

店舗販売業自己点検表

保存期間 最終記載日から3年間

| 店舗名 | 許可番号 | 点検年月日 | |
|--|--|------------|--|
| | | | |
| (記入方法) 原則として店舗管理者が、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 (販売又は授与を「販売等」と表記。) | | | |
| 店舗管理者 | ① 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者であるか。 | | |
| | 1. 要指導医薬品を販売等する店舗にあつては、原則薬剤師であるか。 | | |
| | 2. 第一類医薬品を販売等する店舗にあつては、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、薬剤師でない者が店舗管理者である場合にあつては、店舗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 | | |
| | 3. 第二类医薬品又は第三類医薬品を販売等する店舗にあつては、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。 | | |
| | ② 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 その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意を払っているか。 | | |
| | ④ その店舗の業務につき、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、店舗販売業者に対し、必要な意見を書面により述べているか。 | | |
| | ⑤ 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(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 | ① 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 管理者の有する権限を明らかにしているか。(店舗に勤務する薬剤師、登録販売者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、その他店舗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1項で準用)に定める変更届は遅滞なく行っているか。 | | |
| | ⑦ 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。 | | |
| | ⑧ 要指導医薬品及び一般用医薬品の情報の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を確保するため、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み、また、特定販売を行う店舗にあつては、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。 | | |
| | ⑨ 従事者から営業者への事故報告の体制を整備しているか。 | | |
| | ⑩ 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。 | | |
| | ⑪ 要指導医薬品及び一般用医薬品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、手順書に基づく業務を実施しているか。 | | |
| | ⑫ 要指導医薬品及び一般用医薬品の適正販売等のために必要となる情報収集その他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。 | | |
| | ⑬ 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。 | | |
| | ⑭ 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。 | | |

| | | | |
|---|---|--|--|
| 施設 | ① 容易に出入りできる構造店舗であり、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 店舗を利用するために必要な情報(規則別表第1の2)を店舗の見やすい場所に掲示しているか。 ・店舗の管理及び運営に関する事項 ・要指導医薬品、一般用医薬品及び指定濫用防止医薬品の販売に関する制度に関する事項 | | |
| | ④ 換気及び明るさは充分であり、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。 | | |
| | ⑥ 毒薬を取り扱う場合、鍵のかかる貯蔵設備があるか。 | | |
| | ⑦ 医薬品の貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されているか。 | | |
| | ⑧ 他の薬局・店舗販売業店舗、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。 | | |
| | ⑨ 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。 | | |
| | ⑩ 要指導医薬品を販売する店舗にあつては、以下の条件を満たしているか。 | | |
| | 1. 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こと。 | | |
| | 2. 要指導医薬品を陳列する陳列設備から1.2 m以内の範囲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、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。 | | |
| | 3. 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。 | | |
| | ⑪ 第一類医薬品を販売する店舗にあつては、以下の条件を満たしているか。 | | |
| | 1. 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こと。 | | |
| | 2. 第一類医薬品陳列区域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、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。 | | |
| | 3. 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することができる構造のものであること。 | | |
| | ⑫ 指定濫用防止医薬品を販売する薬局にあつては、以下の条件を満たしているか。 | | |
| | 1. 指定濫用防止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。 | | |
| | 2. 指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から1.2 m以内の範囲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又は鍵をかけた陳列設備その他購入者が直接手の触れられない陳列設備を有すること。 | | |
| | 3. 開店時間のうち、指定濫用防止医薬品を販売等しない営業時間がある場合には、指定濫用防止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。 | | |
| | 4. 上記設備を設けない場合、指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から7m以内の範囲に情報を提供する設備を置き、当該設備に薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置しているか。 | | |
| | ⑬ 情報提供するための設備が以下の条件を満たしているか。 ただし、複数の設備を有する場合はいずれかの設備が適合していればよい。 | | |
| | 1. 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品を陳列する区画の内部又は近接する場所にあるか。 | | |
| | 2. 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品を陳列する区画の内部又は近接する場所にあるか。 | | |
| 3. 指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列設備から7 m以内の範囲にあるか。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2 m以内の範囲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場合は、この限りではない。 | | | |
| 4. 指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止医薬品を陳列する設備から7m以内の範囲にあるか。ただし、購入者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又は鍵をかけた陳列設備に陳列する場合その他購入者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合、この限りではない。 | | | |
| 5. 2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か。 | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| 営業時間と専門家の体制 | ① 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、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一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一類医薬品を販売等する開店時間の総和]以上であるか。 | | |
| 医薬品等の取扱い | 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で貯蔵しているか。 | | |
| | 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。 | | |
| | 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陳列しているか。 | | |
| | ⑦ 医薬品について承認を受けていない効能・効果、虚偽又は誇大な広告等をしていないか。 | | |
| | ⑧ 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。 | | |
| | ⑨ 競売による医薬品の販売を行っていないか。 | | |
| | ⑩ 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。 | | |
| | ⑪ 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。 | | |
| | ⑫ 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。 | | |
| | ⑬ 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。 | | |
| | ⑭ 医薬品を購入し、又は譲り受けるとき及び薬局開設者等に対して販売等した場合に、購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の記録をつけ、3年間保存しているか。 | | |
| | ⑮ 医薬品の購入等の記録に際し、購入者等から、許可証の写しその他の資料の掲示を受けることで、購入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、購入者等が当該店舗販売者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。 | | |
| | ⑯ 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等した場合に、販売等の記録をつけ、2年間保存しているか。 | | |
| | ⑰ 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等した場合に、販売等の記録をつけ、保存するよう努めているか。 | | |
| | ⑱ 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、3年間保存しているか。 | | |
| | ⑲ 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。 | | |
| ⑲ 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。 | | | |
| ⑲ 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店舗の名称及び所在地を記載しているか。 | | | |
| ⑲ 特定要指導医薬品は薬剤師が対面等で使用者に書面を用いた情報提供及び必要な薬学的知見に基づく指導を行ったうえで販売しているか。 | | | |
| ⑲ 特定要指導医薬品をオンライン服薬指導を経た上で対面により販売を行っている薬局の場合、オンライン服薬指導を行った薬剤師とオンライン服薬指導を受けた購入者の本人確認を製造販売業者が示す方法により行っているか。 | | | |

| | | | |
|-------|--|--|--|
| 毒薬・劇薬 | ① 毒薬、劇薬の表示は正しく行い、他の物と区別して貯蔵、陳列、販売等しているか。 | | |
| | ② 毒薬は鍵をかけて貯蔵しているか。 | | |
| | ③ 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。 | | |
| | ④ 毒薬、劇薬を医薬品販売業者、医師等に販売等する場合、その身分に関する公務所の証明書の提示を受けて販売又は授与しているか。 | | |
| | ⑤ 毒薬、劇薬の譲渡記録を2年間保存しているか。 | | |
| | ⑥ 毒薬、劇薬を14歳未満の者等に交付していないか。 | | |

(備考)

(記入方法)

原則として店舗管理者が、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。

店舗販売業自己点検表【特定販売を行う店舗のみ】

| 店舗名 | 許可番号 | 点検年月日 | |
|--|---|------------|--|
| | | | |
| (記入方法) 原則として店舗管理者が、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 | | | |
| 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 特定販売に関する事項を変更する場合、あらかじめ変更届を提出しているか。 | | |
| | ③ 特定販売を行う医薬品は、店舗に貯蔵し、又は陳列している医薬品のみか。 | | |
| | ④ 特定販売を行う旨の広告に規則別表第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。 | | |
| | ⑤ 特定販売を行う旨の広告には、医薬品の区分ごとに表示しているか。 | | |
| | ⑥ 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。 | | |
| | ⑦ 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。 | | |
| | ⑧ 競売による医薬品の販売を行っていないか。 | | |
| | ⑨ 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。 | | |
| | ⑩ 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。 | | |
| | ⑪ 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、適切な監督のために必要な設備(1.画像を撮影するためのデジタルカメラ等2.撮影した画像を電子メールで送信するためのインターネットに接続されたパソコン等3.当該店舗の固定電話機及び電話回線等又は1.～3.と同等の機能を有するもの)を備えているか。 | | |
| | ⑫ 特定要指導医薬品を購入できるようになっていないか。 | | |

(備考)