

日 薬 業 発 第 4 2 6 号
平成 2 9 年 3 月 3 1 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日 本 薬 剤 師 会
会 長 山本 信夫

「薬局間における医療用医薬品の譲受・譲渡に関するガイドライン」
の作成について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

医療用医薬品の偽造品が流通し調剤された事案を受け、卸売販売業者及び薬局における記録及び管理の徹底を求めることについては、平成 29 年 2 月 20 日付け日薬業発第 402 号でお知らせしたところです。

今般、日本薬剤師会・日本保険薬局協会・日本チェーンドラッグストア協会において、薬局開設者及び薬剤師による医療用医薬品の適正な流通及び品質の確保に係る記録及び管理の徹底を図るため、「薬局間における医療用医薬品の譲受・譲渡に関するガイドライン」（以下、GL）を作成しました。

本GLは、薬剤師職能団体・薬局関係団体が共同で取りまとめた自主基準です。薬局間における医療用医薬品の譲受・譲渡を行う場合には、本GLに示された手順等を順守するとともに、医薬品の法令上の記載義務事項を表示するなど適正な流通及び品質の確保とともに譲受・譲渡に係る記録及び管理を徹底いただきますよう、年度末のご多忙な時期とは存じますが、偽造医薬品の流通防止を図るため、至急、貴会会員への周知をお願い申し上げます。

別添 1．薬局間における医療用医薬品の譲受・譲渡に関するガイドライン（概要版）

別添 2．薬局間における医療用医薬品の譲受・譲渡に関するガイドライン

薬局間における医療用医薬品の譲受・譲渡に関するガイドライン【概要】

(日本薬剤師会・日本保険薬局協会・日本チェーンドラッグストア協会)

1. 順守事項（主なポイント）

- (1) 薬局間の医療用医薬品（麻薬や覚せい剤原料など、譲受・譲渡もしくは取引にあたり特段の規制が求められている医薬品を除く）の譲受・譲渡にあたり、①薬局開設者、②薬局の管理者（管理薬剤師）、③薬局の薬剤師は、本ガイドラインを順守する。
- (2) 譲渡人は、譲受人に薬局開設許可証（写）の提供を求めるほか、医薬品の受取者に本人確認を行うなど、正確な情報を確認する。情報を確認できない場合には、医薬品の譲渡は行わない。
- (3) 医薬品、容器等の状態、直接の容器等の記載事項、添付文書等を確認し、(2)で確認した情報を含め、必要事項を書面へ記載する（下記「2. 記録事項」）。
- (4) 譲受人は、購入・受領する医薬品の管理状況等について疑念がある場合は、譲渡人における仕入れの経緯や医薬品管理状況等を確認する。
- (5) 医薬品の譲受・譲渡については、当該薬局の従事者が、対面により、譲渡人の薬局で行う。
- (6) 同一法人（開設者が同一）の薬局間の譲受・譲渡であっても、本ガイドラインを順守する（記録書面は双方で保存する）。

2. 記録事項

譲受人（購入・受領する薬局） が行うこと	譲渡人（販売・授与する薬局） が行うこと
(1) 記載事項 ➤ 医薬品に関する情報 ① 製造販売業者 ② 医薬品名 ③ 規格 ④ 数量 ⑤ 製造番号・記号 ⑥ 使用期限（有効期間） ➤ 譲受日、譲渡人に関する情報 ⑦ 譲受年月日 ⑧ 薬局名 ⑨ 薬局の連絡先 ⑩ 医薬品を渡した者（担当薬剤師または窓口対応者） (2) 保存期間：記載の日から 3 年間	(1) 記載事項 ➤ 医薬品に関する情報 ① 製造販売業者 ② 医薬品名 ③ 規格 ④ 数量 ⑤ 製造番号・記号 ⑥ 使用期限（有効期間） ➤ 譲渡日、譲受人に関する情報 ⑦ 譲渡年月日 ⑧ 薬局名 ⑨ 薬局の連絡先 ⑩ 薬局開設許可番号 ⑪ 医薬品を受け取った者 (2) 保存期間：記載の日から 3 年間

平成 29 年 3 月 31 日
日 本 薬 剤 師 会
日 本 保 険 薬 局 協 会
日本チェーンドラッグストア協会

薬局間における医療用医薬品の譲受・譲渡に関するガイドライン

薬局間における医療用医薬品の譲受・譲渡（薬局による分割販売を含む）にあたり、薬局開設者及び薬剤師による適正な流通及び品質の確保に係る記録及び管理の徹底のため、薬剤師・薬局関係団体として自主基準（ガイドライン）を作成した。
以下、その内容を示す。

1. 用語

- 本ガイドライン（以下、「GL」）における「医薬品」とは、特段の説明がない限り、医療用医薬品（麻薬や覚せい剤原料など、譲受・譲渡もしくは取り引きにあたり特段の規制が求められている医薬品を除く）を意味する。
- 本 GL において、「法」とは「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」とは「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」、「麻向法」とは「麻薬及び向精神薬取締法」を指す。
- 本 GL において、「譲受」とは医薬品を購入・受領すること、「譲受人」とは医療用医薬品を購入・受領する薬局をいう。
- 本 GL において、「譲渡」とは医薬品を販売・授与すること、「譲渡人」とは医療用医薬品を販売・授与する薬局をいう。

2. 本ガイドラインの位置付け

- 本 GL では、薬局間における医薬品の譲受・譲渡にあたり、適正な流通及び品質の確保に係る記録及び管理の徹底のため、①薬局開設者、②薬局の管理者（以下、「管理薬剤師」）、③薬局の薬剤師のそれぞれについて、順守事項や責務・義務を整理している。
- 本 GL は、薬剤師・薬局関係団体として共同で取りまとめた自主基準であり、薬局が備えるべき手順書（マニュアル）ではない。各薬局におかれては、本 GL を踏まえた具体的な手順書を作成し、薬局開設者及び薬剤師による適正な

流通及び品質の確保に係る記録及び管理の徹底に努めていただきたい。

- 本 GL は、薬局間における医薬品の譲受・譲渡を対象としている。基本的な考え方については、「卸売販売業者及び薬局における記録及び管理の徹底について」（平成 29 年 2 月 16 日・薬生総発 0216 第 1 号、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）などを参考としているので、併せて確認されたい。

3. 薬局開設者、管理薬剤師、薬局の薬剤師としての責務、義務

（1）薬局開設者

＜責務＞

- 薬局開設者は、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、そして、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。【法第 1 条の 4】

＜管理薬剤師の意見の尊重＞

- 薬局開設者は、管理薬剤師が保健衛生上支障を生ずるおそれがあるとして必要な意見を述べた場合、当該意見を尊重しなければならない（薬局開設者が自らその薬局を実地に管理する場合を除く）。【法第 9 条第 2 項】

＜環境の整備＞

- 薬局開設者は、管理薬剤師がその責務（薬局における医薬品の管理に責任を負っていること）を遂行できる環境を整える必要がある。

（2）管理薬剤師

＜義務＞

- 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、その薬局の業務について必要な注意をしなければならない。【法第 8 条第 1 項】

＜薬局開設者に対する必要な意見の具申＞

- 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、その薬局の業務につき、薬局開設者に対して必要な意見を述べなければならない。【法第 8 条第 2 項】

＜医薬品の管理責任＞

- 管理薬剤師は、薬局における医薬品の管理に責任を負っていることを改めて認識する必要がある。

(3) 薬局の薬剤師

<責務>

- 薬局の薬剤師は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者及びこれらを購入又は譲り受けようとする者に対して、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。【法第1条の5】

<医薬品の確認の徹底>

- 薬剤師は、患者のため、調剤する医薬品に異常がないことの確認を徹底する。

4. 記録及び管理の徹底

(1) 相手方の薬局（譲渡人、譲受人）の確認

- 薬局開設者は、医薬品の譲受・譲渡を行った場合、譲渡人・譲受人の氏名（すなわち、相手方の薬局名）等の情報を記録し、保存する。【施行規則第14条第1項、第3項】
- これらの情報を正確に記録するため、医薬品を購入・受領する薬局の許可番号や連絡先等の情報について確認する。

医薬品を購入・受領する薬局 (譲受人) が行うこと	医薬品を販売・授与する薬局 (譲渡人) が行うこと
薬局開設者 1) 医薬品を販売・授与する薬局（譲渡人）に正確な情報を提供するため、 ① 当方の薬局開設許可証（写）や連絡先等を記載した書類を提出する。 ② 相手方の薬局で医薬品を受け取る際には、受け取る者（当方	薬局開設者 1) 医薬品を購入・受領する薬局（譲受人）に関する正確な情報を把握するため、 ① 相手方の薬局の許可番号や連絡先等の情報を確認する（薬局開設許可証（写）等の提供を求める）。 ② 医薬品を受け取る者（相手方の薬局の従事者）に対して、身分

の薬局の従事者)に身分証明書等の提示による本人確認を行わせる。 2) 確認した情報は、相手方の薬局の名称等の情報と併せて記録する(「4.(3)」の項を参照)。	証明書等の提示を求めて本人確認を行う。 2) 確認した情報は、相手方の薬局の名称等の情報と併せて記録する(「4.(3)」の項を参照)。
---	---

(2) 医薬品の確認

- 医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、法で定める事項が記載されていなければならない。【法第 50 条・第 44 条、麻向法第 50 条の 19】
- 医薬品は、これに添付する文書又はその容器もしくは被包(添付文書等)に、法で定める事項が記載されていなければならない。【法第 52 条第 1 項】
- 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、適正な医薬品であること(適正な取引による医薬品であることを含む)を確認する。
- 「分割販売」とは、特定の人求めに応じて、通常の小売包装単位と考えられる包装単位である容器又は被包に収められている医薬品の一部を分包して販売することをいう(一般の人求めに応じ得るようになるため、通常の小売包装単位と考えられない包装単位である容器又は被包に収められている医薬品の一部を予め分包することは「小分け製造」に該当し、本 GL では対象外)。

医薬品を購入・受領する薬局 (譲受人)が行うこと	医薬品を販売・授与する薬局 (譲渡人)が行うこと
管理薬剤師 1) 譲り受ける医薬品が、次の事項について問題ないこと(記載されていること、添付されていることを含む)を確認する。 ① 製造販売業者 ② 医薬品名、規格、数量 ③ 製造番号・記号 ④ 使用期限(有効期間) ⑤ 直接の容器又は直接の被包の	管理薬剤師 1) 譲り渡す医薬品が、次の事項について問題ないこと(記載されていること、添付されていることを含む)を確認する。 ① 製造販売業者 ② 医薬品名、規格、数量 ③ 製造番号・記号 ④ 使用期限(有効期間) ⑤ 直接の容器又は直接の被包の

記載事項（①～④を除く） ⑥ 包装状態 ⑦ 添付文書 2) 譲り受ける医薬品の管理状況等について疑念がある場合は、相手方の薬局における仕入れの経緯や医薬品管理状況等を確認し、管理者として必要な注意を行う。 3) 譲り受ける医薬品が、直接の容器・被包を開いた分割販売によるものであり、法第 50 条に規定する事項を記載した文書及び第 52 条に規定する添付文書が添付されていない場合は、 ① 「調剤専用」の文字 ② 分割販売を行う者の氏名 ③ 分割販売を行う薬局、所在地が記載されていることを確認する。 その上で、購入・受領する薬局が法第 50 条に規定する事項を記載した文書等（直接の容器又は直接の被包）を所持している場合には、以下の④～⑬の記載が確認できればよい。【施行規則第 216 条第 1 項】 ④ 製造販売業者、住所（→ 製造販売業者の略号でも可） ⑤ 医薬品名、規格、数量 ⑥ 製造番号・記号 ⑦ 使用期限（有効期間） ⑧ 「日本薬局方」の文字（→ 「日局」又は「J・P」でも可） ⑨ 法第 41 条第 3 項の規定により定められた体外診断用医薬品の基準において、直接の容器・被包に記載するよう定められた事項 ⑩ 「注意—習慣性あり」の文字（→ 「習慣性」でも可）	記載事項（①～④を除く） ⑥ 包装状態 ⑦ 添付文書 3) 譲り渡す医薬品が、直接の容器・被包を開いた分割販売によるものであり、法第 50 条に規定する事項を記載した文書及び第 52 条に規定する添付文書が添付されていない場合は、 ① 「調剤専用」の文字 ② 分割販売を行う者の氏名 ③ 分割販売を行う薬局、所在地が記載されていることを確認する。 その上で、購入・受領する薬局が法第 50 条に規定する事項を記載した文書等（直接の容器又は直接の被包）を所持している場合には、以下の④～⑬の記載が確認できればよい。【施行規則第 216 条第 1 項】 ④ 製造販売業者、住所（→ 製造販売業者の略号でも可） ⑤ 医薬品名、規格、数量 ⑥ 製造番号・記号 ⑦ 使用期限（有効期間） ⑧ 「日本薬局方」の文字（→ 「日局」又は「J・P」でも可） ⑨ 法第 41 条第 3 項の規定により定められた体外診断用医薬品の基準において、直接の容器・被包に記載するよう定められた事項 ⑩ 「注意—習慣性あり」の文字（→ 「習慣性」でも可）
--	--

⑪ 「注意—医師等の処方箋により使用すること」の文字（→「要処方」でも可） ⑫ その他厚生労働省令（または法もしくは麻薬及び向精神薬取締法）で定める事項 ⑬ 添付文書に記載する事項 ただし、上記①～③が記載されている場合であって、購入・受領する薬局が、法第 52 条に規定する添付文書を所持している場合は、⑬は省略することが認められている。【施行規則第 216 条第 2 項】 薬局の薬剤師 1) 患者に対し、調剤しようとする医薬品（その容器包装等を含む）の状態を観察し、通常と異なると認められる場合は、これを調剤せず、異常のない医薬品を用いて改めて調剤する。 2) また、管理薬剤師に報告するなど適切に対応する。	⑪ 「注意—医師等の処方箋により使用すること」の文字（→「要処方」でも可） ⑫ その他厚生労働省令（または法もしくは麻薬及び向精神薬取締法）で定める事項 ⑬ 添付文書に記載する事項 ただし、上記①～③が記載されている場合であって、購入・受領する薬局が、法第 52 条に規定する添付文書を所持している場合は、⑬は省略することが認められている。【施行規則第 216 条第 2 項】
---	--

（3）書面への記載事項、保存期間

- 薬局開設者は、医薬品の譲受・譲渡の際に確認した情報のうち、必要事項を書面に記載し、3 年間保存する。

医薬品を購入・受領する薬局 （譲受人）が行うこと	医薬品を販売・授与する薬局 （譲渡人）が行うこと
薬局開設者 1) 書面への記載事項 ～医薬品に関する情報～ ① 製造販売業者 ② 医薬品名	薬局開設者 1) 書面への記載事項 ～医薬品に関する情報～ ① 製造販売業者 ② 医薬品名

③ 規格 ④ 数量 ⑤ 製造番号・記号 ⑥ 使用期限（有効期間） ～譲受日、譲渡人に関する情報～ ⑦ 譲受年月日 ⑧ 薬局名 ⑨ 薬局の連絡先 ⑩ 医薬品を渡した者（担当薬剤師または窓口対応者） 2) 保存期間 記載の日から 3 年間	③ 規格 ④ 数量 ⑤ 製造番号・記号 ⑥ 使用期限（有効期間） ～譲渡日、譲受人に関する情報～ ⑦ 譲渡年月日 ⑧ 薬局名 ⑨ 薬局の連絡先 ⑩ 薬局開設許可番号 ⑪ 医薬品を受け取った者 2) 保存期間 記載の日から 3 年間
--	---

（４）譲受・譲渡の手段、場所

- 薬局間における医薬品の譲受・譲渡については、当該薬局の従事者が対面により、譲渡側（販売・授与）の薬局で行う。

（５）その他の留意事項

- 薬局間における医薬品の譲受・譲渡にあたっては、同一法人（開設者が同一）の薬局であるか否かにかかわらず、本 GL を順守する（譲受・譲渡に関する情報を記載した書面は、双方の薬局で保存する）。
- 薬局開設者は、譲渡人または譲受人に関する正しい情報を確認できない場合には、医薬品の購入・受領または販売・授与を行わない。
- 医薬品の購入・受領または販売・授与を行う薬局間において、過去に取引実績があり、双方が法に基づく薬局開設許可を受けた者等であることを既に確認している場合には、必ずしも「4.（１）」ならびに「4.（４）」の項で示す取り扱いを求めるものではない。

5. 参考（根拠法令、通知）

（１）卸売販売業者・薬局における記録・管理の徹底【通知の概要】

○譲渡等の記録の正確性の確保

卸売販売業者及び薬局開設者は、譲渡人の氏名（卸売販売業者等の名称）の確認

の際には、医薬品を納品する者の身分証明書等の提示を求めて本人確認を行うこと。併せて、譲渡人が有する販売業等の許可番号や連絡先等の情報を確認し、確認した情報については、譲渡人の氏名等の情報と併せて記録すること。

ただし、譲渡人との間で取引契約に基づく、継続した取引実績がある場合であって、譲渡人が医薬品の販売業等の許可を受けた者等であることを既に確認している場合はこの限りではない。

○管理薬剤師による医薬品の管理の徹底

卸売販売業者及び薬局の管理者は、法第8条第1項及び第36条第1項の規定に基づき、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように医薬品等を管理する義務がある。このため、譲り受けた医薬品が本来の容器包装等に収められているかどうかその状態の確認を行うとともに、医薬品の管理状況等について疑念がある場合には、譲渡人における仕入れの経緯、医薬品管理状況等を確認し、管理者として必要な注意をすること。

○薬剤師による医薬品の管理の徹底

薬局の薬剤師は、患者等に対し、調剤しようとする医薬品（その容器包装等を含む。）の状態を観察し、通常と異なると認められる場合は、これを調剤せず、異常のない医薬品を用いて改めて調剤するほか、医薬品等を管理する責任を有する管理薬剤師に報告するなど適切に対応すること。

「卸売販売業者及び薬局における記録及び管理の徹底について」（平成29年2月16日、薬生総発0216第1号）厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知

（2）薬局開設者、薬剤師の責務【法】

（医薬品等関連事業者等の責務）

第1条の4 〈中略〉第4条第1項の許可を受けた者（以下「**薬局開設者**」という。）〈中略〉は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。

（医薬関係者の責務）

第1条の5 医師、歯科医師、**薬剤師**、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者〈中略〉及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

（3）薬局開設者の遵守事項（薬局の管理者の意見の尊重）【法】

（薬局開設者の遵守事項）

第9条 〈略〉

2 **薬局開設者**は、第7条第1項ただし書又は第2項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、第8条第2項の規定による**薬局の管理者の意見を尊重**しなければならない。

(4) 薬局の管理者の義務（薬局開設者に対する必要な意見の具申）【法】

（管理者の義務）

第 8 条 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、**薬局開設者に対し必要な意見**を述べなければならない。

(5) 医薬品の譲受・譲渡に関する記録【施行規則】

（医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録）

第 14 条 薬局開設者は、医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設〈中略〉の開設者に販売し、又は授与したときは、**次に掲げる事項を書面に記載**しなければならない。

- 一 品名
- 二 数量
- 三 譲受け又は販売若しくは授与の年月日
- 四 譲渡人又は譲受人の氏名

2 〈略〉

3 薬局開設者は、第 1 項の書面を、**記載の日から 3 年間**、〈中略〉保存しなければならない。

4、5 〈略〉

(6) 医薬品の直接の容器等の記載事項【法】

（直接の容器等の記載事項）

第 50 条 医薬品は、**その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項**が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 名称（日本薬局方に収められている医薬品にあつては日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものにあつてはその一般的名称）
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 重量、容量又は個数等の内容量
- 五 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、「日本薬局方」の文字及び日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 六 要指導医薬品にあつては、厚生労働省令で定める事項
- 七 一般用医薬品にあつては、第 36 条の 7 第 1 項に規定する区分ごとに、厚生労働省令で定める事項
- 八 第 41 条第 3 項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた

事項

- 九 第 42 条第 1 項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、貯法、有効期間その他その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 十 日本薬局方に収められていない医薬品にあつては、その有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）
- 十一 習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意－習慣性あり」の文字
- 十二 前条第一項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意－医師等の処方箋により使用すること」の文字
- 十三 厚生労働大臣が指定する医薬品にあつては、「注意－人体に使用しないこと」の文字
- 十四 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、その使用の期限
- 十五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

（7）毒薬、劇薬の表示【法】

（表示）

- 第 44 条** 毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「毒薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に白枠、白字をもつて、その品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。
- 2** 劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「劇薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもつて、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。
- 3** 〈略〉

（8）向精神薬の記号【麻向法】

（容器及び被包の記載）

- 第 50 条の 19** 向精神薬営業者（向精神薬小売業者を除く。）は、その容器及び容器の直接の被包に「☉」の記号及び次に掲げる事項（以下この条において「記載事項」という。）が記載されている向精神薬以外の向精神薬を譲り渡してはならない。ただし、その容器の面積が狭いため記載事項を明りように記載することができない場合その他厚生労働省令で定める場合において、その容器又は容器の直接の被包に、厚生労働省令で定めるところにより、記載事項が簡略化されて記載されている向精神薬を譲り渡すときは、この限りでない。
- 一 成分たる向精神薬の品名及び分量又は含量
 - 二 その他厚生労働省令で定める事項

(9) 添付文書等の記載事項【法】

(添付文書等の記載事項)

第 52 条 医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包(以下この条において「添付文書等」という。)に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項(次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。)が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意
- 二 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において添付文書等に記載するように定められた事項
- 三 第 41 条第 3 項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項
- 四 第 42 条第 1 項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項
- 五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

2 〈略〉

(10) 法第 50 条および法第 52 条に規定する記載事項の表示の特例【施行規則】

(調剤専用医薬品に関する表示の特例)

第 216 条 薬局において調剤の用に供するため当該薬局の開設者に、薬局開設者又は卸売販売業者が、その直接の容器又は直接の被包を開き、分割販売する医薬品であつて、当該分割販売される医薬品の直接の容器又は直接の被包に次に掲げる事項の記載のあるものについては、当該医薬品の販売時において当該医薬品の分割販売の相手方たる薬局開設者が当該医薬品に関する次の表の上欄に掲げる法の規定による同表の中欄に掲げる事項が記載された文書又は容器若しくは被包を所持している場合に限り、同表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は当該事項の記載を省略することができる。

- 一 「調剤専用」の文字
- 二 分割販売を行う者の氏名又は名称
- 三 分割販売を行う薬局又は営業所の名称及び所在地

注) 表は省略

2 前項の規定により、同項に掲げる医薬品について同項の表の中欄に掲げる事項の記載を、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代え、又は省略することができる場合において、薬局開設者が所持している同項に規定する文書又は容器若しくは被包に当該医薬品に関する法第 52 条各号に規定する事項が記載されているときは、当該医薬品については同条の規定は適用しない。

(11) 分割販売について【通知の抜粋】

医薬品の販売業者において、医薬品の直接の容器又は被包を開き、その医薬品を分割して販売する行為が、販売の一態様に過ぎない分割販売に該当するか、薬事法に規定する医薬品製造業の許可を必要とする小分け製造行為に該当するかの区別は、当該行為が特定の人求めに応じて行なわれるのか、それとも一般の人の求めに応じ得るようにするためあらかじめ行なわれるのかの相違により判断すべきである。

「薬事法に対する疑義について（薬事法第 12 条・第 50 条）」（昭和 44 年 11 月 6 日、薬事第 326 号）厚生省薬務局薬事課長回答