

令和3年度千葉県薬事監視指導事業計画（案）

健康福祉部薬務課

薬事監視指導事業計画については、千葉県薬事監視指導要領に基づき、毎年度策定しているが、令和3年度の計画を以下のとおりとする。

1 実施時期及び施設

- (1) 年間を通じて地域の状況に応じて、継続的、定期的な監視指導を実施すること。
- (2) 例年、全国的に実施される「医薬品等一斉監視指導」等の時期に合わせ、一斉監視を実施すること。
- (3) 夜間監視を実施すること。
- (4) インターネット等を通じて医薬品を販売する者の監視指導を実施すること。
- (5) 業種ごとの監視に差異が生じないように配慮すること。
- (6) 監視対象の選定にあたっては、許可更新時期を迎える施設、管理者等による管理の不備が疑われる施設、過去に違反した施設等を優先すること。なお、管理者等による管理の不備が判明した施設については、再度監視指導を実施すること。

2 監視件数

- (1) 薬局、医薬品販売業（配置販売業を除く。）：1保健所当たり80施設以上
※対象施設が80施設以下の保健所は全施設（全国一斉及び夜間監視を含む。）
- (2) 配置従事者（配置箱）：1保健所当たり10箱以上（原則、全国一斉と併せて実施すること。）
- (3) インターネット等を通じて医薬品を販売する全施設
- (4) 高度管理医療機器等販売業・貸与業及び管理医療機器販売業・貸与業（薬局又は医薬品販売業を併せて営む施設を除く。）：1保健所当たり30施設以上（全国一斉を含む。）
- (5) 製造業等：GMP調査要領等に基づき計画する施設

3 重点項目

「令和2年度医薬品等一斉監視」及び「令和元年度医薬品販売制度実態把握調査」等の結果を踏まえ、次のとおりとする。

（担当区分については、「千葉県薬事監視指導要領 第3章 2（2）担当区分」による）

- (1) 調剤に係る医療の安全、調剤された薬剤及び医薬品の適正販売、情報提供等を確保するための指針の策定、偽造医薬品流通防止に向けた対策を含む業務に関する手順書等の適切な作成及び運用
- (2) 管理者による薬局等の適切な管理（医薬品等の管理、帳簿の記録、開設者への意見具申等）
- (3) 開設者の遵守事項
ア 薬局等を利用するために必要な情報等の適切な表示と薬局機能情報の閲覧
イ 変更届出等が遅滞なく行われているか
- (4) 薬局医薬品の適切な取扱い（処方箋に基づく交付（処方箋医薬品のみ）、記録の保存、販売方法等）
- (5) 毒薬、劇薬、濫用等のおそれのある医薬品、麻薬及び向精神薬の適切な取扱い
- (6) 医薬品の情報提供
要指導医薬品、第1類医薬品を販売の際、他の薬剤又は医薬品の使用状況等確認しているか、また、文書を用いて情報提供し、理解したか確認しているか
- (7) 無承認無許可医薬品の指導取締り強化及び違反広告等の指導
- (8) 製造販売業（薬局製剤製造販売業を含む。）、製造業における承認書の遵守状況、適正な記録の作成及び保管、並びに法令遵守体制及び製造管理体制の確認

4 その他

- (1) 健康食品及び危険ドラッグの試買検査を計画的に実施する。
- (2) 新型コロナウイルス対応により保健所業務が逼迫している間は、監視業務について保健所の業務継続計画に基づき可能な範囲で実施する。
- (3) 医薬品等の製造業及び製造販売業の監視において、医薬品の適切な品質と安全性を確保するため、立入検査の強化を図る。ただし、新型コロナウイルス感染症の患者の発生状況を勘案し、可能な範囲で実施する。

