

医薬品の適正管理のための業務に関する手順書 (モデル)

平成〇〇年〇〇月

(株) 〇〇〇〇

「手順書モデル」作成の趣旨及び注意点

手順書については、法令を基に卸売販売業者が実態に合わせて独自で作成することが必要です。(当該モデルはあくまで参考として例示しているものであることに注意してください。)

- ※ このモデルによる運用を求めているものではありません。
実際の業務との不整合がないように注意してください。
- ※ このモデルは特に中小規模の事業者を想定し、手順書の新規作成及び既存手順書の見直しを行う際の参考としていただくことを念頭に作成しているものです。
- ※ このモデルを基に手順書を作成する場合は、実際の業務を想定して適切に内容変更を行ってください。
- ※ モデル内の【 】については、各々設定が必要です。

1. 目的

この手順書は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、法）、その他関係法令に基づき、当社が卸売販売業者として、医薬品の管理等に関する業務を適正に行うために定める。

2. 適用範囲

株式会社〇〇で取得している卸売販売業に適用する。

3. 組織体制及びその責務

(1) 卸売販売業者（代表者）

○法第35条第2項の規定に基づき、医薬品営業所管理者を別紙のとおり定める。

○法第36条の2第2項の規定に基づき、医薬品営業所管理者の意見を尊重し、業務を行う。

○法第1条の4に規定に基づき、医薬品等関連事業者等と相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努める。

○規則第158条の3第1項の規定に基づき、営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備える。

(参考) 別紙の例示

医薬品営業所管理者 (資格)	従事期間
〇〇 □□ (薬剤師)	〇年〇月〇日～×年×月×日
	～
	～

(2) 医薬品営業所管理者

○法第36条第1項の規定に基づき、保健衛生上支障を生ずる恐れがないよう、営業所に勤務するその他の従業者を監督し、営業所の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他営業所の業務につき必要な注意をする。

○法第36条第2項の規定に基づき、保健衛生上支障を生ずる恐れがあるときは、その営業所の業務につき、卸売販売業者に対し、必要な意見を述べ、その記録を作成する。

○規則第158条の3第2項の規定に基づき、試験検査、不良品の処理、その他営業所の管理に関する事項を帳簿に記載する。

(3) その他の従業者

○本手順書及び医薬品営業所管理者の指示に従い、業務を行う。

3. 手順書に関する事項

- (1) 本手順書は【医薬品営業所管理者等】が作成し、【所属長等】が承認する。
- (2) 本手順書は医薬品営業所管理者が管理し、必要に応じて改訂を行う。
なお、改訂は上記承認者による承認を要するものとする。
- (3) 改訂・承認後、医薬品営業所管理者は必要に応じて従業者に対し、変更点を確実に周知し、様式7（教育・研修実施記録）に記録する。

改訂の履歴

改訂日	改訂の概要	承認日	承認者

目 次

第1章	医薬品の発注・入荷に関する手順	・・・	P 1
1.	医薬品の発注		
2.	入荷管理		
第2章	医薬品の保管管理・品質管理に関する手順	・・・	P 1
1.	医薬品の保管管理		
2.	医薬品の品質管理		
第3章	医薬品の受注・出荷・配送に関する手順	・・・	P 2
1.	医薬品の受注		
2.	医薬品の出荷		
3.	医薬品の配送		
第4章	医薬品情報の収集・管理・提供に関する手順	・・・	P 3
1.	医薬品情報の収集・管理		
2.	医薬品情報の提供		
第5章	事故・緊急時の対応に関する手順	・・・	P 4
1.	事故発生時の対応、報告		
2.	事故処理後の対応		
3.	事故として報告すべき事例の範囲		
4.	緊急時の連絡体制		
第6章	教育研修に関する手順	・・・	P 4
1.	教育研修の目的		
2.	教育研修の内容		
3.	教育研修の方法		
4.	教育研修の記録		
第7章	自己点検に関する手順	・・・	P 5
1.	自己点検の目的		
2.	実施の方法		
3.	点検結果に基づく措置		
第8章	記録に関する手順	・・・	P 5
1.	医薬品の譲受時及び譲渡時の記載事項		
2.	事業所間における医薬品の移転時の記載事		

各種様式

様式 1	取引先リスト	P 7
様式 2	取扱い品目	P 8
様式 3	医薬品貯蔵設備に係る入室記録	P 9
様式 4	医薬品貯蔵設備に係る温湿度記録	P 10
様式 5	回収等の廃棄に係る記録	P 11
様式 6	情報提供処理記録及び事故処理記録	P 12
様式 7	教育・研修実施記録	P 13
様式 8	自己点検リスト	P 14

第1章 医薬品の発注、入荷に関する手順

1. 医薬品の発注

初回時の取引先については許可証の写し等入手し、許可の種類、名称及び所在地、許可期限を確認するとともに、電話番号その他の連絡先を様式1（取引先リスト）に記録する。

発注先（取引先）及び取扱い品目は様式1、2のとおりとし、適宜更新する。

発注方法はオンライン発注の他、電話、FAXにより行う。

また、常時取引関係のある取引先についても、適切な時期（更新時等）に、許可等の状況を確認し、様式1（取引先リスト）に記録する。

2. 入荷管理

入荷時、担当者は入荷年月日、納入元、品名、規格、数量、使用期限、ロット番号を確認（検品）するとともに記録し、目視できるような汚損や破損がないこと等異常の有無について確認する。併せて、取引の任に当たる納品者の身元について、社員証や運送会社等の配達伝票を確認する。

異常（汚損・破損）がある場合は返品等で対応し、その旨を様式6（事故処理記録）に記録し、医薬品営業所管理者に報告する。

第2章 医薬品の保管管理に関する手順

1. 医薬品の保管管理

(1) 医薬品は専用の貯蔵設備に保管する。なお、医療機器や医薬部外品等と貯蔵設備を共用する場合は、明確に区別して保管する。

(2) 貯蔵設備に施錠を要する医薬品を取り扱う場合、鍵の管理は医薬品営業所管理者が行い、必要に応じて開錠、施錠する。

反復継続的に貯蔵設備の区域に立ち入ることができる者は、原則として医薬品営業所管理者、保管管理の担当者とする。また、医薬品営業所管理者が認めた者のみ、単回的に貯蔵設備の区域に立ち入ることができる。なお、その場合は様式3（入室記録）に記録することとし、無断での立ち入りを禁ずる。

(3) 法令の定めがある医薬品（麻薬、向精神薬、覚せい剤原料、毒薬等）については、関係法規等を遵守し保管・管理する。

(4) 担当者は医薬品が汚染されないように注意するとともに、在庫製品の紛失等の確認を定期的【頻度を具体的に記載してください】に目視により行う。

(5) 返品、回収品、期限切れについては、通常の商品とは区分された場所で一時保管し、速やかに返品・廃棄等の処置を行う。

2. 医薬品の品質管理

(1) 品質不良の恐れがある場合、医薬品営業所管理者及び製造販売業者へ連絡し、適切な措置を講じる。

また、偽造が疑われる場合、当該営業所を所管する行政庁へ速やかに報告し、指示を仰ぐ。医薬品営業所管理者は医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を行い、

検査結果を確認する。なお、試験検査項目は別途定める。【自社で試験をしない場合は医薬品営業所管理者が試験結果を他社から確認できる手順を各社で作成してください。】

(2) 各医薬品の保管区分に従い、所定の保管場所、保管棚に保管する。

保管に際しては、下記に定めた温度の範囲内であるか毎日確認し、併せて湿度とともにその結果を様式4（温湿度記録）に記録する。

○室温保存：1～30℃、冷暗保存：1～15℃

(3) 塵埃等による汚染を防止するため、定期的【頻度を具体的に記載してください】に清掃する。

第3章 医薬品の受注・出荷・配送に関する手順

1. 医薬品の受注

初回時の取引先については許可証の写し等を入手し、許可の種類、名称及び所在地、許可期限を確認するとともに、電話番号その他の連絡先を様式1（取引先リスト）に記録する。

また、常時取引関係のある取引先についても、適切な時期（更新時等）に、許可等の状況を確認し、様式1（取引先リスト）に記録する。

2. 医薬品の出荷

出荷先（取引先）の再確認、及び受注内容の確認を行った後、出荷伝票の作成、伝票に基づき、商品を揃えて梱包する。その際は、使用期限等を確認し、先入れ先出しを徹底する。

出荷時の検品項目：品名、ロット番号、使用期限、数量、規格、外箱の汚損・破損

また、譲渡時には、品名、ロット番号、使用期限等を記載した納品書を同封する。

医薬品に施された封を開封して分割販売する場合は、製造販売業者の氏名又は名称及び所在地等の法第50条に基づく表示に加え、分割販売を行う営業所の名称及び所在地を記載する。なお、開封日を特定することが可能な場合には、併せて記載する。

(1) 返品及び回収

偽造医薬品の混入を防ぐため、開封済み医薬品等の返品については、経緯を記録するとともに、速やかに医薬品営業所管理者へ報告し、第2章で定めた返品保管場所に保管し、誤って再出荷しないように措置を講じる。

医薬品営業所管理者は返品理由及びその製品状態を確認し、対応方法を決定する。

製造販売業者等に返品する場合は、返品先である製造販売業者等の指示等に従い返品し、その記録を残す。

(2) 廃棄

医薬品営業所管理者は適切な処理により、廃棄を行う。

廃棄を行った際は、様式5（回収等の廃棄に係る記録）により廃棄年月日、品名、数量、理由、方法、廃棄者を記録する。なお、産業廃棄物処理業者へ廃棄を依頼した際は、産業廃棄物管理票（マニフェスト）を入手し、併せて保管する。

3. 医薬品の配送

(1) 温度管理

室温保存品（1～30℃）は直射日光を避けて輸送する。また、冷所保存品（1～15℃）は保冷ボックス等を利用し、温度を逸脱しないように輸送する。

(2) 汚損・破損

配送時に汚損・破損が生じた場合、納品先へ説明の上、納品せずに、速やかに汚損・破損のない製品を納品する。汚損・破損した製品については、様式6（事故処理記録）にて記録するとともに、その原因を究明し、再発防止に努める。

(3) 盗難・紛失等

自社による配送を行う場合、車外に出る際は必ず施錠する等の盗難・紛失防止に努める。
なお、万が一、盗難・紛失が発生した場合は第5章 緊急時の対応に基づき対処する。

第4章 医薬品情報の収集・管理・提供に関する手順

1. 医薬品情報の収集・管理

医薬品情報の収集・管理の担当者、医薬品等安全性関連情報、製造販売業者との委受託、緊急安全性情報、新規採用医薬品に関する情報、自主回収及び行政からの回収命令、販売中止、包装変更等の情報についての収集・管理方法を定める。

2. 医薬品情報の提供

(1) 緊急安全性情報（イエローレター）・安全性速報（ブルーレター）等の周知

各従業者及び取引先に対して迅速に周知する。

(2) 新規採用医薬品に関する情報提供

採用時に各従業者及び取引先に対して周知する。

(3) 添付文書改訂医薬品の情報提供

- 名称、成分名、適応症、用法・用量、相互作用、副作用、禁忌、配合禁忌、使用上の注意、保管・管理上の注意、安全上の対策の必要性等が発生した場合、各従業者及び取引先に対して迅速に情報提供を行う。
- 医薬品に関する情報提供文書の差し替えがあれば、必要に応じて各従業者へ伝達する。
- 研修会や製薬企業からの情報を各従業者へ伝達する。

(4) 製薬企業等の自主回収及び行政からの回収命令、販売中止、包装変更等の情報

回収品はロット番号を確認して撤去する。

包装変更品は明確に分けて保管し、製造販売元へ確認の上、出荷の可否を判断する。

(5) 製造販売業者への協力

製品の特性に応じて、製造販売業者が情報提供を必要とする医薬品を取り扱う場合は、情報提供及び必要な措置の実施に協力する。

第5章 事故・緊急時の対応に関する手順

卸売販売業者及び医薬品営業所管理者が営業所に不在の場合は、携帯電話等で連絡が取れるようにしておく。

1. 事故発生時の対応、報告

従業者は様式6（事故処理記録）を用いて医薬品営業所管理者等に報告する。

ただし、緊急性があると判断される場合は、速やかに医薬品営業所管理者等に連絡し、適切な対応を行った後に様式6（事故処理記録）を用いて報告する。

なお、盗難が明らかな場合は、所轄警察署へ通報する。

2. 事故処理後の対応

再発防止策を講じるとともに、営業所の従業者に周知を図る。

また、必要に応じて手順書の改訂を行う。

3. 事故として報告すべき事例の範囲

盗難、紛失、漏洩・流出、保冷設備等の異常、その他保健衛生上の危害が想定し得る事案を対象とする。

また、偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際、仕入れの経緯の確認を行い、併せて販売・輸送の中断、隔離、所管する行政機関へ報告し、指示に従う。

4. 緊急時の連絡体制

別紙のとおり定める。【各自で作成してください。】

第6章 教育研修に関する手順

1. 教育研修の目的

医薬品営業所管理者等は従業者に対して、医薬品の適正管理を確保するための基本的な考え方、安全確保に関する具体的な方策等の他、第4章に基づき収集した情報等を活用して、教育研修の実施を定期的【頻度を具体的に記載してください】に行う。

また、当該営業所で保健衛生上、重要と思われる事象が発生した場合は従業者を対象とした研修を随時実施する。

医薬品営業所管理者等が外部の研修に参加した時は、その内容を従業者へ伝達する。

各従業者は、当該研修を積極的に受講するものとする。

従業者を新規採用した際は、その都度、教育研修を実施する。

2. 教育研修の内容

研修の内容は、下記のとおりとする。

- ① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
- ② 医薬品の適正管理業務に関する手順に関する事項

- ③ 適正管理に向けた方策、遵守すべき法令等に関する事項
- ④ 事故発生時の対応に関する事項
- ⑤ その他、営業所における医薬品の適正管理等の確保に関する事項

3. 教育研修の方法

研修の方法は、下記のとおりとする。

- ① 医薬品営業所管理者による講義
- ② 営業所内での報告会
- ③ 行政庁、業界団体、製薬企業等が主催する外部の講習会・研修会の受講及び伝達報告会
- ④ 有益な文献・書物等の抄読による自己学習及び回覧による情報の共有
- ⑤ 朝礼・終礼での日常的な情報共有
- ⑥ その他、情報共有や報告が可能な手法

4. 教育研修の記録

- 1. により研修を実施した際は、様式7（教育・研修実施記録）を用いて記録し、保管する。
医薬品営業所管理者自身が研修を受講する。

第7章 自己点検に関する手順

1. 自己点検の目的

偽造医薬品の流通防止に向けた取り組みを始め、医薬品卸売販売業務に関する手順書や記録等の内容及び当該業務の遂行状況等を定期的に点検し、当該業務が手順書等に基づき、適正かつ円滑に実施されていることを確認するとともに継続的な改善につなげるために行う。

2. 実施の方法

医薬品営業所管理者は様式8（自己点検リスト）を用いて、定期的【頻度を具体的に記載してください】に点検する。

3. 点検結果に基づく措置

医薬品営業所管理者は自己点検結果から改善が必要と判断される場合には、必要な措置を講じ、管理帳簿に記録する。

第8章 記録に関する手順

医薬品医療機器等法施行規則第158条の3及び4に基づき、医薬品の購入等に関する書面及び電磁的記録は記載の日から3年間保存する。

なお、電磁的記録は「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」に基づいて作成し、保存する。

1. 医薬品の譲受時及び譲渡時の記載事項

- ① 品名
- ② ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）
- ③ 使用期限

- ④ 数量
- ⑤ 購入等の年月日
- ⑥ 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他連絡先
- ⑦ ⑥の事項を確認するために提示を受けた資料
- ⑧ 医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを表す資料

2. 事業所間における医薬品の移転時の記載事項

- ① 品名
- ② ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）
- ③ 使用期限
- ④ 数量
- ⑤ 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日

取引先リスト

No	種類	許可期限	取引先名称	所在地	電話番号	担当者名	許可等 確認日	備考
1	卸売	～○年○月 ○日	(株)○○	大阪市○○ 区・・・	06-○○○○ -△△△△	○○ ○○	□年□月 □日	所在地変更。 No4 に書換
2	薬局	～△年△月 △日	○●薬局	堺市○○区・・・	090-○○○ ○-●●●●	○● ○●	□年■月 ●日	
3	病院		▲△クリニ ック	大阪市○○ 区・・・	06-○●○● -△▲▲▲	○△ ●▲		
4	卸売	～●年●月 ●日	(株)○○	大阪市△△ 区・・・	06-○●△▲ -△▲○●	○○ ○○	□年▲月 △日	
5	店舗 販	～▲年▲月 ▲日	○△ドラッ グ	大阪市○● 区・・・	06-●●△△ -△△●●	●○ ○▲	○年○月 □日	要指導医薬品 取扱いあり。
6								
7								

※取引先情報に一部変更があった場合は、備考欄に記入すること。

医薬品貯蔵設備に係る入室記録

年月日	所属・氏名	理由	時間	確認者
			～	
			～	
			～	
			～	
			～	
			～	
			～	
			～	
			～	
			～	
			～	
			～	
			～	
			～	
			～	

医薬品貯蔵設備に係る温湿度記録

_____年 _____月分
 場所：_____

日	温度	湿度	判定	備考	日	温度	湿度	判定	備考
1					17				
2					18				
3					19				
4					20				
5					21				
6					22				
7					23				
8					24				
9					25				
10					26				
11					27				
12					28				
13					29				
14					30				
15					31				
16									

室温保存：1～30℃

冷暗保存：1～15℃

判定方法：“○” or “×” で記載し、“×” の場合は備考欄に対策等を記載する。

詳細については、別紙様式（事故処理記録）に記載する。

保管期間：3年

情報提供処理記録 及び 事故処理記録

受付年月日			
発生年月日			
情報提供者	名前		
	連絡先		
製品	製品名		
	メーカー		
対応者名			
回答の要否	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 否	回収の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
健康被害の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (有の場合、具体的に記載)		
内容			
調査結果			
措置			
備考			

承認者： _____

承認年月日： _____

保管期間：3年

教育・研修実施記録

実施日	年 月 日
実施場所	
内容	
講師	
受講対象（所属）・ 受講者数	
特記事項	

研修実施者： _____

承認者： _____

承認年月日： _____

保管期間：3年

自己点検リスト

自己点検者： _____

点検実施日： _____

判定方法は以下のとおりとする。

十分な項目：○、改善中の項目：△、不十分な項目：×とし、改善後は○で囲むこと。

項目	内容	結果
医薬品営業所 管理者等	① 医薬品営業所管理者が、薬剤師又は規則第154条各号に該当する者であるか。	
	② 医薬品営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事していないか。	
	③ 医薬品営業所管理者は試験検査、不良品の処理その他当該営業所の管理に関する記録を作成しているか。	
構造設備	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 換気が十分であり、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。	
	④ 毒薬を取り扱う場合、鍵のかかる貯蔵設備があるか。	
	⑤ 医薬品の貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されているか。	
	⑥ 該当卸売販売業者以外の卸売販売業の営業所の場所、常時住居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 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。	
	⑧ 薬局等構造設備規則第3条第1項第3号ただし書が適用される場合にあつては、概ね13.2平方メートル以上あるか。	
開設者の 配慮等	① 卸売販売業者は医薬品営業所管理者の業務の遂行に十分配慮しているか。	
	② 法第10条（法第38条で準用）に定める変更届は遅滞なく行われているか。	
	③ 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者を特定しているか。	
医薬品等	① 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。	
	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 医薬品と他の物を区別して貯蔵、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 処方箋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 承認を受けていない医薬品について効能・効果等に関する広告をしていないか。	
	⑧ 医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときは、購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の記録をつけているか。当該記録を3年間保管しているか。	
	⑨ 医薬品の購入等の記録に際し、購入者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しているか。ただし、常時取引関係にある場合は、この限りではない。	
	⑩ 薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は規則第138条に規定する医薬品の販売等の相手方以外の者に対し、医薬品を販売していないか。	
	⑪ 医薬品の適正管理を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他必要な措置を講じているか。	
	⑫ 店舗販売業者に対して、要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品を販売等していないか。	
	⑬ 配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売等していないか。	
	⑭ 医薬品を分割販売する際には、当該医薬品の直接の容器又は直接の被包に対して、分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う営業所の名称及び所在地を記載しているか。	
	⑮ 複数の事業所について許可を受けている場合であって、当該許可事業者内の異なる事業所間で医薬品を移転したときは、許可を受けた事業所ごとにその移転に係る記録をつけているか。当該記録を3年間保管しているか。	
毒薬・劇薬	① 毒薬、劇薬の表示が正しく行われていない医薬品を貯蔵、陳列、販売等していないか。	
	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、医師等に販売等する場合、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。	

保管期間：3年