

「一般用医薬品の適正販売等」を確保するための

指針及び手順書

店舗名を書き入れて下さい。

店舗販売業「山田薬品小石川店」

当指針及び手順書 履歴の表示	
年 月 日	履 歴 (作成・改定) 内 容
平成 26 年 6 月 1 日	前指針及び手順書作成
平成 30 年 3 月 1 日	前指針及び手順書改定
令和 4 年 4 月 1 日	当指針及び手順書作成

・過去の記録に合わせて下さい。当指針手順書モデルには、令和4年3月29日発出の通知（令和4年4月1日施行）が含まれていること、従前のものに比べ、変更点が多いことから、令和4年4月1日「当指針及び手順書作成」としました。

・店舗販売業を個人企業として開設している場合には、Vol-1.1のモデルをお使い下さい。
・店舗販売業を法人企業として開設している場合には、Vol-2.1のモデルをお使い下さい。

【貯蔵設備を設ける場合の細則】

貯蔵設備を設ける区域に入ることができる者の範囲
及び立ち入る際の方法についての細則

「一般用医薬品の適正販売等」を確保するための手順書中の、第四章 構造設備等に関する事項第 8 条第 8 項に定める貯蔵設備を設ける区域に入ることができる者の範囲及び立ち入る際の方法については、次の規程による。《参照：平成 30 年 1 月 10 日 事務連絡「偽造医薬品の流通防止に関する Q&A について」》

務連絡「偽造医薬品の流通防止に関する Q&A について」

第 1 条 貯蔵設備を設ける区域に入ることができる者の範囲

- ① 店舗管理者
- ② 店舗管理者の許可を受けた者

第 2 条 貯蔵設備を設ける区域に立ち入る際の方法

- ① 第 1 条第 2 項の定めにより、取引先など店舗従事者以外の者が、貯蔵設備を設ける区域に立ち入る際には、入退室の際に管理記録簿に、入退出室時間、氏名及びその帰属、入退出の目的について記録する。
- ② 第 1 条第 1 項及び同 2 項の定めにより、店舗従事者が、貯蔵設備を設ける区域に立ち入る際には、前項の記録を省略できる。

・令和 4 年 3 月 29 日発出の通知（令和 4 年 4 月 1 日施行）が含まれていることから、令和 4 年 4 月 1 日としました。

附則

1. 本規程は、令和 4 年 4 月 1 日より実施する。
2. 本規程は、法令等の改定及び店舗貯蔵設備管理状況の変更等に合わせて、随時改定する。