(公社)日本精神科病院協会
'19.1.31
収号

医政総発 0129 第 3 号
医政経発 0129 第 2 号
薬生総発 0129 第 3 号
薬生監麻発 0129 第 2 号
平成 31 年 1 月 29 日

公益社団法人 日本精神科病院協会　会長　殿

厚生労働省医政局総務課長
（公印省略）
厚生労働省医政局経済課長
（公印省略）
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
（公印省略）
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（公印省略）

医薬品の確認等の徹底について

標記について、各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）長あて、別添写しのとおり通知しましたので、御了知いただくとともに、貴会会員に幅広く周知いただきますようご協力をお願いします。

写

医政総発0129第2号
医政経発0129第1号
薬生総発0129第2号
薬生監麻発0129第1号
平成31年1月29日

各 都道府県 保健所設置市 特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長
（公印省略）
厚生労働省医政局経済課長
（公印省略）
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
（公印省略）
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（公印省略）

医薬品の確認等の徹底について

医薬行政の推進につきましては、平素より格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、シアン化カリウム（青酸カリ）を入れた医薬品を流通させるという脅迫文が複数の製薬会社と報道機関等宛てに届いたとの事案が発生しました。つきましては、偽造医薬品の流通防止のための所要の措置を定めた「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日付厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）も参考にしつつ、下記の点について、貴管下の医療機関、薬局、医薬品販売業者、医薬品製造販売業者、医薬品製造業者に対する周知徹底をお願いいたします。

記

1．各医療機関及び事業者が取り扱っている医薬品について、その外観や封などを十分に確認すること。

2．医薬品を譲り受ける際は、譲渡人が常時取引関係にある場合を除き、譲渡人が必要な販売業許可等を有する事業者であることを確認すること。また、医薬品を納品する者の社員証等の身分証の提示により本人確認を行うこと。

3．医薬品の製造過程、流通過程において、意図的な異物の混入がなされないよう、医薬品を保管する場所をはじめ、部外者の立入を制限している区域への部外者の立入に特に注意すること。

4．取り扱っている医薬品に意図的に異物が混入された等異常のおそれがあると認められた場合には、速やかに監視指導・麻薬対策課、所管の都道府県、最寄りの保健所等に報告のうえ、警察に通報すること。

薬生発1005第１号
平成29年10月５日

各 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（公印省略）

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

「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」（平成29年厚生労働省令第106号。以下「改正施行規則」という。）、「薬局等構造設備規則の一部を改正する省令」（平成29年厚生労働省令第107号。以下「改正構造設備規則」という。）及び「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部を改正する省令」（平成29年厚生労働省令第108号。以下「改正体制省令」という。）については、平成29年10月５日に公布され、平成30年１月31日（第２の１(1)②及び③、同(4)②及び③並びに第２の２②及び③に係る部分については、同年７月31日）から施行することとされたところです。（当該改正省令等の概要は別添１、案文は別添２のとおりです。）

これらの改正の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下の薬局、医薬品販売業者、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

記

第１　改正の趣旨

平成29年１月に発生したＣ型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品流通事案を受け、同年３月から「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」において対応策の検討が行われ、同年６月に同検討会での議論の中間とりまとめがとりまとめられた。本改正は当該中間とりまとめを踏まえ、

偽造医薬品の流通防止のために直ちに対応を行うべき事項に関して所要の措置を講じるものであること。

第２　改正施行規則関係

１　医薬品の譲受時及び譲渡時における薬局開設者等の書面記載事項の追加

(1)　薬局開設者の書面記載事項の追加等（改正施行規則第 14 条関係）

薬局開設者に課される医薬品の譲受時及び譲渡時の書面記載事項として、次の①から⑧までの事項としたこと。ただし、②及び③については、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）である場合に限ること。また、⑥（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑦については、薬局開設者と医薬品を購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者（以下「購入者等」という。）が常時取引関係にある場合を除くこと。⑧については、購入者等が自然人であり、かつ、購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。

この場合、「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」（平成 16 年法律第 149 号）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、電磁的記録でも差し支えないこと。

また、剤型、色、味、におい等外観的特性について確認するための製剤見本（以下単に「製剤見本」という。）については、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ため、記録義務の対象とならないこと。

なお、②及び③については、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）以外の医薬品（以下「一般用医薬品等」という。）についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

①　品名

②　ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）

③　使用の期限

④　数量

⑤　購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与（以下「購入等」という。）の年月日

⑥　購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先

⑦　⑥の事項を確認するために提示を受けた資料

⑧　医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを表す資料

また、薬局開設者は、購入者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑧までの事項を書面に記載する際に、購入者等から、薬局開設、医薬品の製造販売業、製造業若しくは販売業又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設の許可に係る許可証の写し（以下単に「許可証の写し」という。）その他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならないこと。なお、この確認ができない場合は、医薬品の譲受及び譲渡を行わないこと。

(2)　店舗販売業者の書面記載事項の追加等（改正施行規則第146条関係）

店舗販売業者に課される医薬品の譲受時及び譲渡時の書面記載事項として、次の①から⑥までの事項としたこと。ただし、④（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、店舗販売業者と購入者等が常時取引関係にある場合を除くこと。また、⑥については、購入者等が自然人であり、かつ、購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。

この場合、「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」（平成16年法律第149号）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、電磁的記録でも差し支えないこと。

また、製剤見本については、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ため、記録義務の対象とならないこと。

なお、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び医薬品の使用の期限について、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

①　品名
②　数量
③　購入等の年月日
④　購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先
⑤　④の事項を確認するために提示を受けた資料
⑥　医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを表す資料

また、店舗販売業者は、購入者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑥までの事項を書面に記載する際に、購入者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他

の連絡先を確認しなければならないこと。なお、この確認ができない場合は、医薬品の譲受及び譲渡を行わないこと。

(3)　配置販売業者の書面記載事項の追加等（改正施行規則第 149 条の 5 関係）

配置販売業者に課される医薬品の譲受時の書面記載事項として、次の①から⑥までの事項としたこと。ただし、④（氏名又は名称以外の事項に限る。）及び⑤については、配置販売業者と当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は授与した者（以下「販売者等」という。）が常時取引関係にある場合を除くこと。また、⑥については、販売者等が自然人であり、かつ、販売者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。

この場合、「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」（平成 16 年法律第 149 号）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、電磁的記録でも差し支えないこと。

また、製剤見本については、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ため、記録義務の対象とならないこと。

なお、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び医薬品の使用の期限の記載については、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

①　品名
②　数量
③　購入又は譲受けの年月日
④　販売者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先
⑤　④の事項を確認するために提示を受けた資料
⑥　医薬品の取引の任に当たる自然人が、販売者等と雇用関係にあること又は販売者等から取引の指示を受けたことを表す資料

また、配置販売業者は、販売者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑥までの事項を書面に記載する際に、販売者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、販売者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならないこと。なお、この確認ができない場合は、医薬品の譲受を行わないこと。

(4)　卸売販売業者の書面記載事項の追加等（改正施行規則第 158 条の 4 関係）

卸売販売業者に課される医薬品の譲受時及び譲渡時の書面記載事項として、次の①から⑧までの事項としたこと。ただし、②及び③については、医療用

医薬品（体外診断用医薬品を除く）である場合に限ること。また、⑥（氏名又は名称以外の事項に限る）及び⑦については、卸売販売業者と購入者等が常時取引関係にある場合を除くこと。また、⑧については、購入者等が自然人であり、かつ、購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除くこと。

この場合、「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」（平成16年法律第149号）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、電磁的記録でも差し支えないこと。

また、製剤見本については、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ため、記録義務の対象とならないこと。

なお、②及び③については、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

① 品名
② ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）
③ 使用の期限
④ 数量
⑤ 購入等の年月日
⑥ 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先
⑦ ⑥の事項を確認するために提示を受けた資料
⑧ 医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを表す資料

また、卸売販売業者は、購入者等が常時取引関係にある場合を除き、①から⑧までの事項を書面に記載する際に、購入者等から許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならないこと。なお、この確認ができない場合は、医薬品の譲受及び譲渡を行わないこと。

(5) 高度管理医療機器の販売業者又は貸与業者（以下「販売業者等」という。）等の記録事項の整理（改正施行規則第173条、第196条の10及び第209条関係）

高度管理医療機器の販売業者等に課される高度管理医療機器等の譲受時及び譲渡時の書面記載事項として、購入した年月日及び購入者の氏名及び住所を含むことを明確化するなど、文言修正を行ったこと。

2　複数の事業所について許可を受けている事業者における医薬品の移転に関する規定の新設（改正施行規則第289条関係）

「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」（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）に基づく許可を受けて医薬品を業として販売又は授与する者（以下「許可事業者」という。）が、複数の事業所について許可を受けている場合には、当該許可事業者内の異なる事業所間の医薬品の移転であっても、その移転に係る記録について許可を受けた事業所ごとに記録することを明確化するため、移転先及び移転元のそれぞれの事業所ごとに、次の①から⑤までの事項を記録しなければならないこととすること。ただし、②及び③については、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）である場合に限ること。

この場合、「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」（平成16年法律第149号）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、電磁的記録でも差し支えないこと。

また、製剤見本については、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ため、記録義務の対象とならないこと。

なお、②及び③については、一般用医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましいこと。

①　品名
②　ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）
③　使用の期限
④　数量
⑤　移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日

また、許可事業者は、①から⑤までの事項を記録した書面を、許可を受けて業務を行う事業所ごとに、記載の日から３年間、保存しなければならないこと。

3　医薬品に施された封を開封して分割販売する者の記録義務に係る規定の新設（改正施行規則第210条第７号及び第216条関係）

法第50条に規定する医薬品の容器等に直接記載する事項として、薬局開設者、店舗販売業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、分割販売する場合について、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局、店舗又は営業所の名称及び所在地を記載することを追加すること。

また、「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」（昭和36年厚生省令第１号。以下「施行規則」という。）第216条に規定する表示の特例の対象となる医薬品について、その直接の容器又は直接の

被包に「調剤専用」の文字があることに加え、改正施行規則第210条第７号に掲げる事項の記載のあるものとしたこと。

なお、開封日を特定することが可能な場合には、開封日を表示した上で分割販売するとともに、第２の１の書面記載事項に開封日を併せて記載することが望ましいこと。

４　その他（改正施行規則第158条関係）

卸売販売業者の、医薬品の販売又は授与の業務について、当該業務には医薬品の貯蔵に関する業務を含むことを明確化すること。

卸売販売業者が講じなければならない措置として、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を追加すること。この場合、各卸売販売業者の責任において貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくことを求めるものであること。

第３　改正構造設備規則関係

１　薬局等の構造設備の基準の追加（改正構造設備規則第１条第９項、第２条第９項及び第３条第７項関係）

薬局、店舗販売業の店舗及び卸売販売業の営業所の構造設備に係る基準として、医薬品の貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていることを追加すること。「貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること」とは、医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを求めているものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。

なお、医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えないこと。

第４　改正体制省令関係

１　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に関する規定の追加等（改正体制省令第１条第２項及び第２条第２項関係）

薬局開設者及び店舗販売業者が講じなければならない措置として、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を追加すること。この場合、各薬局開設者及び各店舗販売業者の責任において貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくことを求めるものであること。

また、薬局開設者が講じなければならない措置として、調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施を追加すること。（当該適正な管理のための業務として必要とされる内容については第５の１(1)を参照すること。）

2　その他（改正体制省令第１条第 16 号及び第 17 号並びに第２条第９号関係）

薬局の業務を行う体制の基準のうち調剤の業務及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理並びに店舗販売業の業務を行う体制の基準のうち要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理について、これらの業務には使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含むことを明確化すること。

第５　その他の事項

第４の１のとおり、今般の改正体制省令により、薬局開設者が講じなければならない措置として、調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施を追加したところであるが、医薬品販売業者においては、従来から、医薬品の販売若しくは授与又は配置販売の業務に係る適正な管理に係る手順書（以下「業務手順書」という。）の作成及び当該手順書に基づく業務の実施が現行の施行規則及び「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令」（昭和 39 年厚生省令第３号。以下「体制省令」という。）において規定されているところである。また、従事者に対する研修の実施、薬局、店舗、区域又は営業所（以下「薬局等」という。）の管理に関する帳簿を備えること等についても、薬局開設者及び医薬品販売業者が講じなければならない措置として、同様に規定されている他、薬局等の管理者の義務については、法で規定されているところである。

これらの具体的な内容のうち、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から留意すべき事項については、以下のとおりであること。このため、薬局開設者及び医薬品販売業者においては、その内容に留意した上で、業務手順書の作成等の必要な措置を講じること。

１　業務手順書に盛り込むべき事項

(1)　薬局開設者の業務手順書に盛り込むべき事項

①　医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。

②　偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。

③　貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法。（第４の１参照）

④　医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、第２の１(1)①から⑥までに掲げる事項等（一般用医薬品等については、同②及び③において掲げる事項を除く。）を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること。

⑤　製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売･授与する場合(調剤の場合を除く。)には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局の名称及び所在地を記載すること。

⑥　患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合には、調剤された薬剤が再度流通することがないよう、外観から調剤済みと分かるような措置を講じること。

⑦　偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等)。

⑧　その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。

⑨　購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。

(2)　店舗販売業者の業務手順書に盛り込むべき事項

①　医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。

②　偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。

③　貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法。(第４の１参照)

④　医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、第２の１(2)①から④までに掲げる事項等を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること。

⑤　製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う店舗の名称及び所在地を記載すること。

⑥　偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等)。

⑦　その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。

⑧　購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。

(3)　配置販売業者の業務手順書に盛り込むべき事項

①　医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。

②　偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。

③　偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）。

④　その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。

⑤　販売者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。

(4)　卸売販売業者の業務手順書に盛り込むべき事項

①　医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。

②　偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。

③　貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法。(第４の１参照)

④　医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、第２の１(4)①から⑥までに掲げる事項等（一般用医薬品等については、同②及び③において掲げる事項を除く。）を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること。

⑤　製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う営業所の名称及び所在地を記載すること。

⑥　偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）。

⑦　その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。

⑧　購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。

２　薬局開設者及び医薬品販売業者が実施する従事者に対する研修の内容

施行規則第 158 条第１項並びに体制省令第１条第１項第 15 号から第 17 号、第２条第１項第９号及び第３条第１項第５号において規定されている薬局等の従事者に対する研修の実施に際しては、偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応に係る内容を含むこと。

３　薬局等の管理に関する帳簿の記載事項

施行規則第 13 条、第 145 条、第 149 条の４及び第 158 条の３において規定されている薬局等の管理に関する帳簿の記載事項として、在庫の異常に係る調査結果及び廃棄した医薬品に係る記録を含むこと。

4　薬局等の管理者の義務

法第８条、第 29 条、第 31 条の３及び第 36 条においては、薬局等の管理者の義務として、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、医薬品その他の物品を管理することなどが規定されていることから、購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、偽造医薬品の流通防止に向けた必要な対策について、薬局等の管理者による適切な管理が求められること。

以上