

偽造医薬品流通防止に係る省令改正の2つのポイント

概要

平成29年1月に発生したハーボニー配合錠の偽造品流通事案を受け、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（以下「法」という。）に係る省令が改正され、高度管理医療機器販売業又は貸与業者が遵守すべき事項がルール化されました。以下のポイントを守り高度管理医療機器の適正な流通に万全を期して下さい。

ポイント

ポイント1: 高度管理医療機器の譲受時及び譲渡時の書面記載事項の整理(法施行規則第173条)

→高度管理医療機器等を購入、譲受したとき及び高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、貸与業者、修理業者、病院、診療所、飼育動物診療施設に対し、販売、授与若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供した場合は、次の①から⑤までの事項を書面に記載し、保存してください。

チェック

- ①品名
- ②数量
- ③製造番号又は製造記号
- ④購入、譲受け、販売、授与若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供の年月日
- ⑤購入、譲受け、販売、授与若しくは貸与された者又は電気通信回線を通じて提供を受けた者の氏名及び住所

※記録の保存期間は記載の日から3年間です。

※特定保守管理医療機器の記録の保存期間は記載の日から15年間です。ただし、貸与した特定保守管理医療機器について、貸与を受けた者から返却されてから3年を経過した場合にあっては、この限りではありません。

※管理医療機器又は一般医療機器(特定保守管理医療機器を除く)を取り扱う場合には、購入、譲受け、販売、授与若しくは貸与又は電子回線を通じた提供に関する記録を作成し、保存するよう努めてください。

ポイント

ポイント2: 高度管理医療機器の譲渡時の書面記載事項の整理(法施行規則第173条)

→ポイント1に記載した者以外の者に、販売、授与若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供した場合は、次の①から④までの事項を書面に記載し、保存してください。

チェック

- ①品名
- ②数量
- ③販売、授与若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供の年月日
- ④販売、授与若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供を受けた者の氏名及び住所

※記録の保存期間は記載の日から3年間です。

※特定保守管理医療機器の記録の保存期間は記載の日から15年間です。ただし、貸与した特定保守管理医療機器について、貸与を受けた者から返却されてから3年を経過した場合にあっては、この限りではありません。

※管理医療機器又は一般医療機器(特定保守管理医療機器を除く)を取り扱う場合には、購入、譲受け、販売、授与若しくは貸与又は電子回線を通じた提供に関する記録を作成し、保存するよう努めてください。

【参考通知】

○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 薬生発1005第1号)

○偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関するQ&Aについて(平成30年1月10日 事務連絡)

～参考通知については、宮城県保健福祉部薬務課のHPに掲載しております。～

偽造医薬品の流通防止に係る省令改正について(<https://www.pref.miyagi.jp/soshiki/yakumu/gizouboushi.html>)