

平成 30 (2018) 年 2 月 15 日

医薬品の貯蔵および記録等に関する業務について(卸売販売業)

偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、卸売販売業者の医薬品の貯蔵および記録に関する業務について、留意すべき事項が追加されました。

施行日は平成 30 年 1 月 31 日です。ただし、2 の②③については、平成 30 年 7 月 31 日です。

(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 29 年 10 月 5 日付薬生発 1005 第 1 号、厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

1. 医薬品の貯蔵設備を設ける区域の区別について (規則第 158 条)

卸売販売業者は、医薬品の貯蔵設備を設ける区域とその他の区域を明確に区別してください。特定の場所に限定されていれば、壁等で完全に区画されている必要はありません。

また、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範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定め、業務に関する手順書に記載してください。医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えありません。

2. 医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録 (規則第 158 条の 4)

卸売販売業者は、医薬品の譲受および譲渡の際に、次の事項を書面に記載し、記載の日から 3 年間保存してください。(電磁的記録でも差し支えありません。)

常時取引関係にある場合を除き、購入者等から許可証の写しその他資料の掲示を受けることにより確認してください。

- ①品名
- ②ロット番号(製造番号、製造記号)
- ③使用の期限
- ④数量
- ⑤購入等の年月日
- ⑥購入者等の氏名(名称)、住所(所在地)、電話番号(連絡先)
- ⑦⑥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

※②③については、医療用医薬品において、平成 30 年 7 月 31 日より追加される事項、(一般用医薬品についても記載することが望ましい。)、※⑥⑦については、常時取引関係にある場合を除く。※⑧については、購入者等が自然人であり、購入者等自らが医薬品の取引関係にある場合を除く。

3. 業務に関する手順書（規則第 158 条第 2 項第 2 号）

卸売販売業者は、業務に関する手順書に次の事項を記載してください。

平成 30 年 1 月 31 日より盛り込むべき事項とされたのは、次の①から⑧の事項です。

- 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、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医薬品の譲受時は、全ての医薬品において、2 の①から⑥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営業所の名称及び所在地を記載すること。
- ⑥偽装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(仕入れの経過の確認、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。

4. 営業所の管理に関する帳簿（規則第 158 条の 3）

卸売販売業者は次の事項を営業所の管理に関する帳簿へ記載し、最終の記載の日から 3 年間保存してください。

- ①試験検査
 - ②不良品の処理
 - ③その他当該営業所の管理に関する事項
 - ④在庫の異常に係る調査結果及び廃棄した医薬品に係る記録
- ※④については、平成 30 年 1 月 31 日から追加された事項

事務担当：

〒238-0046 横須賀市西逸見町 1-38-11

ウエルシティ市民プラザ 3 階

横須賀市保健所健康づくり課医事薬事係

電話 046-824-7501 / FAX046-822-4375