

(写)

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
平成 29 年 1 月 17 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局総務課長
(公印省略)
厚生労働省医政局経済課長
(公印省略)
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公印省略)
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)

医薬品の適正な流通の確保について

今般、別添参考のとおり、偽造医薬品が流通し、調剤された事例が認められました。本件については、その流通経路等を調査中ですが、医薬品の適正な流通を確保し、同様の事例の発生を防止するため、下記のとおり、貴管下の医療機関、薬局及び医薬品の販売業者に対する注意喚起及び必要な指導をお願いいたします。

なお、医療従事者における本件への必要な対応については、別添参考に記載されているため、併せて周知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、偽造医薬品の混入を避けるため、必要な注意をすること。

- 2 . 薬局及び医薬品の販売業者にあつては、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（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 14 条、第 146 条、第 149 条の 5 及び第 158 条の 4 の規定に基づき、医薬品を譲り受けたときは、その譲渡人の氏名等に関する記録を作成し、保管すること。

- 3 . 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販売等せず、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。