

卸売販売業者における
医薬品の適正流通に関する
調査結果について

令和元年9月27日付けで
大阪医薬品元卸商組合・
大阪府医薬品卸協同組合へ
アンケートの周知を依頼。

アンケート内容は、
右記のとおり。

1 返品の規定について

(ア) 返品を受け付ける際のチェック項目や手順の規定はありますか。

① はい → (イ) へ ② いいえ → 2 へ

(イ) チェック項目や手順を可能な範囲でお答えください。

チェック項目：

(例：開封されていないか。汚れがないか。等)

手順：

(例：製品をお預かりする（預かり証発行）→チェック項目に従い確認→返品処理 等)

2 返品を拒否した事例について

(ア) 返品を拒否した実績はありますか。

① はい → (イ) へ ② いいえ → 3 へ

(イ) どのような理由で拒否しましたか。（複数回答可）

① 開封されていた ② 損傷があった（④を除く） ③ 納品から期間が空いていた

④ 適切に保存されていなかった ⑤ 別の事業者から販売された製品であった

⑥ その他

(例：通常と異なるシールで封がされており、未開封かのような細工がされていた。等)

(ウ) (イ) の②、③、④の事例について、可能な範囲で具体事例をお答えください。

(例：当社の限度見本を超える破損があった。納品から〇日と設定した期限から超過していた。温度管理記録が確認できなかった。等)

3 その他

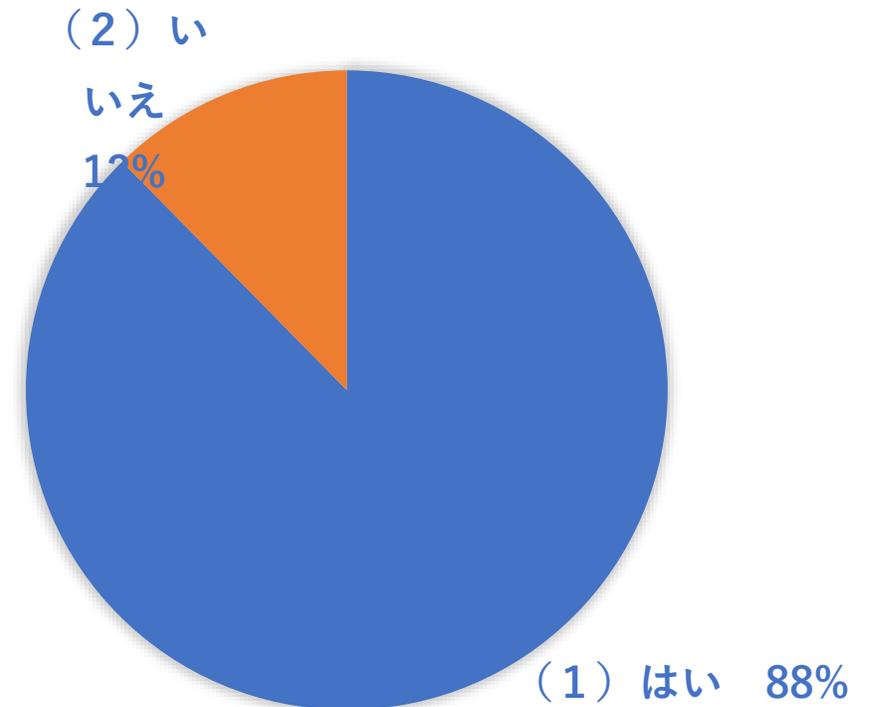
返品にかかる判断に困る事例やご意見を記載ください。

配布先：266

回収：82（会社全体として1枚提出したものは1件と数えているため、
配布先と連動しない）

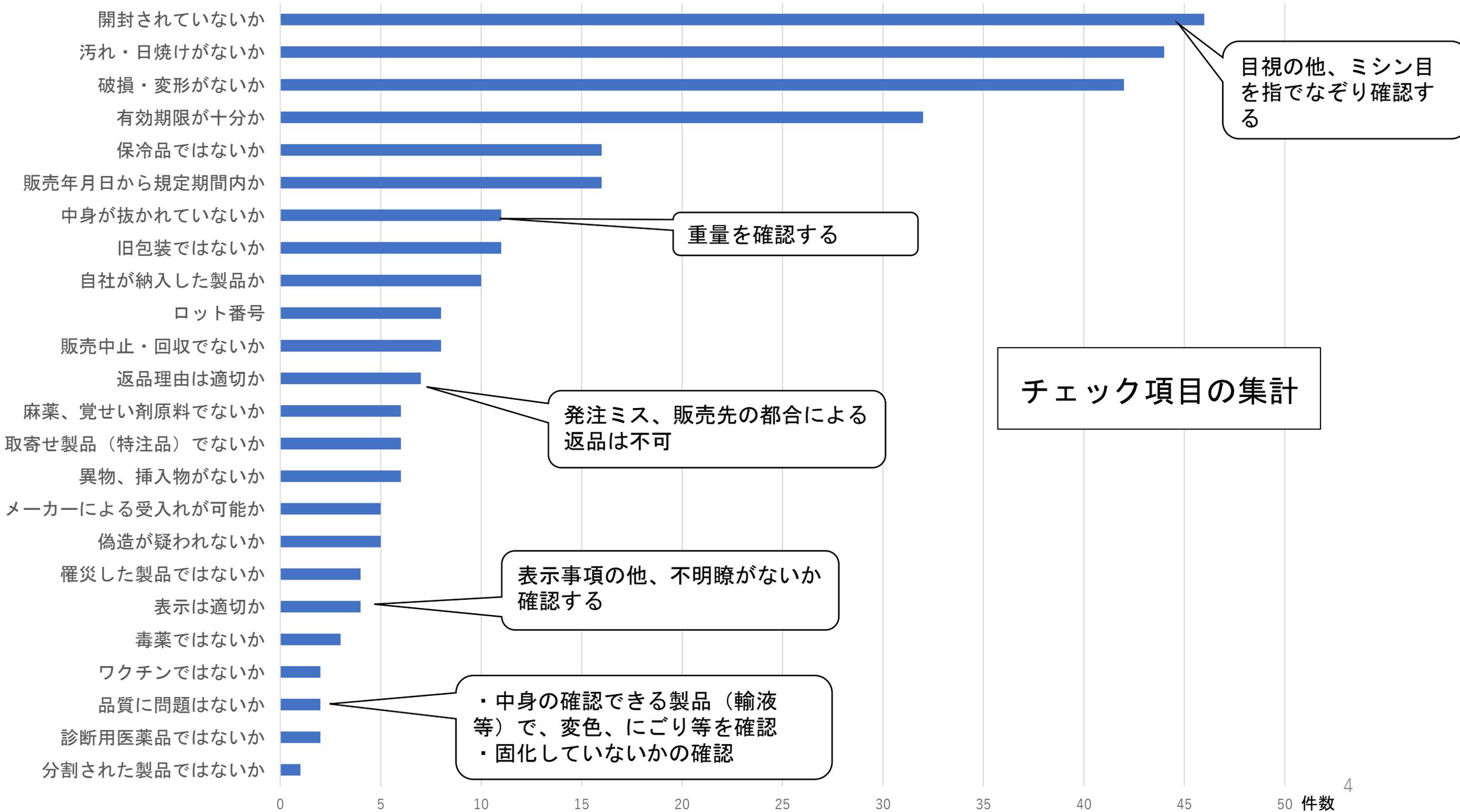
<1 返品の規定について>

（ア）返品を受け付ける際の
チェック項目や手順の規定はありますか。



（イ）チェック項目や手順を可能な範囲でお答えください。

- ・チェック項目（結果は次のスライド）



(イ) チェック項目や手順を可能な範囲でお答えください。

・ 手順

1



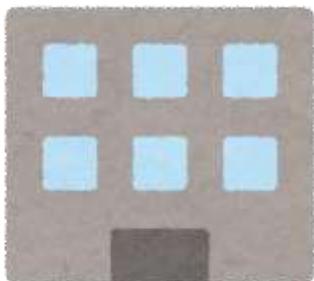
営業担当者



現場にて返品可能か確認する

(事例)
タブレット等のモバイル機器
の活用

OR



営業所

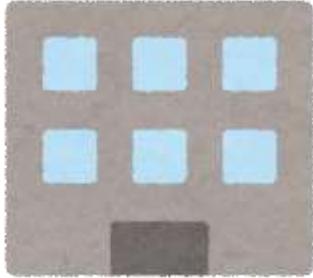
返品依頼を受けて、あらかじめ返品可能な製品であるか確認し、可能であれば、現品を受け取り、確認する。

2



製品を受取り、「預かり証」等を交付する。

3



営業所



- ・ 処分保留の製品として区別する
- ・ チェック項目に従い、返品可能か確認する
- ・ (必要に応じ)メーカーに確認

返品不可



商品を返却し「預かり証」を回収する

4

販売可能在庫



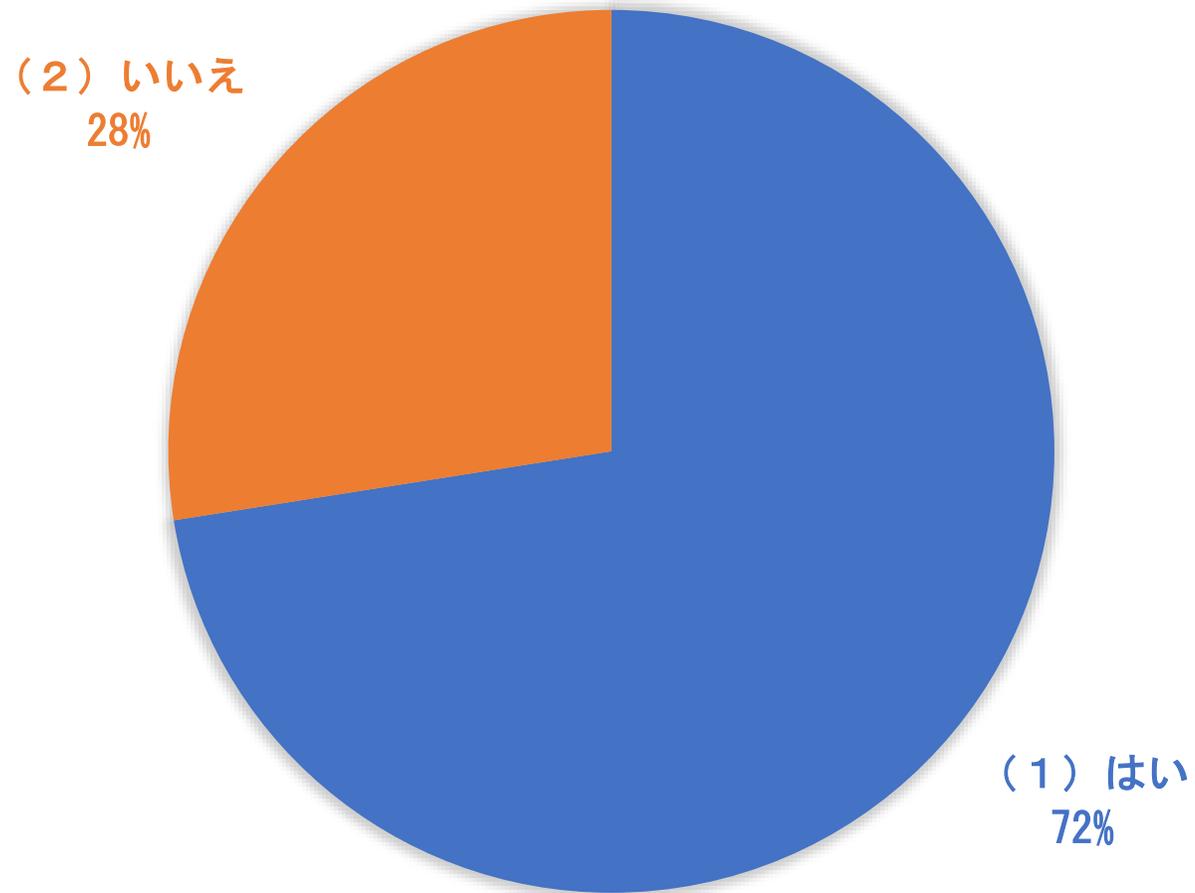
返品可

管理薬剤師による確認
の他、営業所長などの
承認を得て、決定する

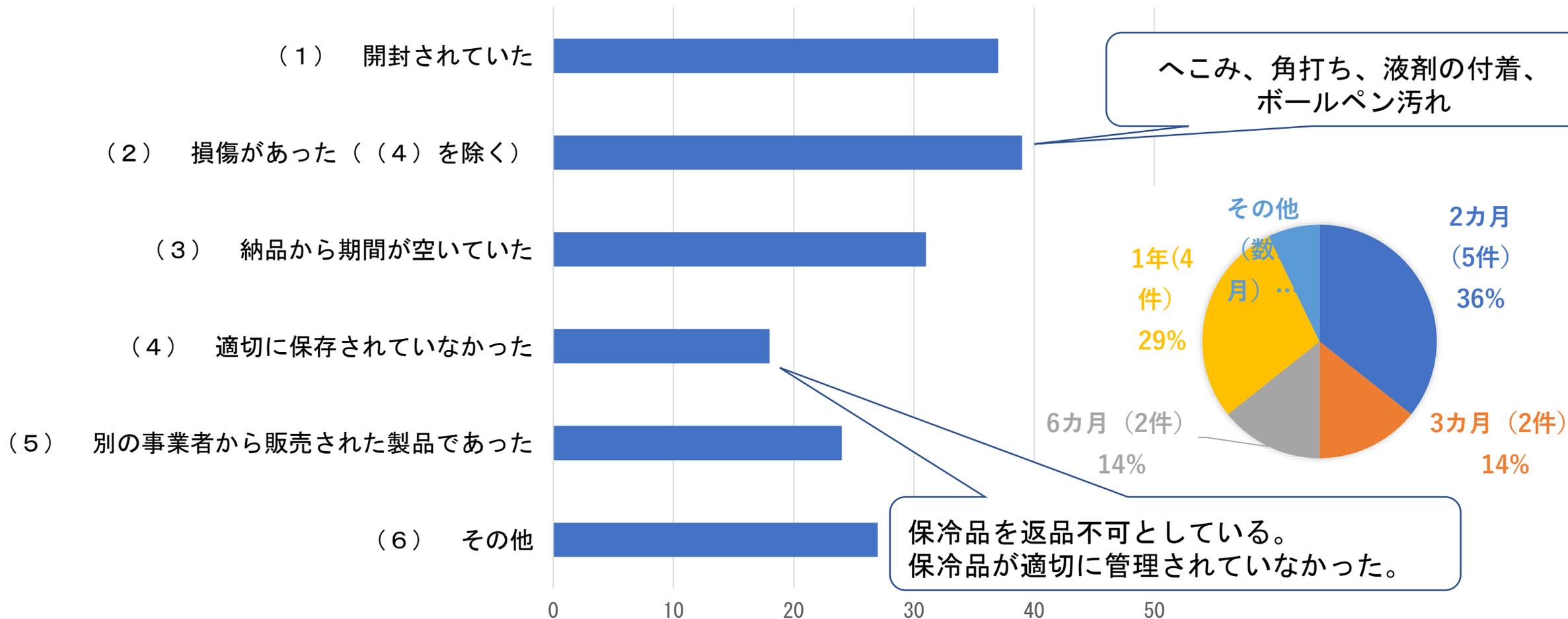


- ・ 返品伝票の作成
- ・ 返品伝票の作成
＜製品の措置＞
- ・ 販売可能→販売可能在庫へ移動
- ・ 廃棄
- ・ メーカー返送
- ・ (事例)
在庫に移す際、目印をつけて出荷時等に再チェックできるようにする

< 2 返品を拒否した事例について >
(ア) 返品を拒否した実績はありますか。



(イ) どのような理由で拒否しましたか。



へこみ、角打ち、液剤の付着、ボールペン汚れ

保冷品を返品不可としている。
保冷品が適切に管理されていなかった。

【その他について】
保冷品であった、旧包装品、他社の納入品であった等、チェック項目と紐づく拒否理由の他、中身が取り出されていた事例や、開封後に封をした事例など、確認が困難な事例もあり

< 3 その他 >

返品にかかる判断に困る事例やご意見を記載ください。

<判断に困るという意見>

- 開封跡や損傷の度合が軽微な商品
- 開封・未開封が判りづらい商品がある
- 納入先での保管状態の把握が困難
- メーカー、ユーザー、運送など、責任の所在がはっきりしない場合
- 調剤室内のにおいが箱に付いていることがある。
- 付属品の有無や緩衝材の有無など、現場では分かりにくい。
- 日焼けした商品
- 箱の隙間からメモ紙が滑り込んでいてもわからない。
- テープでの封印箇所がきれいにカッターで切られていた場合、開封がわかりにくいときがある。
- セロハンテープが元からあったものか判断が難しい。

＜包装に対する意見＞

- 封のところにテープが無い商品（元々無いのか、商品によって異なるので分かりにくい）
- 封緘テープではなくセロテープで封をしている商品もあり、分かりにくい。
- リスク対策として、安価なお菓子にもフィルムラッピングされていることを考えると、医薬品も開封中抜けの対策として同様にすべきと考えます。
- ミシン目部分が裂けやすい材質がある。
- ミシン目の開封口になっていない通常の開け方をする紙箱包装で、開け口にテープやシールが元々ない製品がある。開封品かどうかの判断に困るのでメーカーに改善していただきたい。
- 同一商品に封緘テープもあれば開封ミシン目もあるので開封品を見逃しやすい。
- 糊付けされていない箱は開封品なのか元々このような製品なのか見分けづらいケースがあります
- 外箱等、包装が替わると旧品の返品が不可になるのが困る
- 悪質事例防止には、商品包装改良の要あり

<冷所保管の製品について>

- 冷所保存のものが返品可能になるとありがたい。
- 冷所品の中には使用頻度が少なく単価が高いものもあり、病院で困っているように見受けるケースが多い。

<悪質事例について>

- 最近はかなり減りましたが、未開封と言っておきながら中抜きされて返品されてくる商品がある。
- 患者さんに一度渡した物を、開封されていないからと返却しようとするケースがある。
- 一つの箱の中に、期限やロットが異なるシートを混在させ、重量合わせをし、未開封良品のように細工したもの（悪質なものに関しては行政からの厳重注意をしていただきたい）

<返品について>

- 返品商品の再販売が可能であることに疑問を感じます。
- 特定の販売先にのみ販売している製品が返品されると、他に販売先がないことが多いので困る。
- 冷所保存品や旧包装品について返品希望の相談を受け苦慮する場合がある。
- 最終的に廃棄処分となることもあり、もったいないと感じています。

<製造メーカー関係>

- 得意先からの注文間違いやメーカーへの発注間違いの場合でも全く返品を受け付けてくれないメーカーがある。せめて仕入れてから一週間程度以内の返品は認めて欲しい。
- メーカーが近年返品を受け付けない傾向があり、季節性商品の在庫調整が難しい。
- ジェネリック医薬品において、メーカーから在庫した時点で期限が短いものも中にはあり、数か月後に得意先より返品があった場合に、すでに期限が1年未満となっていることがある。
- 卸売販売業として他社製品の返品依頼時に、メーカーより返品不可となった場合、小売店との板挟みとなる。
- 包装変更後、旧包装品の期限が短い場合など、メーカー起因のケースでは板挟みとなりづらい。

<販売先関係>

- 箱の隙間からお得意先独自の棚札が混入していたり、糊付けされていない箱は開封品なのか元々このような製品なのか見分けづらいケースがあります。（中略）医療機関・薬局様等、お得意先様のご協力も必要なのかなと思います。
- 得意先の保管不備による、固化については、得意先の責任として欲しい。
- 再販品に限らず、箱のわずかな汚れやへこみでも納品拒否される（交換するように言われる）ことがあります。
- 機械にて返品判定した際、返品出来ない事を伝えても強引に返品を要求してくる得意先がある。
- 返品を受け入れを取引条件にされる得意先がある

<その他>

○取扱いは一般用医薬品であり、多数の一般人が（輸送途中～店舗陳列まで）触れる事の出来る為、異物混入リスクから再販売は想定していません。医療用医薬品と比較して対象物量が多く、機械的な処理を行わないと対応できません。

○流通ガイドラインの周知により、返品対応の適正化を急ぐ必要を感じています。

○状態の悪い商品が多く返品される為、良品との区別を行う検査に非常に時間を要する。

解説書の周知について

- ホームページへの掲載
- 厚生労働省・近畿府県薬務
主管課等関係機関への情報
提供
- 立ち入り調査にて配布
指導項目ではなく、周知を
目的とする
- 薬事講習会の実施
大阪府内の全卸売販売
業者を対象に実施する
(令和2年度予定)

