

平成 28 年度薬事監視重点監視項目について

1 平成 27 年度薬事監視重点監視項目の監視状況について

項 目	不適数(不適合率)		
	薬 局 (221 件)	店舗販売業 (92 件)	全 体 (313 件)
1 リスク別分類に基づく適正な陳列	18(8.1%)	12(13.0%)	30(9.6%)
2 リスク分類に応じた有資格者による販売	2(0.9%)	4(4.3%)	6(1.9%)
3 業務手順書の作成と、これに基づく業務実施	66(29.9%)	41(44.6%)	107(34.2%)
4 登録販売者等の業務経験の証明に関する管理体制	13(5.9%)	4(4.3%)	17(5.4%)
5 店舗を利用するために必要な情報の掲示	94(42.5%)	27(29.3%)	121(38.7%)
6 必要な届出の実施状況	28(12.7%)	8(8.7%)	36(11.5%)

2 平成 28 年度薬事監視重点監視項目について

平成 27 年度の重点監視項目において、不適合率の高かった項目（上記 1、3、5、6）及び昨年度から制度改正となった登録販売者に関すること、名札等による有資格者の判別体制の状況、薬局機能情報の提供に関することを平成 28 年度の薬事監視重点項目とする。

《平成 28 年度薬事監視重点監視項目》

1 一般用医薬品のリスク分類別に基づく取り扱いについて

- ・リスク分類別に基づき適正な陳列がされているか。

2 一般用医薬品の適正販売等のための指針及び業務手順書について

- ・指針及び業務手順書が作成され、これに基づく業務が実施されているか。
- ・管理薬剤師等による業務実施状況の確認が行われているか。

3 業務経験の証明について

- ・登録販売者及び一般従事者の業務内容等を適切に証明できる体制が取られているか。

4 薬局、店舗を利用するために必要な情報の掲示について

- ・店舗に必要な情報（販売制度、リスク分類等）の掲示は、改正法に対応した内容となっているか。

5 名札等による有資格者の判別体制について

- ・薬剤師、登録販売者、登録販売者（研修中）、一般従事者等が容易に判別できるような措置をとっているか。

6 変更届について

- ・必要な届出は行われているか。（有資格者に関する情報の変更、構造設備の変更等）

7 薬局機能情報の提供について

- ・薬局内で薬局機能情報を閲覧できる体制となっているか。
- ・薬局機能情報の基本情報は最新の内容となっているか。