

医薬品卸売販売業 指針・手順書

《作成例》（2021年8月版）

—作成元—

東京都健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課
流通・毒劇物指導担当(TEL:03-5937-1028)

☆注意☆

この作成例は、営業所内に在庫を保有する小規模卸の営業所を想定して作成したものです。指針・手順書類を作成していただく際のひとつの例示としてご活用いただき、内容については貴社の業務内容に合わせて適宜変更してください。

また、この作成例では、業務の担当者を明示していない部分がありますが、実際に作成される際には、該当する業務を誰が行うのかを明確に規定してご活用ください。

☆指針・手順書等の作成についてのポイント☆

医薬品卸売販売業者は、生命・健康にかかわる医薬品を取り扱う事業者として、品質等に問題のある医薬品の流通や医薬品の不正流通による保健衛生上の危害が生じないように、高い倫理観を持ち、薬事に関する法令を遵守して業務を行うことが求められています。卸売販売業者としての薬事に関する法令を遵守するための体制を構築し、法令を遵守し、医薬品の適正管理を含めた業務を適切に運用するために、卸売販売業者ごとの指針・手順書等を策定する必要があります。

☆指針・手順書に盛り込む内容☆

- ・ 営業所の構造設備
- ・ 医薬品を他の物と区別した保管
- ・ 不良品、不正表示品、有効期限切れや封の破損した医薬品等の販売、授与の禁止
- ・ 向精神薬の保管管理、譲受譲渡、記録及び事故届等
- ・ 毒薬・劇薬の保管管理、譲受譲渡
- ・ 販売先及び販売品目
- ・ 事故の際の報告体制の整備
- ・ 医薬品の貯蔵設備の区域に立ち入ることができる者の特定
- ・ 責任役員及び従業者への研修の実施・評価
- ・ 医薬品の適正管理に必要な情報の収集・改善措置の実施
- ・ 管理帳簿の設置、保存
- ・ 医薬品の購入等の記録及び保管、購入者等の許可証等の確認
- ・ (特定) 生物由来製品に関する記録・保管及び情報提供
- ・ 医薬品の有効性・安全性に関する事項及び適正使用のために、必要な情報の収集及び提供
- ・ その他、法令遵守のための体制及び必要な措置に関する規定

☆根拠法令☆

【指針・手順書の策定に関する根拠法令】

○医薬品医療機器等法第36条の2(卸売販売業者の遵守事項)

厚生労働大臣は、厚生労働省令で、営業所における医薬品の試験検査の実施方法その他営業所の業務に関し卸売販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。(第2項省略)

○医薬品医療機器等法第36条の2の2(卸売販売業者の法令遵守体制)

卸売販売業者は、営業所の管理に関する業務その他の卸売販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。(第一号及び第二号省略)

三 前二号に掲げるもののほか、卸売販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の卸売販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

○医薬品医療機器等法施行規則第156条の2(卸売販売業者の法令遵守体制)

卸売販売業者は、次に掲げるところにより、法第36条の2の2第1項各号に掲げる措置を講じなければならない。(第一号省略)

二 次に掲げる法第36条の2の2第1項第2号に規定する体制を整備すること。

イ 営業所の管理に関する業務その他の卸売販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、卸売販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制(以下、省略)

三 次に掲げる法第36条の2の2第1項第3号に規定する措置を講ずること。

イ 卸売販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。(以下、省略)

○医薬品医療機器等法施行規則第158条(医薬品の適正管理の確保)

卸売販売業者は、医薬品の販売又は授与の業務(医薬品の貯蔵に関する業務を含む。)に係る適正な管理(以下「医薬品の適正管理」という。)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。

2 前項に掲げる卸売販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一 従事者から卸売販売業者への事故報告の体制の整備

二 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

三 医薬品の適正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

四 医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

【その他の遵守事項に関する根拠法令】

○薬局等構造設備規則第3条

○医薬品医療機器等法第25条、第48条、第55条から第57条の2、第68条の2、第68条の22

○医薬品医療機器等法施行規則第138条、第156条の2、第158条、第158条の3、第158条の4、第236条

○麻薬及び向精神薬取締法第50条の21、第50条の22

○麻薬及び向精神薬取締法施行規則第15条第2項

＜作成例＞

業務の適正確保のための指針

医薬品卸売販売業者は、生命・健康にかかわる医薬品を取り扱う事業者として、品質等に問題のある医薬品の流通や医薬品の不正流通による保健衛生上の危害が生じないように、高い倫理観を持ち、薬事に関する法令を遵守して業務を行うことが求められている。

本指針は、医薬品卸売販売業者として、薬事に関する法令を遵守するための体制を構築し、法令を遵守し、医薬品の適正管理を含めた業務を適切に遂行するための指針とする。

本指針及び医薬品の適正管理に関する手順書において、「法」は医薬品医療機器等法を、「則」は医薬品医療機器等法施行規則を示す。

1 適用範囲

本指針は下記営業所での卸売販売業に関する業務全般並びに卸売販売業の責任役員及び従業者(以下、「役職員」という。)に適用する。

* 対象営業所

許可番号: _____
名 称: _____
所 在 地: _____

2 法令遵守及び医薬品の適正管理のための開設者の責務

(1) 業務の適正確保の体制

卸売販売業者は業務の適正確保のための体制を確立し、責任役員の権限及び業務分掌を別紙体制図(別紙1)のとおり定める。

卸売販売業の業務に係る意思決定、業務遂行のための必要な報告・連絡・意見具申・指示等は、この体制図に従って行う。

(2) 卸売販売業者の責務

卸売販売業者は下記の項目にかかる措置を講じる。

① 営業所管理者の選任(法第35条)及び管理者履歴の保管

- ・卸売販売業者は営業所の従事者から営業所管理者を選任し、営業所管理者が適切に業務を遂行するための勤務体制を確保する。
- ・営業所管理者を変更した際は上記(1)の体制図を改訂し、営業所管理者履歴(別紙1)に新しい管理者の氏名及び管理者の選任日等を記録し保管する。また、営業所管理者が出張や休暇等で不在となる場合には、代理担当者及び対応体制を別途定める。

② 業務の適正確保体制の確立

- ・卸売販売業の業務について、営業所管理者、役職員から情報を収集し、必要な意思決定及び措置を講じるとともに、その内容を記録し、適切に保管する。

③ 営業所管理者の意見の尊重(法第36条の2)

- ・卸売販売業者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、営業所管理者よりその業務について述べられた意見を尊重し、必要な措置を講じるとともに、措置内容(措置不要の場合にはその旨及び理由)を記録し、適切に保存しなければならない。

④ 業務の適正確保のための指針の作成及びその改訂(法第36条の2の2, 則第156条の2, 第158条)

- ・本指針の改訂については、卸売販売業者と営業所管理者とで内容を協議し改訂を行う。また、改訂を行った場合は、その改訂履歴を記録する。

- ⑤ 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及びその改訂(則第 156 条の 2, 第 158 条)
 - ・卸売販売業者は「適正管理に関する手順書」(別紙2)を制定し手順書に基づき業務を行う。
 - ・各手順書の内容を改訂する場合には卸売販売業者と営業所管理者とで内容を協議し改訂を行う。また、改訂を行った場合はその改訂履歴を記録する。
- ⑥ 役職員に対する研修の実施・評価(則第 156 条の 2, 第 158 条)
- ⑦ 従業員から卸売販売業者への事故報告体制の整備(則第 158 条)
- ⑧ 医薬品の適正管理のために必要な情報の収集、その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善を目的とした方策の実施(則第 158 条)

3 営業所管理者の責務と権限の範囲(法第 36 条, 則第 155 条の 2)

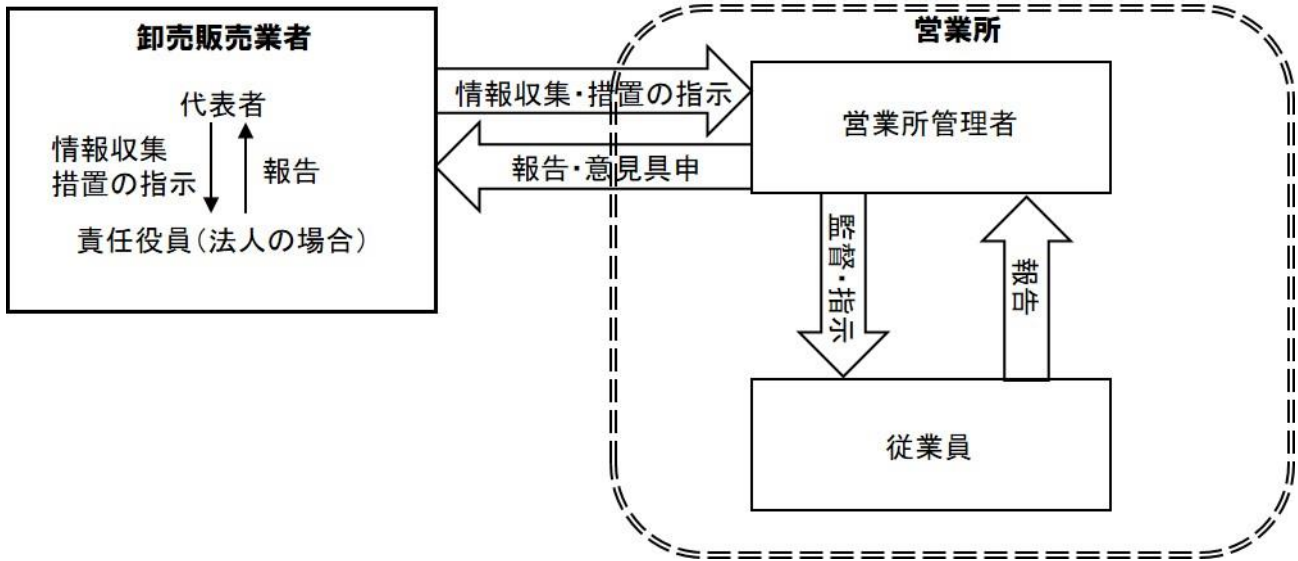
営業所管理者は下記の業務を行う。

- ① 当該営業所の従業員の管理監督
- ② 手順書に基づいた業務の実施及びその確認
- ③ 当該営業所の構造設備及び医薬品その他の物品の管理
- ④ 営業所の全体業務の把握と管理
- ⑤ 管理帳簿の記録
- ⑥ 卸売販売業者に対する書面による意見の具申
 - ・営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、卸売販売業者に対し必要な意見を書面にて述べなければならない。
- ⑦ 緊急時等の対応
- ⑧ 自己点検の実施
- ⑨ 役職員への教育訓練の計画・実施

<改訂履歴>

| 制定日 | 年 月 日 | 制定者 | |
|---------|----------|-----|---------------|
| 改 訂 履 歴 | | | |
| 改訂日 | 改訂内容(概要) | 承認日 | 卸売販売業者 確認印 |
| | | | |
| | | | |

<医薬品管理体制図>



<営業所管理者の指定の履歴>

| 営業所管理者 氏名 | 在任期間 | | 変更届 届出日 | 営業所管理者不在時 連絡方法・連絡先 | 代理担当者 氏名 | 卸売販売 業者確認 |
|--------------|-------|-------|------------|-----------------------|-------------|--------------|
| | 始期 | 終期 | | | | |
| | 年 月 日 | 年 月 日 | 年 月 日 | 携帯: メール: | | |
| | | | | 携帯: メール: | | |
| | | | | 携帯: メール: | | |

<責任役員の方掌業務の履歴>

| 責任役員氏名 | 在任期間 | | 分掌業務 |
|--------|-------|-------|------|
| | 始期 | 終期 | |
| | 年 月 日 | 年 月 日 | |
| | | | |
| | | | |

医薬品の適正管理のための業務に関する手順書

当営業所において医薬品の適正管理を行うにあたり、下記業務についての手順書を定める。

《例示》

- 医薬品の受発注に関する手順
- 医薬品の仕入先・販売先の確認等に関する手順
- 医薬品の入庫に関する手順
- 医薬品の保管管理に関する手順
- 医薬品の出庫、配送に関する手順
- 医薬品の記録に関する手順
- 医薬品の返品の手扱いに関する手順
- 医薬品の廃棄に関する手順
- 営業所の管理に関する手順
- 医薬品の事故報告に関する手順
- 医薬品の苦情処理に関する手順
- 医薬品の情報の取扱いに関する手順
- 役職員の研修等に関する手順
- 自己点検に関する手順
- 様式

＜例＞ ○○手順書

- 1 目的
この手順書は△△営業所の○○業務についての手順を定めるものである。
- 2 ○○業務に関する担当者は□□である。
- 3 ○○業務の手順は別紙●●フローチャートに示す。
- 4 ○○業務に関する記録は別紙●●により記録するものとする。

| | | | |
|---------|----------|-----|---------------|
| 制定日 | 年 月 日 | 制定者 | |
| 改 訂 履 歴 | | | |
| 改訂日 | 改訂内容（概要） | 承認日 | 卸売販売業者 確認印 |
| | | | |

<医薬品の受発注に関する手順>

- ・ 販売先は、医療機関等及び薬局・医薬品販売業者等に限る。(医療機関等及び薬局・医薬品販売業者の関係者であっても業務使用以外の個人使用のための販売は行わない。)
- ・ 顧客から注文があった場合は、上記の事業者であることを確認の上、受注する。
- ・ 毒薬・劇薬・向精神薬・麻薬・覚醒剤原料・温度管理の必要な医薬品は、取り扱わない。
- ・ 販売する品目や量は、業務内容、使用目的等を確認の上、法令で認められている範囲の医薬品のみとする。
- ・ 仕入先は、原則、常時取引関係のある許可業者とする。常時取引関係のある許可業者以外の者から仕入れを行う場合には、必ず、社員証等、納入元(者)の身元が確認できる証明書の提示を受け、連絡先等の確認をした上でなければ、行わない。また、確認した内容を確実に記録・保管しておく。

<医薬品の仕入先・販売先の確認等に関する手順>

- ・ 受発注時に際し、医薬品の仕入先及び販売先の許可状況等を確認できる資料を入手し、保管する。
確認時期: 新規取引時、その後は定期的及び必要時
確認資料: 医療機関等の開設届、薬局・医薬品販売業等の許可証の写し等
確認事項: 氏名又は名称、住所又は所在地、電話番号その他の連絡先(電子メールアドレス等)

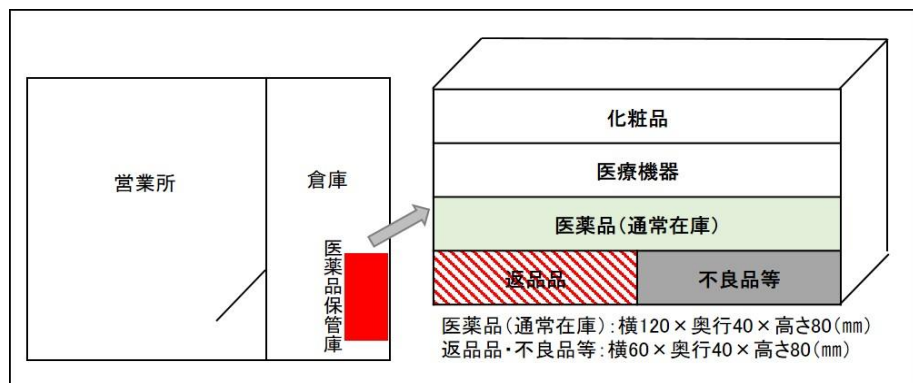
<医薬品の入庫に関する手順>

- ・ 外観上の損傷の有無・封・使用期限等を確認し、品質確保の観点から不安のあるものは入庫を認めない。
- ・ 開封された物、外箱・添付文書等が欠損している物等については、入庫を認めないだけでなく、偽造医薬品の可能性が疑われる場合は、速やかに関係機関に連絡する。
- ・ 入庫を認めた場合には、速やかに、品名・数量・譲受年月日・仕入先(納入者)・ロット番号(製造番号)・使用期限等を別紙「譲受記録」に記録する。
- ・ 入庫を認めた商品については、速やかに所定の保管場所に保管する。
- ・ 使用期限等のあるものは使用期限等の確認を行う。
- ・ 保管条件のあるものは保管条件の確認を行う。

<医薬品の保管管理に関する手順>

- ・ 医薬品の保管エリアへの立入りは営業所管理者、受発注及び保管管理を行う従業者に限る。ただし、外部の者が納品時等に保管エリアに立ち入る場合には、当該営業所の従業者が必ず立ち会うこととする。
- ・ 医薬品の保管エリアは、医薬品が汚染されないように注意する。
- ・ 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品、食品等は区別して所定の保管場所に保管する。
- ・ 各医薬品の保管の区分に従って、所定の保管場所に保管する。
保管区分: ①通常在庫品 ②返品品 ③回収品 ④使用期限切れ、不良品等
- ・ 医薬品の在庫数・異常の有無・使用期限等を定期的に確認し、不良品・使用期限切れ等の製品は間違っ出荷されないよう、速やかに所定の場所に保管する。

【保管場所の図面例】



<医薬品の出庫、配送に関する手順>

- ・ 出庫の際は、使用期限等を確認し、先入れ先出しを実施する。
- ・ 出庫の際は、注文に基づき、品名・数量・使用期限等を確認し、仕分けする。また、確認した品名・数量・譲渡年月日・譲渡先・ロット番号(製造番号)・使用期限等を別紙「譲渡記録」に記録する。
- ・ 各医薬品の保管条件に即して梱包し配送する。
- ・ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、品名・数量・譲渡年月日・譲渡先・ロット番号(製造番号)・使用期限等を記載した納品書等を同封する。
- ・ 自社社員が直接、納品先に配送する場合には、配送する社員は社員証等を着用し、譲渡先職員のネームプレートや自署(サイン)等により、相手先の確認を行う。
- ・ 郵送等する場合には、医薬品であることを運送業者等に伝え、配達伝票等を譲渡記録とともに保管する。

<医薬品の記録に関する手順>

- ・ 譲受・譲渡記録は3年間保管する。
- ・ 電子媒体にて記録を保管する場合は電子媒体記録の保管方法、データのバックアップの頻度・方法等を定める。

<医薬品の返品の取扱いに関する手順>

① 製造販売業者等による回収等の指示による返品の取扱い

- ・ 仕入先から回収に関する連絡が入った場合には、指示に従い、譲受・譲渡記録を確認し、納入先から対象製品を回収する。
- ・ 営業所在庫を確認し、対象製品については納入先から回収した製品とともに回収対象製品(返品)として所定の場所に他の医薬品とは分けて保管し、誤って出庫されないよう措置を講じる。
- ・ 仕入先からの指示に従い、回収対象製品を仕入先等へ返品し、記録を残す。

② 納入先からの返品依頼品の取扱い

- ・ 返品を受け付けた場合には、返品理由を確認し、他の医薬品とは分けて所定の場所に保管する。その際に、対象製品の品名・数量・返品元・ロット番号(製造番号)等を記録し、保管する。
- ・ 営業所管理者は返品理由及びその製品の状態を確認し、対応方法(廃棄等)を決定する。
- ・ 製造販売業者等に返品する場合には、返品先の指示に従い返品し、その記録を残す。返品までの間は、所定の場所に他の医薬品とは分けて保管し、誤って出庫されないよう措置を講じる。

<医薬品の廃棄に関する手順>

- ・ 使用期限切れの医薬品等、販売等を行うことができない医薬品については、適切に廃棄等の処理を行い、その記録を管理帳簿に記載の上、マニフェスト等の伝票とともに保管する。

<営業所の管理に関する手順>

- ・ 営業日毎に、営業所の構造設備や保管されている医薬品の保管管理状況等を点検する。営業所管理者は、点検の結果、改善すべき内容が確認された場合には改善を指示、改善結果を確認する。また、必要に応じ、卸売販売業者に別紙「営業所の業務に関する意見・報告書」にて報告・意見具申する。当該書面の写しは3年間保存する。
- ・ 医薬品の不正流通防止に向けた医薬品の取引状況の継続的な確認を行う。通常のと異なる状況(特定の医薬品の取引が急増する、取引価格が極端に安価である等)があった場合には、その原因等を確認し、必要に応じて措置を講じる。
- ・ 営業所管理者は、上記及び営業所での業務・管理状況等を別紙「営業所の管理に関する帳簿」(管理帳簿)を用いて記録する。管理帳簿は最終記載の日から3年間保存する。
- ・ 営業所管理者の不在時には、代理担当者が日常点検等を行い、営業所管理者に報告する。医薬品や営業所の業務における異常(回収・事故・苦情等)等不測の事態が発生した場合には、営業所管理者に速やかに報告し、

指示を仰ぐ。なお、新規取引先等からの受注可否判断は、代理担当者では行わない。

<医薬品の事故報告に関する手順>

① 事故発生時の対応

- ・ 保管中や配送中に事故(盗難、紛失、設備の異常、偽造医薬品発見等)が発生した場合、従事者は速やかに営業所管理者に別紙「事故報告書」にて報告する。緊急性があると判断される場合には、先に口頭で営業所管理者に連絡して適切な対応を行った後、別紙「事故報告書」を用いて事後報告をする。
- ・ 事故発生時に連絡する連絡先は、営業所管理者である。
- ・ 営業所管理者は卸売販売業者と協議の上、適切に対応する(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)。

② 事故処理終了後の対応

- ・ 卸売販売業者と営業所管理者とは事故原因の分析を行い、事実関係等を記録する。再発防止策を講じた場合には、営業所従業員に周知し、必要に応じて手順書等を改訂する。

<医薬品の苦情処理に関する手順>

- ・ 苦情を受け付けた際は、従事者は速やかに営業所管理者に別紙「苦情処理報告書」にて報告する。緊急性があると判断される場合には、先に口頭で営業所管理者に連絡して適切な対応を行った後、別紙「苦情処理報告書」を用いて事後報告をする。
- ・ 営業所管理者は、必要に応じて卸売販売業者と協議の上、適切に対応する。
- ・ 苦情の原因が営業所の取扱いに起因するものであることが判明した場合等は、再発防止のための措置を講じ、営業所従業員に周知し、記録する。必要に応じて手順書等を改訂する。
- ・ 苦情の内容が副作用に関するもの、品質等製品回収等につながる恐れのあるものであった場合は、製造販売元や仕入先等に連絡し、記録する。

<医薬品の情報の取扱いに関する手順>

- ・ 添付文書の改訂・ドクターレター等の情報は適切に記録・保管するとともに、従事者及び納入先等に速やかに情報伝達し、情報伝達日・伝達対象者等を別紙「製品情報処理記録」等に記録する。
- ・ その他、自主回収、販売中止等の情報についても適切に記録・保管するとともに、必要に応じ、適切に従事者及び納入先等に、速やかに情報伝達し、別紙「製品情報処理記録」等に記録する。

<役職員等の研修等に関する手順>

- ・ 卸売販売業者は当該営業所の責任役員及び従事者等に対し、薬事関係法令の遵守及び医薬品の適正管理を確保するための基本的な考え方、安全確保に関する具体的な方策等について、教育・研修を行い、研修内容・日時・参加者・評価等を別紙「教育訓練実施記録」に記録する。
- ・ 具体的な研修内容、研修対象者及び研修日程については、下記の例を含め、営業所管理者が検討する。
(例)・取扱品目の製造販売業者や行政機関等が実施する講習会等外部研修への参加
 - ・ 新規採用職員や転入者等に対する研修
 - ・ 偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応に係る研修
 - ・ 定期的な薬事関係法令及び医薬品の適正管理に関する研修

<自己点検に関する手順>

- ・ 営業所管理者は、定期的(例:年に1~2回)に別紙「自己点検票」を用いて、営業所の管理状況や法令遵守状況等を点検し、卸売販売業者として適切に業務が行われているか確認する。
- ・ 自己点検の結果、改善の措置が必要と判断される場合には卸売販売業者に書面にて報告し、必要な措置を講じその記録を残す。

【譲受記録様式例】

| 品名 | 品目 コード | 単位 | 数量 | 譲受 年月日 | 仕入先 納入者 | ロット 番号 | 使用期限 | その他 確認資料等 |
|----|-----------|----|----|-----------|------------|-----------|------|--------------|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

【譲渡記録様式例】

| 品名 | 品目コード | 単位 | 数量 | 譲渡年月日 | 譲渡先 納入先 | ロット 番号 | 使用期限 | その他 確認資料等 |
|----|-------|----|----|-------|------------|-----------|------|--------------|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

【管理に関する帳簿様式例】

| 年月日 | 点検項目 | 管理事項 | チェック欄 | 特記事項 |
|-------------|---------------------|--|-------|------|
| 年 月 日 | 1構造設備 | 店舗・倉庫の換気、清潔、整理、冷暗所、冷蔵庫、 施錠、その他 | | |
| | 2保管状況 | 劇薬、毒薬、向精神薬、冷暗、遮光、温度管理、 返品、先入れ、先出し、紛失・盗難、その他 | | |
| | 3不良品・不正表示品 | 変質、変色、異物混入、汚損、破損、期限切れ、 封の破損、その他 | | |
| | 4記録類・保存書類 | 販売譲渡、毒薬、劇薬、向精神薬、管理帳簿、 自己点検表、処方箋医薬品、その他 | | |
| | 5情報 | 添付文書の改訂、副作用、再評価、生物由来、 苦情、回収情報、その他 | | |
| | 6試験検査と行政による収去に関する事項 | | | |
| | 7管理者意見具申 | | | |
| | 8その他 | 従業員の監督、許可証掲示、諸届、誇大広告、 回収、廃棄、その他 | | |
| | 確認印 | 管理者 | | |

【チェック欄】 適:○, 一部不適:△, 不適:×, 該当なし:—

(最終記載日から3年間保存)

| 年月日 | 点検項目 | 管理事項 | チェック欄 | 特記事項 |
|-------------|---------------------|--|-------|------|
| 年 月 日 | 1構造設備 | 店舗・倉庫の換気、清潔、整理、冷暗所、冷蔵庫、 施錠、その他 | | |
| | 2保管状況 | 劇薬、毒薬、向精神薬、冷暗、遮光、温度管理、 返品、先入れ、先出し、紛失・盗難、その他 | | |
| | 3不良品・不正表示品 | 変質、変色、異物混入、汚損、破損、期限切れ、 封の破損、その他 | | |
| | 4記録類・保存書類 | 販売譲渡、毒薬、劇薬、向精神薬、管理帳簿、 自己点検表、処方箋医薬品、その他 | | |
| | 5情報 | 添付文書の改訂、副作用、再評価、生物由来、 苦情、回収情報、その他 | | |
| | 6試験検査と行政による収去に関する事項 | | | |
| | 7管理者意見具申 | | | |
| | 8その他 | 従業員の監督、許可証掲示、諸届、誇大広告、 回収、廃棄、その他 | | |
| | 確認印 | 管理者 | | |

【チェック欄】 適:○, 一部不適:△, 不適:×, 該当なし:—

(最終記載日から3年間保存)

【営業所の業務に関する意見・報告書様式例】

| 営業所の業務に関する意見・報告書 | | | No. |
|-------------------|--|----------------|--|
| 作成者 (営業所管理者氏名) | 印 | 作成 年月日 | |
| 件名 | | 目的 | <input type="checkbox"/> 意見 <input type="checkbox"/> 報告 <input type="checkbox"/> その他 |
| 意見・報告の内容 | | | |
| 改善・措置の要否 | <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 実施済(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不要(理由:) | | |
| 改善・措置の提案 | | | |
| 備考 | | | |
| 営業所管理者 提出年月日 | 年 月 日 | 卸売販売業者の 受領 | 年 月 日 |
| | | | 受領印 |
| 【以下、卸売販売業者記載欄】 | | | |
| 対応の要否 | <input type="checkbox"/> 要 | | |
| | <input type="checkbox"/> 不要 理由: | | |
| 判断年月日 | 年 月 日 | | |
| 対応内容 | | | |
| 対応年月日 | 年 月 日 | 営業所管理者への 回答 | 年 月 日 |
| | | | 営業所管理者確認 印 |

【事故報告書様式例】

| 事故報告書 | | No. | |
|--------------|--|-------|--|
| 報告者 | | 報告年月日 | |
| 製品名及び剤形 | | ロット番号 | |
| 事故の内容 | | | |
| 対応内容 改善方法 | | | |
| 備考 | | | |
| 事故処理終了日 | | | |
| 確認欄 | | 確認日 | |
| 従業者 | | | |
| 営業所管理者 | | | |
| 卸売販売業者 | | | |

【苦情処理報告書様式例】

| 苦情処理報告書 | | No. | |
|------------|-------|--------|--|
| 報告者 | | 報告年月日 | |
| 製品名及び剤形 | | ロット番号等 | |
| 苦情者 | 名称 | | |
| | 所在地 | | |
| | 電話番号等 | | |
| 〈苦情の内容〉 | | | |
| 〈対応・措置の内容〉 | | | |
| 〈備考〉 | | | |
| 苦情処理終了日 | | | |
| 確認欄 | | 確認日 | |
| 従業者 | | | |
| 営業所管理者 | | | |
| 卸売販売業者 | | | |

製品情報処理記録

No.

| | | | | | |
|------|--|-------------|--|----|--|
| 受付日 | 年 月 日 | 担当部署 担当者 | | | |
| 受付形式 | 電話・来社・文書・その他() | | | | |
| 製品名等 | 〔製品名、製造番号等〕 | | | | |
| 相談者 | 氏名 | 年齢 | | 性別 | |
| | 住所・連絡先等 | | | | |
| 内容 | 〔添付文書改訂、回収、健康被害等〕 | | | | |
| 対応 | <input type="checkbox"/> 受付部署において完結 <input type="checkbox"/> 営業所管理者へ情報提供(年 月 日)記録の写しを送付 <input type="checkbox"/> 製造販売業者等へ情報提供(年 月 日)記録の写しを送付 | | | | |
| 備考 | | | | | |

| | |
|-----|---|
| 確認欄 | 確認日: 年 月 日 確認者: 営業所管理者 確認印 |
|-----|---|

教育訓練実施記録

| |
|-------------------------------|
| 実施年月日: 年 月 日 |
| 時間: 時 分 から 時 分 まで |
| 実施場所: |
| 件名: |
| 対象者: |
| 受講者: |
| 教育訓練担当者(講師): |
| 内容(要点): (教育訓練に用いた資料は別紙のとおり) |
| 評価(今後の課題): |
| 欠席者へのフォロー |

| | | |
|--------|-----------|---|
| | 確認年月日 | 印 |
| 営業所管理者 | 年 月 日 | |
| 卸売販売業者 | 年 月 日 | |

【自己点検票例】

卸売販売業の自己点検票

| 点検項目 | 点検日 | | |
|--|-------------|-------------|-------------|
| | 年 月 日 | 年 月 日 | 年 月 日 |
| * 適正な状態の場合：○、適正でない場合：×、改善中の場合：△、該当がない場合：— (なお、×印、△印の項目を改善したときは×△印を○で囲み、改善年月日とその横に記入すること。) | | | |
| 1 営業所管理者等について | | | |
| ① 営業所管理者は他の業事に関する実務に従事していないか。 ② 営業所管理者はその他の従業員の管理監督をしているか。 ③ 管理帳簿を備え、医薬品の販売、取扱い等、卸売販売業の医薬品適正管理に関する記録を作成しているか。 | | | |
| 2 営業所について | | | |
| ① 許可証を営業所内の見やすい場所に掲示しているか ② 営業所は常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別しているか。 ③ 営業所内は換気が十分であり、清潔に整理整頓されているか。 ④ 冷暗貯蔵の医薬品を取り扱う場合には、冷暗貯蔵の設備を有しているか ⑤ 毒薬・向精神薬を取り扱う場合には、鍵のかかる保管設備を保有しているか。 ⑥ 医薬品を衛生的かつ安全に保管するために必要な設備を有し、法定の面積を有しているか。 | | | |
| 3 開設者の法令順守体制等 | | | |
| ① 卸売販売業者は管理者の業務の遂行に十分に配慮し、意見を尊重しているか。 ② 法第36条の2、規則第156条の2に定める法令順守体制を構築しているか。 ③ 法施行規則第159条の22に定める変更届は遅滞なく行われているか。 ④ 役職員への研修は行われているか。 ⑤ 医薬品適正管理のための指針・手順書を作成し、これらに基づいて業務が実施されているか。 また必要に応じて改定されているか。 ⑥ 営業所での事故報告体制を構築しているか。 ⑦ 医薬品適正管理に必要な情報の収集を行っているか。 | | | |
| 4 医薬品について | | | |
| ① 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。 ② 不正表示医薬品等の貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。 ③ 医薬品と他の物を区別して貯蔵陳列しているか。 ④ 冷暗所に貯蔵すべき医薬品の保管は適切か。 ⑤ 医薬品について虚偽・誇大な広告等をしていないか。 ⑥ 処方箋医薬品等の取扱いは正しく行われているか。 ⑦ 有効期間、使用期限のある医薬品について十分注意を払っているか。 ⑧ 医薬品の販売に当たって譲渡・譲受の記録を適切につけ、3年間保存しているか。 ⑨ 医薬品の適正使用のために必要な情報提供を行っているか。 ⑩ 使用期限切れ等の医薬品の廃棄は適切に行われているか。 ⑪ 医薬品の販売先は医薬品医療機器等法上適正か。 | | | |
| 5 毒薬・劇薬について【取扱い → 無】 | | | |
| ① 毒薬・劇薬の表示は正しく行われているか。 ② 毒薬は他の物と区別して鍵のかかる保管場所に施錠して貯蔵・陳列しているか。 ③ 劇薬は他の物と区別して貯蔵・陳列しているか。 ④ 毒薬・劇薬の譲渡は適正に行われているか。また譲渡記録を2年間保存しているか。 | | | |
| 6 向精神薬について【取扱い → 無】 | | | |
| ① 向精神薬の譲渡先は適正か。 ② 向精神薬は鍵のかかる保管場所に施錠して保管しているか。 ③ 向精神薬を広告していないか。 ④ 向精神薬の盗難・紛失等の事故はないか。 ⑤ 向精神薬の盗難・紛失が発生した場合には速やかに事故の届出をしているか。 ⑥ 向精神薬(1種・2種)の譲受・譲渡の記録をつけ、譲受譲渡記録を2年間保存しているか。 | | | |
| <備考> | 確認欄 | | |
| | 点検者 | 管理者 | 卸売販売業者 |
| | 年 月 日 | 年 月 日 | 年 月 日 |
| | 年 月 日 | 年 月 日 | 年 月 日 |

<窓口・問い合わせ先>

〒169-0073

東京都新宿区百人町3-24-1 本館1階

東京都健康安全研究センター 広域監視部 薬事監視指導課

(申請・届出に関する問い合わせ先) 薬事審査担当 TEL: 03(5937)1027

(調査に関する問い合わせ先) 流通・毒劇物指導担当 TEL: 03(5937)1028

ファックス番号 03(5937)1043

メールアドレス S0000321@section.metro.tokyo.jp

ホームページ http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_yakuji/

または 「東京都健康安全研究センター 薬事監視指導課」で検索してください。