

○薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドラインの改正について

(平成17年3月31日)
(薬食発第0331007号)

(各都道府県知事・各保健所設置市長・各特別区長あて厚生労働省医薬食品局長通知)

薬事監視指導のうち薬局・医薬品販売業等に関しては、自治事務に係る技術的助言として、平成12年3月29日付け医薬発第334号医薬安全局長通知の別添「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」に基づき実施してきたところであるが、今般、平成17年4月1日より、平成14年7月31日付で改正された薬事法(昭和35年法律第145号)が施行されるにあたり、これを別添のとおり改めたので、貴都道府県、保健所設置市又は特別区におかれては下記の点に留意し、本ガイドラインを御理解の上、薬事監視指導の円滑な実施を図られたく通知する。

なお、本件の実施に伴い、「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドラインの制定について」(平成12年3月29日医薬発第334号)は廃止する。
記

- 改正薬事法施行に伴う所要の改正
改正薬事法が平成17年4月1日に施行されるにあたり、その改正した内容を踏まえて、薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドラインを改正したこと。
- 施行期日
本通知は、平成17年4月1日から施行すること。

薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン
平成17年4月
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

目次

- 第1 目的
 - 第2 薬事監視指導方針
 - 1 監視指導計画等
 - 2 自己点検
 - (1) 自己点検の促進
 - (2) 自己点検の留意点
 - 第3 薬事監視指導の対象及び監視指導事項
 - 1 薬局開設者、医薬品販売業者、薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第39条第1項に規定する高度管理医療機器等、第39条の3第1項に規定する管理医療機器及び第40条第3項にある一般医療機器を販売・賃貸する者
 - 2 医薬品等の広告監視指導
 - (1) 監視指導の対象者
 - (2) 監視指導の方法
 - (3) 都道府県、保健所設置市又は特別区の連携等
 - 第4 違反に対する措置方法
 - 1 基本的取扱方法
 - 2 都道府県、保健所設置市又は特別区における連携
 - 3 不利益処分等の措置
 - 4 違反業者に係る告発
 - 第5 厚生労働省の報告
 - 1 広告監視状況の報告
 - 2 不利益処分等の報告
 - 3 告発状況の報告
 - 4 処分結果の報告
 - 第6 一斉監視指導等
- 別表 薬局、医薬品販売業等の監視項目表
- (1) 薬局・医薬品販売業
 - (2) 医療機器販売業・賃貸業
 - (3) 設置管理医療機器の設置に係る管理について

別紙様式

- 1 自己点検項目
 - 2 広告違反業者に係る違反措置報告書
 - 3 不利益処分報告書
 - 4 告発報告書
 - 5 薬事法違反司法処分結果報告書
- 第1 目的
本ガイドラインは、地方分権一括法における自治事務の施行により都道府県、保健所設置市又は特別区において実施される薬事監視指導業務の効率的な運営を図るためのものである。
 - 第2 薬事監視指導方針
 - 1 監視指導計画等
薬事監視指導に当たっては、薬局開設者等に対する過去の監視指導状況及び監視指導結果から監視指導の優先度を勘案し、年度ごとの監視指導計画を作成した上で、必要に応じて他の都道府県、保健所設置市又は特別区の関係部局とも連携し、効率的・計画的に行うこと。
 - 2 自己点検
 - (1) 自己点検の促進
監視指導の効果的実施に資するため、薬局開設者、医薬品一般販売業者、薬種商販売業者、高度管理医療機器販売業者及び賃貸業者、さらに管理医療機器販売業者及び賃貸業者に対し定期的な自己点検を促すとともに、定期的かつ計画的に自己点検を実施するよう指導すべきである。
 - (2) 自己点検の留意点
自己点検表の項目としては、別紙様式1の項目を参考とし、原則として店舗を実地に管理する者又はその指定した者が記入を行い、また、自己点検表の保存期間については、3年を超えない範囲で次の監視指導時までを目安とし、関係者に対して指導すべきである。
 - 第3 薬事監視指導の対象及び監視指導事項
監視指導の対象及びそれぞれの監視指導事項は、次のとおりである。
 - 1 薬局開設者、医薬品販売業者、薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第39条第1項に規定する高度管理医療機器、特定保守管理医療機器(以下「高度管理医療機器等」という。)を販売・賃貸する者
法第69条第2項に基づく薬局開設者、医薬品販売業者、高度管理医療機器等販売業者及び賃貸業者に関する許可に付随する義務等の遵守確認のために行う監視指導については、別表の監視項目表を参考にされたい。
なお、許可に付随する義務などの遵守に係る項目は以下のとおりである。
 - ア. 許可の基準
法第5条(法第26条第2項で準用する場合を含む。)に基づく販売業の許可に係る相対的欠格事由等。
 - イ. 販売管理体制
薬局開設者、医薬品販売業者については、法第7条から第9条(これらの規定を法第27条において準用する場合を含む。)、高度管理医療機器等販売業者及び賃貸業者については、法第39条の2、第40条第1項で準用する法第8条から第11条に基づく薬局等の管理者若しくは高度管理医療機器等営業管理者の設置及びその業務に係る遵守事項等
 - ウ. 医薬品の取扱い
法第45条に規定する開封販売の禁止、第46条に規定する毒劇薬の譲渡手続、第49条に規定する処方せん医薬品の販売等
 - エ. 情報の提供
法第77条の3に基づく情報の提供等
 - オ. 監督命令に対する遵守
法第72条第4項に基づく改善命令、第72条の2に基づく薬剤師の増員命令、第73条に基づく管理者の変更命令、第74条に基づく配置販売業の監督、第75条第1項に基づく許可の取消命令等
 - 2 医薬品等の広告監視指導
 - (1) 監視指導の対象者
管内の広告依頼者(医薬品等製造(輸入販売)業者等)のみならず、広告代理業者又は広告媒体関係者(新聞、雑誌、放送等関係者)に対しても、適切な方法により、薬事法の趣旨の周知を図ること。
 - (2) 監視指導の方法
管内の業者が行った広告が、法第66条、第67条又は第68条の規定に違反している場合は、当該業者等に対して必要に応じて、広告の中止、広告物の回収、廃棄等の措置を行うよう指導し、また、当該違反広告の依頼者等に対しては、報告書の徴収等、改善指導の措置を講じること。
 - (3) 都道府県、保健所設置市又は特別区の連携等
医薬品等の広告については、一の都道府県の管内に留まらず、テレビ、ラジオ、新聞、雑誌、インターネット等の媒体を通じて全国的に展開されることから効率的、効果的な監視指導を行うため、都道府県、保健所設置市又は特別区の情報交換及び近隣都道府県との監視業務の分担等、都道府県、保健所設置市又は特別区の連携、協力を行うこと。
 - 第4 違反に対する措置方法
 - 1 基本的取扱方法
都道府県、保健所設置市又は特別区において、前記の第3に係る違反を発見した場合は、当該業者に対して違反行為の中止、是正等の指導を行うとともに、違反の原因、理由等を調査させ、再発防止のための方策等について報告書を徴収する等、今後、同様の違反が生じないようにするための改善措置

- を講じること。
- 2 都道府県、保健所設置市又は特別区における連携
違反業者の営業所等が複数の都道府県、保健所設置市又は特別区に及ぶ場合や管内に存在しない場合は、当該営業所の所在地の関係都道府県、保健所設置市又は特別区に通報すること。
また、通報を受けた都道府県、保健所設置市又は特別区は、管内の当該違反業者の営業所等に立入検査を行い、必要な措置を講じられるとともに、その結果を通報都道府県、保健所設置市又は特別区に回報すること。
- 3 不利益処分等の措置
都道府県、保健所設置市又は特別区は、薬局開設者、医薬品販売業者、医療機器販売業者及び賃貸業者等に対し、その業者の行った違反内容について調査検討した結果、必要と認められる場合は、処分基準に基づき、業の許可の取り消し、業務の停止、管理者の変更命令、改善命令、検査命令、薬剤師の増員命令等の不利益処分及び報告命令、始末書の徴収等の所要の措置を講じること。
- 4 違反業者に係る告発
都道府県、保健所設置市又は特別区は、法違反者について違反行為の態様及び行為者の犯意等を勘案して、必要であると認める場合は、刑事訴訟法（昭和23年法律第131号）第239条第2項の規定により告発を行われない。
- 第5 厚生労働省への報告
都道府県、保健所設置市又は特別区の情報交換の一環として、都道府県、保健所設置市又は特別区における広告監視指導状況等に関する情報を厚生労働省で取りまとめ、執務の参考に情報提供を行うため、都道府県、保健所設置市又は特別区においては、以下の項目について、別紙様式を参照の上、厚生労働省へ報告されるよう協力をお願いしたい。
- 1 広告監視状況の報告
都道府県、保健所設置市又は特別区における広告違反業者に対する措置状況について前年実績について2月末を目処に、別紙様式2により報告されたい。
- 2 不利益処分の報告
都道府県、保健所設置市又は特別区において、薬局開設者、医薬品販売業者、医療機器販売業者及び賃貸業者に対して許可の取り消し、業務の停止、管理者の変更命令を行った場合は、別紙様式3により報告されたい。
- 3 告発状況の報告
都道府県、保健所設置市又は特別区において、告発を行った場合は、別紙様式4により報告されたい。
- 4 処分結果の報告
告発を行った法違反業者はもとより、管内のその他の法違反業者で、警察等が取扱った事犯についても関係機関と緊密な連絡をとることが必要であり、司法処分が行われたことが判明した場合は、別紙様式5により報告されたい。
- 第6 一斉監視指導等
薬局、医薬品販売業者、医療機器販売業者及び賃貸業者等については、保健衛生上の観点から医薬品等の品質、有効性、安全性を確保するために流通過程における販売管理体制取扱い等に関する統一的な監視指導を都道府県、保健所設置市又は特別区と協力して行う必要がある場合がある。こうした場合には、厚生労働省と都道府県、保健所設置市又は特別区が協議した上で、実施することとし、時期、内容等については、その都度、別途通知するものである。
また、必要に応じて、都道府県、保健所設置市又は特別区の執務の参考に情報提供することを前提として、薬事法上の情報交換に関する協力をお願いする場合もある。
なお、厚生労働省から都道府県、保健所設置市又は特別区に対する情報提供については原則、報告後2ヶ月以内を目処に行うものである。

別表 薬局、医薬品販売業等の監視項目表

(1) 薬局・医薬品販売業

監視項目		薬局	店舗による販売業				
			一般販売業	卸売一般販売業	薬種商販売業	特例販売業	
許可・届出							
(1) 許可・届出事項に変更はないか	法第10条規則第16条	法第38条準用法第10条規則第16条	法第38条準用法第10条規則第141条準用規則第16条	法第38条準用法第10条規則第153条準用規則第16条	法第38条準用法第10条規則第153条準用規則第16条	法第38条準用法第10条規則第153条準用規則第16条	法第38条準用法第10条規則第153条準用規則第16条
(2) 卸売一般販売業者の販売、授与は適正に行われているか			法第26条③				
薬局等構造設備規則の遵守	法第5条規則第1条	法第26条②準用法第5条構規第2条	法第26条②準用法第5条構規第2条の2	第28条③構規第3条			
許可書の掲示義務	法第11条規則第3条	規則第141条準用規則第3条	規則第141条準用規則第3条	規則第153条準用規則第3条	規則第153条準用規則第3条		
管理薬剤師(薬種商)等の勤務状況及び管理状況							
(1) 店舗に薬剤師(薬種商)が常時配置されているか	法第5条	法第26条②準用法第5条	法第26条④準用法第5条	○			
(2) 管理薬剤師は他の薬事に関する実務に従事していないか	法第7条③	法第27条準用法第7条③	法第27条準用法第7条③				
(3) 店舗の構造設備及び医薬品等を実地に十分管理しているか	法第9条	法第27条準用法第9条	法第27条準用法第9条	規則第154条①	○		
(4) 管理薬剤師は、試験、不良品の処理、その他薬局の管理に関する記録を3年間保存しているか	法第9条規則第12条、第13条	法第27条準用法第9条準用規則第12条、第13条	法第27条準用法第9条準用規則第12条、第13条				
(5) 薬事に関する実務に従事する薬剤師が厚生労働省令で定める員数を満たしているか	法第5条第2号	法第26条②準用第5条第2号	法第26条②準用法第5条第2号				
医薬品と他の薬品等を区別して貯蔵陳列しているか	法第9条規則第11条	法第27条準用法第9条規則第11条	法第27条準用法第9条規則第11条	規則第154条①	○		
管理者の意見の尊重	法第9条規則第12条	法第27条準用法第9条規則第141条準用規則第12条	法第27条準用法第9条規則第141条準用規則第12条				
管理者の義務							
(1) 薬局・店舗に勤務する薬剤師等を監督しているか	法第7条	法第27条準用法第7条	法第27条準用法第7条				
(2) その他薬局・店舗の業務につき必要な注意をしているか	法第7条	法第27条準用法第7条	法第27条準用法第7条				
毒劇薬の取扱い							
(1) 開封販売等の制限				法第45条	法第45条		
(2) 譲渡手続及び文書の保管	法第46条	法第46条	法第46条	法第46条	法第46条		

処方せん医薬品の取扱い						
(1) 販売	法第49条①	法第49条①	法第49条①	法第49条①		
(2) 記録と保存	法第49条②、③	法第49条②、③		法第49条②、③		
医薬品の譲渡、譲受の記録	法第9条規則第14条	法第27条準用法第9条規則第141条準用規則第14条	法第27条準用法第9条規則第141条準用規則第14条	規則第148条準用規則第14条	規則第151条準用規則第14条	
取扱品目の遵守(薬種商販売業、特例販売業、配置販売業)				法第29条規則第155条	法第36条	法第31条
医薬品等の適正な使用のために必要な情報提供等を行っているか	法第77条の3	法第77条の3	法第77条の3	法第77条の3	○	法第77条の3
医薬品等の危害の防止のために必要な情報提供等を行っているか	法第77条の4	法第77条の4	法第77条の4	法第77条の4	○	法第77条の4
広告物の状況	法第66条	法第66条	法第66条	法第66条	法第66条	法第66条
分割販売の禁止				法第37条②	法第37条②	法第37条②
配達員に対する指導監督状況				法第34条		
配置販売方法の遵守				法第37条①	○	
配置員の状況						
(1) 身分証明書の携行				法第33条	法第33条	
(2) 配置従事者の届出				法第32条	法第32条	
(3) 配置区域の遵守				法第32条	法第32条	
(4) 指定外医薬品の携帯				法第31条	法第31条	

注) 法：薬事法、令：薬事法施行令、規：薬事法施行規則、構規：薬局等構造設備規則

丸数字は項を示す。 ○印は他の事項に準じて実施すること。

(2) 医療機器販売業者・賃貸業者

監視項目	医療機器販売業			医療機器賃貸業	
	高度管理医療機器	管理医療機器	一般医療機器	高度管理医療機器	管理医療機器
許可・届出事項に変更はないか	法第40条準用法第10条規則第178条準用規則第16条	法第40条準用法第10条規則第178条準用規則第16条		法第40条準用法第10条規則第178条準用規則第16条	法第40条準用法第10条規則第178条準用規則第16条
薬局等構造設備規則の遵守	法第39条構規第4条	法第39条の3構規第4条		法第39条構規第4条	法第39条の3構規第4条
管理者の設置	法第39条の2	規則第175条		法第39条の2	規則第175条
営業所の構造設備及び医療機器を実地に十分管理しているか	○	○		○	○
管理者の意見の尊重	法第40条準用法第9条規則第172条	法第40条準用法第9条規則第178条準用第172条		法第40条準用法第9条規則第172条	法第40条準用法第9条規則第178条準用第172条
管理者の義務					
(1) 営業所に勤務する従業者を監督しているか	法第40条準用法第8条	法第40条準用法第8条規則第175条		法第40条準用法第8条	法第40条準用法第8条規則第175条
(2) その他営業所の業務につき必要な注意をしているか	法第40条準用法第8条	法第40条準用法第8条規則第175条		法第40条準用法第8条	法第40条準用法第8条規則第175条
医薬品等の適正な使用のために必要な情報提供等を行っているか	法第77条の3	法第77条の3	法第77条の3	法第77条の3	法第77条の3
医薬品等の危害の防止のために必要	法第77条の4	法第77条の4	法第77条の4	法第77条の4	法第77条の4

な情報提供等を行っているか					
広告物の状況		法第66条	法第66条	法第66条	法第66条
医療機器の販売					
(1)	医療機器販売業者等が適切な方法により、医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保を行っているか。	規則第165条	規則第178条準用規則第165条	規則第178条準用規則第165条	規則第165条
(2)	医療機器の販売業者等が営業所の管理に関する事項について帳簿を備え定められた事項について記載しているか	規則第164条	規則第178条準用規則第164条	規則第178条準用規則第164条	規則第164条

(3)	医療機器販売業者等が自ら販売、貸与等した医療機器の品質について苦情があった場合には営業管理者に苦情の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に改善が必要な場合には所要の措置を講じているか。	規則第166条	規則第178条準用規則第166条	規則第178条準用規則第166条	規則第166条	規則第178条準166条
(4)	医療機器販売業者等が自ら販売、貸与等した医療機器の品質等の理由により回収を行う場合には、営業管理者に回収に至った原因を究明させ、品質確保の方法に改善が必要な場合には所要の措置を講じているか。	規則第167条第1号	規則第178条準用規則第167条第1項	規則第178条準用規則第167条第1項	規則第167条第1号	規則第178条準167条第1項
(5)	医療機器販売業者等が自ら販売、貸与等した医療機器の品質等の理由により回収を行った場合には、回収した医療機器を区分し一定期間保管した後、適切に処理しているか。	規則第167条第2号	規則第178条準用規則第167条第2項	規則第178条準用規則第167条第2項	規則第167条第2号	規則第178条準167条第2項
(6)	医療機器販売業者等は営業管理者に厚生労働省に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させているか。	規則第168条	規則第175条		規則第168条	規則第175条
(7)	医療機器販売業者等は営業所の従業員に対し、取扱う医療機器の販売、授与及び賃貸に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しているか。	規則第169条	規則第178条準用規則第169条	規則第178条準用規則第169条	規則第169条	規則第178条準169条
(8)	医療機器販売業者等が販売、貸与等した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によると思われる疾病、障害、死亡及び、当該医療機器を使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合に、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する必要があると認められる場合に、当該医療機器製造販売業者等への旨通知しているか。	規則第171条	規則第178条準用規則第171条	規則第178条準用規則第171条	規則第171条	規則第178条準171条
(9)	医療機器販売業者等が医療機器等を譲り受けたとき又は販売、授与、賃貸した時は、法令に定められた事項について書面にて記載し、3年間(特定保守管理医療機器については15年間)保存しなければならない。	規則第173条			規則第173条	
(10)	医療機器販売業者等は、医療機器の販売・賃貸を実地に管理させるために営業所ごとに法令で定められた基準に該当する者を置いているか	法第39条の2規則第162号	規則第175条		法第39条の2規則第162号	規則第175条

(11)	特定医療機器に関する記録の作成及び保管等	法第77条の5	法第77条の5	法第77条の5	法第77条の5	法第77条の5
(12)	中古医療機器の販売等に係る通知及び遵守事項	規則第170条	規則第178条準用規則第170条	規則第178条準用規則第170条	規則第170条	規則第178条準170条

注）法：薬事法、令：薬事法施行令、規：薬事法施行規則、構規：薬局等構造設備規則

丸数字は項を示す。○印は他の事項に準じて実施すること。

(3) 設置管理医療機器の設置に係る管理について

監視項目	
設置管理医療機器の設置を行う際、設置管理基準書に基づき適切な方法により設置に係る管理を行っているか	規則第179条①
設置管理医療機器の設置を委託する際、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しているか	規則第179条②
設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書に基づき適正な方法により設置に係る管理業務を行わせているか	規則第179条③
設置管理医療機器の設置を行う者に対し必要に応じ設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。	規則第179条④
設置管理医療機器を販売、授与又は賃貸するときは、設置管理基準書を交付しているか	規則第179条⑤準用第93条②
設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供する際、受託者等がファイルの記録を出力することによる文書を作成することができるものであるか	規則第179条⑤準用第93条⑤
設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供する際、あらかじめ受託者等に対しその用いる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ているか	規則第179条⑤準用第93条⑦
設置管理基準書を交付する際、受託者等より、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供することと受けない旨の申出があったときは、当該受託者等に対し設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法によって提供していないか	規則第179条⑤準用第93条⑧
設置管理基準書を交付したとき、その記録を作成し、その作成の日から15年間保存しているか	規則第179条⑤準用第93条⑨

別紙様式1

自己点検項目

1. 薬局

- (1) 管理薬剤師等について
 - ① 管理薬剤師は他の薬事に関する実務に従事していないか。
 - ② 薬剤師は常時薬局に勤務しているか。
 - ③ 管理薬剤師は調剤、医薬品の販売、授与、取扱いその他これに関連する事項について責任をもって行っているか。
 - ④ 管理薬剤師は試験、不良品の処理、その他薬局の管理に関する記録を作成しているか。
- (2) 薬局開設者の配慮等について
 - ① 薬局開設者は薬局の管理者の業務の遂行に充分配慮しているか。
 - ② 法第10条に定める変更届は遅滞なく行われているか。
- (3) 店舗について
 - ① 許可証を店頭その他業務所の見やすい場所に掲示しているか。
 - ② 医薬品を通常陳列し又は交付する場所の明るさは60ルクス以上あるか。
 - ③ 店舗の換気は充分か。
 - ④ 店舗は清潔にしているか。
 - ⑤ 冷蔵貯蔵のための設備があるか。また、かぎのかかる貯蔵設備があるか。
 - ⑥ 店舗は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か。
 - ⑦ 面積は概ね19.8平方メートル以上あるか。
- (4) 調剤室について
 - ① 調剤室の面積は6.6平方メートル以上あるか。
 - ② 調剤室の天井・床面は板張りかコンクリート等になっているか。
 - ③ 調剤台の上の明るさは120ルクス以上あるか。
 - ④ 調剤室の換気は充分か。
 - ⑤ 調剤室は清潔になっているか。
 - ⑥ 調剤に必要な構造設備規則にある設備器具を備えているか。
 - ⑦ 調剤用医薬品は、変質、変敗その他不良品となっていないか。
- (5) 医薬品等について
 - ① 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。
 - ② 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。
 - ③ 医薬品と他の薬品を区別して貯蔵陳列しているか。
 - ④ 冷蔵所に貯蔵すべきものは必ず貯蔵しているか。
 - ⑤ 医薬品について虚偽または誇大な広告等をしていないか。
 - ⑥ 処方せん医薬品の取扱いは正しく行われているか。
 - ⑦ 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。
 - ⑧ 医薬品の販売に当たって譲渡・譲受の記録をつけているか。
 - ⑨ 製造専用医薬品を直接一般消費者に販売していないか。
 - ⑩ 医薬品の適正な使用のために必要な情報提供等を行っているか。
- (6) 毒薬・劇薬
 - ① 毒薬、劇薬の表示は正しく行われているか。
 - 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、劇薬を一般の人に販売授与する場合、譲渡文書に必要事項を記載して譲受人の捺印を受けて渡しているか。
 - ⑤ 毒薬、劇薬を医師、薬剤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。
 - ⑥ 毒薬、劇薬の譲渡記録を2年間保存しているか。
 - ⑦ 毒薬、劇薬を14歳未満の者等に交付するようなことはないか。

2. 一般販売業

- (1) 管理薬剤師等について
 - ① 管理薬剤師は他の薬事に関する実務に従事していないか。
 - ② 薬剤師は常時店舗に勤務しているか。

- ③ 管理薬剤師は医薬品の販売、授与、取扱いその他一般販売業の管理に関する記録を作成しているか。
- (2) 店舗について
 - ① 許可証を店頭その他業務所の見やすい場所に掲示しているか。
 - ② 医薬品を通常陳列し又は交付する場所の明るさは60ルクス以上あるか。
 - ③ 店舗は換気が充分でありかつ清潔にしているか。
 - ④ 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、かぎのかかる貯蔵設備があるか。
 - ⑤ 店舗は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か。
 - ⑥ 店舗の面積は概ね13.2平方メートル以上あるか。
- (3) 開設者の配慮等について
 - ① 開設者は一般販売業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条で準用)に定める変更届けは遅滞なく行われているか。
- (4) 医薬品等について
 - ① 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。
 - ② 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。
 - ③ 医薬品と他の薬品を区別して貯蔵、陳列しているか。
 - ④ 冷暗所に貯蔵すべきものは必ず貯蔵しているか。
 - ⑤ 医薬品について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。
 - ⑥ 処方せん医薬品を取り扱っていないか。
 - ⑦ 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。
 - ⑧ 医薬品の販売に当たって譲渡・譲受の記録をつけているか。
 - ⑨ 製造専用医薬品を直接一般消費者に販売していないか。
 - ⑩ 医薬品の適正な使用のための必要な情報提供等を行っているか。
- (5) 毒薬・劇薬
 - ① 毒薬、劇薬の表示は正しく行われているか。
 - 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、劇薬を一般の人に販売、授与する場合、譲渡文書に必要事項を記載して譲受人の捺印を受けて渡しているか。
 - ⑤ 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。
 - ⑥ 毒薬、劇薬の譲渡記録を2年間保存しているか。
 - ⑦ 毒薬、劇薬を14歳未満の者等に交付するようなことはないか。
3. 卸売一般販売業者
 - (1) 管理薬剤師等について
 - ① 管理薬剤師は他の薬事に関する実務に従事していないか。
 - ② 薬剤師は常時店舗に勤務しているか。
 - ③ 管理薬剤師は医薬品の販売、授与、取扱いその他一般販売業の管理に関する記録を作成しているか。
 - (2) 店舗について
 - 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 店舗は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、かぎのかかる貯蔵設備があるか。
 - ④ 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か。
 - ⑤ 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。
 - ⑥ 設備規則第2条の2第1項ただし書きが適用される場合、卸売一般販売業者であれば保管面積は概ね13.2平方メートル以上あるか。
 - (3) 開設者の配慮等について
 - ① 開設者は卸売一般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条で準用)に定める変更届けは遅滞なく行われているか。
 - (4) 医薬品等について
 - ① 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。
 - ② 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。
 - ③ 医薬品と他の薬品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貯蔵しているか。
 - ⑤ 処方せん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 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。
 - ⑧ 医薬品の販売に当たっては譲渡・譲受の記録をつけているか。
 - ⑨ 医薬品の適正な使用のために必要な情報提供等を行っているか。
 - (5) 毒薬・劇薬
 - ① 毒薬、劇薬の表示は正しく行われているか。
 - 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。
4. 薬種商販売業者
 - (1) 店舗について
 - ① 許可証を店頭その他業務所の見やすい場所に掲示しているか。
 - ② 医薬品を通常陳列し又は交付する場所の明るさは60ルクス以上あるか。
 - ③ 店舗は換気が充分でありかつ清潔にしているか。
 - ④ 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、かぎのかかる貯蔵設備があるか。
 - ⑤ 店舗は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か。
 - ⑥ 店舗の面積は概ね13.2平方メートル以上あるか。
 - (2) 医薬品等について
 - ① 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。
 - ② 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。
 - ③ 医薬品と他の薬品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貯蔵しているか。
 - ⑤ 指定医薬品を販売していないか。
 - 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 処方せん医薬品を取り扱っていないか。
 - 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 医薬品の販売に当たって譲渡・譲受の記録をつけているか。
 - ⑩ 医薬品の適正な使用のために必要な情報提供等を行っているか。
 - (3) 毒薬・劇薬
 - ① 毒薬、劇薬の表示は正しく行われているか。
 - 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・劇薬の封かんや容器を開いて販売、授与していないか。
 - ⑤ 毒薬、劇薬を一般の人に販売授与する場合、譲渡文書に必要事項を記載して譲受人の捺印を受けて渡しているか。
 - ⑥ 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。
 - ⑦ 毒薬、劇薬の譲渡記録を2年間保存しているか。
 - ⑧ 毒薬、劇薬を14歳未満の者等に交付するようなことはないか。
5. 一般医療機器販売業者・賃貸業者
 - (1) 医療機器等について
 - ① 不良医療機器を貯蔵、陳列、販売、授与、賃貸等していないか。
 - ② 不正表示医療機器を貯蔵、陳列、販売、授与、賃貸等していないか。
 - ③ 医療機器について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。
 - ④ 医療機器の適正な使用のための必要な情報提供等を行っているか。
 - ⑤ 医療機器の危害の防止のための必要な情報提供等を行っているか。
 - (2) 医療機器の販売・賃貸について
 - ① 適切な方法により、医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保を行っているか。
 - ② 医療機器販売業者等が自ら販売、貸与等した医療機器の品質について苦情があった場合には管理者に苦情の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に改善が必要な場合には所要の措置を講じているか。
 - ③ 医療機器販売業者等が自ら販売、貸与等した医療機器の品質等の理由により回収を行う場合には、管理者に回収に至った原因を究明させ、品質確保

の方法に改善が必要な場合には所要の措置を講じているか

- ④ 医療機器販売業者等は営業所の従業員に対し、取扱う医療機器の販売、授与及び賃貸に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しているか。
- ⑤ 医療機器販売業者等が自ら販売、貸与等した医療機器の品質等の理由により回収を行った場合には、回収した医療機器を区分し一定期間保管した後、適切に処理しているか。
- ⑥ 医療機器販売業者等が医療機器等を譲受及び譲渡に関する記録を作成し、保存しているか。
- ⑦ 使用された医療機器を他に販売、授与又は賃貸しようとするときは、あらかじめ当該医療機器の製造販売業者に通知しているか。
- ⑧ 使用された医療機器の品質確保その他当該医療機器の販売、授与又は賃貸に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示があった場合はそれを遵守しているか。

6. 管理医療機器販売業者・賃貸業者

(1) 店舗について

- ① 採光、照明及び換気が適切であり、かつ清潔にしているか。
- ② 営業所は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か。
- ③ 取扱い品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有しているか。

(2) 販売業者・賃貸業者の配慮等について

- ① 法第10条(法第40条で準用)に定める変更届は遅滞なく行われているか。

(3) 医療機器等について

- ① 不良医療機器を貯蔵、陳列、販売、授与、賃貸等していないか。
- ② 不正表示医療機器を貯蔵、陳列、販売、授与、賃貸等していないか。
- ③ 医療機器について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。
- ④ 医療機器の適正な使用のための必要な情報提供等を行っているか。
- ⑤ 医療機器の危害の防止のための必要な情報提供等を行っているか。

(4) 管理医療機器等営業管理者の義務

- ① 営業所の従業者を監督しているか
- ② その他営業所の業務につき必要な注意をしているか

(5) 販売業者・賃貸業者の配慮等について

- ① 医療機器販売業者等は、医療機器の販売・賃貸を実地に管理させるために営業所ごとに法令で定められた基準に該当する者を置いているか
- ② 管理医療機器等営業管理者の意見の尊重

(6) 医療機器の販売・賃貸

- ① 管理医療機器等営業管理者が営業所の管理に関する事項について帳簿を備え定められた事項について記載しているか
- ② 適切な方法により、医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保を行っているか。
- ③ 医療機器販売業者等が自ら販売、貸与等した医療機器の品質について苦情があった場合には管理者に苦情の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に改善が必要な場合には所要の措置を講じているか。
- ④ 医療機器販売業者等が自ら販売、貸与等した医療機器の品質等の理由により回収を行う場合には、管理者に回収に至った原因を究明させ、品質確保の方法に改善が必要な場合には所要の措置を講じているか
- ⑤ 医療機器販売業者等が自ら販売、貸与等した医療機器の品質等の理由により回収を行った場合には、回収した医療機器を区分し一定期間保管した後、適切に処理しているか。
- ⑥ 医療機器販売業者等は管理者に厚生労働省に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させているか。
- ⑦ 医療機器販売業者等は営業所の従業員に対し、取扱う医療機器の販売、授与及び賃貸に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しているか。
- ⑧ 医療機器販売業者等が販売、貸与等した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によると思われる疾病、障害、死亡及び、当該医療機器を使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合に、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する必要があると認められる場合に、当該医療機器製造販売業者等へその旨通知しているか。
- ⑨ 医療機器販売業者等が医療機器等を譲受及び譲渡に関する記録を作成し、保存しているか。
- ⑩ 使用された医療機器を他に販売、授与、賃貸しようとする時は、あらかじめ当該医療機器の製造販売業者に通知しているか
- ⑪ 使用された医療機器の品質確保その他当該医療機器の販売、授与又は賃貸に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示があった場合はそれを遵守しているか

7. 高度管理医療機器販売業者・賃貸業者

(1) 店舗について

- ① 採光、照明及び換気が適切であり、かつ清潔にしているか。
- ② 営業所は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か。
- ③ 取扱い品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有しているか。

(2) 販売業者・賃貸業者の配慮等について

- ① 法第10条(法第40条で準用)に定める変更届は遅滞なく行われているか。

(3) 医療機器等について

- ① 不良医療機器を貯蔵、陳列、販売、授与、賃貸等していないか。
- ② 不正表示医療機器を貯蔵、陳列、販売、授与、賃貸等していないか。
- ③ 医療機器について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。
- ④ 医療機器の適正な使用のための必要な情報提供等を行っているか。
- ⑤ 医療機器の危害の防止のための必要な情報提供等を行っているか。

(4) 高度管理医療機器等営業管理者の義務

- ① 営業所の従業者を監督しているか
- ② その他営業所の業務につき必要な注意をしているか

(5) 販売業者・賃貸業者の配慮等について

- ① 医療機器販売業者等は、医療機器の販売・賃貸を実地に管理させるために営業所ごとに法令で定められた基準に該当する者を置いているか
- ② 高度管理医療機器等営業管理者の意見の尊重

(6) 医療機器の販売・賃貸について

- ① 高度管理医療機器等営業管理者が営業所の管理に関する事項について帳簿を備え定められた事項について記載しているか
- ② 適切な方法により、医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保を行っているか。
- ③ 医療機器販売業者等が自ら販売、貸与等した医療機器の品質について苦情があった場合には管理者に苦情の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に改善が必要な場合には所要の措置を講じているか。
- ④ 医療機器販売業者等が自ら販売、貸与等した医療機器の品質等の理由により回収を行う場合には、管理者に回収に至った原因を究明させ、品質確保の方法に改善が必要な場合には所要の措置を講じているか
- ⑤ 医療機器販売業者等が自ら販売、貸与等した医療機器の品質等の理由により回収を行った場合には、回収した医療機器を区分し一定期間保管した後、適切に処理しているか。
- ⑥ 医療機器販売業者等は管理者に厚生労働省に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させているか。
- ⑦ 医療機器販売業者等は営業所の従業員に対し、取扱う医療機器の販売、授与及び賃貸に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しているか。
- ⑧ 医療機器販売業者等が販売、貸与等した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によると思われる疾病、障害、死亡及び、当該医療機器を使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合に、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する必要があると認められる場合に、当該医療機器製造販売業者等へその旨通知しているか。
- ⑨ 医療機器販売業者等が医療機器等を譲り受けたとき又は販売、授与、賃貸した時は、法令に定められた事項について書面にて記載し、3年間(特定保守管理医療機器については15年間)保存しているか
- ⑩ 使用された医療機器を他に販売、授与、賃貸使用とするときは、あらかじめ当該医療機器の製造販売業者に通知しているか
- ⑪ 使用された医療機器の品質確保その他当該医療機器の販売、授与又は賃貸に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示があった場合はそれを遵守しているか

8. 設置管理医療機器の販売業者・賃貸業者の設置に係る管理について

- ① 設置管理医療機器の設置を行う際、設置管理基準書に基づき適切な方法により設置に係る管理を行っているか
- ② 設置管理医療機器の設置を委託する際、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しているか
- ③ 設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書に基づき適正な方法により設置に係る管理業務を行わせているか
- ④ 設置管理医療機器の設置を行う者に対し必要に応じ設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。
- ⑤ 設置管理医療機器を販売、授与又は賃貸するときは、設置管理基準書を交付しているか
- ⑥ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供する際、受託者等がファイルの記録を出力することによる文書を作成することができるものであるか
- ⑦ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供する際、あらかじめ受託者等に対しその用いる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ているか
- ⑧ 設置管理基準書を交付する際、受託者等より、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供することを受けない旨の申出があったときは、当該受託者等に対し設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法によって提供していないか
- ⑨ 設置管理基準書を交付したとき、その記録を作成し、その作成の日から15年間保存しているか

〇〇年における広告違反業者に係る違反措置報告

(都道府県名：)

一連番号	違反業者の氏名	違反業者の住所	違反品目	違反品目分類等	発見年月日及び広告媒体名 (新聞、雑誌、テレビ等の名称)	違反内容	違反の適用条文	処分等の内容
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②

※丸数字はコード表のなかから選択し記入(半角文字で入力のこと)。
※コードを複数入力する際は、コードとコードの間にスペースを入れて記入。

別紙様式2コード表

①違反品目分類等

コード	内容
01	医薬品
02	医薬部外品
03	化粧品
04	医療機器
05	無承認無許可医薬品
06	健康食品
07	その他

②処分内容

コード	内容
01	許可取消
02	業務停止
03	報告命令
04	検査命令
05	改善命令
06	管理者等変更命令
07	廃棄命令
08	回収命令
09	始末書徴収
10	報告書徴収
11	説諭
12	告発
13	自主回収
14	自主廃棄
15	その他

別紙様式3

- 不利益処分報告書
- 処分の種類及び命令年月日
 - 聴聞会又は弁明書の提出(年月日、聴聞議事録又は弁明書の写し)
 - 処分
 - 違反事由
 - 適用条文
 - 処分内容
 - その他参考事項

別紙様式4

- 告発報告書
- 告発者(役職及び氏名)
 - 被告発者住所、氏名
 - 被告発者の業事法上の業態許可の有無(有の場合は、その状況)
 - 告発年月日
 - 告発先
 - 告発の事由及びその理由
 - 適用条文

- 8 告発文の写し添付
- 9 その他参考事項

別紙様式5

薬事法違反司法処分結果報告書

- 1 被処分者住所、氏名
(薬事法許可取得業者の場合は、その種類)
- 2 処分確定年月日
- 3 裁判所又は検察庁名
- 4 確定刑又は処分(確定判決謄本)
- 5 その他参考事項

事務連絡

平成17年4月6日

都道府県

保健所設置市 薬事監視指導担当 御中

特別区

厚生労働省監視指導麻薬対策課企画係

薬局・医薬品販売業等薬事監視ガイドラインの訂正について

標記については、本年3月31日に改正し、同日都道府県宛FAX致しましたところですが、その後、一部に記載漏れ等がありましたので、該当部分を下記のとおり訂正いたします。

なお、今般お送りした分につきましては、修正済みでございます。

大変ご迷惑をおかけし、申し訳ありません。

今後ともよろしくお願いいたします。

記

14ページ：

(5. 一般医療機器販売業者・賃貸業者)

(2) 医療機器の販売・賃貸について

⑥ 医療機器販売業者等が医療機器等を譲り受けたとき又は販売、授与、賃貸した時は、法令に定められた事項について書面にて記載し、3年間(特定保守管理医療機器については15年間)保存しているか。

⑦ 使用された医療機器の品質確保その他当該医療機器の販売、授与又は賃貸に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示があった場合はそれを遵守しているか。

→ ⑥ 医療機器販売業者等が医療機器等を譲受及び譲渡に関する記録を作成し、保存しているか。

⑦ 使用された医療機器を他に販売、授与又は賃貸しようとするときは、あらかじめ当該医療機器の製造販売業者に通知しているか。

(追加)

⑧ 使用された医療機器の品質確保その他当該医療機器の販売、授与又は賃貸に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示があった場合はそれを遵守しているか。

15ページ

(6. 管理医療機器販売業者・賃貸業者)

(6) 医療機器の販売・賃貸

⑨ 医療機器販売業者等が医療機器等を譲り受けたとき又は販売、授与、賃貸した時は、法令に定められた事項について書面にて記載し、3年間(特定保守管理医療機器については15年間)保存しているか

→ ⑨ 医療機器販売業者等が医療機器等を譲受及び譲渡に関する記録を作成し、保存しているか。

⑩ 使用された医療機器を他に販売、授与、賃貸 使用するとき は、・・・

→ ⑩ 使用された医療機器を他に販売、授与、賃貸 しようとする時 は、・・・