

**調剤及び医薬品の販売又は授与の
業務に係る適正な管理マニュアル**

第1章：調剤薬編

第2章：OTC 医薬品編

第3章：物流センター編

平成 30 年 2 月 1 日

日本チェーンドラッグストア協会

目次

第1章:調剤薬編	1
1. 医薬品の譲受時および譲渡時における品質管理.....	3
2. 返品時の取扱い.....	6
3. 医薬品の貯蔵場所および立ち入りの権限.....	7
4. 販売包装単位で調剤を行う場合(調剤された薬剤が再度流通しない措置).....	7
5. 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品の発見時の対処.....	7
6. その他、医薬品の取引状況の継続的な確認および自己点検.....	7
7. 管理薬剤師の責任において行う業務範囲.....	7
資料1 卸からの購入等の時に保存する伝票.....	8
資料2 卸からの購入時、医薬品の納品に配送業者を介した場合に保存する伝票.....	8
第2章:OTC 医薬品編	9
1. 医薬品の譲受時および譲渡時における品質管理.....	11
2. 返品時の取扱い.....	13
3. 医薬品の貯蔵場所および立ち入りの権限.....	14
4. 他店舗へ販売する場合.....	14
5. OTC医薬品については、分割販売は行わない.....	14
6. 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品の発見時の対処.....	14
7. その他、医薬品の取引状況の継続的な確認および自己点検.....	15
8. 管理薬剤師の責任において行う業務範囲.....	15
第3章:物流センター編	17
1. 医薬品の譲受時および譲渡時における品質管理.....	19
2. 返品時の取扱い.....	20
3. 医薬品の貯蔵場所および立ち入りの権限.....	20
4. OTC医薬品については、分割販売は行わない.....	20
5. 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品の発見時の対処.....	20
6. その他、医薬品の取引状況の継続的な確認および自己点検.....	21
7. 管理薬剤師の責任において行う業務範囲.....	21

**調剤及び医薬品の販売又は授与の
業務に係る適正な管理マニュアル
【調剤薬編】**

目 次

1. 医薬品の譲受時および譲渡時における品質管理	3
2. 返品時の取扱い	6
3. 医薬品の貯蔵場所および立ち入りの権限	7
4. 販売包装単位で調剤を行う場合（調剤された薬剤が再度流通しない措置）	7
5. 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品の発見時の対処	7
6. その他、医薬品の取引状況の継続的な確認および自己点検	7
7. 管理薬剤師の責任において行う業務範囲	7
資料1 卸からの購入等の時に保存する伝票	8
資料2 卸からの購入時、医薬品の納品に配送業者を介した場合に保存する伝票	8

1. 医薬品の譲受時および譲渡時における品質管理

(1) 卸から購入する場合

仕入伝票に必要事項が記入されているかを確認し、不足する項目は記入する。

購入の記録として7年間保存する。

(医薬品の購入等に関する記録は、医薬品医療機器等法においては、3年間保存することとされているが、納品仕入れに関する帳票は財務上保存が7年とされている。)

【記録に必要な事項】

- ① 品名
- ② ロット番号
- ③ 使用の期限
- ④ 数量
- ⑤ 購入年月日
- ⑥ 販売者の名称、所在地、電話番号
- ⑦ ⑥の事項を確認するために提示を受けた資料(常時取引関係にあれば省略可能)
- ⑧ 販売者と雇用関係にあること又は取引の指示を受けたことを表す資料

① 検品時には以下の事項を確認する。

(ア) 初取引の卸

初めて取引する卸の場合は、医薬品販売業許可証(写)の提示を求める(ただし、開設者が既に医薬品販売業許可証の確認をしている場合を除く)。また、住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認する。なお、資料が許可証の場合は、確認した許可番号及び許可期限等を併せて記録する。

医薬品を納品する者(人)が販売者(卸業者)と雇用関係にあることを社員証等(名刺は不可)で確認し、確認した資料(社員証等)の種類を仕入伝票に記載し保存する。この確認ができない場合は、疑わしい場合も含め、医薬品の購入等を行わない。

(イ) 常時取引関係の卸

・常時取引関係にある卸の場合は、医薬品を納品する者(人)が販売者(卸業者)と雇用関係にあることを社員証等(名刺は不可)の提示を求めて本人確認を行う。確認した資料(社員証等)の種類を仕入伝票に記載し保存する。

・また、他に医薬品の納品に配送業者を介する場合は、配送業者が販売者(卸業者)から医薬品の取引に係る指示を受けたことを配送伝票で確認し、仕入伝票と一緒に保存する(資料1・2)。

② 検品時に外観検査は目視(汚破損、未開封の確認、冷所保存品が冷配送されているか)で行う。

③ 検品時は「品名、規格、容量」を確認し、納品された製品が正しいことを確認する。

(2) 同一開設者間で移転する場合

伝票に必要事項が記入されているかを確認し、不足する項目は記入する。

購入の記録として7年間保存する。

(医薬品の購入等に関する記録は、医薬品医療機器等法においては、3年間保存することとされているが、納品仕入れに関する帳票は財務上保存が7年とされている。)

【記録に必要な事項】

- ① 品名
- ② ロット番号
- ③ 使用の期限
- ④ 数量
- ⑤ 移転年月日
- ⑥ 移転先及び移転元の場所(店舗の名称、所在地、電話番号)

移転依頼は、メール、電話、FAXで行う。

- ① 移転は、対面、宅配便等で行う。
- ② 移転時に下記を遵守する。
 - (ア) 移転は、移転伝票を同封する。
 - (イ) 移転伝票番号は、追跡可能な重複しない番号とする。
 - (ウ) 疑わしい場合も含め、医薬品の移転を行わない。
- ③ 移転時・移転受入時に外観検査は目視(汚破損、冷所保存品が冷配送されているか等)で行う。
- ④ 移転時・移転受入時に移転伝票が添付されており、その伝票に担当者印が押印されているか確認し、必要事項が記載された分割販売表示票が其々の医薬品に添付されているか確認する。
但し未開封医薬品については分割販売表示票の添付を行わなくてよい。

【分割販売表示票に必要な事項】

- ① 製造販売業者
- ② 医薬品名、規格、数量
- ③ 製造番号・記号
- ④ 使用期限(有効期間)
- ⑤ 直接の容器又は直接の被包の記載事項(①～④を除く)
- ⑥ 包装状態
- ⑦ 添付文書

なお、分割販売表示票には、以下の記載があるが、移転先の薬局が添付文書を所持していない場合は添付文書の省略はできない。

- (ア) 「調剤専用」の文字
- (イ) 分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局の名称及び所在地
- ⑤ 移転時における検品は、原則、移転伝票検索を用い、正当な移転であることを確認する。

(3) 他薬局から購入する場合

納品書等を受取る。納品書等に必要事項が記入されているかを確認し、不足する項目は記入する。購入の記録として7年間保存する。

(医薬品の購入等に関する記録は、医薬品医療機器等法においては、3年間保存することとされているが、納品仕入れに関する帳票は財務上保存が7年とされている。)

【記録に必要な事項】

- ① 品名
- ② ロット番号
- ③ 使用の期限
- ④ 数量
- ⑤ 購入年月日
- ⑥ 販売者の名称、所在地、電話番号
- ⑦ ⑥の事項を確認するために提示を受けた資料(常時取引関係にあれば省略可能)
- ⑧ 販売者と雇用関係にあること又は取引の指示を受けたことを表す資料

- ① 依頼は、電話またはメール、FAX を使用する。
- ② 開設者から医薬品の取引の任を与えられた者は、以下の準備を行い、他薬局からの購入に伺う。
常時取引関係にある薬局の場合においても、当方の薬局開設許可証を更新した場合は、再度薬局開設許可証(写)を提示する。
 - (ア) 初取引の薬局
 - ・当該薬局の薬局開設許可証(写)
 - ・電話番号その他の連絡先が分かる資料(社員証等。名刺は不可)
 - (イ) 常時取引関係にある薬局
 - ・薬局従事者であることが分かる資料(社員証等。名刺は不可)
- ③ 購入する医薬品が正しいか、及び外観検査(汚破損等)は目視で行い、内容の確認を行う。
- ④ 購入時は、以下の事項の確認を行う。
 - (ア) 初取引の薬局
 - ・薬局開設許可証(写)の提示による、薬局開設者名、及び許可番号
 - ・社員証等の提示による、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先
 - ・社員証等の提示による、従事者確認
 - (イ) 常時取引関係にある薬局
 - ・社員証等の提示による、従事者確認
- ⑤ 必要事項が記載されているか確認するとともに、添付文書(省略できる場合を除く)を受け取る。
- ⑥ ④の確認ができない場合は、疑わしい場合も含め、医薬品の購入を行わない。

(4) 他薬局へ販売する場合

「他薬局への販売に関する記録」の帳票を印刷する。

必要事項を記録し、受領者名を記入もしくは押印してもらう。販売の記録として7年間保存する。

(医薬品の購入等に関する記録は、医薬品医療機器等法においては、3年間保存することとされているが、納品仕入れに関する帳票は財務上保存が7年とされている。)

【記録に必要な事項】

- ① 品名
- ② ロット番号
- ③ 使用の期限
- ④ 数量
- ⑤ 販売年月日
- ⑥ 購入者の名称、所在地、電話番号
- ⑦ ⑥の事項を確認するために提示を受けた資料(常時取引関係にあれば省略可能)
- ⑧ 購入者と雇用関係にあること又は取引の指示を受けたことを表す資料

- ① 依頼は、電話、メール、または FAX で受け付ける。
- ② 他薬局への販売は、対面で行う。
- ③ 開設者から医薬品の取引の任を与えられた者は、以下の項目の持参を先方薬局に予め依頼する。
 - (ア) 初取引の薬局
 - ・薬局開設許可証(写)
 - ・電話番号その他の連絡先が分かる資料(社員等。名刺は不可)
 - (イ) 常時取引関係にある薬局
 - ・薬局従事者であることが分かる資料(社員証・名札・制服等。名刺は不可)
- ④ 販売する医薬品が正しいか、及び外観検査(汚破損等)は目視で行い、内容の確認を行う。領収書、納品書、添付文書(省略できる場合を除く)、分割販売表示票を印刷し準備する。納品書に担当薬剤師または窓口対応者の氏名を記入する。
- ⑤ 販売時は、以下の事項の確認及び記録を行う。
 - (ア) 初取引の薬局
 - ・薬局開設許可証(写)による、薬局開設者名、許可番号の確認及び記録
 - ・社員証等(名刺は不可)による、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先の確認及び記録
 - ・社員証等(名刺は不可)の提示による従事者確認
 - ・従事者確認に用いた資料の記録
 - (イ) 常時取引関係にある薬局
 - ・社員証等(名刺は不可)、名札、もしくは制服による従事者確認
 - ・従事者確認に用いた資料の記録
- ⑥ ⑤の確認ができない場合は、疑わしい場合も含め、医薬品の販売を行わない。

2. 返品時の取扱い

(1) 卸に返品する場合

不動在庫や過剰在庫を返品する場合は、事前に購入実績を参照して購入元の確認を行う。購入元の卸に了解を得られたものについては、未開封であることを確認した上で返品する。

3. 医薬品の貯蔵場所および立ち入りの権限

- ① 医薬品の貯蔵は調剤室内とすること。納品後は速やかに、調剤室内の適切な場所で貯蔵すること。
- ② 調剤室内への立ち入りは、当該薬局の従事者、開設者又は予め開設者が認めた社内の者とする。
- ③ 社内の従事者で予め認められていない者又は社外の者が調剤室内に立ち入る場合は、入退室名簿(入館者名簿: プライバシーマーク取得の場合この名称を使用する)に入室時刻(入館時刻)・訪問者名・訪問先名・用件を記入させ、退出時(退館時)には退出時刻(退館時刻)を記入させること。

4. 販売包装単位で調剤を行う場合(調剤された薬剤が再度流通しない措置)

- ① 調剤された薬剤が再度流通することがないように、販売包装(外箱)から取り出して調剤すること。
- ② 経腸栄養剤その他、利便性を考慮しなければならない薬剤を箱・瓶単位で調剤する場合は、販売包装(外箱)に調剤済印等を押すあるいは調剤済と記載すること。

5. 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品発見時の対処

譲受した医薬品が偽造医薬品および品質に疑念がある場合は、適切に対応すること。

- ① 仕入の経過を確認する。
- ② 発見後は当該医薬品の全ての在庫を隔離し、当該医薬品の調剤および販売を中止する。異常のない同一成分の医薬品を用いて、改めて調剤する。
- ③ 発見者は管理薬剤師へ報告する。管理薬剤師は開設者へ報告する。
- ④ 開設者は、保健所、メーカー、日本チェーンドラッグストア協会、薬剤師会等へ報告する。
- ⑤ 患者さまから申し出があった場合も、①～④と同様の対応を行う。
- ⑥ 異常があった医薬品の調査結果及び処理については保健所及びメーカーの指示を仰ぎ、記録を管理記録簿に残す。

6. その他、医薬品の取引状況の継続的な確認および自己点検

偽造医薬品の流通防止に向けて、以下の事項を行うこと。

- ① 医薬品の購入等の際は、毎回社員証等で身分確認を行う。
- ② 定期的(棚卸時等)に医薬品の品質確認を行う。

7. 管理薬剤師の責任において行う業務の範囲

管理薬剤師は、医薬品の品質管理及び購入者等の適切性の確認を行い、また、販売先から返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断(返品の可否等を含む)を行う。

資料 1 卸からの購入等の時に保存する伝票

(1) 仕入伝票

チェーンストア統一伝票 (ターンアラウンド用 1型) 訂正区分
有 無

仕 入 伝 票 ①

社名 調剤薬局ツルハドラッグ 社・店コード 0964 分館コード 0000 伝票番号 93505099 取引先コード 10054

取引先名 いわき市内郷高坂町四方木田13番地
備 恒 和 薬 品
いわき第二営業所
0246-26-7333 発注日 納品日 171008

品名	規格	商品コード	色入数	サイズ ケース	単位	数量	行	訂正 数量	引 区分	原単価	原価金額	売単価	備考(売価金額)
トネシロ塩酸塩0.05錠	日工「PTP56錠	4987376037211	001203	18/04/80		1	1						
合計													

訂正後原価金額合計 訂正後売価金額合計

(注) L欄はOCR用につき他の目的で使用しないでください。

下欄は該当の取引の場合には支払期日、方法等は発行の「支払方法等」についてによります。

資料 2 卸からの購入等の時、医薬品の納品に配送業者を介した場合に保存する伝票

- (1) 仕入伝票(資料 1 参照)
- (2) 配送業者の配送伝票

④送り状(荷受人様控)

道東軽貨物組合 0157-61-1351 受付日 平成 36年 1月 17日 元 払

住所 北見市卸町1丁目3番3	住所 紋別市緑町4丁目15番22号
荷送人 株式会社 モロオ 北見営業所	荷受人 調剤薬局ツルハドラッグ ○○店 殿

品名	数量	合計	運賃	代引料	手数料	重量
医薬品(特)	1	1				
		個	合計			

**調剤及び医薬品の販売又は授与の
業務に係る適正な管理マニュアル
【OTC医薬品編】**

目 次

1. 医薬品の譲受時および譲渡時における品質管理	11
2. 返品時の取扱い	13
3. 医薬品の貯蔵場所および立ち入りの権限	14
4. 他店舗へ販売する場合	14
5. OTC医薬品については、分割販売は行わない	14
6. 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品の発見時の対処	14
7. その他、医薬品の取引状況の継続的な確認および自己点検	15
8. 管理薬剤師の責任において行う業務範囲	15

1. 医薬品の譲受時および譲渡時における品質管理

医薬品の購入若しくは譲受け(以下「購入」という。)又は販売若しくは授与する時は、以下の事項を確認すること。

- (1)メーカー、卸から購入する場合 購入の記録は、EDI(電子的データ交換)取引によって、必要な記録は全てデータ保存される。

購入伝票で購入した場合には、必要事項が記入されているかを確認し、不足する項目は記入する。

購入の記録として購入伝票を7年間保存する。

(医薬品の購入等に関する記録は、医薬品医療機器等法においては、3年間保存することとされているが、納品仕入れに関する帳票は財務上保存が7年とされている。)

【記録に必要な事項】

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 購入日の年月日
- ④ 販売者の名称、所在地、電話番号
- ⑤ ④の事項を確認するために提示を受けた資料(常時取引関係にあれば省略可能)
- ⑥ 販売者と雇用関係にあること又は取引の指示を受けたことを表す資料

- ①検品時には以下の事項を確認する。

(ア)初取引の卸

初めて取引する卸の場合は、医薬品販売業許可証(写)の提示を求める(ただし、開設者が既に医薬品販売業許可証の確認をしている場合を除く)。また、住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認する。なお、資料が許可証の場合は、確認した許可番号及び許可期限等を併せて記録する。医薬品を納品する者(人)が販売者(卸業者)と雇用関係にあることを社員証等(名刺は不可)で確認し、確認した資料(社員証等)の種類を仕入伝票に記載し保存する。この確認ができない場合は、疑わしい場合も含め、医薬品の購入等を行わない。

(イ)常時取引関係の卸

- ・常時取引関係にある卸の場合は、医薬品を納品する者(人)が販売者(卸業者)と雇用関係にあることを社員証等(名刺は不可)の提示を求めて本人確認を行う。確認した資料(社員証等)の種類を仕入伝票に記載し保存する。
- ・また、他に医薬品の納品に配送業者を介する場合は、配送業者が販売者(卸業者)から医薬品の取引に係る指示を受けたことを配送伝票で確認し、仕入伝票と一緒に保存する。

- ②検品時に外観検査は目視(汚破損、未開封の確認、冷所保存品が冷配送されているか)で行う。

- ③検品時は「品名、規格、容量」を確認し、納品された製品が正しいことを確認する。

【取引(購入)時の注意事項】

＜EDI 納品の場合＞

品出し時に数量、納品された商品が正しいこと、および外観検査を目視(汚破損、未開封の確認等)で行う。

ケース	対応方法
納品数量が納品データより多い場合	検収処理の際に訂正数量を記入し、検収する。
納品数量が納品データより少ない場合	
品違いの商品がある場合	取引先に連絡し、指示を仰ぐ。
未入荷商品がある場合	問屋・メーカーに連絡する。
破損、汚損品等がある場合	取引先に納入できない旨の連絡を行う。
配送業者が医薬品を配達した場合	配送業者が販売者から医薬品の取引に係る指示を受けたことを配送伝票で確認し、保存する。

＜ターンアラウンド伝票(仕入伝票)納品の場合＞

品出し時に数量、納品された商品が正しいこと、および外観検査を目視(汚破損、未開封の確認等)で行う。

ケース	対応方法
納品数量が伝票数量より多い場合	仕入伝票に訂正数量を記入し、検収する。
納品数量が伝票数量より少ない場合	
品違いの商品がある場合	取引先に連絡し、指示を仰ぐ。
未入荷商品がある場合	問屋・メーカーに連絡する。
破損、汚損品等がある場合	取引先に納入できない旨の連絡を行う。
配送業者が医薬品を配達した場合	配送業者が販売者から医薬品の取引に係る指示を受けたことを配送伝票で確認し、仕入伝票と一緒に保存する。

(2) 同一開設者間で移転する場合

移転伝票に必要事項が記入されているかを確認し、不足する項目は記入する。

購入の記録として移転伝票を7年間保存する。

(医薬品の購入等に関する記録は、医薬品医療機器等法においては、3年間保存することとされているが、納品仕入れに関する帳票は財務上保存が7年とされている。)

【記録に必要な事項】

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 移転年月日
- ④ 移転先及び移転元の場所(店舗の名称、所在地、電話番号)

移転依頼は、メール、電話、FAXで行う。

- ① 移転は、対面、宅配便、社内便で行う。
- ② 移転時に下記を遵守する。
 - (ア) 移転は、移転伝票を同封する。
 - (イ) 移転伝票番号は、追跡可能な重複しない番号とする。
 - (ウ) 疑わしい場合も含め、医薬品の移転購入等を行わない。
- ③ 移転時・移転受入時に外観検査は目視(汚破損、冷所保存品が冷配送されているか等)で行う。
 - ④ 移転時・移転受入時に移転伝票が添付されており同封されているか、及びその伝票に担当者印が押印されているか確認する。
- ⑤ 移転時における検収は、原則、移転伝票検索を用い、正当な移転であることを確認する。

2. 返品時の取扱い

(1) 物流センター返品の場合

物流センターを通過している医薬品について期限切迫品や会社指示等で返品する場合は、内容を確認した上で専用伝票に記載し物流オリコン等に詰めて返品する。

返品商品の数量確定、取引先毎の仕分け作業は物流センターが行う。

なお、配送業者を使用する場合は、配送業者の配送伝票と専用伝票を一緒に保存する。

(2) 店舗からの返品の場合(物流センターを介していない医薬品)

物流センターを通過していない医薬品について期限切迫品や会社指示等を返品する場合は、取引先の返品可否により返品商品の数量確定、取引先返品が承認されたものについては、内容を確認した上で返品伝票に記載後、取引先毎にダンボールに入れ、指定配送業者を経由して返品する。

なお、配送業者を使用する場合は、配送業者の配送伝票と返品伝票を一緒に保存する。

(3) お客さまから返品される場合

原則、レシートで購入履歴を確認するが、レシートがない場合は電子ジャーナルで購入履歴を確認する。

レシートがなく、購入履歴も確認できなかった場合は、返品をお断りする。

返品を受ける場合、外観検査は目視(汚破損、未開封の確認)で行う。

3. 医薬品の貯蔵場所および立ち入りの権限

- ① 医薬品の貯蔵は所定の場所で適切な貯蔵をすること。
- ② 貯蔵場所への立ち入りは、当該薬局の従事者、開設者又は予め開設者が認めた社内の者とする。
- ③ 社内の従事者で予め認められていない者又は社外の者が貯蔵場所内に立ち入らないよう、貯蔵場所(倉庫等)の出入口には、「立入禁止」の掲示を付ける。
正当な理由から貯蔵場所(事務所)に立ち入る場合には、「入室者名簿」に入店時刻・会社名・入室者氏名・用件を記入させ、退店時には退店時刻を記入させる。

4. 他店舗へ販売する場合

他店舗へ医薬品を販売する場合には、以下の事項を記した伝票を渡す。

【記録に必要な事項】

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 販売若しくは授与の年月日
- ④ 販売若しくは授与者の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先
- ⑤ ④の事項を確認するために提示を受けた資料(常時取引関係にあれば省略可能)
- ⑥ 販売者と雇用関係にあること又は取引の指示を受けたことを表す資料

5. OTC 医薬品については、分割販売は行わない。

6. 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品発見時の対処

購入した医薬品が偽造医薬品および品質に疑念がある場合は、適切に対応すること。

- ① 仕入の経過を確認する。
- ② 発見後は当該医薬品の全ての在庫を隔離し、当該医薬品の販売中止を行い、異常のない医薬品を改めて販売する。
- ③ 発見者は店舗管理者(薬剤師又は登録販売者)へ報告する。店舗管理者は開設者へ報告する。
- ④ 開設者は、メーカーに問合せを行いその結果を行政機関(保健所等)に報告する。
偽造医薬品など、社会的事由については、開設者から日本チェーンドラッグストア協会、薬剤師会等に報告する。
- ⑤ お客さまから申し出があった場合も、①～④と同様の対応を行う。
- ⑥ 異常があった場合当該医薬品の調査結果及び処理廃棄については保健所及びメーカーの指示を仰ぎ、記録を管理記録簿に残す。

7. その他、医薬品の取引状況の継続的な確認および自己点検

偽造医薬品の流通防止に向けて、以下の事項を行うこと。

- ① 医薬品の購入等の際は、毎回社員証等で身分確認を行う。
- ② 定期的(棚卸時等)に医薬品の品質確認を行う。

8. 管理者の責任において行う業務範囲

管理者(薬剤師、登録販売者)は、医薬品の品質管理及び購入者等の適切性の確認を行い、また、販売先から返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断(返品の可否等を含む)を行う。

**調剤及び医薬品の販売又は授与の
業務に係る適正な管理マニュアル
【物流センター編】**

目 次

1. 医薬品の譲受時および譲渡時における品質管理	19
2. 返品時の取扱い	20
3. 医薬品の貯蔵場所および立ち入りの権限	20
4. OTC医薬品については、分割販売は行わない	20
5. 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品の発見時の対処	20
6. その他、医薬品の取引状況の継続的な確認および自己点検	21
7. 管理薬剤師の責任において行う業務範囲	21

1. 医薬品の譲受時および譲渡時における品質管理

医薬品の購入若しくは譲受け(以下「購入」とする。)又は販売若しくは授与する時は、以下の事項を確認すること。

(1)メーカー、卸売り販売業者からの購入等の場合

購入の記録は、EDI(電子的データ交換)取引によって、必要な記録は全てデータ保存される。

仕入伝票で購入した場合には、必要事項が記入されているかを確認し、不足する項目は記入する。

但し、②③については医療用医薬品(体外診断用医薬品を除く)である場合に限る。

購入の記録として仕入伝票を7年間保管する。

(医薬品の購入等に関する記録は、医薬品医療機器等法においては、3年間保存することとされているが、納品仕入れに関する帳票は財務上保存が7年とされている。)

【記録に必要な事項】

① 品名

② ロット番号(ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号)

【医療用医薬品(体外診断用医薬品を除く)である場合に限る。】

③ 使用期限

【医療用医薬品(体外診断用医薬品を除く)である場合に限る。】

④ 数量

⑤ 購入等の年月日

⑥ 販売者の名称、所在地、電話番号【常時取引にある場合は販売者の名称】

⑦ ⑥の事項を確認するために提示を受けた資料【常時取引関係にあれば省略可能】

⑧ 販売者と雇用関係にあること又は取引の指示を受けたことを表す資料

①検品時には以下の事項を確認する。

(ア)初取引の医薬品販売業者

初めて取引する場合は、医薬品販売業許可証(写)の提示を求める(ただし、開設者が既に医薬品販売業許可証の確認をしている場合を除く)。

また、住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認する。なお、資料が許可証の場合は、確認した許可番号及び許可期限等を併せて記録する。

医薬品を納品する者(人)が販売者(卸売業)と雇用関係にあること社員証等(名刺は不可)で確認し、確認した資料(社員証等)の種類を仕入れ伝票に記載し保存する。

この確認ができない場合は、疑わしい場合も含め、医薬品の購入及び譲渡等を行わない。

(イ)常時取引関係の医薬品販売業者

・常時取引関係にある医薬品販売業者の場合は、医薬品を納品する者(人)が販売者(卸業者)と雇用関係にあることを社員証等(名刺は不可)の提示を求めて本人確認を行う。確認した資料(社員証等)の種類を仕入れ伝票に記載し保存する。

・また、他に医薬品の納品に配送業者を介する場合は、配送業者が販売者から医薬品の取引に係る指示を受けたことを配送伝票で確認し、その配送者の氏名を配送伝票に記載し、仕入伝票と一緒に保存する。

②検品時に外観検査は目視(汚破損、未開封の確認、冷所保管品が冷配送されているか)で行う。

③検品時は「品名、規格、容量」確認し納品された製品が正しいことを確認する。

【購入時の注意事項】

＜EDI 納品の場合＞

仕分け作業前に数量、納品された商品が正しいこと、および外観検査を目視(汚破損、未開封の確認等)で行う。

ケース	対応方法
納品数量が納品データより多い場合	訂正数量を記入し在庫確定する。
納品数量が納品データより少ない場合	
品違いの商品がある場合	訂正数量を記入し品違いの商品は発送側に返す。
未入荷商品がある場合	訂正数量を記入し在庫確定する。
破損、汚損品等がある場合	破損、汚損品がある場合は訂正数量を記入し在庫確定する。

2. 返品時の取扱い

当該物流センター管轄の店舗販売業者から返品を受けた場合は、配送伝票を確認し、保存することで資料の記録とする。

外観検査は目視(汚破損、未開封の確認、冷所保管品が冷配送されているか)で行う。

返品商品の数量確定、取引先毎の仕分け作業を行い取引先に梱包して返品を行う。

3. 医薬品の貯蔵場所および立ち入りの権限

- ① 医薬品の貯蔵は当該物流センターの所定の区画に速やかに貯蔵する。
- ② 医薬品の貯蔵区画への立ち入りは、当該物流センターの従事者、開設者又は予め開設者が認めた者とする。
- ③ 社内の従事者で予め認められていない者、又は社外の者が医薬品の貯蔵区画に立ち入る場合は、入退室名簿に入室時刻・訪問者名・訪問先名・用件を記入させ、退出時には退出時刻を記入させること。

4. OTC 医薬品については、分割販売は行わない。

5. 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品発見時の対処

譲受した医薬品が偽造医薬品および品質に疑念がある場合は、適切に対応すること。

- ① 仕入の経過を確認する。
- ② 発見後は当該医薬品の全ての在庫を隔離し、当該医薬品の卸売販売を中止する。異常のない同一成分の医薬品を用いて、改めて卸売販売を行う。
- ③ 発見者は管理薬剤師へ報告する。管理薬剤師は開設者に報告する。
- ④ 開設者は、保健所、メーカーおよび JACDS、地区薬剤師会および保健所等になどの行政機関へ報告する。
- ⑤ 当該物流センター管轄の店舗販売業者から申し出があった場合も、①～④と同様の対応を行う。
- ⑥ 異常があった場合当該医薬品の調査結果及び処理廃棄については保健所及びメーカーの指示を仰ぎ、記録を管理記録簿に残す。

6. その他、医薬品の取引状況の継続的な確認および自己点検

偽造医薬品の流通防止に向けて、以下の事項を行うこと。

- ① 医薬品の購入等の際は、毎回社員証等で身分確認を行う。
- ② 定期的(棚卸時等)に医薬品の品質確認を行う。

7. 管理薬剤師の責任において行う業務範囲

管理薬剤師は、医薬品の品質管理及び購入者等の適切性の確認を行い、また、販売先から返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断(返品の可否等を含む)を行う。