

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

- 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

「事後の届出」が必要な事項

※事後30日以内

- 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