

既存配置販売業者（平成 18 年改正法附則第 10 条） 自己点検表

自己点検項目

（１） 区域管理者等について

- ① 区域管理者が、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する区域にあっては、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 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。
- ③ 区域管理者は不良品の処理、その他当該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。）を作成しているか。当該記録を 3 年間保管しているか。

（２） 既存配置販売業者の配慮等について

- ① 既存配置販売業者は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） 医薬品の取扱い・貯蔵・陳列

- 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。
- 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 第二類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 指定第二類医薬品を配置する場合は、規則第 149 条の 11 に規定する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について効能・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をしていないか。
- ⑬ 医薬品を購入し、又は譲り受けたときに、購入又は譲受け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。
- ⑭ 医薬品の購入等の記録に際し、当該配置販売業者に対して医薬品を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、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、販売者等が当該配置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。

- ⑮ 第二類医薬品又は第三類医薬品を配置した場合に、配置の記録をつけているか。当該記録を保管しているか。(努力義務)
- ⑯ 濫用のおそれのある医薬品の販売に当たって必要な確認を行い、適正な使用のために必要と認められる数量に限って販売等しているか。
- ⑰ 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。
- ⑱ 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。

(4) 既存配置販売業者の監督について

- 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 配置員の資質の向上に努めているか。