

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。