

動物用医薬品卸売販売業で多い違反事例

北海道石狩家畜保健衛生所

1 医薬品販売業務を適正に管理する 指針・手順書等の未整備

規則第110条の5

指針の内容

- ① 医薬品販売業務の適正な管理を確保するための基本的考え方
- ② 従事者に対する研修の実施
- ③ 従事者からの迅速な事故報告の体制（報告手順、報告すべき情報の範囲等）
- ④ 業務に関する手順書の作成及びこれに基づく業務の実施
- ⑤ 営業所管理者による必要な情報の収集（製造販売元、行政機関、学術誌等）と従事者への周知
- ⑥ 医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

手順書の内容

- ① 営業所で取扱う医薬品の購入に関する事項（選定、発注、入庫）
- ② 医薬品の管理に関する事項（保管管理方法、毒劇薬の管理等）
- ③ 医薬品情報の取扱いに関する事項（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）
- ④ 事故発生時の対応に関する事項（事件事例収集範囲、報告手順、事故後対応等）
- ⑤ 他施設との連携に関する事項（情報提供、協力等）

- 販売業者は、従事者に対して手順書に基づき業務を実施するよう指導し、適切な運用を図りましょう。
- 手順書は、必要に応じて見直しましょう。
- 販売業者は、管理者に従事者が手順書に基づき業務を実施しているか定期的に確認させ、確認内容を記録させましょう。
- 管理者は確認結果をふまえ、必要に応じて販売業者に意見を述べましょう。

2 卸売販売業の販売先以外への医薬品販売

法第25条、第34条
規則99条の2

- 卸売販売業者は法・規則で定める販売先以外には、医薬品を販売できません。
- 卸売販売業の販売先：
薬局開設者、医薬品販売業者、病院・診療所・飼育動物診療施設開設者、国、都道府県知事、市町村長、特別区長、研究施設・教育機関の長（制限あり）、医薬品製造販売業者、医薬品製造業者、医薬部外品・医療機器・再生医療等製品製造業者（制限あり）、その他都道府県知事が認めるもの

3 特例店舗販売業への指定品目以外の医薬品の卸売

特例店舗販売業へ卸売する場合は、**販売前に許可証の指定品目を確認**しましょう。

4 休廃止・変更の未届出

法第38条第1項において準用する法第10条第1項規則第111条第1項

営業所を休廃止（若しくは再開したとき）、その他以下の事項を変更したときは、発生後**30日以内**に都道府県知事まで届け出ましょう。

- 1 販売業者の氏名若しくは名称又は住所
- 2 営業所の名称
- 3 構造設備の主要部分（医薬品保管場所の変更も該当）
- 4 法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員
- 5 営業所管理者の氏名又は住所
- 6 営業所管理者以外の薬剤師又は登録販売者の氏名
- 7 兼営事業の種類（薬事に関するもの）

5 営業所の管理に関する帳簿未整備 規則第104条

- ① 営業所に試験検査、不良品処理、その他**卸売販売業の管理に関する事項を記録する帳簿**を備えましょう。

営業所の管理に関する帳簿（最終記載日から2年間保存）

帳簿例

年月日	点検項目	管理事項	チェック欄	特記事項	
年 月 日	1 試験検査	開封販売した医薬品等の検査の有無	有 ・ 無	有／不適、の場合は別紙に詳細を記入すること	
	2 不良品の処理	医薬品の被包の汚れ・損傷、使用期限切れ、その他の瑕疵の有無（製品 入荷時・出荷時）	有 ・ 無		
	3 営業所の構造設備	保管場所等の異常の有無 （保冷保管庫温度 冷蔵庫： °C、冷凍庫： °C）	有 ・ 無		
	4 医薬品の管理	在庫管理（数量、先入れ先出し）	不適 ・ 適		
		保管・陳列区分（医薬品以外のものとの区分、毒・劇薬の区分）	不適 ・ 適		
		保管状況（温度、湿度、遮光等の保管条件への適合状況）	不適 ・ 適		
	5 従業者の監督	適正管理のための指針・手順書に準じた販売業務の実施	不適 ・ 適		
	6 要指示医薬品の販売	指示書が必要な機関への販売			有 ・ 無
		指示書販売 有の場合	指示書確認後の販売 指示内容に関する獣医師等への確認		不適 ・ 適 有 ・ 無
	7 毒劇薬の販売	譲受書の署名又は記名押印、数量等	不適 ・ 適		
8 従業員への教育訓練 管理者の研修	情報提供、品質確保等に関する教育訓練		有 ・ 無		
	社内・外部研修の受講		有 ・ 無		
	確認印	管理者	所属長		

- ② 管理帳簿は、最終記載日から**2年間保存**しましょう。

動物用医薬品販売業に係る各種手続き方法や様式を、北海道石狩家畜保健衛生所のホームページに掲載しています。

「トップページ」 → 「各種申請書様式」

<http://www.ishikari.pref.hokkaido.lg.jp/ds/khe/youshiki.htm>

北海道石狩家畜保健衛生所

〒062-0045 北海道札幌市豊平区羊ヶ丘3番地

電話：011-851-4779 FAX：011-851-4780