

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。

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



②の項目では、平成29年10月5日公布の改正省令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。

改正省令について (平成29年10月5日公布)

施行年月日：平成30年1月31日
ただし、譲受譲渡記録のうちロット番号、使用期限
については平成30年7月31日

追加事項	適応条文
医薬品の適正な管理	施行規則第158条
購入先・販売先の確認と譲受譲渡記録	施行規則第158条の4
同一開設者間での医薬品移動記録	施行規則第289条
分割した医薬品の容器等記載事項	施行規則第210条
貯蔵保管区域の管理	構造設備規則第3条

では改正省令について説明します。

①の項目で説明した偽造医薬品の流通を受け、
医薬品の適正管理の厳格化のために改正省令が公布されました。
この改正では、施行規則と構造設備規則について、
大きく分けて5つの事項が追加になりました。
これらの追加事項に対応する条文は表のとおりです。
次のスライドから改正内容について説明します。

施行規則第158条

卸売販売業者は、医薬品の販売又は授与の業務（**医薬品の貯蔵に関する業務を含む。**）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。

2 前項に掲げる卸売販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

1 略

2 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

3、4 略

立ち入る際の方法についても
あらかじめ手順書等に規定すること

改正内容1つ目は、医薬品の適正な管理についてです。

施行規則第158条は、医薬品の適正管理の確保のために指針の策定や研修その他措置について規定しています。

改正後は卸売販売業の業務に、医薬品の貯蔵に関する業務が含まれることを指針・手順書で明確化することが追加になりました。

管理上の措置として、

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範囲を限定し、立ち入る際の方法についてもあらかじめ手順書等に規定しておいてください。

購入先・販売先の確認と譲受譲渡記録(1 / 5)

(施行規則第158条の4)



許可を有する者から**購入**
適切な販売先へ**販売**
⇒**身元の確認が必要**

次は、購入先・販売先の確認と譲受譲渡記録です。
背景には、偽造医薬品流通の原因に、
身元の分からない個人からの持ち込みがあったことが挙げられます。
医薬品は人体に大きな影響をもたらすものです。
医薬品は、製造から患者さんの手に渡るまで、
責任をもって厳格に管理しなければなりません。
そのため、改正された施行規則第158条の4には、
購入先や販売先の身元確認等の規定が追加されています。

購入先・販売先の確認と譲受譲渡記録(2/5)

7

(施行規則第158条の4第1項)

改正前

- 1 品名
- 2 数量
- 3 譲受又は販売若しくは授与の年月日
- 4 譲渡人又は譲受人の氏名

改正後

- 1 品名
- 2 **ロット番号**
(ロット構成しないものは製造番号)
- 3 **使用期限**
- 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連絡先
- 7 **6の内容を確認するために提示された資料**
- 8 **医薬品の取引の任にあたる自然人が、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**

※購入者等：医薬品を購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与した者

改正された施行規則第158条の4について説明します。

施行規則第158条の4第1項は、

医薬品の譲受譲渡記録に必要な項目について規定しています。

改正前は4つの項目でしたが、

改正後は、最大8つの項目を書面に記載しなければなりません。

なお、製剤見本については、製品の服用を目的とせず、

製剤見本であることが明記されているため、記録義務の対象ではありません。

購入先・販売先の確認と譲受譲渡記録(3/5)

施行規則第158条の4第1項

- 1 品名
- 2 **ロット番号（ロット構成しないものは製造番号）**
- 3 **使用期限**
- 4 数量
- 5 **購入、譲受、販売、授与の年月日**

2と3は医療用医薬品
(体外診断用医薬品は除く。)
が記載義務の対象

8つの項目のうち、1～5号までがこちらです。

1号の品名と、4号の数量については、改正前と同じです。

2号と3号は新設です。

ロット番号又は製造番号と、使用期限の記載は
体外診断用医薬品を除いた医療用医薬品に適用になります。

しかし、偽造医薬品流通防止の観点から、

一般用医薬品についても2号と3号について記載することが望まれます。

5号は購入の年月日が追加になりました。

購入先・販売先の確認と譲受譲渡記録(4/5)

施行規則第158条の4第1項

- 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連絡先**
★常時取引がある場合は氏名又は名称のみ
- 7 6の内容を確認するために**提示**された資料
- 8 医薬品の取引の任にあたる人が、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



8つの項目のうち、6～8号まではこちらです。

6号で規定する相手先の情報は、より詳細な情報を記録することとなり、住所と電話番号などの連絡先が追加になりました。

7号は6号の情報に偽りが無いか、許可証の写しや身分証明等、確認した資料の記録を求めたものです。

8号は、会社と、売り買いに来た人との関係性について何の資料をもって確認したかの記録を求めたものです。

施行規則第158条の4 第2項

記録を記載する際、仕入れ先、販売先から許可証の写し等の
資料の提示を受けて住所、電話番号等を確認しなければ
ならない



- ★客観性のある資料の確認が必要
- ★口頭確認のみは不可

新設された施行規則第158条の4の第2項においても、
住所、氏名、連絡先などの情報を記録に残したり、雇用証明等を確認する際は、
必ず資料を根拠にしなければならないとされました。
資料の提示を受けずに口頭のみで確認を行うことはできませんので、ご注意ください。

同一開設者間での医薬品移動記録



施行規則第289条

医薬品の移動記録は、移転先・移転元のそれぞれの事業所ごとに必要

- 1 品名
- ※ 2 ロット番号（ロット構成しないものは製造番号）
- ※ 3 使用期限
- 4 数量
- 5 移転先及び移転元の場所並びに移転年月日

※医療用医薬品（体外診断用医薬品は除く。）のみ適応

次は同一開設者間で医薬品を移動させた際の記録についてです。
 施行規則第289条は今回新設された新しい条文です。
 法人などで、複数の事務所について許可を取得している場合、
 1つの許可取得場所から別の許可取得場所に医薬品を移動した時にも
 記録が必要になります。
 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号のロット番号又は製造番号と3号の使用期限の記載は、
 体外診断用医薬品を除いた医療用医薬品に適用になりますが、
 一般用医薬品についても記載することが望まれます。
 そして移転先と移転元の場所の記載と、医薬品移転の年月日を記載します。
 この記録は、移転先と移転元のそれぞれの事業所ごとに必要となります。

分割した医薬品の容器等記載事項

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

法第50条、第52条、
施行規則第210条第1～6号、第216条の
規定の他に、以下項目が追加

施行規則第210条 第7号

- ・ **分割した者の**氏名又は名称
- ・ **分割販売を行う営業所**の名称、所在地

※**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など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被包などを開き、少量を販売する販売形態です。

客の求めに応じるだけで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。

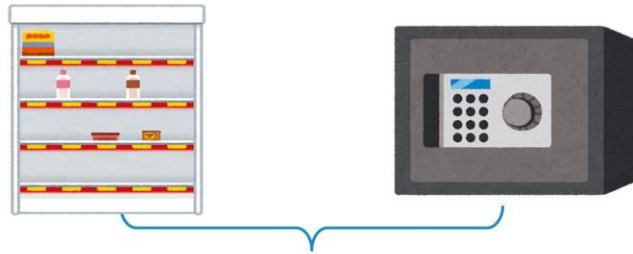
分割販売は、薬局などが必要最低限の数量の医薬品を購入できる利点がありますが、

開封することで偽造医薬品の混入や保健衛生上の問題を生じる可能性があります。

分割販売については、今まで法第50条、第52条、施行規則第210条第1号から6号と第216条に記載されていました。

今回、分割販売した者の責任の所在を明らかにするため、分割した者の氏名又は名称と、営業所の名称及び所在地を分割後の容器などに記載することが義務付けられました。

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も記載してください。

**構造設備規則第3条 第7号**

貯蔵設備がある区域と他の区域を**明確に区別**

※特定の場所に限定すること。

改正事項の最後は、構造設備規則第3条第7号の新設についてです。
今までの構造設備規則では、営業所に求められる構造設備の条件として、明るさや面積の条件や、普段の居住する区域から区別することなどがありました。
今回の改正では、
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必須となりました。
貯蔵場所を区別する際は、壁などで完全に区画する必要はありませんが、特定の場所に限定する必要があります。
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し、詳細な規定について手順書に定めてください。



②の項目は以上で終了です
お疲れさまでした

以上で改正省令についての説明を終了します。

③の項目では、卸売販売業者が遵守する事項について説明します。