

動物用医薬品店舗販売業で多い違反事例

北海道石狩家畜保健衛生所

1 店舗における掲示事項の不掲示 規則第98条、第106条

許可証は、ホームページ等又は店舗の見やすい場所(原本)に掲示。
また、次の事項を店舗の見やすい場所に掲示しましょう。

- 1 店舗の許可区分
- 2 店舗販売業者の氏名、名称

許可証の掲示に代えて可
(インターネット掲示の
場合は省略できません)

- 3 店舗管理者の氏名
- 4 店舗に勤務する薬剤師または登録販売者の別、氏名
- 5 取扱う医薬品の区分
- 6 相談時の対応方法に関する解説
- 7 相談に応ずる時間及び電話番号
その他連絡先

許可証とは別に掲示が必要

【掲示事項記載例】

- ・店舗管理者 薬剤師 ○○○○
 - ・勤務薬剤師 △△△△
 - ・勤務登録販売者 □□□□
 - ・取扱う医薬品 指定医薬品及び指定医薬品以外の医薬品
 - ・医薬品へのご相談がある場合について
勤務薬剤師・登録販売者が店舗で直接又はお電話にて承ります。
- | 曜日 | 営業時間 | 営業時間外の
対応時間 | 備考 |
|-----|-------------|----------------|-------------------------|
| 月～金 | 10:00～20:00 | 20:00～21:00 | 営業時間外は
お電話にて
承ります |
| 土 | 10:00～19:00 | なし | |
- ・相談受付電話番号
011-000-0000

- ・営業時間、営業時間外で相談応需が可能な時間
- ・店舗に勤務する薬剤師及び登録販売者の勤務時間
- ・相談応需の方法
(対面、電話、メール等)

2 動物用医薬品の区分管理未実施 規則第106条

- ・医薬品を他の物と区別して貯蔵、陳列しましょう。
- ・医薬品を陳列する場合には、指定医薬品又はそれ以外の医薬品の区分ごとに、陳列しましょう。
- ・業務上毒薬または劇薬を取り扱う者は、他の物と区別して、貯蔵、陳列しましょう。
- ・毒薬を貯蔵又は陳列する場所には、施錠しましょう。

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2項

「事前の届出」が必要な事項

「事後の届出」が必要な事項

※事後30日以内

- 1 店舗の名称
- 2 相談に応ずる電話番号その他の連絡先
- 3 特定販売の実施の有無
- 4 特定販売を実施している場合は、次の事項
 - ・特定販売に使用する通信手段
 - ・特定販売する医薬品の区分
 - ・特定販売する医薬品の広告に、申請書に記載した店舗の名称と異なる名称にするときはその名称
 - ・特定販売を行う医薬品をインターネット広告するときの主たるホームページのアドレス

- 1 氏名、名称または住所
- 2 構造設備の主要部分
- 3 法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員
- 4 販売する医薬品の区分
(指定医薬品、それ以外の医薬品)
- 5 兼営事業の種類
(薬事に関するもの)
- 6 店舗管理者の氏名または住所
- 7 店舗管理者以外の薬剤師または登録販売者の氏名
- 8 店舗販売業の休廃止、再開

5 店舗の管理に関する帳簿の未整備 規則第104条

- ① 店舗に試験検査、不良品処理、その他店舗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。

帳簿例

店舗の管理に関する帳簿 (最終記載日から2年間保存)

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 店舗の構造設備	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(温湿度、遮光等の保管条件の適合状況)	不適 ・ 適	
	5 要指示医薬品の販売	指示書確認後の販売	不適 ・ 適	
6 毒劇薬の販売	譲受書に関する獣医師への確認	有 ・ 無		
7	従業員への教育訓練	譲受書の署名又は記名押印、数量等	不適 ・ 適	
	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	
	確認印	管理者	所 属 長	

- ② 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