



薬生監麻発0216第1号

平成29年2月16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・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公印省略)

医療用医薬品の適正な流通の確保に係る監視指導の強化について

今般、医薬品の卸売販売業者及び薬局を通じて偽造医薬品が流通し、患者の手に渡る事案が発生しました。こうした事案の再発を防止する観点から、「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日付け薬生総発0216第1号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知。以下「総務課長通知」という。)により医薬品の適正な流通を確保するために留意事項の周知を依頼しているところですが、これを踏まえ、下記のとおり、貴管下の医療用医薬品の卸売販売業者及び薬局に対する監視指導の強化をお願いいたします。

なお、本通知は、地方自治法(昭和22年法律第67号)第245条の4第1項の規定による技術的な助言であることを申し添えます。

記

1. 今後、医療用医薬品の卸売販売業者又は薬局に対し、以下の事項について重点的に監視指導すること。
 - (1) 医薬品を納品する者の身分証明書等の提示を求めて本人確認を行っていること。
譲渡人が有する販売業等の許可番号や連絡先等の情報を確認していること。
 - (2) 医薬品を譲り受けた際に、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(未開封であること等に加え、薬局等においては、添付文書が同梱されていること等を含む。)を確認していること。
 - (3) 管理者は、(1)の内容も含め、総務課長通知1.(2)に従い必要な注意を払い、医薬品を購入していること。
2. これまでの薬事監視の実績等から、特に監視指導を強化すべきと認められる医療

用医薬品の卸売販売業者又は薬局に対しては、早急な監視指導を行うこと。

3. 監視指導の結果、違反が認められた場合は、必要な行政処分等を行うこと。