

平成 30 年度薬事関係立入検査結果について

I. 検査日

平成 30 年 7 月 2 日（月）～9 月 26 日（水）の間の 26 日間

II. 検査実施施設

・ 薬局	43 施設（指摘 11 施設、指摘指導 14 施設）
・ 薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業	7 施設（指摘指導施設なし）
・ 店舗販売業	25 施設（指摘 6 施設、指摘指導 10 施設）
・ 高度管理、管理医療機器等販売業・貸与業	32 施設（指摘 3 施設）
・ 毒物劇物一般販売業	9 施設（指摘指導 7 施設）

その他、昨年の省令改正等に伴い、偽造医薬品対応等について適宜口頭指導を行った。

※指摘事項：医薬品医療機器法、その他関係法令で規定された事項 ※指導事項：ガイドライン（厚生労働省）等で規定された事項 ※口頭指導事項：上記に概ね適合しているが、一部改善をお願いした事項

III. 立入検査時の主な検査項目

- ① 薬局等構造設備規則の遵守について
- ② 資格者（薬剤師又は登録販売者）の常駐について
- ③ 指針及び手順書の策定、運用状況
- ④ 従事者に対する研修の実施状況
- ⑤ 薬剤師員数について
- ⑥ 偽造医薬品対応（手順書作成・必要な措置）
- ⑦ 薬局管理者及び店舗管理者の実地の管理状況
- ⑧ 名札等による区別
- ⑨ 薬局等における掲示
- ⑩ 管理記録簿の記載・保存
- ⑪ 販売記録の作成・保存
- ⑫ 許可、届出事項の変更について
- ⑬ 医薬品の譲渡、譲受の記録（ロット、期限等）
- ⑭ 毒薬及び劇薬の管理状況について
- ⑮ 医薬品の陳列状況について
- ⑯ 医薬品の販売・情報提供について
- ⑰ 広告等監視について
- ⑱ 特定販売について（特定販売を行うサイト調査を含む）
- ⑲ 健康サポート薬局の運用状況

IV. 立入検査結果（別紙H30 立入結果参照）

1. 薬局

偽造医薬品対応の手順書未作成、従事者の区別が不明瞭、許可証などの掲示物の不備、変更届の未提出などが多く見られた。また、毒薬が他の薬と同じ場所での保管、管理簿の記載なしまたは記載不十分、医薬品の譲渡・譲受記録の追加記載事項漏れなども見られた。

健康サポート薬局5施設では、概ね適切に業務が行われていたが、具体的な健康サポート取り組み事業の実施記録がない薬局があった。

【指摘、指導事項及び口頭指導事項】

（1）薬局等構造設備規則

- | | |
|----------------|---------------------|
| ① 薬局等構造設備規則の遵守 | 指摘1施設（調剤室が使用できない状態） |
|----------------|---------------------|

（2）体制を定める省令

- | | |
|-------------------|-------------------|
| ① 指針の策定、手順書の作成 | 指摘3施設、指導1施設、口頭1施設 |
| ② 従事者への研修の実施 | 指導1施設、口頭3施設 |
| ③ 偽造医薬品対応（手順書作成等） | 口頭18施設 |

（3）開設者等の遵守事項

- | | |
|------------------------|---|
| ① 名札等による区別 | 指摘3施設、指導10施設、口頭5施設
(名札未着用、事務員が白衣を着用) |
| ② 許可証、薬局管理運営掲示 | 指摘5施設、指導3施設、口頭9施設
(許可証コピーの掲示、薬局管理運営掲示不備) |
| ③ 薬局の管理に関する記録・保管 | 指摘3施設、指導2施設、口頭2施設 |
| ④ 販売記録の作成・保存 | 指摘1施設 |
| ⑤ 変更届の提出 | 指摘17施設（従事者の変更等） |
| ⑥ 医薬品の譲渡・譲受記録（Lot, 期限） | 口頭7施設 |
| ⑦ 薬局間の医薬品譲渡・譲受記録 | 口頭3施設 |
| ⑧ 分割販売時の必要事項の容器・被包記載 | 口頭3施設 |

（4）毒劇薬の取扱い

- | | |
|--------------------|------------------------------|
| ① 毒薬、劇薬を他の物と区別して保管 | 指摘11施設
(毒薬が他の薬と同じ場所で施錠保管) |
|--------------------|------------------------------|

（5）医薬品の管理・陳列状況

- | | |
|-------------------------|-------|
| ① 医薬品を他の物と区別し、リスク区分別に陳列 | 指摘1施設 |
|-------------------------|-------|

(6) 医薬品等の広告

① 虚偽・誇大広告

口頭 1 施設

2. 店舗販売業

偽造医薬品対応の手順書未作成、管理簿の記載なしまたは記載不十分、店舗管理運営揭示の不備、医薬品と食品との区別が不明瞭、リスクごとの陳列がされていない、変更届の未提出などが多く見られた。

【指摘、指導事項及び口頭指導事項】

(1) 薬局等構造設備規則

① 薬局等構造設備規則の遵守

指摘 4 施設（情報提供カウンターの物置化）

(2) 体制を定める省令

① 指針の策定、手順書の作成

指摘 3 施設、口頭 3 施設

② 従事者への研修の実施（外部研修）

指導 5 施設、口頭 1 施設

③ 偽造医薬品対応（手順書作成等）

口頭 1 5 施設

(3) 開設者等の遵守事項

① 名札等による区別

指摘 3 施設、口頭 1 施設

(名札未着用、一般従事者が白衣を着用)

② 許可証、店舗管理運営揭示

指摘 4 施設、指導 1 施設、口頭 7 施設

(店舗管理運営に関する揭示不備)

③ 店舗の管理に関する記録・保管

指摘 7 施設、指導 4 施設、口頭 2 施設

④ 変更届の提出

指摘 8 施設、口頭 2 施設（従事者の変更等）

⑤ 医薬品の譲渡・譲受記録

口頭 5 施設

(4) 医薬品の管理・陳列状況

① 濫用等のおそれのある医薬品販売時確認

口頭 1 施設

② 医薬品を他の物と区別し、リスク区分別に陳列

指摘 3 施設、口頭 8 施設

(5) 医薬品等の広告

① 健康食品の医薬品的効能効果標榜

指導 1 施設

3. 高度管理、管理医療機器等販売業・貸与業

【指摘事項及び口頭指導事項】

(1) 販売管理体制

- | | |
|-----------------|---------|
| ① 継続的研修 | 口頭 2 施設 |
| ② 譲渡、譲受の記録 | 口頭 1 施設 |
| ③ 許可証の掲示 | 口頭 4 施設 |
| ④ 営業所の管理簿の記載、保管 | 口頭 1 施設 |

(2) 許可・届出

- | | |
|----------|---------|
| ① 変更届の提出 | 指摘 3 施設 |
|----------|---------|

4. 毒物劇物販売業

【指摘、指導事項及び口頭指導事項】

- | | |
|----------------------------|----------------------|
| (1) 登録票の掲示 | 口頭 1 施設 |
| (2) 貯蔵・陳列場所の表示 | 指摘 2 施設、口頭 1 施設 |
| (3) 販売時の情報提供 | 指摘 7 施設（紙面による情報提供なし） |
| (4) 盗難防止・危害防止等について | |
| ① 事故等の際の保健所、警察署、消防機関等連絡先表示 | 指導 7 施設 |
| (5) 毒物劇物取扱責任者 | |
| ① 毒物劇物取扱責任者の業務 | 指摘 1 施設（毒物劇物取扱責任者退職） |
| ② 変更の届出 | 指摘 1 施設（毒物劇物取扱責任者変更） |

IV. 検査後の対応

立入検査の結果、指摘及び指導事項があった施設には個別に文書で通知した。

店舗販売業についての指摘事項に関しては通知後 1 ヶ月以内に改善結果報告書を提出するように指示した。

薬局については、熊本県からの業務移管後平成 25 年度から立入調査を行っているが、全施設を一巡するまでは、指摘事項についての改善報告は求めている。（未立入施設が 40 施設程残っており、来年度までに立入予定。）

V. 改善結果

指摘事項を通知した店舗販売業 12 施設のうち 11 施設から改善結果報告書、1 施設から店舗販売 業廃止届が提出され、指摘事項に関する改善を文書及び添付書類により確認した。

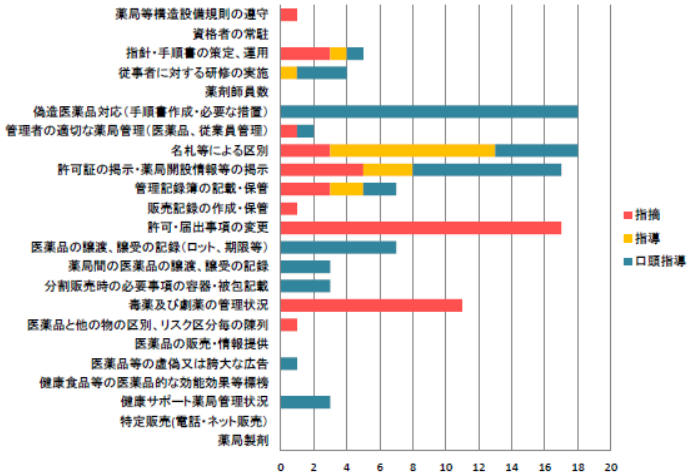
また、指摘事項を通知した薬局 1 施設からも改善報告書の提出があった。（昨年、今年と 2 度の立入でも改善がなかったため、改善報告書の提出を求めたもの。）当該薬局については今後も定期的な監視指導を続けていく。

なお他の薬局からも、速やかに変更届の提出を受けた。

平成30年度立入結果

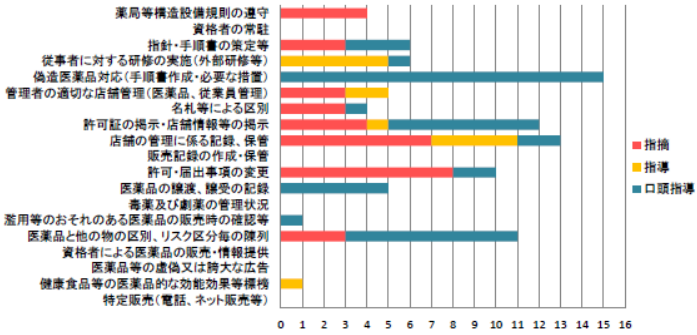
薬局	指摘	指導	口頭指導	該当なし	適合	計	不適合率
薬局等構造設備規則の遵守	1	0	0	0	42	43	2%
資格者の常駐	0	0	0	0	43	43	0%
指針・手順書の策定・運用	3	1	1	1	37	43	12%
従事者に対する研修の実施	0	1	3	2	37	43	9%
薬剤師員数	0	0	0	0	43	43	0%
偽造医薬品対応（手順書作成・必要な措置）	0	0	18	1	24	43	42%
管理者の適切な薬局管理（医薬品、従業員管理）	1	0	1	1	40	43	5%
名札等による区別	3	10	5	1	24	43	42%
許可証の提示・薬局開設情報等の掲示	5	3	9	1	25	43	40%
管理記録簿の記載・保管	3	2	2	1	35	43	16%
販売記録の作成・保管	1	0	0	1	41	43	2%
許可・届出事項の変更	17	0	0	1	25	43	40%
医薬品の譲渡、譲受の記録（ロット、期限等）	0	0	7	1	35	43	16%
薬局間の医薬品の譲渡、譲受の記録	0	0	3	7	33	43	7%
分割販売時の必要事項の容器・被包記載	0	0	3	7	33	43	7%
毒薬及び劇薬の管理状況	11	0	0	2	30	43	26%
医薬品と他の物の区別、リスク区分毎の陳列	1	0	0	1	41	43	2%
医薬品の販売・情報提供	0	0	0	1	42	43	0%
医薬品等の虚偽又は誇大な広告	0	0	1	0	42	43	2%
健康食品等の医薬品的な効果効果等標榜	0	0	0	0	43	43	0%
健康サポート薬局管理状況	0	0	3	38	2	43	7%
特定販売（電話・ネット販売）	0	0	0	42	1	43	0%
薬局製剤	0	0	0	36	7	43	0%
	46	17	56				

指摘指導件数（薬局43件中）



店舗販売業	指摘	指導	口頭指導	該当なし	適合	計	不適合率
薬局等構造設備規則の遵守	4	0	0	0	21	25	16%
資格者の常駐	0	0	0	0	25	25	0%
指針・手順書の策定等	3	0	3	0	19	25	24%
従事者に対する研修の実施（外部研修等）	0	5	1	0	19	25	24%
偽造医薬品対応（手順書作成・必要な措置）	0	0	15	0	10	25	60%
管理者の適切な店舗管理（医薬品、従業員管理）	3	2	0	0	20	25	20%
名札等による区別	3	0	1	0	21	25	16%
許可証の提示・店舗情報等の掲示	4	1	7	0	13	25	48%
店舗の管理に係る記録、保管	7	4	2	0	12	25	52%
販売記録の作成・保管	0	0	0	24	1	25	0%
許可・届出事項の変更	8	0	2	0	15	25	40%
医薬品の譲渡、譲受の記録	0	0	5	0	20	25	20%
毒薬及び劇薬の管理状況	0	0	0	24	1	25	0%
盗用等のおそれのある医薬品の販売時の確認等	0	0	1	9	15	25	4%
医薬品と他の物の区別、リスク区分毎の陳列	3	0	8	0	14	25	44%
資格者による医薬品の販売・情報提供	0	0	0	0	25	25	0%
医薬品等の虚偽又は誇大な広告	0	0	0	0	25	25	0%
健康食品等の医薬品的な効果効果等標榜	0	1	0	0	24	25	4%
特定販売（電話、ネット販売等）	0	0	0	24	1	25	0%
	35	13	45				

指摘指導件数（店舗販25件中）

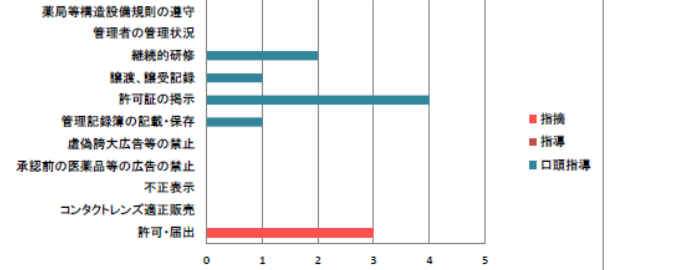


平成30年度立入結果

高度管理医療機器・管理医療機器販売貸与業	指摘	指導	口頭指導	該当なし	適合	計	不適合率
薬局等構造設備規則の遵守	0	0	0	0	32	32	0%
管理者の管理状況	0	0	0	5	27	32	0%
継続的研修	0	0	2	5	25	32	6%
譲渡、譲受記録	0	0	1	0	31	32	3%
許可証の提示	0	0	4	7	21	32	13%
管理記録簿の記載・保存	0	0	1	0	31	32	3%
虚偽誇大広告等の禁止	0	0	0	0	32	32	0%
承認前の医薬品等の広告の禁止	0	0	0	0	32	32	0%
不正表示	0	0	0	0	32	32	0%
コンタクトレンズ適正販売	0	0	0	28	4	32	0%
許可・届出	3	0	0	0	29	32	9%
	3	0	8				

高度管理医療機器販売貸与業 2 5 施設
管理医療機器販売貸与業 7 施設

指摘指導件数（高度管理・管理32件中）



毒物劇物販売業	指摘	指導	口頭指導	該当なし	適合	計	不適合率
登録の期限・登録票	0	0	1	0	8	9	11%
必要な届出	0	0	0	0	9	9	0%
貯蔵設備の基準	0	0	0	0	9	9	0%
貯蔵場所・陳列場所への表示事項	2	0	1	0	6	9	33%
譲渡手続き	0	0	0	0	9	9	0%
交付の制限	0	0	0	0	9	9	0%
情報の提供	7	0	0	0	2	9	78%
盗難・紛失の防止措置、事故の際の措置	0	7	0	0	2	9	78%
毒物劇物取扱責任者の業務	1	0	0	0	8	9	11%
責任者変更の届出	1	0	0	0	8	9	11%
	11	7	2				

指摘指導件数（毒劇9件中）

