

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

③ 業務手順書に盛り込むべき事項について

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、業務手順書に盛り込むべき事項について説明します。

法令及び通知の表記方法（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

このコンテンツでは、法令及び通知を表記方法欄のように略して表示します。

法令及び通知の表記方法（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。

目 次

- ① 偽造医薬品に関する省令改正について その1
 - 1 同一開設者間での医薬品移転記録（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 偽造医薬品に関す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**



このコンテンツでは、業務手順書に盛り込むべき事項について説明します。

体制省令と指針、業務手順書（1 / 2）

（法第5条、体制省令第1条）

指針と業務手順書は、**体制省令**で作成が義務付けられている。

薬局の許可要件の1つ

薬局の許可要件

- ・ 構造設備規則に適合すること
- ・ **体制省令**に適合すること
- ・ 薬局開設者が欠格条項に該当しないこと

体制省令では他に何を定めている？

例 薬局の営業時間内は、常時、薬剤師がその薬局内に勤務していること



1日平均処方箋数に対する薬剤師数



そもそも何故、指針や業務手順書は必要なのでしょうか。

指針と業務手順書は、体制省令で作成が義務付けられています。

体制省令とはその名の通り、薬局業務を行う体制を定めているもので、薬局の許可要件の1つです。

体制省令では他にも、薬局の営業時間内は、常時、薬剤師がその薬局内に勤務していることや、1日平均処方箋数に対する薬剤師数を定めており、薬局の運営を行う上で、遵守していかなければならない基準となっています。

体制省令と指針、業務手順書（2 / 2）

（法第5条第2号、体制省令第1条第1項第15～17号、第2項第4，5号）

- 1 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため
- 2 調剤された薬剤の情報の提供及び指導その他の調剤の業務に係る適正な管理を確保するため
- 3 薬局医薬品並びに要指導医薬品の情報提供及び指導並びに一般用医薬品の情報提供その他の医薬品の販売又は授与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が講じられていること。

医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する業務手順書の作成及び当該業務手順書に基づく業務の実施

体制省令には、
調剤業務に係る医療の安全確保や調剤業務に係る適正な管理の確保等、
3つの目的を達成するために、指針と従業者に対する研修の実施、
その他必要な措置を講じることが規定されており、
その他必要な措置として業務手順書の作成、
また、作成した業務手順書に基づく業務の実施が義務付けられています。

新たに業務手順書に盛り込むべきとされた事項

- 1 納品された製品の外観確認
- 2 偽造品混入対策等を目的とした返品処理
- 3 医薬品貯蔵設備に立ち入る者の特定と立ち入る方法
- 4 医薬品譲渡時の納品書等の同封について
- 5 医薬品分割販売の手順
- 6 販売包装単位で調剤を行う際の措置
- 7 偽造や品質に疑念のある医薬品への対応
- 8 取引状況の確認や自己点検等
- 9 管理者の業務の範囲

平成29年10月5日に発出された改正省令通知によって、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、新たに薬局開設者の業務手順書に盛り込むべきとされた事項は9つあります。次のページからそれぞれの項目についてご紹介しますので、各薬局の実態に合わせて、この9つの項目について具体的な方法を業務手順書に規定してください。

1 納品された製品の外観確認

(改正省令通知 第5の1(1)①)

医薬品の納品の際に、以下を確認すること。

納品された製品が正しいか



目視できるような損傷の有無



業務手順書に盛り込むべき事項の1つ目は医薬品の外観確認の
手順についてです。

納品された製品が正しいことや、目視できるような損傷の有無を確認すること等を
業務手順書に定めてください。

2 偽造品混入対策等を目的とした返品処理

(改正省令通知第5の1(1)②)

偽造医薬品の混入や開封済み医薬品の返品の
受け入れを防ぐための取扱い。



うちの薬局では返品を受け入れる時どうしようかな。

2つ目は返品受け入れ時の取扱い方法等についてです。
偽造医薬品の混入や開封済の医薬品の返品を受け入れを防ぐため、
返品を受け入れる際、どのように行うかという取扱い方法について
業務手順書に定めてください。

3 医薬品貯蔵設備に立ち入る者の特定と立ち入る方法

(改正省令通知第5の1(1)③、Q & A問7、問12)

例えば・・・

卸売販売業者など**外部の方が入る場合は**
入退室の際に**記録をつける**



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
立ち入る場合は、**入退室の際に記録をつける**



納品に来た業者など、外部の方を「立ち入ることができる者」と
することは差し支えないが、そのことをあらかじめ業務手順書に
定めておく必要がある。

3つ目は医薬品貯蔵設備へ立ち入る者の特定と立ち入る方法についてです。
医薬品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を
業務手順書に定めてください。

立ち入る際の方法として、例えば、従業員が立ち入る際は入退室の記録はせず、
卸売販売業者など外部の方が入る場合は入退室の際に記録をつけることや、
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は
入退室の際に記録をつけること等が考えられます。

ただし、これらはいくまでも例示であり、
必ずしもこれらの通りに行わなければならないのではなく、
薬局の実態に合わせて業務手順書に規定してください。

また、医薬品貯蔵設備に立ち入ることができるのは、
原則としてその薬局の従業員のみです。
薬局の従業員が立ち会うこと等の措置をとることで、
外部の方を「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。

4 医薬品譲渡時の納品書等の同封について

(施行規則第14条第1項、改正省令通知第5の1(1)④、Q & A問13)

医薬品を譲り渡す際には、以下のことを記載した文書を同封すること。

- 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 納品等の年月日
- 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の連絡先

電磁的記録でも可能



②と③は医療用医薬品（体外診断用医薬品は除く）のみ適用

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、施行規則第14条第1項の第1号から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業務手順書に定めてください。この文書は電磁的記録でも差し支えありませんが、その際はあらかじめ相手方と合意しておくことが望ましいとされています。

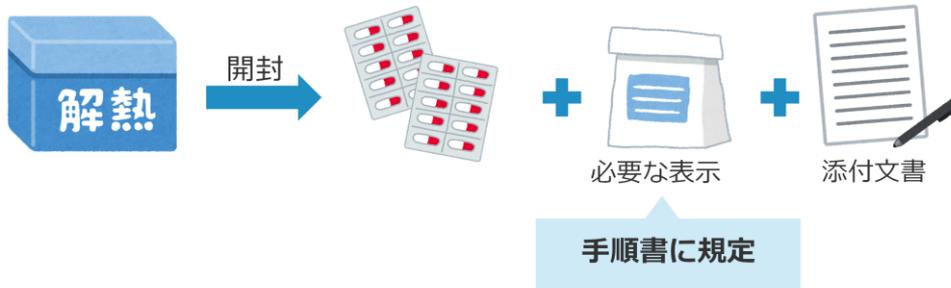
また、常時取引関係にある場合、住所又は所在地、電話番号その他の連絡先については省略することができます。

5 医薬品分割販売の手順

(法第50条、第52条、施行規則第210条、
第216条、改正省令通知第5の1(1)⑤)

分割販売とは・・・

製造販売業者により医薬品に施された封を開けて
販売・授与すること（調剤の場合を除く。）



5つ目は分割販売の手順についてです。

調剤以外で、製造販売業者により医薬品に施された封を開けて
販売・授与することを分割販売と言います。

分割販売を行う際は、添付文書等を同封し、医薬品の容器又は直接の被包に、
法第50条で定められている「名称、製造番号又は製造記号」等のほか、
「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」等を

記載する必要があります。

また、これらを表示することを、業務手順書に定めてください。

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があります。

6 販売包装単位で調剤を行う際の措置

(改正省令通知第5の1(1)⑥、Q & A問15)

例えば・・・

調剤済みの箱に「調剤済み」と記載（スタンプを押す）



箱を開封した上で薬剤を交付



6つ目は販売包装単位で調剤を行う際の措置です。

箱やボトルのような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に外観から調剤済みであることがわかるような措置を講じる必要があります。例えば調剤済みの箱に「調剤済み」と記載したり、箱を開封した上で薬剤を交付する等の方法が考えられます。

薬局の実態に合った調剤方法を業務手順書に定めてください。

7 偽造や品質に疑念のある医薬品への対応

(改正省令通知第5の1(1)⑦)



何も決めていないと
いざという時、対応に困る。



あらかじめ手順書に規定しておく

- ・仕入れの経緯の確認
- ・販売の中断
- ・隔離
- ・行政機関への報告 等



7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。

医薬品の授受に当たっては、医薬品に施された封の状態を確認し、不審な点があった場合には医薬品の製造販売業者に確認を行うことが求められます。

偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際、仕入れ経緯の確認や販売中断の具体的な手順等を、業務手順書に定めてください。

8 取引状況の確認や自己点検等

(改正省令通知第5の1(1)⑧、Q&A問14)

通常取引と異なる状況の有無と、その原因等を日常的に確認しておく。



8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、
業務手順書に定めてください。
継続的な確認とは、ある種の医薬品の取引量が急増する、
取引価格が極端に安価である等、
通常取引と異なる状況の有無とその原因等を日常的に確認しておくこと等があります。

9 管理者の業務の範囲

(改正省令通知第5の1(1)⑨)

例えば・・・

購入者等の適切性の確認



返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断



その他、日常業務において必要な事項も業務手順書に定めておく。



9つ目は管理者の業務の範囲についてです。

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を定義して業務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業務手順書に定めてください。

以上で「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」の
コンテンツは全て終了です。
ご視聴いただき、ありがとうございました。



以上で「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」のコンテンツは全て終了です。
ご視聴いただき、ありがとうございました。