

# 医薬品の偽造品流通防止に係る施行規則改正への対応についてのお知らせ

(2018年7月)

日本メジフィジックス株式会社

〒136-0075 東京都江東区新砂3丁目4番10号

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のお引立てにあずかり、ありがたく厚く御礼申し上げます。

さて、2017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、医薬品の偽造品の流通防止のために卸売販売業者等が遵守すべき事項について、2017年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」（厚生労働省令第106号）が公布されました。本省令により医薬品の譲渡時には①品名、②ロット番号又は製造番号、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等を記載した文書を同封することが義務付けられました。

本省令への弊社の対応は下記のとおりとさせていただきますこととなりましたのでお知らせいたします。

今後とも倍旧のお引立てを賜りますようお願い申し上げます。

敬 具

## 記

各記載必要事項につきましては下表に示す文書に記載されております。

記載必要事項	RI製品	キット製品
①品名	納品書	納品書
②ロット番号又は製造番号	RI管理台帳用ラベル	別紙を同封※1
③使用の期限（有効期間でも差し支えない）		
④数量	納品書	納品書
⑤購入等の年月日		
⑥購入者等の氏名又は名称等		

※1 キット製品につきましては表中の見本のような別紙の同封を7月末頃から開始いたします。

以 上

nihon  
medi+physics

本件に関するお問い合わせは下記にて承っております。

製品お問合せ専用フリーダイヤル

0120-07-6941