



平成29年3月29日 第1回医療用医薬品の
偽造品流通防止のための施策のあり方に
関する検討会・資料4

医療用医薬品の販売に関する 規制等の現状

薬局、医薬品販売業の許可・届出施設数

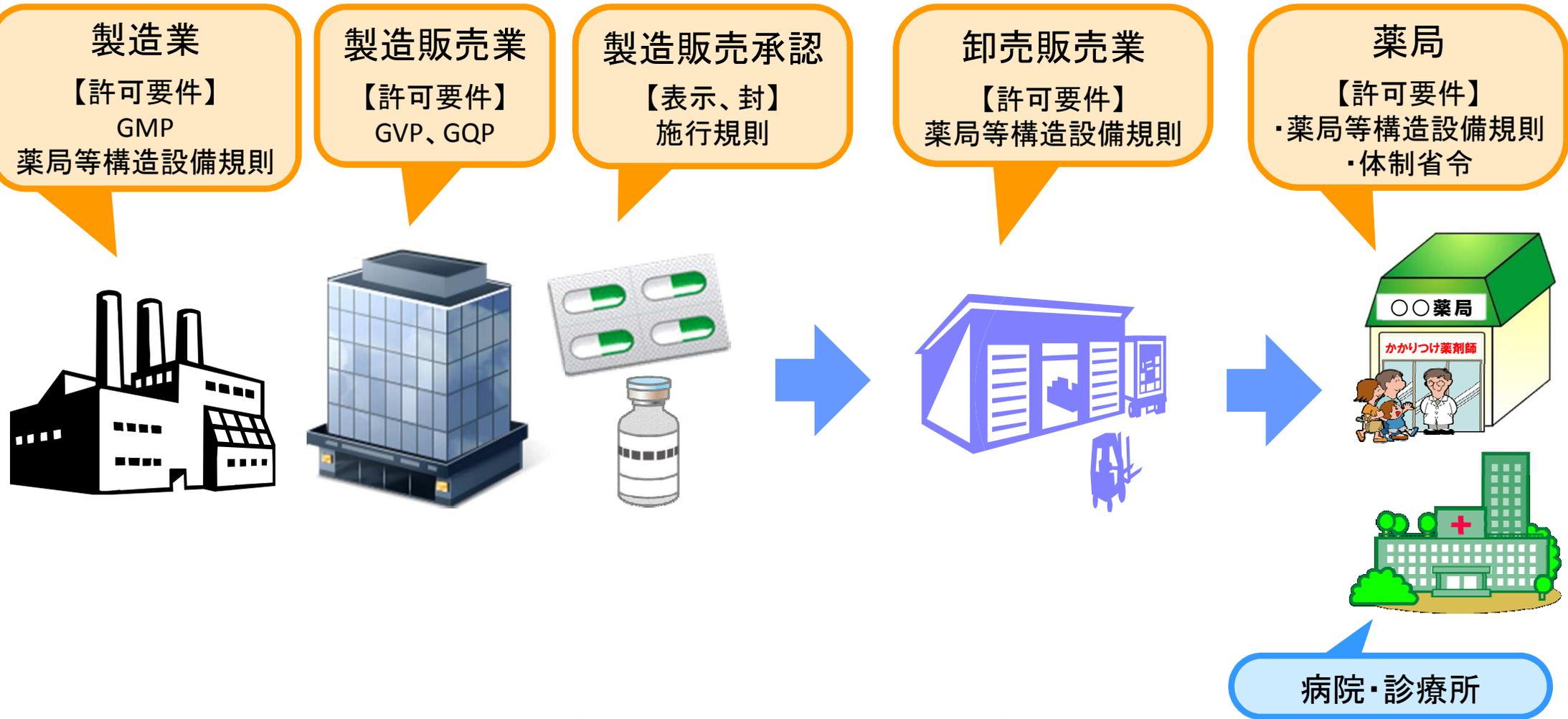
業態	平成18年度		業態	平成21年度	平成27年度
薬局	51,952		薬局	53,642	58,326
一般販売業	11,286		店舗販売業	22,378	25,668
薬種商販売業	12,715	➔	薬種商販売業※1	802	228
配置販売業	10,137		配置販売業	9,995	7,035
卸売一般販売業	10,431		卸売販売業	11,288	13,914
特例販売業	7,233		特例販売業※2	5,668	1,271

(出所) 衛生行政報告例(値は各年度末時点)

※1 平成18年薬事法改正法附則第6条による旧薬種商販売業の数。店舗販売業にみなされているが、本表の店舗販売業数には入っていない。

※2 平成18年薬事法改正法附則第14条により引き続き特例販売業を行う者の数。

医療用医薬品の製造から販売までの流れ



GMP (Good Manufacturing Practice) : 製造管理及び品質管理に関する基準

GVP (Good Vigilance Practice) : 製造販売後安全管理基準

GQP (Good Quality Practice) : 製造販売品質保証基準

施行規則: 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

体制省令: 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

薬局、卸売販売業者に関する医薬品医療機器法上の規制の概要①

薬局	卸売販売業者
<p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所(法第2条第12項)。 <p>【開設許可】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 所在地の都道府県知事(政令市長、中核市長、保健所設置市長又は特別区長)が開設の許可(法第4条第1項)。・ 構造設備や調剤を行う業務の体制等が基準に適合しないときは、開設許可を与えないことができる(法第5条)。 <p>【構造設備(許可要件)】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 換気設備、面積(概ね19.8平方メートル以上)、照明(医薬品の陳列、交付を行う場所にあつては60ルクス以上、調剤台の上にあつては120ルクス以上)、冷蔵貯蔵のための設備を有すること、調剤室(6.6平方メートル以上)、調剤に必要な設備、医薬品の区分に応じた陳列設備、器具を備えていることなど(薬局等構造設備規則第1条)。	<p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 医薬品を、薬局開設者、製造販売業者又は販売業者若しくは病院又は診療所等の開設者等に対し、販売し、又は授与する業務(法第25条第3号)。 <p>【卸売販売業の許可】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 所在地の都道府県知事(政令市長、中核市長、保健所設置市長又は特別区長)が許可(法第34条第1項)。・ 構造設備が基準に適合しないときは、許可を与えないことができる(法第34条第2項第1号)。 <p>【設備(許可要件)】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 換気設備、面積(概ね100平方メートル以上)、照明(医薬品の交付を行う場所にあつては60ルクス以上)、冷蔵貯蔵のための設備を有することなど(薬局等構造設備規則第3条)。

※法: 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)

薬局、卸売販売業者に関する医薬品医療機器法上の規制の概要②

薬局	卸売販売業者
<p>【体制(許可要件)】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 薬局の開店時間内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること(体制省令第1条第1項第1号)。・ 薬局において調剤に従事する薬剤師の員数は、当該薬局における1日平均取扱い処方箋数を40で除して得た数(端数切り上げ)以上(体制省令第1条第1項第2号)。・ 調剤された薬剤等の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施(体制省令第1条第2項第3号)。等 <p>【薬局の管理】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 管理薬剤師による実地の管理が必要(法第7条)。・ 管理薬剤師は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、勤務薬剤師の監督、薬局の構造設備及び医薬品等の物品の管理その他の必要な注意をしなければならない(法第8条第1項)。・ 管理薬剤師は、薬局開設者に必要な意見を述べなければならない(法第8条第2項)。	<p>【営業所の管理】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 医薬品営業所管理者(原則薬剤師)による管理が必要(法第35条第1項)。・ 医薬品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、勤務薬剤師等の監督、店舗の構造設備及び医薬品等の物品の管理その他の必要な注意をしなければならない(法第36条第1項)。

※体制省令: 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(昭和39年厚生労働省令第3号)

薬局、卸売販売業者に関する医薬品医療機器法上の規制の概要③

薬局	卸売販売業者
<p>【薬局開設者の遵守事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 管理薬剤師の意見の尊重(法第9条第2項)。 ・ 管理薬剤師が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、管理薬剤師に行わせること。(施行規則第12条) ・ 不良品の処理等薬局の管理に関する事項を記録する帳簿の備え付け(3年間保存)(施行規則第13条)。 ・ 医薬品を譲り受けたとき及び譲渡したときは、品名、数量、授受の年月日、譲渡又は譲受人の氏名を記録(3年間保存)(施行規則第14条)。 <p style="text-align: right;">等</p>	<p>【卸売販売業者の遵守事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 営業所管理者の意見の尊重(法第36条の2第2項)。 ・ 営業所管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、営業所管理者に行わせなければならない。(施行規則第157条) ・ 医薬品の適正管理を確保するため、指針の策定や従業員への研修、手順書の作成及びそれに基づく業務の実施等を行わなければならない(施行規則第158条)。 ・ 不良品の処理等店舗の管理に関する事項を記録する帳簿の備え付け(3年間)(施行規則第158条の3)。 ・ 医薬品を譲り受けたとき及び譲渡したときは、品名、数量、授受の年月日、譲渡人又は譲受人の名前を記録(3年間保存)(規則第158条の4)。 <p style="text-align: right;">等</p>

※施行規則: 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年厚生労働省令第1号)

医薬品の表示や封等に関する規制の概要

【直接の容器等の記載事項】

- 医薬品は、直接の容器又は被包に、製造販売業者の氏名又は名称及び住所、名称、製造番号又は製造記号、重量、容量又は個数等の内容量が記載されていなければならない。(法第50条)
- 調剤専用医薬品に関する表示の特例。(施行規則第216条)

【添付文書等の記載事項】

- 医薬品は、添付する文書又はその容器若しくは被包に、用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意等が記載されていなければならない。(法第52条)

【販売、授与等の禁止】

- 直接の容器、添付文書等の記載事項等の規定に触れる医薬品は、販売、授与し、又はそれらの目的で貯蔵、陳列してはならない。(法第55条)

【封】

- 医薬品の製造販売業者は、医薬品の製造販売をするときは、医薬品を収めた容器又は被包に封を施さなければならない。(法第58条)(※)
- 封は、封を開かなければ医薬品を取り出すことができず、かつ、その封を開いた後には、容易に原状に復することができないように施さなければならない。(施行規則第219条)

※薬事法の施行について(昭和36年2月8日薬発第44号厚生省薬務局長通知)において、封の取扱いについて以下のように示されている。

第九 医薬品等の取扱いに関する事項

4 法第五八条に規定する封は、具体的には、おおむね次のようなものをいうものであること。

- (1) エキスプレツソ
- (2) エコパック
- (3) 王冠シール
- (4) かん詰め
- (5) ジプテープ
- (6) セロハンテープ
- (7) 鉛玉
- (8) 箱ノリ展着
- (9) ハンダ付け
- (10) ビスコイド
- (11) ヒートシール
- (12) ビニールチューブ
- (13) 鋏止め
- (14) 封かん紙のちょう付
- (15) 閉鎖チューブ
- (16) 巻き締め封
- (17) ミシンがけ
- (18) 熔接
- (19) ロウ付け
- (20) アンプル

製造販売承認書における包装等に関する記載

- 製造販売承認書においては、製造方法欄に、一連の製造工程の一部として、包装工程を記載することとなっている。

(錠剤の場合の記載例)

<第六工程>包装工程

PTP包装機を用い、“ポリプロピレンフィルム”に錠剤を充てんし、“アルミニウム箔”をセットして加熱シールする。シール品を裁断し、PTPシートとする。

“PTPシートにアルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムを用いシールしてアルミニウム袋充てん品とし、紙函に入れる。”

【工程管理5】工程試料を水中に沈め、× kPa以下に減圧するとき、気泡の発生を認めない。

(凍結乾燥注射剤の場合の記載例)

<第四工程>巻き締め工程

凍結乾燥バイアルをプレス方式のキャップ巻き締め機で巻き締めする。【工程管理5】

<第五工程>包装工程

ラベルを貼付し、包装する。

【工程管理5】1500ルクス以上の照度でバイアル外観検査機によりバイアルを検査する。

外観：バイアルの汚れ・傷等がない，キャップ巻き締め状態は良好，凍結乾燥ケーキ形状は白色の粉末又は塊。本検査は出荷試験の代替として取り扱うことができる。

溶状：バイアル内容物を注射用水×× mLに溶かすとき，無色～微黄色澄明で不溶性異物(可視的)を認めない。

気密性：0.25 Mpaで漏れがない。

* 外観及び溶状(不溶性異物試験)は製剤規格試験(リリース試験)に代用できる。

医療用医薬品のバーコード表示①(取組の経緯)

取り違え事故の防止及びトレーサビリティの向上並びに医薬品の流通の効率化を推進するため、医療用医薬品へのバーコード表示を求めている。

経緯

- 平成14年4月17日 医療安全推進総合対策（医療安全対策検討会議）
- 取り違えや誤使用といった使用の際に生じる誤りを防止するため、製品の区別を正確且つ容易に行いうるバーコードチェックがさらに普及するよう、製品のコード表示の標準化について検討を進める必要がある。
- 平成18年9月15日 「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領」通知
- 内用薬及び外用薬の調剤包装単位（PTP包装等）を除き、平成20年9月出荷分から、バーコード表示を必須とした。
- 平成24年6月29日 流通の効率化の推進等の観点から通知を一部改正
- <主な改正点>
- 内用薬及び外用薬の調剤包装単位（PTP包装等）への「商品コード」の新バーコード表示の平成27年7月出荷分から必須とした。
 - 販売包装単位及び元梱包装単位について、有効期限、製造番号等の変動情報についてのバーコード表示を可能な企業から順次実施することとした。
- 平成28年8月30日 流通の効率化の推進等の観点から通知を一部改正
- <主な改正点>
- 販売包装単位及び元梱包装単位における必須表示とする事項の範囲拡大。
※同時パブコメの共通商品コードの変更運用についても、引き続き確認後に改正予定

医療用医薬品のバーコード表示②(取組内容)

医療用医薬品の種類	I) 調剤包装単位			II) 販売包装単位			III) 元梱包装単位			
	商品コード	有効期限	製造番号 又は 製造記号	商品コード	有効期限	製造番号 又は 製造記号	商品コード	有効期限	数量	製造番号 又は 製造記号
①特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
②生物由来製品	◎	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
③注射薬	◎	○	○	◎	◎※	◎※	◎※	◎※	◎※	◎※
④内用薬	◎	○	○	◎	◎※	◎※	◎※	◎※	◎※	◎※
⑤外用薬	◎	○	○	◎	◎※	◎※	◎※	◎※	◎※	◎※

注1:「◎」は必ず表示するもの(必須表示)、「○」は必ずしも表示しなくて差し支えないもの(任意表示)

注2:「※」については、平成33年4月以降(ただし、特段の事情があるものについては平成35年4月以降)に製造販売業者から出荷されるものに必ずバーコード表示)

表示するデータ(情報項目)

- 商品コード(商品を特定する情報)
- 有効期限
- 製造番号又は製造記号
- 数量 (注)元梱包装単位に含まれる販売包装単位の数量

販売包装単位, (調剤包装単位)

GS1データバー限定型合成シンボルCC-A



元梱包装単位

GS1-128 (コード128)



(注)商品コードの情報のみ

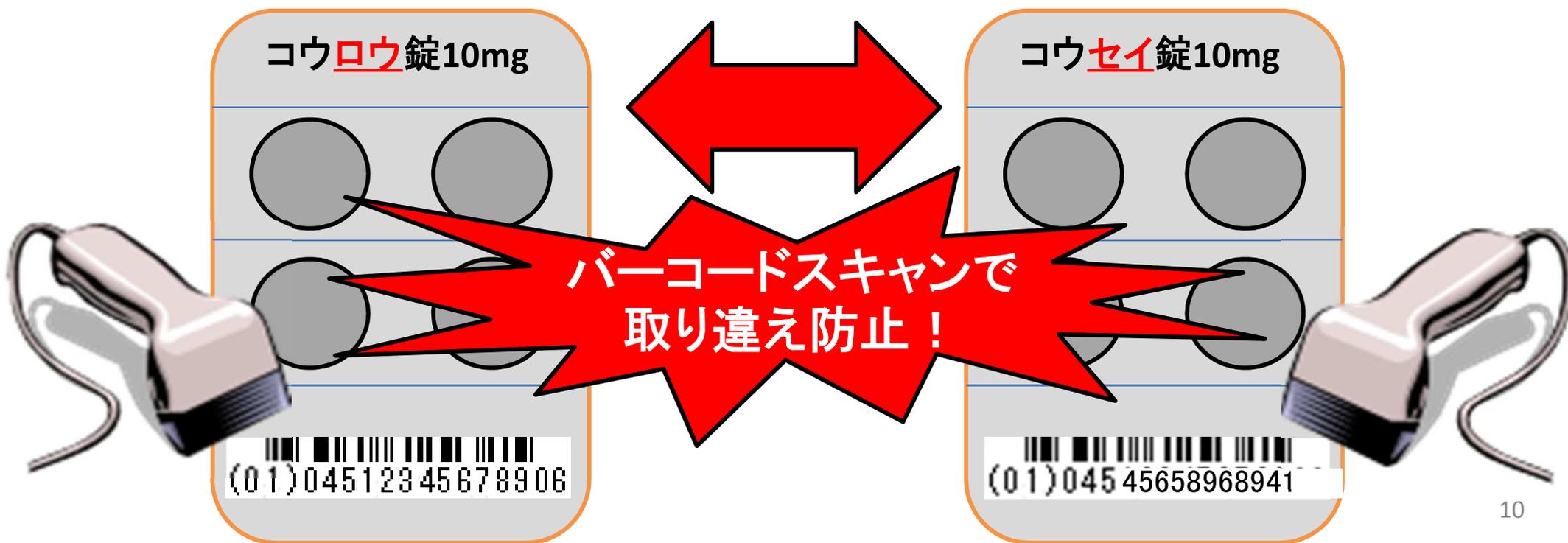
GS1データバー限定型



9

医療用医薬品へのバーコード表示に期待されること① (医療現場での医薬品の取り違い事故防止等)

- バーコードスキャンにより、医薬品を人の目だけに頼らず識別
- 機械による医薬品の識別方法による、医療安全確保策の複線化
- 複線化した医療安全確保策による、医薬品の取り違いの確実な防止
- 薬剤払い出し監査の効率化・精度向上も期待



医療用医薬品へのバーコード表示に期待されること② (トレーサビリティの向上, 流通の効率化)

- バーコードスキャンにより、作成した記録の正確性が向上(転記ミス等ヒューマンエラーが減少)
- 読み込みデータの電子的な管理が容易になることにより、製品回収が必要になったとき、卸売業者が当該製品の対象ロットの納入先を容易に特定できるようになり、回収の効率化にもつながる。
- 目視により行っている入荷時、棚積時、取り揃え時、出荷時等の医薬品と伝票等との照合が、バーコードスキャンにより効率化される。

