

函館市薬事監視指導実施要領

(目的)

第1条 この要領は、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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号。以下「毒劇法」という。）、北海道保健福祉部の事務処理の特例に関する条例（平成12年北海道条例第8号。以下「特例条例」という。）および市立函館保健所長事務委任規則（平成2年規則第36号。以下「事務委任規則」という。）の規定により保健所長が行う立入検査（以下「監視」という。）に関して必要な指導事項等を定め、監視指導業務の統一的な実施を図ることを目的とする。

(実施施設)

第2条 監視の対象施設は、医薬品医療機器等法、毒劇法、特例条例、事務委任規則に基づく薬局開設者および医薬品等の販売業者、毒物または劇物の販売業者等（以下「販売業者等」という。）とし、次に定めるところにより実施する。

(1) 一斉監視

厚生労働省および北海道が通知する医薬品・医療機器等一斉監視指導実施要領に基づき対象施設を選定し、監視を実施する。

(2) その他

通報などにより、監視が必要と認められる場合には、随時実施する。

(実施方法)

第3条 監視は、原則、実施施設に対して事前通知せずに実施する。

2 監視は、次の方法により実施する。

(1) 一斉監視は、厚生労働省および北海道から通知される医薬品・医療機器等一斉監視指導実施要領に基づき、管理者等から状況を聴取するとともに、関係書類および施設状況を確認する。

(2) 監視にあたっては、毎年度、北海道の示す重点監視項目を踏まえ、

実施する。

3 監視後は、次の定めるところにより、改善等を指導する。

- (1) 直ちに改善できる事項については、薬事監視員が立会いのうえ、その場で改善させる。
- (2) 直ちに改善できない事項については、薬事監視指導票に指導事項を記入し、薬局の管理者または販売業者等に交付し、指導する。
- (3) 重大な違反等を発見した場合は、直ちに必要な措置を講じさせるとともに、販売業者等に対して、改善結果を報告書（様式1）により提出させる。

（報告）

第4条 法令違反またはその疑いがある販売業者等に関係して、北海道および他の市町村へ報告が必要な場合には、所轄する市町村等へ報告し、必要に応じ回報を求めるものとする。

2 本市にある北海道知事の許可等施設に対する監視および報告方法などについては、北海道が定める要領等によるものとする。

（収去）

第5条 収去については、次の事項に留意し行う。

- (1) 収去の対象となるものは、不良品、不正表示品、未検定品、検定不合格品、無許可品、不良原材料その他不良の疑いのあるものとする。
- (2) 収去にあたっては、必ず収去証（医薬品医療機器等法施行規則第245条または毒劇法施行規則第15条に規定する様式）を交付するものとする。

（補則）

第6条 その要領に定めるもののほか必要な事項は、市長が別に定める。

附 則

この要領は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和6年4月1日から施行する。

報 告 書

(あて先) 市立函館保健所長

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
および代表者の氏名)

1 会社等の概要

会社(法人)の設立年月日(個人の場合は創業年月日)

従業者数および資本金

医薬品医療機器等法に基づく業態許可状況

2 違反を指摘された年月日, 場所等

立入検査の際, 薬事監視員から指摘を受けた等, 違反の指摘を受けた経緯を記載すること。

[]

3 違反行為のあった店舗等の名称等

違反行為のあった店舗等の名称, 所在地, 許可年月日および番号, 業態種別, 管理者の氏名を記載すること。

[]

4 違反と指摘された事項

保健所で違反と指摘された事項について, 具体的かつ正確に記載すること。また, 参考となる資料があれば添付すること。

[]

5 違反となった経緯, 理由等

医薬品医療機器等法の認識不足, 営業上の理由, 管理体制の不備等違反となった経緯, 理由等を具体的かつ詳細に記載すること。

[]

6 指摘を受けた後に講じた改善措置

講じた改善措置内容について, 具体的かつ詳細に記載すること。

[]

7 再び違反を繰り返さないための対策および今後の決意

[]

※ 無承認無許可医薬品, 不良医薬品, 不正表示医薬品, 医薬品の不適正販売等関係の報告については, 違反品の製造記録または仕入先および仕入(製造, 販売)数量を裏付ける伝票等の写しを添付すること。

※ 広告等関係の報告については, 違反広告物(チラシ, 新聞, 雑誌等)を添付すること。

(広告年月日, 媒体名がわかるもの)