

2 医薬品の取扱い

◆処方箋医薬品の取扱上の留意点は



処方箋医薬品の取扱上の留意点について教えてください。



処方箋医薬品は、医師や歯科医師、獣医師の処方箋がないと販売、授与ができません。また、販売、授与に際し、法に定める事項について帳簿に記載することを義務づけられています。

1 販売、授与が禁止される場合

薬局開設者または医薬品の販売業者は、医師、歯科医師、獣医師から処方箋の交付を受けていない者に対して、正当な理由なく処方箋医薬品を販売し、または授与することはできません。ただし、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者もしくは販売業者、医師、歯科医師もしくは獣医師または病院、診療所もしくは飼育動物診療施設の開設者が業務の用に供する目的で購入し、または譲り受けようとする場合に販売し、または授与することはさしつかえありません。

2 処方箋なしに販売・授与できる場合

次の場合は、医師等の処方箋なしに販売を行っても正当な理由があるとしてさしつかえないとされています。

- ① 大規模災害時等において、医師等の受診が困難な場合、または医師等からの処方箋の交付が困難な場合に、患者（現に患者の看護にあたっている者を含みます。）に対し、必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ② 地方自治体の実施する医薬品の備蓄のために、地方自治体に対し、備蓄にかかる処方箋医薬品を販売する場合
- ③ 市町村が実施する予防接種のために、市町村に対し、予防接種にかかる処方箋医薬品を販売する場合

- ④ 助産師が行う臨時応急の手当等のために、助産所の開設者に対し、臨時応急の手当に必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑤ 救急救命士が行う救急救命処置のために、救急救命士が配置されている消防署等の設置者に対し、救急救命処置に必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑥ 船員法施行規則53条1項の規定にもとづき、船舶に医薬品を備え付けるために、船長の発給する証明書をもって、同項に規定する処方箋医薬品を船舶所有者に販売する場合
- ⑦ 医学、歯学、薬学、看護学等の教育研究のために、教育・研究機関に対し、その機関の行う教育・研究に必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑧ 在外公館の職員等の治療のために、在外公館の医師等の診断にもとづき、その職員等（現に職員等の看護にあたっている者を含みます。）に対し、必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑨ 臓器の移植に関する法律12条1項に規定する業として行う臓器のあっせんのために、同項の許可を受けた者に対し、業として行う臓器のあっせんに必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑩ 法その他の法令にもとづく試験検査のために、試験検査機関に対し、その試験検査に必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑪ 医薬品、医薬部外品、化粧品または医療機器の原材料とするために、これらの製造業者に対し、必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑫ 動物に使用するために、獣医療を受ける動物の飼育者に対し、獣医師が交付した指示書にもとづき処方箋医薬品（もっぱら動物のために使用されることが目的とされているものを除きます。）を販売する場合
- ⑬ その他①から⑫までに準じる場合

なお、①の場合は、可能なかぎり医師等による薬局等への販売指示にもとづき、④、⑤および⑧の場合にあっては、医師等による書面での薬局等への販売指示をあらかじめ受けておくなどする必要があります。このうち、④および⑤については、販売ごとの指示は必要ではなく、包括的な指示でさしつかえありません。

3 販売、授与に関する帳簿の備付け

薬局開設者または医薬品の販売業者は、その薬局、店舗に帳簿を備え、医師、歯科医師、獣医師から処方箋の交付を受けた者に対して処方箋医薬品を販売し、または授与したときは、次の①から⑤までについて帳簿に記載しなければなりません。

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 販売または授与の年月日
- ④ 処方箋を交付した医師、歯科医師、獣医師の氏名および住所、その者の勤務する病院、診療所、家畜診療施設の名称および所在地
- ⑤ 譲受人の氏名および住所

4 帳簿の保存

薬局開設者または医薬品の販売業者は、処方箋医薬品の譲渡に関する帳簿を、最終の記載の日から2年間、保存しなければなりません。

《参考となる法令など》

法49条

規則209条

平26. 3. 18薬食発0318第4

1 再生医療等製品製造販売業

(1) 通 則

◆再生医療等製品製造販売業とは



再生医療等製品の製造販売業とは、どのようなものなのでしょうか。



再生医療等製品は、厚生労働大臣の製造販売業の許可を受けた者でなければ、業として、製造販売することはできません。この許可の有効期間は5年となっていて、更新を受けなければ失効します。

1 許可の基準

厚生労働大臣は、次のいずれかに該当するときは、製造販売業の許可を与えないことができます。

- ① 申請した再生医療等製品の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- ② 申請した再生医療等製品の製造販売後安全管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- ③ 申請者が、次のいずれかに該当するとき。
 - ㊦ 許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
 - ㊧ 登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
 - ㊨ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、または執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者
 - ㊩ そのほか、法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるものまたはこれにもとづく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者
 - ㊪ 成年被後見人または麻薬、大麻、あへんもしくは覚醒剤の中毒者

- ㉞ 心身の障害により再生医療等製品の製造販売業の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

2 再生医療等製品総括製造販売責任者等の設置

再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品の品質管理および製造販売後安全管理を行わせるために、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の以下の基準に該当する技術者を再生医療等製品総括製造販売責任者として置かなければなりません。

- ① 大学等で医学、歯学、薬学、獣医学または生物学に関する専門の課程を修了した者
- ② 旧制中学もしくは高校またはこれと同等以上の学校で、医学、歯学、薬学、獣医学または生物学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器または再生医療等製品の品質管理または製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者
- ③ 厚生労働大臣が以上の者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

3 再生医療等製品総括製造販売責任者の遵守事項

再生医療等製品総括製造販売責任者は、次の事項を遵守しなければなりません。

- (1) 品質管理および製造販売後安全管理業務に関する法令および実務に精通し、公正かつ適正に業務を行います。
- (2) 業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを5年間保存します。
- (3) 再生医療等製品品質保証責任者および再生医療等製品安全管理責任者との相互の密接な連携を図ります。

《参考となる法令など》

法5条、23条の20、23条の21、23条の34

令43条の2

規則137条の50、137条の51