**偽造医薬品流通防止に係る省令改正のポイント（平成３０年１月３１日施行）**

平成２９年１月に発生した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、医薬品医療機器等法施行規則及び薬局等構造設備規則等の一部が改正されました。

これに伴い、偽造医薬品流通防止のための所要の措置として、以下のとおり取りまとめられましたので、各店舗において対応をお願いいたします。

例）下関ドラッグ○○店における医薬品の譲受または移転について

**Ａ　医薬品卸等**

**Ｂ　下関ドラッグ配送センター**

**（同一開設者他店舗）**

医薬品卸等から譲受時に必要な事項

【確認】

・Ａの許可証の写し等（常時取引関係にある場合は除く）

・搬入者（Ａ従業員）の社員証等

【記録】

①～⑥

同一開設者他店舗から移転時に

必要な事項

【記録】

①’～③’

**下関ドラッグ○○店**

**Ⅰ　医薬品の譲受・譲渡時における記録事項（３年保存）**

　　…改正による追加項目

1. 品名・数量
2. 購入、譲受又は販売、授与の年月日
3. 購入者等の氏名又は名称
4. 購入者等の住所・電話番号その他の連絡先 ※注

常時取引関係にある場合は除く。

1. ③④の事項を確認するために提示を受けた資料（許可証の写し等） ※注
2. 医薬品の取引の任に当たる者が、購入者等と雇用関係にあること又は取引の指示を受けたことを表す資料（社員証等） ※注

※注

④…確認できない場合は、医薬品の譲受譲渡を行わないこと。

⑤…常時取引関係にある場合でも許可更新時など定期的な確認は必要。確認した際は、確認に用いた資料の種類、許可番号、許可期限を記録すること。

⑥…確認に用いた資料の種類を記録すること。運送会社による搬入の場合は伝票で可。

**Ⅱ　同一開設者での店舗間における医薬品の移転に関する記録事項（３年保存）**

①’ 品名・数量

②’ 移転先及び移転元の場所（店舗名称等）

③’ 移転の年月日　　　　　　　　　　　　　　※ロット番号、使用期限についても併せて記載することが望ましい。

**Ⅲ　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貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法。

４医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、Ⅰの①から④までに掲げる事項等を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること。

５製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う店舗の名称及び所在地を記載すること。

６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）。

７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。

８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、管理者の責任において行う業務の範囲。

**Ⅳ　医薬品の貯蔵設備**

　・医薬品の貯蔵設備を設ける区域が他の区域から明確に区別されていること。

　・当該区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。

この他、各店舗において取り組むべき事項について、以下の関連通知を参考にしてください。

関連通知

○平成29年10月5日付け薬生発1005第1号

「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30年1月10日付け事務連絡

「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」