

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。 要指導医薬品を販売等する場合	P13	
		(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"/>
		(6)	第1類医薬品を販売等する場合 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。 <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	P13	項目欄の□にチェック <input checked="" type="checkbox"/>
		(7)	情報提供設備 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 <input type="checkbox"/> 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。） <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"/>
(8)	掲示 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。	P18	
		(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。	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。	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】						