

平成 29 年 / 月 25 日

薬事監視指導票

健康局
薬事監視員
TEL

店舗の名称 許可番号

店舗の所在地

開設者氏名 管理者

次の事項について指導しますので、改善すること。
記

- 1. 管理者業務・開設者遵守事項
根拠：「法第 7 条、第 8 条、法第 9 条」
備考（ ）
- 2. 販売体制等の基準を満たしていること。
根拠：「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令」
「法第 9 条の 3、第 36 条の 5、第 36 条の 6、第 36 条の 9、第 36 条の 10、第 57 条の 2」
 薬剤師の常時配置 安全管理指針・手順書 医薬品等の指導・情報提供 陳列方法
備考（ ）
- 3. 制限品目の販売
根拠：「施行規則第 92 条の 3」
備考（ ）
- 4. 構造設備の基準を満たしていること。
根拠：「薬局等構造設備規則」
 情報提供等の設備 医薬品の陳列設備 店舗 調剤室 毒薬庫 冷暗所 監督設備
備考（ ）
- 5. 虚偽・誇大広告等(無承認無許可医薬品も含む)
根拠：「法第 55 条第 2 項、第 66 条、第 67 条、第 68 条」
備考（ ）
- 6. 不良品
根拠：「法第 56 条」
備考（ ）
- 7. 毒劇薬の取扱い
根拠：「法第 45 条、第 46 条第 1 項・第 4 項、第 47 条、第 48 条」
備考（ ）
- 8. 処方箋医薬品の譲渡記録等
根拠：「法第 49 条」
備考（ ）
- 9. その他
・ 薬局医薬品の取扱いについて（平成 26 年 3 月 18 日薬食発 0318 第 4 号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守すること。

上記の指導票を受領しました。
平成 29 年 1 月 25 日
受領者氏名

「薬事監視指導票」関係法令等

「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令」

- ・薬局の開店時間内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。
- ・当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における一日平均取扱処方箋数を四十で除して得た数以上であること。
- ・営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入等しようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入等した者若しくはこれらの者によつて購入等された医薬品を使用する者から相談があつた場合に、医薬品医療機器等法の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。
- ・要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する薬局にあつては、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の一週間の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること。
- ・要指導医薬品を販売等する薬局にあつては、要指導医薬品を販売等する開店時間の一週間の総和が、要指導医薬品を販売する開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること。
- ・第一類医薬品を販売等する薬局にあつては、第一類医薬品を販売等する開店時間内の一週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること。
- ・調剤の業務、医薬品に対する指導や情報提供その他調剤業務等に係る適正な管理を確保するための指針の策定・手順書の作成及び手順書に基づく業務を実施すること。またこれに係る従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること(特定販売に関することも含む)。

「薬局等構造設備規則第1条第1項第1・2・3・4・6・9・10・11・12号」

薬局等構造設備規則第1条1項(薬局の構造設備)

「薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。」

- －第1号－「調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。」
- －第2号－「換気が十分であり、かつ、清潔であること。」
- －第3号－「当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。」
- －第4号－「面積は、おおむね19.8㎡以上とし、薬局の業務を適切に行うことができるものであること。」
- －第6号－「要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する薬局において、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売しない時間がある場合は、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること」
- －第9号－「次に定めるところに適合する調剤室を有すること。」
 - －イ－ 6.6㎡以上の面積を有すること。
 - －ロ－ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。
- －第10号－「要指導医薬品を販売する薬局においては基準に適合する要指導医薬品を陳列するための設備を有していること。」
- －第11号－「第一類医薬品を販売する薬局においては基準に適合する第一類医薬品を陳列するための設備を有していること。」
- －第12号－「基準に適合する情報を提供するための設備を有していること。」

「医薬品医療機器等法第10条」

第10条(休廃止等の届出)

- －第1項－「薬局開設者は、その薬局を廃止し、休止し、若しくは休止した薬局を再開したとき、又はその薬局の管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、30日以内に、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。」
- －第2項－「薬局開設者は、その薬局の名称その他厚生労働省令で定める事項を変更しようとするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。」

「医薬品医療機器等法第48条第1項及び第2項」

第48条(貯蔵及び陳列)

- －第1項－「業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。」
- －第2項－「前項の場合において、毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、鍵を施さなければならない。」

「医薬品医療機器等法施行規則第3条」

第3条(許可証の掲示)

「薬局開設者は、薬局開設の許可証を薬局の見やすい場所に掲示しておかなければならない。」

「医薬品医療機器等法施行規則第13条」

第13条(薬局の管理に関する帳簿)

- －第1項－「薬局開設者は、薬局に当該薬局の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。」
- －第2項－「薬局管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該薬局の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。」
- －第3項－「薬局開設者は、第1項の帳簿を、最終の記載の日から3年間、保存しなければならない。」