

平成 30 年度薬事監視重点監視項目

偽造医薬品の流通防止に関する省令改正及び昨年度の監視結果で指摘の多かった事項を考慮し、下記のとおり設定する。

- 1 医薬品の譲受及び譲渡の際における書面記載事項が適切か。(施行規則第 14 条)
- 2 店舗間の医薬品の移動時に記録を行っているか。(施行規則第 289 条)
- 3 医薬品の分割販売時に、医薬品の直接の容器又は直接の被包に必要な記載がされているか。(施行規則第 210 条第 7 号及び第 216 条)
- 4 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範囲と立ち入る際の方法を定めているか。(施行規則第 158 条並びに体制省令第 1 条第 2 項及び第 2 条第 2 項)
- 5 偽造医薬品の流通防止の観点から、医薬品納品時の目視確認などの確認事項が手順書に盛り込まれているか。(平成 29 年 10 月 5 日付け薬生発第 1005 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
- 6 偽造医薬品の流通防止に係る研修が、従事者に行われているか。(平成 29 年 10 月 5 日付け薬生発第 1005 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
- 7 薬局等の管理に係る帳簿には、在庫の異常に係る調査結果及び廃棄した医薬品に係る記録がなされているか。(平成 29 年 10 月 5 日付け薬生発第 1005 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
- 8 店舗に必要な情報(販売制度、リスク分類等)の掲示は適切か。(法第 9 条の 4、第 29 条の 3)
- 9 一般用医薬品はリスク分類別に基づき適正な陳列がされているか。(施行規則第 218 条の 4)