

「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（案）に関する御意見募集（パブリックコメント）について」
 に対して寄せられた御意見について

平成 29 年 10 月 5 日
 厚生労働省医薬・生活衛生局
 総 務 課

「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（案）」について、平成 29 年 7 月 12 日から平成 29 年 8 月 10 日まで御意見を募集したところ、31 件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の概要と、それに対する当省の考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、御報告いたします。

今回、御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

	いただいたご意見	厚生労働省の考え方
1	<ul style="list-style-type: none"> ○ 使用期限は生物由来製品等以外の対応が難しく、全ての医療用医薬品について、ロット番号や使用期限を記録するためのシステムは現状ではない。 ○ 全事項の記載が必要とされた場合、システムの改修が必要となり、平成 30 年 1 月からの実施は不可能であるため、ご配慮いただきたい。（同旨 3 件） 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 御意見を踏まえ、ロット番号及び使用の期限に係る施行日を平成 30 年 7 月 31 日としました。
2	<ul style="list-style-type: none"> ○ 卸売販売業者は、医薬品医療機器法により薬局開設の許可を受けた者等に販売先が限定されているため、取引先が許可を受けているか確認を行っているが身元確認を拒否する業者が多数ある。 ○ 身元確認のルール化に伴い、身元確認を受ける側に対し、身元確認に応じるよう行政から啓蒙・指導をしてほしい。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 身元確認ができない場合は、譲受及び譲渡を行わない旨、通知においてお示しいたします。
3	<ul style="list-style-type: none"> ○ 相手方の身元確認は重要と考えるが、取引ごとの記録事項とする必要はないと考える。 ○ 相手方の身元確認は初回に確認することとするなど一定の配慮を行う旨、省 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 常時取引関係にある場合、確認事項を省略しても差し支えない旨、改正省令において明記いたしました。

	令、通知、Q&Aなどにおいて、明記していただきたい。(同旨2件)	
4	<ul style="list-style-type: none"> ○ 販売相手の身元確認方法について、現状の開設許可証は薬局に持って行ける大きさではない。 ○ カードサイズの薬局名、開設許可番号などを記載した確認媒体や、開設許可番号が適正か確認するために薬局機能情報提供制度で提供する情報に「開設許可番号」を加えることが必要である。 ○ カードサイズの確認媒体等ができるまでの間は、厚生局が付番する保険医療機関コードを利用できることとする経過措置を設けることが必要である。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 改正省令上、身元確認の方法は「許可証の写し」の確認でよいため、縮小コピー等も差し支えありません。
5	<ul style="list-style-type: none"> ○ 一般用医薬品においては、医療用医薬品で用いられるGS1コードのようにロット番号、使用期限等を電子的に処理する方法が無いため、これらを記載するためには多くの人手を必要とし、医薬品の流通に支障をきたす恐れがある。 ○ 一般用医薬品についてはロット番号、使用期限等の記載は対象外とすべきと考える。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 今回の省令改正においては、医療用医薬品(体外診断用医薬品を除く)についてロット番号、使用の期限の記載対象としております。 ○ 一般用医薬品については、医療用医薬品と同様の対応が望ましいと考えております。
6	<ul style="list-style-type: none"> ○ ロット番号等の記録は電磁的記録でも可能とし、医薬品業界は各店舗のためにバーコードや IC カード等を利用した記述作業の容易化を図るべき。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 記録媒体について、民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律において、書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行うことができるとされております。 ○ 通知等において、電磁的記録も可能である旨お示しいたします。
7	<ul style="list-style-type: none"> ○ 同一法人内での譲受・譲渡時は、偽造品の流通にはあたらないため、同一法人内での譲受・譲渡時において記録義務を課すべきではない。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ ご指摘の記録義務は、今般の事案において同一法人内での医薬品の譲受・譲渡時における記録義務に疑義があったことによる検討会での提言を踏まえ、規定するも

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 他法人の営業所との譲受・譲渡時において、都道府県薬剤師会が作成している医薬品の譲渡譲受書の共通項である以下事項を記録すべき。 1.薬品名(規格)、2.製造販売業者、3.数量、4.製造番号・記号、5.使用期限 6.譲渡人・譲受人の名前と連絡先、7.日付 	<p>のです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ なお、改正省令においては、現行省令での記載事項である、「品名、数量、譲受けの年月日、譲渡人の氏名」に加え、「ロット番号、使用の期限」等を追加しています。
8	<ul style="list-style-type: none"> ○ 同一法人内の譲渡、譲受は流通経路が分かるため、譲受・譲渡時の記録義務の対象とする必要はない。(同旨2件) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ ご指摘の記録義務は、今般の事案において同一法人内での医薬品の譲受・譲渡時における記録義務に疑義があったことによる検討会での提言を踏まえ、規定するものです。
9	<ul style="list-style-type: none"> ○ 開封済み医薬品の規制に反対である。 ○ 不良在庫の発生を避けるため、開封済み医薬品を薬局間で売買するしかない。規制するのであれば、10錠単位の小包装規格での販売をメーカーに義務づけることも検討すべき。また、規制をする前に、年間の不良在庫数を調査すべき。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 本改正省令は、開封済み医薬品の取引そのものを規制するものではなく、当該取引時に適切な表示を施すことを義務づけるものです。
10	<ul style="list-style-type: none"> ○ 開封者の名称、住所の表示は大変よい。 ○ 今回の件はボトルの調剤の問題点が影響したと思料。本改正内容には調剤の場合を除くとある。調剤済の医薬品について、包装単位(箱などの容器、添付文書を除いたもの)での販売、授与については第三者から調剤済と判断できるようにすべき。開封日なども記載することとしてはどうか。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 記載事項を記載することによって生じる薬局事務量の増加が大きな課題となりうることに鑑み、今般の省令改正では開封日までは記載することといたしません。一方、開封日を表示した上で販売又は授与し、その他書面記載事項とともに記録保存することが望ましい旨を通知等においてお示しいたします。 ○ 調剤済みの医薬品を、患者等に対して外見から調剤済みと分かるようにすることにつきましては通知等でお示しいたします。

11	<ul style="list-style-type: none"> ○ 開封した医薬品を販売・授与する場合、開封者ではなく、販売・授与する者が責任を負うのが妥当。 ○ 実際に販売・譲渡する時点の所有者が医薬品の管理や品質の担保の責任を負うべき。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 開封後の医薬品が適正なものか確認するため、開封に係る表示を求めるものであり、偽造品の流通防止の観点から必要な措置であると考えております。
12	<ul style="list-style-type: none"> ○ 製造販売業者の物流センターが医薬品卸売業者と取引する場合など、使用期限等を電子媒体で相互に保存している場合であれば、納品書にその一部が記載されていないなくてもよいか。 ○ 納品書に記載する必要がある場合、システム変更(対応に3ヶ月から6ヶ月)等が発生し、施行期日に間に合わないが、施行の延期は可能か。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 記録媒体について、民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律において、書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行うことができることとされております。 ○ また、通知等において、電磁的記録も可能である旨お示しいたします。 ○ さらに、御意見を踏まえ、使用の期限等の記載に係る施行期日を平成 30 年 7 月 31 日といたします。
13	<ul style="list-style-type: none"> ○ 指定卸売医療用ガスのみを扱う特定品目卸売販売業においては、医療機関の指示に基づき患者宅へ医療用酸素ポンペを直接配送することがある。 ○ その特殊性を考慮した運用をお願いしたい。(患者宅や医療機関への納品書の納付方法等)。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 今後の施策の御意見として承ります。
14	<ul style="list-style-type: none"> ○ サンプル卸売事業者は、製造販売業者の出張所等でサンプルのみを取り扱うため、記録義務の対象から除外できないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ サンプルを譲り受けるのは病院などであり、今般の省令改正の趣旨を踏まえて対応いただくことが望ましいと考えております。
15	<ul style="list-style-type: none"> ○ 臨床試用医薬品については、医療用医薬品製造販売業公正競争規約に則り医薬品公取協の定める「臨床試用医薬品試用書」は複写(納品書を含む)となっており、この納品書には使用期限・ロット番号の記載は無い。 ○ 臨床試用医薬品の性質に鑑みれば、社内管理で詳細情報(ロット番号・使用期限等)の管理をしていれば、納品書 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 臨床試用医薬品を譲り受けるのは病院などであり、今般の省令改正の趣旨を踏まえて対応いただくことが望ましいと考えております。

	<p>にロット番号および使用期限が記載されていないか。必要である場合、現行の医薬品公取協の定める「臨床試用医薬品試用書」の納品書にロット番号と使用期限を追記すればよいか。</p>	
16	<ul style="list-style-type: none"> ○ 製剤見本は患者の手に渡るものではなく、譲受人(医療関係者)の服用を目的としていないことから、記録義務の対象とならないという理解でよいか。 ○ (同旨3件) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 製剤見本は、譲受人の服用を目的としておらず、製剤見本である旨が明記されていることから、記録義務の対象とならないという理解で差し支えございません。 ○ また、その旨を通知等でお示しいたします。
17	<ul style="list-style-type: none"> ○ 個人や無許可の業者で取引が行われた今般の偽造品流通事案と、薬剤師が直接的に譲受・譲渡関与する取引とを同等に考えることはできない。 ○ このため、薬局間の取引に関する身元の確認、開封に関わる取扱い等について、卸売販売業者らと同等に扱わず、地域の医薬品提供に影響しない効率的な管理となるようにすべきである。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 卸売販売業者か薬局かに関わらず、医薬品の流通における記録をとることでその適正性を担保する趣旨であるため、薬局間の取引についても記録義務の対象としております。
18	<ul style="list-style-type: none"> ○ 今回の事案を受け、現金問屋のあり方については今一度見直す必要がある。国として現金問屋に対する考えをはっきりさせてほしい。 ○ 現金問屋の存在を認めないのであれば、医薬品の譲受については、届出制のとすべきではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 本改正省令において、医薬品の譲受の際に、譲渡人の身元確認を徹底することといたしました。
19	<ul style="list-style-type: none"> ○ 製造販売業者に対しては、封かん方法などの偽造防止技術に係る取組の自主的な継続を推奨するに止まっており、偽造の入口部分での対策が不十分と思われる。シリアルナンバーによる管理に加え、偽札や偽ID防止に使用されるインクを封かん技術と組み合 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 今後の施策へのご意見として承ります。

	<p>わせて導入することは、大変効果があると思う。インクは信頼性が非常に高く、バーコードやそのネットワーク構築よりも遥かに廉価に導入が可能である。製造段階における偽造防止技術が今後も継続的に検討され、導入に向けた議論が多角的になされることを望む。</p>	
20	<p>○ 工場から患者までのトレーサビリティを確保するシステムがないこと問題ではないのか。医薬品の包装規格別バーコード(QRコード)とマイナンバーを結びつけることで偽造処方箋や重複投与の問題を今以上に検知できるのではないか。</p>	<p>○ 今後の施策へのご意見として承ります。</p>
21	<p>○ 近隣薬局から、省令改正前であるにもかかわらず、偽造医薬品の混入防止措置を手順書に記載しているかの確認を求められた。今回の意見募集は手順書には触れておらず、現場では既に勇み足のようなことが行われているがよいのか。</p> <p>○ 薬局間の調剤用の医薬品の分譲は、卸の配送体制などに鑑み不可欠なものである。手順書への記載や相手方の身分確認と記録などが求められると日常業務に大きな負担となり、患者への調剤遅延などの影響も考えられるため、再検討いただきたい。</p> <p>○ また、6月22日の厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会の議事録も公開されておらず、今回の省令改正になぜ至ったか不明。意見募集はもう一度改正事項を検討してから改めて行うべき。</p>	<p>○ 今後の施策へのご意見として承ります。</p> <p>○ なお、議事録に関しましては本年8月18日に公開しております。</p>

22	<ul style="list-style-type: none"> ○ 偽造品流通の防止体制が整っている取引形態の卸売販売業者と、不特定多数の者と取引を行ういわゆる現金問屋を1つのルールで規制することに疑問がある。 ○ 製造販売業者と直接取引を行う卸売販売業者への規制の現状維持や、現金問屋用の業許可の新設も含め、柔軟な対応をお願いしたい。 	○ 今後の施策へのご意見として承ります。
23	○ 諸外国では箱だし調剤が認められており、偽造品の流通リスクは小さい。日本においても箱出し調剤を検討してほしい。	○ 今後の施策へのご意見として承ります。
24	○ PIC/SのGDPガイドラインを踏まえ、卸売販売業の業務内容に「不適正品についての調査及び報告」を加えてはどうか。	○ 今後の施策へのご意見として承ります。
25	○ 同一法人内の営業所間を別個の者とみなす場合、今回の改正によってやりとりに手間がかかると考えられる。患者への影響を考慮する必要がある。	○ 今後の施策へのご意見として承ります。