

## 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**



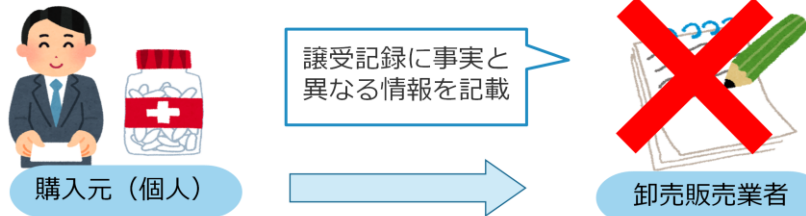
⑤の項目では、具体的な最近の指導事例についてお伝えします。

## 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

この項目で説明する法令及び通知については、表記方法欄のように略してお伝えします。

## 事例① 事実と異なる譲受記録の作成



## 施行規則第158条の4（抜粋）

（法第36条の2に基づく）

卸売販売業者は、医薬品を購入した時は以下項目を  
書面に記載しなければならない。

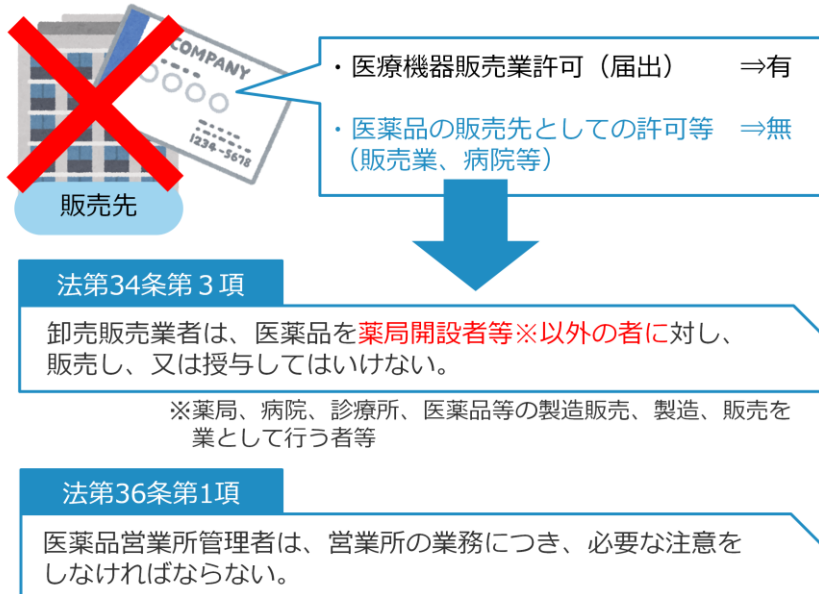
**第6号：購入先の氏名又は名称、住所又は所在地  
及び電話番号その他の連絡先**

【身元確認資料の例】（施行規則第158条の4第7号及び第8号）

- ・ 許可証
- ・ 届出書等の写し
- ・ 社員証
- ・ ネームプレート

事例一つ目は事実と異なる譲受記録を作成した事例です。  
事例の卸売販売業者は、身元確認をせずに個人から医薬品を購入し、  
事実と異なる情報を譲受記録に記載していました。  
譲受記録は、実際の購入元の氏名等を正しく記載しなければなりません。  
取引の際は、許可証や社員証等で必ず相手の身元を確認し、  
譲受記録、譲渡記録は事実を記載しましょう。

## 事例② 許可の無い事業者への医薬品販売



事例、二つ目は無許可の事業者への医薬品販売です。  
事例の販売先は医療機器販売業の許可を取得していましたが、  
医薬品販売業などの許可を持っていませんでした。  
販売先が薬事関係の許可を取得していることや、長く取引を行っていることから、  
必要な許可を持っていると思い込み、医薬品を販売した事例です。  
無許可業者等への医薬品販売は、法第34条第3項に違反します。  
さらに、許可証などの確認を怠ったことは、法第36条第1項に違反します。  
取引開始時及びその後定期的に  
必ず相手先の許可状況等を確認しましょう。

## 事例③ 販売先の許可では扱えない医薬品の販売

店舗販売業では、  
① 要指導医薬品  
② 一般用医薬品  
の取扱いが可能



医療用医薬品を販売

(薬局は医薬品全般の取扱いが可能)

施行規則第158条の2 (法第36条の2に基づく)

卸売販売業者は、店舗販売業者に対し、要指導医薬品または一般用医薬品以外の医薬品を販売してはならない。

法第36条第1項

医薬品営業所管理者は、営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。

事例、三つ目は、販売先の許可では扱えない医薬品を販売した事例です。事例の販売先は店舗販売業の許可を取得していました。許可業態が店舗販売業から薬局へ変更になったと連絡があったため、医療用医薬品を販売しましたが、実は店舗販売業の許可しか取得していませんでした。店舗販売業者に医療用医薬品を販売したことは、法第36条の2に基づく施行規則第158条の2に違反します。さらに、許可証などの確認を怠ったことは、法第36条第1項に違反します。取引の際は、相手先の許可証等を確認するようにしましょう。

## 事例④ 自社店舗販売業への医療用医薬品の譲渡



## 施行規則第158条の2

(法第36条の2に基づく)

卸売販売業者は、店舗販売業者に対し、要指導医薬品または一般用医薬品以外の医薬品を販売してはならない。

## 法第36条第1項

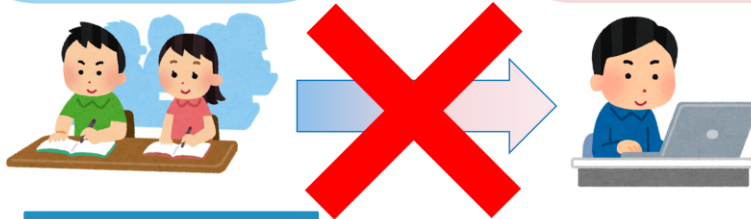
医薬品営業所管理者は、営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。

事例四つ目は、自社店舗販売業への医療用医薬品の譲渡です。事例の事業者は同一ビルで卸売販売業と店舗販売業の許可を取得しています。卸売販売業者として仕入れた医療用医薬品について、営業所管理者が適切な業務管理を怠って、店舗販売業者の管理下に移してしまいました。今回の事例は、店舗販売業者の管理下に移った医療用医薬品が個人へ販売されたことで発覚しました。店舗販売業者に医療用医薬品を販売したことは、法第36条の2に基づく施行規則第158条の2に違反します。さらに、営業所の業務について、管理を適切に行っていなかったことは、法第36条第1項に違反します。同一法人で店舗販売業の許可も取得している方は、店舗販売業でも販売できる医薬品かどうか十分に確認してから必要な手続きを行ってください。

## 事例⑤ 許可を受けた所在地以外での受発注業務

本社：卸売販売業許可有

営業所：許可未取得



法第24条第1項

医薬品の**販売業の許可を受けた者でなければ**  
業として医薬品を販売、授与してはいけない。

★医薬品の受発注業務を行う場所は許可が必要です。

★製品保管の有無は関係ありません。

事例五つ目は、許可を受けた所在地以外での  
医薬品の受発注業務についてです。  
事例の卸売販売業者では、許可を受けた本社が手狭になったため、  
近くにある営業所で医薬品の受発注業務を行ってしまいました。  
営業所で卸売販売業の許可を取得していなかったのは、  
製品は保管場所から販売先へ直送するため、  
受発注業務の場所を変えても問題ないと勘違いしていたからです。  
許可の無い所で卸売販売業としての業務を行っており、  
法第24条第1項に違反します。  
製品の保管の有無にかかわらず、受発注業務も含め  
医薬品の販売業務を行う場合には許可が必要になりますので、ご注意ください。



## 事例⑥ 移転先での許可未取得



## 法第24条

医薬品の**販売業の許可を受けた者でなければ**  
業として医薬品を販売、授与してはいけない。

★製品保管の有無は関係ありません。

事例六つ目は、移転先での許可未取得についてです。

卸売販売業の業務を行う場所を移転した後、

移転先で卸売販売業の新規許可申請を行わずに販売していた事例です。

卸売販売業は業務を行う場所ごとに許可が必要です、

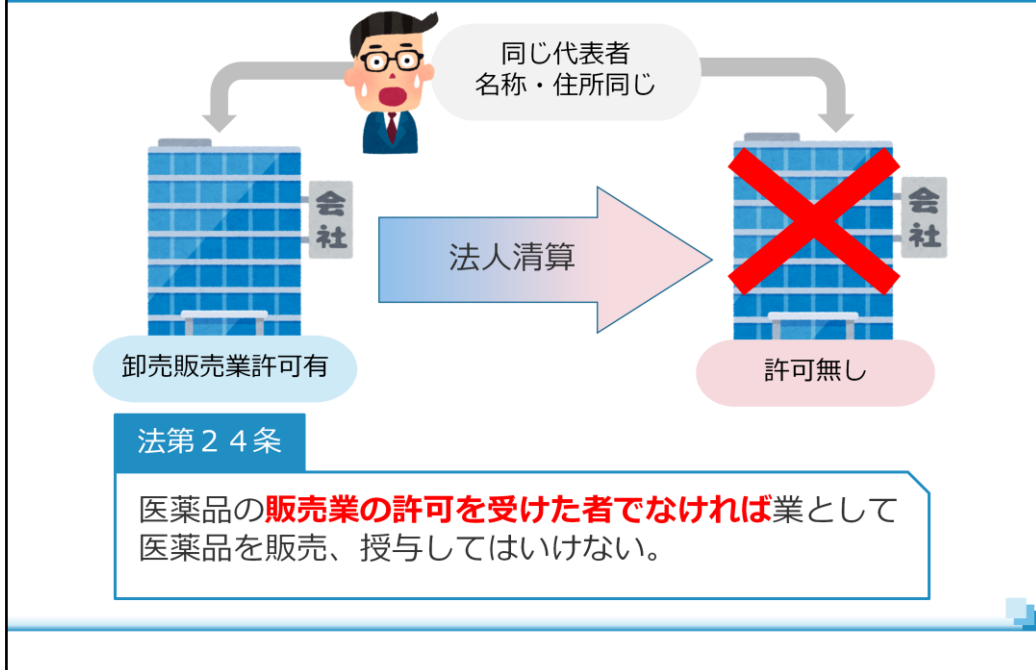
移転先で新規許可が必要になります。

許可を取得せずに医薬品を販売したことは、法第24条に違反します。

医薬品を保管しない場合でも、

業務を行う場所を移転する際は、新規許可申請が必要ですので注意してください。

## 事例⑦ 法人格変更後の許可未取得



事例七つ目は、法人格変更後の許可未取得についてです。  
同じ代表者が法人の1つを清算し、新たに法人を立ち上げた際、  
名称も住所も変わらないため、新規で許可を取得せずに販売していた事例です。  
実際には、法人格が変わることとなるため、新規の許可が必要になります。  
許可を未取得で医薬品を販売したことは法第24条に違反します。  
法人格を変更した場合、会社名や場所の変更が無い場合でも、  
新規許可申請が必要になります。  
合併や事業譲渡等により法人格の変更の可能性がある場合には、  
事前にご相談ください。

## 事例⑧ 個人への医薬品販売

医療用医薬品の「日本薬局方カプセル」

販売

個人  
(服薬のため購入)

食品のカプセル

法第34条第3項  
卸売販売業者は、医薬品を薬局開設者等以外の者に対し、販売し、又は授与してはいけない。

法第36条第1項  
医薬品営業所管理者は、営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。

うま味

事例八つ目は、個人への医薬品の販売です。  
事例の事業者が販売したのは、ゼラチン等で製造された空のカプセルです。  
中に粉薬等を入れて飲むことができるため、  
服薬目的で購入を希望した個人へ販売していました。  
類似の商品には、食品のカプセルも存在するため、  
当該製品も同様と判断していましたが、  
実は医療用医薬品である日本薬局方カプセルでした。  
卸売販売業者が個人へ医薬品を販売したことは、法第34条第3項に違反します。  
また、管理を怠ったことは法第36条第1項に違反します。  
この事例のほかにも、  
医薬部外品と思っていた消毒液が第3類医薬品であったことや、  
食品と思って販売したアミノ酸や白糖が日本薬局方収載の医薬品であった  
等の事例が見受けられます。  
確認不足による誤った医薬品の販売を行わないよう、  
取り扱う製品については十分に確認をしましょう。



⑤の項目は以上で終了です  
お疲れさまでした

以上で最近の指導事例についての説明を終了します。  
お疲れさまでした。