

年 月 日

高知市保健所長 様

住所〔法人にあっては、主  
たる事務所の所在地〕

氏名〔法人にあっては、名  
称及び代表者の氏名〕

薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令第2条第1項第6号及び同条第2項各号に規定する下記の措置を講じています。

#### 記

- 1 法律第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに法律第36条の10第1項、第3項及び第5項の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理（以下「要指導医薬品・一般用医薬品の適正販売等」という。）を確保するための指針の策定
- 2 要指導医薬品・一般用医薬品の適正販売等を確保するための従事者に対する研修の実施（特定販売を行う店舗にあっては、特定販売に関する研修を含む。）
- 3 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備
- 4 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の特定
- 5 要指導医薬品・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の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 6 要指導医薬品・一般用医薬品の適正販売等のために必要となる情報の収集その他要指導医薬品・一般用医薬品の適正販売等の確保を目的とした改善のための方策の実施

\* 指針には次に掲げる事項を含むものとする。（参考通知 H19.3.26 薬食発第0326024号）

- (ア) 要指導医薬品・一般用医薬品の適正販売等を確保するための基本的考え方に関する事。
- (イ) 従事者に対する研修の実施に関する事。
- (ウ) 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制に関する事。
- (エ) 要指導医薬品・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の作成及び当該手順書に基づく業務の実施に関する事。
- (オ) 要指導医薬品・一般用医薬品の適正販売等のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正販売等の確保を目的とした改善のための方策の実施に関する事。

\* 医薬品手順書には次に掲げる事項を含むものとする。

\* 作成後も必要に応じて見直しを行う。（参考通知 H19.3.26 薬食発第0326024号）

- (ア) 店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項
- (イ) 医薬品の管理に関する事項  
（医薬品の保管場所、法等の法令により適切な管理が求められている医薬品「劇薬、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品等」の管理方法等）
- (ウ) 医薬品の販売及び授与の業務に関する事項  
（購入者等情報の収集、医薬品の選択、情報提供方法等）
  - ① 要指導医薬品・第一類医薬品を販売等する場合は、登録販売者又は一般従事者が情報提供を行うことがないよう登録販売者又は一般従事者から薬剤師への伝達の体制及びその方法を記載すること。
  - ② 第二類医薬品及び第三類医薬品を販売等する場合は、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者から薬剤師又は登録販売者への伝達の体制及びその方法を記載すること。
- (エ) 医薬品情報の取扱いに関する事項（安全性及び副作用情報の収集、管理、提供等）
- (オ) 事故発生時の対応に関する事項（事件事例の収集の範囲、事故後対応等）