

令和2年度薬事監視重点監視項目

昨年度の監視結果で指摘が多かった偽造医薬品の流通防止に関する省令改正や、若年層の市販薬乱用が問題となっている状況等から、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 濫用等のおそれがある医薬品の取り扱いが適切か。(施行規則第15条の2)
- 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、薬局内で閲覧されているか。(法第8条の2第1項、第2項)