千葉県の平成30年度医薬品等一斉監視指導結果

(1) 概 要:薬局及び店舗販売業者等に対する医薬品等一斉監視指導は、毎年度 国から監視指導重点項目が示され、全国一斉に薬事監視等を実施する ものである。

(2) 実施期間:平成30年7月2日から平成30年10月31日まで

(3) 実施結果:上位5項目のみ抜粋

薬局(500店舗)における主な不適事項

| 調査項目 | (適) | (不適) |
|----------------------------------|-----|------|
| 偽造医薬品流通防止に向けた対策について業務手順書を作成等し、必要 | | |
| な措置を講じているか(医薬品の譲受時の確認、返品の際の取扱い、貯 | | |
| 蔵設備に立ち入ることができる者の特定、偽造医薬品や品質に疑念のあ | 377 | 123 |
| る医薬品を発見した際の具体的な手順、管理者の責任において行う業務 | | |
| の範囲等)。 | | |
| 薬局機能情報の報告を適切に行い、その情報を薬局においても閲覧に供 | 454 | 46 |
| しているか。 | 404 | 40 |
| 薬局等を利用するために必要な情報等を適切に表示しているか。 | 466 | 34 |
| 薬局等の管理(構造設備や医薬品等の管理、帳簿の記録、従業員の監督 | 469 | 31 |
| 等)を適切に行っているか。 | 409 | 31 |
| 医薬品の安全使用及び一般用医薬品の適正販売等を確保するための指 | | |
| 針の策定並びにそれらの業務に関する手順書の作成を行い、適切な運用 | 481 | 19 |
| を図っているか。 | | |

店舗販売業(223店舗)における主な不適事項

| 調査項目 | (適) | (不適) |
|-----------------------------------|-----|------|
| 偽造医薬品流通防止に向けた対策について業務手順書を作成等し、必 | | |
| 要な措置を講じているか(医薬品の譲受時の確認、返品の際の取扱 | | |
| い、貯蔵設備に立ち入ることができる者の特定、偽造医薬品や品質に | 199 | 24 |
| 疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順、管理者の責任におい | | |
| て行う業務の範囲等)。 | | |
| 薬局等を利用するために必要な情報等を適切に表示しているか。 | 204 | 19 |
| 医薬品の譲渡・譲受に係る必要な記録(特に、相手方の身元確認の方法、 | | |
| ロット番号※、使用期限※)を作成し、保存しているか(※の事項は平 | 212 | 11 |
| 成30年7月31日施行)。 | | |
| 薬局等の管理(構造設備や医薬品等の管理、帳簿の記録、従業員の監督 | 213 | 10 |
| 等)を適切に行っているか。 | | |
| 変更届出等が遅滞なく行われているか(特に管理者の氏名・住所、勤務 | 213 | 10 |
| する薬剤師・登録販売者の氏名)。 | | |
| 同一の許可事業者の複数の事業所間における医薬品の譲渡・譲受に係る | | |
| 取引について、業許可を受けた場所ごとに移転に係る記録(品名、ロッ | 213 | 10 |
| ト番号※、使用期限※、数量、場所、年月日)を作成し、保存している | | |
| か (※の事項は平成 30 年 7 月 31 日施行)。 | | |