

「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