

令和5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項目や若年層の薬物乱用が問題となっている現状や、令和3年8月に施行された法令遵守体制の確認について項目を追加のうえ、下記のとおり設定する。

- 1 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)
- 2 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)
- 3 濫用等のおそれがある医薬品の取り扱いは適切か。(施行規則第15条の2、第147条の3)
- 4 医薬品等の販売時に虚偽又は誇大な広告をしていないか。(法第66条第1項)
- 5 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)
- 6 薬局における必要な掲示(別表第一の二)がされているか。(法第9条の5、施行規則第15条の15)
- 7 薬局等の管理者が薬局開設者、店舗販売業者又は卸売販売業者に対し、薬局等の業務について必要な意見を書面にて申述できる体制が整備されているか。
(薬局：法第9条の2第1項第2号、施行規則第15条の11の2第1号及び第2号)
(店舗販売業：第29条の3第1項第2号、施行規則第147条の11の2第1号及び第2号)
(卸売販売業：第36条の2の2第1項第2号、施行規則第156条の2第1号及び第2号)