

「千葉市薬事監視指導要領」

保健福祉局医療衛生部医療政策課

目次

第1	目的	1
第2	監視計画等の策定	1
第3	監視指導の対象及び監視指導事項	1
1	監視対象	1
2	実施方法	2
第4	事後処理	3
1	行政指導の手段	3
2	不利益処分等	4
3	告発	9
4	収去	9
5	違反者に対する処置	10
6	苦情処理等	12
7	医薬品等を原因とする健康被害の発生（おそれを含む。）を探知した場合	12
8	いわゆる「健康食品」又は健康食品と称する無承認無許可医薬品による健康被害の発生（おそれを含む。）を探知した場合	12
第5	自己管理体制の促進	13
1	自己点検の促進	13
2	自己点検の留意点	13
第6	報告	13
1	年次報告	13
2	その都度提出する報告	13
3	提出日	14
附則		14

別紙様式

1	薬事・毒劇物等監視指導票（様式1－（1））	16
2	薬事・毒劇物等監視指導票（様式1－（2））	17
3	薬事・毒劇物等監視指導票（様式1－（3））	18
5	報告書（様式2－（1））	19
6	改善計画報告書（様式2－（2））	20
7	改善終了報告書（様式2－（3））	21
8	誓約書（様式2－（4））	22
9	始末書（様式2－（5））	23
10	報告書【無承認無許可医薬品等】（様式3－（1））	24
11	報告書【不良医薬品等】（様式3－（2））	25
12	報告書【不正表示医薬品等】（様式3－（3））	26
13	報告書【違反広告】（様式3－（4））	27
14	苦情・照会等記録票（様式3－（5））	28
15	医薬品等の無許可製造等の発見措置報告書（様式4－（1））	29
16	不良医薬品等の発見措置報告書（様式4－（2））	30
17	医薬品等の不正表示の発見措置報告書（様式4－（3））	31
18	違反広告の発見措置報告書（様式4－（4））	32
19	医薬品等による健康被害発見報告書（様式4－（5））	33
20	その他の違反等による発見措置報告書（様式4－（6））	34

別紙自己点検項目【留意すべき観点】	35
-------------------	----

千葉市薬事監視指導要領

第1 目的

本要領は、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「法」という。）に基づく監督権限の行使に関する監視指導方針及び監視指導事項並びに法違反者に対する違反措置等を定めるとともに、効率的かつ統一的な薬事監視指導の実施を図ることにより、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性を確保し、市民の健康と安全の維持増進に寄与することを目的とする。

第2 監視計画等の策定

- 1 保健所は年間の事業計画を策定し、千葉県と連携を図り、重点目標等を定め、効率的・効果的・継続的な監視の実施を図るものとする。事業計画の策定にあたっては、監視対象の実態、違反の動向等を勘案するものとする。
- 2 保健所は事業計画等に基づき、年間・月間監視計画を策定するものとする。監視計画の策定にあたっては、監視対象の実態、違反の動向、地域の実情等を勘案するものとする。
- 3 医薬品等に係わる事故、事件や、社会的必要性等により、緊急的に薬事監視指導を必要とする場合は、事業計画等にとらわれず実施するものとする。

第3 監視指導の対象及び監視指導事項

1 監視対象

（1）物理的対象

- ア 医薬品等のほか、無承認無許可医薬品等
- イ 薬局等構造設備規則等に定められた構造設備、器具
- ウ 広告物（ポスター、チラシ、新聞折込、看板、雑誌類、カタログ、テレビ、ラジオ、インターネット、電子メール等の一切の媒体を含む。）
- エ 関係する帳簿、記録類

（2）人的対象

- ア 製造販売業等関係
薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者
- イ 販売業等関係

薬局開設者、医薬品販売業者（配置販売業者を除く。以下同じ。）、医療機器販売業者若しくは貸与業者、医薬部外品販売業者、化粧品販売業者（以下「医薬品等販売業者等」という。）

ウ 取扱関係

医薬品等の業務上取扱者

エ 広告関係

医薬品等及び無承認無許可医薬品等の広告依頼者（医薬品等を取り扱う者）、
広告代理業者、広告媒体関係者（新聞、雑誌、放送等関係者、インターネット事業者等関係者）、特定電気通信役務提供者

オ 苦情者等

医薬品等に関する苦情者等

2 実施方法

（1）担当者

保健所薬事監視員とする。ただし、下記に当てはまる場合は、医療政策課及び保健所薬事監視員とする。

ア 健康被害が発生した等、緊急の対応を要する事案

イ 広域的な対応が必要な事案

ウ 不利益処分の可能性がある事案

エ その他必要と認めた事案

（2）処理方法

ア 医薬品等販売業者等に対する監視指導

（ア）監視指導には、特定販売及び薬剤師不在時間に関する監視指導についても含まれる（令和3年7月30日付け薬生発0730第1号 別添2 薬局、医薬品販売等監視指導ガイドライン 第3 1参照）。

（イ）監視指導時には、指摘事項の有無に係わらず、3枚複写式薬事・毒物劇物等監視指導票（別紙様式1－（1）、1－（2）、1－（3）以下「監視指導票」という。）に必要事項を記入するものとする。

（ウ）監視指導票は、立会者に記名を求め、相手に1枚（別紙様式1－（1））交付のうえ、違反事項があった場合は、根拠を明確にし、相手方にその事実を確認させるものとする。

なお、本指導票は6年間保管させるものとする。

（エ）監視指導票（別紙様式1－（2））は所属の復命に使用し、別紙様式1－（3）

は許可台帳等と併せて保管をするものとする。

なお、本指導票は6年間保存するものとする。

(オ) 違反を発見した場合

「第4章 事後処理」に基づいて処理するものとする。

(カ) 医療情報提供システム

監視指導結果については、医療情報提供システムに必要事項を入力するものとする。

イ 医薬品等の広告監視指導

(ア) 広告等依頼者のみならず、広告代理業者、広告媒体関係者に対しても、法の趣旨の徹底を図ることとする。

(イ) 医薬品等の広告については、広域的に展開されることから、効率的、効果的な監視指導を実施するため、他関係機関等の連携、協力に努めることとする。なお、違反者の所在地が不明の場合、海外にある場合は、国へ報告することとする。

(ウ) 違反を発見した場合

- a 当該違反広告等依頼者、広告代理業者、広告媒体関係者等に対し、必要に応じて、当該違反広告の中止、広告物の回収、廃棄等の措置を行うように指導することとする。
- b 当該違反広告等依頼者に対し、「第4章 事後処理」に基づき、報告書の徴収等、改善指導の措置を講じることとする。

第4 事後処理

1 行政指導の手段

行政指導は、今後、同様の違反が生じないようにするための改善措置となるよう実施するものであり、行政手続法（平成5年法律第88号）をふまえ、公正の確保と透明性をもって対応するものとする。また、薬局製造医薬品製造販売業者及び製造業者については、必要に応じて改善報告書等の提出を求めるものとする。

(1) 指導

その内容は主として、法違反に対応するもの、又は専門技術の助言から行うものに大別される。

また、違反者に対して、違反事実を明確に認識させ、反省及び改善させることが必要である。

なお、指導を行った場合には、監視指導票等を使用し、その経過及び結果を記録する

ものとする。

(2) 説諭

説諭にあたっては、原則として違反者に来所を求めて行うものとし、違反事項を正確に把握し、相手方に理解させ、改善させるよう冷静に節度ある態度で行うものとする。

(3) 勧告

組織上指揮命令のできない関係にある者に対し、同様の違反を複数回繰り返す場合、口頭の行政指導で改善されない場合等に行う。

(4) 文書の徴収

違反の内容から指導、説諭で不十分である場合は、文書を徴収することにより、改善等を確実なものとする。

ア 報告書

指導事項に対する答申という形で提出されるもので、事実、経緯、違反の原因、理由等の調査結果及び再発防止のための方策等について、別紙様式2－(1)に基づき徴収するものとする。

また、必要に応じて改善計画報告書(別紙様式2－(2))、改善終了報告書(別紙様式2－(3))を徴収することとする。

イ 誓約書

相手方に特定事項(行為)の作為、不作為を期待するものである。通常、徴収により事後確認義務が生ずることを目的として、誓約書(別紙様式2－(4))を徴収するものとする。

ウ 始末書

違反に対する最終的な措置として徴収するものであり、相手方の反省事項を盛り込ませるものとする。

始末書(別紙様式2－(5))を徴収する前に、上記アの報告書の提出を求め、始末書を徴収する際においても説諭を行うものとする。

また、始末書の徴収により、その違反に対する措置は終了するので、その徴収にあたっては慎重に行うものとする。

2 不利益処分等

法に違反する行為が認められたとき、行政庁は裁判を経ないで相手方に不利益処分を行うことができるものである。不利益処分には、業許可の取消し、業務の停止、管理者の変更命令、改善命令、検査命令、業務の体制の整備命令、報告命令等が該当する。

不利益処分は、相手方の基本的人権等に深く係わるものであるので、一方的な裁量で

行い得るものではなく、一定の違反事実について一定要件のもとに厳正な手続きを踏んでなされるものである。

保健所において違反の性質・態様等により、不利益処分に該当すると思われる違反を発見した場合は、医療政策課に報告するものとする。

また、不利益処分にあたっては、行政不服審査法（昭和37年法律第160号）及び行政手続法を踏まえ、処分基準に基づき対応するものとする。

なお、大臣又は県知事等が所管する違反を発見等した場合は、遅滞なく国又は県等に報告するものとする。

（１）立入検査等

ア 保健所長は、法第69条第1項、第2項の規定により、必要があると認めるときは、薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者、医薬品等販売業者等に対して、その理由を通知して必要な報告をさせ、又は薬事監視員に、当該施設に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させることができる。

イ 保健所長は、法第69条第4項の規定により、必要があると認めるときは、医薬品等の個人輸入者又は個人輸入の手続き代行者等に対して、その理由を通知して必要な報告をさせ、又は薬事監視員に、当該施設に立ち入り、その帳簿書類その他物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第70条第1項に抵触する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去（「4収去」参照）させることができる。

ウ 保健所長は、法第69条第6項の規定により、必要があると認めるときは、医薬品等販売業者等、病院若しくは診療所の開設者又は医薬品等を業務上取り扱う者に対して、その理由を通知して必要な報告をさせ、又は薬事監視員に、当該施設に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第70条第1項に抵触する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

エ 保健所は、上記イ又はウが必要と思われる場合は、医療政策課に報告するものとする。

オ 医療政策課は、上記イ又はウについて、国及び県と連携を図ることとする。

（２）廃棄等

ア 保健所長は、法第70条第1項の規定により、医薬品等業務上取扱者に対して、廃棄、回収、その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを

命ずることができる。

イ 保健所長は、法第70条第3項の規定により、前項アの命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、薬事監視員に同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させる等の必要な処分をさせることができる。

ウ 保健所は、上記ア又はイが必要と思われる場合は、医療政策課へ報告するものとする。

(3) 検査命令

ア 保健所長は、法第71条の規定により、必要があると認めるときは、薬局製造販売医薬品製造販売業者に対して、その製造販売をする医薬品について、検査を受けるべきことを命ずることができる。

イ 保健所は、上記アが必要と思われる場合は、医療政策課へ報告するものとする。

(4) 改善等命令等

ア 保健所長は、法第72条第3項に基づき、薬局製造販売医薬品製造業者に対して、その構造設備が省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によって医薬品等が法第56条等に規定する医薬品等に該当するようになるおそれがある場合は、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

イ 保健所長は、法第72条第4項に基づき、薬局開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者若しくは貸与業者に対して、その構造設備が省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によって医薬品等が法第56条等に規定する医薬品等に該当するようになるおそれがある場合は、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間、当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

ウ 保健所は、上記ア又はイが必要と思われる場合は、医療政策課へ報告するものとする。

エ 医療政策課は、健康被害の観点から、原則として当該事案を公表することとする。その公表期間は、原則として、改善命令を受けた日から改善が確認された時点までとする。

(5) 業務の体制の整備命令

ア 保健所長は、法第72条の2第1項の規定により、薬局開設者及び店舗販売業者に対して「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」に定められた基準に適合させるために、その業務の体制を整備することを命ずることができる。

イ 保健所は、上記アが必要と思われる場合は、医療政策課へ報告するものとする。

(6) 法令遵守体制に係る改善措置命令

ア 保健所長は、法第72条の2の2の規定により、薬局開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者若しくは貸与業者に対して、法第9条の2（第40条第1項及び第2項において準用する場合を含む。）、第29条の3又は第36条の2の2の規定による措置が不十分であると認める場合においては、その改善に必要な措置を講ずべきことを命じることができる。

イ 保健所は、上記アが必要と思われる場合は、医療政策課へ報告するものとする。

(7) 業務の改善措置命令

ア 保健所長は、法第72条の4第1項の規定により、薬局開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者若しくは貸与業者に対して、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その業務の運営の改善に必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

イ 保健所長は、法第72条の4第2項の規定により、薬局開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者若しくは貸与業者に対して、法第23条の26第1項又は法第79条第1項の規定により付された条件に違反する行為があった場合には、その条件に対する違反を是正するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

ウ 保健所長は、上記ア及びイの両規定（政令第80条の規定により保健所設置市の市長が処理する事務とされたものに限る。）により、薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者に対しても同様に命ずることができる。

エ 保健所は、上記アからウが必要と思われる場合は、医療政策課へ報告するものとする。

(8) 違反広告に係る措置命令等

ア 保健所長は、法第72条の5第1項の規定により、法第66条第1項又は第68条の規定に違反した者に対して、その行為の中止、その行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置をとるべきことを命ずることができる。

その命令は、当該違反行為が既になくなっている場合においても、次に掲げる者に対し、することができる。

一 当該違反行為をした者

二 当該違反行為をした者が法人である場合において、当該法人が合併により消滅したときにおける合併後存続し、又は合併により設立された法人

三 当該違反行為をした者が法人である場合において、当該法人から分割により当該違反行為に係る事業の全部又は一部を承継した法人

四 当該違反行為をした者から当該違反行為に係る事業の全部又は一部を譲り受けた者

イ 保健所長は、法第66条第1項又は第68条の規定に違反する広告である特定電気通信（特定電気通信役務提供者の損害賠償責任の制限及び発信者情報の開示に関する法律（平成13年法律第137号）第2条第1号に規定する特定電気通信をいう。以下同じ。）による情報の送信があるときは、特定電気通信役務提供者（同法第2条第3号に規定する特定電気通信役務提供者をいう。）に対して、法第72条の5第2項に基づき当該送信を防止する措置を講ずることを要請することができる。

ウ 保健所は、上記アが必要と思われる場合は、医療政策課へ報告するものとする。

エ 医療政策課は、措置命令を実施する際は、県及び国へ事前に相談、情報提供を行うものとする。

オ 医療政策課は、法第66条第1項の規定に違反した者に対して措置命令を実施する際は、国に対して事前に協議を行うこととする。

（9）管理者等の変更命令

ア 保健所長は、法第73条の規定により、薬局の管理者又は店舗管理者、医薬品営業所の管理者、医療機器の販売業若しくは貸与業の管理者について、当該業者に変更を命ずることができる。

なお、同規定（政令第80条第1項の規定により保健所設置市の市長が処理する事務とされたものに限る。）により、薬局製造販売医薬品製造販売業者の総括製造販売責任者及び薬局製造販売医薬品製造業者の管理者に対しても、同様に命ずることができる。

イ 保健所は、上記アが必要と思われる場合は、医療政策課へ報告するものとする。

ウ 医療政策課は、管理者等の変更命令を行った場合は、所定の様式にて厚生労働省へ報告するものとする。

エ 医療政策課は、健康被害の観点から、原則として当該事案を公表する。その公表期間は、原則として、管理者等の変更命令を受けた日から改善が確認された時点までとする。また、公表に際し、事前に国へ連絡すること。

（10）承認事項の変更命令等

ア 保健所長は、法第74条の2第2項の規定（政令第80条第1項の規定により保健所設置市の市長が処理する事務とされたものに限る。）により、薬局製造販売医薬品

の承認を与えた事項の一部について、保健衛生上必要があると認めるに至ったときは、その変更を命ずることができる。

イ 保健所長は、法第 7 4 条の 2 第 3 項の規定（政令第 8 0 条第 1 項の規定により保健所設置市の市長が処理する事務とされたものに限る。）により、法第 1 2 条第 1 項の許可について、その効力が失われるなどした場合には、その承認を取り消し、又はその承認を与えた事務の一部についてその変更を命ずることができる。

ウ 保健所は、上記ア又はイが必要と思われる場合は、医療政策課へ報告するものとする。

（1 1）許可の取消し等

ア 保健所長は、法第 7 5 条第 1 項の規定により、薬局開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者若しくは貸与業者に対して、これらの者が法その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反する行為があったときは、期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

イ 市長は、法第 7 5 条第 1 項の規定により、薬局開設者、医薬品の販売業者又は医療機器の販売業者若しくは貸与業者に対して、これらの者が薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反があったときは、その許可を取り消すことができる。

ウ 同規定（政令第 8 0 条第 1 項の規定により保健所設置市の市長が処理する事務とされたものに限る。）により、薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者に対しても、ア又はイと同様の処分を行うことができる。

エ これらの手続きは、「法第 7 5 条第 1 項の規定による許可の取消し及び業務停止処分取扱内規」によるものとする。

オ 保健所は、許可の取消又は業務の停止命令が必要と思われる場合は、医療政策課へ報告するものとする。

カ 医療政策課は、許可の取消又は業務の停止命令を行った場合は、所定の様式にて国へ報告するものとする。

キ 医療政策課は、健康被害の観点から、原則として当該事案を公表する。その公表期間は、原則として、それぞれ許可を取り消された日から 3 年間、業務停止命令を受けた日から改善が確認された時点までとする。また、公表に際し、事前に国へ連絡すること。

（1 2）許可等の更新を拒否する場合の手続

ア 保健所長は、法第 7 6 条に規定により、薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者、薬局開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者若しくは貸与業者の許

可の更新を拒もうとするときは、当該処分の名あて人に対し、その処分の理由を通知し、弁明及び有利な証拠の提出の機会を与えなければならない。

イ 許可等の更新を拒否することが必要と思われる場合には、医療政策課へ報告するものとする。

3 告発

- (1) 行政指導及び不利益処分の範囲を極度に逸脱した違反者には刑事訴訟法第239条第2項により告発を行うものとする。
- (2) 保健所において違反の性質・態様等により、告発が必要と思われる違反を発見した場合は、医療政策課に報告するものとする。
- (3) 医療政策課は、告発を行った場合は、所定の様式にて国へ報告するものとする。
- (4) 医療政策課は、健康被害の観点から、原則として当該事案を公表する。その公表期間は、原則として、それぞれ許可を取り消された日から3年間、業務停止命令を受けた日から改善が確認された時点までとする。また、公表に際し、事前に国へ連絡すること。
- (5) 医療政策課は、告発を行った結果、何らかの司法処分が行われたことが判明した場合は、所定の様式にて国へ報告するものとする。

4 収去（法69条第4項、第6項）

収去とは、物を試験検査等に供するために、ある場所から強制的に取り去ることを内容とする行政処分である。法においても定められていることであるが、収去にあたっては、相手方に法の趣旨をよく説明し、収去するものとする。

また、収去品の試験検査結果が判明した後に、収去先に結果を通知するものとする。

(1) 収去対象物

ア 医薬品等であって、不良品、無承認無許可医薬品、不正表示品又は有害容器に収められた物などに該当する疑いがある物。

イ 不良な疑いがあり、試験検査を必要とする物。

(2) 収去を行う場合

ア 監視において、不良品等の疑いのある物を発見した場合。

イ 苦情、他県からの通報などにより、不良品等の疑いのある場合。

ウ 一斉取締り等で行う場合。

(3) 収去方法

ア 相手方に対して、収去目的を説明し、必ず立会のもとに行うものとする。

イ 施行規則第245条に基づき、収去に際し、相手方に収去証を交付するものとする。

ウ 実際の収去にあたっては次の事項に留意することとする。

(ア) 収去品は必ず薬事監視員が採取するものとする。

(イ) 収去量は試験検査に必要な最少分量にとどめるものとする。

(ウ) 試験検査に必要とする量の関係から、複数収去する場合は、同一ロット品を収去するものとする。

(エ) 収去品は原則として未開封のものとする。ただし、大包装品の場合は、開封することによっても品質等に影響を及ぼさないことが明確な場合のみ開封して、必要最低量を採取するものとする。

(オ) 原料を収去するときは、収去品を収納するため、ビン、ポリ袋等の容器を準備するものとする。

また、微生物試験等に用いる検体を入れる容器については、滅菌したものを準備するものとする。

(カ) 収去品の運搬にあたっては、品質等を損なうことのないよう注意することとする。特に温度規定のあるものについては、保冷库等により運搬するものとする。

(キ) 収去時において、同一ロット品の在庫状況及び販売状況等についても調査を行うものとする。

5 違反者に対する処置

(1) 法律違反について

おおむね、次の基準により処理するものとする。ただし、違反の性質（重大な違反、悪質な違反）、様態（健康被害の発生、事故を伴う違反など）等によっては、次の基準によらずに直ちに不利益処分、告発等の措置をとる場合もあるものである。

ア 違反が初回の場合は、指導または説諭を行い、軽微なものを除き、報告書を徴収するものとする。また、必要に応じて始末書等を徴収するものとする。

イ 同一条項に再度違反した場合には始末書を徴収するものとする。

なお、改善が見込めず違反内容が重大な場合は、早急に措置を行うこととする。

(2) 構造設備規則違反の場合

改善の期限を付した誓約書又は改善計画書を徴収するものとする。併せて改善が終了した段階で事後確認するものとする。

なお、以上の措置によっても改善されない場合には、法第72条第3項又は第4項の規定により改善命令を発することとする。

(3) 違反の様態に応じた措置

ア 無承認無許可医薬品等を発見した場合

無承認無許可医薬品等を発見した場合は、当該品の販売業者等（薬局製造販売医薬品に関しては製造販売業者又は製造業者）に対し、必要に応じて、販売又は授与（薬局製造販売医薬品に関しては製造販売又は製造）の停止、回収、廃棄等の措置を講ずるものとする。

併せて、当該違反業者から報告書（別紙様式３－（１））を徴収するとともに、再発防止のための措置を行うものとする。

イ 不良医薬品等を発見した場合

不良医薬品等を発見した場合は、当該品の販売業者等（薬局製造販売医薬品に関しては製造販売業者又は製造業者）に対し、必要に応じて販売又は授与（薬局製造販売医薬品に関しては製造販売又は製造）の停止、回収、返品、廃棄等の措置を講ずるものとする。

併せて、当該違反業者から報告書（別紙様式３－（２））を徴収するとともに、改善指導等を行うものとする。

ウ 不正表示医薬品等を発見した場合

不正表示医薬品等を発見した場合は、当該品の販売業者等（薬局製造販売医薬品に関しては製造販売業者又は製造業者）に対し、必要に応じて販売又は授与（薬局製造販売医薬品に関しては製造販売又は製造）の停止、回収、返品、廃棄等の措置を講ずるものとする。

併せて、当該違反業者から報告書（別紙様式３－（３））を徴収するとともに、改善指導等を行うものとする。

エ 違反広告を発見した場合

違反広告を発見した場合は、当該違反広告について、必要に応じて、広告の中止、広告媒体の回収、広告媒体の廃棄等の措置を講ずるものとする。

併せて、当該違反広告の責任者等から報告書（別紙様式３－（４））を徴収するとともに、改善指導等を行うものとする。

特に、違反が製品自体にあるのか、広告媒体にあるのか十分注意し、不正表示医薬品等であるか違反広告であるかを判断するものとする。

オ その他の違反を発見した場合

上記アからエ以外の違反で、不利益処分が必要と認められる違反を発見した場合は、当該違反者に対し、必要に応じて適切な措置を講ずるものとする。

（４）保健所は、上記（１）から（３）について、必要に応じ、医療政策課に報告（別紙様式４－（１）から４－（６））するものとする。

6 苦情処理等

苦情処理は、苦情内容を調査、把握のうえ、適切に処理を実施し、苦情者の納得を得るように努めるものとする。

また、苦情は所属長に報告をするとともに、関係部署との連絡を密にすることとする。

- (1) 苦情を受理したときは、医療情報提供システムより苦情・照会等記録票（別表様式3－(5)）に必要な事項を入力し、所属長あて報告することとする。
- (2) 調査終了後は、調査結果を入力し、所属長あて報告することとする。
- (3) 法違反が明らかになった場合は、「5 違反者に対する措置」に基づき対応することとする。
- (4) 調査結果については、苦情者に対し、必要に応じ通知することとする。
- (5) 営業者等から疑義照会等を受理した場合も本様式を利用するものとする。

7 医薬品等を原因とする健康被害の発生（おそれを含む。）を探知した場合

- (1) 医薬品等による健康被害の発生（おそれを含む。）を探知した場合には、健康被害の状況等を調査し、被害拡大の可能性等を勘案の上、千葉市健康危機管理体制との連携を踏まえ、対処するものとする。

また、保健所において、医薬品等による健康被害の発生（おそれを含む。）を探知した場合には、速やかにその調査結果を医療政策課に報告（別表様式4－(5)）するものとする。

- (2) その原因が不良品等にあると判断する場合は、同時に5（3）アからオまでの措置を講ずるものとする。
- (3) 事故の調査結果については、届出者に対して連絡を行うものとする。
- (4) その他、医薬品等の自主回収情報、副作用情報等を探知した場合は、医療機関及び住民等への対応についても検討することとする。

8 いわゆる「健康食品」又は健康食品と称する無承認無許可医薬品による健康被害の発生（おそれを含む。）を探知した場合

いわゆる「健康食品」又は健康食品と称する無承認無許可医薬品による健康被害の発生（おそれを含む。）を探知した場合には、「いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」に基づき対処するものとする。

また保健所は、健康食品等に関する健康被害相談について、「医薬品」として扱う場合には、速やかにその内容を「健康食品の摂取に伴う健康被害情報提供票」に入力し、医療政策課に報告するものとする。

第5 自己管理体制の促進

1 自己点検の促進

法の遵守を徹底させるため、薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者、薬局開設者及び医薬品販売業者、医療機器販売業者若しくは貸与業者に対して、定期的かつ計画的に自己点検を実施するよう指導することとする。

なお、指針の策定、又は手順書の作成が定められている施設にあっては、自己点検の内容についても定めるように指導することとする。

2 自己点検の留意点

薬局、医薬品販売業、医療機器販売業・貸与業における自己点検の項目としては、別紙自己採点表【留意すべき観点】を参考とし、各施設において作成し、原則として施設を实地に管理する者又はその指定した者が点検、記入を行い、点検結果については、3年間保管するよう指導することとする。

第6 報告

1 年次報告

- (1) 薬事監視報告書（衛生行政報告例）
- (2) 特定販売に関する監視指導報告書（前年措置情報報告）
- (3) 広告監視状況の報告書（前年措置情報報告）
- (4) 医薬品等の製造販売業者等に係る違反措置報告書（前年措置情報報告）

2 その都度提出する報告

- (1) 医薬品等の無許可製造等の発見措置報告書（別紙様式4－（1））
- (2) 不良医薬品等の製造等の発見措置報告書（別紙様式4－（2））
- (3) 医薬品等の不正表示の発見措置報告書（別紙様式4－（3））
- (4) 違反広告の発見措置報告書（別紙様式4－（4））
- (5) 医薬品等による健康被害発生発見報告書（別紙様式4－（5））
- (6) その他の違反等による発見措置報告書（別紙様式4－（6））
- (7) 健康食品の摂取に伴う健康被害情報提供票

3 提出日

- (1) 年次報告の1（1）にあっては、千葉県からの依頼により次年度当初に報告するものとする。
- (2) 年次報告の1（2）から（4）にあっては、国からの依頼により2月末を目処に報告するものとする。

(3) その都度報告するものは、それぞれの報告事由発生の都度、すみやかに報告するものとする。

なお、悪質な違反の場合、健康被害の発生している場合、他への影響が予想される場合については、探知した段階において医療政策課へ速報をするものとする。

附 則

この要領は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附則

この要領は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。

附則

この要領は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

附則

この要領は、平成 26 年 6 月 12 日から施行する。

附則

この要領は、平成 26 年 11 月 25 日から施行する。

附則

この要領は、平成 30 年 8 月 20 日から施行する。

附則

この要領は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。

附則

この要領は、令和 7 年 4 月 9 日から施行する。

自己点検項目【留意すべき観点】

1 薬局

- (1) 薬局の管理者
- (2) 薬局開設者の配慮等
- (3) 薬局開設者の法令遵守体制
- (4) 薬局
- (5) 調剤室
- (6) 専門家の体制
- (7) 営業時間・開店時間と取扱う医薬品・専門家の配置
- (8) 医薬品の取扱い・陳列・貯蔵
- (9) 毒薬・劇薬
- (10) 特定販売
- (11) 薬剤師不在時間
- (12) オンライン服薬指導
- (13) 継続的服薬指導

2 店舗販売業

- (1) 店舗管理者
- (2) 店舗販売業者の配慮等
- (3) 店舗販売業者の法令遵守体制
- (4) 店舗
- (5) 専門家の体制
- (6) 営業時間・開店時間と取扱う医薬品・専門家の配置
- (7) 医薬品の取扱い・陳列・貯蔵
- (8) 毒薬・劇薬
- (9) 特定販売

3 卸売販売業

- (1) 医薬品営業所管理者
- (2) 営業所
- (3) 卸売販売業者の法令遵守体制
- (4) 卸売販売業者の配慮等
- (5) 医薬品の取扱い・貯蔵・陳列
- (6) 毒薬・劇薬

4 高度管理医療機器等の販売業・貸与業

- (1) 高度管理医療機器等営業所管理者

- (2) 高度管理医療機器等販売業者の配慮等
 - (3) 高度管理医療機器等の販売業者等の法令遵守体制
 - (4) 営業所（医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所を除く。）
 - (5) 医療機器の取扱い・貯蔵・陳列
 - (6) 医療機器の販売・貸与等
- 5 管理医療機器の販売業・貸与業
- (1) 特定管理医療機器営業所管理者等
 - (2) 管理医療機器の販売業者等の配慮等
 - (3) 管理医療機器の販売業者等の法令遵守体制
 - (4) 営業所（医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所を除く。）
 - (5) 医療機器の取扱い・貯蔵・陳列
 - (6) 医療機器の販売・貸与等
- 6 一般医療機器の販売業・貸与業
- (1) 医療機器の取扱い・貯蔵・陳列
 - (2) 医療機器の販売・貸与等