

1

「ハーボニー配合錠」偽造品流通事案 と国の偽造医薬品対策について

平成29年1月に、国内において、C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が卸売販売業者を通じて流通し、薬局において調剤され、患者の手に渡る事案が発生しました。幸いにも、今回流通した偽造品を服用した患者はおらず、健康被害は発生しませんでした。個人輸入を通じた偽造品の流入を除けば、我が国では偽造品の流通はないという認識が一般的であっただけに、本事案は強い衝撃をもって受け止められました。

改めて指摘するまでもなく、医薬品の流過程において、偽造品の混入防止を含む品質管理を徹底することは、生命関連商品である医薬品に対する国民の信頼を確保する上で極めて重要です。

そのため、厚生労働省は、この事案の発生を受け、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ついて、有識者による検討会を組織して検討を進め、平成29年12月に、検討会の報告書として、国、医薬品製造販売業者、医薬品卸売販売業者、薬局、医療機関のそれぞれにおいて取り組むべき事項が取りまとめられました。

そこで、今般、ハーボニー偽造品流通事案の概要と、有識者検討会で取りまとめられた報告書の概要をご紹介しますとともに、個人輸入を通じた偽造医薬品の流通防止のための国の取組についても、併せてご紹介します。

ハーボニー配合錠偽造品流通事案の概要

- ・ 平成29年1月、C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、奈良県内の薬局チェーンが運営する薬局から調剤された事案が発覚
- ・ 奈良県内の薬局チェーンにおいて偽造品5ボトル、東京都内の卸売販売業者において10ボトルが発見された
- ・ 偽造品が調剤された患者は異状に気づいたため、服用していない

○ ハーボニー配合錠の真正品



○ 奈良県内の薬局チェーンで見つかったハーボニー配合錠の偽造品

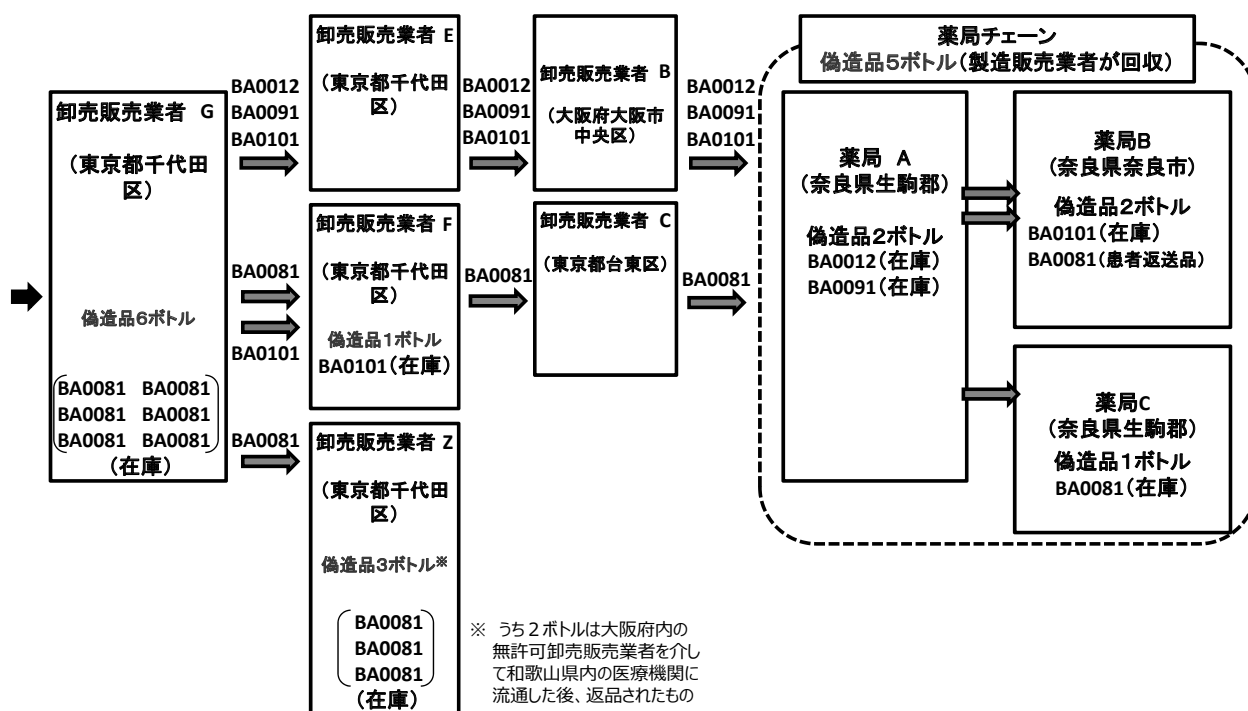


1. C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品流通事案について

平成29年1月に、奈良県内の薬局で患者に調剤された「ハーボニー配合錠」について、患者が調剤された医薬品の異状に気づき、薬剤師に相談したため、偽造品であることが明らかになりました。その後の分析で、偽造品には、国内で製造販売されているビタミン剤や漢方エキス製剤、その他のC型肝炎治療薬などが入っていたことが明らかになっています。患者は、それまでに真正品の「ハーボニー配合錠」を服用しており、問題の医薬品の異状に気づくことができたため、偽造品は服用されませんでした。

偽造品発見の報告を受け、関係する薬局や卸売販売業者に国や地方自治体が立入調査を実施し、購入伝票等を入手して、流通経路に関する調査を行った結果、奈良県内の薬局チェーンにおいて5ボトル、東京都内の複数の卸売販売業者において10ボトルの偽造品を発見しました。また、これらの偽造品はいずれも、真正品の「ハーボニー配合錠」が通常収められている「封かん付きの箱」から取り出された状態で、東京都内のいわゆる「現金問屋」と言われる特定の卸売販売業者に、何者かが偽名を使って販売した物が流通したものであることが明らかになりました。

ハーボニー配合錠偽造品流通事案の概要



偽造品の分析結果（一部）

奈良県内発見事例 1（ロット番号：BA0081）× 2 本



ハーボニー配合錠の形状とは異なる、まだら模様の薄い黄色の錠剤28錠が混入したボトル。

検出化合物：複数のビタミン類
→ 複数のビタミン類を含有する錠剤と推定

奈良県内発見事例 2（ロット番号：BA0101）



ソバルディ錠と外観が類似する21錠と薄い紫色の錠剤29錠が混入したボトル。

・ソバルディ錠と外観が類似する錠剤

検出化合物：ソホスビル（ソバルディ錠の有効成分）
→ 「ソバルディ錠400mg」と推定

・薄い紫色の錠剤

検出化合物：アルビフロリン、ペオニフロリン（シャクヤク成分）、リウイチン、グリチルリチン（カンゾウ成分）、エフェドリン、アソドエフェドリン（マオウ成分）、シザンジン、ゴミシンA（ゴミシ成分）、アサリン（サイシン成分）、ケイ化酸
→ 鼻炎、感冒などの時に服用する漢方製剤と推定

2. C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品流通事案を踏まえた国等の対応について

厚生労働省は、薬局から偽造品を発見した旨の情報を受けて、前記のとおり、関係する地方自治体と連携して、薬局や卸売販売業者に立入調査を実施して、偽造品の確保とその流通経路を解明しました。

また、国内で「ハーボニー配合錠」を製造販売するギリアドサイエンシズ株式会社とも連携して、発見した偽造品の成分分析を実施するとともに、発見した偽造品の態様を含め、情報の公表と卸売販売者及び医療機関等への注意喚起を図り、偽造品の更なる流通を防止しました。

奈良県内の薬局チェーンの店舗においては、そのほかに「ハーボニー配合錠」が調剤された患者が62名いましたが、医療機関の協力を得て、これらの患者の中に偽造薬を服用した患者がいないことを確認しました。

また、今回の偽造品は偽名を使った何者かによって現金問屋に持ち込まれたものであることを受け、厚生労働省は、都道府県等を通じて、全国の卸売販売業者及び薬局に対して、医薬品の譲渡人の本人確認、医薬品の容器包装の確認等を行うことを求める通知を発出しました。

また、医薬品医療機器等法の規定に基づき、所管する地方自治体から、偽造品を取り扱ったすべての卸売販売業者及び薬局に対して改善措置を命令するとともに、その内、今回の偽造品の流通防止に重大な責任を負っていた薬局に対して一定期間の業務停止と薬局の管理者の変更命令を、同じく卸売販売業者に対して一定期間の業務停止を命令しました。さらに、薬剤師法の規定に基づき、厚生労働省は、偽造品を仕入れ、貯蔵し、他店へ分譲した薬局の管理者に対し、一定期間の業務停止を命令しました。

ハーボニー配合錠偽造品流通事案の対応

厚生労働省は、奈良県、東京都等と連携しながら、（１）～（６）の対応を実施。

（１）偽造品流通ルートの調査

- 奈良県、東京都等が立入調査を開始し、購入伝票等の証拠を収去。これらの証拠書類を元に、偽造品の流通ルートをほぼ確定。

（２）偽造品の迅速な確保・公表による拡散防止

- 奈良県の薬局チェーンで発見された偽造品5ボトルは、ギリアドが直ちに確保。その後、東京都の流通ルートの調査において、卸売販売業者から偽造品10ボトルを確保。これに併せ、偽造品の公表と医療機関等への通知を行い、偽造品のさらなる流通を阻止。

（３）患者の健康安全の早急な確認

- 偽造薬を服用した患者はいないことを確認（薬局チェーンの全59店舗から昨年5月※¹以降にハーボニーを受け取り服用した62人全員に対し、奈良県等が直接患者等に連絡を取って確認済み。※²）

※¹ ギリアド社と取引のある卸売販売業者以外から、薬局チェーンが購入を開始した時期

※² 卸売販売業者から流通した偽造品を同社に返品した和歌山県内の医療機関においても患者に偽造品が渡っていないことを和歌山県が確認済み

（４）再発防止のための通知の発出

- 2月16日に、都道府県等を通じ、卸売販売業者及び薬局に対して、医薬品の譲渡人の本人確認、医薬品の容器包装の確認等を行うことを求める通知を発出。

（５）行政処分の実施

- 偽造品を取り扱ったすべての卸売販売業者及び薬局に対して、改善措置命令を実施。一部の薬局に対し、業務停止命令と管理薬剤師の変更命令を実施。一部の卸売販売業者に対して業務停止命令を実施。

（６）検討会の開催

- 「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」を設置。

3. 「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」における検討について

本事案の発生を受け、偽造医薬品の流通を防止する観点から、製造から販売に至る一貫した施策のあり方を検討することを目的として、2017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ました。同検討会での検討を踏まえ、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、同年10月に所要の省令改正を実施するとともに、同年12月に検討会のとりまとめを行いました。

（１）省令改正の内容

薬局開設者や卸売販売業者等における医薬品の譲受・譲渡の際の記録事項の整備や取引相手の身元確認の徹底等について、制度の見直しを行いました。

改正した省令は以下の３省令です。

- 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）
- 薬局等構造設備規則の一部を改正する省令（平成29年厚生労働省令第107号）
- 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（平成29年厚生労働省令第108号）

【省令改正の内容（ポイント）】

- (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、品名、数量、氏名、取引年月日に加えて相手方の身元確認の方法、ロット番号、使用期限等を追加しました。
- (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、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しました。
- (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こととしました。
- (4) 薬局、店舗販売業者の店舗、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しました。
- (5) 薬局、店舗販売業の店舗、卸売販売業の営業所における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しました。

【公布日及び施行日】

公布日：平成29年10月5日

施行日：平成30年1月31日。ただし、(1)及び(2)のうちロット番号及び使用期限に関する部分については、平成30年7月31日。

※ 当該省令改正やその施行通知（平成29年10月5日付け薬生発1005第1号、医薬・生活衛生局長通知）等は次のURL（厚生労働省ホームページ）でご覧いただけます。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749.html>

（２）その他更なる対策の方向性

（１）に加え、検討会においては、医薬品の偽造品流通の再発防止の観点から、流通過程における品質の確保等に向けた検討等について、進むべき方向性がとりまとめられました。

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（ポイント）

- 平成29年1月のハーボニー偽造品事案を受け、3月に検討会を設置。
6月に再発防止の観点から直ちに対応すべき事項をとりまとめ、10月に省令改正等を実施。
- その後、中間とりまとめにおいて、更に関係者の間でより丁寧な検討が必要とされた課題を中心に議論を重ね、更なる対策の方向性について最終とりまとめ。

偽造品流通防止に関連して必要となる更なる対策の方向性

1. 流通過程における品質の確保等に向けた取組 ・ 医薬品の適正流通に関するガイドラインを作成・周知し、卸売販売業者の自主的な取組を促すべき。	3. 封かん方法等に係る情報共有に向けた取組 ・ 医薬品の開封の有無等を確認できる方法について、医薬品製造販売業者と卸売販売業者や薬局などの関係者間で、情報共有を進めるべき。
2. 規制の法令上の位置付けのあり方 ・ 卸売販売業者の業務を行う体制（業務手順書の作成やそれに基づく業務の実施など）を、できるだけ早く許可基準として、位置付けるべき。 ・ 薬局が、一定の規模で、他の薬局へ医薬品の販売・授与を行う場合には、卸売業務に関する手順書を作成するなど、適切な体制のもと、当該業務を行うべき。 ・ 薬局開設者・管理薬剤師がその責任・責務等を果たし、適切な対応を取ることができるよう、社内の体制を整備すべき。 （例）管理薬剤師から薬局開設者へのホットラインの設置、関係法令等に関する研修の実施等	4. サプライチェーンにおける共通ルールの策定に向けた取組 ・ 医薬品取引における返品や不在庫等に係る課題の解決を図るため、返品におけるルール策定等について、更に検討を進めるべき。 ・ インターネットを通じた流通に対しても、ルールが適正に守られるよう、引き続き、販売の監視を着実に図る。 5. 情報システムの整備に向けた取組 ・ 医療用医薬品へのバーコード表示の利活用を、引き続き、進めるべき。 ・ シリアルナンバーの導入について、技術的な課題、コスト、偽造品防止にあたっての実効性等を踏まえて検討すべき。

※ 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は次のURL（厚生労働省ホームページ）でご覧いただけます。

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000190026.pdf>

4. 個人輸入を通じた偽造医薬品の流通防止のための国の取組について

これまでご説明したように、今回の「ハーボニー配合錠」偽造品の事案は、偽造品が国内の医薬品卸売販売ルートに混入し、薬局を通じて患者に調剤されたという点で、非常に重大な事案です。一方で、現在の日本においては、医薬品の偽造品が消費者に渡る主要なルートは、インターネットを介した医薬品の個人輸入と考えられています。この項では、個人輸入を通じた偽造医薬品の国内への流通と、その防止のための取組についてご紹介します。

国内で近年問題とされてきた偽造医薬品

○ インターネットサイト等を通じて個人が注文し、海外から直接、個人が輸入したもの。

- ・ 国内販売店を介しておらず、薬剤師が関与していない
- ・ 注文を受けたインターネットサイトも販売業許可等を受けていない
- ・ 外観が国内品とは明らかに異なる

＜ED（勃起不全）治療薬＞



↑表示とは異なる成分（シルデナフィル）を検出
（国内承認品はPTP包装）



↑本来の有効成分とは異なる成分（シルデナフィル）を検出
（国内承認品はPTP包装）

＜痩身用医薬品＞



↑表示成分は非検出
（当該成分は国内未承認）

世界保健機構（WHO）の発表によると、2013年から2017年にかけて日本や米国を含む世界各国から1,500件を超える偽造医薬品に関する報告があり、偽造医薬品は、世界的かつ深刻な公衆衛生上の問題となっています。EU加盟国においても、2002年から2007年までの実績で、正規流通経路で27件の、違法な流通経路で170件の偽造医薬品が発見されており、偽造医薬品の問題は、決して、開発途上国だけの問題ではありません。

今日ではインターネットを通じた商取引が拡大し、海外で販売される製品を国内において容易に入手できるようになっていますが、インターネットを介した医薬品の個人輸入では、一般に、海外の販売業者が信頼できる業者であるか予め十分に確認することが難しいこと、国内で販売されている製品とは包装が異なる場合があり、画像等で真正品かどうかを判断することが難しいこと等の理由により、消費者に偽造品がわたってしまうリスクが大きいと考えられています。

また、実際に、海外の偽造医薬品を服用したことにより、国内の消費者に重大な健康被害を生じた事例も報告されています（出雲博子ほか、糖尿病 54(12) 906-909, 2011）。

このような問題を踏まえて、厚生労働省では、平成23年度より、インターネットを通じて販売されている海外の医薬品を買い上げ、その真贋や成分を分析し、その結果を公表して、国内の皆さんに注意喚起する事業（インターネット販売製品買上調査）を行っています。平成26年度は、ED（勃起不全）用

途の海外製医薬品と称する10製品を買い上げ、国立医薬品食品衛生研究所で分析を行ったところ、4製品からは標ぼうと異なる医薬品成分が検出され、偽造医薬品であることが明らかになりました。

また、厚生労働省では、平成25年度から、「あやしいヤクブツ連絡ネット」(<http://www.yakubutsu.mhlw.go.jp/>)を委託運営しており、前述のような調査結果の他、海外の薬事規制当局が発表する偽造医薬品の発見やそれによる健康被害の情報等を日本語に翻訳して注意喚起を実施している他、一般の方からの電話を受け付けるコールセンターを設置して、医薬品の個人輸入等に関する相談を受け付けています。

その他にも、偽造医薬品の販売等を含め、医薬品医療機器等法への違反の疑いがあるインターネットサイト等の通報用メールアドレスを厚生労働省ホームページで公表して、一般の方からの通報を受け付ける体制を整備するとともに、平成26年度からは、日本国内向けに医薬品を販売する国内外のインターネット販売サイトに対して、医薬品医療機器等法違反がないか能動監視を実施する事業（インターネットパトロール事業）を実施し、違反があるインターネット販売サイトに対しては、レジストラ（インターネット上の住所に当たる「ドメイン」を付与する事業者）に対して違反サイトの閉鎖を要請するなど、違法な販売サイトを通じた偽造医薬品等の国内への流入の防止を図っているところです。

消費者の方々におかれては、「あやしいヤクブツ連絡ネット」に掲載された情報等を参照していただき、安易な医薬品の個人輸入は控えて、偽造医薬品を入手するリスクを避けていただくとともに、医療関係者の方々におかれては、消費者の方々から海外医薬品の個人輸入などについて相談があった場合には、「あやしいヤクブツ連絡ネット」の紹介などにより、適切に助言していただきますようお願いいたします。

偽造医薬品に対するこれまでの取組

インターネットの普及により、インターネットを通じた通信販売が拡大し、
無許可のインターネットサイトから個人輸入されるリスクが増大

平成23年～ **インターネット販売製品の買上調査**（個人輸入製品等）

⇒ 販売実態の把握、国民への注意喚起
違法な販売サイトについては、レジストラ等にサイト閉鎖を要請
※）国内店舗販売製品については、平成13年より買上調査を実施

平成25年～ **「あやしいヤクブツ連絡ネット」の設置**

⇒ ホームページ等による情報提供、注意喚起
コールセンター等を通じた情報収集、情報提供

平成25年～ 厚生労働省ホームページへの**通報用メールアドレス**の設置

⇒ 通報窓口の一本化、通報の迅速化

平成26年～ **インターネットパトロール事業**

⇒ 国内外のインターネット販売サイトに対する能動監視
違反サイトについては、レジストラ等にサイト閉鎖を要請（国内事業者は都道府県等が指導）

見付け出す、流通させない、使わせない

※）レジストラ：インターネット上の住所にあたるドメイン名（xxxxx.com など）の登録を行う事業者

通報窓口の設置

取組状況

- 今後、インターネットによる違法な医薬品の販売に関する通報の増加が予想されるため、通報窓口の一本化、通報の迅速化のため、平成25年11月より、厚生労働省のウェブサイトにおいて、**通報用のメールアドレスを設置**。
- 業者の所在地が特定される場合は、それを所管する地方自治体に対応をお願いすることになるので、通報の迅速化のために、**都道府県等の連絡先の掲載**を依頼。

医薬品医療機器等法違反の疑いがあるインターネットサイトの情報をお寄せください

■ 医薬品医療機器等法違反の疑いがあるインターネットサイトの情報をお寄せください！

- ・ 一般用医薬品をインターネット上で販売するためには、薬局又は店舗販売業の許可が必要です。(医薬品医療機器等法第24条)
- ・ 処方せん医薬品は、医師又は歯科医師からの処方せんなしに入手することはできません。(医薬品医療機器等法第40条)
- ・ 医薬品医療機器等法に基づいて承認を受けた医薬品、医療機器でなければ、日本で販売することはできません。

※海外で承認等されている医薬品等であっても、日本で販売するためには日本の医薬品医療機器等法に基づいた承認等が必要です。

上記に違反している疑いのあるインターネットサイトを発見された方は、販売サイトの所在地のある地方自治体又は厚生労働省までご連絡ください。(ただし、動物用医薬品は除きます。)

■ (1)事業者の住所がホームページ等から分かる場合

→ 事業者の住所のある都道府県、保健所設置市又は特別区までご連絡ください。

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/topics/tp131111-01_1.html

■ 自治体の連絡先メールアドレス等はこちら

インターネットパトロール事業

概要

- 平成26年4月より、**国内外のインターネット販売サイトに対する能動監視**(キーワードによる検索等)を行う委託事業を開始。
- 医薬品医療機器法違反が発見された場合には、インターネット関連事業者(レジストラ等)に対し、**サイト閉鎖等の依頼**を行う。
 - ※1) 承認前の医薬品等の広告を禁止する医薬品医療機器法第68条に違反するものとして、サイト閉鎖等の依頼を行う。
 - ※2) 国内事業者の場合は、地方自治体による指導を行う。

実績

- 削除サイト数

	無承認医薬品	危険ドラッグ	合計
平成26年度	105	123	228
平成27年度	1,918	24	1,942
平成28年度	315	1	316

無承認医薬品に対する注意喚起

- 各国の規制当局などから得られた、偽造医薬品等の無承認医薬品に関する情報を、「あやしいヤクブツ連絡ネット」のホームページに掲載し、注意喚起。

<http://www.yakubutsu.mhlw.go.jp/>

あやしかったらすぐ通報！一人で悩まずすぐ相談！
あやしいヤクブツ連絡ネット

どんなことでも報告・ご相談ください [お問い合わせ](#)

[違法薬物のこと](#)
[リスクが潜む個人輸入](#)
[メールマガジン](#)
[相談窓口](#)

リスクが潜む個人輸入

偽造医薬品に関して報告されているもの

下記製品については、有害事象の発生や偽造医薬品の可能性がありますので、ご注意ください。

FDA（米国食品医薬品局）の緊急声明
未承認のエボラ治療薬品に関し、消費者に注意喚起

日時	名称	製品説明	偽造医薬品
2017/03/09	偽造医薬品 タダラフィル100mg錠	偽造医薬品の発見	TGA（豪州医薬庁）錠とラベルされた製品には未申告の微量のシメタミゾール（metamizol）が含まれている。またシメタミゾールは販売可能な薬剤である。注意喚起、注

リスクが潜む個人輸入

海外規制当局が医薬品成分を含有する旨を公表している製品について

当該規制当局は当該製品を購入又は使用しないよう、また当該製品の使用によると思われる副作用があった場合には、医療機関を受診すること等について、消費者に注意喚起している。

日時	製品名	製品概要	含有成分
2017/3/15	Change Me Herbal Slimming capsules	減量用サプリメント	シブトラミン（sibutramine）

海外規制当局

当該規制当局からの注意喚起の概要

当該製品に、未申告の医薬品成分シブトラミンが含まれていたと公表した。シブトラミンは心臓のイベントや脳卒中のリスク増大により2010年に世界の市場から撤退されている。本製品の供給は違法であり、TGAによる品質、安全性もしくは有効性の評価を受けていない。

ポスター等による注意喚起

厚生労働省

半分がニセモノでした

インターネットで入手したED治療薬の約半数がニセモノという鑑定結果が出ています

新しい薬はすぐに通報！

薬の海外通販・危険ドラッグのこと
あやしいヤクブツ連絡ネット
03-5542-1865
<http://www.yakubutsu.com>

夢のような健康食品はありません。悪夢のような健康食品があります。

「オースティンダイエット」等による健康被害の事例

製品名	成分	健康被害の事例
オースティンダイエット	シブトラミン、カフェイン、その他	心臓病、脳卒中、高血圧、糖尿病、肥満、その他
オースティンダイエット	シブトラミン、カフェイン、その他	心臓病、脳卒中、高血圧、糖尿病、肥満、その他
オースティンダイエット	シブトラミン、カフェイン、その他	心臓病、脳卒中、高血圧、糖尿病、肥満、その他

ネットで購入したその薬、ニセモノかも？

「健康食品に隠されたリスクを明らかにする」

「あやしいヤクブツ連絡ネット」

<http://www.yakubutsu.com>

↑リーフレット

←ポスター

5 おわりに

厚生労働省としては、「あやしいヤクブツ連絡ネット」、省令改正そして「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」を通してとりまとめた内容を通して、医薬品の流通過程における偽造品の混入防止を含む品質管理の取組を進めています。医薬関係者の皆様におかれましても、省令改正やとりまとめの内容等、偽造医薬品防止に関する取組みについてご承知おきいただきますようお願い申し上げます。

医薬品の譲受時は、譲渡人の本人確認や封の確認を徹底しましょう。

偽造医薬品の流通防止等を目的として、医薬品医療機器等法施行規則が改正され、医薬品等の譲受時に、譲渡人の本人確認を行うこと等が義務化されています（平成30年1月31日施行）。詳しくは「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日付け薬生発1005第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）を参照してください。

また、医薬品を譲り受ける時、患者に医薬品を調剤する時、医薬品の販売等を行う際には、医薬品やその容器包装、封などの状態を確認し、通常と異なると認められる場合には、譲受、調剤、販売等を行わないようにしましょう。