

自主管理の手引き (店舗販売業)

令和2年3月

宇都宮市保健所

手引きの使い方

この手引きは、自主管理点検票の各項目のチェック内容を解説し、自主管理点検が効率的に行えるよう整理したものです。手引きを参照しながら自主管理点検票に基づき、定期的に管理状況を確認していただき、不十分な点については、早急に改善するなど管理体制の強化につなげてください。

なお、点検は管理者が行い、結果を開設者等に報告の上確認を求めてください。開設者は、改善を要する事項について管理者の意見を尊重して適切に対応するようお願いいたします。

また、確認後点検票は店舗に3年間保管し、宇都宮市保健所の薬事監視員の立ち入り検査の際に提示してください。保健所が各店舗の管理状況について必要に応じて助言を行うことで、自主管理点検をより効果のあるものとしたいと考えておりますので、ご協力をお願いいたします。

用語の解説

法	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）（略称：医薬品医療機器等法）
施行令	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）
規則	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）
体制省令	薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年省令第3号）
構規	薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）
審査基準	行政手続法（平成5年法律第88号）に定める審査基準であり、申請により求められた許認可等をするかどうかを法令の定めに従って判断するために必要とされる基準をいう。
指導基準	行政手続法第36条の趣旨に基づき、統一的な行政指導を行うための基準をいう。

目次

点検項目

1	店舗管理者等について	P1
2	店舗販売業者の配慮等について	P3
3	店舗について	P13
4	専門家の体制について	P18
5	営業時間・開店時間と取扱う医薬品・専門家の配置について	P19
6	医薬品の取扱い・貯蔵・陳列	P20
7	毒薬・劇薬について	P28
8	特定販売について	P29

様式集

申請書・届出書

- ・ 管理者兼務許可申請書（様式第1号）
- ・ 管理者兼務廃止届出（様式第3号）
- ・ 変更届書（様式第六）

添付書類

- ・ (添付書類1) : 証書
- ・ (添付書類2) : 診断書
- ・ (添付書類3) : 疎明書
- ・ (添付書類4) : 組織図
- ・ (添付書類5) : 体制確認シート
- ・ (添付書類6) : 資格者一覧
- ・ (添付書類7) : 特定販売の概要
- ・ (添付書類8) : 業務従事証明書
- ・ (添付書類9) : 実務従事証明書
- ・ (添付書類10) : 勤務状況報告書

自主管理点検票様式

- ・ 自主管理点検票（店舗販売業）

1 店舗管理者等について

(1) 店舗管理者が、取り扱う医薬品の種類に応じて、以下の要件を満たしているか。

【参照】改正省令附則第6条第2項、同第3項、規則第140条、141条、

- 要指導医薬品を販売等する店舗にあっては、薬剤師又は薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成26年厚生労働省令第8号。以下「改正省令」という。）附則第6条第3項に規定する者であるか。また、改正省令附則第6条第2項の規定により薬剤師でない者が店舗管理者である場合は、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いているか。
- 第一類医薬品を販売等する店舗にあっては、薬剤師又は規則第140条第2項に該当する者であるか。また、規則第141条第1項の規定により薬剤師でない者が店舗管理者である場合は、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いているか。
- 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する店舗にあっては、薬剤師又は登録販売者であるか。ただし、規則第15条第2項に規定する、一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務に従事した期間が通算して2年に満たない登録販売者を除く。

[管理者の資格要件について]

店舗管理者は、常勤であり、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する店舗は薬剤師、第2類・第3類医薬品を販売等する店舗は薬剤師又は登録販売者（規則第15条第2項以外の登録販売者）でなければなりません。（規則第140条第1項）

《要指導医薬品を販売する店舗において薬剤師を店舗管理者にできない場合》

要指導医薬品を販売し、若しくは授与する薬局又は薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業において登録販売者として業務に従事した期間若しくは要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者であった期間の合計が3年以上である登録販売者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与にかかる業務に従事するものを店舗管理者とすることができます。

（改正省令附則第6条第2項）

《第1類医薬品を販売する店舗において薬剤師を店舗管理者にできない場合》

要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売等する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売等する店舗販売業等において登録販売者として、過去5年間のうち3年以上業務に従事した者であって、その店舗において医薬品の販売等に従事する者を店舗管理者にすることができます。（規則第140条第2項）

いずれの場合にも、管理者を補佐する薬剤師を設置する必要があり、「店舗管理者を補佐する薬剤師」には、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう店舗販売業者及び店舗管理者に対する意見具申の義務、店舗販売業者及び店舗管理者にはその意見を尊重する義務が課せられます。（改正省令附則第6条第3項、規則第141条、）

研修中の登録販売者が行う第2類及び第3類医薬品販売に係る業務は、その店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者（研修中の登録販売者を除く）の管理及び指導の下に従事させなければなりません。このため、店舗販売業において、研修中の登録販売者は、店舗管理者の代行者として業務を行うことはできません。

1 店舗管理者等について

(2) 店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事していないか。【参照】法第 28 条

〔管理者の兼業禁止〕

店舗管理者は、常時、その店舗を直接管理することが原則であり、当該店舗以外の場所で業として薬事に関する実務に従事することが禁止されています。

ただし、管理者が薬剤師であって、次の業務の範囲で、管理者兼務許可を受けた場合に限り、その兼務が認められます。(管理者の義務遂行に支障がないことが条件)

□ 様式第 1 号 管理者兼務許可申請書

兼務許可の範囲 (審査基準)

- ① 学校保健法に基づく非常勤の学校薬剤師
- ② 地方公共団体等の開設する休日夜間急患センターの調剤業務に輪番で従事する薬剤師
- ③ 社団法人たる薬剤師会が開設する薬局において、休日夜間急患の調剤業務に輪番で従事する薬剤師
- ④ 管理者が管理する薬局、店舗又は営業所以外の薬局において地域の輪番制の調剤業務に従事する薬剤師。ただし、管理者が管理する薬局、店舗又は営業所の営業時間外である夜間又は休日に従事する場合に限る。

>> 管理者兼務許可取得後に行わなければならない手続き

- 兼務施設を追加したい場合：管理者兼務許可を申請し、事前に許可を受ける必要があります。□ 様式第 1 号 管理者兼務許可申請書/手数料なし
- 管理者兼務の実務に従事しなくなった場合：速やかに管理者兼務廃止届書を提出し、管理者兼務許可書を返納してください。□ 様式第 3 号 管理者兼務廃止届

(3) 店舗管理者は、医薬品の販売等の取扱い、偽造医薬品の流通防止に向けた必要な対策その他これに関する事項について責任をもって行っているか。【参照】法第 29 条

管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その店舗の業務について必要な注意を行い、店舗販売業者に対し必要な意見を述べる必要があります。

(4) 店舗管理者は試験検査、不良品の処理、その他当該店舗の管理に関する記録（在庫の異常に係る調査結果及び廃棄した医薬品に係る記録を含む。）を作成しているか。また、当該記録を 3 年間保管しているか。【参照】規則第 145 条



・管理者は、開設者が備えた管理帳簿へ試験検査、不良品の処理、その他店舗の管理に関する事項を記載している。

帳簿の記録事項の例

- ① 管理者等の勤務状況・代行者
- ② 試験検査・不良品の処理・店舗の管理状況
- ③ 開設者への意見具申・構造設備の点検結果等
- ④ その他
 - ・保管状況：毒劇薬・冷暗所
 - ・点検状況：不正表示・誇大広告・有効期限・手順書に基づく業務の実施状況の確認
 - ・研修の実施記録

2 店舗販売業者の配慮等について

(1) 店舗販売業者は店舗管理者の業務の遂行に十分配慮しているか。

【参照】法第 29 条の 2 第 2 項

法第 29 条第 2 項の管理者の義務遂行にあたり、店舗販売業者は管理者の意見を尊重しなければなりません。

(2) 法第 10 条（法第 38 条第 1 項で準用）に定める変更届は遅滞なく行われているか。

【参照】法第 10 条（法第 38 条第 1 項準用）、規則第 159 条の 19、第 159 条の 20、「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」（H21.5.8 薬食発第 0508003 号）等

□ 様式第六号 変更届書

1. 変更後 30 日以内に届け出る事項（法第 10 条第 1 項、規則第 159 条の 19）

変更事項	添付書類*	備考
店舗販売業者の氏名	① 個人の場合：戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書 ② 法人の場合：登記事項証明書（履歴事項全部証明書）	・開設者（個人）が薬剤師の場合の氏名変更は薬剤師免許証の名簿訂正及び免許証書換え交付申請が別途必要。 ▶薬剤師免許証の申請場所・問合せ：保健所総務課企画グループ ☎626-1131
店舗販売業者の住所 （法人の場合主たる事務所の所在地）	① 個人の場合：なし ② 法人の場合：登記事項証明書（履歴事項全部証明書）	・開設者氏名変更の場合、許可証の書換え交付を申請（手数料 2,000 円）することができる。 ・市町合併や区画整理等による住居表示の変更の場合は省略可（更新時に申請書の備考欄にその旨記載すれば良い） *次の場合は新規許可申請に該当するので、事前にご相談ください。 ア. 店舗販売業者が変わる場合 イ. 個人から法人、法人から個人に変わる場合 ウ. 法人の対等合併により新法人を設立する場合 エ. 会社分割により、分割をする会社の営業を新しく設立する会社に承継させる場合
法人店舗販売業者の業務を行う役員	・新たに業務を行う役員となった者の診断書（添付書類 2）又は疎明書（添付書類 3） ・新組織図（全役員が業務を行う役員でない場合）（添付書類 4） ・登記事項証明書（履歴事項全部証明書）	
管理者	① 管理者が薬剤師の場合 ・雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類（添付書類 1） ・体制確認シート（添付書類 5）	① 管理者が薬剤師の場合 ・薬剤師免許証の原本を持参（確認後返却） ・新管理者が、管理者兼務許可申請を行う場合等の手続きは P1 (1) 参照

2 店舗販売業者の配慮等について

変更事項	添付書類*	備考
管理者	<p>② 管理者が登録販売者の場合 ①の場合の添付書類に加え、下記証明書</p> <p>7. 第2類・第3類医薬品を販売する店舗 ：業務従事証明書（添付書類8）又は実務経験証明書（添付書類9）</p> <p>4. 第1類医薬品を販売する店舗で薬剤師を管理者にすることができない場合 ：業務従事証明書（添付書類8）</p> <p>⇒7.及び4.の証明書は、勤務簿写し又は勤務状況報告書（添付書類10）を添付する。</p>	<p>② 管理者が登録販売者の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・販売従事登録証の原本を持参（確認後返却） ・7.の場合の業務従事証明書について 平成27年度以降の登録販売者試験合格者から添付が必要となる。 旧試験合格者（平成26年度までの合格者）は、経過措置により、令和2年3月31日までは管理者要件を満たすため、添付不要 <p>・4.の薬剤師を管理者にすることができない場合とは、常勤の薬剤師を置く事ができず、非常勤の薬剤師のみが複数交互に勤務する場合等を指す。</p>
管理者以外の薬剤師又は登録販売者	<ul style="list-style-type: none"> ・雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類（添付書類1） 	管理者以外の薬剤師又は登録販売者
管理者の氏名又は住所・管理者以外の薬剤師又は登録販売者の氏名	なし	<p>*氏名変更の場合は薬剤師免許証又は販売従事登録証の名簿訂正及び免許証書換え交付申請が別途必要。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶薬剤師免許証の申請場所・問合せ：保健所総務課企画グループ ☎626-1131 ▶販売従事登録証の申請場所・問合せ：県庁薬務課 ☎623-3120
管理者・管理者以外の薬剤師または登録販売者の 週当たり勤務時間数	<ul style="list-style-type: none"> ・体制確認シート（添付書類5） ・資格者一覧（添付書類6） 	<ul style="list-style-type: none"> ・体制省令に適合すること。 ・週当たり勤務時間数は、通常の勤務体制が変更された場合は変更届の対象になるが、一時的な休暇やそれに伴う補充の場合等は対象としない。シフト勤務等による週当たり勤務時間数の変動がある場合は、週平均で算出する。
構造設備の 主要な部分	<ul style="list-style-type: none"> ・新旧平面図 	<ul style="list-style-type: none"> ・構造設備は基準（p15～）に適合すること。 *次の場合は新規許可申請に該当します。構造設備を変更する場合は事前にご相談ください。 7. 店内を全面改築する場合 4. 仮店舗を設置する場合 9. 他の場所に移転する場合（同一建物内の移転も含む）
通常の営業日及び 営業時間	<ul style="list-style-type: none"> ・体制確認シート（添付書類5） 	<ul style="list-style-type: none"> ・体制省令に適合すること
販売又は授与する 医薬品区分 （特定販売を行う医薬品区分のみを変更した場合は、あらかじめ変更届：2参照）	<ul style="list-style-type: none"> ・体制確認シート（添付書類5） 	<p>医薬品区分： 要指導医薬品、第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品</p>
兼営事業	なし	<ul style="list-style-type: none"> ・薬事に関する事業（例：医薬品販売業、医療機器販売業、医薬品製造業・製造販売業、医薬部外品・化粧品販売等）について変更がある場合

2 店舗販売業者の配慮等について

2. 変更の際、あらかじめ届け出る事項 (法第10条第2項 (法第38条第1項準用), 規則第159条の20)

変更事項	添付書類※	備考
店舗の名称	なし	・許可証の書換え交付を申請 (手数料 2,000 円) することができる。
相談時及び緊急時の電話番号 その他連絡先	なし	・掲示 (規則別表第1の2 第1「店舗の管理及び運営に関する事項第8号」) の改定が必要 (▶P17(13)参照)
特定販売の実施の有無	① 始める場合： 特定販売に係る概要 (添付書類7) ② 止めた場合：無	—
特定販売を行う際に使用する 通信手段	なし	・通信手段とは、注文の受領と情報提供を行う手段のこと。 例) インターネット、カタログ、電話等
特定販売を行う医薬品区分	なし	・医薬品区分： 第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品
特定販売を行う時間及び 営業時間のうち特定販売のみを行 う時間がある場合はその時間	・特定販売に係る概要 (添付書類7) ・体制確認シート (添 付書類5) ・資格者一覧 (添付書類6)	—
特定販売を行うことについての広告 に、申請書に記載する店舗名称と異 なる名称を表示する時は、その名称	なし	—
特定販売を行うことについて、インタ ーネットを利用して広告するときは、 主たるホームページのアドレス	なし	・主たるホームページのアドレスとは、トップペ ージやメインページのアドレスをいう。
市長又は厚生労働大臣が 特定販売の実施方法に関し適切な 監督を行うために必要な設備	・特定販売に係る概要 (添付書類7)	・営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある 場合に設備が必要となる。

※ 添付書類について

添付すべき書類と同一の書類が本市に既に提出されており、変更届の備考欄にその旨を付記した場合に、添付書類を省略することができる。

[省略することができる書類の例]

診断書 (診断年月日から3か月), 登記事項証明書 (発効日から6か月), 使用関係を証する書類

変更届備考欄への記載例

備考	省略書類：〇〇〇〇 (氏名) の診断書 (宇都宮市保健所に〇年〇月〇日に提出した〇〇ドラッグ (N〇〇〇〇号) の 店舗販売業許可申請書に添付のため。)
----	--


2 店舗販売業者の配慮等について


(3) その店舗において販売等する医薬品の要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区別を記載した書類を提出しているか。


最初の許可更新時に、その店舗において販売等する医薬品の要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区別を記載した書類を提出しているか。

(4) 薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようその店舗に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じているか。

【参照】規則第 147 条の 2、「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」(H21. 5. 8 薬食発第 0508003 号)

 **ポイント** ・ 名札による区別のほか、衣服等による区別を行っている。一般従事者がいわゆる白衣を着用する等、購入者等からみて紛らわしい衣服を着用させていない。

 **ポイント** ・ 薬剤師又は登録販売者は、氏名に加えて「薬剤師」又は「登録販売者」（又は「医薬品登録販売者」）と記載した名札を付けるか、氏名を記載した名札に加えて薬剤師又は登録販売者の別を記載したバッジ等を付けており、一般従事者は、氏名のみを記載した名札又は氏名に加えて「一般従事者」と記載した名札を付けている。

 **ポイント** ・ 規則第 15 条第 2 項の登録販売者（いわゆる研修中の登録販売者）は、その旨が容易に判別できるよう、名札へ必要な表記をしている。

過去 5 年のうち一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理又は指導の下に一般用医薬品の実務に従事した期間及び登録販売者として業務に従事した期間が通算して 2 年*未満の登録販売者は、規則第 15 条第 2 項により研修中の登録販売者として位置づけられており、名札に「研修中」と表記します。

(名札の表記例)

ア. 氏名に加えて登録販売者と記載した名札を付ける場合

登録販売者（研修中）
宇都宮 太郎

・ 研修中である旨を名札にシール等で表記することも可能

イ. 氏名を記載した名札に加えて登録販売者の別を記載したバッジを付ける場合

登録販売者（研修中）

+

宇都宮 太郎

2 店舗販売業者の配慮等について


(5) 要指導医薬品及び一般用医薬品の情報の提供等その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売等の業務（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理（以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応を含み、また、特定販売を行う店舗にあっては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられているか。【参照】体制省令第2条第1項第9号

(6) 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制を整備しているか。

【参照】体制省令第2条第2項第1号

(7) 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を特定しているか。

【参照】体制省令第2条第2項第2号

 ポイント ・ 次の事項を明記した指針を作成し、従業者に周知するとともに、薬局開設者及び従業者は当該指針に基づく適切な対応を図っている。

《指針に含むべき事項》（審査基準）

- ① 要指導医薬品及び一般用医薬品の情報提供等その他要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。）を確保するための基本的考え方に関すること。
- ② 従業者に対する研修の実施に関すること
- ③ 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備
- ④ 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
- ⑤ 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- ⑥ 要指導医薬品等の適正販売等のために必要となる情報の収集その他要指導医薬品等の適正販売等の確保を目的とした改善のための方策の実施

《従事者に対する研修について》

- ・ 従事者に対する研修は、店舗販売業者が自ら実施するほか、店舗販売業者が委託する店舗販売業に関する団体等（当該店舗販売業者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。）が実施することができます。店舗販売業者は、これらの研修を受講させることにより、従事者の資質向上に努める必要があります。
- ・ 登録販売者への研修は、開設者が実施することに加え、「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン」（平成24年3月26日 薬食総発0326第1号）に基づき、毎年計12時間以上の外部研修の受講が必要になります。研修中の登録販売者についても、これら研修の受講が必要です。

2 店舗販売業者の配慮等について

(8) 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書（平成 29 年 10 月 5 日 付け薬生発 1005 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令等の施行について」（以下「施行通知」という。）を作成するとともに、当該手順書に基づく業務を実施しているか。【参照】体制省令第 2 条第 2 項、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令等の施行について」（薬生発 1005 第 1 号平成 29 年 10 月 5 日）

(9) 要指導医薬品等の適正販売等のために必要となる情報の収集その他要指導医薬品等の適正販売等の確保を目的とした改善のための方策を実施しているか。

【参照】体制省令第 2 条第 2 項

《要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書に含むべき事項》（審査基準）

- ① 店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項
- ② 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項
- ③ 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、医薬品医療機器等法等の法令により適切な管理が求められている医薬品（毒薬・劇薬、要指導医薬品、第 1 類医薬品、指定第 2 類医薬品等）の管理方法等）
- ④ 医薬品の販売及び授与の業務に関する事項（医薬品の選択、情報提供及び指導の方法等）
- ⑤ 医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等に関する事項を含む。）
- ⑥ 事故発生時の対応に関する事項（事項報告の体制整備、事故事例の収集の範囲、事故後対応等）
- ⑦ 従事者に対する研修の実施に関する事項

・ ⑤の医薬品情報の取扱いについては、製造販売業者、行政機関、学術誌等から情報を収集し、従事者に周知徹底することのほか、製造販売業者等が行う医薬品等の適正使用のために行う情報収集に対して協力するよう努めること（法第 68 条の 2 第 2 項）、医薬品、医療機器等の使用によって発生する健康被害等（副作用、感染症及び不具合）を知った場合において、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要があると認めるときは、厚生労働大臣へ報告^{*}する義務（法第 68 条の 10 第 2 項）があること（医薬品・医療機器等安全性情報報告制度）について、留意する必要があります。

※報告窓口：独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

制度の詳細・報告様式は、PMDA ホームページ」<https://www.pmda.go.jp/>に掲載。

問合せ先：PMDA 安全第一部情報管理課 ☎03-3506-9541（代表）

2 店舗販売業者の配慮等について

《要指導医薬品等の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書に
含むべき事項》（施行通知に掲げる事項）

- ① 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないこと。
- ② 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。
- ③ 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法。
- ④ 医薬品の譲渡時は全ての供給品において以下の事項等を記載した文書（納入書等）を同封すること。
 - ア. 品名
 - イ. 数量
 - ウ. 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与（以下「購入等」という。）の年月日
 - エ. 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先
- ⑤ 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合（調剤の場合を除く。）には、医薬品の容器等に、当該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を記載すること。
- ⑥ 偽装医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）。
- ⑧ その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。
- ⑨ 購入者の適正性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。

2 店舗販売業者の配慮等について

要指導医薬品及び一般用医薬品の適正販売等のための業務に関する指針（見本・骨子）

作成日 年 月 日

改定日 年 月 日

作成者：

承認者：

店舗販売業：〇〇

- 1 総則
 - 1-1 基本理念
 - 1-2 用語の定義
- 2 店舗管理者の設置
- 3 事故報告に関する体制整備
 - 3-1 報告すべき事項
 - 3-2 報告の方法
 - 3-3 報告に基づく改善措置
 - 3-4 報告書の保存
 - 3-5 その他
- 4 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
- 5 業務手順書の作成及び業務手順書に基づく業務の実施
 - 5-1 業務手順書の作成・見直し
 - 5-2 業務手順書に基づく業務の実施
 - 5-3 業務の実施状況の確認など
- 6 要指導医薬品及び一般用医薬品の適正販売のために必要な情報の収集
 - 6-1 要指導医薬品及び一般用医薬品の適正販売のために必要な情報の収集
 - 6-2 厚生労働大臣及び医薬品製造販売業者等への報告
- 7 患者からの相談への対応
- 8 従業者に対する研修の実施
 - 8-1 研修の趣旨
 - 8-2 研修の実施
 - 8-3 研修の内容
 - 8-4 研修の方法
 - 8-5 研修の記録
- 9 医薬品の適正販売を目的とした改善のための方策の実施
- 10 本指針の取扱い
 - 10-1 本指針の対象とする範囲
 - 10-2 本指針の改定
 - 10-3 本指針の閲覧

2 店舗販売業者の配慮等について

要指導医薬品及び一般用医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書（見本・骨子）

作成日 年 月 日

改定日 年 月 日

作成者：

承認者：

店舗販売業：〇〇

第1章 医薬品の新規採用

1. 医薬品の採用
2. 安全性に関する検討
3. 取り間違い防止に関する検討
4. 採用医薬品情報の作成・提供

第2章 医薬品の購入

1. 医薬品の発注と発注先の選定
2. 発注及び納品確認
3. 入庫管理と伝票管理
4. 医薬品の偽造品等の不適正な流入防止策

第3章 陳列及び保管管理

1. 保管管理
 - (1) 要指導医薬品、一般用医薬品の陳列及び保管
 - 要指導医薬品の陳列
 - 第1類医薬品の陳列
 - 指定第2類医薬品の陳列
 - 空箱を利用した製品情報の表示
 - (2) 医薬品棚の配置
 - (3) 医薬品の補充
 - (4) 規制医薬品（毒薬・劇薬等）
 - (5) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）
2. 品質管理
3. 医薬品の貯蔵・廃棄
4. 医薬品を保管している区域へ立ち入ることができる者の管理

第4章 情報提供する場所(情報提供場所)

- 1カ所で全て行う場合
 情報提供場所を複数設置する場合

第5章 情報の提供

1. 医薬品の情報提供
 - 要指導医薬品、第1類医薬品
 - 第2類医薬品、第3類医薬品
2. 店舗における掲示

第6章 販売時の対応

- 名札
 着衣

第7章 販売後の対応

- 要指導医薬品、第1類医薬品
 第2類医薬品、第3類医薬品

第8章 医薬品情報等の収集・管理・提供

1. 医薬品情報の収集・管理
2. 医薬品情報の提供
3. 医薬品情報の収集・管理

第9章 事故発生時の対応

1. 医薬品事故防止のための体制整備
2. 事故発生時の対応
3. 事故後の対応

*見本に記載した事項はあくまで例示ですので、各店舗の状況に応じて追加・訂正してください。また、作成後は必要に応じて改定されるよう心がけてください。

*管理者等は、指針・手順書に基づいた業務が実施できているか定期的に点検してください。

2 店舗販売業者の配慮等について

第10章 偽造品流通防止対策

1. 医薬品の譲受・譲渡時の対応
2. 偽造品対策における店舗管理者の責務
3. 取引時の相手方の適格性を確認した際の対応
4. 医薬品を返品する際の手配
5. 患者に対する販売・授与
6. 行政等への報告等

第11章 教育・研修

1. 職員に対する教育・研修の実施

第12章 手順書の見直しについて

- ・必要に応じて本手順書の改訂、見直しを行う。

3 店舗について

(1) 容易に出入りできる構造であり、店舗であることが看板等の設置により外観から明らかであるか。

【参照】 構規第2条第1項第1号，宇都宮市薬局等許可審査基準

(2) 許可証を店舗内の見やすい場所に掲示しているか。

【参照】 規則第3条（規則第142条準用）

許可証を紛失，汚損・破損したときは，許可証再交付を申請（手数料 2,900 円）することができます。

(3) 医薬品を通常陳列し又は交付する場所の明るさは 60 ルックス以上あるか。

【参照】 構規第2条第1項，宇都宮市薬局等許可審査基準

(4) 換気が充分であり，かつ，清潔にしているか。

【参照】 構規第2条第1項，宇都宮市薬局等許可審査基準

(5) 冷暗貯蔵の必要な医薬品を取り扱う場合，冷暗貯蔵のための設備があるか。また，毒薬を取り扱う場合，鍵のかかる貯蔵設備があるか。

【参照】 構規第2条第1項，宇都宮市薬局等許可審査基準

(6) 医薬品の貯蔵設備を設ける区域が，他の区域から明確に区別されているか。

【参照】 構規第2条第1項，宇都宮市薬局等許可審査基準

(7) 当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所，常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されているか。

【参照】 構規第2条第1項，宇都宮市薬局等許可審査基準

(8) 面積は概ね 13.2 平方メートル以上あるか。

【参照】 構規第2条第1項，宇都宮市薬局等許可審査基準

(9) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等しない営業時間がある場合には，一般用医薬品を通常陳列等する場所を閉鎖することができる構造のものか。

【参照】 構規第2条第1項第6号，宇都宮市薬局等許可審査基準

閉鎖することができる構造のものには，例えば，シャッター，パーティション，チェーン等があります。

(10) 要指導医薬品を販売等する店舗にあっては，以下の条件を満たしているか。

- 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を備えているか
- 要指導医薬品陳列設備から 1.2m 以内の範囲に医薬品購入者等が侵入できないような措置がとられているか（鍵をかけた陳列設備等，購入者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合はこの限りでない。）
- 開店時間のうち，要指導医薬品を販売等しない営業時間がある場合には，要指導医薬品陳列区画を閉鎖できる構造であるか

【参照】 構規第2条第1項第10号，宇都宮市薬局等許可審査基準及び指導基準

3 店舗について

(11) 第一類医薬品を販売等する店舗にあつては、以下の条件を満たしているか。

- 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を備えているか
- 第一類医薬品陳列区画に一般用医薬品購入者等が侵入できないような措置がとられているか（鍵をかけた陳列設備等、購入者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合はこの限りでない。）
- 開店時間のうち、第一類医薬品を販売等しない営業時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖できる構造であるか

【参照】 構規第2条第1項第11号、宇都宮市薬局等許可審査基準及び指導基準

(12) 以下の条件を満たす情報提供等設備を設置しているか。

- 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること
- 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること
- 指定第二类医薬品を陳列する場合には、指定第二类医薬品を陳列する設備から7m以内の範囲にあること（ただし、鍵をかけた陳列設備又は指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲に購入者等が進入することができないよう必要な措置がとられている場合はこの限りでない。）
- 二以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること

【参照】 構規第2条第1項12号、宇都宮市薬局等許可審査基準及び指導基準

(構規第2条、薬局等構造設備規則・宇都宮市薬局等許可審査基準及び指導基準は、次頁に掲載)

3 店舗について

薬局等構造設備規則・宇都宮市薬局等許可審査基準及び指導基準（抜粋）

基準等	根拠
構造等	
<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品を購入し、譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、店舗であることがその外観から明らかであること。 	構規
<ul style="list-style-type: none"> ・店舗への出入りのために10数分もかかるものや、実店舗での対面販売を明らかに想定していないような店舗は認められないこと。 	審査基準
<ul style="list-style-type: none"> ・換気が十分で、清潔であること。 	構規
<ul style="list-style-type: none"> ・当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、常時居住する場所、不潔な場所から明確に区別されていること。 	構規
<ul style="list-style-type: none"> ・隔壁（障子、カーテンなどの不透水性の材質のものは認められない）により明確に区分されていること。 	構規
<ul style="list-style-type: none"> ・百貨店、マーケット等の大型店舗内に薬局を開設する場合は、他の売り場及び通路と明確に区分するとともに、薬局内には一般通路（通常、当該通路を通らなければ他の売場等へ出ることができない場所。）があってはならないこと。 	審査基準
<ul style="list-style-type: none"> ・店舗の面積はおおむね13.2m²以上（内法により測定する。便所、更衣室、事務室等の付属設備の面積は含めない。）とし、店舗販売業の業務を適切に行うことができるものであること。 	構規
<ul style="list-style-type: none"> ・百貨店等大規模店舗の一部に店舗を開設する場合で他の売り場と隔壁により区分できない場合には、隔壁及び医薬品の陳列ケース、パネル等の間を結んで得られた部分を店舗の面積とする。なお、区分の方法として、やむを得ない場合には、床面への線引き又は色分けによることも可とする。 	審査基準
<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品を通常陳列・交付する場所は60ルクス以上の明るさを有していること。 	構規
<ul style="list-style-type: none"> ・冷暗貯蔵医薬品を取扱う場合は、冷暗貯蔵のための設備を有すること。 	構規
<ul style="list-style-type: none"> ・冷暗貯蔵設備は、医薬品等の専用の設備であること。 	審査基準
<ul style="list-style-type: none"> ・冷暗貯蔵設備には、温度計を備えること。 	指導基準
<ul style="list-style-type: none"> ・毒薬を取扱う場合は、かぎのかかる貯蔵設備を有すること。 	構規
<ul style="list-style-type: none"> ・鍵のかかる貯蔵設備は容易に移動できないよう固定されていること。 	審査基準
<ul style="list-style-type: none"> ・毒薬の保管庫は専用であること。 	審査基準
要指導医薬品及び一般用医薬品の閉鎖設備・陳列設備	
<ul style="list-style-type: none"> ・開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等しない営業時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列、交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。 	構規
<ul style="list-style-type: none"> ・閉鎖の構造は、シャッター、パーティション、チェーン等が該当すること。 	審査基準
<ul style="list-style-type: none"> ・閉鎖する際は、医薬品の販売・授与を行えないことが明確に区別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売または授与は薬事法に違反するためできないことを表示すること。 	指導基準
<ul style="list-style-type: none"> ・要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する場合は次に適合していること。 	構規
<ul style="list-style-type: none"> ア 要指導医薬品又は第1類医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他設備（陳列設備）を有すること。 	
<ul style="list-style-type: none"> イ 要指導医薬品陳列区画^{※1}又は第1類医薬品陳列区画^{※2}に医薬品の購入者等が進入できないような措置がとられているか（陳列しない場合、鍵をかけた陳列設備、その他購入者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合はこの限りでない。） 	
<ul style="list-style-type: none"> ウ 開店時間のうち、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売し又は授与しない営業時間があるときは、要指導医薬品陳列区画^{※1}又は第1類医薬品陳列区画^{※2}を閉鎖できる構造のものであること。 	

3 店舗について

基準等	根拠
<p>情報提供設備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・次に適合する情報提供設備を有している。 ア 要指導医薬品を陳列する場合、要指導医薬品陳列区画※¹の内部又は近接する場所にあること。 イ 第1類医薬品を陳列する場合、第1類医薬品陳列区画※²の内部又は近接する場所にあること。 ウ 指定第2類医薬品を陳列する場合、その陳列設備から7m以内の範囲にあること。 ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合、指定2類医薬品陳列設備から1.2m以内の範囲に購入者等が進入できないよう必要な措置が採られている場合はこの限りでない。 エ 2以上の階に要指導医薬品又は一般用医薬品を陳列・交付する場所がある場合は、各階の陳列・交付場所の内部にあること。 <p>・情報提供設備は資格者と購入者が対面で情報提供できる通常動かすことのできないものであること。</p>	<p>構規</p> <p>審査基準</p>
<p>特定販売に係る設備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（宇都宮市においては、市長）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。 ・適切な監督を行うために必要な設備は、画像又は映像をパソコン等によりリアルタイムで電送できる設備及び固定電話とする。 	<p>構規</p> <p>審査基準</p>



※1 要指導医薬品陳列区画：要指導医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲をいう。

※2 第1類医薬品陳列区画：第1類医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲をいう。



3 店舗について

(13) 当該店舗を利用するために必要な情報（規則別表第1の2）を当該店舗の見やすい場所に掲示しているか。また、昨今の制度改正や店舗の実情に合わせ掲示内容を更新しているか。【参照】法第29条の3

- ポイント  ・ 掲示板または印刷物により、次の事項を利用者が見やすい場所に掲示し、掲示事項に変更があった際は、その都度更新している。
- ポイント  ・ 平成25年法律第103号改正により追加された事項（点線箇所）について掲示内容を更新している。

※規則別表第1の2

第1 店舗の管理及び運営に関する事項

1. 許可の区分の別（店舗販売業である旨）
2. 店舗販売業者者の氏名又は名称その他許可証の記載事項
3. 店舗管理者の氏名
4. 当該店舗に勤務する薬剤師又は第15条第2項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別及びその氏名及び担当業務
5. 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
6. 当該店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明
7. 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間
→要指導・一般用医薬品又は要指導・第1類医薬品の販売営業時間と店舗全体の営業時間と異なる場合は、その旨が分かるよう表示する。
8. 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

第2 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度に関する事項

1. 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
2. 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の表示に関する解説
3. 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説
4. 要指導医薬品の陳列に関する解説
5. 指定第2類医薬品の陳列（特定販売を行うことについて広告をする場合にあつては、当該広告における表示。7.において同じ。）等に関する解説
6. 指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第2類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨。
7. 一般用医薬品の陳列に関する解説
8. 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
9. 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
10. その他必要な事項 → 苦情相談窓口（業界団体や宇都宮市保健所）に関する事項等を表示

・ 第1-4. は、現に勤務している者がわかるよう表示に努めること。

4 専門家の体制について

(1) 要指導医薬品又は第 1 類医薬品を販売等する営業時間内は、常時、薬剤師が勤務しているか。【参照】体制省令第 2 条第 1 項第 1 号

(2) 第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品を販売等する営業時間内は、常時、薬剤師又は登録販売者が勤務しているか。【参照】体制省令第 2 条第 1 項第 2 号

医薬品区分に応じた資格者が不在などの理由で、医薬品を販売できない時間が生じた場合は、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければなりません。(規則第 147 条)

(3) 相談を受ける時間内（営業時間外も含む）は、相談を受ける体制を備えているか。

【参照】体制省令第 2 条第 1 項第 3 号

販売後に必要な相談に応じる体制が整備されるよう、体制省令に規定されるものです。

(4) 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者の週当たりの勤務時間の総和を情報提供場所の数で除して得た数が、1 週間の要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の総和以上であるか。

【参照】体制省令第 2 条第 1 項第 4 号

(5) 要指導医薬品又は第 1 類医薬品の販売等に従事する薬剤師の週当たりの勤務時間の総和を情報提供場所の数で除して得た数が、1 週間の要指導医薬品又は第 1 類医薬品を販売等する開店時間の総和以上であるか。 【参照】体制省令第 2 条第 1 項第 6 号

要指導医薬品又は第 1 類医薬品を販売する開店時間内

⇒ 情報提供カウンター当たり、最低 1 名の薬剤師を配置

一般用医薬品用を販売する開店時間内

⇒ 情報提供カウンター当たり、最低 1 名の薬剤師又は登録販売者を配置

5 営業時間・開店時間と取扱う医薬品・専門家の配置について

(1) 1週間当たりの要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の総和は、1週間の開店時間の2分の1以上であるか。

【参照】体制省令第2条第1項第5号

(2) 1週間当たりの要指導医薬品を販売等する開店時間の総和は、1週間の要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の2分の1以上であるか。

【参照】体制省令第2条第1項第7号

(3) 1週間当たりの第1類医薬品を販売等する開店時間の総和は、1週間の要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の2分の1以上であるか。

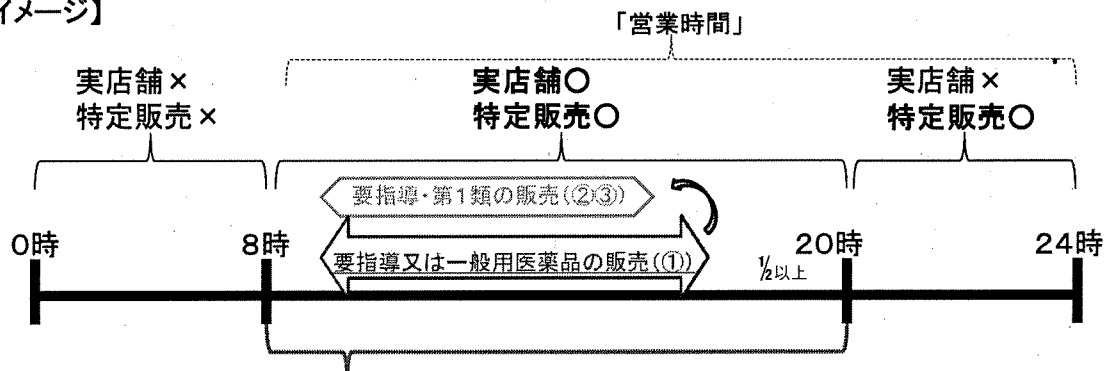
【参照】体制省令第2条第1項第8号

《要指導医薬品・一般用医薬品の販売時間の規定》

要指導医薬品・一般用医薬品販売する開店時間の1週間の総和(①)は、1週間の開店時間の総和の1/2以上とする必要があります。(体制省令第2条第1項第5号)

さらに、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売する場合には、要指導医薬品・第1類医薬品を販売する開店時間の1週間の総和(②③)が、①の半分以上であることが規定されています。(体制省令第2条第1項第7号,第8号)

【イメージ】



- ① 実店舗の開店時間(この例で12時間×7日)の半分(6時間×7日)以上は、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する必要
- ②③ さらに、①の時間の半分以上は、要指導医薬品・第1類医薬品を販売する必要

* 特定販売を行う薬局・薬店については、実店舗を、週30時間以上開店する必要

特定販売を行う場合は、開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち、深夜(午後10時から午前5時まで)以外の開店時間の1週間の総和が、15時間以上であることが目安(審査基準)

6 医薬品の取扱い・貯蔵・陳列

(1) 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。

(2) 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。

【参照】法第 55 条、法第 56 条、法第 57 条、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令等の施行について」(薬生発 1005 第 1 号平成 29 年 10 月 5 日) 等

表示が不適正なもの、品質不良（不潔、変質、変敗、異物の付着混入、汚染、基準不適合等）である医薬品は、販売、陳列等が禁止されています。

▶平成 29 年 1 月、ハーボニー配合錠の偽造医薬品流通事案が発生（外箱から取り出され、添付文書が添付していない裸のボトル状態の偽造品が卸売販売業者・薬局間で流通し、薬局での調剤を経て患者に交付されたもの）したことを受け、法施行規則が一部改正され、譲受及び譲渡時の書面記載事項等が追加されました。

(3) 医薬品と他の物を区別して貯蔵、陳列しているか。【参照】法第 57 条の 2 第 1 項

(4) 冷暗所に貯蔵すべきものは必ず冷暗所に貯蔵しているか。



・医薬品は医薬部外品、化粧品、一般用の雑貨品、食品等と区別して陳列している。

(5) 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列しているか。

また、要指導医薬品を陳列する場合は、要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列するか、鍵をかけた陳列設備等、購入者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列しているか。【参照】法第 57 条の 2 第 2 項、規則第 218 条の 3

(6) 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列しているか。

第一類医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列するか、鍵をかけた陳列設備等、購入者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列しているか。また、指定第二類医薬品については、情報提供設備から 7m 以内の範囲に陳列しているか。【参照】法第 57 条の 2 第 3 項、規則第 218 条の 4




・購入者から見て紛らわしい陳列方法とならないよう、適切に区分陳列している。

要指導医薬品と第 1 類医薬品は、陳列棚内で区分してあれば同じ陳列棚に陳列できます。


6 医薬品の取扱い・貯蔵・陳列

(7) 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。【参照】法第 66 条、「医薬品等適正広告基準について (S55.10.9 薬発第 1339 号)」

-  ・医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の名称、製造方法、効能効果又は性能に関して、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、流布していない。
(医師その他の者が効能、効果、性能について保証したと誤解されるおそれのある広告等の使用も禁止されている。)

(8) 承認を受けていない医薬品について効能・効果等に関する広告をしていないか。

【参照】法第 68 条、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて (S46.6.1 薬発第 476 号)」, 「無承認無許可医薬品の監視指導について (S62.9.22 薬監第 88 号)」

-  ・健康食品の広告(チラシ、店内広告、販売時の口頭説明等)に、医薬品的な効能効果を謳っていない。

《注》健康食品に医薬品的な効能効果を標ぼうしたものは、法第 68 条により無承認無許可医薬品とみなされ医薬品医療機器等法に抵触します。万病に、あるいは、特定疾病に効果があるかのような広告は、これを信じて服用する消費者に、正しい医療を受ける機会を失わせ、疾病を悪化させるなどの危害を生じるおそれがあります。広告を行う際は、注意しなければなりません。

[医薬品的な効能効果の解釈について]

ア 基本的な考え方

- ・ 疾病の治療又は予防を目的とする効能効果及び身体の組織機能の一般的増強、増進を主たる目的とする効能効果の標ぼうは、医薬品的な効能効果の標ぼうに該当する。
この場合、明示的であると暗示的であるを問わない。また、外国語で標ぼうされた場合であっても同様に取り扱われる。
- ・ 特定保健用食品、栄養機能食品及び機能性表示食品について、認められた効能効果の表示を行うことは医薬品的な効能効果とは判断しない。

イ 医薬品的な効能効果に該当する例

その物の容器、包装、添付文書並びにチラシ、パンフレット、刊行物、インターネット等の広告宣伝物あるいは演述によって、次のような効能効果が表示説明されている場合は、医薬品的な効能効果を標ぼうしているものとみなす。また、名称、含有成分、製法、起源等の記載説明においてこれと同様な効能効果を標ぼうし又は暗示するものも同様とする。

(ア) 疾病の治療又は予防を目的とする効能効果

- (不適例) ■糖尿病、高血圧、動脈硬化の人に ■胃・十二指腸潰瘍の予防
■肝障害・腎障害をなおす ■ガンがよくなる ■眼病の人のために
■便秘がなおる 等

(イ) 身体の組織機能の一般的増強、増進を主たる目的とする効能効果

- (不適例) ■疲労回復 ■強精(強性)強壯 ■体力増強 ■食欲増進 ■老化防止
■勉強能力を高める ■回春 ■若返り ■精力をつける ■新陳代謝を盛んにする

6 医薬品の取扱い・貯蔵・陳列

- 内分泌機能を盛んにする ■解毒機能を高める ■心臓の働きを高める
- 血液を浄化する ■病気に対する自然治癒能力が増す ■胃腸の消化吸収を増す
- 健胃整腸 ■病中・病後に ■成長促進 等

* 栄養補給という表現自体は医薬品的な効能効果には該当しないが、次のような、疾病等による栄養成分の欠乏時等を特定した表現は、医薬品的な効能効果に該当する。

(不適例) ■病中病後の体力低下時(の栄養補給)に ■胃腸障害時(の栄養補給)に

* 頭髮、目、皮膚等の特定部位へ栄養補給ができる旨を標ぼうし、当該部位の改善、増強等ができる旨暗示する表現は、医薬品的な効能効果に該当する。

* 栄養成分の体内における作用を示す表現は、医薬品的な効能効果に該当する。ただし、栄養機能食品において、栄養成分の機能として認められた表示の範囲を除く。

(不適例) ■○○は体内でホルモンのバランスを調整しています。

(ウ) 医薬品的な効能効果の暗示

a 名称又はキャッチフレーズよりみて暗示するもの

(不適例) ■延命○○ ■○○の精(不死源) ■○○の精(不老源) ■不老長寿 ■百寿の精
■漢方秘法 ■皇漢処方 ■和漢伝方 等

b 含有成分の表示及び説明よりみて暗示するもの

(不適例) ■体質改善、健胃整腸で知られる○○○○を原料とし、これに有用成分を添加、相乗効果をもつ 等

c 製法の説明よりみて暗示するもの

(不適例) ■本邦の深山高原に自生する植物○○○○を主剤に、△△△、×××等の薬草を独特の製造法(製法特許出願)によって調製したものである。等

d 起源、由来等の説明よりみて暗示するもの

(不適例) ■○○○という古い自然科学書をみると胃を開き、鬱(うつ)を散じ、消化を助け、虫を殺し、痰なども無くなるとある。こうした経験が昔から伝えられたが故に食膳に必ず備えられたものである。等

e 新聞、雑誌等の記事、医師、学者等の談話、学説、経験談などを引用又は掲載することにより暗示するもの

(不適例) ■医学博士○○○○の談「昔から赤飯に○○○をかけて食べると癌にかからぬといわれている。……癌細胞の脂質代謝異常ひいては糖質、蛋白代謝異常と○○○が結びつきはしないかと考えられる。」等


◎ 医薬品的な効能効果に該当しない表現であっても、虚偽誇大な表現については不当景品類及び不当表示防止法や健康増進法に抵触するおそれがあるので、表現の適否について注意してください。

6 医薬品の取扱い・貯蔵・陳列


(9) 使用期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、貯蔵、陳列、販売等していないか。

【参照】規則第15条の3、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」(H26.3.10 薬食発0310 第1号)第2

(10) 競売による医薬品の販売を行っていないか。 【参照】規則第15条の4


 ・ インターネットオークションサイト等において、医薬品を販売・授与していない。

(11) 使用者による意見（いわゆる「口コミ」等）その他医薬品の使用が不適切なものとなるおそれのある事項を表示していないか。【参照】規則第15条の5第1項

 ・ 広告（ホームページ、チラシ等）で、医薬品の効能・効果等に関する使用者の意見を表示していない。

(12) 購入履歴等に基づき、自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法（いわゆる「レコメンド」）により医薬品に関して広告していないか。

【参照】規則第15条の5第2項


 ・ ホームページの利用の履歴等の医薬品の購入に関する情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入等を勧誘（いわゆる「レコメンド」）していない。

(13) 指定第2類医薬品について、規則別表第1の2第2の6の事項（禁忌の確認や専門家へ相談を促す旨）を購入者等が確実に認識できるよう必要な措置がとられているか。

【参照】規則第15条の7、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」(H26.3.10 薬食発0310 第1号)第2

※規則別表第1の2第2の6

「指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第2類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨」

 ・ ポップ表示（インターネットの場合はポップアップ表示）等の掲示物（規則別表第1の2の掲示とは別扱いの掲示）や口頭により、購入者に注意を促している。

(14) 要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品を取り扱っていないか。

【参照】法第27条

店舗販売業では、医療用医薬品（処方箋医薬品、薬局製造販売医薬品など）を取扱うことはできません。

6 医薬品の取扱い・貯蔵・陳列

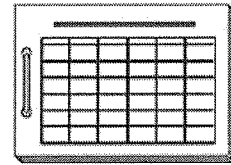
(15) 医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者等に対して販売等した場合に、購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の記録をつけ、当該記録を3年間保管しているか。

【参照】規則第146条第1項

医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面（伝票形式で可）に記載し、3年間保存しなければなりません。

《書面記載事項》

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日
- ④ 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先
- ⑤ ⑥の事項の内容を確認するために提示を受けた資料
- ⑥ 医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを表す資料



(16) 医薬品の購入等の記録に際し、購入者等から、薬局開設、医薬品の製造販売業、製造業若しくは販売業又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設の許可に係る許可証の写し（以下単に「許可証の写し」という。）その他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所、所在地、電話番号又はその他の連絡先を確認しているか。ただし、購入者等が当該薬局開設者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。【参照】規則第146条第2項



- ・医薬品の譲受及び譲渡を行う場合は、購入者等から、許可証の写し等を確認し、購入者等の住所、所在地、電話番号その他の連絡先を確認している

なお、この確認ができない場合は、医薬品の譲受及び譲渡を行わないこと。

6 医薬品の取扱い・貯蔵・陳列

(17) 要指導医薬品又は第 1 類医薬品を販売等した場合に、販売の記録をつけ、当該記録を2年間保管しているか。 【参照】規則第 146 条第 3 項

(18) 第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品を販売等した場合に、販売の記録をつけ、当該記録を保管しているか（努力義務）。 【参照】規則第 146 条第 5 項

《書面記載事項》

- ① 品名
- ② 数量 (電磁的記録による作成・保存も可能)
- ③ 販売又は授与の日時
- ④ 販売・授与した薬剤師又は登録販売者（第 2 類、第 3 類のみ）の氏名並びに情報提供及び指導を行った薬剤師又は登録販売者（第 2 類、第 3 類のみ）の氏名
- ⑤ 購入者等が法第 36 条の 6 第 1 項の規定による情報提供及び指導内容又は法第 36 条の 10 第 1 項の規定による情報提供の内容を理解したことの確認の結果

(19) 濫用のおそれのある医薬品の販売に当たって必要な確認を行い、適正使用のため必要と認められる数量（一箱、一瓶等の一包装単位）に限って販売等しているか。

【参照】規則第 147 条の 3

濫用のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品^{*}は、当該店舗に従事する薬剤師又は登録販売者が、次の事項を確認し、適正使用のために必要と認められる数量に限り販売・授与しなければなりません。

《確認事項》

- ① 購入者が若年者（高校生、中学生等）の場合、当該者の氏名・年齢
- ② 購入者及び使用者の他の薬局、店舗等からの当該医薬品及び他の濫用等のおそれのある医薬品の購入状況
- ③ 適正使用のために必要と認められる数量（一箱、一瓶等の一包装単位）を超過して購入しようとする場合は、その理由
- ④ その他適正使用を目的とする購入であることを確認するために必要な事項

・若年者であることが疑われる場合、身分証明書等で確認
・ネット販売では、例えば、ウェブ画面に年齢を記載させる欄を設けて確認する。単に警告事項を表示しても確認したことにはならない。

※濫用のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品

(平成 26 年厚生労働省告示第 252 号)


- ・エフェドリン
- ・コデイン（鎮咳去痰薬に限る）
- ・ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る）
- ・ブロムワレリル尿素
- ・プソイドエフェドリン
- ・メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内容液剤に限る。）

6 医薬品の取扱い・貯蔵・陳列

(20) 医薬品の適正な使用のために必要な情報提供をおこなっているか。

(21) 医薬品による危害を防止するために必要な情報提供等を行っているか。

【参照】法第 36 条の 6 及び 10, 規則第 158 条の 11 及び 12, 規則第 159 条の 1, 14~17

 **ポイント** ・ 医薬品を販売等する場合には、販売する医薬品区分に応じ薬剤師又は登録販売者が厚生労働省令で定める方法^{*1}により、書面^{*2}を用いて情報提供・薬学的知見に基づく指導を行なっている。

※1 厚生労働省令で定める方法による情報提供

- ① 店舗内の情報提供及び指導場所での実施
- ② 購入者の状況に応じた個別の情報提供・指導
(当該要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、併用を避けるべき医薬品その他適正使用のために必要な情報)
- ③ 副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応説明
- ④ 購入者が情報提供・指導内容を理解したこと及び質問の有無の確認
- ⑤ 必要に応じ、他剤推奨、受診勧奨
- ⑥ 情報提供・指導を行った薬剤師の氏名の伝達


※2 情報提供等に用いる書面の記載事項

- ① 薬剤・医薬品の名称
 - ② 有効成分の名称・分量
 - ③ 用法・用量
 - ④ 効能・効果
 - ⑤ 使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
 - ⑥ その他当該薬剤等を調剤、販売する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項
- ・書面に限らず、電磁的記録を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法も認められる。(例:タブレット端末等)

【注意】

・要指導医薬品は、規定に基づく情報提供又は指導ができないとき、その他適正使用を確保することができないと認められるときは、販売・授与してはならない旨が、法第 36 条の 6 第 3 項に規定されている。このため、具体的な症状の内容が確認できない「常備」を目的とした購入客へ販売することはできない。

6 医薬品の取扱い・貯蔵・陳列

 ・情報提供等の際は、医薬品の特性を踏まえ、あらかじめ、使用者の年齢、他の薬剤の使用状況その他厚生労働省令で定める事項*を確認している。(第2類医薬品は努力義務)

※ 厚生労働省令で定める情報提供時の確認事項

- ① 年齢
- ② 他の薬剤・医薬品の使用状況
- ③ 性別
- ④ 症状
- ⑤ 医療機関の受診と診断内容(調剤された薬剤は除く)
- ⑥ 現にかかっている他の疾病名
- ⑦ 妊娠の有無・妊娠週数
- ⑧ 授乳の有無
- ⑨ 当該医薬品の購入や使用の経験
- ⑩ 薬剤・医薬品の副作用の経験, その内容(症状, 時期, 当該薬剤又は医薬品名称, 有効成分, 服用量, 服用の状況)
- ⑪ その他情報提供等を行うために確認が必要な事項

医薬品の特性を踏まえ、使用者の状況をあらかじめ確認

【注意】

・ 特定販売を行う場合、これらの事項に該当しないことを一括して購入者に確認させることは認められない。また、⑪の確認をするに当たり、購入者が懸念している点等の情報が幅広く得られるよう、自由記載欄を設ける等の対応を行うこと。

(22) 医薬品を分割販売する際には、当該医薬品の直接の容器又は直接の被包に対して、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を記載しているか。

【参照】規則第 210 条の 7, 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令等の施行について」(薬生発 1005 第 1 号平成 29 年 10 月 5 日)

平成 29 年 10 月 5 日に法施行規則が一部改正され、分割販売する場合について、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店舗の名称及び所在地を記載することが追加されました。

(23) 複数の事業所について許可を受けている場合であって、当該許可事業者内の異なる事業所間で医薬品を移転したときは、許可を受けた事業所ごとにその移転に係る記録をつけているか。当該記録を3年間保管しているか。

【参照】規則第 289 条, 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令等の施行について」(薬生発 1005 第 1 号平成 29 年 10 月 5 日)

《書面記載事項》

- 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)
- ③ 使用の期限
- ④ 数量
- ⑤ 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日

7 毒薬・劇薬について

(1) 毒薬、劇薬の表示が正しく行われていない医薬品を貯蔵、陳列、販売していないか。

【参照】法第 44 条第 1 項、同条第 2 項

[毒薬・劇薬の表示]

毒薬…直接の容器又は被包に、黒地に白枠、白字をもって、その品名及び「毒」の文字
 劇薬…直接の容器又は被包に、白地に赤枠、赤字をもって、その品名及び「劇」の文字

(2) 毒薬、劇薬は他のものと区別して陳列貯蔵しているか。【参照】法第 48 条第 1 項



・毒薬は毒薬だけで、劇薬は劇薬だけで陳列貯蔵し、他の医薬品や医薬品以外の物を混置していない。

(3) 毒薬は鍵をかけた専用の保管庫に貯蔵しているか。

【参照】法第 48 条第 2 項、構規第 1 条第 1 項第 7 号、審査基準

[毒薬庫の構造設備基準]

- ・鍵のかかる貯蔵設備を有すること。(構規第 1 条第 1 項第 7 号)
- ・鍵のかかる貯蔵設備は容易に移動できないよう固定されていること。(審査基準)
- ・毒薬の保管庫は専用であること。(審査基準)

(4) 毒薬、劇薬を一般の人に販売授与する場合、譲渡文書に必要事項を記載して譲受人の署名又は記名押印を受けて渡しているか。 【参照】法第 46 条

譲受人から、品名、数量、使用の目的、譲渡の年月日並びに譲受人の氏名、住所及び職業、署名又は記名押印のある文書の交付を受けなければ、毒薬、劇薬を販売又は授与することはできません。

【譲受書の例】

毒薬・劇薬譲受書 [2年間保存]

品名と数量	〇〇	×
使用目的		
譲渡年月日	年 月 日	
譲受人	氏名	印
	住所	
	職業	
	年齢	14 歳以上

薬機法第 46 条の規定により記入をお願いいたします

(5) 毒薬、劇薬を医薬品販売業者、医師等に販売等する場合、公務所の証明によって渡しているか。 【参照】法第 46 条

(6) 毒薬、劇薬の譲渡記録を 2 年間保存しているか。【参照】法第 46 条

(7) 毒薬、劇薬を 14 歳未満の者、安全な取扱いをすることについて不安がある者に交付していないか。 【参照】法第 47 条

8 特定販売について

(1) 特定販売を行う場合、特定販売を行う旨を届出ているか。また、特定販売に係る届出事項変更の際にも、あらかじめ届出ているか。【参照】法第10条（法第38条第1項準用）、

特定販売に係る手続きは、全て事前です。特定販売を開始する場合や、届出した事項を変更する場合には、あらかじめ変更届を提出してください。（P5 参照）

※特定販売に係る届出事項

- ・ 特定販売の実施の有無
- ・ 特定販売を行う際に必要な通信手段 注文の受領と情報提供を行う手段のこと。
例）インターネット、カタログ、電話等
- ・ 特定販売を行う医薬品区分
- ・ 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間
- ・ 特定販売を行うことについての広告に、薬局開設許可申請書に記載する薬局の名称と異なる名称を表示するときは、その名称
- ・ 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、主たるホームページアドレス
- ・ 市長又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要（営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。）

(2) 特定販売を行う医薬品は、店舗に貯蔵・陳列している医薬品のみか。

【参照】規則第147条の7

特定販売をする医薬品をメーカーや卸から購入者に直送したり、店頭在庫がない場合に、系列の特定販売を行う他店から配送を行うことなどは認められません。

(3) 特定販売を行う旨の広告（ホームページ、チラシ、カタログ等）に規則別表第1の2及び別表第1の3に掲げる事項*を見やすく表示しているか。【参照】規則第147条の7

※別表第1の2 …店頭用の掲示と同様（p17 参照）ですが、特定販売における当該表示の注意点は下記のとおり。

「名称」：許可証記載の正式名称を表示

「担当業務」：どのような業務に従事しているか分かるように記載。例えば、保管・陳列・販売・情報提供・相談・発送等をそれぞれ誰がいつ担当しているか分かるよう記載。対面販売と特定販売の担当が異なる場合は、その旨も記載する。

※別表第1の3

1. 薬局又は店舗の主要な外観の写真
2. 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
3. 現在勤務している薬剤師又は第15条第2項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別及びその氏名
4. 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間
5. 特定販売を行う薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）又は一般用医薬品の使用期限

注意点

2. : その店舗でどのように医薬品を陳列しているか分かるよう、代表的な一般用医薬品の陳列棚（例えば一番大きな陳列棚、レジの後ろの陳列棚等）の写真を表示
3. : 現在勤務している薬剤師又は登録販売者について、ホームページ閲覧時点での勤務状況を表示させるほか、1週間のシフト表等を表示
5. : 当該薬局に貯蔵・陳列している品目すべての使用期限を表示するほか、使用期限までの期間が最短の品目の使用期限を表示でも差支えない

8 特定販売について

(4) 特定販売を行う旨の広告には、第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品の区分ごとに表示しているか。【参照】規則第147条の7

インターネットの場合は、そのホームページで区分ごとに表示する措置を確保した上であれば、検索結果等においてまで、区分ごとに表示する必要はありませんが、検索結果等として表示された医薬品の区分が明確に分かるよう表示してください。

(5) 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、行政が容易に閲覧することができるホームページとなっているか。【参照】規則第147条の7

(6) 使用期限を超過した医薬品について広告、販売していないか。【参照】規則第147条の4

(7) 使用者による意見（いわゆる「口コミ」等）その他医薬品の使用が不適切なものとなるおそれのある事項を表示していないか。（再掲）【参照】規則第147条の6第1項

ポイント・ 広告（ホームページ、チラシ等）で、医薬品の効能・効果等に関する使用者の意見を表示していない。

(8) 購入履歴等に基づき、自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法（いわゆる「レコメンド」）により医薬品に関して広告していないか。（再掲）

【参照】規則第147条の6第2項

ポイント・ ホームページの利用の履歴等の医薬品の購入に関する情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入等を勧誘（いわゆる「レコメンド」）していない。

(9) 店舗が閉店しており特定販売のみを行う時間がある場合は、行政による適切な監督のために必要な設備*を備えているか。【参照】構規第2条第1項、審査基準

営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には、構造設備規則により、市長又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備える必要があります。本市においては、審査基準により、「画像又は映像をパソコン等によりリアルタイムで電送できる設備及び固定電話」と規定しています。

※必要な設備（宇都宮市）

画像等を撮影するためのデジタルカメラ等

+

撮影した画像等を電子メールで送信するためのパソコン等

+

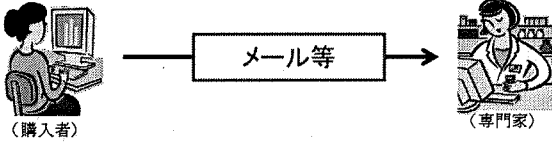
備え付けの固定電話（店内）



*営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合

一般用医薬品をネット販売する場合の全体イメージ

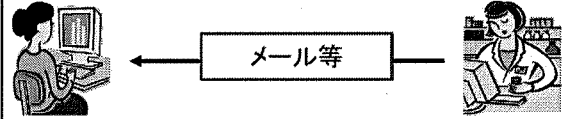
① 使用者の状態等の確認



- ・ 性別、年齢
- ・ 症状
- ・ 副作用歴の有無やその内容
- ・ 持病の有無やその内容
- ・ 医療機関の受診の有無やその内容
- ・ 妊娠の有無、授乳中であるか否か
- ・ その他気になる事項(自由記載) 等

※ 第2類は、個別の情報提供は、努力義務とする。
 ※ 第2類・第3类等情報提供が義務ではない場合に、使用者から確認する内容等は、各専門家が判断。入手した情報を踏まえ、専門家が販売可能と判断した場合は、②③の手続を経ずに販売可能

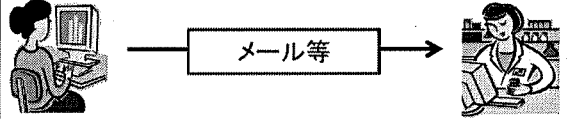
② 使用者の状態等に応じた個別の情報提供等



- ・ 用法・用量
- ・ 服用上の留意点(飲み方や、長期に使用しないことなど)
- ・ 服用後注意すべき事項(〇〇が現れた場合は使用を中止し、相談することなど)
- ・ 再質問等の有無 等



③ 提供された情報を理解した旨等の連絡



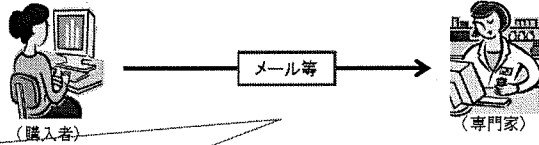
- ・ 提供された情報を理解した旨
- ・ 再質問・他の相談はない旨

※ 再質問がある場合は、専門家から購入者に回答の上、再質問の有無を再度確認。購入者から回答を理解した旨と再質問・他の相談等がない旨の連絡が来た段階で、次の④販売へ進む。

④ 販売(商品の発送)



(参考) 販売の具体的な流れのイメージ①



〇〇〇錠をご購入の前に

下記の当てはまる項目をチェックしてください。

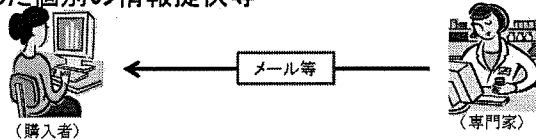
- 性別 ●男性 ○女性
- 年代 ○15歳未満 ○15~19歳 ○20~39歳 ○40~59歳 ●60~79歳 ○80歳以上
- 妊娠の有無 妊娠中、または妊娠しているかもしれない はい○ いいえ●
授乳中である はい○ いいえ●
- のどの痛み、咳および高熱の症状がある はい○ いいえ●
- 医師から赤血球数が少ない(貧血気味)と指摘されたことがある はい○ いいえ●
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある はい○ いいえ●
- 医療機関で血液の病気の治療を受けている はい○ いいえ●
- 医師の治療を受けている、または他の医薬品を服用している はい○ いいえ●
(治療中・服薬中の方は具体的な疾患名・医薬品名がわかればご記入ください：_____)
- このお薬をはじめて服用(使用)する はい● いいえ○
- このお薬を2週間連続で服用している はい○ いいえ●

その他気になる点がありましたら、以下の欄に自由に記載してください。薬剤師が回答いたします。なお、薬剤師による電話相談も受け付けております(12-3456-……)。

[]

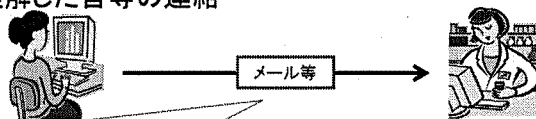
(参考) 販売の具体的な流れのイメージ②

② 使用者の状態に応じた個別の情報提供等



- 購入される予定のお薬は、1日3回、食後にお飲みください。
 - この医薬品を3日間以上服用しても症状が改善されない場合は、他の原因が考えられますので、当方にご相談いただくか(12-3456-……)、医療機関を受診してください。
 - 購入される予定のお薬を服用(使用)することで、まれにショック(アナフィラキシー)の副作用がおこることがあり、緊急に対処する必要があります。以下の症状があらわれたら、ただちに医師の診療を受けてください。
 - ・服用(使用)後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる
 - このお薬は、まれに重篤な副作用を起こすことがあります。このお薬を服用(使用)することで、次の症状があらわれたら緊急に対処する必要がありますので、ただちに医師の診療を受けてください。
 - ・皮膚のただれ、高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり、急激に悪化する
 - その他、疑問点などがございましたら、お知らせください。上記の内容をご理解いただき、追加の疑問点がないようでしたら、その旨ご連絡ください(そのご連絡をいただいでから発送いたします。)
- △△薬局 薬剤師 △△ △△ (電話:12-3456-……)

③ 提供された情報を理解した旨等の連絡



- 提供された情報を理解しました。
- 他に疑問点はございません。

様式集

*様式は宇都宮市ホームページからダウンロードできます。

宇都宮市ホームページ <http://www.city.utsunomiya.tochigi.jp/> >暮らし 総合メニュー >暮らし >健康・医療 >医療関連情報 >薬局・店舗販売業の皆様へ >薬局・店舗販売業の各種手続きに関する様式

様式第1号

管理者兼務許可申請書

年 月 日

宇都宮市保健所長 様

住所

氏名

印

次のとおり医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第7条第3項ただし書き（第28条第3項ただし書・第39条の2第2項ただし書）の許可を受けたいので、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行細則第2条第1項の規定により申請します。

現に管理している薬局、店舗 又は営業所	名 称	
	所 在 地	
	業務の種別	
	許 可 番 号	
兼務する施設	名 称	
	所 在 地	
兼務する実務の内容		
兼務する期間及び時間		

様式第3号

管理者兼務廃止届

年 月 日

宇都宮市保健所長 様

住 所

氏 名

印

次のとおり医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第7条第3項ただし書（第28条第3項ただし書・第39条の2第2項ただし書）の許可に係る業務を廃止したので、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行細則第2条第3項の規定により届け出ます。

兼務していた 施 設	名 称	
	所 在 地	
許 可 の 番 号		
許 可 年 月 日		
兼務を廃止した年月日		

備考 管理者兼務許可書を添付すること。

様式第六

変更届書

業 務 の 種 別			
許 可 番 号 及 び 年 月 日		第	号 年 月 日
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事務所	名 称		
	所 在 地		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			

上記により、変更の届出をします。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

印

宇都宮市保健所長 様

連絡先 (電話番号 _____)
(担当者名 _____)

(注意) 業務を行う役員の変更の場合は、備考欄に、変更後の役員が法第5条第3号イからへまでのいずれかに掲げる者又は成年被後見人に該当するときはそのいずれに該当するかを記載し、該当しないときは「なし」と記載すること。

(添付書類1)

証 書

私どもは、下記事項を条件として、雇用 関係にあることを証します。
使 用

年 月 日

住 所
雇用者
(使用) 氏 名 印

住 所
被雇用者
(被使用) 氏 名 印
(生年月日 年 月 日)

記

1 業 務

管理薬剤師 ・ その他の薬剤師 ・ 医療機器販売 (貸与) 管理者 ・ 毒物劇物取扱責任者

2 勤務地の名称及び所在地

名 称

所在地

3 勤務時間

4 その他参考事項

(添付書類2)

診 断 書

住 所			
氏 名		性 別	
生 年 月 日	大正・昭和・平成	年 月 日	年 令 歳

上記の者について、下記のとおり診断します。

1 精神機能

精 神 の 機 能 明らかに異常なし 専門家による判断が必要

専門家による判断が必要な場合において診断名及び現に受けている治療の内容並びに現在の状況（できるだけ具体的に）

.....

.....

.....

2 麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒

な し あ り

年 月 日

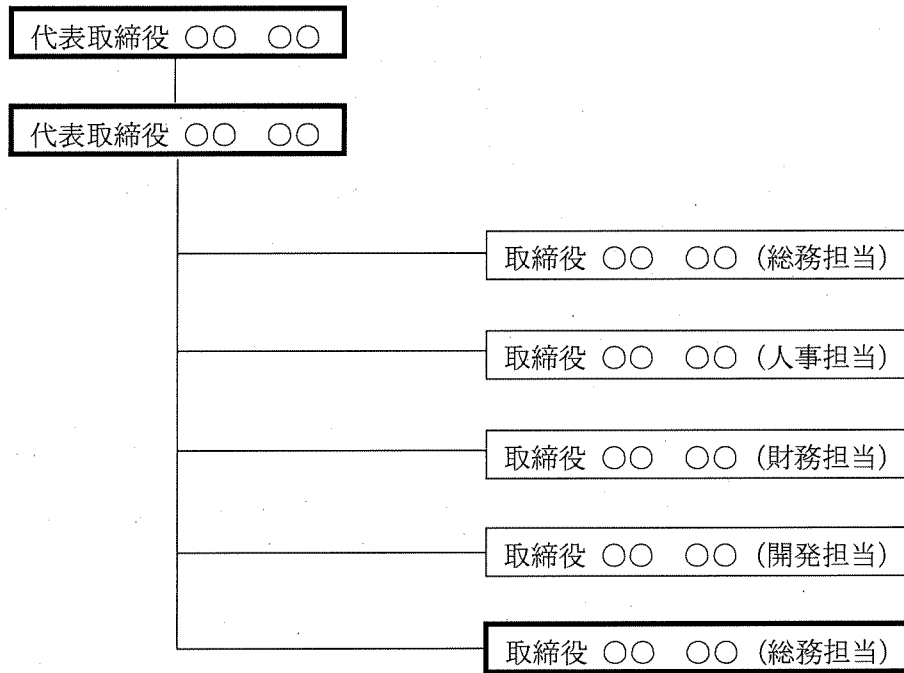
(医療機関)

医 師

印

(添付書類 4)

組 織 図



弊社組織図は、上記のとおりであり、薬事に関する業務を行う役員は

のものであります。

○○年○○月○○日

○○薬品株式会社

代表取締役 ○○ ○○ 印

体制確認シート(店舗販売業)

体制省令根拠条文(第2条)		状 況	
		適合	不適合
第1項 第1号	要指導医薬品又は第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師が勤務していること。	<input type="checkbox"/> している	<input type="checkbox"/> していない
第1項 第2号	第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。	<input type="checkbox"/> している	<input type="checkbox"/> していない
第1項 第3号	営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があつた場合に、法第36条の6第4項又は第36条の10第5項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。	<input type="checkbox"/> している	<input type="checkbox"/> していない
第1項 第4号	当該店舗において、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所(薬局等構造設備規則第2条第12号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。第6号において同じ。)並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所(薬局等構造設備規則第2条第12号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。第6号において同じ。)の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和以上であること。	要指導医薬品又は一般用医薬品の販売等に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和 ① _____ 時間(資格者一覧のとおり) 要指導医薬品及び一般用医薬品の情報提供等を行う場所の数 ② _____ ケ所 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の1週間の総和 ③ _____ 時間 判定: ① ÷ ② ≥ ③ <input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合	
第1項 第5号	要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和が、当該店舗の開店時間の1週間の総和の2分の1以上であること。	要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の1週間の総和 ③ _____ 時間 当該店舗の開店時間の1週間の総和 ④ _____ 時間 判定: ③ ≥ ④ × 1/2 <input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合	
	一般用医薬品の特定販売を行う店舗にあっては、その開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち、深夜(午後10時から午前5時まで)以外の開店時間が1週間の総和が15時間以上であること。	一般用医薬品を販売等する開店時間の1週間の総和 ⑤ _____ 時間 判定: ⑤ ≥ 30時間 一般用医薬品を販売等する開店時間のうち、深夜以外の開店時間の1週間の総和 ⑥ _____ 時間 判定: ⑥ ≥ 15時間 <input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合	
第1項 第6号	要指導医薬品又は第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、当該店舗において要指導医薬品又は第1類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第1類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和以上であること。	要指導医薬品又は第1類医薬品の販売等に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和 ⑦ _____ 時間(資格者一覧のとおり) 要指導医薬品及び第1類医薬品の情報提供等を行う場所の数 ⑧ _____ ケ所 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する開店時間の1週間の総和 ⑨ _____ 時間 判定: ⑦ ÷ ⑧ ≥ ⑨ <input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合	

体制省令根拠条文(第2条)		状 況
		適合 不適合
第1項 第7号	要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、要指導医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和の2分の1以上であること。	要指導医薬品を販売等する開店時間の1週間の総和 ⑩ 時間 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の1週間の総和 ③ 時間 判定: ⑩ ≥ ③ × 1/2 <input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第1項 第8号	第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、第1類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和の2分の1以上であること。	第1類医薬品を販売等する開店時間の1週間の総和 ⑪ 時間 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の1週間の総和 ③ 時間 判定: ⑪ ≥ ③ × 1/2 <input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第1項 第9号	法第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務(要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵に関する業務を含む。)に係る適正な管理(以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修(特定販売を行う店舗にあつては、特定販売に関する研修を含む。)の実施その他必要な措置が講じられていること。	<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第2項 第1号	従事者から店舗販売業者への事故報告の体制が整備されていること。	<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第2項 第2号	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。	<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第2項 第3号	要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務が実施されていること。	<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第2項 第4号	要指導医薬品等の適正販売等のために必要となる情報の収集その他要指導医薬品等の適正販売等の確保を目的とした改善のための方策が実施されていること。	<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合

薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令第2条に基づく体制が、上記のとおりであることを証明します。

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

資格者一覧

管理者	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数		特定販売にのみ従事する時間がある場合はその時間	
	種別	薬剤師・登録販売者	業務	調剤・販売
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号		薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	
その他の 薬剤師 又は 登録販売者	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数		特定販売にのみ従事する時間がある場合はその時間	
	種別	薬剤師・登録販売者	業務	調剤・販売
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号		薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	
その他の 薬剤師 又は 登録販売者	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数		特定販売にのみ従事する時間がある場合はその時間	
	種別	薬剤師・登録販売者	業務	調剤・販売
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号		薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	
その他の 薬剤師 又は 登録販売者	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数		特定販売にのみ従事する時間がある場合はその時間	
	種別	薬剤師・登録販売者	業務	調剤・販売
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号		薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	
その他の 薬剤師 又は 登録販売者	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数		特定販売にのみ従事する時間がある場合はその時間	
	種別	薬剤師・登録販売者	業務	調剤・販売
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号		薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	
その他の 薬剤師 又は 登録販売者	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数		特定販売にのみ従事する時間がある場合はその時間	
	種別	薬剤師・登録販売者	業務	調剤・販売
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号		薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	

特定販売の概要

1. 薬局、店舗 の名称所在地	名 称	
	所 在 地	
2. 使用する通信手段	広告・電話・カタログ・インターネット その他 ()	
3. 特定販売を行う医薬品の区分 (該当医薬品を丸で囲む)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 第1類医薬品 ・ 指定第2類医薬品 ・ 第2類医薬品 ・ 第3類医薬品 	
4. 薬局(店舗) の営業時間等	薬局(店舗)の営業時間	時 分～ 時 分
	特定販売を行う時間	時 分～ 時 分
	特定販売のみを行う時間	時 分～ 時 分
5. 特定販売を行うことについての広告に、 許可申請書に記載する薬局(店舗)の名称 と異なる名称を表示するときの名称		
6. インターネ ットにより広 告する場合	主たるホームページ アドレス	
	パスワード	
	主たるホームページ の構成の概要	(資料を添付すること)
7. カatalog等により広告する場合はその概要	(資料を添付すること)	
8. 営業時間のうち特定販売のみを行う時間 がある場合は市長又は厚生労働大臣が適正 な監督を行うために必要な設備	画像又は映像をリアルタ イムで電送できる設備 : 固定電話番号 :	

○注意

- (1) 営業時間等は、営業日によって時間が異なる場合は、その曜日毎の時間を記載すること。
- (2) パスワードは、閲覧するためにパスワードが必要な場合に記載すること。
- (3) 上記8.の設備は、薬局(店舗)に備付けのものを記載すること。
- (4) 営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合は、別添「体制確認シート」及び「資格者一覧」に必要事項を記載の上、添付すること。

業務従事証明書

年 月 日

宇都宮市保健所長 様

薬局開設者又は医薬品の

販売業者名

代表者氏名

印

管理者氏名

印

下記の者の業務は、以下のとおりであることを証明します。

氏名	(生年月日 年 月 日)
住所	〒
薬局、店舗又は 配置販売業者の名称等	名称： 業種： 許可番号：
薬局若しくは店舗の所在地 又は配置販売業の区域	〒
業務期間	年 月～ 年 月 (年 月間)
業務内容	① 主に一般用医薬品の販売等の直接の業務 ② 一般用医薬品の販売時の情報提供業務 ③ 一般用医薬品に関する相談対応業務 ④ 一般用医薬品の販売制度の内容等の説明業務 ⑤ 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務 ⑥ 一般用医薬品の陳列や広告に関する業務 ⑦ 薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で上記①から⑥の業務を行った
業務時間	上記「業務期間」の全ての月にわたり、上記「業務内容」に示された業務に、1か月に合計80時間以上従事した
業務期間における 外部研修の受講	受講年月日： その概要：

(注意)

- この証明に関する勤務簿の写しまたはこれに準ずるものを添付すること。
- 業務期間は、被証明者が過去5年において、1か月に80時間以上、業務内容欄に示された業務を行っていた期間を記入すること。
なお、従事期間が2年に満たない登録販売者は、1か月に80時間以上同一業者の同一店舗において、業務を行った場合に限り、その月を業務経験とすることができること。
- 従事期間が2年以上の登録販売者の業務を証明する場合、業務内容欄の⑦は適用しないこと。
- 実務期間中に許可が切り替わった場合は、許可ごとに分けて証明書を作成すること。

実務従事証明書

年 月 日

宇都宮市保健所長 様

薬局開設者又は医薬品の

販売業者名

代表者氏名

印

管理者氏名

印

下記の者の実務は、以下のとおりであることを証明します。

氏名	(生年月日 年 月 日)
住所	〒
薬局、店舗又は 配置販売業者の名称等	名称： 業種： 許可番号：
薬局若しくは店舗の所在地 又は配置販売業の区域	
実務期間	年 月～ 年 月 (年 月間)
実務内容	① 主に一般用医薬品の販売等の直接の実務 ② 一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する実務又はその内容を知ることができる実務 ③ 一般用医薬品に関する相談があった場合の対応を補助する実務又はその内容を知ることができる実務 ④ 一般用医薬品の販売制度の内容等の説明の方法を知ることができる実務 ⑤ 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する実務 ⑥ 一般用医薬品の陳列や広告に関する実務 ⑦ 薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で上記①から⑥の実務を行った
実務時間	上記「実務期間」の全ての月にわたり、上記「実務内容」に示された実務に、1か月に合計80時間以上従事した

(注意)

- この証明に関する勤務簿の写しまたはこれに準ずるものを添付すること。
- 実務期間は、被証明者が過去5年において、1か月に80時間以上、実務内容欄に示された実務を行っていた期間を記入すること。
なお、1か月に80時間以上同一業者の同一店舗において実務を行った場合に限り、その月を実務経験とすることができること。
- 実務期間中に許可が切り替わった場合は、許可ごとに分けて証明書を作成すること。

自主管理点検票

自主管理点検票（店舗販売業）

この自主管理点検票は、定期的に管理状況を確認していただき、不十分な点を把握していただくことで、管理体制の強化につなげるためのものです。

手引きを参照しながら自主管理点検項目のチェック内容を確認し、適正に実施されていれば「○」、不適正または取り組みが不十分の場合には「×」、貴施設に該当のない項目は「－」を、点検欄に記入してください。「×」を記入した項目については、改善に向けた取り組みをお願いします。

施設名		点検日	年	月	日	実施
		点検者	管理者氏名：			印

自主管理点検項目		手引き	点検欄
1	店舗管理者等について	店舗管理者が、取り扱う医薬品の種類に応じて、以下の要件を満たしているか。 ・ 要指導医薬品を販売等する店舗にあつては、薬剤師又は薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成26年厚生労働省令第8号。以下「改正省令」という。）附則第6条第3項に規定する者であるか。また、改正省令附則第6条第2項の規定により薬剤師でない者が店舗管理者である場合は、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いているか。 ・ 第一類医薬品を販売等する店舗にあつては、薬剤師又は規則第140条第2項に該当する者であるか。また、規則第141条第1項の規定により薬剤師でない者が店舗管理者である場合は、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いているか。 ・ 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する店舗にあつては、薬剤師又は登録販売者であるか。ただし、規則第15条第2項に規定する、一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務に従事した期間が通算して2年に満たない登録販売者を除く。	P1
		(2) 店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事していないか。	P2
		(3) 店舗管理者は、医薬品の販売等の取扱い、偽造医薬品の流通防止に向けた必要な対策その他これに関する事項について責任をもって行っているか。	P2
		(4) 店舗管理者は試験検査、不良品の処理、その他当該店舗の管理に関する記録（在庫の異常に係る調査結果及び廃棄した医薬品に係る記録を含む。）を作成しているか。また、当該記録を3年間保管しているか。	P2
2	店舗販売業者の配慮等について	(1) 店舗販売業者は店舗管理者の業務の遂行に十分配慮しているか。	P3
		(2) 法第10条（法第38条第1項で準用）に定める変更届は遅滞なく行われているか。	P3
		(3) ・ その店舗において販売等する医薬品の要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区別を記載した書類を提出しているか。 ・ 最初の許可更新時に、その店舗において販売等する医薬品の要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区別を記載した書類を提出しているか。	P6
		(4) 薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようその店舗に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じているか。	P6
		(5) 要指導医薬品及び一般用医薬品の情報の提供等その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売等の業務（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理（以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応を含み、また、特定販売を行う店舗にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられているか。	P7
		(6) 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制を整備しているか。	P7
		(7) 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を特定しているか。	P7
		(8) 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書（平成29年10月5日付け薬生発1005第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令等の施行について」（以下「施行通知」という。）を作成するとともに、当該手順書に基づく業務を実施しているか。	P8

		自主管理点検項目	手引き	点検欄
		(9) 要指導医薬品等の適正販売等のために必要となる情報の収集その他要指導医薬品等の適正販売等の確保を目的とした改善のための方策を実施しているか。	P8	
3	店舗について	(1) 容易に出入りできる構造であり、店舗であることが看板等の設置により外観から明らかであるか。	P13	
		(2) 許可証を店舗内の見やすい場所に掲示しているか。	P13	
		(3) 医薬品を通常陳列し又は交付する場所の明るさは60ルクス以上あるか。	P13	
		(4) 換気が充分であり、かつ、清潔にしているか。	P13	
		(5) 冷暗貯蔵の必要な医薬品を取り扱う場合、冷暗貯蔵のための設備があるか。また、毒薬を取り扱う場合、鍵のかかる貯蔵設備があるか。	P13	
		(6) 医薬品の貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されているか。	P13	
		(7) 当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されているか。	P13	
		(8) 面積は概ね13.2平方メートル以上あるか。	P13	
		(9) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等しない営業時間がある場合には、一般用医薬品を通常陳列等する場所を閉鎖することができる構造のものか。	P13	
				要指導医薬品を販売等する場合
		(10) 要指導医薬品を販売等する店舗にあつては、以下の条件を満たしているか。 <input type="checkbox"/> 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を備えているか <input type="checkbox"/> 要指導医薬品陳列設備から1.2m以内の範囲に医薬品購入者等が侵入できないような措置がとられているか（鍵をかけた陳列設備等、購入者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合はこの限りでない。） <input type="checkbox"/> 開店時間のうち、要指導医薬品を販売等しない営業時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖できる構造であるか	P13	項目欄の <input type="checkbox"/> に <input checked="" type="checkbox"/>
		第1類医薬品を販売等する場合		
		(11) 第一類医薬品を販売等する店舗にあつては、以下の条件を満たしているか。 <input type="checkbox"/> 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を備えているか <input type="checkbox"/> 第一類医薬品陳列設備から1.2m以内の範囲に医薬品購入者等が侵入できないような措置がとられているか（鍵をかけた陳列設備等、購入者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合はこの限りでない。） <input type="checkbox"/> 開店時間のうち、第一類医薬品を販売等しない営業時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖できる構造であるか	P14	項目欄の <input type="checkbox"/> に <input checked="" type="checkbox"/>
		(12) 以下の条件を満たす情報提供等設備を設置しているか。 <input type="checkbox"/> 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること <input type="checkbox"/> 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること <input type="checkbox"/> 指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する設備から7m以内の範囲にあること（ただし、鍵をかけた陳列設備又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲に購入者等が進入することができないよう必要な措置がとられている場合はこの限りでない。） <input type="checkbox"/> 二以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること	P14	項目欄の <input type="checkbox"/> に <input checked="" type="checkbox"/>
		(13) 当該店舗を利用するために必要な情報（規則別表第1の2）を当該店舗の見やすい場所に掲示しているか。また、昨今の制度改正や店舗の実情に合わせ掲示内容を更新しているか。	P17	
4	専門家の体制について	(1) 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する営業時間内は、常時、薬剤師が勤務しているか。	P18	
		(2) 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売等する営業時間内は、常時、薬剤師又は登録販売者が勤務しているか。	P18	
		(3) 相談を受ける時間内（営業時間外も含む）は、相談を受ける体制を備えているか。	P18	
		(4) 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者の週当たりの勤務時間の総和を情報提供場所の数で除して得た数が、1週間の要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の総和以上であるか。	P18	
		(5) 要指導医薬品又は第1類医薬品の販売等に従事する薬剤師の週当たりの勤務時間の総和を情報提供場所の数で除して得た数が、1週間の要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する開店時間の総和以上であるか。	P18	

自主管理点検項目			手引き	点検欄
5	営業時間、開店時間と取扱う医薬品・専門家の配置について	(1) 1週間当たりの要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の総和は、1週間の開店時間の2分の1以上であるか。	P19	
		(2) 1週間当たりの要指導医薬品を販売等する開店時間の総和は、1週間の要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の2分の1以上であるか。	P19	
		(3) 1週間当たりの第1類医薬品を販売等する開店時間の総和は、1週間の要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の2分の1以上であるか。	P19	
6	医薬品の取扱い・貯蔵・陳列	(1) 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。	P20	
		(2) 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。	P20	
		(3) 医薬品と他の物を区別して貯蔵、陳列しているか。	P20	
		(4) 冷暗所に貯蔵すべきものは必ず冷暗所に貯蔵しているか。	P20	
		(5) 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列しているか。また、要指導医薬品を陳列する場合は、要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列するか、鍵をかけた陳列設備等、購入者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列しているか。	P20	
		(6) 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列しているか。第一類医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列するか、鍵をかけた陳列設備等、購入者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列しているか。また、指定第二類医薬品については、情報提供設備から7m以内の範囲に陳列しているか。	P20	
		(7) 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。	P21	
		(8) 承認を受けていない医薬品について効能・効果等に関する広告をしていないか。	P21	
		(9) 使用期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、貯蔵、陳列、販売等していないか。	P23	
		(10) 競売による医薬品の販売を行っていないか。	P23	
		(11) 使用者による意見（いわゆる「口コミ」等）その他医薬品の使用が不適切なものとなるおそれのある事項を表示していないか。	P23	
		(12) 購入履歴等に基づき、自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法（いわゆる「レコメンド」）により医薬品に関して広告していないか。	P23	
		(13) 指定第2類医薬品について、規則別表第1の2第2の6の事項（禁忌の確認や専門家へ相談を促す旨）を購入者等が確実に認識できるよう必要な措置がとられているか。	P23	
		(14) 要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品を取り扱っていないか。	P23	
		(15) 医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者等に対して販売等した場合に、購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の記録をつけ、当該記録を3年間保管しているか。	P24	
		(16) 医薬品の購入等の記録に際し、購入者等から、薬局開設、医薬品の製造販売業、製造業若しくは販売業又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設の許可に係る許可証の写し（以下単に「許可証の写し」という。）その他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所、所在地、電話番号又はその他の連絡先を確認しているか。ただし、購入者等が当該薬局開設者と常時取引関係にある場合は、この限りで	P24	
		(17) 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等した場合に、販売の記録をつけ、当該記録を2年間保管しているか。	P25	
		(18) 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売等した場合に、販売の記録をつけ、当該記録を保管しているか（努力義務）。	P25	
		(19) 濫用のおそれのある医薬品の販売に当たって必要な確認を行い、適正な使用のため必要と認められる数量（一箱、一瓶等の一包装単位）に限って販売等しているか。	P25	

自主管理点検項目			手引き	点検欄
6	医薬品の取扱い・貯蔵・陳列	(20) 医薬品の適正な使用のために必要な情報提供をおこなっているか。	P26	
		(21) 医薬品による危害を防止するために必要な情報提供等を行っているか。	P26	
		(22) 医薬品を分割販売する際には、当該医薬品の直接の容器又は直接の被包に対して、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を記載しているか。	P27	
		(23) 複数の事業所について許可を受けている場合であって、当該許可事業者内の異なる事業所間で医薬品を移転したときは、許可を受けた事業所ごとにその移転に係る記録をつけているか。当該記録を3年間保管しているか。	P27	
7	毒薬・劇薬について	(1) 毒薬、劇薬の表示が正しく行われていない医薬品を貯蔵、陳列、販売していないか。	P28	
		(2) 毒薬、劇薬は他のものと区別して陳列、貯蔵しているか。	P28	
		(3) 毒薬は鍵をかけた専用の保管庫に貯蔵しているか。	P28	
		(4) 毒薬、劇薬を一般の人に販売授与する場合、譲渡文書に必要事項を記載して譲受人の署名又は記名押印を受けて渡しているか。	P28	
		(5) 毒薬、劇薬を医薬品販売業者、医師等に販売等する場合、公務所の証明によって渡しているか。	P28	
		(6) 毒薬、劇薬の譲渡記録を2年間保存しているか。	P28	
		(7) 毒薬、劇薬を14歳未満の者、安全な取扱いをすることについて不安がある者に交付していないか。	P28	
8	特定販売について	(1) 特定販売を行う場合、特定販売を行う旨を届出ているか。また、特定販売に係る届出事項変更の際にも、あらかじめ届出ているか。	P29	
		(2) 特定販売を行う医薬品は、店舗に貯蔵・陳列している医薬品のみか。	P29	
		(3) 特定販売を行う旨の広告（ホームページ、チラシ、カタログ等）に規則別表第1の2及び別表第1の3に掲げる事項を見やすく表示しているか。	P29	
		(4) 特定販売を行う旨の広告には、第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品の区分ごとに表示しているか。	P30	
		(5) 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、行政が容易に閲覧することができるホームページとなっているか。	P30	
		(6) 使用期限を超過した医薬品について広告、販売していないか。	P30	
		(7) 使用者による意見（いわゆる「口コミ」等）その他医薬品の使用が不適切なものとなるおそれのある事項を表示していないか。（再掲）	P30	
		(8) 購入履歴等に基づき、自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法（いわゆる「レコメンド」）により医薬品に関して広告していないか。（再掲）	P30	
		(9) 店舗が閉店しており特定販売のみを行う時間がある場合は、行政による適切な監督のために必要な設備を備えているか。	P30	
【点検者の所見・改善措置】			○の数	
			×の数	
			一の数	
			合計	70

確認者	開設者等氏名	印	確認日	年	月	日
【確認者の所見・改善措置】						

(この点検票は、店舗で3年間保管してください。)

宇都宮市 保健福祉部 保健所総務課
薬事グループ
〒321 - 0974 宇都宮市竹林町 972
☎028-626-1104 FAX 028-627-9244

住めば
愉快だ
宇都宮

UTSUNOMIYA