

卸売販売業自己点検表

2020年版
(大阪府)

※本 自己点検表は提出不要です

下記の事項について、適正な状態である場合は○印、適正でない場合は×印、改善中の項目は△印、

該当なしの場合は斜線を記入のこと。(保存期限 3年)

自己点検を定期的かつ計画的に実施すること。(目安:年2回以上が望ましい)

「医薬品の適正管理のための業務に関する手順書」及び「医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン」を確認してください。

営業所名:	
医薬品営業所管理者氏名:	
点検実施者:	
①実施年月日:	②実施年月日:

内容	○ or △ or ×	○ or △ or ×
1 医薬品営業所管理者等について		
① 医薬品営業所管理者が、薬剤師又は規則第154条各号の厚生労働省令で定める者に該当するか。		
② 医薬品営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事していないか。		
③ 医薬品営業管理者は医薬品の販売等の取扱い、偽造医薬品の流通防止に向けた必要な対策その他これに関する事項について責任をもって行っているか。		
④ 医薬品営業所管理者は試験検査、不良品の処理その他当該営業所の管理に関する記録(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を含む。)を作成しているか。		
2 営業所について		
① 許可証を店頭その他事務所の見やすい場所に掲示しているか。		
② 換気が充分であり、かつ、清潔にしているか。		
③ 冷暗貯蔵の必要な医薬品を取り扱う場合、冷暗貯蔵のための設備があるか。また、毒薬を取り扱う場合、鍵のかかる貯蔵設備があるか。		
④ 医薬品の貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されているか。		
⑤ 該当卸売販売業以外の卸売販売業の営業所の場所、常時住居する場所及び不潔な場所から明確に区別されているか。		
⑥ 医薬品を衛生的にかつ安全に保管するために必要な設備を有し、その面積は概ね100平方メートル以上あるか。		
⑦ 薬局等設備規則第3条第1項第3号ただし書が適用される場合にあつては、概ね13.2平方メートル以上あるか。		
3 卸売販売業者の配慮等について		
① 開設者は卸売販売業者の管理者の業務の遂行に充分配慮しているか。		
② 法第10条(法第38条第2項で準用)に定める変更届は遅滞なく行われているか。		
③ 医薬品の販売又は授与の業務(医薬品の貯蔵に関する業務を含む。)に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修(偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応を含む。)の実施その他必要な措置を講じているか。		
④ 従事者から卸売販売業者への事故報告の体制を整備しているか。		
⑤ 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を特定しているか。		
⑥ 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書(施行通知第5の1(4)に掲げる事項が記載されたもの。)の作成及び当該手順書 ^{※1} に基づく業務を実施しているか。		
⑦ 医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策を実施しているか。		
4 医薬品等について		
① 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。		
② 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。		
③ 医薬品と他の物を区別して貯蔵、陳列しているか。		

④ 冷暗所に貯蔵すべきものは必ず冷暗所に貯蔵しているか。		
⑤ 処方箋医薬品の取扱いは正しく行われているか。		
⑥ 医薬品について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。		
⑦ 承認を受けていない医薬品について効能・効果等に関する広告をしていないか。		
⑧ 使用期限のある医薬品について充分注意をはらっているか。		
⑨ 医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときは、購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の記録をつけているか。当該記録を3年間保管しているか。		
⑩ 医薬品の購入等の記録に際し、購入者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しているか。ただし、購入者等が当該卸売販売業者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。		
⑪ 薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は規則第138条に規定する医薬品の販売等の相手方以外の者に対し、医薬品を販売等していないか。		
⑫ 医薬品の適正管理を確保するための指針の策定、従事者に対する研修(偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応を含む。)の実施その他必要な措置を講じているか。		
⑬ 店舗販売業者に対して、要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品を販売等していないか。		
⑭ 配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売等していないか。		
⑮ 医薬品を分割販売する際には、当該医薬品の直接の容器又は直接の被包に対して、分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う業所の名称及び所在地を記載しているか。		
⑯ 複数の事業所について許可を受けている場合であって、当該許可事業者内の異なる事業所間で医薬品を移転したときは、許可を受けた事業所ごとにその移転に係る記録をつけているか。当該記録を3年間保管しているか。		
5 毒薬・劇薬について		
① 毒薬、劇薬の表示が正しく行われていない医薬品を貯蔵、陳列、販売等していないか。		
② 毒薬、劇薬は他のものと区別して陳列貯蔵しているか。		
③ 毒薬は鍵をかけて貯蔵しているか。		
④ 毒薬、劇薬を医薬品販売業者、医師等に販売授与する場合、公務所の証明によって渡しているか。		
⑤ 毒薬、劇薬の譲渡記録を2年間保存しているか。		
6 その他		
① 医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン ^{※2} 関係を確認しているか。		
備考		

※1 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書について

平成29年10月5日付け薬生発1005第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知の第5の1(4)において、業務手順書に盛り込むべき事項として次の事項が示されています。

- ① 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。
- ② 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。
- ③ 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法。(第4の1参照)
- ④ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、第2の1(4)①から⑥までに掲げる事項等(一般用医薬品等については、同②及び③において掲げる事項を除く。)を記載した文書(例えば、納品書)を同封すること。
- ⑤ 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う営業所の名称及び所在地を記載すること。
- ⑥ 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順(仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等)。
- ⑦ その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。
- ⑧ 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。

本府において、「医薬品の適正管理のための業務に関する手順書モデル」を作成しておりますので、業務の参考にご活用ください。

<http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/oroshikankei/index.html>

※2 医薬品の適正流通(GDP)ガイドラインについて

本府において、「医薬品適正流通(GDP)ガイドライン解説書」を作成しておりますので、業務の参考にご活用ください。

<http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/oroshikankei/index.html>