

自主管理の手引き(薬局)

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、確認後点検票は薬局に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。保健所が各薬局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 薬局の管理者について.....	P1
2 薬局開設者の配慮等について.....	P2
3 薬局・調剤室について.....	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.....	P20
6 医薬品の取扱い・陳列・貯蔵.....	P21
7 毒薬・劇薬について.....	P31
8 特定販売について.....	P32
9 薬剤師不在時間について.....	P36

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（様式第六号）
- ・ 取扱処方箋数届出書（様式第七）
- ・ 薬局機能情報報告書（様式第1号）
- ・ 薬局機能情報変更報告書（様式第2号）

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)：健康サポート薬局チェック表
- ・ (添付書類8-別紙1)：要指導医薬品等の備蓄品目を薬効群毎に分類したリスト
- ・ (添付書類8-別紙2)：衛生材料及び介護用品等の備蓄品目リスト

自主管理点検票様式

- ・ 自主管理点検票（薬局）

1 薬局の管理者について

(1) 薬局の管理者は、その薬局以外の場所で業として薬局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7条

【管理者の兼業禁止】

薬局の管理者は、常時、その薬局を直接管理することが原則であり、当該薬局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は禁止されています。

ただし、次の業務の範囲内で、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/手数料なし

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

(2) 薬局の管理者は、調剤、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連する事項について責任をもって行っているか。

【参照】法第8条

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

(3) 薬局の管理者は試験検査、不良品の処理、その他薬局の管理に関する記録を作成しているか。また、当該記録を3年間保管しているか。【規則第13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、その他薬局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・薬局の管理状況
- 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 薬局開設者の配慮等について

(1) 薬局開設者は管理者の業務の遂行に十分配慮しているか。 【参照】法第9条第2項

法第8条第2項の管理者の義務遂行にあたり、薬局開設者は管理者の意見を尊重しなければなりません。

(2) 許可及び届出事項に変更がある場合、変更届は遅滞なく行われているか。

【参照】法第10条, 規則第16条, 規則第16条の2, 平成26年3月10日薬食発0310第1号「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」等 様式第六号 変更届書

(3) 医薬品の販売業を併せ行う場合は、その薬局において販売又は授与する医薬品の薬局医薬品、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类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。

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16条)

変更事項	添付書類*	備考
開設者の氏名	ア 個人の場合：戸籍謄本, 戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書 イ 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
開設者の住所（法人の場合主たる事務所の所在地）	ア 個人の場合：無 イ 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変更届出の省略可（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。 ①開設者が変わる場合 ②個人から法人, 法人から個人に変わる場合 ③対等合併により新法人を設立する場合 ④会社分割により, 分割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 等
法人開設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 ・管理者以外の薬剤師又は登録販売者	・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) ・資格者一覧 (添付書類6)	・体制省令に適合すること。 ・薬剤師免許証又は販売従事登録証の原本を持参。 ・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。
・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	無	・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。 ▶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

2 薬局開設者の配慮等について

変更事項	添付書類*	備考
・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	・体制確認シート(添付書類5) ・資格者一覧(添付書類6)	・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	・新旧対照平面図 ・無菌調剤室を設置した場合は、無菌調剤室の{平面図, 仕様書, 空気清浄度がIS014644-1に規定するクラス7以上を満たす試験成績書}を添付	・構造設備基準(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。 ①店内を全面改築する場合 ②仮店舗を設置する場合 ③他の場所に移転する場合(同一建物内の移転も含む)等
無菌調剤室の共同利用	ア 無菌調剤室の借用を開始する場合/借用先を変更する場合: (ア)無菌調剤室の平面図 (イ)無菌調剤室の仕様書 (ウ)無菌調剤室内の空気清浄度がIS014644-1に規定するクラス7以上を満たす試験成績書 イ 借用をやめた場合: 無	・アの場合, 下記書類を持参すること。 ①無菌調剤室提供薬局と処方箋受付薬局の間で共同利用に関して取り交わした契約書等(同一法人が開設する薬局どおしで共同利用する場合であっても, 事前に取決書等を取り交わす。) ②無菌製剤処理の業務に係る適正な管理を確保するために策定した指針 ③薬剤師に対する研修実施状況 ・届出者は, 借用側の薬局開設者(無菌調剤室を有しない薬局)
通常の営業日及び営業時間	・体制確認シート(添付書類5) ・資格者一覧(添付書類6)	・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)	・体制確認シート(添付書類5)	・医薬品区分 薬局医薬品(薬局製造販売医薬品を除く), 薬局製造販売医薬品, 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
兼営事業	無	・兼営事業とは, 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)

※ 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: ○○○○(氏名)の診断書 (宇都宮市保健所に○年○月○日に提出した○○薬局(E○○○○号)の薬局開設許可申請書に添付)
----	--

2 薬局開設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、規則第16条の2）

変更事項	添付書類*	備考
薬局の名称	無	・許可証の書換え交付を申請することができる。 (手数料2,000円)
相談時及び緊急時の電話番号 その他連絡先	無	—
特定販売の実施の有無	ア 始める場合： 特定販売に係る概要 (添付書類7) イ やめる場合：無	—
特定販売を行う際に使用する 通信手段	無	・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	無	・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、薬局製造販売医薬品（毒 薬・劇薬を除く）
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 薬局名称と異なる名称を表示 する時は、その名称	無	—
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	無	・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。
健康サポート薬局である旨の 表示の有無	ア 始める場合：健康 サポート薬局チェ ック表(添付書類8) 及びチェック表に記 載の添付書類一式 イ やめる場合：無	・厚生労働大臣が定める基準（平成28年厚生 労働大臣告示第29号）及び平成28年2月12 日薬生発0212第5号「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の施行等 について」に適合すること。 *添付書類の多い届出のため、事前相談のうえ、 提出してください。 ・健康サポート薬局の表示を取りやめる場合に も、あらかじめ変更届を提出。
薬剤師不在時間の有無	・薬局の業務内容 (添付書類9)	・薬剤師不在時間とは、開店時間のうち、当該 薬局において調剤に従事する薬剤師が当該 薬局以外の場所においてその業務を行うた め、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局に おいて薬剤師が不在となる時間をいう。 (H29.9.26薬生発0926第10号参照)

2 薬局開設者の配慮等について

(4) 薬局機能情報を都道府県知事に報告（毎年1月末日までに前年の12月31日現在の状況を報告）するとともに、利用者が薬局機能情報を閲覧できる状態にしているか。

【参照】法第8条の2第1項，規則第11条の2，3及び5，栃木県薬局機能情報提供制度実施要領

(5) 薬局機能情報のうち，規則第11条の4に規定する「基本情報」並びに「健康サポート薬局である旨の表示の有無」及び「薬剤師不在時間の有無」が変更された際に，速やかに報告するとともに，書面の記載を変更しているか。

【参照】法第8条の2第1項，規則第11条の4，栃木県薬局機能情報提供制度実施要領

定期報告…毎年1月末日までに前年の12月31日現在の状況を報告

[インターネットで報告する場合]

薬局機能情報の報告はインターネットにより手続きを行うことができます。「とちぎ医療情報ネット」にログインし，定期報告を行ってください。

県庁トップページ <http://www.pref.tochigi.lg.jp/> > 医療情報 > 関係者ログイン

◆ログインには、「施設番号」と「パスワード」が必要です。紛失した場合は県庁薬務課 ☎623-3120 までお問合せください。

[書面で報告する場合]

薬局機能情報報告書（様式第1号）に，薬局で所有している機能情報を複写し変更部分を朱書き訂正したものを添付して，宇都宮市保健所に提出してください。（報告内容に変更がない場合は，様式第1号「4. 報告内容」に，変更なしと朱書きして複写した機能情報を添付）

□ 様式第1号 薬局機能情報報告書

変更報告…基本情報等を変更した場合は，定期報告とは別に，変更報告を行う必要がある

変更報告を行う項目

- ・ 基本情報（薬局名称，薬局開設者，薬局管理者，薬局所在地，電話番号及びFAX番号，営業日，開店時間，開店時間外で相談できる時間）
- ・ 健康サポート薬局である旨の表示の有無
- ・ 薬剤師不在時間の有無

法第10条に規定された事項を変更した場合は，別途，変更届の提出が必要
→P2～4 参照

[インターネットで報告する場合]

定期報告と同様「とちぎ医療情報ネット」にログインして手続きできます。

[書面で報告する場合]

薬局機能情報変更報告書（様式第2号）に，薬局で所有している機能情報を複写し変更部分を朱書き訂正したもの又は変更一覧（別紙様式）を添付して宇都宮市保健所に提出してください。 □ 様式第2号 薬局機能情報変更報告書

◆本制度の詳細や様式については，栃木県庁ホームページに掲載されていますので，ご覧ください。

県庁ホームページ <http://www.pref.tochigi.lg.jp/> > テーマから探す > 福祉・医療 > 医療 > 医薬品・毒劇物 > 薬局機能情報提供制度について（薬局開設者用）

2 薬局開設者の配慮等について

(6) 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、その薬局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15条、「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）」



・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」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。



・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。

一般用医薬品の販売等に従事する登録販売者を置く場合は、平成27年度から施行された登録販売者制度改正について、「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の施行等について」（H26.8.19薬食発0819第1号）を確認してください。

主な改正内容

- ・過去5年のうち薬局において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」と表記する必要がある。（従事期間は月単位で計算。1か月に80時間以上従事した場合に従事期間としてカウントできる。同一月中において同一店舗に従事した場合に限り、その月を従事経験とすることができる。）
- ・開設者は従事者から求めがあった場合などに従事証明を作成するが、この証明に必要な従事記録は保存が義務づけられている。（規則第15条の8、9）また、営業者において、研修中の登録販売者かどうか判断する根拠書類として必要となる。従事記録は時間だけが記録されているものは実務・業務部分がなく不十分なので、医薬品に係る実務・業務に従事していたことについて、明確に管理・記録する。
- ・研修中の登録販売者は資格者の管理指導の下に従事させる。（規則第15条第3項）
- ・店内掲示への表記（規則第15条の6、15条の15）→P14

経過措置

- * 2年以上従事した登録販売者であっても、離職等で従事期間にブランクが生じ「過去5年において従事期間が通算2年以上」を満たさなくなった場合、規則第15条第2項の登録販売者（研修中の登録販売者）として従事することとなる。（研修中の登録販売者に戻る。）
- * 平成26年度までの登録販売者試験合格者（旧試験合格登録販売者）については、経過措置により平成32年3月31日までは、「規則第15条第2項以外の登録販売者」とみなされる。

2 薬局開設者の配慮等について

(7) 調剤の業務に係る医療の安全確保のための指針の策定、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む。（8）及び（9）において同じ）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1条第1項第15号

(8) 調剤された薬剤の情報提供及び指導その他の調剤の業務に係る適正な管理の確保のための指針の策定、従事者に対する研修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1条第1項第16号

(9) 医薬品を販売等する薬局は、薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の情報提供等その他医薬品の販売等業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う場合は、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1条第1項第17号

(10) 医薬品の安全使用のための責任者を設置しているか。
【参照】体制省令第1条第2項第1号

(11) 従業者から薬局開設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1条第2項第2号

(12) 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1条第2項第3号



・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 薬局における業務の適正管理等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 医薬品の使用に係る安全な管理（以下「医薬品の安全使用」という。）のための責任者の設置
- ④ 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備
- ⑤ 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
- ⑥ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供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
- ⑦ 調剤及び医薬品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の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- ⑧ 薬剤師不在時間がある薬局にあっては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理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
- ⑨ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

2 薬局開設者の配慮等について

《従事者に対する研修について》

- ・ 従事者に対する研修は、薬局開設者が自ら実施するほか、薬局開設者が委託する薬局又は薬剤師に関する団体等（当該薬局開設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。薬局開設者は、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。
- ・ 登録販売者については、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です。

(13) 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書を作成するとともに、当該手順書に基づき業務を実施しているか。

【参照】体制省令第1条第2項

(14) 調剤及び医薬品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（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。）第5の1（1）に掲げる事項が記載されたもの。）を作成するとともに、当該手順書に基づき業務を実施しているか。

【参照】体制省令第1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）

(15) 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売等の業務に係る適正な管理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1条第2項

《医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供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 薬局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（麻薬・向精神薬、覚醒剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品、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 7. 一連の調剤の業務に関する事項（患者情報（薬剤の服用歴、医療機関の受診等）の収集、疑義照会方法、調剤方法、調剤器具・機器の保守・点検、処方箋や調剤薬の鑑査方法、患者に対する服薬指導方法等）
イ. 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（在宅患者への医薬品使用に関する事項を含む。）
- ⑥ 事故発生時の対応に関する事項（事故報告の体制整備、事故事例の収集の範囲、事故後対応等）

2 薬局開設者の配慮等について

- ⑦ 他施設(医療機関, 薬局等)との連携に関する事項
- ⑧ 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）

《調剤及び医薬品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ア～カまでに掲げる事項等（一般用医薬品等については、ウの事項を除く）を記載した文書（納入書等）を同封すること。
 - ア. 品名
 - イ. ロット番号（ロット番号を構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）
 - ウ. 使用期限
 - エ. 数量
 - オ. 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
 - カ. 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 患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合には、調剤された薬剤が再度流通することがないように、外観から調剤済みと分かるような措置を講ずること。
- ⑦ 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 薬局開設者の配慮等について

医薬品の業務に係る医療の安全を確保するための指針（見本・骨子）

〇〇薬局 医療安全管理指針

調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等の業務に関する指針

作成日 年 月 日

改定日 年 月 日

作成者：

承認者：

- 1 総則
 - 1-1 基本理念
 - 1-2 用語の定義
 - 2 医薬品安全管理責任者の設置
 - 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 手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施
 - 4-1 業務手順書の作成・見直し
 - 4-2 業務手順書に基づく業務の実施
 - 4-3 業務の実施状況の確認など
 - 5 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のために必要な情報の収集
 - 5-1 医薬品の安全使用のために必要な情報の収集・活用
 - 5-2 厚生労働大臣及び医薬品製造販売業者等への報告
 - 6 患者からの相談への対応
 - 7 従業者に対する研修の実施
 - 7-1 研修の趣旨
 - 7-2 研修の実施
 - 7-3 研修の内容
 - 7-4 研修の方法
 - 7-5 研修の記録
 - 8 調剤業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売・授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施
 - 9 本指針の取扱い
 - 9-1 本指針の対象とする範囲
 - 9-2 本指針の改定
 - 9-3 本指針の閲覧
- 資料編
- 資料（1） 調剤事故報告書の例
 - 資料（2） 薬局版インシデント事例報告書の例

2 薬局開設者の配慮等について

医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務
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：

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. 後発医薬品の採用選定基準
5. 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) 薬局医薬品、要指導医薬品、一般医薬品の陳列及び保管
 - 薬局医薬品の陳列
 - 要指導医薬品、第1類医薬品の陳列
 - 指定第2類医薬品の陳列
 - 空箱を利用して第1類医薬品等の製品情報を示す場合
 - (2) 医薬品棚の配置
 - (3) 医薬品の補充
 - (4) 規制医薬品（麻薬、覚醒剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬）
 - (5) 特定生物由来製品
 - (6) 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. 調剤された薬剤及び全ての医薬品の情報提供等
 - 薬局医薬品
 - 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. 薬局における掲示

第6章 販売時の対応

- 名札
- 着衣

第7章 販売後の対応

- 薬局医薬品、要指導医薬品、第1類医薬品は薬剤師
- 第2類医薬品、第3類医薬品

第8章 患者への医薬品使用

1. 患者情報の収集・管理・活用
2. 調剤
 - (1) 処方鑑査
 - (2) 疑義照会
 - (3) 調剤業務・監査
3. 調剤薬の交付・服薬指導
4. 薬剤交付後の対応

*見本に記載した事項はあくまで例示ですので、各薬局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 薬局開設者の配慮等について

5. 調剤器具・機械の保守点検
6. 患者等への情報提供及び薬学的知見に基づく指導に関する対応
7. 調剤時の子供の誤飲防止対策
8. 薬剤交付時のPTP 誤飲防止対策
9. 薬剤交付時の医薬品服用による自転車運転等へのリスクに関する説明等
10. 薬剤交付後の服薬アドヒアランスに関する患者情報の収集等

第9章 在宅患者への医薬品使用

○ポリファーマシー等への対応

第10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. 多職種からの問い合わせに対する体制整備
4. 医薬品情報の収集・管理

第11章 他施設との連携

1. 情報の提供
2. 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備
3. お薬手帳の活用に関する患者啓発等について

第12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

第13章 教育・研修

1. 職員に対する教育・研修の実施

第14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 薬局・調剤室について

(1) 利用者が容易に出入りできる構造であり、薬局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1条第1項第1号、宇都宮市薬局等許可審査基準及び指導基準

(2) 許可証を店頭その他業務所の見やすい場所に掲示しているか。 【参照】 規則第3条

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) 店舗を清潔に保持し、適切に維持管理しているか。

- 明るさ（調剤室：120 ルクス以上、医薬品陳列交付場所：60 ルクス以上）
- 換気充分 清潔保持
- 医薬品冷暗貯蔵設備 鍵のかかる貯蔵設備（毒薬庫）
- 医薬品貯蔵設備を設ける区画の、他の区域からの明確な区別
- 当該薬局以外の薬局、店舗販売業の店舗の場所、居住及び不潔な場所からの明確な区別
- 面積（店舗 19.8 平方メートル以上、調剤室 6.6 平方メートル以上）
- 調剤室の天井・床面は板張りかコンクリート等
- 調剤に必要な構造設備規則にある設備器具
- 調剤用医薬品は、変質、変敗その他不良品となっていないか
- 調剤室は医薬品を購入しようとする者等が進入することができないような措置

【参照】 構規第1条第1項、宇都宮市薬局等許可審査基準及び指導基準

(4) 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、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1条第1項第11号

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。

(5) 要指導医薬品を販売等する薬局にあつては、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1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

(6) 第一類医薬品を販売等する薬局にあつては、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、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1条第1項第12号、宇都宮市薬局等許可審査基準及び指導基準

(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、P15～に掲載)

3 薬局・調剤室について

(7) 以下の条件を満たす情報提供等設備を設置しているか。

- 調剤室に近接する場所にあること
- 要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列する場合には、要指導陳列区画及び第一類陳列区画の内部又は近接する場所にあること
- 指定第二類医薬品を陳列する場合、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（構造設備規則第1条第1項第12号ニただし書きの措置が採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1条第1項13号、宇都宮市薬局等許可審査基準及び指導基準

(8) 当該薬局を利用するために必要な情報（規則別表第1の2^{*}）を当該薬局の見やすい場所に掲示しているか。【参照】 法第9条の4



・ 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。

※規則別表第1の2

第1 薬局の管理及び運営に関する事項

1. 許可の区分の別（薬局である旨）
2. 薬局開設者の氏名又は名称その他許可証の記載事項
3. 薬局の管理者の氏名
4. 当該薬局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、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. 当該薬局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
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っては、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 → 告情相談窓口（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。

3 薬局・調剤室について

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
<p>構造等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調剤された薬剤又は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、薬局であることがその外観から明らかであること。 ・薬局への出入りのための手続きに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薬局は認められないこと。 ・換気が十分で、清潔であること。 ・当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、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こと。 ・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。 ・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。 ・薬局の面積はおおむね19.8㎡以上（内法により測定し、便所、更衣室、事務室の付属設備の面積は含めない。）とし、店舗の業務を適切に行うことができるものであること。 ・百貨店等大規模店舗の一部に薬局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薬局の面積とする。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。 ・薬局には次の場所を設けること。 <ul style="list-style-type: none"> ア おおむね3.3㎡以上の待合に供する場所 イ おおむね3.3㎡以上の医薬品の貯蔵設備 ウ 一般用医薬品の売り場 エ 処方箋の受付、医薬品の交付、服薬指導の場所 <ul style="list-style-type: none"> *服薬指導を行う場所の設置に当たっては、患者のプライバシーに配慮した相談室等を設けること。 ・付属設備として次の設備を設けること。 <ul style="list-style-type: none"> 更衣室、便所、事務室 <ul style="list-style-type: none"> *事務室と更衣室を独立して設けることができない場合には、これを兼用することは差し支えない。 *必要に応じて水洗設備を設けること。 ・百貨店等の一部に開設する薬局の構造設備 <ul style="list-style-type: none"> 公衆衛生の向上及び増進を図る観点から、特に感染症の発生予防及びまん延防止に配慮した構造であること。 ・その他 <ul style="list-style-type: none"> *薬歴管理や医薬品情報の収集提供を行うためのスペースを設けること。 *宇都宮市やさしさをはぐくむ福祉のまちづくり条例（平成12年3月24日条例第18号）に適合した構造とすること。 <ul style="list-style-type: none"> 薬局は公共的施設に該当し、高齢者や障害者等が安全かつ円滑に利用できるよう、車椅子の通れる出入口や通路の幅の確保、手すりの設置等、構造及び設備の整備について、必要な基準が定められています。 詳しくは市保健福祉総務課 ☎632-2919 	<p>構規</p> <p>審査基準</p> <p>構規</p> <p>構規</p> <p>審査基準</p> <p>審査基準</p> <p>構規</p> <p>審査基準</p> <p>指導基準</p> <p>指導基準</p> <p>指導基準</p> <p>指導基準</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・明るさ 医薬品を通常陳列・交付する場所：60ルクス以上 調剤台上：120ルクス以上 ・冷暗貯蔵のための設備を有すること。 ・冷暗貯蔵設備は、医薬品等の専用の設備であること。 ・冷暗貯蔵設備には、温度計を備えること。 ・鍵のかかる貯蔵設備を有すること。 ・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。 ・毒薬の保管庫は専用であること。 	<p>構規</p> <p>構規</p> <p>審査基準</p> <p>指導基準</p> <p>構規</p> <p>審査基準</p> <p>審査基準</p>

3 薬局・調剤室について

基準等	根拠
<p>調剤室</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調剤室の面積は6.6m²以上であること。 ・天井及び床は板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。 ・医薬品を購入する者等が進入することができないよう必要な措置が採られていること。 ・他の場所と隔壁により明確に区分されていること。 ・調剤室内を常時通路その他本来の目的以外に使用される構造でないこと。 ・調剤に必要な給排水設備を有すること。 ・外部から調剤室が見通せるようなガラス窓を設けること。(ただし無菌製剤室については除く。) ・調剤数、薬剤師数を勘案し、調剤業務に支障のない十分な広さを確保すること。 ・百貨店等に設置する場合は、隔壁により明確に区画し、清潔な空気により効果的に換気がなされ、屋外へ排出されること。 ・薬剤師不在時間がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること。 *閉鎖方法は、原則施錠することとし、施錠が困難な場合は、シャッター、パーティション等の構造設備により物理的に遮断され、社会通念上、進入することが困難な方法により行う必要があること。 ・薬剤師不在時間内は、薬局医薬品の管理や薬剤師以外の従事者に調剤させないことを徹底する観点から、薬剤師以外の従事者を調剤室に立ち入らせないようにするとともに、薬局医薬品を調剤室以外の従事者が手にとらないよう、業務手順書に明記し、従事者に徹底すること。 	<p>構規 構規 構規 審査基準 審査基準 審査基準 指導基準</p> <p>指導基準 指導基準</p> <p>構規 審査基準</p> <p>指導基準</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・薬局で無菌製剤を調製する場合は、無菌製剤の種別に応じて、無菌製剤処理を行うための、無菌調剤室、クリーンベンチ又は安全キャビネットを備えること。 無菌調剤室は次の要件に合致するものであること。 ア 薬剤を調製するために適切な温度、湿度及びじんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有すること。 イ 調剤する薬剤師以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該無菌調剤室で調剤に従事する薬剤師以外の者による医薬品の汚染の恐れがない場合は、この限りでない。 ウ 出入口及び窓は、閉塞することができるものであること。 エ 床は、表面がなめらかですき間のないコンクリート、タイル、モルタル、板張り又はこれらのものと同じ程度に汚れをとることができるものであること。また、天井、壁及び床の表面は消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものであること。 オ 室内のパイプ、ダクト等の設備は、その表面にごみがたまらないような構造のものであること。 カ 抗がん剤を調製する場合には、安全キャビネットを備えること。 	<p>指導基準</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・無菌調剤室を共同利用する場合、無菌調剤室提供薬局*の無菌調剤室は、以下の要件を満たすこと。 ア 高度な無菌製剤処理を行うために薬局内に設置された、他と仕切られた専用の部屋であること。 イ 無菌調剤室の室内の空気清浄度について、無菌製剤処理を行う際に常時IS014644-1に規定するクラス7以上を担保できる設備であること。 ウ 無菌製剤処理を行うために必要な器具、機材等を十分備えていること。 ・無菌調剤室の共同利用は原則として県内に限ること。ただし、県外の無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室を共同利用しなければ無菌製剤処理を必要とする処方箋を受付できない場合にあつては、この限りではない。県外の無菌調剤室を共同利用する場合は、特に調製後の薬剤の温度管理や細菌等による汚染に留意すること。 	<p>審査基準</p> <p>指導基準</p>
<p>*無菌調剤室提供薬局：無菌調剤室を有する薬局であつて、無菌製剤処理が必要な薬剤を含む処方箋を受け付けた無菌調剤室を有しない薬局（処方箋受付薬局）で調剤に従事する薬剤師に無菌製剤処理を行わせる薬局</p>	

3 薬局・調剤室について

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こと。 ア 調剤室に近接する場所にあること。 イ 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。 ウ 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。 エ 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。 オ 2以上の階に医薬品を陳列・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>要指導医薬品及び一般用医薬品の閉鎖設備・陳列設備</p> <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。 *閉鎖方法は、シャッター、パーティション、チェーン等が該当すること。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機法に違反するためできないことを表示すること。 <p>・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。</p> <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。 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。） 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、要指導医薬品又は第1類医薬品陳列区画を閉鎖できる構造のものであること。 <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。</p> <p>※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。</p>	<p>構規</p> <p>審査基準</p> <p>構規</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>



4 専門家の体制について

(1) 薬局の開店時間内は、常時、調剤に従事する薬剤師が勤務しているか。

【参照】体制省令第1条第1項第1号

薬局開局中は、調剤に従事する薬剤師が常時勤務する必要があります。

(2) 1日平均取扱処方箋数40枚につき1人以上の薬剤師が勤務しているか。

【参照】体制省令第1条第1項第2号

体制省令に適合するよう薬剤師を適正配置する必要があります。

(体制省令第1条第1項第2号)

「当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における1日平均取扱処方箋数（前年における総取扱処方箋数（前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ2/3を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。）を前年において業務を行った日数で除して得た数とする。ただし、前年において業務を行った期間がないか、又は三箇月未満である場合においては、推定によるものとする。）を40で除して得た数（その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数が生じたときは、その端数は1とする。）以上であること。」

次のとおり常勤薬剤師を員数1として数えます。（平成11年2月16日 医薬企第16号）

- ・ 常勤薬剤師（原則として薬局で定めた就業規則に基づく薬剤師の勤務時間（以下「薬局で定める勤務時間」という。）の全てを勤務する者であるが、1週間の薬局で定める勤務時間が32時間未満の場合は32時間以上勤務している者を常勤とする。）を1とする。
- ・ 非常勤薬剤師は、その勤務時間を1週間の薬局で定める勤務時間により除した数とする。ただし、1週間の薬局で定める勤務時間が32時間未満と定められている場合は、換算する分母は32時間とする。

(3) 調剤に従事する薬剤師の週当たりの勤務時間数（特定販売のみに従事する勤務時間を除く。）の総和は、1週間の開店時間以上であるか。【参照】体制省令第1条第1項第6号

週当たり勤務時間とは、1週間当たりの通常の勤務時間数をいい、特定販売のみに従事する勤務時間を除きます。

(4) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等する営業時間内は、常時、医薬品の販売等に従事する薬剤師が勤務しているか。【参照】体制省令第1条第1項第3号

(5) 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する営業時間内は、常時、医薬品の販売等に従事する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1条第1項第4号

4 専門家の体制について

(6) 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1条第1項第5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。

(7) 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1条第1項第10号

(8) 要指導医薬品又は第一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1条第1項第12号

医薬品購入者等から相談があった場合には、その薬局の資格者が情報提供等を行うことが義務づけられており、全ての区分の医薬品について、適切な相談応需を行う必要があります。

《販売方法》

・販売に関する規定

	調剤済み 薬剤	薬局 医薬品	要指導 医薬品	第1類 医薬品	第2・3類 医薬品
	法9条の2 規則15条の12	法36条の3 規則158条の7	法36条の5, 規則158条の11	法36条の9 規則158条の14	
販売する資格者 ^{※2}	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師 登録販売者
購入者が使用者であることの確認	(処方箋有)	○ ^{※1}	○	—	—
他店からの購入状況の確認	(薬剤師法)	○ ^{※1}	○	(濫用品目のみ)	
上記確認結果による販売制限	(薬剤師法)	○ ^{※1}	○	(濫用品目のみ)	
購入者の理解の確認後の販売	○	○	○	○	—
相談があった場合、情報提供等の後に販売	○	○	○	○	○
販売した専門家の氏名、薬局名称、連絡先の伝達	○	○	○	○	○

※1 薬局製造販売医薬品（毒薬劇薬は除く）には適用しない。

※2 販売において、一般従事者は、代金の精算等必ずしも資格者が行う必要のない業務に限り行う事が可能であるが、この場合、資格者が情報提供を行った上で販売するという医薬品販売制度の趣旨、法令規定について、十分留意すること。

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1条第1項第11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1条第1項第13号

(3) 1週間当たりの第一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。

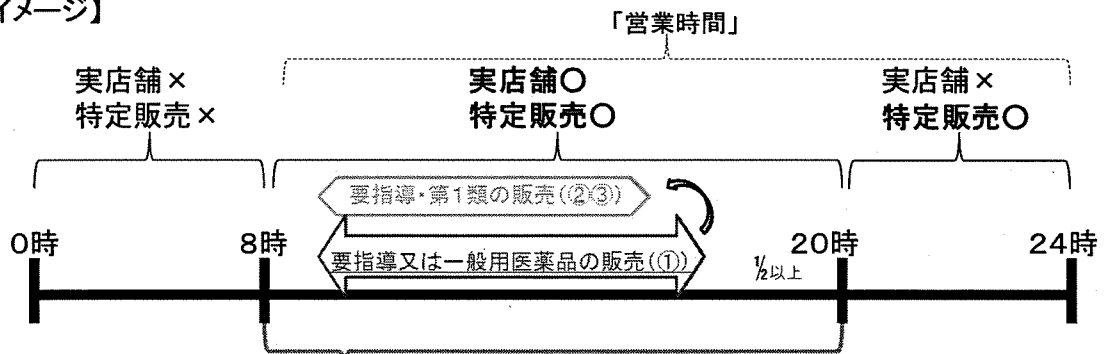
【参照】体制省令第1条第1項第14号

《要指導医薬品・一般用医薬品の販売時間の規定》

要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する薬局は、要指導医薬品・一般用医薬品を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1条第1項第11号)

さらに、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する場合には、要指導医薬品・第一類医薬品を販売する開店時間の1週間の総和(②③)が、①の半分以上と規定されています。(体制省令第1条第1項第13号,第14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・第一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・陳列・貯蔵

(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 1 類医薬品、第 2 類医薬品及び第 3 類医薬品を混在させないように陳列しているか。

第 1 類医薬品を陳列する場合は、第 1 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 2 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。（構造設備規則第 1 条第 1 項第 12 号ニ ただし書きの措置が採られている場合はこの限りでない。）【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。

(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
■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

6 医薬品の取扱い・陳列・貯蔵

- 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

* 頭髪、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) ■〇〇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) ■延命〇〇 ■〇〇の精(不死源) ■〇〇の精(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〇〇〇〇を原料とし、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〇〇〇〇を主剤に、△△△、×××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) ■〇〇〇という古い自然科学書を見ると胃を開き、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) ■医学博士〇〇〇〇の談「昔から赤飯に〇〇〇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、蛋白代謝異常と〇〇〇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・陳列・貯蔵


(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) 処方箋医薬品の取扱いは正しく行われているか。処方箋医薬品を販売等した場合に、販売等に関する帳簿をつけ、2年間保管しているか。

【参照】法第49条、平成26年3月18日付け薬食発0318第4号「薬局医薬品の取扱いについて」、
「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

1. 処方箋医薬品について

薬局医薬品のうち、処方箋医薬品は、医師等から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由※、なく販売又は授与を行ってはなりません。(薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所、若しくは飼育動物診療施設の開設者が業務の用に供する目的で当該処方箋医薬品を購入等する場合に販売等する場合を除く。)

※正当な理由の範囲

- ① 大規模災害時等において、医師等の受診が困難な場合、又は医師等からの処方箋の交付が困難な場合に、患者（現に患者の看護に当たっている者を含む。）に対し、必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ② 地方自治体の実施する医薬品の備蓄のために、地方自治体に対し、備蓄に係る処方箋医薬品を販売する場合
- ③ 市町村が実施する予防接種のために、市町村に対し、予防接種に係る処方箋医薬品を販売する場合
- ④ 助産師が行う臨時応急の手当等のために、助産所の開設者に対し、臨時応急の手当等に必要処方箋医薬品を販売する場合
- ⑤ 救急救命士が行う救急救命処置のために、救命救急士が配置されている消防署等の設置者に対し、救急救命処置に必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑥ 船員法施行規則第53条第1項の規定に基づき、船舶に医薬品を備え付けるために、船長の発給する証明書をもって、同項に規定する処方箋医薬品を船舶所有者に販売する場合
- ⑦ 医学、歯学、薬学、看護学等の教育・研究のために、教育・研究機関に対し、当該機関の行う教育・研究に必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑧ 在外公館の職員等の治療のために、在外公館の医師等の診断に基づき、当該職員等（現に職員等の看護に当たっている者を含む。）に対し、必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑨ 臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）第12条第1項に規定する業として行う臓器のあっせんのために、同項の許可を受けた者に対し、業として行う臓器のあっせんに必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑩ 新法その他の法令に基づく試験検査のために、試験検査機関に対し、当該試験検査に必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑪ 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の原材料とするために、これらの製造業者に対し、必要な処方箋医薬品を販売する場合
- ⑫ 動物に使用するために、獣医療を受ける動物の飼育者に対し、獣医師が交付した指示書に基づき処方箋医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）を販売する場合
- ⑬ その他①から⑫に準じる場合

・①の場合は、可能な限り医師等による薬局等への販売指示に基づき、④、⑤及び⑧の場合は、医師等による書面での薬局等への販売指示をあらかじめ受けておく等する必要がある。このうち、④及び⑤については、販売ごとの指示は必要ではなく、包括的な指示で差し支えない。

2. 処方箋医薬品以外の医療用医薬品について

薬局医薬品のうち、処方箋医薬品以外の医療用医薬品についても、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等が医師、薬剤師などの専門家が判断・理解できる記載となっているなど医療において用いられることを前提としており、「1※正当な理由」に掲げる場合を除き、薬局においては、処方箋に基づく薬剤の交付が原則です。

なお、「1※正当な理由の範囲」に掲げる以外の場合であって、一般用医薬品の販売対応を考慮したにもかかわらず、やむを得ず販売を行わざるを得ない場合などにおいては、必要な受診勧奨を行った上で、次の留意事項を遵守するほか、当該医療用医薬品と医療機関において処方された薬剤等との相互作用・重複投薬を防止するため、患者の薬歴管理を実施するよう努めなければなりません。なお、薬局医薬品の規定(法第36条の3第2項)からも使用者本人以外に販売することはできず、具体的症状が確認できない「常備」目的の購入者への販売もしてはなりません。

留意事項

(1) 販売数量の限定

他の薬局開設者からの当該医療用医薬品の購入状況を確認した上で、販売を行わざるを得ない必要最小限の数量に限って販売すること。(規則第158条の7)

(2) 販売記録の作成

品名、数量、販売の日時等を書面に記載し、2年間保存すること。

また、同条第5項の規定により、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。(規則第14条第2項)

(3) 調剤室での保管・分割

医療用医薬品は、薬局においては、原則、医師等の処方箋に基づく調剤に用いられるものであり、通常、処方箋に基づく調剤に用いられるものとして、調剤室又は備蓄倉庫において保管すること。

また、処方箋の交付を受けている者以外の者への販売に当たっては、薬剤師自らにより、調剤室において必要最小限の数量を分割した上で、販売すること。

(4) 広告の禁止

患者のみの判断に基づく選択がないよう、全ての医療用医薬品について、一般人を対象とする広告は行ってはならないこと。

(5) 服薬指導の実施

処方箋医薬品以外の医療用医薬品についても、消費者が与えられた情報に基づき最終的にその使用を判断する一般用医薬品とは異なり、処方箋医薬品と同様に医療において用いられることを前提としたものであるため、販売に当たっては、これを十分に考慮した服薬指導を行うこと。

(6) 添付文書の添付等

医療用医薬品を処方箋に基づかず分割販売する場合は、外箱の写しなど法第50条に規定する事項を記載した文書及び同法第52条に規定する添付文書又はその写しの添付等を行うこと。

(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、購入若しくは譲渡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14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 ロット番号
- ③ 使用の期限
- ④ 数量
- ⑤ 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日
- ⑥ 購入若しくは譲受けた者又は販売若しくは授与した者の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先
- ⑦ ⑥の事項の内容を確認するために提示を受けた資料
- ⑧ 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14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・陳列・貯蔵

(17) 薬局医薬品、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等した場合（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等した場合を除く）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14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14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・授与した薬剤師の氏名並びに情報提供及び指導を行った薬剤師の氏名
- ⑤ 購入者等が法第36条の4第1項若しくは第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) 製造専用医薬品を直接一般消費者に販売等していないか。

(20) 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15条の2、「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)

薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、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、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）を超え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。）

(21) 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。

(22) 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9条の3、法第36条の4、6及び10、規則第15条の13及び14、規則第158条の7～9、11及び12、規則第159条1、14～17、「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

 **ポイント** ・ 医薬品を販売等する場合には、薬剤師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

- ① 薬局内の情報提供及び指導場所での実施 調剤された薬剤については、薬剤師法第22条に規定された居宅等を含む。(規則第15条の13)
- ② 購入者の状況に応じた個別の情報提供・指導
(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、[要指導医薬品にあつてはその特性]について個別提供)
- 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(薬局医薬品及び要指導医薬品)
- 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 ・調剤された薬剤については、薬剤師法第25条に規定する事項が記載されている容器又は被包を用いて情報提供を行う場合には、①～④の事項は書面に記載不要。
- ② 有効成分の名称・分量
- ③ 用法・用量 ・書面に限らず、電磁的記録を紙面又は出力装置の映像画面に表示する方法も認められる。(例:タブレット端末等)
- 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 その他薬剤師がその適正使用のために必要と判断する事項

【注意】

- ・ 薬局医薬品のうち薬局製造販売医薬品(毒薬劇薬を除く)については、特例的に第1類医薬品の情報提供・販売方法と同じ取扱いとなる。(施行令第74条の4、規則第158条の10)
- ・ 第3類医薬品についても、必要に応じて情報提供を行うことが望ましい。なお、購入者等から第3類医薬品について相談があつた場合には、他の医薬品同様、情報提供を行うことは義務となる。(法第36条の10第5項)

6 医薬品の取扱い・陳列・貯蔵

 ・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。

※ 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 当該薬剤・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】

・ 特定販売において、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。

(23) 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薬局の名称及び所在地を記載することが追加されました。

(24) 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 歳

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、劇薬を医師、薬剤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条第2項

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。(p4 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、薬局に貯蔵・陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬劇薬を除く）のみか。【参照】規則第15条の6

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15条の6

※別表第1の2 …店頭用の掲示と同様(p14 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つては、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、第2類医薬品、第3類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示しているか。【参照】規則第15条の6

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15条の6

(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15条の3

(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15条の5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15条の5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1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



+

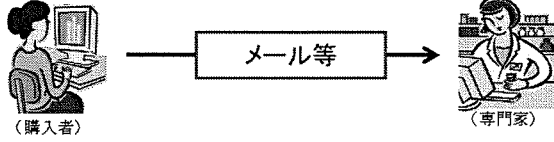
備え付けの固定電話（店内）



*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

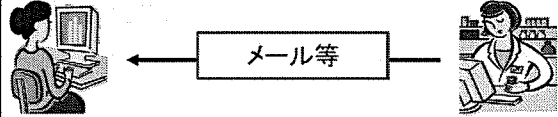
① 使用者の状態等の確認



- ・ 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

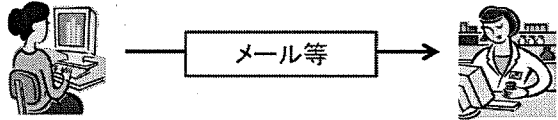
② 使用者の状態等に応じた個別の情報提供等



- ・ 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



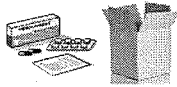
③ 提供された情報を理解した旨等の連絡



- ・ 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。

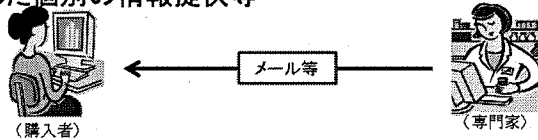
- 性別 ●男性 ○女性
- 年代 ○15歳未満 ○15~19歳 ○20~39歳 ○40~59歳 ●60~79歳 ○80歳以上
- 妊娠の有無 妊娠中、または妊娠しているかもしれない はい○ いいえ●
授乳中である はい○ いいえ●
- のどの痛み、咳および高熱の症状がある はい○ いいえ●
- 医師から赤血球数が少ない(貧血気味)と指摘されたことがある はい○ いいえ●
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある はい○ いいえ●
- 医療機関で血液の病気の治療を受けている はい○ いいえ●
- 医師の治療を受けている、または他の医薬品を服用している はい○ いいえ●
(治療中・服薬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、ただちに医師の診察を受けてください。
 - ・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、ただちに医師の診察を受けてください。
 - ・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て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。
- 他に疑問点はありません。

9 薬剤師不在時間について

(1) 薬剤師不在時間がある旨の届出を行っているか。【参照】施行規則第1条, 第16条の2

薬剤師不在時間に係る手続きは、事前です。薬剤師不在時間が生じる場合には、あらかじめ変更届を提出してください。(p4 参照)

また、届出は薬剤師が不在の場合でも開局することがあり得る場合にあらかじめ行うものであり、薬剤師が不在となる度に行う必要はありません。

(2) 調剤室は、閉鎖することができる構造であるか。【参照】施行規則第14条の3



・薬局開設者は、薬剤師不在時間は、調剤室を閉鎖し、薬剤師以外の従事者を調剤室に立ち入らせないようにしている。

閉鎖の方法については、原則、施錠します。施錠が困難な場合は、シャッター、パーティション等の構造により物理的に遮断され、社会通念上、進入することが困難な方法により行います。

また、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、薬剤師以外の従事者が手にとらないよう、業務手順書に明記し、従事者に徹底します。

(3) 薬剤師不在時間に係る掲示事項を当該薬局の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示しているか。【参照】施行規則第15条の16

《薬剤師不在時間に係る掲示事項》

- ① 調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤に応じることができない旨
- ② 調剤に従事する薬剤師が不在にしている理由
- ③ 調剤に従事する薬剤師が当該薬局に戻る予定時刻

(4) 薬剤師不在時間は、緊急時の在宅対応等、やむを得ず、かつ、一時的となっているか。【参照】施行規則第15条の16

[薬剤師不在時間とは]

開店時間のうち、以下に該当するもの

- ・当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、
- ・やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間

例えば、緊急時の在宅対応や急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加のため、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間が該当します。

学校薬剤師の業務やあらかじめ予定されている定期的な業務によって恒常的に薬剤師が不在となる時間は認められず、従来どおり、当該薬局における調剤応需体制を確保する必要があります。

9 薬剤師不在時間について

(5) 薬剤師不在時間は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務しているか。【参照】体制省令第1条第1項第1号

ここでいう当該薬局の業務とは、(4)に記載の業務と同様です。

(6) 1日当たりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の1日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えていないか。【参照】体制省令第1条第1項第7号

(7) 薬剤師不在時間内は、薬局の管理者が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えているか。

【参照】体制省令第1条第1項第8号

(8) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に、近隣の薬局を紹介すること若しくは調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻る事又はその他必要な措置を講じる体制を備えているか。 【参照】体制省令第1条第1項第9号

薬剤師不在時間内に近隣の薬局を紹介することを予定している場合、あらかじめ、連携を依頼する薬局に対し、薬剤師不在時間内には必要に応じて紹介等を行う旨を説明し了解を得ることにより、連携体制を構築しておきます。

(9) 薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書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1条第2項第6号

薬剤師不在時間内における薬局の業務を行う体制の基準について、体制省令に定められました。

薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書には、薬局の業務実態を踏まえて、以下の事項を記載します。

《薬剤師不在時間に係る手順書記載事項》

- ① 調剤室の閉鎖
- ② 薬局における薬剤師不在時間に係る掲示
- ③ 薬局の管理者の義務
- ④ 薬剤師不在時間内の登録販売者による第二類・第三類医薬品の販売
- ⑤ 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合の対応

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 <https://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

*薬局機能情報に関する様式（様式第1号薬局機能情報報告書、様式第2号薬局機能情報変更報告書及び別紙様式）については、栃木県ホームページからダウンロードしてください。栃木県ホームページ <http://www.pref.tochigi.lg.jp/> > テーマから探す > 福祉・医療 > 医療 > 医薬品・毒劇物 > 薬局機能情報提供制度について（薬局開設者用）

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（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、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。

様式第七

取扱処方箋数届出書

許可番号及び年月日	第 号 年 月 日
薬局の名称	
薬局の所在地	
前年において業務を行った期間及び日数	
前年における総取扱処方箋数	
備考	

上記により、取扱処方箋数の届出をします。

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）

前年における総取扱処方箋数欄には、前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ3分の2を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数を記載すること。

(様式第2号)

年 月 日

栃木県知事 様

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

薬局機能情報変更報告書

薬事法第8条の2第2項の規定に基づき、下記のとおり薬局に関する情報の変更を報告します。

記

1. 薬局開設許可番号

2. 薬局の名称及び所在地

3. 変更年月日 年 月 日

4. 報告内容 別紙のとおり

(注意)

※ 基本情報のうち、薬局の名称、薬局開設者、薬局の管理者、薬局の所在地、営業日及び営業時間を変更した場合には、薬事法第10条の規定に基づく変更届も提出すること。

(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

雇用者 (使用)	住 所 氏 名	印
被雇用者 (被使用)	住 所 氏 名 (生年月日 年 月 日)	印

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3)

疎 明 書

次の者は、精神機能の障害により欠格事由に該当する者
又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者でない
ことを疎明いたします。

住所、氏名及び生年月日

(1) 住 所
氏 名
生年月日 年 月 日生

(2) 住 所
氏 名
生年月日 年 月 日生

年 月 日

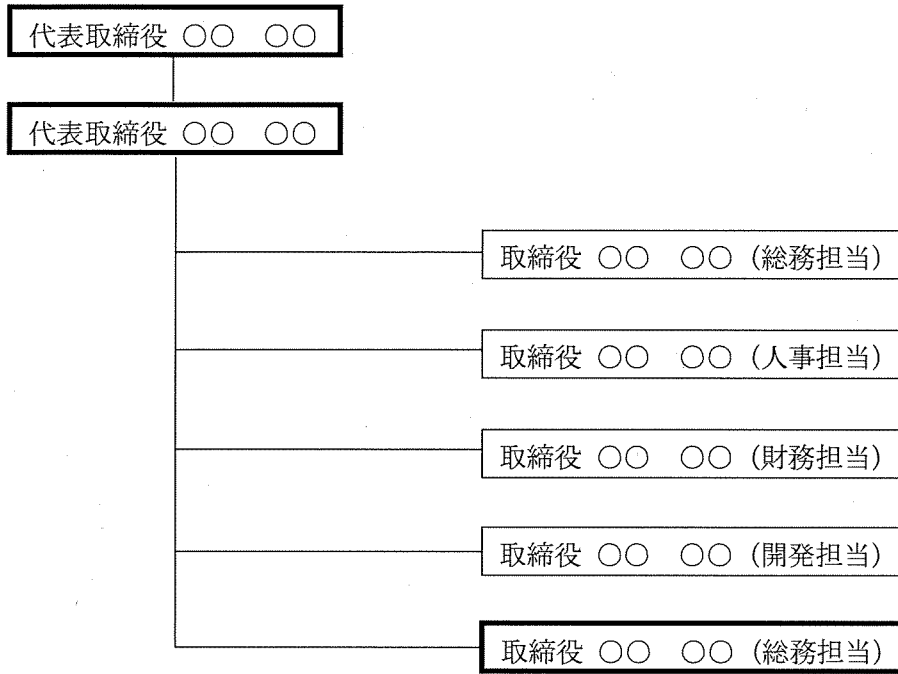
住 所 法人の主たる
事務所所在地

氏 名 法人の名称及び
代表者氏名

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。

〇〇年〇〇月〇〇日

〇〇薬品株式会社

代表取締役 ○○ ○○ 印

体制確認シート(薬局)

体制省令根拠条文(第1条)		状 況
		適合 不適合
第1項 第1号	薬局の開店時間(薬機法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。)第1条第2項第3号に規定する開店時間をいう。以下同じ。)内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。ただし、薬剤師不在時間(同号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。)内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。	<input type="checkbox"/> している <input type="checkbox"/> していない
第1項 第2号	当該薬局において調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における1日平均取扱処方箋数(前年における総取扱処方箋数(前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ3分の2を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。))を前年において業務を行った日数で除して得た数とする。ただし、前年において業務を行った期間がないか、又は3箇月未満である場合においては、推定によるものとする。)を40で除して得た数(その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数が生じたときは、その端数は1とする。)以上であること。	調剤に従事する薬剤師の員数 ① _____ 人 1日平均取扱処方箋数 ② _____ 枚 判定: ① ≥ ② ÷ 40 <input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第1項 第3号	要指導医薬品又は第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、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、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する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4号	第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、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、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する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5号	営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、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った場合に、法第9条の3第4項、第36条の4第4項、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6号	当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数(施行規則第1条第5項第2号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売(施行規則第1条第2項第3号に規定する特定販売をいう。以下同じ。))のみに従事する勤務時間数を除く。以下この条及び次条において同じ。)の総和が、当該薬局の開店時間の1週間の総和以上であること。	調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和 ③ _____ 時間 (資格者一覧のとおり) 当該薬局の開店時間の1週間の総和 ④ _____ 時間 判定: ③ ≥ ④ <input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第1項 第7号	1日当たりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の1日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えないこと。	1日当たりの薬剤師不在時間 ⑤ _____ 時間 当該薬局の1日の開店時間 ⑥ _____ 時間 判定 ⑤ ≤ 4hr or ⑥ ÷ 2 <input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第1項 第8号	薬剤師不在時間内は、法第七条第一項又は第二項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる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9号	薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に近隣の薬局を紹介すること又は調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻ることその他必要な措置を講じる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10号	要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局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薬局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(昭和36年厚生省令第2号)第1条第1項第13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12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1条第1項第13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12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 ⑤ _____ 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 ⑥ _____ 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 ⑦ _____ 時間 判定: ⑤ ÷ ⑥ ≥ ⑦ <input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第1項 第11号	要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、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、当該薬局の開店時間の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 ⑦ _____ 時間 当該薬局の開店時間の1週間の総和 ④ _____ 時間 判定: ⑦ ≥ 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薬局にあつては、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 ⑧ _____ 時間 判定: ⑧ ≥ 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 ⑨ _____ 時間 判定: ⑨ ≥ 15 時間 <input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第1項 第12号	要指導医薬品又は第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局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薬局内の要指導医薬品の情報提供及び指導を行う場所並びに第1類医薬品の情報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 ⑩ _____ 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 ⑪ _____ ヶ所 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 ⑫ _____ 時間 判定: ⑩ ÷ ⑪ ≥ ⑫ <input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第1項 第3号	要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、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 ⑬ _____ 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 ⑭ _____ 時間 判定: ⑬ ≥ ⑭ × 1/2 <input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第1項 第4号	第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、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 ⑮ _____ 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 ⑯ _____ 時間 判定: ⑮ ≥ ⑯ × 1/2 <input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第1項 第5号	調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修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1項 第6号	法第9条の3第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務(調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。)に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修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1項 第7号	医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第36条の4第1項及び第4項並びに第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医薬品の販売又は授与の業務(医薬品の貯蔵に関する業務を含む。)に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修(特定販売を行う薬局にあつては、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	医薬品の使用に係る安全な管理(以下「医薬品の安全使用」という。)のための責任者が設置されていること。	責任者氏名: _____ <input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第2項 第2号	従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備がされていること。	<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第2項 第3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4号	医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供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5号	調剤及び医薬品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の作成及び当該手順書に基づく業務の実施	<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第2項 第6号	薬剤師不在時間がある薬局にあつては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理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	<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第2項 第7号	医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施がされていること。	<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1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

(添付書類 6)

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 ・ 薬局製造販売医薬品 (毒薬・劇薬であるものを除く) 	
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。

(添付書類 8-別紙 1) 基準告示 6-イ関係様式:「要指導医薬品等の備蓄品目を薬効群毎に分類したリスト」

薬効群名		商品名
1	かぜ薬(内用)	
2	解熱鎮痛薬	
3	催眠鎮静薬	
4	眠気防止薬	
5	鎮うん薬(乗物酔防止薬、つわり用薬を含む。)	
6	小児鎮静薬(小児五疳薬等)	
7	その他の精神神経用薬	
8	ヒスタミン H2 受容体拮抗剤含有薬	
9	制酸薬	
10	健胃薬	
11	整腸薬	
12	制酸・健胃・消化・整腸を2以上標榜するもの	
13	胃腸鎮痛鎮けい薬	
14	止瀉薬	
15	瀉下薬(下剤)	
16	浣腸薬	
17	強心薬(センソ含有製剤等)	
18	動脈硬化用薬(リノール酸、レンチン主薬製剤等)	
19	その他の循環器・血液用薬	
20	鎮咳去痰薬	
21	含嗽薬	
22	内用痔疾用剤、外用痔疾用剤	
23	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	
24	ビタミン主薬製剤、ビタミン A 主薬製剤、ビタミン D 主薬製剤、ビタミン E 主薬製剤、ビタミン B1 主薬製剤、ビタミン B2 主薬製剤、ビタミン B6 主薬製剤、ビタミン C 主薬製剤、ビタミン AD 主薬製剤、ビタミン B2B6 主薬製剤、ビタミン EC 主薬製剤、ビタミン B1B6B12 主薬製剤、ビタミン含有保健薬(ビタミン剤等)、カルシウム主薬製剤、タンパク・アミノ酸主薬製剤	

	薬効群名	商品名
25	その他の滋養強壮保健薬	
26	婦人薬	
27	その他の女性用薬	
28	抗ヒスタミン薬主薬製剤	
29	その他のアレルギー用薬	
30	殺菌消毒薬(特殊絆創膏を含む)	
31	しもやけ・あかぎれ用薬	
32	化膿性疾患用薬	
33	鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)	
34	みずむし・たむし用薬	
35	皮膚軟化薬(吸出しを含む)	
36	毛髪用薬(発毛、養毛、ふけ、かゆみ止め用薬等)	
37	その他の外皮用薬	
38	一般点眼薬、人工涙液、洗眼薬	
39	抗菌性点眼薬	
40	アレルギー用点眼薬	
41	鼻炎用内服薬、鼻炎用点鼻薬	
42	口腔咽喉薬(せき、たんを標榜しないトローチ剤を含む)	
43	口内炎用薬	
44	歯痛・歯槽膿漏薬	
45	禁煙補助剤	
46	漢方製剤、生薬製剤(他の薬効群に属さない製剤)、生薬主薬製剤	
47	消毒薬	
48	殺虫薬	

○衛生材料

製品群	品目
救急手当用品	
保護・固定健康用具	
ヘルスケア用品	
服薬支援用品	
避妊・性交関連用品	
熱さまし用品	
コンタクトレンズケア用品	

○介護用品

製品群	品目
大人用オムツ	
介護用品	

(添付書類 9)

【業務内容】

名称： _____

1. 医薬品その他の取扱い

1 日 平 均 取 扱 処 方 箋 数	枚	
兼 営 業 種 の 種 類	種 類	
	特定管理医療機器の営業管理者が管理薬剤師又は店舗管理者でない場合	特定管理医療機器の営業管理者 氏 名： 住 所： 資格種別：
	特定管理医療機器販売等の品目（該当するものを丸で囲む）	・ 補聴器のみ ・ 電気治療器のみ ・ 補聴器・電気治療器のみ ・ 上記以外
薬局において販売・授与する医薬品の区分（該当医薬品を丸で囲む）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く） ・ 薬局製造販売医薬品 ・ 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 	
店舗において販売・授与する医薬品の区分（該当医薬品を丸で囲む）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	
備 考		

○注意

ア 兼営業種の種類は、薬事に関する事業（例：特定管理医療機器販売（貸与）業、高度管理医療機器等販売（貸与）業、一般医療機器販売（貸与）業、医薬品製造業・製造販売業、医薬部外品、化粧品等）を記載し、無い場合は「なし」と記載すること。

イ 放射性医薬品を取り扱う場合は、放射性医薬品の種類を備考欄に記載し、放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類を添付すること。（厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱うとするとするときを除く。）

2. 無菌調剤の取扱い

無 菌 調 剤 室 の 有 無	有 ・ 無
無 菌 調 剤 室 の 共 同 利 用	有 ・ 無

3. 薬剤師不在時の取扱い

業 務 内 容	
調 剤 室 の 閉 鎖 の 方 法	
薬 剤 師 不 在 時 間 に お け る 従 事 者 と の 連 絡 体 制 の 概 要	

○注意

薬剤師不在時間とは、在宅訪問や学校薬剤師等あらかじめ予定されている定期的な業務によって恒常的に薬剤師が不在となる時間は認められない。あくまで緊急時の在宅対応等のため、一時的に当該薬剤師が不在となる時間が該当する。

自主管理点検票

自主管理点検票（薬局）

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	薬局の管理者について	(1) 薬局の管理者は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事していないか。	P1	
		(2) 薬局の管理者は、調剤、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連する事項について責任をもって行っているか。	P1	
		(3) 薬局の管理者は試験検査、不良品の処理、その他薬局の管理に関する記録を作成しているか。また、当該記録を3年間保管しているか。	P1	
2	薬局開設者の配慮等について	(1) 薬局開設者は管理者の業務の遂行に十分配慮しているか。	P2	
		(2) 許可及び届出事項に変更がある場合、変更届は遅滞なく行われているか。	P2	
		(3) 医薬品の販売業を併せ行う場合は、その薬局において販売又は授与する医薬品の薬局医薬品、薬局製造販売医薬品、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。	P2	
		(4) 薬局機能情報を都道府県知事に報告（毎年1月末日までに前年の12月31日現在の状況を報告）するとともに、利用者が薬局機能情報を閲覧できる状態にしているか。	P5	
		(5) 薬局機能情報のうち、規則第11条の4に規定する「基本情報」並びに「健康サポート薬局である旨の表示の有無」及び「薬剤師不在時間の有無」が変更された際に、速やかに報告するとともに、書面の記載を変更しているか。	P5	
		(6) 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、その薬局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	
		(7) 調剤の業務に係る医療の安全確保のための指針の策定、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む。（8）及び（9）において同じ）の実施その他必要な措置が講じられているか。	P7	
		(8) 調剤された薬剤の情報提供及び指導その他の調剤の業務に係る適正な管理の確保のための指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられているか。	P7	
		(9) 医薬品を販売等する薬局は、薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の情報提供等その他医薬品の販売等業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う場合は、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	
		(10) 医薬品の安全使用のための責任者を設置しているか。	P7	
		(11) 従業者から薬局開設者への事故報告の体制を整備しているか。	P7	
		(12) 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	
		(13) 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書を作成するとともに、当該手順書に基づき業務を実施しているか。	P8	
		(14) 調剤及び医薬品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を作成するとともに、当該手順書に基づき業務を実施しているか。	P8	
		(15) 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売等の業務に係る適正な管理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	

自主管理点検項目		手引き	点検欄		
3	薬局・調剤室について	(1) 利用者が容易に出入りできる構造であり、薬局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) 許可証を店頭その他業務所の見やすい場所に掲示しているか。	P13		
		(3) 調剤室及び店舗を清潔に保持し、適切に維持管理しているか。 <input type="checkbox"/> 明るさ（調剤室：120ルクス以上、医薬品陳列交付場所：60ルクス以上） <input type="checkbox"/> 換気充分 <input type="checkbox"/> 清潔保持 <input type="checkbox"/> 医薬品冷暗貯蔵設備 <input type="checkbox"/> 鍵のかかる貯蔵設備（毒薬庫） <input type="checkbox"/> 医薬品貯蔵設備を設ける区画の、他の区域からの明確な区別 <input type="checkbox"/> 当該薬局以外の薬局、店舗販売業の店舗の場所、居住及び不潔な場所からの明確な区別 <input type="checkbox"/> 面積（店舗19.8平方メートル以上、調剤室6.6平方メートル以上） <input type="checkbox"/> 調剤室の天井・床面は板張りかコンクリート等 <input type="checkbox"/> 調剤に必要な構造設備規則にある設備器具 <input type="checkbox"/> 調剤用医薬品は、変質、変敗その他不良品となっていないか <input type="checkbox"/> 調剤室は医薬品を購入しようとする者等が進入することができないような措置	P13	項目欄の□にチェック <input checked="" type="checkbox"/>	
		(4) 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、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			
		(5) 要指導医薬品を販売等する薬局にあつては、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□にチェック <input checked="" type="checkbox"/>	
		第1類医薬品を販売等する場合			
		(6) 第1類医薬品を販売等する薬局にあつては、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	P13	項目欄の□にチェック <input checked="" type="checkbox"/>	
		情報提供設備			
		(7) 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"/> 調剤室に近接する場所にあること <input type="checkbox"/> 要指導医薬品又は第1類医薬品を陳列する場合には、要指導陳列区画及び第1類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、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（構造設備規則第1条第1項第12号ニ ただし書きの措置が採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□にチェック <input checked="" type="checkbox"/>	
掲示					
(8) 当該薬局を利用するために必要な情報（規則別表第1の2）を当該薬局の見やすい場所に掲示しているか。	P14				
4	専門家の体制について	(1) 薬局の開店時間内は、常時、調剤に従事する薬剤師が勤務しているか。	P18		
		(2) 1日平均取扱処方箋数40枚につき1人以上の薬剤師が勤務しているか。	P18		
		(3) 調剤に従事する薬剤師の週当たりの勤務時間数（特定販売のみに従事する勤務時間を除く。）の総和は、1週間の開店時間以上であるか。	P18		
		(4) 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、医薬品の販売等に従事する薬剤師が勤務しているか。	P18		
		(5) 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、医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務しているか。	P18		
		(6) 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。	P19		

自主管理点検項目			手引き	点検欄
4	専門家の体制について	(7) 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。	P19	
		(8) 要指導医薬品又は第一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。	P19	
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。	P20	
		(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。	P20	
		(3) 1週間当たりの第一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。	P20	
6	医薬品の取扱い・陳列・貯蔵	(1) 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。	P21	
		(2) 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。	P21	
		(3) 医薬品と他の物を区別して貯蔵、陳列しているか。	P21	
		(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。	P21	
		(5) 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないよう陳列しているか。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又は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。	P21	
		(6) 第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品を混在させないよう陳列しているか。第1類医薬品を陳列する場合は、第1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又は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2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。(構造設備規則第1条第1項第12号ニただし書きの措置がある場合はこの限りでない。)	P21	
		(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。	P22	
		(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。	P22	
		(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。	P24	
		(10) 競売による医薬品の販売を行っていないか。	P24	
		(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。	P24	
		(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。	P24	
		(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。	P24	
		(14) 処方箋医薬品の取扱いは正しく行われているか。処方箋医薬品を販売等した場合に、販売等に関する帳簿をつけ、2年間保管しているか。	P25	
(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、購入若しくは譲渡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。	P27			
(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、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。	P27			

自主管理点検項目			手引き	点検欄
6	医薬品の 取扱い・陳 列・貯蔵	(17) 薬局医薬品、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等した場合（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等した場合を除く）に、販売の記録をつけ、当該記録を2年間保管しているか。	P28	
		(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）。	P28	
		(19) 製造専用医薬品を直接一般消費者に販売等していないか。	P28	
		(20) 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。	P28	
		(21) 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。	P29	
		(22) 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。	P29	
		(23) 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。	P30	
		(24) 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。	P30	
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。	P31	
		(2) 毒薬、劇薬は他のものと区別して陳列貯蔵しているか。	P31	
		(3) 毒薬は鍵をかけた専用の保管庫に貯蔵しているか。	P31	
		(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。	P31	
		(5) 毒薬、劇薬を医師、薬剤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。	P31	
		(6) 毒薬、劇薬の譲渡記録を2年間保存しているか。	P31	
		(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。	P31	
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。	P32	
		(2) 特定販売を行う医薬品は、薬局に貯蔵・陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬劇薬を除く）のみか。	P32	
		(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。	P32	
		(4) 特定販売を行う旨の広告には、第1類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示しているか。	P33	
		(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。	P33	
		(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。	P33	
		(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）	P33	
		(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）	P33	
		(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。	P33	

自主管理点検項目			手引き	点検欄
9	薬剤師不在時間について	(1) 薬剤師不在時間がある旨の届出を行っているか。	P36	
		(2) 調剤室は、閉鎖することができる構造であるか。	P36	
		(3) 薬剤師不在時間に係る掲示事項を当該薬局の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示しているか。	P36	
		(4) 薬剤師不在時間は、緊急時の在宅対応等、やむを得ず、かつ、一時的となっているか。	P36	
		(5) 薬剤師不在時間は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務しているか。	P37	
		(6) 1日当たりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の1日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えていないか。	P37	
		(7) 薬剤師不在時間内は、薬局の管理者が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えているか。	P37	
		(8) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に、近隣の薬局を紹介すること若しくは調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻る事又はその他必要な措置を講じる体制を備えているか。	P37	
		(9) 薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書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。	P37	
【点検者の所見・改善措置】			○の数	
			×の数	
			—の数	
			合計	82

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】						

■公費負担医療制度の機関指定に係る問い合わせ先

薬局が次の法律に基づく公費を取り扱う場合に、指定医療機関として指定を受けるときやその他手続きを行うとき（薬局所在地が宇都宮市内の場合）

根拠法（医療給付名）	問い合わせ先
感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（結核）	市保健所保健予防課感染症予防グループ （市保健所1階①窓口） ☎626 - 1114
原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律 （認定疾病医療）	県健康増進課 （県庁本庁舎5階） ☎623 - 3094
	市保健所保健予防課感染症予防グループ （市保健所1階①窓口） ☎626 - 1114
障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律 （更生医療） （育成医療）	市障がい福祉課福祉サービスグループ （市役所1階） ☎632 - 2361
	県精神保健福祉センター （下岡本町2145-13） ☎673 - 8785
難病の患者に対する医療等に関する法律（特定医療）	県健康増進課難病対策担当 （県庁本庁舎5階） ☎623 - 3086
児童福祉法（小児慢性特定疾病）	市子ども家庭課子ども給付グループ （市役所2階） ☎632 - 2296
生活保護法	市生活福祉第2課保護第4グループ （市役所1階） ☎632 - 2374

■保険薬局の指定・保険薬剤師の登録等に係る問い合わせ先

関東信越厚生局 栃木事務所（桜5-1-13宇都宮合同庁舎5階） ☎028 - 341 - 8486

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

