

配置販売業者への薬事監視

発行：日本置き薬協会 事務局

弊社代表理事が代表を勤める配置販売法人に東京都の薬事監視があり、その内容をご報告する。特段、個別の問題があったのではなく、厚労省医薬食品局総務課の担当官より以前から通知されていた、毎年4月、10月の定期的な薬事監視であることをお断りしておく。

また、今回より福祉保健局健康安全研究センター（新宿区百人町3-24-1）の広域監視部薬事監視指導課流通指導係の担当官が来社されている。

弊社は既存配置販売業者であり、旧薬事法、現行薬事法、施行令に則り指導がなされるが、従来の口頭による指導と併せて「既存配置販売業者の皆様へ（業務内容確認チェック表）」が手渡された。

店舗販売での指導監視とは些か趣が異なり、既存配置のそれがいかなる内容を見られるかは、参考になると思われる。

- 1 区域管理者の設置が義務付けられ、認定者が区域管理者にみなされることを知っていますか。
(変更可)
- 2 区域管理者は、配置員を監視し指導していますか。
- 3 当該区域の管理に関する帳簿を設置し、保存（3年間）していますか。
- 4 配置員に名札（身分証明書）を付けさせ、従事者の判別をしていますか。
- 5 医薬品の譲受及び譲渡に関する記録を作成し、保存（3年間）していますか。
- 6 配置販売品目は、東京都で定めた品目（許可証裏に記載）していますか。
- 7 医薬品の配置販売を行なう際に、適正使用のための情報提供に努めていますか。
- 8 配置販売以外の方法（現金売り等）で医薬品を販売、授与していませんか。
- 9 医薬品を他の物と区別して貯蔵、区分ごとに配置していますか。
- 10 訪問先に配布するリーフレット等の広告物は虚偽誇大広告になっていませんか。
- 11 配置員は、あらかじめ配置従事届けを提出し配置していますか。
- 12 医薬品情報の収集、検討、利用に努めていますか。
- 13 配置箱は、会社名あるいは氏名、住所及び電話番号の表示がありますか。
- 14 配置員の従事状況の管理、記録を行なっていますか。
- 15 配置員の資質向上のための研修を行なっていますか。

本件に関するお問合せ先 **日本置き薬協会 事務局**

〒114-0023 東京都北区滝野川3-56-9

TEL. 03-5974-6227 FAX. 03-5974-6224