

一般用医薬品の適正販売等のための
業務に関する手順書

平成 年 月 日作成

平成 年 月 日改訂

(店名、所在地及び開設者)

一般用医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書

医薬品の仕入れ

1. 医薬品の発注

- ・ 医薬品の発注は、管理者又は管理者の指示を受けた者が行う。
- ・ 医薬品の発注は、医薬品卸に商品名、剤形、規格単位、包装単位、数量、メーカー名を確実に伝える。
- ・ 発注内容の記録は保存し、検品時の照合資料とする。

2. 入庫管理と伝票管理

- ・ 発注した医薬品の検品は、管理者又は管理者の指示を受けた者が行う。
- ・ 発注内容の記録と実際に入庫された医薬品の商品名、剤形、規格単位、包装単位、数量、メーカー名等を突合し、併せ使用期限等（製造年月日、製造番号）を確認する。

医薬品の管理

1. 医薬品の保管管理

(1) 医薬品販売棚の配置

- ・ 一般用医薬品は法令に基づいてリスク別分類し、棚に配置する。効能別に配置する場合も同効能の医薬品の中でリスク別に配置する。また、医薬品以外（健康食品等）と混在させないように配置する。

(2) 医薬品の補充

- ・ 医薬品棚へ補充するときは、間違いの無いよう声出し確認する。

(3) 温度管理等が必要な医薬品

- ・ 冷暗貯蔵など温度管理等が必要な医薬品は、貯蔵方法に適合した保管場所に配置する。

2. 医薬品の品質管理

- ・ 定期的に有効期間、使用期限の確認をする。
- ・ 先入れ先出しを確実に実施する。
- ・ 添付文書に記載されている貯法（温度、湿度、遮光等）を確認し保管する。
- ・ 店舗内の温度については温度計を設置し、随時確認して適正温度を維持するよう管理する。
- ・ 不良品（異物混入、変色した医薬品）を発見した時は、管理者へ報告する。管理者は、製薬メーカーへ迅速に調査依頼する。その結果を管理簿に記載する。

医薬品の販売時及び販売後の対応

1. 医薬品販売時の対応

○ 医薬品情報の提供方法

- ・ 薬剤師が、店舗内の情報提供場所において、医薬品名、用法・用量、効能・効果

- 及びその他服用に当たっての留意点（注意すべき他の医薬品や食物との相互作用、保管方法等）について、第1 類医薬品は書面を用いて対面で購入者に情報提供する。
- ・第2 類医薬品は薬剤師又は登録販売者が対面で情報提供する。
-
- ・購入者等から相談があったときは第1 類、第2 類、第3 類医薬品とも薬剤師は登録販売者（第1 類は薬剤師）が対面で情報提供をする。

2. 医薬品販売後の対応

(1) 緊急時の対応

- ・購入者から体調の変化等について連絡があった場合には、その内容を的確に判断して対応し、必要に応じて医療機関への受診を案内する。

(2) 購入者等からの相談窓口の設置

- ・夜間・休日における緊急連絡先電話番号について薬剤情報提供文書に記載するとともに、店舗内の見やすい場所に掲示する。

医薬品情報の収集・管理・提供

1. 医薬品情報の収集・管理

○ 情報の収集

- ・緊急安全性情報、医薬品等安全性関連情報については、メーカーからの情報のほか、インターネット、メールマガジン等により入手する。
- ・収集した情報は、定期的に見直し管理する。

2. 医薬品情報の提供

(1) 緊急安全性情報等の提供

- ・管理者は、緊急安全性情報、医薬品等安全性関連情報等を入手次第、全従事者へ迅速に提供する。
- ・注意が必要と判断される購入者については、適切な対応を行う。

(2) 製薬企業等からの情報

- ・製薬企業等からの自主回収及び行政からの回収命令が出された場合、その状況に応じて適切に対応する。
- ・製薬企業、医薬品卸より販売中止、包装変更等の情報提供があった場合には、必要に応じて各従事者へ情報提供する。

事故発生時の対応

1. 事故発生時の対応

- ・事故報告を受けた従事者は、管理者へすぐに報告をする。

- ・管理者は、事故報告を受け、初期対応を行った後、速やかに販売記録等から事実関係を確認する。
- ・管理者は、製薬メーカーへ事故内容を報告し、迅速に調査依頼する。
- ・管理者は、事故の事実関係を適切に整理し、患者・家族に連絡・説明する等、適切に対応する。

2. 事故後の対応

- 管理者は、次のことを行う。
 - ・再発防止対策あるいは事故予防対策を検討し、策定・評価を行い、全従事者へ周知する。
 - ・購入者の健康被害が重篤である場合等は、所轄の保健所等への報告・届出を速やかに行う。

教育・研修

1. 従事者に対する教育・研修の実施

- 医療安全、医薬品に関する事故防止対策、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）などに関する教育・研修の実施
 - ・本業務手順書の見直し等に全従事者を参加させ、意識の向上に努める。
 - ・全国および都道府県医薬品登録販売者協会等が実施する講習会・研修会、行政機関が実施する講習会・研修会等を活用する。
 - ・適正販売等の確保に関する各種報告書、資料他、有益な文献、書籍を収集し、自己研修に努める。

その他

1. 改訂

- ・本手順書は必要に応じて改訂する。