

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



④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2にある3つの事項について説明します。

5 記録の作成 (1/4)

施行規則第158条の4

卸売販売業者は、医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- 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 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

★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。

※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

まずは記録の作成です。

医薬品を購入、譲り受けたとき及び販売、授与したときは、次の項目について記録を作成します。

ロット番号と、使用期限の記載は、

体外診断用医薬品を除く医療用医薬品については必須となります。

なお、一般用医薬品についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から

合わせて記載することが望まれます。

製剤見本については、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れば、

これら1号から8号の記録義務の対象ではありません。

5 記録の作成 (2/4)

相手先の許可・身元確認

施行規則第158条の4 (抜粋)

医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

：

- 6 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



【資料の例】

- ・ 許可証・届出書等の写し
- ・ 保険指定通知書の写し
- ・ 地方厚生局が公表している保険医療機関等の一覧
- ・ 社員証・ネームプレート
- ・ 運送会社の配達伝票

※名刺は不可



医薬品を購入又は販売授与する際には、相手先の許可状況や身元を確認して、記録しなければなりません。購入者等の確認方法としては、許可証の写しや届出書の写し、保険指定通知書の写しの提供をうけること等が挙げられます。許可証などの写しが無い場合は、例えば地方厚生局が公表している保険医療機関等の一覧の写しがあります。第8号の医薬品の取引の任に当たる自然人とは、会社の従業員や配達業の従業員等の個人のことです。個人の雇用関係又は取引関係を確認するための資料としては社員証やネームプレート、運送会社の配達伝票があります。ただし、名刺はこれに該当しませんのでご注意ください。確認した資料の種類等を記録に残してください。

5 記録の作成 (3/4)

毒薬 劇薬、生物由来製品の販売①

(法第46条、法第68条の22)

毒薬 劇薬の販売手続き

相手先

薬局、医薬品販売業・製造販売業・製造業者、
病院、診療所、飼育動物診療施設

⇒ 施行規則第158条の4の内容を書面に記載

相手先

上記以外
施行規則第138条で認められた相手先
例：大学・研究所



- ・品名
- ・数量
- ・使用の目的
- ・譲渡の年月日
- ・譲受人の氏名、住所及び職業
- ・譲受人の署名又は記名押印

施行規則第158条の4で求める記録の作成は以上ですが、
毒薬劇薬、生物由来製品の販売については、別途法律に定めがあります。
薬局等、こちらの事業者へ毒薬劇薬を販売する場合は、
卸売販売業者が、施行規則第158条の4の事項を書面に記載します。
上記以外の施行規則第138条で認められた相手先に毒薬劇薬を販売する場合は、
相手先からこちらの項目が書かれた文書を受け取らなければ販売できません。

5 記録の作成 (3/4) 毒薬劇薬、生物由来製品の販売②

(法第46条、法第68条の22)

生物由来製品（特定生物由来製品）に関する情報提供

製造販売業者に情報提供



- ・ 自社と販売先の氏名、名称及び住所
- ・ 製品の名称、製造番号、数量、
使用期限、譲渡年月日
- ・ 保健衛生上の危害の発生又は
拡大を防止するために必要な事項

生物由来製品、特定生物由来製品を販売する場合は、以下の項目について、製造販売業者に情報提供しなければなりません。

このほか、麻薬や向精神薬については麻薬及び向精神薬取締法で別途注意事項がありますので、ご確認ください。

5 記録の作成 (4/4)

営業所間での医薬品移動記録

A会社 北支店



A会社 南支店



施行規則第289条 (抜粋)

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

次は営業所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条は平成30年1月31日に施行された条文です。
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。
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く
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。
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のでご注意ください。

6 指針、手順書の作成（1/5）

法第36条の2

厚生労働大臣は、**厚生労働省令**で、営業所における医薬品の試験検査の実施方法その他営業所の業務に関し**卸売販売業者が遵守すべき事項を定めることができる**



施行規則第158条（抜粋）

卸売販売業者は、医薬品の販売又は授与の業務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。

その他必要な措置：医薬品の適正管理のための業務に関する**手順書の作成**

次は指針・手順書についてです。

卸売販売業者には、医薬品を適正に管理できるように

指針と手順書を作成することが義務付けられています。

指針には営業所の業務方針など、基本的な事項を定めてください。

手順書には、さらに具体的な手順を定めてください。

また、定期的に自己点検を行い、指針・手順書の内容を見直し、

適切な業務が行えるようにしましょう。

6 指針、手順書の作成（2/5）

（法第36条の2、施行規則第158条）

施行規則第158条（抜粋）

1 卸売販売業者は、医薬品の販売又は授与の業務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 **講じなければならない措置**には、次に掲げる事項を含む

- ※ 1 事故報告の体制整備
- ※ 2 貯蔵設備を設ける区域に立ち入る者の特定
- 3 適正管理業務手順書の作成と実施
- ※ 4 医薬品の情報収集、業務改善の方策

※手順書に規定することが望ましい。

次は施行規則第158条第2項で規定する事項について説明します。
卸売販売業者が講じなければならない措置として4つの事項があります。
1号は事故報告の体制の整備です。
何らかの問題が発生した時に、
従事者から管理者らへ報告する体制を整備してください。
2号は貯蔵設備を設ける区域に立ち入る者の特定です。
医薬品を厳密に管理するため、
医薬品を貯蔵する区域に立ち入ることができる者を特定して
その範囲などを規定してください。
3号は医薬品の適正管理業務手順書の作成と手順書に基づく管理の実施です。
4号は医薬品の適正管理のために必要となる情報収集と、
業務改善などの実施です。
このうち、1号、2号、4号についても、
必要な措置を確実に実施するという観点から
手順書に規定することが望まれます。

6 指針、手順書の作成（3/5）

（法第36条の2、施行規則第158条）

改正省令通知※ 第5（要約）

（4）卸売販売業者の業務手順書に盛り込むべき事項

- ① 納品された製品の外観確認
- ② 返品処理（偽造品混入対策を含む。）

※平成29年10月5日付 薬生発1005第1号



次は、平成29年10月5日に発出された改正省令通知によって、手順書に盛り込むべきとされた8つの項目についての説明です。手順書に盛り込むべき事項の1つ目は医薬品の受入れ時の手順についてです。納品された製品が正しいことと、目視できるような損傷が無いことの確認などを手順書に定めてください。2つ目は返品の取扱いについてです。偽造医薬品の混入や開封済の医薬品の返品を防ぐため、返品の際の取扱い方法について手順書に定めてください。

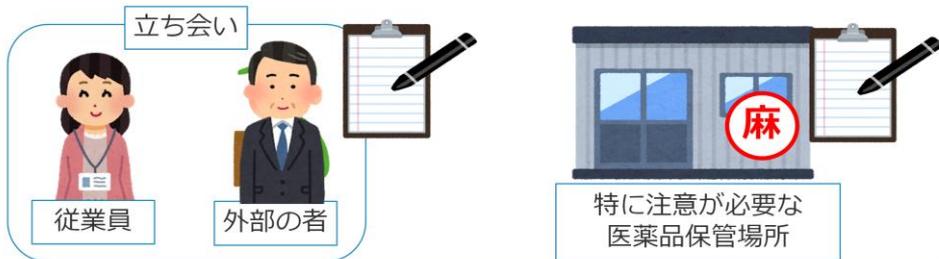
6 指針、手順書の作成（4/5）

改正省令通知（要約）

③ 貯蔵設備に立ち入る者の特定と立ち入る方法

④ 譲渡時納品書等の同封

- | | |
|-----------------------------|---------------------------------------|
| 1 品名 | 5 納品等の年月日 |
| ※ 2 ロット番号
(ロット無いものは製造番号) | 6 納品者の氏名又は名称、住所又は
所在地、及び電話番号その他連絡先 |
| ※ 3 使用期限 | |
| 4 数量 | ※一般用医薬品、体外診断用医薬品は除く |



3つ目は貯蔵設備へ立ち入る者についてです。

貯蔵設備に立ち入る者の範囲と立ち入る方法を手順書に定めて、不特定多数の人が医薬品の貯蔵場所に立ち入らないようにします。

立ち入る者は原則として自社の従業員のみです。

しかし、外部の者が納品等で立ち入る場合は、

自社の従業員が立ち会うこと等をあらかじめ手順書に定めることで、医薬品の貯蔵場所に立ち入ることができるようになります。

立ち入る方法としては、取引先など外部の者が立ち入るときは入退室記録を付けること、

医療用麻薬等、特に注意が必要な医薬品の保管場所に入るときは

入退室記録をつけることなど、営業所の実態に合わせて手順書に定めてください。

4つ目は医薬品譲渡時の納品書等の同封についてです。

医薬品の譲渡時は、スライド5枚目で説明しました譲渡時の記録と同じ事項である施行規則第158条の4第1項の第1号から第6号までの事項を記載した書面を同封するための手順を手順書に定めてください。

6 指針、手順書の作成（5/5）

（法第36条の2、施行規則第158条）

改正省令通知（要約）

- ⑤ 分割販売の手順（分割販売する際の表示を含む。）
- ⑥ 偽造や品質に疑念のある医薬品への対応
- ⑦ 取引状況の確認や自己点検等
- ⑧ 管理者の業務の範囲



5つ目は分割販売の手順についてです。

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、医薬品の容器等に法第50条の表示と第52条の添付文書のほか、施行規則第210条に規定された事項の表示を行うことを手順書に定めてください。

6つ目は偽造や品質に疑念のある医薬品への対応についてです。

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を手順書に定めてください。

7つ目は取引状況の確認や、自己点検などについてです。

医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施などについて手順書に定めてください。

8つ目は管理者の業務の範囲についてです。

管理者の責任において行う業務の範囲を定義して手順書に定めてください。

このほか、教育訓練や苦情の処理方法など、

日常業務において必要な事項も手順書に定めてください。

7 管理帳簿の作成

施行規則第158条の3(抜粋)

- 2 試験検査、不良品の処理 その他当該営業所の管理に関する事項を、帳簿に記載しなければならない。*

改正省令通知(要約)

帳簿の記載事項として

- ・ 廃棄
- ・ 在庫の異常(在庫に記録の無い増減など)を含むこと。

その他営業所の管理に関する事項(例)

- ・ 構造設備
- ・ 医薬品の保管
- ・ 記録類の保管



* 最後の記載から3年間保管

最後は管理帳簿の作成です。

管理帳簿とは、医薬品の保管状況や廃棄など、営業所で行う医薬品業務に関すること全般の点検記録になります。

管理帳簿を使用して日常的に点検することで、不備や改善点の早期発見につながります。

施行規則では試験検査や不良品の処理等について帳簿に記載するとしています。

平成29年10月5日に発出された改正省令通知では、

医薬品の廃棄や在庫の異常の有無についても帳簿に記載するとしています。

これらは最低限の管理項目ですので、

自社の管理に必要な事項を追加して管理帳簿を作成してください。

また、管理帳簿は最後の記載日から3年間の保管が求められていますので、

注意してください。



④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、後半の説明を終了します。
⑤の項目では最近の指導事例について説明します。