



薬生総発 0119 第 3 号
薬生監麻発 0119 第 7 号
平成 30 年 1 月 19 日

各

都 道 府 県
保 健 所 設 置 市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

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

医薬行政の推進につきましては、平素より格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

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、これまでに、「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）及び「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）により注意を喚起し、平成 29 年 10 月 5 日に「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」（平成 29 年厚生労働省令第 106 号）等が公布され、「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 号医薬・生活衛生局長通知）により通知したところです。

昨日 1 月 18 日に開催された全国厚生労働関係部局長会議においても、偽造医薬品等の不適正な医薬品の流通防止に向けて当局より御協力をお願いいたしました。が、下記の点について特に対応が必要と考えられるため、改めて貴管下の



医療機関、薬局、医薬品販売業者、医薬品製造販売業者、医薬品製造業者に対する周知徹底をお願いいたします。また、医薬品の状態について通常と異なるとの報告があった場合には、監視指導・麻薬対策課あて速やかに連絡いただくようお願いいたします。

記

1. 医薬品を譲り受ける際は、当該医薬品が本来の容器包装等に収められているかどうかその状態（未開封であること、添付文書が同梱されていること等を含む。）を確認することに加え、譲渡人が必要な販売業許可等を有し、当該医薬品を適正な流通経路から入手していることを確認するなど、偽造医薬品等の混入を避けるため、必要な注意をすること。
2. 医薬品販売業者においては、譲渡人の本人確認を行い、名称等を記録するなど、平成29年10月5日付薬生発1005第1号医薬・生活衛生局長通知等に則り適正に対応すること。特に開封前の医薬品については、未開封であることを確認するとともに、開封した医薬品を譲り受ける場合には、開封した者の名称、住所等を確認すること。
3. 医薬品製造販売業者、医薬品製造業者においては、品質管理の徹底を行い、確実に封を行うこと。
4. 患者等に対し調剤した薬剤又は医薬品の販売等を行う際は、医薬品（その容器包装を含む。）の状態を観察し、通常と異なると認められる場合は販売せず、異常のない医薬品を用いて改めて調剤するなど適切に対応すること。また、通常と異なると認められる医薬品については、所管の都道府県等に連絡すること。

「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」について

1. 改正の趣旨

- 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、同年 3 月から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において対応策の検討が行われてきた。
- 今般、同検討会での議論の中間とりまとめが取りまとめられたことを受け、偽造医薬品の流通防止のためにただちに対応を行うべき事項に関して所要の措置を講じる。

2. 改正の内容

- (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と取引に係る記録（品名、数量、ロット番号、使用期限等）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) その他所要の改正を行う。

3. 根拠法令

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（昭和 35 年法律第 145 号）第 9 条第 1 項第 1 号等

4. 公布日等

公布日：平成 29 年 10 月 5 日

施行期日：平成 30 年 1 月 31 日（ただし、2（1）及び（2）のうち、ロット番号及び使用期限に係る規定については、平成 30 年 7 月 31 日）

「薬局等構造設備規則の一部を改正する省令」について

1. 改正の趣旨

- 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、同年 3 月から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において対応策の検討が行われてきた。
- 今般、同検討会での議論の中間とりまとめが取りまとめられたことを受け、偽造医薬品の流通防止のためにただちに対応を行うべき事項に関して所要の措置を講じる。

2. 改正の内容

- 薬局、店舗販売業者の店舗及び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。
- その他所要の改正を行う。

3. 根拠法令

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（昭和 35 年法律第 145 号）第 5 条第 1 号、第 26 条第 4 項第 1 号及び第 34 条第 2 項第 1 号

4. 公布日等

公布日：平成 29 年 10 月 5 日

施行期日：平成 30 年 1 月 31 日

「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」について

1. 改正の趣旨

- 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、同年 3 月から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において対応策の検討が行われてきた。
- 今般、同検討会での議論の中間とりまとめが取りまとめられたことを受け、偽造医薬品の流通防止のためにただちに対応を行うべき事項に関して所要の措置を講じる。

2. 改正の内容

- 薬局及び店舗販売業の店舗において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。
- その他所要の改正を行う。

3. 根拠法令

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（昭和 35 年法律第 145 号）第 5 条第 2 号及び第 26 条第 4 項第 2 号

4. 公布日等

公布日：平成 29 年 10 月 5 日

施行期日：平成 30 年 1 月 31 日