



ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

医薬品流通における 品質や安全性の確保のための方策について (日本におけるPIC/S GDP の対応)

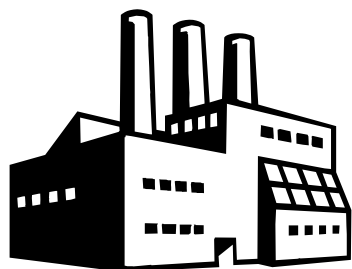
平成31年 2月15日 (金)

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課
薬事企画官 安川 孝志

医療用医薬品の製造から販売までの流れ

製造業

【許可要件】
GMP
薬局等構造設備規則



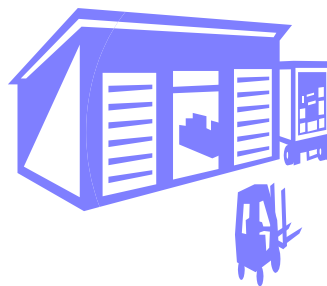
製造販売業

【許可要件】
GVP、GQP



卸売販売業

【許可要件】
薬局等構造設備規則



薬局

【許可要件】
・ 薬局等構造設備規則
・ 体制省令



製造販売承認

【表示、封】
施行規則



病院・診療所



GMP (Good Manufacturing Practice) : 製造管理及び品質管理に関する基準

GVP (Good Vigilance Practice) : 製造販売後安全管理基準

GQP (Good Quality Practice) : 製造販売品質保証基準

施行規則 : 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

体制省令 : 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

Ⅱ 質の高い効率的な医療の実現

（3）流通の安定化・近代化、適切な価格形成の促進

③市場の変化や社会的要請に対応する流通のあり方

医療用医薬品の安全性確保のあり方については、PIC/S(The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme：医薬品査定協定・医薬品査察協同スキーム)のGDP(Good Distribution Practice：医薬品の流通に関する基準)に準拠した国内GDPの策定の検討を行う。あわせて、流通の効率化や回収の迅速な対応を可能とするトレーサビリティ向上を通じてGDPの効果을上げるため、医薬品の元梱包装単位、販売包装単位における製造番号・製造記号及び有効期限といった変動情報が盛り込まれた新バーコード表示の必須化に向けた工程表を策定し、卸売業者におけるICT技術の活用等による経営資源の効率化に加え、地域における医療体制への貢献といった社会的な要請をも踏まえた今後の流通のあり方について検討する。

※策定当初の内容

厚生労働科学研究における取組概要

厚生労働科学研究

「GMP、QMS 及びGCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究」の
分担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際統合性に関する研究」

分担研究者 金沢大学医薬保健研究域薬学系（現医薬保健学総合研究科）木村 和子 先生

（平成28年度）

- PIC/S GDPの日本語訳案と日本版GDPガイドライン素案の作成、課題のとりまとめ

ハーボニー配合錠偽造品流通事案について

- ◆ 平成29年1月 C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、奈良県内の（株）関西メディコが運営する薬局から調剤された事案が発覚。
- ◆ 関西メディコにおいて偽造品5ボトル、東京都内の卸売販売業者において10ボトルが発見された。
- ◆ なお、偽造品が調剤された患者は異常に気づいたため、服用していない。

● ハーボニー配合錠の真正品



● 奈良県内の薬局チェーンで見つかったハーボニー配合錠の偽造品



対応の経緯

初動対応

平成29年

- ・ 1月～2月 「ハーボニー配合錠」の偽造品事案が発覚、初動対応（2月16日 再発防止のための通知を発出）

- ・ 3月～5月 医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会を立ち上げ、対応策を議論（6月21日 中間とりまとめ）

- ・ 6月～8月 審議会への報告、パブコメ、省令改正準備

対応策の 検討・実施

- ・ 10月5日 省令公布・通知発出

- ・ 12月28日 最終とりまとめ公表

平成30年

- ・ 1月10日 Q & A 公表

- ・ 1月31日 省令改正施行（一部平成30年7月31日）

事案発覚後の初動対応

(1) 偽造品流通ルートの調査

- ◆ 奈良県、東京都等が立入調査を開始し、購入伝票等の証拠を収去。これらの証拠書類を元に、偽造品の流通ルートをほぼ確定。

(2) 偽造品の迅速な確保・公表による拡散防止

- ◆ 奈良県の関西メディコで発見された偽造品5ボトルは、ギリアドが直ちに確保。その後、東京都の流通ルートの調査において、卸売販売業者から偽造品10ボトルを確保。これに併せ、偽造品の公表と医療機関等への通知を行い、偽造品のさらなる流通を阻止。

(3) 患者の健康安全の早急な確認

- ◆ 関西メディコの全59店舗から昨年5月※以降にハーボニーを受け取り服用した62人全員に対して、奈良県等が直接患者等に連絡を取って確認を行ったところ、偽造薬を服用した患者はいないことを確認。

※ ギリアド社と取引のある卸売販売業者以外から、関西メディコが購入を開始した時期

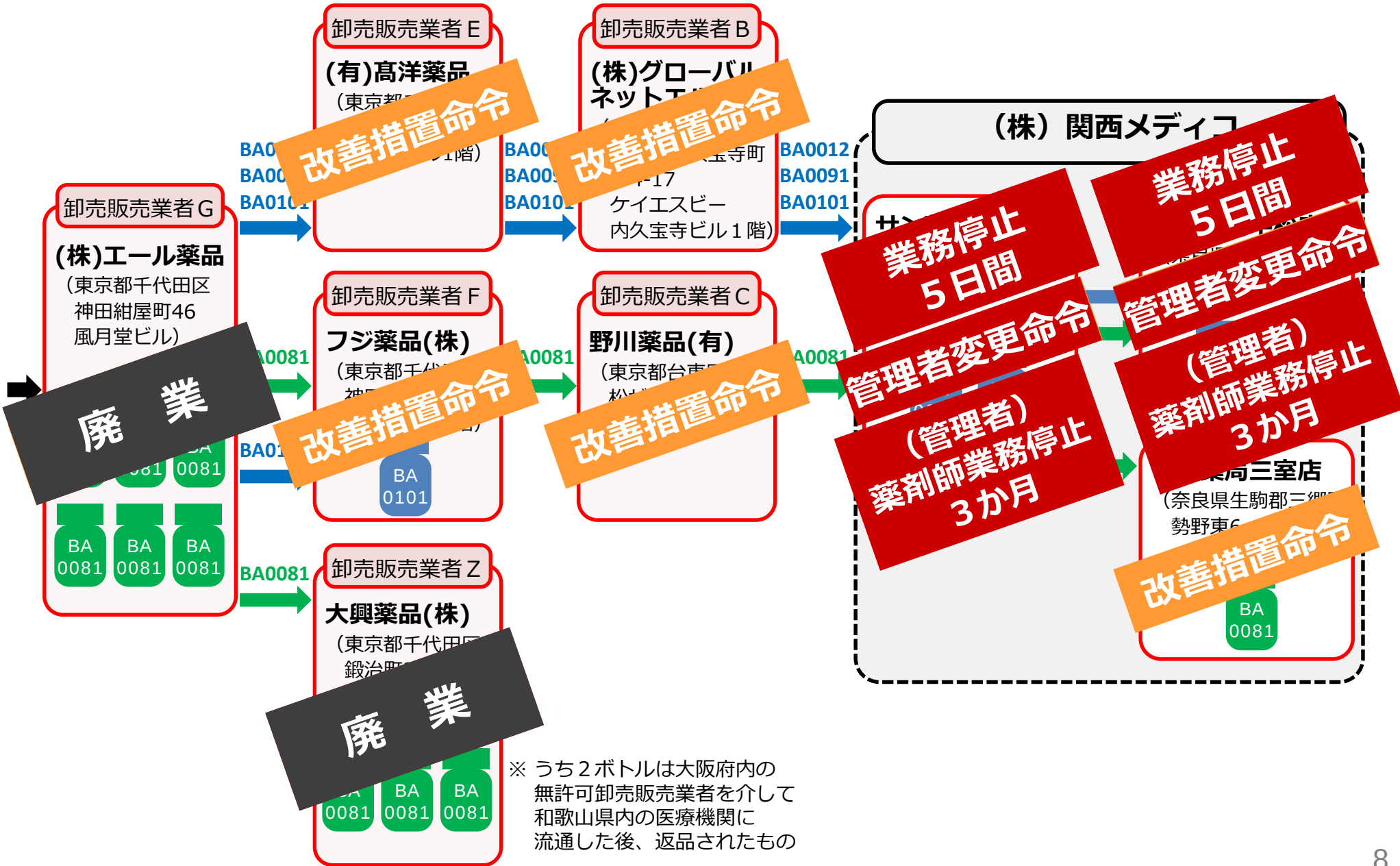
(4) 再発防止のための通知の発出

- ◆ 2月16日に、都道府県等を通じ、卸売販売業者及び薬局に対して、医薬品の譲渡人の本人確認、医薬品の容器包装の確認等を行うことを求める通知を発出。

(5) 行政処分の実施

- ◆ 偽造品を取り扱ったすべての卸売販売業者及び薬局に対して、改善措置命令を実施。サン薬局平群店、同平松店に対し、業務停止と管理薬剤師の変更命令を実施。

ハ一ボ二一配合錠 偽造品流通ルート



医療用医薬品の偽造流通防止のための施策のあり方に関する検討会

1 設置の趣旨

今般、C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が、許可を有する卸売販売業者や薬局を通じて患者に提供された事案を踏まえ、偽造医薬品の流通を防止する観点から、製造から販売に至る一貫した施策のあり方を検討することを目的とする。

2 主な検討事項

- ・ 薬局や卸売-販売業者が、偽造医薬品を流通させないために遵守すべきルール
- ・ 偽造されにくい医薬品製造のあり方
- ・ 都道府県等による薬局や卸売販売業者に対する監視のあり方 等

3 構成員

◎赤池 昭紀	名古屋大学大学院創薬科学研究科教授	土屋 文人	国際医療福祉大学特任教授
安居院 雄介	(一社)日本チェーンドラッグストア協会	長坂 良治	(一社)日本製薬工業協会
→横田 敏		羽鳥 裕	(公社)日本医師会 常任理事
一條 宏	(一社)日本医薬品卸売業連合会	花井 十伍	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権
奥田 晴宏	国立医薬品食品衛生研究所副所長	原 靖明	(一社)日本保険薬局協会
木村 和子	金沢大学医薬保健研究域薬学系 国際保健薬学教授	→杉本 年光	
河野 安昭	東京都福祉保健局健康安全部 薬事監視担当課長	松本 欣也	(一社)日本製薬団体連合会
杉山 茂夫	(公社)日本歯科医師会 常務理事	○三村 優美子	青山学院大学経営学部教授
田島 優子	さわやか法律事務所	森 昌平	(公社)日本薬剤師会 副会長

(◎座長、○座長代理。五十音順・敬称略)

中間とりまとめを踏まえたこれまでの取組 省令改正等について

- 薬局開設者、卸売販売業者等が遵守すべき事項について、以下のとおり、医薬品医療機器法施行規則の改正（公布日：平成29年10月5日）等を行った。

省令改正等

	改正前	改正後
① 「秘密厳守」の取引の根絶（取引記録の正確性と追跡可能性の確保）	仕入れの際、帳簿に譲渡人の氏名等を記録	- 許可証等の書類による身元確認の徹底、確認手段の記録を追加。【省令】 - 記録事項として、取引相手の住所、連絡先、ロット番号、使用の期限を追加。【省令】 ⇒「秘密厳守」を謳った取引を禁止。 （一般用医薬品についてはロット番号、使用の期限を記録義務の対象としない。） - 同一の薬局開設者等の事業所間での医薬品の移動に係る、事業所毎の記録・保存を追加【省令】
② 開封した医薬品の販売・授与のルール明確化	開封した医薬品の販売等について、一般的なルールがない	- 開封した医薬品を販売・授与する場合、開封した者の名称・住所等の表示をルール化。【省令】 - 調剤された医薬品の再流通防止のため、外見から調剤済みと分かるよう、徹底。【通知】
③ 品質に疑念のある医薬品を発見した時のルール明確化	管理薬剤師の品質確認の義務が不明確	- 品質に疑念のある医薬品を発見した時の具体的な手順について、業務手順書に明記。【通知】 ⇒ 具体的には、仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政への通報等を定める。【通知】 - 管理薬剤師等の品質確認義務を明確化【通知】

中間とりまとめを踏まえたこれまでの取組 省令改正等について

- 薬局開設者、卸売販売業者等が遵守すべき事項について、以下のとおり、医薬品医療機器法施行規則の改正（公布日：平成29年10月5日）等を行った。

	改正前	改正後
④ その他	・ 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に関するルールが不十分	・ 薬局等の構造設備の基準として、貯蔵設備を設ける区域を他の区域から明確に区別することを追加。【省令】 ・ 薬局等の体制として、医薬品の貯蔵設備へ立ち入る者の特定を追加。【省令】
⑤ ①から④を踏まえた、薬事監視の強化	・ 通常の薬事監視の中で対応	・ ①～④を省令等に位置付けたことを踏まえて、厚生労働省が都道府県等に表示している「監視指導ガイドライン」を改正し、都道府県等による監視指導において適切に対応するよう措置するとともに、改正点に関する重点的な監視を依頼する。 ・ 都道府県等による、より実効性が高い監視指導が行われるよう、平成30年度当初予算において、講習会や模範査察の実施の予算を要求。

省令改正等

省令改正等を
踏まえた薬事監視

医薬品医療機器等法施行規則、薬局等構造設備規則及び 薬局等業務体制省令の一部改正について

1. 省令改正の内容（ポイント）

- (1) 薬局開設者等に課される医薬品の譲受・譲渡時の記録事項として相手方の身元確認の方法、ロット番号、使用の期限等を追加する。
- (2) 同一の薬局開設者等が開設する複数の薬局間における医薬品の譲受・譲渡に係る取引について、業許可を受けた場所ごとに、取引に係る記録（品名、数量、ロット番号、使用の期限等）及びその保存を行うことを明確化する。
- (3) 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。）について、開封した者（薬局等）を明確にするため、その名称、住所等の表示を新たに求める。
- (4) 薬局、店舗販売業者の店舗、卸売販売業者の営業所の構造設備の基準として、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を追加する。
- (5) 薬局並びに店舗販売業及び卸売販売業の店舗における医薬品等の販売又は授与を行う体制の基準について、医薬品の貯蔵設備を設ける区域へ立ち入ることができる者を特定することを追加する。

2. 公布日及び施行日

- (1) 公 布 日：平成29年10月 5日
- (2) 施行期日：平成30年 1月31日

※1(1)及び(2)のうち、ロット番号及び使用の期限は、平成30年7月31日

3. 施行通知

平成29年10月5日（薬生発1005第1号医薬・生活衛生局長通知）を発出

医薬品医療機器等法施行規則、薬局等構造設備規則及び 薬局等業務体制省令の一部改正について

【改正施行規則】

- 医薬品の譲受時及び譲渡時の書面記載事項を追加
 - ① 品名
 - ② ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）
 - ③ 使用の期限
 - ④ 数量
 - ⑤ 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与（以下「購入等」という。）の年月日
 - ⑥ 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先
 - ⑦ ⑥の事項を確認するために提示を受けた資料
 - ⑧ 医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを表す資料
- 複数の事業所について許可を受けている事業者における医薬品の移転に関する規定の新設
- 分割販売する場合について、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、店舗又は営業所の名称及び所在地を記載することを追加

【改正構造設備規則】

- 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を追加

【改正体制省令】

- 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定を追加

医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会 最終とりまとめ(ポイント)

- 平成29年1月のハーボニー偽造品事案を受け、3月に偽造品流通防止検討会を設置。6月に再発防止の観点から直ちに対応すべき事項とりまとめ、10月に省令改正等を実施。
- その後、中間とりまとめにおいて積み残した課題を中心に議論を重ね、更なる対策の方向性について最終とりまとめ。

偽造品流通防止に関連して必要となる更なる対策の方向性

1. 流通過程における品質の確保等に向けた取組

- ・ **医薬品の適正流通に関するガイドラインにより、卸売販売業者の自主的な取組を促すべき。**

2. 規制の法令上の位置付けのあり方

- ・ 卸売販売業者の業務を行う体制(業務手順書の作成やそれに基づく業務の実施など)を、できるだけ早く許可基準として、位置付けるべき。
- ・ 薬局が、一定の規模で、他の薬局へ医薬品の販売・授与を行う場合には、卸売業務に関する手順書を作成するなど、適切な体制のもと、当該業務を行うべき。
- ・ 薬局開設者・管理薬剤師がその責任・責務等を果たし、適切な対応を取ることができるよう、社内の体制を整備すべき。
(例)管理薬剤師から薬局開設者へのホットラインの設置、関係法令等に関する研修の実施等

3. 封かん方法等に係る情報共有に向けた取組

- 医薬品の開封の有無等を確認できる方法について、卸売販売業者や薬局などの関係者間で、情報共有を進めるべき。

4. サプライチェーンにおける共通ルールの策定に向けた取組

- 医薬品取引における返品や不働在庫等に係る課題の解決を図るため、返品におけるルール策定等について、更に検討を進めるべき。
- インターネットを通じた流通に対しても、ルールが適正に守られるよう、引き続き、販売の監視を着実に図る。なお、現金問屋対策の実効性の向上を図るため、隠蔽された事実を見つけ出す手法の活用等を図る。

5. 情報システムの整備に向けた取組

- 医療用医薬品へのバーコード表示を、引き続き、進めるべき。
- シリアルナンバーの導入について、技術的な課題、コスト、偽造品防止にあたっての実効性等を踏まえて検討すべき。

最終とりまとめを踏まえたこれまでの取組

医薬品の封の取扱い

- 医薬品の製造販売業者が留意すべき医薬品の封の取扱い等について、通知を発出した。
(平成30年8月1日付け薬生発0801第1号 医薬・生活衛生局長通知)

内容（ポイント）

- 1 法第58条に規定する封の取扱いについて
 - ・封を開いた後は容易に原状に復することが困難な仕様とすること
 - ・封を開かずに接着部や粘着のテープ又はラベルの貼付部等の隙間から容器又は包装の内部に異物を容易に混入させることが困難となるようにすること
 - ・汎用的で模造が容易な無地のテープ又はラベルを用いないこと
 - ・販売包装単位の外観から容易に判別し、封の状態に疑念がある場合には容易に気づくことができるよう、封や容器又は包装に工夫を施すこと 等
- 2 法第58条に規定する封の状態を確認する方法の情報共有等について
封の偽造や異物の混入を防止する手法のうち、目視等で開封の有無を確認できる方法に関する情報について、製造販売業者等のホームページでの掲載や情報提供資材の配布等により、医薬品の卸売販売業者、医薬品の販売業者、薬局、医療機関の関係者及び消費者との情報共有を図ること
- 3 法第58条に規定する封や医薬品の容器又は包装の改善に向けた関係者の協働について
 - ・医薬品の販売業者、薬局、医療機関等の関係者及び消費者から寄せられる意見等を踏まえた、医薬品の封や容器又は包装の検討、改善
 - ・その時点における医薬品の封かん方法等に係る技術水準や偽造品の流通事例等を踏まえて、封や容器又は包装に係る自主的なガイドラインの策定

Ⅱ 質の高い効率的な医療の実現

（3）流通の安定化・近代化、適切な価格形成の促進

③市場の変化や社会的要請に対応する流通のあり方

医療用医薬品の安全性確保のあり方については、PIC/S(The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme：医薬品査定協定・医薬品査察協同スキーム)のGDP(Good Distribution Practice：医薬品の流通に関する基準)に準拠した国内GDPの策定の検討を行う。あわせて、流通の効率化や回収の迅速な対応を可能とするトレーサビリティ向上を通じてGDPの効果을上げるため、医薬品の元梱包装単位、販売包装単位における製造番号・製造記号及び有効期限といった変動情報が盛り込まれた新バーコード表示の必須化に向けた工程表を策定し、卸売業者におけるICT技術の活用等による経営資源の効率化に加え、地域における医療体制への貢献といった社会的な要請をも踏まえた今後の流通のあり方について検討する。

平成29年12月22日一部改訂

医療用医薬品の安全性確保のあり方については、PIC/S(The Pharmaceutical InspectionのGDP(Good Distribution Practice：医薬品の流通に関する基準)に準拠した国内GDPの策定の検討を速やかに進める。(略)

厚生労働科学研究における取組概要

(平成28年度)

- PIC/S GDPの日本語訳案と日本版GDPガイドライン素案の作成、課題のとりまとめ

(平成29年度)

- 平成28年度に研究班が提案した日本版GDPガイドライン素案（GDP GL素案）に対し、関係業界における実施の実態と素案に対する意見・要求を調査

平成29年度 厚生労働科学研究①

製造販売業者と卸売販売業者のGDPガイドライン素案（H28年版）の実施状況

【結果】

- GDPガイドライン素案（H28）各節の実施状況の調査（製造販売業者259社及び卸売販売業者57社における輸送業者、物流倉庫業者）
- 製造販売業者（全節平均）：輸送業務は23.5%、倉庫業務は50.8%が実施
- 卸売販売業者（全節平均）：輸送業務は55.3%、倉庫業務は72.3%が実施
- 実施割合が50%に満たない項目も多く、GDPが普及しているとは言いがたい状況
- 特に、外部委託の割合が低く、委託におけるGDPの推進が重要（GLの実施割合の低さ、委託取決めにおいてGDP項目を含む割合の低さ、GL「第7章 外部委託業務」の実際割合の低さ）
- 「GDP実施責任者」や「温度マッピング」など基本的な概念の理解やドッグシェルターや温調車などの施設設備も普及していない

平成29年度 厚生労働科学研究②

【考察（抜粋）】

- 製販の輸送業者では全節平均23.5%であり、また、GDPを実施していない者が50%以上の節もあった。また、委託している場合、GDP取決め書の締結や委託先でのGDPの実施が課題であることが明らかとなった。基本的な概念や施設設備の普及も全体に不十分であり、GDPガイドラインの整備と並行して国内関係業者への説明、普及啓発が必要である。

【結論】

- 素案の改正や普及啓発活動には今回の「GDPガイドライン素案（H28）」実施状況調査の結果や寄せられた意見等に留意することが緊要である。GDPの本格的な導入には、ソフトや場合によってはハードも含め、体制整備が関係企業に求められるが、それに先立ち、まずはGDPに対する理解を深め、各企業がそれぞれの状態に見合うGDPを工夫し導入できるよう、普及啓発する必要がある。

厚生労働科学研究における取組概要

(平成28年度)

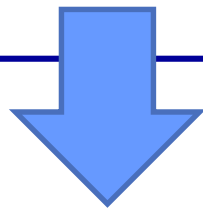
- PIC/S GDPの日本語訳案と日本版GDPガイドライン素案の作成、課題のとりまとめ

(平成29年度)

- 平成28年度に研究班が提案した日本版GDPガイドライン素案（GDP GL素案）に対し、関係業界における実施の実態と素案に対する意見・要求を調査

(平成30年度)

- 平成29年度の調査結果等を踏まえつつ、研究班として、PIC/SのGDPガイドライン全般に準拠した国内向けGDPガイドラインを策定（平成30年12月）



厚生労働省が広く周知することで、卸売販売業者等における自主的な取組を促していく。

医薬品の適正流通ガイドライン

医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン

平成 30 年 12 月

平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業
「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究」
分担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究」
分担研究者 木村 和子

目次

緒言

目的

適用範囲

第 1 章 品質マネジメント

1.1 原則

1.2 品質システム

1.3 外部委託業務の管理

1.4 マネジメントレビュー及びモニタリング

1.5 品質リスクマネジメント

第 2 章 職員

2.1 原則

2.2 一般

2.3 責任者の任命

2.4 教育訓練

2.5 衛生

第 3 章 施設及び機器

3.1 原則

3.2 施設

3.3 温度及び環境管理

3.4 機器

3.5 コンピュータ化システム

3.6 適格性評価及びバリデーション

第 4 章 文書化

4.1 原則

4.2 一般

第 5 章 業務の実施（オペレーション）

5.1 原則

5.2 仕入先の適格性評価

5.3 販売先の適格性評価

5.4 医薬品の受領

5.5 保管

5.6 使用の期限が過ぎた製品の廃棄

5.7 ピッキング

5.8 供給

第 6 章 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収

6.1 原則

6.2 苦情及び品質情報

6.3 返却された医薬品

6.4 偽造医薬品（Falsified medicinal products）

6.5 医薬品の回収

第 7 章 外部委託業務

7.1 原則

7.2 契約委託者

7.3 契約受託者

第 8 章 自己点検

8.1 原則

8.2 自己点検

第 9 章 輸送

9.1 原則

9.2 輸送

9.3 輸送の容器、包装及びラベル表示

9.4 特別な条件が必要とされる製品

用語集

医薬品の適正流通ガイドライン（抜粋）

緒言

市場出荷後の医薬品の薬局、医薬品販売業者や医療機関などに対する卸売販売は、医薬品の仕入、保管及び供給等の流通経路全般を担う重要な業務である。今日の医薬品の流通経路はますます複雑になり、多くの人々が関与するようになってきた。

医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン（以下：本ガイドライン）は、卸売販売業者及び製造販売業者（以下：卸売販売業者等）の業務を支援し、本ガイドラインを遵守することにより、流通経路の管理が保証され、その結果、医薬品の完全性が保持されるための手法を定めるものである。さらに、偽造医薬品が正規流通経路へ流入するのを防止するための適切な手法を定めるものである。

目的

高水準の品質保証の維持と医薬品の流通過程での完全性を保証するため、卸売販売業者等の業務の画一性を推進し、医薬品取引における障害をさらに除くための参考となる手法として、本ガイドラインを作成した。

本ガイドラインは、卸売販売業者等がそれぞれのニーズに合わせた規則を作るための根拠としても利用することを意図している。

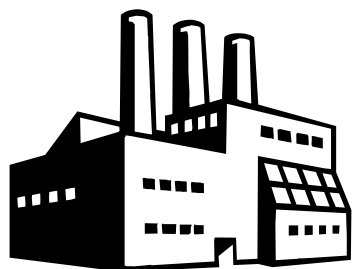
適用範囲

本ガイドラインは医薬品の市場出荷後、薬局、医薬品販売業、医療機関に渡るまでの医薬品の仕入、保管及び供給業務に適用する。

医薬品の適正流通ガイドライン

製造業

【許可要件】
GMP
薬局等構造設備規則



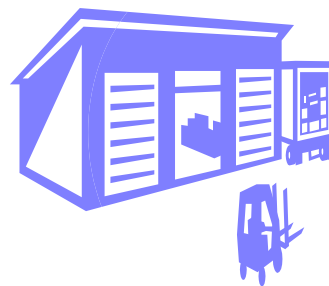
製造販売業

【許可要件】
GVP、GQP



卸売販売業

【許可要件】
薬局等構造設備規則



薬局

【許可要件】
・ 薬局等構造設備規則
・ 体制省令



病院・診療所

製造販売承認

【表示、封】
施行規則



医薬品の適正流通
ガイドライン

各製造販売業者及び卸売販売業者において、
本ガイドラインに準拠した取組をお願いします。

「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル (平成30年改訂版)

偽造医薬品に係る主な部分（抜粋）

I. 本編（その1）：医薬品の使用の流れの概要を示すもの

第2章 医薬品の購入

【医療安全の確保へ向けた視点】

医薬品の発注、納品ミスが医療事故の原因となっているケースも見受けられる。

正確な発注と納品を確保するため、医薬品の品目・規格などの確認手順を定め、記録の管理を行うことが必要である。

また、医薬品の偽造品等の不適正な医薬品の流通防止対策についても記載すること。

第3章 調剤室における医薬品管理

【医療安全の確保へ向けた視点】

医薬品の適切な保管管理は、名称類似・外観類似による医薬品の取り間違い、規格間違い、充填ミスなどを防止する上で非常に重要であり、医薬品関連の事故を防止するための基本となる。

また、有効期間・使用期限を遵守するとともに、医薬品の品質劣化を防止するため、温度、湿度等の保管条件に留意する必要がある。

尚、医薬品の偽造品の流通防止、医薬品に関連した事件発生防止の観点から医薬品が保管されている部署に関係者以外の立ち入りを防ぐ対策についても考慮すること。

IV. 薬局編

2. 薬局版マニュアルに追加すべき事項

（4）開封した医薬品の販売・授与の方法

医薬品の偽造品対策の一環として、平成29年10月の省令改正において、開封した医薬品を販売・授与等する際の表示事項等が新たに定められた。薬局においては、薬局間の医薬品の授受が日常的に行われていることから、これらの取扱いについても、手順書に定めておく必要がある。

2. 具体的な方向性

(1) 製造・流通・販売に関わる者のガバナンスの強化

① 許可等業者・役員の責務の明確化

- 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造・流通・販売に関わる薬機法上の許可等業者が、法令を遵守して業務を行うことを確保する必要がある。このため、許可等業者について、**法令遵守、法令遵守のための体制整備等の必要な措置、必要な能力及び経験を有する責任者・管理者等の選任等の義務を明確化**すべきである。
- 許可等業者が法人である場合には、その役員が許可等業者の法令遵守に責任を有することを明確にするため、以下の点を規定すべきである。
 - ・ 許可等業者の**薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を薬機法上位置づける**こと。
 - ・ 責任役員による許可等業者の法令遵守を担保するため、**必要な場合に、当該責任役員の変更を命じることができるものとする措置**を定めること。

2. 具体的な方向性

(1) 製造・流通・販売に関わる者のガバナンスの強化

③ 卸売販売業者に対する規制の見直し

- 医薬品を中心とした流通における品質管理の観点から、医薬品営業所管理者が適切な機能を発揮することが重要である。このため「物の出入り」のみならず全体業務の把握と管理を医薬品営業所管理者の業務として業務手順書に位置づけるとともに、業務を遂行するための勤務体制、不在時の連絡体制の確保等を卸売販売業者の義務として明確化すべきである。
- また、返品等を含めた流通全体における品質管理については、トレーサビリティの確保も活用しつつ、卸売販売業者のみならず関係者との連携を含めた対応について検討すべきである。

ご清聴ありがとうございました

●薬局・薬剤師に関する情報

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/yakkyoku_yakuzai/index.html

厚生労働省から発出された薬局・薬剤師に関する法令・通知等の情報が入手できます。

厚生労働省 薬局・薬剤師

検索

●おくすりe情報

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/index.html>

普及啓発、法令検索、統計、最近の話題、薬剤師・薬学教育等の情報が入手できます。

おくすりe情報

検索

●医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

無料登録で、医薬品・医療機器の安全性情報、医薬品の承認情報がタイムリーにメールで配信されます。

PMDAメディナビ

検索

