

店舗販売業 業務点検表

点検日	年 月 日	点検者	
-----	-------	-----	--

日常の業務について、定期的に点検を行ってください。

点検の結果、「否」がついた項目については早急に改善していただくようお願いします。

店舗の管理	
店舗販売業者は、管理記録簿(店舗の管理に関する事項を記載するための帳簿)を備え、管理者は店舗販売業者へ述べた意見等必要事項を記載しているか。	適・否
店舗販売業者は、 <u>管理記録簿を3年間保管</u> しているか。	適・否
店舗の管理者は、当該店舗以外の場所で業として他の薬事に関する実務に従事していないか。	適・否

店舗販売業者の遵守事項	
資格者、資格者の週当たり勤務時間数、営業日及び営業時間、構造設備の主要部分等に変更があった場合、 <u>変更後30日以内</u> に届出を行っているか。	適・否
店舗の名称、相談時及び緊急時の連絡先、特定販売の実施の有無等を変更する場合、 <u>あらかじめ</u> 届出をしているか。	適・否
医薬品の適正販売等を確保するための「指針」、及び医薬品の適正販売等のための業務に関する「手順書」を策定し、「手順書」に基づく業務の実施等が行われているか。	適・否
「指針」や「手順書」に定められた従事者に対する <u>研修が定期的(年2回程度)に実施され、記録(①開催日時・場所②受講者名③研修内容)を3年間保存</u> しているか。	適・否
「指針」「手順書」は昨今の制度改正を反映した内容となっているか。 また、各施設の実情に合わせて必要な見直しを行い、随時改訂がされているか。	適・否
「指針」「手順書」は各店舗に保管され、従業員に周知されているか。	適・否
一般用医薬品の販売に従事するすべての登録販売者に対し、 <u>毎年、少なくとも計12時間以上</u> 、定期的かつ継続的に <u>外部研修実施機関が行う研修を受講</u> させているか。	適・否
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、従事者に名札(資格名と氏名を記載)をつけさせているか。	適・否
研修中の登録販売(規則第15条第2項の登録販売者)が付ける名札については、その旨が容易に判別できるような表記をしているか。	適・否
一般従事者が、いわゆる「白衣」を着用する等、購入者から見て紛らわしい衣服を着用していないか。	適・否
研修中の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者(研修中の登録販売者を除く。)の管理及び指導の下に実務に従事させているか。	適・否
薬局開設者は、当該薬局において一般従事者として薬剤師等の管理・指導の下に実務に従事した者から、過去5年間においてその実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかに証明を行っているか。また、証明を行うために必要な記録を保存しているか。	適・否
薬局開設者は、当該薬局において登録販売者として業務に従事した者から、過去5年間においてその業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかに証明を行っているか。また、証明を行うために必要な記録を保存しているか。	適・否

店舗の構造設備	
許可証を見やすい場所に掲示しているか。	適・否
情報提供設備は整備されているか。(商品を陳列したり物置になっていないか。)	適・否
店舗を利用するために必要な情報を、店舗内の見やすい場所に掲示し、資格者等の <u>内容に変更があった場合にはその都度更新</u> しているか。 第一 店舗の管理及び運営に関する事項 第二 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度に関する事項	適・否
<u>医薬品の貯蔵設備</u> を設ける区域が他の区域から <u>明確に区別</u> されているか。 また、その区域に <u>立ち入ることができる者を特定</u> しているか。	適・否

資格者の体制	
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、 <u>常時、薬剤師が勤務</u> しているか。	適・否
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、 <u>常時、薬剤師又は登録販売者が勤務</u> しているか。	適・否
要指導医薬品を販売等する開店時間の一週間の総和が、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一週間の総和の1/2以上であるか。	適・否
第一類医薬品を販売等する開店時間の一週間の総和が、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一週間の総和の1/2以上であるか。	適・否

医薬品の取扱い・貯蔵・陳列	
<p>医薬品を卸から<u>購入した場合</u>や、他の薬局等に<u>販売した場合</u>に、次に掲げる事項を<u>書面に記載</u>し、これを<u>3年間保存</u>しているか。 <u>なお、ロット番号、使用期限についても記載することが望ましい。</u> 【記載事項】 ①品名 ②数量 ③購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与(以下「購入等」という。)の年月日 ④譲受人又は譲渡人(以下「購入者等」という。)の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先 ⑤④の内容を確認するために提示を受けた資料 ⑥医薬品の取引の任にあたる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを表す資料</p> <p>※④(氏名・名称以外の事項に限る)、⑤については店舗販売業者と購入者等が常時取引関係にある場合は省略して差し支えない。 ※⑥の「資料」としては、社員証や運送会社の配送伝票、ネームプレート、購入者等のサイン(自署)等により確認したことを記録すること。</p>	適・否
<p>医薬品の購入等において、購入者等から許可証の写しその他の資料の提示を受け、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、購入者等と常時取引関係にある場合は、省略して差し支えない。)</p>	適・否
<p>医薬品を健康食品等<u>他のものと区別して貯蔵・陳列</u>しているか。</p>	適・否
<p>一般用医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を<u>混在させないよう、区分ごとに陳列</u>しているか。</p>	適・否
<p>指定第二類医薬品は、<u>情報提供設備から7mの範囲内に陳列</u>しているか。 (ただし、鍵をかけた設備に陳列する場合や陳列設備から1.2m以内の範囲に侵入できない場合はこの限りでない。)</p>	適・否
<p>いわゆる<u>健康食品(無承認医薬品を含む)</u>の表示、広告について、<u>医薬品的な効能効果等を表示</u>していないか。</p>	

要指導医薬品の販売等	
<p>要指導医薬品を販売等する場合は、その店舗において従事する<u>薬剤師</u>に次の方法により販売等させているか。</p> <p>① <u>購入者が当該要指導医薬品の使用者であることを確認</u>すること</p> <p>② <u>他の薬局等からの当該要指導医薬品の購入等の状況を確認</u>すること</p> <p>③ 適正な使用のために<u>必要と認められる数量(原則として1人1包装単位)に限り、販売</u>等すること。</p> <p>④ 情報提供及び指導を受けた者が当該情報提供及び指導の<u>内容を理解したこと</u>及び<u>質問がないこと</u>を確認した後に販売等すること</p> <p>⑤ 購入者等から相談があった場合には、情報提供又は指導を行った後に販売等すること。</p> <p>⑥ 当該要指導医薬品を販売等した「<u>薬剤師の氏名</u>」「<u>薬局の名称</u>」「<u>薬局の電話番号</u>」その他連絡先」を購入者等に伝えること</p>	適・否
<p>要指導医薬品を販売等する場合には、その店舗において従事する<u>薬剤師が、対面により、必要事項を記載した書面</u>^{*1}を用いて、<u>必要な情報提供及び指導</u>^{*2}を行っているか。</p> <p>【※1 書面に記載する必要事項】</p> <p>①名称 ②有効成分の名称及び分量 ③用法及び用量 ④効能又は効果</p> <p>⑤使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項</p> <p>⑥その他薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項</p> <p>【※2 要指導医薬品を販売等する際の注意事項】</p> <p>①店舗内の情報提供及び指導を行う場所において行うこと</p> <p>②要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品との併用を避けるべき医薬品等、適正な使用のために必要な情報を、購入者等の状況に応じて個別に提供し、必要な指導等を行うこと</p> <p>③要指導医薬品の副作用等が発生した場合の対応について説明すること</p> <p>④情報提供及び指導を受けた者が、その内容を理解したこと及び質問の有無について確認すること</p> <p>⑤必要に応じて、要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めること</p> <p>⑥必要に応じて、医師等の診断を受けることを勧めること</p> <p>⑦情報提供等を行った薬剤師の氏名を伝えること</p>	適・否
<p>要指導医薬品を販売等する際、<u>薬剤師があらかじめ要指導医薬品の使用者の年齢等、次の確認事項を確認</u>しているか。</p> <p>【要指導医薬品を販売する際に、あらかじめ使用者に確認しなければならない事項】</p> <p>①年齢 ②他の薬剤又は医薬品の使用の状況 ③性別 ④症状</p> <p>⑤症状に関して医師等の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容</p> <p>⑥現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名</p> <p>⑦妊娠しているか否か及び妊娠中である場合は妊娠週数</p> <p>⑧授乳しているか否か</p> <p>⑨当該要指導医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無</p> <p>⑩調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別、並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況</p> <p>⑪その他情報提供及び指導を行うために確認することが必要な事項</p>	適・否

第一類医薬品の販売等	
<p>第一類医薬品を販売等する場合には、その店舗において従事する<u>薬剤師が、必要事項を記載した書面</u>^{*3}を用いて、<u>必要な情報提供</u>^{*4}を行っているか。</p> <p>【※3 書面に記載する必要事項】</p> <p>①名称 ②有効成分の名称及び分量 ③用法及び用量 ④効能又は効果 ⑤使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項 ⑥その他薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項</p> <p>【※4 第一類医薬品を販売等する際の注意事項】</p> <p>①店舗内の情報提供を行う場所において行うこと ②第一類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第一類医薬品との併用を避けるべき医薬品等、適正な使用のために必要な情報を、購入者等の状況に応じて個別に提供すること ③第一類医薬品の副作用等が発生した場合の対応について説明すること ④情報提供を受けた者が、その内容を理解したこと及び質問の有無について確認すること ⑤必要に応じて、医師等の診断を受けることを勧めること ⑥情報提供を行った薬剤師の氏名を伝えること</p>	適・否
<p>第一類医薬品を販売等する際、薬剤師が<u>あらかじめ</u>第一類医薬品の使用者の年齢等、<u>次の確認事項を確認</u>しているか。</p> <p>【第一類医薬品を販売する際に、あらかじめ使用者に確認しなければならない事項】</p> <p>①年齢 ②他の薬剤又は医薬品の使用の状況 ③性別 ④症状 ⑤症状に関して医師等の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容 ⑥現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名 ⑦妊娠しているか否か及び妊娠中である場合は妊娠週数 ⑧授乳しているか否か ⑨当該第一類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無 ⑩調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別、並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況 ⑪その他情報提供を行うために確認することが必要な事項</p>	適・否

その他	
<p>「要指導医薬品」又は「第一類医薬品」を販売等する場合、<u>販売等に関する帳簿</u>に次の記載事項を<u>記載</u>し、これを<u>2年間保存</u>しているか。</p> <p>【記載事項】</p> <p>①品名 ②数量 ③販売等の日時 ④販売等を行った薬剤師の氏名及び情報提供等を行った薬剤師の氏名 ⑤購入者が情報提供等の内容を理解したことの確認の結果 ⑥購入者の連絡先(努力義務)</p>	適・否
<p>「<u>濫用のおそれのある医薬品</u>」の販売にあたって<u>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(原則として1人1包装単位)に限って販売等</u>しているか。</p> <p>【医薬品の販売等に従事する薬剤師等に次の事項を確認させること】</p> <p>①購入者が<u>若年者</u>である場合にあっては、<u>氏名及び年齢</u> ②<u>他の薬局等からの</u>当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用のおそれのある医薬品の<u>購入等の状況</u> ③適正な使用のために<u>必要と認められる数量を超えて購入等する場合はその理由</u> ④その他適正な使用を目的とする購入等であることを確認するために必要な事項</p>	適・否

「指定第二類医薬品」については、その医薬品の <u>禁忌を確認すること及びその使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨を、利用者が確実に認識できるような措置</u> (POP表示等)を講じているか。	適・否
医薬品等の使用期限を定期的にチェックし、使用期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、陳列等していないか。	適・否

【参考通知】

- 昭和46年6月1日薬発第 476 号薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」
- 昭和60年6月28日薬監第 38 号薬務局監視指導課長通知
「痩身効果等を標ぼうするいわゆる健康食品の広告等について」
- 昭和62年9月22日薬監第 88 号薬務局監視指導課長通知
「無承認無許可医薬品の監視指導について」
- 平成19年3月26日薬食発第 0326024 号医薬食品局長通知
「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」
- 平成21年5月8日薬食発第 0508003 号医薬品食品局長通知
「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」
- 平成24年3月26日薬食総発 0326 第 1 号医薬食品局総務課長通知
「登録販売者に対する研修の実施について」
- 平成29年10月5日薬生発 1005 第 1 号医薬・生活衛生局長通知
「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令等の施行について」
- 平成30年1月10日医薬・生活衛生局事務連絡
「偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関するQ&Aについて」
- 令和2年8月31日薬生発 0831 第 20 号医薬・生活衛生局長通知
「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について」
- 令和2年8月31日薬生総発 0831 第 6 号医薬・生活衛生局総務課長通知
「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に当たっての留意事項について(薬局・薬剤師関係)」