

## 返品におけるチェックリスト（案）

返品元：△△薬局 駅前店

製品情報	製品名	個数	ロット、使用期限等

確認項目		備考	チェック
品目	受入れが可能な製品か	特別な保管条件が必要な製品は受け入れないなど、あらかじめ受け入れ可能な製品を決める	<input type="checkbox"/>
外観	開封されていないか	製造販売業者が販売包装単位として設定する医薬品を収めた容器又は被包に施した封	<input type="checkbox"/>
	損傷がないか		<input type="checkbox"/>
	重量が適切か	包装も含めた未開封品の重量をあらかじめ測定しておく	<input type="checkbox"/>
	異物が混入していないか	隙間から異物が入り込むことがあるため、未開封であっても確認が必要	<input type="checkbox"/>
	包装が変更された医薬品であって、変更前の包装でないか	包装変更の情報確認	<input type="checkbox"/>
使用期限	使用期限は十分か		<input type="checkbox"/>
保管状況	輸送、保管及び取扱いが適切であったことが証明されているか	(どのように証明を求めているか?)	<input type="checkbox"/>
その他	許容される期限内の返品か	(どのように設定しているか?)	<input type="checkbox"/>
	回収の対象医薬品ではないか	回収情報の確認	<input type="checkbox"/>
	当該事業所で販売された医薬品か	納品書の確認、ロット番号等の参照	<input type="checkbox"/>

確認者： \_\_\_\_\_

確認日： \_\_\_\_\_

※ 太枠内 は製品預かり時にもチェックすること

＜措置＞	＜決定者印＞	日付
販売可能 ・ 受入拒否 ・ 廃棄		

(案)

## 卸売販売業者における医薬品の適正流通にかかるアンケート

大阪府健康医療部薬務課

大阪府では、医薬品の適正な流通と使用を確保するために、大阪府薬事審議会「医薬品適正販売対策部会」において、医薬品の現状を把握し、課題の整理・分析を行い、医薬品の流通から使用段階における安全性確保及び従事者の資質向上を図るための施策を審議しております。今年度は、平成30年12月28日付け「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」の発出を受け、解説書の作成について審議する予定です。作成にあたり、卸売販売業者において、返品に対応に苦慮しているというご意見がありましたので、偽造医薬品の流通事例も踏まえ、返品的事例を解説書に盛り込むため、アンケートを実施することといたしました。

つきましては、以下のアンケートにご回答いただきますよう、よろしくお願いいたします。

**回答方法** 下記いずれか方法によりご回答をお願いします

- ・以下のアドレスより回答

<https://www.shinsei.pref.osaka.lg.jp/ers/input?tetudukiId=2019090006>

- ・別添様式を使用し、FAXにて提出

提出先：大阪府健康医療部薬務課 医薬品流通グループ

FAX 06-6944-6701

**締め切り** 令和元年●月●日

なお、ご提供いただいた個人情報は、アンケートの回答に対する問い合わせに使用する以外には使用せず、厳重に管理いたします。

また、ご提供いただいた事例は事業所等が特定されない形で公表することがございます。

提出先・問い合わせ先  
大阪府健康医療部薬務課  
医薬品流通グループ 長野・後藤  
TEL 06-6944-7129  
FAX 06-6944-6701

事業所名称	電話番号 ( )
記入者名	

以下の質問について、選択肢の番号へ○をつけてください。

### 1 返品の規定について

(ア) 返品を受け付ける際のチェック項目や手順の規定はありますか。

- ① はい → (イ) へ                      ② いいえ → 2 へ

(イ) チェック項目や手順を可能な範囲でお答えください。

チェック項目：

(例：開封されていないか。汚れがないか。等)

手順：

(例：製品をお預かりする（預かり証発行）→チェック項目に従い確認→返品処理 等)

### 2 返品を拒否した事例について

(ア) 返品を拒否した実績はありますか。

- ① はい → (イ) へ                      ② いいえ → 3 へ

(イ) どのような理由で拒否しましたか。（複数回答可）

- ① 開封されていた    ② 損傷があった（④を除く）    ③ 納品から期間が空いていた  
 ④ 適切に保存されていなかった    ⑤ 別の事業者から販売された製品であった  
 ⑥ その他

(例：通常と異なるシールで封がされており、未開封かのような細工がされていた。等)

(ウ) (イ) の②、③、④の事例について、可能な範囲で具体事例をお答えください。

(例：箱が破れていた。納品から○日と設定した期限から超過していた。温度管理がされていなかった。等)

### 3 その他

返品にかかる判断に困る事例やご意見を記載ください。



## 医薬品卸売販売業者における医薬品の適正流通にかかるアンケート

これはプレビュー画面です。

この画面に入力して送信してもシステムにデータが記録されず、  
正式な申込みにはなりません。



大阪府では、医薬品の適正な流通と使用を確保するために、大阪府薬事審議会「医薬品適正販売対策部会」において、医薬品の現状を把握し、課題の整理・分析を行い、医薬品の流通から使用段階における安全性確保及び従事者の資質向上を図るための施策を審議しております。今年度は、平成30年12月28日付け「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」の発出を受け、解説書の作成について審議する予定です。作成にあたり、卸売販売業者において、返品に対応に苦慮しているというご意見がありましたので、偽造医薬品の流通事例も踏まえ、返品的事例を解説書に盛り込むため、アンケートを実施することといたしました。  
アンケートにご回答いただきますよう、よろしくお願いいたします。

([詳細なインターネット申込み手順を読む](#))

事業所名称[必須]	<input type="text"/>
連絡先[必須]	<input type="text"/>
入力者名[必須]	<input type="text"/>
1 返品の規定について (ア) 返品を受け付ける際のチェック項目や手順の規定はありますか。 [必須]	<input type="radio"/> (1) はい → (イ) へ <input type="radio"/> (2) いいえ → 2 へ
(イ) チェック項目や手順を可能な範囲でお答えください。 ・チェック項目	<p>(例) 開封されていないか。汚れていないか。等</p> <div style="border: 1px solid gray; height: 40px; position: relative;"> <span style="position: absolute; top: -10px; right: 0;">↑</span> <span style="position: absolute; bottom: -10px; right: 0;">↓</span> </div>
・手順	<p>(例) 製品をお預かりする(預かり証発行)→チェック項目に従い確認→返品処理 等</p> <div style="border: 1px solid gray; height: 40px; position: relative;"> <span style="position: absolute; top: -10px; right: 0;">↑</span> <span style="position: absolute; bottom: -10px; right: 0;">↓</span> </div>
2 返品を拒否した事例について (ア) 返品を拒否した実績はありますか。[必須]	<input type="radio"/> (1) はい → (イ) へ <input type="radio"/> (2) いいえ → 3 へ
(イ) どのような理由で拒否しましたか。	<input type="checkbox"/> (1) 開封されていた <input type="checkbox"/> (2) 損傷があった((4)を除く) <input type="checkbox"/> (3) 納品から期間が空いていた <input type="checkbox"/> (4) 適切に保存されていなかった <input type="checkbox"/> (5) 別の事業者から販売された製品であった <input type="checkbox"/> (6) その他(以下のところに記載してください)
(イ) にて(6)を選択の方	<p>(例) 通常と異なるシールで封がされており、未開封かのような細工がされていた。等</p> <div style="border: 1px solid gray; height: 40px; position: relative;"> <span style="position: absolute; top: -10px; right: 0;">↑</span> <span style="position: absolute; bottom: -10px; right: 0;">↓</span> </div>
	<p>(例) 箱が破れていた。納品から〇日と設定した期限から超過していた。温度管理ができていなかった。等</p>

<p>(ウ) (イ)の(2)、(3)、(4)の事例について、可能な範囲で具体的事例をお答えください。</p>	<div style="border: 1px solid black; height: 70px; width: 100%;"></div>
<p>3 その他 返品にかかる判断に困る事例やご意見を記載ください。</p>	<div style="border: 1px solid black; height: 70px; width: 100%;"></div>

次へ

[操作に関するお問合せ](#) [ご利用規約](#) [大阪府の取組について](#) [個人情報の保護について](#) [アンケートご協力をお願い](#)

大阪府 〒540-8570 大阪市中央区大手前2丁目 [情報プラザ](#) [相談窓口](#) [府庁への行き方](#)

© Copyright 2003-2018 Osaka Prefecture, All rights reserved.