

2018年5月

偽造医薬品などの不適正な医薬品の流通防止の徹底について

広島県薬剤師会

目次

- ① 普段の業務
 - (ア) 調剤に際して留意する点
 - (イ) 医薬品卸からの購入に際して留意する点
- ② 薬局間の譲受・譲渡
 - (ア) 他薬局から購入する際に留意する点
 - (イ) 他薬局等へ販売する際に留意する点
 - (ウ) 社内の他店舗に医薬品を移転する際に留意する点
- ③ あらかじめやっておくこと、全体的な取り組み方

平成29年1月に発生した「ハーボニー配合錠」の偽造医薬品流通事案は日本の医薬品流通の歴史において、衝撃を与える事案でした。

これまで偽造医薬品は国際的な問題となってはいましたが、日本の医薬品流通においてはインターネットを介した個人輸入などを除けば、薬局において通常の調剤をうける場合に偽造医薬品が入り込むことはないという認識が一般的でした。それだけに今回の事案は医薬品流通に対する国民の信頼を損ないかねない重大な事案であったと言えます。

我々薬剤師という職業の歴史を振り返ってみますと、1874年に医政が公布され薬剤師の制度が導入された背景には当時流通していた偽物の薬の根絶も大きな目的とされていました。当時とは偽造医薬品の意味も薬剤師の社会的な役割も変わっていますが、薬剤師という職業が日本に導入された歴史に鑑みても「不適正な医薬品の流通防止」は我々薬剤師の使命と言えます。

広島県薬剤師会会員薬剤師各位におかれましては、今回の出来事を機に、偽造医薬品の流通防止と、県民の不安感を一掃するよう取り組んでいただきますようお願いいたします。

今号の会誌では過去に発出された通知などをとりまとめ、薬剤師が薬局で取り組むべき事柄についてまとめました。巻末に掲載されている通知とともにご一読ください。

① 普段の業務

(ア) 調剤に際して留意する点

- ・ 保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、適正な医薬品であること（適正な取引による医薬品であることを含む）を確認して業務にあたってください。

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が必要です。

- ・ 患者等に対して販売包装単位そのまま調剤してはいけません。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に、外観から調剤済みと分かるような措置（箱を開封した上で薬剤を交付する等）を講じてください。
- ・ 分割して販売する可能性がある場合には「開封日を特定することが可能な場合には、開封日を表示した上で分割販売するとともに、書面記載事項に開封日を併せて記載することが望ましい」とされていますのでご承知おきください。

(イ) 医薬品卸からの購入に際して留意する点

- ・ 納品時に製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認してください。
- ・ 常時取引関係※がある卸から購入する場合受け取る伝票（譲渡譲受等の記録に該当する）には以下の項目が必要となります。3年間保存してください。

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 購入の年月日

⑥ 卸の名称

- ②、③は体外診断用医薬品を除く医療用医薬品の場合に限り必要となっておりますが、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点からそれ以外の医薬品（以下「一般用医薬品等」という。）でも併せて記載することが望ましいとされています。
- 搬入を行った卸売販売業者の従業員が取引の指示を受けたことを示す資料（例 社員証等）の記載が必要とされています。※運送業者による搬入の場合は伝票で可
- 返品の場合も同様の項目が必要となります。
- 常時取引関係がある卸から購入する場合卸に渡す伝票には今まで通り、受領印の押印をお願いします。

- ・ 初回の取引時や常時の取引関係に該当しない場合は薬局の開設許可証の写し等を提示し、また卸の許可証を確認し所在地、電話番号を確認し、その内容等を伝票（譲渡譲受の記録に該当）に記載する必要があります。
- ・ 製剤見本についてはこの記録義務の対象にはなりません。

※月に1回以上の取引や年に複数回の取引がある場合が「常時の取引関係がある」と考えられます。

② 薬局間の譲受・譲渡

(ア) 他薬局から購入する際に留意する点

- ・ 今回の改正事項ではありませんが、購入者が添付文書や法定記載事項が記載されている容器若しくは被包を所持している場合とそうでない場合では、調剤専用医薬品の分譲時に、当該医薬品に表示、添付されるべき情報が異なります。本ガイドラインの運用は購入者が添付文書や法定記載事項が記載されている容器若しくは被包を所持していることが前提となります。
- ・ 発注時には、電話連絡ののちFAXにて（イ）で述べる項目の①⑤⑥⑦および金額等についてあらかじめ連絡することが望まれます。

- ・ 薬局間における医薬品の譲受譲渡については、当該薬局の従事者が対面により譲渡側の薬局で行ってください。
- ・ 購入に際しては「薬局の社員証」もしくは、「広島県薬剤師会保険薬局カード」と身分証明書を提示し、薬局の従業者であることまたは取引の指示を受けたことを証明してください。名刺はこの証明する資料には該当しません。
- ・ 薬局に持ち帰り保存する書類には次の（イ）で述べる項目について記載されている必要があります。記載内容について確認をしてください。
- ・ 書類を記載された日から3年間保存してください。

（イ） 他薬局等へ販売する際に留意する点

- ・ 薬局間における医薬品の譲受譲渡については、当該薬局の従事者が対面により譲渡側の薬局で行ってください。
- ・ 他薬局等へ医薬品を販売する場合には以下に掲げる事項を記載した文書（納品書など）を同封してください。
 - ① 品名
 - ② 製造販売業者（略号でも可）
 - ③ 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）
 - ④ 使用の期限（有効期間）
 - ⑤ 規格・数量
 - ⑥ 販売年月日
 - ⑦ 双方の薬局の名称、所在地、及び電話番号
 - ⑧ ⑦の事項を確認させるために提示した資料の種類とその番号
 - ⑨ 医薬品を渡した者の氏名
 - ③④については一般用医薬品等についても偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から併せて記載することが望ましいとされています。
 - 常時取引関係にある場合は、⑦の名称以外の事項と⑧については省略できます。
 - ⑧としては許可証や届出書等の写し、保険指定通知書の写しや厚生局が公表している保険薬局の一覧の写し、広島県薬剤師会が発行する「広島県薬剤師会保険薬局カード」などが考えられます。
- ・ 医薬品を開封して販売する場合は、さらに以下の事項について直接の容器又は直接の被包に記載されていることが必要とされています。記載事項が満たされる場合には納品書を兼ねることも可能です。
 1. 「調剤専用」の文字
 2. 当該分割販売を行う者（開設者）の氏名又は名称
 3. 分割販売を行う薬局の名称及び所在地
 4. 以下の表示
 - ◇ 製造販売業者、住所（→製造販売業者の略号でも可）
 - ◇ 医薬品名、規格、数量
 - ◇ 製造番号・記号
 - ◇ 使用期限（有効期間）
 - ◇ 「日本薬局方」の文字（→「日局」又は「J・P」でも可）

- ◇ 規定により定められた体外診断用医薬品の基準において、直接の容器・被包に記載するよう定められた事項
 - ◇ 「注意—習慣性あり」の文字（→「習慣性」でも可）
 - ◇ 「注意—医師等の処方箋により使用すること」の文字（→「要処方」でも可）
 - ◇ その他厚生労働省令（または法もしくは麻薬及び向精神薬取締法）で定める事項
5. 上記に加え、開封日を特定することが可能な場合には、開封日を表示した上で書面記載事項に併せて記載することが望ましいとされています。

- ・ 他薬局等へ医薬品を販売した場合には以下の事項について記載した文書を作成し3年間保管してください。

- ① 品名
- ② 製造販売業者（略号でも可）
- ③ 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）
- ④ 使用の期限（有効期間）
- ⑤ 規格・数量
- ⑥ 販売年月日
- ⑦ 双方の薬局の名称、所在地、及び電話番号
- ⑧ ⑦の事項を確認するために提示を受けた資料の種類とその番号
- ⑨ 医薬品を受け取った者の氏名及びその者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
 - ⑧としては許可証や届出書等の写し、保険指定通知書の写し、広島県薬剤師会が発行する「広島県薬剤師会保険薬局カード」などが考えられます。
 - 月に1回以上の取引がある場合や長年にわたって年に複数回の取引がある場合は常時取引関係にあると考えられ、⑦の名称以外の事項と⑧については省略できます。
 - ⑨については、薬局に薬を受け取りに来た人から「薬局発行の社員証」もしくは、「広島県薬剤師会保険薬局カード」と身分証明書の提示を受け薬局の従業者であることまたは取引の指示を受けた者であることを確認し記録してください。名刺はこの資料にはなりません。

(ウ) 社内の他店舗に医薬品を移転する際に留意する点

- ・ 今回のハーボニーの事案は同一社内の店舗間移転の処理も問題となりました。同じ社内の店舗間の移転についても、移転先の薬局、移転元の薬局それぞれで次の事項の記録が必要となります。
 - ① 品名
 - ② 製造販売業者（略号でも可）
 - ③ 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）
 - ④ 使用の期限
 - ⑤ 規格・数量
 - ⑥ 移転先及び移転元の場所（薬局の名称）並びに移転の年月日
 - ③④については一般用医薬品等についても偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から併せて記載することが望ましいとされています。
- ・ 以上の項目を記録した書面を薬局ごとに記載の日から3年間保存しなければいけません。
- ・ 医薬品を開封して移転する場合は、他薬局へ販売する場合と同様の事項について直接の容器又

は直接の被包に記載されていることが必要とされています。

③ あらかじめやっておくこと、全体的な取り組み方

(ア) 貯蔵設備を設ける区域と立ち入れる者の範囲の設定

- ・ 壁などで完全に区画されている必要はありませんが、医薬品の貯蔵設備を設ける区域（調剤室や医薬品倉庫）が、他の区域から明確に区別されている必要があります。
- ・ またその区域に立ち入ることができる者の範囲（原則薬局の従業員のみ）と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておかなければなりません。

(イ) 研修の実施

薬局開設者は施行規則や省令で規定されている従事者に対する研修の実施に際しては、偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応に係る内容を含めてください。

(ウ) 管理記録簿への記録

管理に関する帳簿には「在庫の異常（記録のない在庫の増減、譲り受けた医薬品の容器包装に損傷その他の瑕疵がある等）に係る調査結果及び廃棄した医薬品に係る記録」も含めて記録してください。

(エ) 譲受譲渡の記録

卸、他薬局、他店舗との間でやりとりされる書面については3年間保存してください。

(オ) 返品条件の取り決め

品質の確保された医薬品の安定供給、不動態在庫・廃棄コスト増による経営への影響、さらに偽造品流通防止の観点から、返品条件を流通当事者間で事前に取り決めるよう、返品の取扱いを含むモデル契約書を参考に契約を締結することが「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」において求められています。

(カ) 業務手順書への追記

薬局開設者は以下の事項を業務手順書に盛り込み、手順書に基づく業務の実施を行ってください。（④で示される事項については参考資料7の文書をご確認ください）

- 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。（第4の1参照）
- ④ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、第2の1（1）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に、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（取引量の急増がないか、取引価格が極端に安価でないか等）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

において行う業務の範囲。

- ⑩ 広島県薬剤師会保険薬局カードの取り扱い。(薬局と雇用関係にあること、または薬局から医薬品の取引に係る指示を与えた者のみに取り扱わせること)

(キ) 管理薬剤師の義務

管理薬剤師の義務として、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、医薬品その他の物品を管理することなどが規定されていることから、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、偽造医薬品の流通防止に向けた必要な対策について、管理薬剤師による適切な管理が求められています。

参考資料 1

広島県薬剤師会保険薬局カード

本年より、年に1度保険薬局部会会員である薬局所属のA会員の皆様に、氏名、薬局名称、所在地、及び電話番号と保険薬局コードを明記したカードを、有効期間1年間として発行いたします。各薬局で管理していただき、医薬品の譲受・譲渡の際に取引先に示すことで、当該薬局の従事者であること、または取引の指示を受けた者であることを証明することができるものとして広島県薬務課とも協議済です。



参考資料 2 関係通知一覧

1. 「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)
2. 「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」
(平成29年2月16日付薬生総発0216第1号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知)
3. 「薬局間における医療用医薬品の譲受・譲渡に関するガイドライン」
(平成29年3月31日 日本薬剤師会・日本保険薬局協会・日本チェーンドラッグストア協会)
4. 「「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の一部を改正する省令（案）に関する御意見募集（パブリックコメント）について」に対して寄せられた御意見について」
5. 「「薬局等構造設備規則の一部を改正する省令案に関する御意見の募集について」に対して寄せられた御意見について」
6. 「「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案に関する御意見の募集について」に対して寄せられた御意見について」
(平成29年10月5日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課)
7. 「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」
(薬生発1005第1号 平成29年10月5日 厚生労働省医薬・生活衛生局長 平成29年厚生労働省令第106号、107号、108号)
8. 「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」
(平成29年12月28日 厚生労働省)
9. 「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」
(事務連絡 平成30年1月10日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課等)
10. 「偽造医薬品等の不適正な医薬品の流通防止の徹底について」
(薬生総発0119第3号、薬生監麻第0119第7号 平成30年1月19日 厚労省医政局総務課長等)
11. 「全国厚生労働関係部局長会議説明資料」
(平成30年1月18日 厚生労働省医薬・生活衛生局)
12. 「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」
(医政発0123第9号 平成30年1月23日 厚生労働省医政局長)