

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：			

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	(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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <ul style="list-style-type: none"> ・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□に☑
		第1類医薬品を販売等する場合		
		(11) 第1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1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1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1類医薬品を販売等しない営業時間がある場合には、第1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□に☑
		(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1類医薬品を陳列する場合には、第1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2類医薬品を陳列する場合には、指定第2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2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な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□に☑
		(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「ロコミ」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) 指定第二類医薬品について、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。)