**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を改正する省令が施行されました。

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、各薬局において対応をお願いいたします。

**Ⅰ　医薬品の譲受・譲渡時における確認及び記録事項**

例）下関薬局における医薬品譲受・譲渡時の確認及び記録事項

**Ａ　医薬品卸**

**又は 薬局**

**下関薬局**

**Ｂ 薬局**

Ｂへの譲渡時に必要な事項

Ａからの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】

①～⑧

【確認】

・Ｂの許可証の写し等（常時取引関係にある場合は除く）

・譲渡した者（Ｂ従業員）の社員証等

【記録】

①～⑧

記録事項（３年保存）　　　　…改正による追加項目

1. 品名・数量
2. ロット番号（ロットがない場合は製造番号又は製造記号）

医療用医薬品の場合は記載

1. 使用期限
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. ⑤⑥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

⑥…確認できない場合は、医薬品の譲受譲渡を行わないこと。

⑦…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。

⑧…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　同一開設者の店舗間で医薬品を移転する場合の記録事項（３年保存）**

1. 品名・数量
2. ロット番号（ロットがない場合は製造番号又は製造記号）

医療用医薬品の場合は記載

1. 使用期限
2. 移転先及び移転元の場所（薬局名称等）
3. 移転の年月日

**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⑥までに掲げる事項等（一般用医薬品等については、同②及び③において掲げる事項を除く。）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（調剤の場合を除く。）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薬局の名称及び所在地を記載すること。

６患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合には、調剤された薬剤が再度流通することがないよう、外観から調剤済みと分かるような措置を講じること。

７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）。

８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。

９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。

この他にも、各薬局において取り組むべき事項がありますので、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」