

店舗販売業者 自己点検表

自己点検項目

(1) 店舗管理者等について

- ① 店舗管理者が、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か。
 - ・ 要指導医薬品を販売等する店舗にあっては、薬剤師又は薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成 26 年厚生労働省令第 8 号。以下「改正省令」という。）附則第 6 条第 3 項に規定する者であるか。また、改正省令附則第 6 条第 2 項の規定により薬剤師でない者が店舗管理者である場合は、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いているか。
 - ・ 第一類医薬品を販売等する店舗にあっては、薬剤師又は規則第 140 条第 2 項に該当する者であるか。また、規則第 141 条第 1 項の規定により薬剤師でない者が店舗管理者である場合は、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いているか。
 - ・ 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する店舗にあっては、薬剤師又は登録販売者であるか。ただし、規則第 15 条第 2 項に規定する、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 店舗管理者は、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 店舗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。
- ④ 店舗管理者は試験検査、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。）を作成しているか。当該記録を 3 年間保管しているか。

(2) 店舗販売業者の配慮等について

- ① 店舗販売業者は店舗管理者の業務の遂行に充分配慮しているか。
- ② 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われているか。
- ③ その店舗において販売等する医薬品の要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区別を記載した書類を提出しているか。
- ④ 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。
- ⑤ 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（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理（以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。）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っては、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。
- ⑥ 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制を整備しているか。
- ⑦ 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。

- ⑧ 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書（平成 29 年施行通知第 5 の 1（2）に掲げる事項が記載されたもの。）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。
- ⑨ 要指導医薬品等の適正販売等のために必要となる情報の収集その他要指導医薬品等の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。

（3） 店舗について

- ① 容易に出入りできる構造であり、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 医薬品を通常陳列し又は交付する場所の明るさは 60 ルクス以上あるか。
- ④ 換気が充分であり、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。また、毒薬を取り扱う場合、鍵のかかる貯蔵設備があるか。
- ⑥ 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。
- ⑦ 当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、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。
- ⑧ 面積は概ね 13.2 平方メートル以上あるか。
- 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、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等する店舗にあっては、以下の条件を満たしているか。
 - イ 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。
 - ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から 1.2 メートル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、医薬品を購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでないこと。
 - ハ 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等する店舗にあっては、以下の条件を満たしているか。
 - イ 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。
 - ロ 第一類医薬品陳列区画に一般用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、鍵をかけた陳列設備その他一般用医薬品を購入しようとする者等が直接手に触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りではない。
 - ハ 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であること。
- ⑫ 法に基づき情報を提供するため、以下の条件を満たす設備を有しているか。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足りるものとする。
 - イ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあ

ること。

ロ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ハ 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する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること。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メートル以内の範囲に一般用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。

ニ 二以上の階に要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。

⑬ 当該店舗を利用するために必要な情報（規則別表第1の2に定める事項）を当該店舗の見やすい場所に掲示しているか。

（４） 専門家の体制について

- 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あ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あ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） 営業時間・開店時間と取扱う医薬品・専門家の配置について

- ① 1週間あたり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は、1週間の開店時間の2分の1以上であるか。
- ② 1週間あたりの要指導医薬品を販売等する開店時間の総和は、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2分の1以上であるか。
- ③ 1週間あたりの第一類医薬品を販売等する開店時間の総和は、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2分の1以上であるか。

（６） 医薬品の取扱い・貯蔵・陳列

- 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に貯蔵しているか。

- 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。
また、要指導医薬品を規則第 218 条の 3 の規定に基づく方法により陳列しているか。
- 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。また、第一類医薬品及び指定第二類医薬品を規則第 218 条の 4 第 1 項の規定に基づく方法により陳列しているか。
- ⑦ 医薬品について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。
- ⑧ 承認を受けていない医薬品について効能・効果等に関する広告をしていないか。
- ⑨ 使用期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、貯蔵、陳列、販売等をしていないか。
- 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をしていないか。
- 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が規則別表第 1 の 2 第 2 の 7 に掲げる事項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 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。
- ⑮ 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ているか。当該記録を 3 年間保管しているか。
- ⑯ 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提示を受けることで、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業者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。
- ⑰ 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ているか、当該記録を 2 年間保管しているか。
- ⑱ 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ているか。当該記録を保管しているか（努力義務）。
- ⑲ 医薬品の適正な使用のために必要な情報提供等を行っているか。
- ⑳ 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。
- ㉑ 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。
- ㉒ 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ているか。当該記録を 3 年間保管しているか。

（7） 毒薬・劇薬について

- ① 毒薬、劇薬の表示が正しく行われていない医薬品を貯蔵、陳列、販売等をしていないか。
- ② 毒薬、劇薬は他のものと区別して陳列、貯蔵しているか。
- ③ 毒薬は鍵をかけて貯蔵しているか。
- ④ 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。

- ⑤ 毒薬、劇薬を医薬品販売業者、医師等に販売等する場合、公務所の証明によって渡しているか。
- ⑥ 毒薬、劇薬の譲渡記録を 2 年間保存しているか。
- ⑦ 毒薬、劇薬を 14 歳未満の者等に交付していないか。

(8) 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。
- ③ 特定販売を行う旨の広告（ホームページ、チラシ、カタログ等）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。
- ④ 特定販売を行う旨の広告には、要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区分ごとに表示しているか。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。（再掲）
- ⑧ 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。（再掲）
- ⑨ 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、所管する都道府県等による適切な監督のために必要な設備（テレビ電話等の都道府県知事等が指定する設備）を備えているか。

(9) 医薬品の濫用への対応について

- ① 指定濫用防止医薬品の販売等に当たっては、薬剤師又は登録販売者が従事しているか。
- ② 指定濫用防止医薬品販売等手順書（販売方法、情報の提供及び確認の手順、陳列方法、頻回又は多量購入者への対応等を定めたもの）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。
- ③ 指定濫用防止医薬品（第二類医薬品及び第三類医薬品に限る。）を、鍵をかけた設備等（直接手の触れられない設備を含む。）に陳列しているか、陳列設備から 1.2 メートル以内の範囲に購入者等が進入できない措置を採っているか、又は情報提供を行うための設備から 7 メートル以内の範囲であって死角にならない場所に陳列し、かつ、薬剤師若しくは登録販売者を継続的に配置しているか。
- ④ 指定濫用防止医薬品を販売等するに当たって、購入し、又は譲り受けようとする者の年齢、他の医薬品の使用状況、18 歳未満である場合の氏名、他の薬局等での購入状況、及び適正な使用のために必要と認められる数量を超えて購入等しようとする場合の理由等について個別に確認しているか。
- ⑤ 購入し、又は譲り受けようとする者が、外見から 18 歳以上であることが明らかでない場

合にあっては、身分証明書の提示を求める等により確実な年齢確認を行っているか。

- ⑥ 指定濫用防止医薬品の販売等に当たっては、情報の提供を対面又は映像及び音声の送受信により相手の状態を認識できる方法（ビデオ通話等）により行っているか。
- ⑦ 18歳未満の者、又は適正な使用のために必要と認められる数量を超えて購入等しようとする者に対して、対面等による確実な情報の提供及び指導を行っているか。
- ⑧ 頻回又は多量に購入等しようとする者に対して、18歳未満の多量購入については販売を断るとともに、販売等の記録やお薬手帳等を活用して状況を確認し、適正な販売等ができないと判断される場合は販売等を断る等の適切な措置を講じているか。

(10) 特定要指導医薬品に関する対応について

- ① 特定要指導医薬品の販売等に当たっては、その薬局において医薬品の販売等に従事する薬剤師に、対面により販売等を行わせているか。
- ② 特定要指導医薬品の販売等に当たっては、その適正な使用のために薬剤師の対面による販売等が行われることが特に必要とされた理由を踏まえた対応を行うとともに、当該医薬品の販売等の際に留意すべき事項に基づき販売等を行っているか。
- ③ 特定要指導医薬品の販売等に当たっては、当面の間、薬剤師の面前で当該医薬品の購入者が直ちに服薬するよう対応しているか。
- ④ 特定要指導医薬品について、特定販売を行っていないか。