

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				
営業者・法令遵守体制	① 医療機器を販売し、授与・貸与等し、又は販売、授与若しくは貸与の目的で陳列することについて実地に管理させるために、営業所ごとに、法令で定められた基準に該当する管理者を置いているか。			
	② 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。			
	③ 管理者の有する権限を明らかにしているか。(営業所に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限、その他営業所の管理に関する権限)			
	④ 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体制が整備されているか。			
	⑤ 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、その他高度管理医療機器等の販売業者等の業務の適正な遂行に必要な措置を講じているか。			
	⑥ 上記③～⑤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。			
	⑦ 法10条(法第40条で準用)に定める変更届は遅滞なく行っているか。			
管理者	① 営業所の従業者を監督しているか。			
	② その他営業所の業務につき必要な注意をしているか。			
	③ その営業所の業務につき、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、営業者に対し、必要な意見を書面により述べているか。			
	④ その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事していないか。			
営業所※	① 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。			
	② 採光、照明及び換気が適切であり、かつ清潔にしているか。			
	③ 営業所は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。			
	④ 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有しているか。			
医療機器の取扱	① 不良医療機器を貯蔵、陳列、販売・貸与等していないか。			
	② 不正表示医療機器を貯蔵、陳列、販売・貸与等していないか。			
	③ 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。			
	④ 承認又は認証を受けていない医療機器について、性能等に関する広告等をしていないか。			
	⑤ 医療機器の適正な使用のための必要な情報を提供するように努めているか。			
販売・貸与等について	① 営業者は、営業所の管理に関する事項について記録するための帳簿を備え、6年間保存しているか。			
	② 適切な方法により、医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保を行っているか。			
	③ 医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することについて広告を行う場合には、当該広告に必要な事項を表示しているか。			
	④ 営業者が自ら販売・貸与等した医療機器の品質について苦情があった場合には、営業所管理者に苦情の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせているか。			
	⑤ 営業者が自ら販売・貸与等した医療機器を、自らの陳列、貯蔵等に起因する品質等の理由により回収する場合には、営業所管理者に回収に至った原因を究明させ、品質確保の方法に改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせているか。			
	⑥ 営業者が自ら販売・貸与等した医療機器(医療機器プログラムを除く。)を、自らの陳列、貯蔵等に起因する品質等の理由により回収した場合には、回収した医療機器を区分し一定期間保管した後、適切に処理しているか。			
	⑦ 営業者は、営業所管理者に、厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させているか。			
	⑧ 営業者は、営業所の従業員に対し、取り扱う医療機器の販売・貸与等に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しているか。			

販売・貸与等について	⑨ 使用された医療機器(いわゆる中古品)を他に販売・貸与等しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しているか。		
	⑩ 使用された医療機器の品質確保その他当該医療機器の販売・貸与等に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示があった場合は、それを遵守しているか。		
	⑪ 営業者が販売・貸与等した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によると思われる疾病、障害、死亡及び当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合に、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者等へその旨を通知しているか。		
	⑫ 営業者は、医療機器を購入し、譲り受けたとき及び販売・貸与等したときは、書面にて記載し、高度管理医療機器については3年間、特定保守管理医療機器については15年間(もしくは貸与品の返却から3年間)保存しているか。(管理医療機器及び一般医療機器については、記録の作成及び保存することが望ましい。)		
	⑬ 特定医療機器に関する記録の作成保存の事務が円滑に行われるよう、特定医療機器を取り扱う医師その他医療関係者に対する説明その他の必要な協力を行っているか。		

※:医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、薬局等構造設備規則第4条の適用外。

設置管理医療機器について(取扱いがある場合)

設置管理医療機器の設置管理	① 設置管理医療機器の設置を自ら行う際、設置管理基準書に基づき、適切な方法により設置に係る管理を行っているか。		
	② 設置管理医療機器の設置を委託する際、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しているか。		
	③ 設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書に基づき適正な方法により設置に係る管理業務を行わせているか。		
	④ 設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。		
	⑤ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。		
	⑥ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供する際、受託者等がファイルの記録を出力することによる文書を作成することができるものであるか。		
	⑦ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供する際、あらかじめ受託者等に対し、その用いる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ているか。		
	⑧ 設置管理基準書を交付する際、受託者等より、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法による提供を受けない旨の申出があったにも関わらず、当該受託者等に対し、設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法によって提供していないか。		
	⑨ 設置管理基準書を交付したとき、その記録をつけ、15年間保存しているか。		

コンタクトレンズについて(取扱いがある場合)

	② コンタクトレンズの販売(インターネット販売等によるものを含む)において、購入者に対し、医療機関の受診状況を確認せずに販売していないか。		
	③ コンタクトレンズの販売(インターネット販売等によるものを含む)において、「処方箋不要」、「検査不要」等の医療機関の受診が不要であると誤認させるような販売行為を行っていないか。		
	④ コンタクトレンズを販売する営業所の管理者は、販売業許可が有効である6年の間に一般社団法人日本コンタクトレンズ協会又は都道府県眼科医会が実施するコンタクトレンズに関する専門的な講義を少なくとも1回は受けているか。		

(備考)

--