

日卸連発第 166 号

平成29年12月22日

各都道府県医薬品卸協会（組合）代表者 様

会員構成員代表者 様

（一社）日本医薬品卸売業連合会

会 長 鈴 木 賢

（公 印 省 略）

J G S P の一部改定について

平素は、当連合会の事業運営に格別のご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、医薬品の品質確保を含めた医薬品の適正管理について、当連合会では、これまでも「医薬品の供給と品質管理に関する実践規範（J G S P）」により実施しています。

医薬品流通の信頼を大きく揺るがせた本年1月に発生した偽造医薬品の流通事案を受け、厚生労働省が設置した「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」において、対応策が検討されてきました。同年6月に当該検討会での直ちに措置する事項に関する議論を踏まえて取りまとめられた中間とりまとめを受け、10月5日に「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」及び「薬局等構造設備規則の一部を改正する省令」（以下、「改正省令等」という。）が公布されました。

当連合会といたしましても、当該改正省令等を受け、偽造医薬品の流通防止の徹底を図るため、下記のとおり、J G S P の一部を改正（追加）することといたしましたので、万全を期していただきますようお願いいたします。

J G S P については、昭和50年5月の策定以来、これまで幾度も改定を重ね

医薬品流通に関する事項について規定されているところではありますが、新たに事項を立てて徹底していただくことといたしました。

つきましては、これらの事項について、医薬品卸売販売業に携わるすべての関係者が高い倫理観をもって実践することにより、透明性の高い医薬品流通の確保を図り、国民の保健衛生を担う医薬品卸売販売業としての社会的信頼を得ることを期待する次第です。

記

「医薬品の供給と品質管理に関する実践規範（JGSP）2015.2.3 一部改訂版」

第3章 医薬品等の供給と品質管理

第2節 供給（業務）と品質管理

「9. 偽造医薬品の流通防止について」として、以下を追加する。

1. 譲渡・譲受時の対応について

①取引相手方の適格性の確認及び記録

- ・譲渡・譲受にあたって、取引相手方の氏名、住所等は許可証等によって確認
- ・医薬品を受領・納品した者を身分証明書等により確認
- ・確認手段の記録
- ・常時取引関係にある場合はこの限りではない

②医薬品のトレーサビリティーの確保

- ・ロット番号及び使用期限の書面への記載及び保存
- ・同一法人内の営業所間の医薬品の移動についても、業許可ごとに別個の者とし、営業所ごとに記録

2. 営業所の管理について

①職員研修及び業務手順書への明記

- ・取引時の相手方の適格性の確認、返品の手扱い、自己点検の実施

②管理薬剤師の責務

- ・購入者等の適格性の確認、返品された医薬品の取扱いに関する最終処分
の判断等

③分割販売する者の記録義務

- ・医薬品の直接の容器又は直接の被包を開き、分割販売する場合、分割販
売を行う者の氏名並びに分割販売を行う営業所の名称及び所在地を記載

④医薬品の貯蔵設備の特定

- ・医薬品の貯蔵設備を設ける区域は、他の区域と明確に区別
- ・医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定

⑤医薬品の廃棄に係る記録

3. 行政機関等への報告等

①行政機関や製造販売業者へ報告

偽造医薬品等を特定した場合など、行政機関や製造販売業者へ報告するこ
とを業務手順書に位置付け

以上