

令和7年度福岡市医薬品・医療機器等一斉監視指導実施要領

1 対象及び実施期間

- (1) 薬局開設者、薬局製造販売医薬品製造販売業者及び製造業者、店舗販売業者、特例販売業者
令和7年7月1日（火） ～ 令和7年12月26日（金）
- (2) 医療機器販売（貸与）業者
令和7年7月1日（火） ～ 令和7年12月26日（金）

2 立入周期

概ね6年に1度

3 立入実施者

福岡市保健所各衛生課 薬事監視員

4 主な確認事項（詳細は各監視指導項目表のとおり。（7）は重点監視項目）

① 薬局開設者及び医薬品の販売業者

- (1) 薬局等構造設備規則への適合状況について
- (2) 薬剤師不在時間がある場合の運用状況について
- (3) 体制省令等への適合状況について
- (4) 管理者による薬局等の管理状況について（サイバーセキュリティ対策を含む）
- (5) 開設者等が遵守すべき事項について
- (6) 医薬品の取り扱いについて
- (7) 濫用等のおそれのある医薬品販売時の確認、販売数量の制限等の体制について
- (8) 医薬品の情報提供について（オンライン服薬指導を含む）
- (9) 医薬品等の広告について
- (10) 毒物劇物の取り扱いについて（毒物劇物販売業の登録を有する施設のみ）
- (11) 特定販売の実施体制について（特定販売を実施する施設のみ）
- (12) 一般用医薬品のイコサペント酸エチルの販売体制について（販売店のみ）

② 医療機器の販売（貸与）業者

- (1) 薬局等構造設備規則への適合状況について
- (2) 管理者による実地の管理状況について
- (3) 医療機器の販売管理体制について
- (4) 営業所等の管理に関する帳簿について
- (5) 医療機器の広告及び販売している医療機器について
(虚偽、誇大広告を行っていないか。医療機器は未承認又は未認証のものではないか。)
- (6) 販売等される医療機器又は容器等の表示について
- (7) コンタクトレンズの販売について
(医療機関の受診状況を確認せずに販売していないか。医療機関の受診が不要と誤認させるような販売行為がないか。管理者はコンタクトレンズに関する専門的な講義を受けているか。使用者に対する適正使用のための情報提供を実施しているか。)