

平成 31 年度薬事監視重点監視項目

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従事者への研修が行われているか。(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 省令で定める事項に係る従事者や構造設備等の変更届が提出されているか。(法第 10 条第 1 項、施行規則第 16 条)
- 9 薬局機能情報として県に報告した内容が、現状と相違なく、薬局内で閲覧に供されているか。(法第 8 条の 2 第 1 項、第 2 項)