

薬局自己点検表

保存期間 最終記載日から3年間

薬局名		許可番号	点検年月日		
(記入方法) 原則として管理薬剤師が、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。)					
管理薬剤師	① その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事していないか。				
	② その薬局に勤務する薬剤師その他従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他物品を管理し、その他薬局の業務につき、必要な注意をはらっているか。				
	③ その薬局の業務につき、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、薬局開設者に対し、必要な意見を書面により述べているか。その書面の写しを3年間保存しているか。				
	④ 試験検査、不良品の処理、その他薬局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。				
	⑤ 薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト等を用いて、サイバーセキュリティの確保についての点検を行っているか。				
開設者・法令遵守体制	① 薬局の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。(薬局に勤務する薬剤師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、その他薬局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条に定める変更届は遅滞なく行われているか。				
	⑦ 薬局機能情報を県に報告し、その情報を薬局内で利用者が閲覧できるようにしているか。				
	⑧ 薬局機能情報のうち、規則第11条の4に規定する「基本情報」及び「薬剤師不在時間の有無」が変更された際に、速やかに県に報告しているか。				
	⑨ 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、その薬局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。				
	⑩ 調剤業務に係る医療安全確保及び調剤された薬剤の情報提供・指導その他調剤業務に係る適正管理確保のため、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。				
	⑪ 医薬品を販売等する薬局にあつては、薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の情報提供その他の医薬品の販売等の業務(医薬品の貯蔵に関する業務を含む)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(特定販売を行う薬局にあつては、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。				
	⑫ 医薬品の安全使用のための責任者を設置しているか。				
	⑬ 従事者から薬局開設者への事故報告の体制を整備しているか。				
	⑭ 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。				
	⑮ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供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。				
	⑯ 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理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。				
	⑰ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤・医薬品の情報提供のために必要となる情報収集その他調剤業務に係る医療安全及び適正管理並びに医薬品の販売等の業務に係る適正管理の確保を目的とした改善策を実施しているか。				
	⑱ 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。				
	⑲ 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。				

営業時間と専門家の体制	① 薬局の開店時間内は、常時、調剤に従事する薬剤師が勤務しているか。		
	② 1日平均取扱処方箋数40枚につき1人以上の薬剤師が勤務しているか。		
	③ [調剤に従事する薬剤師の週当たりの勤務時間数(特定販売のみに従事する勤務時間を除く。以下同じ。)]の総和は、[1週間の開店時間]以上であるか。		
	④ 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、医薬品の販売等に従事する薬剤師が勤務し、[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。		
	⑤ 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、医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務し、[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。		
	⑥ 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。		
施設	① 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局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 許可証を店頭その他業務所の見やすい場所に掲示しているか。		
	③ 薬局を利用するために必要な情報(規則別表第1の2)を薬局の見やすい場所に掲示しているか。 ・薬局の管理及び運営に関する事項 ・薬局製造販売医薬品、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 冷暗貯蔵のための設備があるか。		
	⑥ 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・店舗販売業の店舗、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 薬局製造販売医薬品、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、薬局製造販売医薬品、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 薬局製造販売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. 薬局製造販売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. 薬局製造販売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、薬局製造販売医薬品を販売等しない営業時間がある場合には、薬局製造販売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 要指導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. 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。		
	⑫ 第一類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. 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、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。			
⑬ 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。			

医薬品等の取扱い	⑭ 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. 調剤室に近接する場所にあるか。		
	2. 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあるか。		
	3. 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。		
	4. 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。		
	5. 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。		
	6. 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な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。		
	7. 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。		
	⑮ 医薬品を購入しようとする者等が調剤室に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か。		
	⑯ 調剤に必要な構造設備規則にある設備器具を備えているか。		
	⑰ 薬局製造業の許可を受けている薬局にあつては、薬局医薬品製造及び試験検査に必要な設備及び器具を備えているか。		
	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 薬局医薬品(薬局製造販売医薬品は除く。)を調剤室以外の場所に貯蔵し、陳列していないか。		
	⑤ 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。		
	⑥ 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。		
	⑦ 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。		
	⑧ 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。		
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。			
⑭ 処方箋医薬品は、処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、販売又は授与していないか。また、処方箋医薬品を販売等した場合に、販売等に関する帳簿をつけ、2年間保存しているか。			
⑮ 処方箋医薬品以外の薬局医薬品の販売について、やむを得ず販売を行わざるを得ない場合には、所定の事項を遵守して販売しているか。(使用者本人への販売、受診勧奨、数量の限定、販売記録の作成、調剤室での保管・分割、広告の禁止、服薬指導・薬歴管理の実施等)			
⑯ 医薬品を購入し、又は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、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。			
⑰ 医薬品の購入等の記録に際し、購入者等から、薬局開設、医薬品の製造販売業、製造業若しくは販売業又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設の許可に係る許可証の写し、その他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所、所在地、電話番号又はその他の連絡先を確認しているか。ただし、購入者等が当該薬局開設者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。			
⑱ 薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等した場合(薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売等した場合を除く)に、販売の記録をつけ、2年間保存しているか。			
⑲ 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。			

	⑳ 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、許可をう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。		
	㉑ 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。		
	㉒ 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。		
	㉓ 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。		
	㉔ 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薬局の名称及び所在地を記載しているか。		
	㉕ 映像及び音声の送受信により相手の状況を相互に確認しながら通話することが可能な方法で、患者の求めに応じて、その都度薬剤師の判断と責任に基づき、オンライン服薬指導を行っているか。		
	㉖ オンライン服薬指導を実施している場合は、処方箋原本を適切に入手しているか。また、患者から入手した処方箋情報を原本とみなして調剤を行う等の不適切な広告をしていないか。		
	㉗ 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。		
	㉘ 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、劇薬を医師、薬剤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)			

**薬局自己点検表【特定販売を行う薬局のみ】**

薬局名		許可番号		点検年月日	
(記入方法) 原則として管理薬剤師が、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、薬局に貯蔵・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.当該薬局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)

--

**薬局自己点検表【薬剤師不在時間がある薬局のみ】**

薬局名	許可番号	点検年月日	
(記入方法) 原則として管理薬剤師が、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			
薬剤師不在時間について	① 薬剤師不在時間がある旨の届出を行っているか。		
	② 調剤室は、閉鎖することができる構造であるか。		
	③ 薬剤師不在時間に係る掲示事項を当該薬局の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示しているか。		
	④ 薬剤師不在時間は、緊急時の在宅対応等、やむを得ず、かつ、一時的となっているか。		
	⑤ 薬剤師不在時間内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務しているか。		
	⑥ 1日当たりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の1日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えていないか。		
	⑦ 薬剤師不在時間内は、薬局の管理者が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従業者と連絡ができる体制を備えているか。		
	⑧ 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に、近隣の薬局を紹介すること若しくは調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻る事又はその他必要な措置を講じる体制を備えているか。		
	⑨ 薬剤師不在時間における薬局の適正な管理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。		

(備考)