授与すること（調剤の場合を除く。）
- あらかじめ小分け ➡ 小分け製造（製造業の許可が必要）

表示事項

- ・ **分割販売を行う者**の氏名又は名称
- ・ **分割販売を行う薬局**の名称及び所在地
- ・ その他法第50条において定める直接の
容器等の記載事項
(開封日も記載することが望ましい)



添付文書も
添付する

2では医薬品を分割販売する際の容器などへの記載事項について説明します。

分割販売とは、顧客の求めに応じ医薬品に施された封を開いて販売・授与することです。

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が必要になりますので、薬局の許可で行うことはできません。

分割販売は、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を生じる可能性があります。分割販売した者の責任の所在を明らかにするため、法第50条に定める直接の容器等の記載事項について施行規則第210条第7号が追加されました。

分割販売する際には製造販売業者による表示事項や添付文書に加えて、分割販売を行う者の氏名又は名称と、分割販売を行う薬局の名称及び所在地を記載しなければなりません。

ただし、相手先が当該医薬品に係る情報等を既に持っている場合には、有効成分の名称等、表示の一部及び添付文書を省略できる場合もあります。

なお、開封日が特定可能な場合は、開封日も記載して分割し、譲受譲渡記録にも開封日を記載するようにしてください。

3 貯蔵保管区域の区別（1 / 3）

（構造設備規則第1条第1項第9号、改正省令通知第3、Q&A問11）

貯蔵設備を設ける区域と他の区域は明確に区別されていること。

➡ **特定の場所に限定**

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。



3は、構造設備規則第1条第1項第9号の新設についてです。

偽造医薬品の混入の可能性は、医薬品を保管する場合も想定されます。そこで、こちらでは構造設備規則について説明します。

構造設備規則とは、薬局の許可要件の1つで、業務を行うために必要な薬局の設備について、厚生労働省令で定められた基準です。

従来から薬局の構造設備の基準では、明るさ、面積の条件、常時居住する場所との区別等について規定されています。今回の改正により、「貯蔵設備を設ける区域を他の区域から明確に区別すること」が追加されました。

これは、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。また、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ありません。

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。

偽造医薬品の混入防止や医薬品在庫の管理の観点からも、しっかり区別して管理をしてください。

3 貯蔵保管区域の区別（2 / 3）

（体制省令第1条第2項第3号、改正省令通知第4、Q&A問7）

体制省令第1条第2項第3号

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

➡ 立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法を定める。

Q&A問7

● 立ち入る際の方法について

例：以下の場合、入退室時の際に記録をつける。

- 1 取引先など外部の人が入る場合
- 2 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



改正事項の最後は、体制省令第1条第2項第3号の新設について説明します。
体制省令とは、薬局の許可要件の1つで、厚生労働省令で定める薬局において
調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準で
す。

今回の改正で体制省令に、
「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人の特定」が追加されま
した。

この場合、各薬局開設者の責任において医薬品の貯蔵場所を設ける区域に
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ています。

3 貯蔵保管区域の区別（3 / 3）

Q&A問 1 2

1 原則、当該薬局の従業員のみ

立ち入ることができる者とは



- 2 当該薬局従業員が立ち会うことで、納品時に外部の事業者を「立ち入ることができる者」とすることは差し支えない。
その場合にはあらかじめ、業務手順書に定めておく必要がある。

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人は、原則、当該薬局の従業員のみです。

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、
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人を「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に定めておく必要があります。

以上で「①偽造医薬品に関する省令改正について その1」のコンテンツは終了です。

ご視聴いただき、ありがとうございました。

②では、引き続き省令改正について説明します。



以上で①偽造医薬品に関する省令改正について その1のコンテンツは終了です。
ご視聴いただき、ありがとうございました。

②では、引き続き省令改正について説明します。