

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

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

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、①に引き続き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。

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、②の4及び5の説明をします。

4 医薬品の購入等に関する記録（1 / 7）

（施行規則第14条第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
（ロットを構成しない医薬品は製造番号）
- 3 使用の期限
- 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の連絡先
- 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示す資料

記載の日から3年間保存

※購入者等：購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者（以下同じ。）

改正された施行規則第14条について説明します。

施行規則第14条第1項は、医薬品の購入等に関する記録について規定しています。

こちらの記録は、薬局開設者が医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者や病院等の開設者等に販売し、又は授与するときに必要です。また、記載の日から3年間保存しなければなりません。

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。

4 医薬品の購入等に関する記録（2 / 7）

施行規則第14条第1項



- 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 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日

②と③は医療用医薬品
（体外診断用医薬品は除く。）
である場合に限る。

次からは、8つの項目について説明します。

8つの項目のうち、①から⑤までがこちらです。

①、④、⑤については、改正前と同じです。

②のロット番号又は製造番号と、③の使用の期限の記載が新設されました。
これらは、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。

4 医薬品の購入等に関する記録（3 / 7）

7

施行規則第14条第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の連絡先**

★常時取引がある場合は氏名又は名称のみ

Q&A問4

その他連絡先とは、メールアドレス等

- 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**を示す資料



8つの項目のうち、⑥から⑧まではこちらです。

⑥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。

Q&A問4では、その他の連絡先として、電子メールアドレスが考えられると記載されています。

また、購入者等が当該薬局開設者と常時取引関係にある場合は、氏名又は名称以外の事項は、その記載を省略することができます。

Q&A問8では、常時取引関係にあると考えられる取引関係について、例えば、月に1回以上の取引がある場合など、定期的な取引関係にある場合が考えられ、長年にわたって年に複数回の取引がある場合も該当すると記載されています。

⑦は⑥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。

4 医薬品の購入等に関する記録（4 / 7）

Q&A問 10



③ の使用の期限について

- ・ 使用の期限がなく、有効期間のみ記載がある医薬品

➡ 有効期間の記録で差し支えない。

- ・ 医療用ガスや麻薬など使用の期限や有効期間の記載がない医薬品

➡ 使用期限や有効期間を記録することは求められない。

③の使用の期限の記載について、使用の期限がなく、有効期間のみ記載されている医薬品は、有効期間の記録で差し支えありません。

なお、医療用ガスや麻薬など使用の期限や有効期間の記載がない一部の医薬品については、使用期限や有効期間を記録することは求められていません。

4 医薬品の購入等に関する記録（5 / 7）

施行規則第14条第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
資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、
電話番号その他の連絡先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

薬局開設者は、医薬品の購入等に関する記録を作成するに際し、購入者等から許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければなりません。
ただし、購入者等と常時取引関係にある場合はこの限りではありません。

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。
また、購入者等の許可証等の確認が行えない場合には、
医薬品の取引を行うことはできません。

4 医薬品の購入等に関する記録（6 / 7）

Q&A問1

購入者等を確認するための資料

- 1 許可証や届出書等の写し
- 2 保険指定通知書の写しや地方厚生局が公表している
保険医療機関や保険薬局等の一覧の写し等

許可更新等の際に定期的に
許可証の写し等を確認し、
記録する。

購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の
取引に係る指示を受けたことを示す資料としては、客観的
に確認でき、複製が容易でない資料である必要がある。

例：社員証や運送会社等の配達伝票



名刺は不可

次は、Q & A問1に記載されている、購入者等を確認するための資料についてです。

購入者等を確認するための資料としては、許可証や届出書等の写しが必要ですが、許可証や届出書等の写しがない場合、例えば保険指定通知書の写しや、地方厚生局が公表している保険医療機関や保険薬局等の一覧の写し等が、確認資料として考えられます。

購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から医薬品の取引に係る指示を受けたことを示す資料としては、客観的に確認でき、複製が容易でない資料である必要があります。
例えば社員証や運送会社等の配達伝票が考えられますが、名刺は該当しません。

4 医薬品の購入等に関する記録（7 / 7）

Q&A問2

購入者等の確認資料の記録方法

- 1 確認に用いた資料の種類
- 2 配達伝票で確認した場合は、当該配達伝票の保管
- 3 確認した許可期限や許可番号等



Q & A問2に記載されている確認資料の記録方法についてです。

記録方法としては、確認に用いた資料の種類の記録、また、配達伝票で確認した場合は当該配達伝票を保管することでも差し支えありません。

なお、購入者等を確認するための資料については、確認した許可期限や許可番号とを併せて記録することが必要です。

5 その他

改正省令通知第5の3

薬局等の管理に関する帳簿の記載事項

- ・在庫の異常に係る調査結果
- ・廃棄した医薬品に係る記録



Q&A問16

在庫の異常に係る調査結果について：

在庫の異常とは、在庫に記録のない増減が生じている等の在庫の変動に異常がある場合や、譲り受けた医薬品の容器包装等に損傷その他の瑕疵（かし）がある場合

その他の改正点について説明します。

改正省令通知により、薬局等の管理帳簿の記載事項として在庫の異常に係る調査結果及び廃棄した医薬品に係る記録が含まれることになりました。

具体的には、在庫に記録のない増減が生じている等の在庫の変動に異常がある場合や、譲り受けた医薬品の容器包装等に損傷その他の瑕疵^{かし}がある場合が考えられます。

以上で「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」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。

③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。



以上で「②偽造医薬品流通防止に係る省令改正について その2」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。

③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。