自 己 点 検 表

店舗の名称

記入者氏名

・店舗管理者等は定期的に自己点検を実施し，各々「点検内容」に対する「評価」を記入してください。

　（評価　○:できている，×：できていない，／：該当なし）

・×については，すみやかに改善し，改善内容等を記録してください。

・当該自己点検表は３年間保存し，保健所職員の立ち入り検査の際に提示できるようにしてください。

|  |  |
| --- | --- |
| 点 検 内 容 | 評  価 |
| （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。  　・要指導医薬品を販売する店舗：薬剤師 又は 改正省令附則第６条第１項もしくは第２項に規定する者  （店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置くこと）  　・第１類医薬品を販売する店舗：薬剤師 又は 規則第１４０条の第２項に規定する者  　・第２類医薬品又は第３類医薬品を販売等する店舗：薬剤師 又は 登録販売者 |  |
| 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。 |  |
| ③　店舗管理者は医薬品の販売等，取扱いその他店舗販売業の管理に関する記録を作成しているか。 |  |
| 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を作成しているか。当該記録を３年間保管しているか。 |  |
| 1. 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充分配慮しているか。 |  |
| 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。 |  |
| ③　その店舗において販売又は授与（以下，「販売等」）する医薬品の要指導医薬品，第１類医薬品，指定第２類医薬品，第２類医薬品及び第３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。 |  |
| ⑤　要指導医薬品及び一般用医薬品の情報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の実施その他必要な措置が講じられているか。 |  |
| 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。 |  |
| ⑦　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。 |  |
| ⑧　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。 |  |
| （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。 |  |
| ②　許可証を店舗内の見やすい場所に掲示しているか。 |  |
| 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。 |  |
| ④　換気が充分であり，かつ，清潔にしているか。 |  |
| 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。 |  |
| ⑥　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。 |  |
| ⑦　面積は概ね１３．２平方メートル以上あるか。 |  |
| ⑧　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等する場所を閉鎖することができる構造のものであるか。 |  |
| ⑨　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。  　　イ　要指導医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下，「陳列設備」）を備えていること。  　　ロ　要指導医薬品を陳列する陳列設備から１．２メートル以内の範囲（以下，「陳列区画」）に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必要な措置がとられていること。ただし，医薬品を購入しようとする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。  　　ハ　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することができる構造のものであること。 |  |
| ⑩　第１類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。  　　イ　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こと。  　　ロ　第１類医薬品陳列区画に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必要な措置がとられていること。ただし，医薬品を購入しようとする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。  　　ハ　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することができる構造のものであること。 |  |
| ⑪　法に基づき情報を提供するため，以下の条件を満たす設備を有しているか。ただし，複数の設備を有する場合は，いずれかが適合していれば足りるものとする。  イ　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。  ロ　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。  ハ　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陳列設備から７メートル以内  の範囲にあること。ただし，鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は，指定第２類医薬品を陳列する陳列設備から１．２メートル以内の範囲に一般用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必要な措置がとられている場合は，この限りでない。  ニ　２以上の階に要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し，又は交付する場所がある場合には，各階の一般用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。 |  |
| ⑫　当該薬局を利用するために必要な情報を当該薬局の見やすい場所に掲示しているか。 |  |
| （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。 |  |
| 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。 |  |
| 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。 |  |
| 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。 |  |
| 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。 |  |
| （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。 |  |
| 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。 |  |
| 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。 |  |
| （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。 |  |
| ③　医薬品と他の物を区別して貯蔵，陳列しているか。 |  |
| 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。 |  |
| 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，要指導医薬品を規則第２１８条の３の規定に基づく方法により陳列しているか |  |
| 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。また，第１類医薬品及び指定第２類医薬品を規則第２１８条の４第１項の規定に基づく方法により陳列しているか。 |  |
| ⑦　医薬品について虚偽または誇大な広告等をしていないか。 |  |
| 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。 |  |
| ⑨　使用期限を超過した医薬品を，正当な理由無く，貯蔵，陳列，販売等していないか。 |  |
| ⑩　競売による医薬品の販売を行っていないか。 |  |
| 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正なものとなるおそれのある事項を表示していないか。 |  |
| 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。 |  |
| ⑬　指定第２類医薬品を購入し，又は譲り受けようとする者が規則別表第１の２第２の６に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じているか。 |  |
| 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。 |  |
| ⑮　医薬品を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，譲渡・譲受の記録をつけているか。当該記録を３年間保管しているか。 |  |
| ⑯　要指導医薬品又は第１類医薬品を販売等した場合に，販売等の記録をつけているか。当該記録を２年間保管しているか。 |  |
| ⑰　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に限って販売等しているか。 |  |
| ⑱　医薬品の適正な使用のために必要な情報提供等を行っているか。 |  |
| ⑲　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。 |  |
| （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，販売等していないか。 |  |
| ②　毒薬，劇薬は他のものと区別して陳列，貯蔵しているか。 |  |
| ③　毒薬は鍵をかけて貯蔵しているか。 |  |
| ④　毒薬，劇薬を一般の人に販売等する場合，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。 |  |
| 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。 |  |
| ⑥　毒薬，劇薬の譲渡記録を２年間保存しているか。 |  |
| ⑦　毒薬，劇薬を１４歳未満の者等に交付していないか。 |  |
| （８）特定販売について | |
| ①　特定販売を行う旨の届出を行っているか。 |  |
| ②　特定販売を行う医薬品は，薬局に貯蔵し，又は陳列している医薬品のみか。 |  |
| 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。 |  |
| 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類医薬品及び第３類医薬品の区分ごとに表示しているか。 |  |
| 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。 |  |
| ⑥　使用期限を超過した医薬品について広告，販売等していないか。 |  |
| 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正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） |  |
| 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） |  |
| 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，所管する都道府県等による適切な監督のために必要な設備（テレビ電話等の都道府県知事等が指定する設備）を備えているか。 |  |

【「薬局，医薬品販売業等監視指導ガイドライン（平成２６年１１月　厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）」を基に作成】

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８月１０日　法律第１４５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２月１日　厚生省令第１号）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 不備項目 | 改善内容 | 改善日・  改善措置担当者 |
| (　　) - |  | 年　　月　　日 |