

滋薬感対第1256号
平成29年(2017年)10月17日

各配置販売業者 様

滋賀県健康医療福祉部薬務感染症対策課長
(公 印 省 略)

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

平素は本県の薬事衛生行政の推進に御協力いただきありがとうございます。

さて、本年1月に発生いたしましたC型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品流通事案を受け、偽造医薬品流通防止のため、「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)および「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」(平成29年厚生労働省令第108号)が平成29年10月5日付けで公布され、「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日付け薬生発1005第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下、「施行通知」という。)が発出されましたのでお知らせします。

つきましては、下記の事項に留意いただきますようお願いいたします。

なお、施行通知につきましては、当課薬業振興係(薬業技術振興センター)のホームページに掲載していますので、ご確認ください。

記

- 1 医薬品の譲受時の書面記載事項の追加等
 - ① 品名
 - ② 数量
 - ③ 購入または譲受けの年月日
 - ④ 販売者等の氏名または名称、住所または所在地、および電話番号その他の連絡先
 - ⑤ ④の事項を確認するために提示を受けた資料
 - ⑥ 医薬品の取引の任に当たる自然人が、販売者等と雇用関係にあることまたは販売者等から取引の指示を受けたことを表す資料

配置販売業者は、販売者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑥までの事項を書面に記載する際に、販売者等から、許可証の写しその

他の資料の提示を受けることで、販売者等の住所または所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならないこと。なお、この確認ができない場合は、医薬品の譲受を行わないこと。

なお、ロット番号（製造番号または製造記号）および使用期限についても併せて記載することが望ましい。

2 業務手順書に盛り込むべき事項

- ① 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。
- ② 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。
- ③ 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（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）
- ④ その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。
- ⑤ 販売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。

3 従事者に対する研修の内容

研修の実施に際しては、偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応に係る内容を含めること。

4 管理に関する帳簿の記載事項

区域の管理に関する帳簿の記載事項に、在庫の異常に係る調査結果および廃棄した医薬品に係る記録を含めること。

5 区域管理者の義務

区域管理者は、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、偽造医薬品の流通防止に向けた必要な対策について、適切に管理すること。

6 施行日

平成 30 年 1 月 31 日

| | |
|--------|--|
| 担当グループ | 滋賀県健康医療福祉部薬務感染症対策課 (薬業技術振興センター) 滋賀県甲賀市甲賀町大原市場200-2 |
| 担 当 | 土江 大樹 |
| 電 話 | (0748) 88-2122 |
| F A X | (0748) 88-4493 |