

管理者・営業者の皆様 ～法令を遵守した管理をお願いします～

保健所が「医薬品医療機器法」や「毒劇法」に基づき薬事関連施設を定期的に訪問した際に多い指導事例を以下にまとめました。管理者、営業者の皆様は法令を遵守した管理をお願いします。

薬局・店舗販売業に多い指導事例

- 管理帳簿の未記載

管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該薬局又は店舗の管理に関する事項を、管理帳簿に記載しなければなりません。長期間にわたる未記載がないようにして下さい。

- 登録販売者継続研修受講記録の保管不備

登録販売者に、毎年度、少なくとも 12 時間以上の外部研修を受講させなければなりません。受講記録は適切に保管して下さい。

- サイバーセキュリティ対策チェックリストを用いた点検の未実施（薬局）

薬局の業務に係るサイバーセキュリティの確保のために必要な措置を講じなければなりません。「医療機関・薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関・薬局・事業者向け～」に基づき、少なくとも年に 1 回は、チェックリストを用いた点検を実施してください。

毒物劇物販売業に多い指導事例

- 譲受書の記載漏れ

譲受書には①～③の事項を記載しなければなりません。漏れがないようにして下さい。

① 毒物又は劇物の名称及び数量

② 販売又は授与の年月日

③ 譲受人の氏名、職業及び住所（法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地）

- 保管場所の未施錠

営業者は、毒劇物の盗難紛失防止措置を講じなければなりません。保管場所にかぎをかけることの他、かぎの管理（かぎの管理者の選任、かぎの管理簿を備える等）、毒劇物の在庫管理（毒劇物の管理簿を備える、管理簿の数量と実在庫の数量が一致しているかの確認、在庫量の定期的な点検等）を行って下さい。

- 保管場所の表示の不備

保管場所に、毒物については「医薬用外毒物」、劇物については「医薬用外劇物」の文字を表示しなければなりません。経年劣化等により退色した場合は、新たに表示し直して下さい。