

保 政 第 4 6 号
令和 7 年 5 月 1 2 日

山形市薬剤師会長 様

山形市保健所長 山下 英俊
(公 印 省 略)

令和 7 年度山形市薬事重点監視項目について

本市の薬事行政につきましては、日頃より格別の御理解と御協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、みだしのことについて、下記のとおり設定し、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に基づく薬局の立ち入り時に確認しますので、貴会員の皆様に周知くださいますようお願いいたします。

記

- 1 偽造医薬品の流通防止の観点から、医薬品納品時の目視確認、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範囲と立ち入る際の方法などが手順書に盛り込まれているか。(体制省令第 1 条第 2 項、平成 29 年 10 月 5 日付け薬生発第 1005 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
- 2 濫用等のおそれがある医薬品の取り扱いが適切か。(施行規則第 15 条の 2)
- 3 販売目的で期限切れ医薬品を貯蔵・陳列・販売していないか。(施行規則第 15 条の 3)
- 4 管理者が薬局開設者に対し、薬局等の業務について必要な意見を書面にて申述できる体制が整備されているか。(法第 9 条の 2 第 1 項第 2 号、施行規則第 15 条の 11 の 2 第 1 号及び第 2 号)
- 5 従事する登録販売者に研修機関による研修を毎年度受講させ、また、研修を適切に受講していることを確認しているか。(施行規則第 15 条の 11 の 3、令和 4 年 3 月 29 日付け薬生総発 0329 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知、令和 6 年 4 月 10 日付け医薬総発 0410 第 4 号厚生労働省医

薬局総務課長通知)

- 6 薬局機能情報として県に報告した内容が現状と相違なく、薬局内で閲覧若しくは電磁的方法（電子メール、インターネット、P C等モニター画面での表示、C D-R O M等の交付）により情報提供されているか。（法第8条の2第1項、第2項、第3項）
- 7 薬局の業務に係るサイバーセキュリティの確保のために必要な措置を講じているか。（法第8条第3項、施行規則第11条第2項、令和5年3月31日付け薬生発第0331第14号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知、令和6年5月13日付け医政参発0513第8号・医薬総発0513第1号、令和6年6月21日付け事務連絡「サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）策定の確認表」について）

山形市保健所 保健政策課 医事薬事係
〒990-8580
山形市城南町 1-1-1 霞城セントラル 4 階
TEL 023-616-7261 FAX 023-616-7263