医薬品等の適正管理の確保に関する指針

××ドラッグストア○○店

制定年月日　平成　　年　　月　　日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 承認者 | 　店舗販売業者 | 作成者 | 店舗管理者 |
|  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 改定年月日 | 改定内容 | 改定理由 | 承認 | 作成 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**当店舗は、適正な要指導医薬品・一般用医薬品販売体制のため、この指針を作成する。**

1. 要指導医薬品・一般用医薬品を扱う者の心得
2. 要指導医薬品・一般用医薬品を適正・安全に提供することを最優先とする。
3. 法的遵守を第一とし、関係法規を遵守する。
4. 地域包括ケアの枠組みの中で、要指導医薬品・一般用医薬品の提供を通じ、セルフメディケーションの有効性・安全性を確保する。
5. 要指導医薬品・一般用医薬品を適正に、かつ安全に使用してもらうために薬剤師、登録販売者及び一般従業員がその職能を発揮する具体的な行動を手順書として明記する。
6. 生活者・顧客の安全を第一とし、常に生活者・顧客本位の対応を実施する。
7. 生活者・顧客からの情報によりセルフメディケーションが適当でないときは、最善の方法として、販売拒否や受診勧奨による対応をいたします。
8. 販売記録等の個人情報については、個人情報の保護に関する法律及び医療・介護関係事業者における個人情報の適当な取扱いのためのガイドラインに基づき、適切に取扱います。
9. 法的遵守における当店の対応
10. 当店舗は医薬品の販売又は授与に関する業務に従事する者として店舗管理者を置く。
11. 当店舗は（要指導医薬品、第一類医薬品、）第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗で、薬剤師又は登録販売者をして販売授与の業務にあたる。詳細は、「店舗販売業による管理および運営に関する事項」として掲示します。
12. 医薬品パッケージ（外箱・外包）および添付文書にリスク区分を表示します。表示方法は、印刷による表示、シール貼表示などで実施します。詳細は、「要指導医薬品・一般用医薬品の販売制度に関する事項」として掲示します。
13. 当店舗は要指導医薬品・第一類医薬品・第二類医薬品・指定第二類医薬品・第三類医薬品について、それぞれリスク別に分類し陳列します。
14. 当店舗は、上項のため薬局等構造設備基準を遵守し設備等を整備します。
15. 薬剤師、登録販売者と一般従業員をして、名札を持って明確に区別します。また、薬剤師は白衣、登録販売者は水色の白衣を一般従業員は白色以外の白衣を着用します。
16. 店舗の運営方針
17. 偽造医薬品等流通防止のため、医薬品受領時の検品等を強化します。
18. 要指導医薬品・一般用医薬品の適正な在庫管理と期限管理を徹底します。
19. 要指導医薬品・第一類医薬品は売り場の営業時間中は、薬剤師を常時配置します。
20. 一般用医薬品（第一類医薬品は除く）の販売は登録販売者、またはそれらの監督下における一般従業員をして対面の方式で行ないます。
21. 一般用医薬品（第一類医薬品は除く）売り場の営業時間中は、登録販売者を常時配置します。
22. 登録販売者が不在の場合は一般用医薬品（第一類医薬品は除く）の売り場は閉鎖します。
23. 医薬品の売り場は常に清潔にし、衛生管理に常に注意して管理をします。
24. 緊急を要する顧客の対応は、下記のように対応いたします。

時から　　時までは電話　　　　―　　　　―　　　　　　　　　まで

４、事故発生時の対応

　１）　当店が販売した医薬品等による事故等が発生した場合には、購入者等に対し適正な対応に努め、事実関係を調査して原因究明を行い、再発を防止します。

　２）　医薬品の副作用その他の事由と疑われる疾病、傷害若しくは死亡等の情報を入手した場合には、厚生労働大臣に報告するとともに、健康被害を受けた購入者等に対し「医薬品副作用被害救済制度」紹介する。

　３）　店舗管理者は、業務手順書に従い、情報を収集、分析し「管理記録簿」に記録する。

５、従事者等研修

　　医薬品等の基本的な知識、薬事関係法規、制度の最新情報を習得し、適切な情報提供と相談対応が可能となるよう、「登録販売者の資質向上のための外部研修に関するガイドライン」に基づき講習会を受講し、資質の向上を図ります。

６、業務手順書の作成

　　本指針を基に、「業務手順書」を作成し、これに基づいて業務を実施します。

　　店舗管理者は、「業務手順書」どおりに運営されているか定期的に点検、確認、評価し、」記録するものとします。

７、指針の取り扱い

　　本指針は、必要に応じ改定をおこなうものとする。