

医政発第227号
令和2年(2020年)7月2日

熊本県薬剤師会長 様
熊本市薬剤師会長 様
日本チェーンドラッグストア協会熊本県支部長 様

熊本市保健所長 長野 俊郎
(公 印 省 略)

令和2年度(2020年度)薬局等立入検査について

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素より本市医務薬務行政に格別のご配慮とご協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、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第69条に基づく立入検査を下記のとおり実施することと致しました。立入検査は20分～30分程度を予定しております。

つきましては、薬事等業務に支障をきたす場合もあるかと思いますが、貴会会員のご協力をいただきますようよろしくお願いいたします。

記

1. 実施日程 令和2年(2020年)8月下旬～10月中旬
2. 対象施設 管内の薬局約30施設、店舗販売業約25施設(予定)

※新型コロナウイルス感染症発生状況や災害等対応により、調査が中止や変更になる場合があります。

問い合わせ先

熊本市保健所医療政策課

薬務班 馬場 緒方

TEL 096-364-3186

FAX 096-371-5172

令和2年度薬局等立入調査について

I 実施日

令和2年(2020)年8月～10月中旬予定

II 立入対象施設

薬局	約 30 施設
店舗販売業	約 25 施設

III 立入検査の主な調査項目

- ・ 薬局等構造設備規則に適合しているか。
貯蔵設備を設ける区域を他の区域から明確に区別しているか。
- ・ 薬剤師、登録販売者等による薬局又は店舗の**実地の管理状況**
管理者が許可を受けずに他の薬事に関する実務に従事していないか。
- ・ 資格者の勤務状況（薬剤師の充足状況など）
- ・ 指針・手順書の作成及びそれに基づく**業務実施状況**
偽造医薬品流通防止に向けた対策について業務手順書を作成等し、必要な措置を講じているか。
- ・ 処方箋なしでの処方箋医薬品販売の有無

〈開設者遵守事項〉

- ・ 薬局、店舗に勤務する従事者が薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるように必要な措置が講じられているか。
- ・ 掲示物の確認（薬局又は店舗販売業の管理及び運営に関する事項等）
- ・ 医薬品譲渡記録・保管状況
 - ① 医薬品の譲渡・譲受に係る必要な記録（特に、相手方の身元確認の方法、ロット番号、使用期限）を作成し、保存しているか。
* 相手方の身元確認の方法：譲渡人が有する販売業等の許可番号や連絡先等についても記録しているか。また、譲渡人の身分証明書等の提示を求めて本人確認を行う体制や、医薬品の未開封状態や添付文書の有無についても確認する体制になっているか。
 - ② 同一の許可事業者の複数の事業所間における医薬品の譲渡・譲受に係る取引について、業許可を受けた場所ごとに移転に係る記録（品名、ロット番号、使用期限、数量、場所、年月日）を作成し、保存しているか。
 - ③ 分割販売を行う場合に、必要事項（特に開封した者の氏名又は名称並びに薬局等の名称及び所在地）を直接の容器又は被包に記載しているか。
- ・ 法第10条に基づく変更届出等が遅滞なく行われているか。
- ・ 薬局機能情報の報告を適切に行い、その情報を薬局においても閲覧に供しているか。

〈医薬品の取扱い〉

- ・ 毒薬又は劇薬の表示事項、譲渡手続、記録、貯蔵及び陳列について確認
- ・ 薬局医薬品（特に処方箋医薬品）の適正な取扱い（記録、貯蔵、陳列等）がなされているか。
- ・ 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法（販売時の確認、販売数量の制限等）が適切かどうか。
- ・ 使用期限切れの医薬品を販売していないか。
- ・ 医薬品の貯蔵及び陳列が適切か。特に、要指導医薬品及び一般用医薬品について、法第57条の2（規則218条の3, 4）に規定されたものとなっているか。

〈医薬品の情報提供〉

- ・ 医薬品の適正使用のための情報提供を、医薬品の区分ごとに、資格者が適切に行っているか。
特に、要指導医薬品、第1類医薬品及び一般用検査薬については、書面等を用いた情報提供を行っているか
- ・ 医薬品広告は適正か

〈その他〉 毒物又は劇物の販売業の登録を併せて受けている店舗

- ・ 毒物又は劇物の譲渡手続及び交付の制限等を適切に行っているか
特に、身分証明書等による身元の確認、並びに使用目的及び使用量が適切なものであるかの確認を行っているか
- ・ 毒物及び劇物取締法第14条及び第15条の規定に基づく書面、帳簿等を適切に作成し、保存しているか
- ・ 毒物及び劇物の盗難紛失防止措置は適切か。