

(a) 薬局	(b) 店舗販売業	(c) 配置販売業	(d) 複数の事業所について許可を受けている場合	(e) 貯蔵設備に設ける区域
<p>薬局開設者は医薬品の購入や譲り受けた場合と、医薬品の販売や授与した場合には次にあげる事項を書面に記載しなければならない。</p>	<p>店舗販売業者は医薬品の購入や譲り受けた場合と、医薬品の販売や授与した場合には次にあげる事項を書面に記載しなければならない。</p>	<p>配置販売業は医薬品の購入や譲り受けた場合と、医薬品の販売や授与した場合には次にあげる事項を書面に記載しなければならない。</p>	<p>許可事業者（法に基づく許可を受けて医薬品を業として販売または授与する者）が、複数の事業所に許可を受けている場合、当該許可事業者内の異なる事業所間の医薬品移転であっても、その移転に係る記録について許可を受けた事業所ごとに記録すること。これを明確化するために移転先及び移転元のそれぞれの事業所ごとに、次の事項を記録しなければならない。</p>	<p>薬局及び店舗販売業の店舗の構造設備に係る基準として、「医薬品の貯蔵設備を設ける区域が、ほかの区域から明確に区別されていること」が規定されている。（構造設備規則第1条第1項第9号、第2条第9号）。</p>
<p>①品名 ②数量 ③購入若しくは譲受け・販売・譲渡のいずれかの年月日 ④購入者若しくは譲受け・販売・譲渡のいずれかをした者（以下「購入者等」という。）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 ⑤④の事項を確認するために提示を受けた資料 ⑥医薬品の取引に当たる自然人（法人ではなく一般人）が、購入者等と雇用関係にあること、または購入者等取引の指示を受けたことを示す資料</p>	<p>①品名 ②数量 ③購入等の年月日 ④購入者等の氏名または住所・所在地、および電話番号・その他連絡先 ⑤④の事項を確認するために提示を受けた資料 ⑥購入者等が自然人（法人ではなく一般人）であり、かつ、購入者等が医薬品の取引の任に当たる場合および購入者等が法人である場合にあっては、医薬品の取引に当たる人が、購入者等と雇用関係にあること、または購入者等取引の指示を受けたことを示す資料</p>	<p>①品名 ②数量 ③購入等の年月日 ④購入者等の氏名または住所・所在地、および電話番号・その他連絡先 ⑤④の事項を確認するために提示を受けた資料 ⑥医薬品の取引に当たる自然人（法人ではなく一般人）が、購入者等と雇用関係にあること、または購入者等取引の指示を受けたことを示す資料</p>	<p>①品名 ②ロット番号（製造番号・製造記号） ③使用期限 ④購入者等の氏名または住所・所在地、および電話番号・その他連絡先 ⑤移転先および移転元の場所並びに移転の年月日 また、許可業者は、①～⑤までの事項を記載した書面を許可を受けて業務を行う事業所ごとに、記載日から3年間保存しなければならない。</p>	<p>薬局開設者および店舗販売業者が講じなければならない措置として、「医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定」が規定されている。（体制省令第1条第2項第3号、第2条第2項第2号）。</p>
<p>④（氏名または名称以外の事項に限る。）および⑤については薬局開設者と常時取引関係にある場合は除くこと。また、⑥については、購入者等が自然人（法人ではなく一般人）であり、かつ、購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合除くこと。（規則第14条）</p>	<p>④（氏名または名称以外の事項に限る。）および⑤については薬局開設者と常時取引関係にある場合は除くこと。また、⑥については、購入者等が自然人（法人ではなく一般人）であり、かつ、購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合除くこと。（規則第146条）</p>	<p>④（氏名または名称以外の事項に限る。）および⑤については薬局開設者と常時取引関係にある場合は除くこと。また、⑥については、購入者等が自然人（法人ではなく一般人）であり、かつ、購入者等自らが医薬品の取引の任に当たる場合除くこと。（規則第149条の5）</p>	<p>②および③については、医療用医薬品である場合に限りこと。なお②および③については、一般医薬品等についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましい。</p>	
<p>薬局開設者は購入者等が常時取引関係である場合を除き、①～⑥までの事項を書面に記載する際に、許可証の写しの提示を受け、購入者等の住所または所在地、電話番号などの連絡先を確認しなければならない。確認できない場合は、医薬品の譲受・譲渡を行わないこと。</p>	<p>店舗販売業者は・・・（以下、左記同文）</p>	<p>配置販売業は・・・（以下、左記同文）</p>	<p>配置販売業は・・・（以下、左記同文）</p>	
<p>医療用医薬品については①～⑥の事項に加え、ロット番号・製造番号・製造記号および期限を記載する必要がある。それ以外の医薬品についても、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、併せて記載することが望ましい。</p>				