

既存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 区域管理者が、第二类医薬品又は第三類医薬品を販売等する区域にあつては、その区域において医薬品の販売等に従事する薬剤師又は配置員であるか。				
	② 配置員等を監督し、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。				
	③ 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。				
	④ 区域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。				
	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整結果及び廃棄した医薬品に係る記録を含む。)を作成し、3年間保存しているか。				
営業者	① 区域管理者の業務の遂行に充分配慮しているか。				
	② 薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成21年厚生労働省令第10号)による改正前の薬事法施行規則(以下「旧々規則」という。)第153条において準用する旧々規則第16条に定める変更届は遅滞なく行われているか。				
	③ 従事者の薬事に関する実務の管理・記録等を行い、過去5年間に於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しているか。				
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 第二类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 指定第二类医薬品を購入し、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。				
	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 医薬品を購入し、又は譲り受けるときに、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、医薬品の販売又は授与した者から、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、販売者等が常時取引関係にある場合は、この限りではない。				
	⑮ 第二类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。				
	⑯ 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。				
	⑰ 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。				
	⑱ 医薬品の適正な使用及び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。				

監督	① 都道府県に届出していない配置従事者に配置販売を行わせていないか。		
	② 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。		
	③ 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。		
	④ 薬剤師又は配置員であることが容易に判別できるようその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。		
	⑤ 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。		
	⑥ 配置員の資質の向上に努めているか。		

(備考)