

配置販売業自己点検表

保存期間 最終記載日から3年間

営業所名	許可番号	点検年月日		
(記入方法) 原則として営業所管理者が、定期的(年2回程度)に、下記の事項について点検を行い、必要事項を記録する。 適正な状態である場合は○印を、改善を要する状態である場合には×印を付ける。該当しない項目は斜線とする。 ×印を付けた項目は、その内容を備考欄に記録し、改善確認をした場合は、それぞれの確認年月日を記入する。		点検者(管理者)氏名		
点検項目				
区域管理者	① 第一類医薬品を販売等する区域にあつては、薬剤師又は登録販売者(過去5年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して3年以上であること。)であるか。また、薬剤師でない者が区域管理者である場合にあつては、区域管理者を補佐する者として薬剤師を置いているか。  登録販売者として業務に従事した期間 ・要指導医薬品若しくは第一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一類医薬品を販売等する店舗 ・薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する区域  管理者として業務に従事した期間 ・第一類医薬品を販売等する店舗の店舗管理者 ・第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者			
	② 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する区域にあつては、薬剤師又は登録販売者であるか。ただし、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。			
	③ 配置員を監督し、医薬品その他の物品を管理し、その他その区域の業務につき、必要な注意を払っているか。			
	④ その区域の業務につき、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要に応じて、配置販売業者に対し、必要な意見を書面により述べているか。			
	⑤ 区域管理者は不良品の処理、その他該当区域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。)をつけ、3年間保存しているか。			
営業者・法令遵守体制及び配置販売の監督	① 区域管理者の意見を尊重するとともに、措置を講ずる必要がある時は、講じた措置の内容を記録し、これを適切に保存しているか。			
	② 区域管理者の有する権限を明らかにしているか。(区域内において配置販売に従事する配置員その他従事者に対する業務の指示及び監督に関する権限、その他区域の管理に関する権限)			
	③ 業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制その他の業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制が整備されているか。			
	④ 上記のほか、従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと、その他開設者の業務の適正な遂行に必要な措置を講じているか。			
	⑤ 上記②～④の措置を講じたことについて、その内容を記録し、これを適切に保存しているか。			
	⑥ 法第10条(法第38条第2項で準用)に定める変更届は遅滞なく行っているか。			
	⑦ 一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書を作成するとともに、手順書に基づく業務を実施しているか。			
	⑧ 一般用医薬品の適正配置のために必要となる情報収集その他一般用医薬品の適正配置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。			
	⑨ 勤務する登録販売者に、研修実施機関の研修を毎年度受講させているか。			
	⑩ 従事者の薬事に関する実務の管理・記録等を行い、過去5年間において従事したことの証明を求められたときは、その証明をすみやかに行っているか。			
	⑪ 医薬品を配置するときは、規則に掲げる事項を記載した書面を添えて配置しているか。			
	⑫ 都道府県に届出していない従事者に配置販売を行わせていないか。			
	⑬ 都道府県に届出していない区域等で配置販売を行っていないか。			
	⑭ 配置従事者の身分証明書を携帯して配置販売に従事しているか。			
	⑮ 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区域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。			

専門家の体制	① 第一類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において、薬剤師が勤務しているか。		
	② 第二類医薬品又は第三類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域内において、薬剤師又は登録販売者が勤務しているか。		
	③ 1週間当たりの一般用医薬品を配置販売する時間が、当該区域における薬剤師又は登録販売者の週当たりの勤務時間数の総和の2分の1以上であるか。		
	④ 1週間当たりの第一類医薬品の配置販売に従事する薬剤師の勤務時間数の総和は、当該区域において一般用医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者の週当たり勤務時間数の総和の2分の1以上であるか。		
医薬品等の取扱い	① 厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を貯蔵、陳列、販売等していないか。 (経年変化が起こりにくいこと。剤型、用法、用量等からみて、使用方法が簡易であること。容器又は被包が壊れやすい又は破れやすいものではないこと。)		
	② 配置以外の方法で医薬品を貯蔵、陳列、販売等していないか。		
	③ 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。		
	④ 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。		
	⑤ 医薬品と他の物を区別して貯蔵、陳列しているか。		
	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配置しているか。		
	⑦ 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対し、当該医薬品の禁忌を確認すること及び薬剤師又は登録販売者へ相談することを勧める旨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。		
	⑧ 医薬品について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。		
	⑨ 承認を受けていない医薬品の効能・効果等に関する広告等をしていないか。		
	⑩ 使用期限を超過した医薬品を陳列していないか。		
医薬品等の取扱い	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。		
	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 医薬品を購入し、又は譲り受けたとき、購入又は譲受けの記録をつけ、3年間保存しているか。		
	⑭ 医薬品の購入等の記録に際し、当該配置販売業者に対して医薬品を販売等した者から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、販売者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しているか。ただし、販売者等が当該配置販売業者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。		
	⑮ 第一類医薬品を配置した場合に、配置の記録をつけ、2年間保存しているか。		
	⑯ 第二類医薬品又は第三類医薬品を配置した場合に、配置の記録をつけ、保存するよう努めているか。		
	⑰ 複数の事業所について許可を受けている場合であって、当該許可事業所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、3年間保存しているか。		
	⑱ 指定濫用防止医薬品の販売等にあたり、手順書を作成し、手順書に基づき販売しているか。		
	⑲ 指定濫用防止医薬品は書面を用いて必要な情報を提供し、使用する者の他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認しているか。また、18歳未満の者には対面で小容量を販売し、大容量の販売していないか。		
	⑳ 医薬品の適正な使用及び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。		

(備考)

--