

薬生総発0216第1号

平成29年 2月16日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公 印 省 略)

卸売販売業者及び薬局における記録及び管理の徹底について

今般、医薬品の卸売販売業者及び薬局を通じて偽造医薬品が流通し、患者の手に渡る事案が発生しました。同様の事案の発生を防止するため、既に「医薬品の適正な流通の確保について」（平成29年1月17日付け医政総発0117第1号・医政経発0117第1号・薬生総発0117第1号・薬生監麻発0117第1号厚生労働省医政局総務課長・医政局経済課長・医薬・生活衛生局総務課長・医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知）により注意喚起等を行っているところですが、これまでに明らかとなった事実等を踏まえ、改めて、卸売販売業者及び薬局に対する医療用医薬品の適正な流通確保に係る記録及び管理について、留意事項を下記のとおり整理しましたので、貴管下の卸売販売業者及び薬局に徹底いただくようお願いいたします。

記

1. 卸売販売業者及び薬局は、医療用医薬品を譲り受ける際には、次に掲げる事項に留意すること。

(1) 卸売販売業者及び薬局開設者は、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（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第14条及び第158条の4の規定に基づき、譲渡人の氏名等の情報を記録する必要がある。これらの情報を正確に記録するため、譲渡人の氏名（卸売販売業者等の名称）の確認の際には、医薬品を納品する者の身分証明書等の提示を求めて本人確認を行うこと。併せて、譲渡人が有する販売業等の許可番号や連絡先等の情報を確認し、確認した情報については、譲渡人の氏名等の情報と併せて記録すること。

ただし、譲渡人との間で取引契約に基づく、継続した取引実績がある場合であって、譲渡人が医薬品、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）に基づく医薬品の販売業等の許可を受けた者等であることを既に確認している場合はこの限りではない。

（2）卸売販売業者及び薬局の管理者は、法第8条第1項及び第36条第1項の規定に基づき、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように医薬品等を管理する義務がある。このため、譲り受けた医薬品が本来の容器包装等に収められているかどうかその状態の確認（未開封であること等の確認に加え、薬局等においては、添付文書が同梱されていること等の確認を含む。）を行うとともに、医薬品の管理状況等について疑念がある場合には、譲渡人における仕入れの経緯、医薬品管理状況等を確認し、管理者として必要な注意をすること。

なお、譲り受けた医薬品が、直接の容器又は直接の被包を開き、分割販売された医薬品であって、法第50条に規定する事項を記載した文書及び第52条に規定する添付文書が添付されていない場合には、上記の確認に際して、規則第216条の規定に基づく表示等についても確認する必要があること。

2. 薬局の薬剤師は、患者等に対し、調剤しようとする医薬品（その容器包装等を含む。）の状態を観察し、通常と異なると認められる場合は、これを調剤せず、異常のない医薬品を用いて改めて調剤するほか、医薬品等を管理する責任を有する管理薬剤師に報告するなど適切に対応すること。

平成 29 年 2 月 16 日

【照会先】

医薬・生活衛生局総務課

課長補佐 安川 孝志 (内線 2711)

課長補佐 勝山 佳菜子 (内線 2710)

(代表電話) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2377

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

室 長 木下 勝美 (内線 2760)

専 門 官 塩川 智規 (内線 2767)

(代表電話) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2436

報道関係者 各位

医療用医薬品の適正な流通の確保の徹底について

C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が発見されたことを受け、厚生労働省では、これまで各種の注意喚起等を行ってきました。

この度、これまでに明らかとなった事実等を踏まえ、医療用医薬品の適正な流通を確保するため、改めて、卸売販売業者及び薬局に対する注意喚起を行うとともに、これを踏まえて監視指導を強化することとしましたので、お知らせします。

薬生総発0216第1号

平成29年 2月16日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公印省略)

卸売販売業者及び薬局における記録及び管理の徹底について

今般、医薬品の卸売販売業者及び薬局を通じて偽造医薬品が流通し、患者の手に渡る事案が発生しました。同様の事案の発生を防止するため、既に「医薬品の適正な流通の確保について」（平成29年1月17日付け医政総発0117第1号・医政経発0117第1号・薬生総発0117第1号・薬生監麻発0117第1号厚生労働省医政局総務課長・医政局経済課長・医薬・生活衛生局総務課長・医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知）により注意喚起等を行っているところですが、これまでに明らかとなった事実等を踏まえ、改めて、卸売販売業者及び薬局に対する医療用医薬品の適正な流通確保に係る記録及び管理について、留意事項を下記のとおり整理しましたので、貴管下の卸売販売業者及び薬局に徹底いただくようお願いいたします。

記

1. 卸売販売業者及び薬局は、医療用医薬品を譲り受ける際には、次に掲げる事項に留意すること。

(1) 卸売販売業者及び薬局開設者は、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（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第14条及び第158条の4の規定に基づき、譲渡人の氏名等の情報を記録する必要がある。これらの情報を正確に記録するため、譲渡人の氏名（卸売販売業者等の名称）の確認の際には、医薬品を納品する者の身分証明書等の提示を求めて本人確認を行うこと。併せて、譲渡人が有する販売業等の許可番号や連絡先等の情報を確認し、確認した情報については、譲渡人の氏名等の情報と併せて記録すること。

ただし、譲渡人との間で取引契約に基づく、継続した取引実績がある場合であって、譲渡人が医薬品、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）に基づく医薬品の販売業等の許可を受けた者等であることを既に確認している場合はこの限りではない。

（2）卸売販売業者及び薬局の管理者は、法第8条第1項及び第36条第1項の規定に基づき、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように医薬品等を管理する義務がある。このため、譲り受けた医薬品が本来の容器包装等に収められているかどうかその状態の確認（未開封であること等の確認に加え、薬局等においては、添付文書が同梱されていること等の確認を含む。）を行うとともに、医薬品の管理状況等について疑念がある場合には、譲渡人における仕入れの経緯、医薬品管理状況等を確認し、管理者として必要な注意をすること。

なお、譲り受けた医薬品が、直接の容器又は直接の被包を開き、分割販売された医薬品であって、法第50条に規定する事項を記載した文書及び第52条に規定する添付文書が添付されていない場合には、上記の確認に際して、規則第216条の規定に基づく表示等についても確認する必要があること。

2. 薬局の薬剤師は、患者等に対し、調剤しようとする医薬品（その容器包装等を含む。）の状態を観察し、通常と異なると認められる場合は、これを調剤せず、異常のない医薬品を用いて改めて調剤するほか、医薬品等を管理する責任を有する管理薬剤師に報告するなど適切に対応すること。

薬生総発0216第2号

平成29年 2月16日

(別記 1) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長

(公印省略)

卸売販売業者及び薬局における記録及び管理の徹底について

今般、偽造医薬品が流通し、調剤された事案について、別添のとおり、各都道府県等衛生主管部（局）長あて通知しましたので、御了知いただくとともに、貴会会員に幅広く周知いただきますようご協力をお願いします。

(別 記 1)

公益社団法人 日本薬剤師会 会長

一般社団法人 日本保険薬局協会 会長

日本チェーンドラッグストア協会 会長

一般社団法人 日本薬局協励会 会長

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 会長

一般社団法人 日本ジェネリック医薬品販社協会 会長

薬生総発 0216 第 3 号
平成 29 年 2 月 16 日

(別 記 2) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公 印 省 略)

卸売販売業者及び薬局における記録及び管理の徹底について

今般、別添のとおり通知しましたので、ご了知おきください。

(別記 2)

公益社団法人 日本医師会 会長
公益社団法人 日本歯科医師会 会長
公益社団法人 日本看護協会 会長
公益社団法人 日本助産師会 会長
一般社団法人 日本病院薬剤師会 会長
一般社団法人 日本医療法人協会 会長
公益社団法人 日本精神科病院協会 会長
公益社団法人 全日本病院協会 会長
公益社団法人 全国自治体病院協議会 会長
一般社団法人 日本病院会 会長
一般社団法人 日本私立医科大学協会 会長
一般社団法人 全国公私病院連盟 会長
一般社団法人 国立大学附属病院長会議 常置委員長
一般社団法人 日本慢性期医療協会 会長
独立行政法人 国立病院機構 理事長
独立行政法人 地域医療機能推進機構 理事長
独立行政法人 労働者健康福祉機構 理事長
国立研究開発法人 国立がん研究センター 理事長
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 理事長
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 理事長
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 理事長
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 理事長
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 理事長
日本赤十字社 社長
社会福祉法人 恩賜財団済生会 理事長
全国厚生農業協同組合連合会 理事長
社会福祉法人 北海道社会事業協会 理事長
国家公務員共済組合連合会 理事長
防衛省人事教育局衛生官
文部科学省高等教育局医学教育課 課長
日本製薬団体連合会 会長
日本製薬工業協会 会長
公益社団法人 全日本医薬品登録販売者協会 会長
一般社団法人 日本医薬品登録販売者協会 会長

一般社団法人 全国配置薬協会 会長

一般社団法人 日本置き薬協会 会長

一般社団法人 日本配置販売業協会 会長

一般社団法人 全配協医薬品配置団体連合会 会長

薬生監麻発0216第1号

平成29年2月16日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

医療用医薬品の適正な流通の確保に係る監視指導の強化について

今般、医薬品の卸売販売業者及び薬局を通じて偽造医薬品が流通し、患者の手に渡る事案が発生しました。こうした事案の再発を防止する観点から、「卸売販売業者及び薬局における記録及び管理の徹底について」（平成29年2月16日付け薬生総発0216第1号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知。以下「総務課長通知」という。）により医薬品の適正な流通を確保するために留意事項の周知を依頼しているところですが、これを踏まえ、下記のとおり、貴管下の医療用医薬品の卸売販売業者及び薬局に対する監視指導の強化をお願いいたします。

なお、本通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項の規定による技術的な助言であることを申し添えます。

記

1. 今後、医療用医薬品の卸売販売業者又は薬局に対し、以下の事項について重点的に監視指導すること。
 - (1) 医薬品を納品する者の身分証明書等の提示を求めて本人確認を行っていること。
譲渡人が有する販売業等の許可番号や連絡先等の情報を確認していること。
 - (2) 医薬品を譲り受けた際に、当該医薬品が本来の容器包装等に収められているかどうかその状態（未開封であること等に加え、薬局等においては、添付文書が同梱されていること等を含む。）を確認していること。
 - (3) 管理者は、(1)の内容も含め、総務課長通知1.(2)に従い必要な注意を払い、医薬品を購入していること。
2. これまでの薬事監視の実績等から、特に監視指導を強化すべきと認められる医療

用医薬品の卸売販売業者又は薬局に対しては、早急な監視指導を行うこと。

3. 監視指導の結果、違反が認められた場合は、必要な行政処分等を行うこと。

薬生監麻発0216第2号

平成29年2月16日

(別記 1) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長

(公 印 省 略)

医療用医薬品の適正な流通の確保に係る監視指導の強化について

今般、偽造医薬品が流通し、調剤された事案について、別添のとおり、各都道府県等衛生主管部（局）長あて通知しましたので、御了知いただくとともに、貴会会員に幅広く周知いただきますようご協力をお願いします。

(別 記 1)

公益社団法人 日本薬剤師会 会長

一般社団法人 日本保険薬局協会 会長

日本チェーンドラッグストア協会 会長

一般社団法人 日本薬局協励会 会長

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 会長

一般社団法人 日本ジェネリック医薬品販社協会 会長

薬生監麻発 0216 第 3 号
平成 29 年 2 月 16 日

(別 記 2) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

医療用医薬品の適正な流通の確保に係る監視指導の強化について

今般、別添のとおり通知しましたので、ご了知おきください。

(別記 2)

公益社団法人 日本医師会 会長
公益社団法人 日本歯科医師会 会長
公益社団法人 日本看護協会 会長
公益社団法人 日本助産師会 会長
一般社団法人 日本病院薬剤師会 会長
一般社団法人 日本医療法人協会 会長
公益社団法人 日本精神科病院協会 会長
公益社団法人 全日本病院協会 会長
公益社団法人 全国自治体病院協議会 会長
一般社団法人 日本病院会 会長
一般社団法人 日本私立医科大学協会 会長
一般社団法人 全国公私病院連盟 会長
一般社団法人 国立大学附属病院長会議 常置委員長
一般社団法人 日本慢性期医療協会 会長
独立行政法人 国立病院機構 理事長
独立行政法人 地域医療機能推進機構 理事長
独立行政法人 労働者健康福祉機構 理事長
国立研究開発法人 国立がん研究センター 理事長
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 理事長
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 理事長
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 理事長
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 理事長
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 理事長
日本赤十字社 社長
社会福祉法人 恩賜財団済生会 理事長
全国厚生農業協同組合連合会 理事長
社会福祉法人 北海道社会事業協会 理事長
国家公務員共済組合連合会 理事長
防衛省人事教育局衛生官
文部科学省高等教育局医学教育課 課長
日本製薬団体連合会 会長
日本製薬工業協会 会長
公益社団法人 全日本医薬品登録販売者協会 会長
一般社団法人 日本医薬品登録販売者協会 会長

一般社団法人 全国配置薬協会 会長

一般社団法人 日本置き薬協会 会長

一般社団法人 日本配置販売業協会 会長

一般社団法人 全配協医薬品配置団体連合会 会長