

薬局 自己点検表

下記の事項について適正な状態であることを確認して、適否欄に記入すること。

○：適、×：不適、－：該当なし

点検年月日

点検者の氏名

事項		適否
1 薬局の構造設備について		
1)	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。	
2)	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か。	
3)	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しない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し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであるか。	
薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、以下の条件を満たしているか。		
イ	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有すること。	
4)	薬局製造販売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（以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入しようとする者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、薬局製造販売医薬品を購入しようとする者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。	
ハ	開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売しない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。	
要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、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有すること。	
5)	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（以下「要指導医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入しようとする者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を購入しようとする者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。	
ハ	開店時間のうち、要指導医薬品を販売しない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。	
第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、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有すること。	
6)	第一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（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入しようとする者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を購入しようとする者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。	
ハ	開店時間のうち、第一類医薬品を販売しない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。	
指定濫用防止医薬品（第二類医薬品又は第三類医薬品に限る。）を販売し、又は授与する薬局にあっては、以下の条件を満たしているか。		
イ	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有すること。	
7)	指定濫用防止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（以下「指定濫用防止医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入しようとする者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、指定濫用防止医薬品を陳列しない場合又は指定濫用防止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情報を提供するための設備を置き、当該設備にその薬局において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する場合は、この限りでない。	
ハ	開店時間のうち、指定濫用防止医薬品を販売しない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。	
8)	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医薬品を購入しようとする者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。	
2 薬局の管理者について		
1)	薬局の管理者は、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。（兼務許可必要。従事する場所等に変更がないか。）	
2)	薬局の管理者は試験検査、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。）を作成しているか。（3年間保管）。	
3)	管理者が開設者等に対し、意見申述できる体制が整備され、必要な意見を書面により述べているか。また、申述の方法及び開設者等への対応方法が業務手順書に記載されているか。（管理記録簿等に意見申述内容及び講じた措置等の記録も必要。）	

4)	薬局におけるサイバーセキュリティの確保について、必要な措置を講じているか。		
3 薬局開設者の遵守すべき事項について			
1)	薬局開設許可証は掲示しているか。また、記載事項に変更はないか。		
2)	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、勤務する従事者に名札を着用等、その他必要な措置を講じているか。		
3)	薬局機能情報を県知事に報告するとともに、当該情報を記載した書面を薬局において閲覧に供しているか。		
4)	勤務する薬剤師及び登録販売者に対して、調剤した薬剤又は販売する医薬品の情報提供の業務に係る適正な管理を確保するための研修の実施しているか。		
5)	体制省令第1条第1項第2号で規定されている、調剤に従事する薬剤師数の充足状況を確認しているか。		
6)	医薬品の安全使用、調剤された薬剤及び医薬品の情報提供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（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあっては、指定濫用防止医薬品等手順書の作成するとともに当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む）。		
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)	掲示物は必要な記載事項が記載されてあるか。（管理、運営、サービス等に関する事項）		
9)	医薬品に関連する事故発生を想定した対応手順を全ての従業員に周知し、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。		
10)	薬局内でのヒヤリ・ハット事例を収集・分析し、それに基づく事故防止体制が整備されているか。		
11)	医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他医薬品に係る医療の安全確保を目的とした改善のための方策を実施しているか。		
12)	医薬品の使用期限管理が徹底されているか。 期限の切れた医薬品を販売・授与・陳列・貯蔵等していないか。		
13)	医薬品の譲渡、譲受にあっては、以下の事項を記録され、3年間保存されているか。		
	イ	品名	
	ロ	ロット番号	
	ハ	使用の期限	
	ニ	数量	
	ホ	譲渡または譲受年月日	
	ヘ	譲渡または譲受人の氏名及び住所	
14)	要指導医薬品の緊急避妊薬の調剤・販売にあっては、以下の条件を満たしているか。		
	イ	緊急避妊薬を販売する薬剤師は、必要な研修を修了しているか。	
	ロ	プライバシーへの十分な配慮等に対応できる体制を整備しているか。	
	ハ	近隣の産婦人科医等との連携体制を構築されているか。	
	ニ	ワンストップ支援センター等の必要な連絡先を整理したリーフレット等を備えているか。	
	ホ	販売時に使用したチェックシートを販売から2年間保存しているか。	
15)	指定濫用防止医薬品の販売にあっては、以下の事項を確認しているか。		
	イ	年齢	
	ロ	他の薬剤又は医薬品の使用の状況	
	ハ	購入しようとする者が18歳未満である場合には、当該者の氏名	
	ニ	購入しようとする指定濫用防止医薬品及び他の指定濫用防止医薬品の購入又は譲受の状況	
	ホ	厚生労働大臣が定める数量を超える数量の購入又は譲受に該当する場合、その理由	
	ヘ	適正な使用であることを確認するために必要な事項	
	ト	その他情報提供を行うために確認が必要な事項	
4 医薬品の取扱い・陳列・貯蔵について			
1)	医薬品とそれ以外のものとを区別して貯蔵、陳列しているか。		
2)	薬局医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品を販売したときは、販売記録を作成し、作成の日から2年間保存しているか。（第二類医薬品、第三類医薬品は努力義務）。		
3)	指定濫用防止医薬品の販売に当たって必要な確認を行い、適正な使用のため必要と認められる数量に限って販売等しているか。		

4)	医薬品の保管温度は適切か。また、冷蔵所の温度を定期的に確認をしているか。	
5)	薬剤師以外の者が販売または授与の目的で調剤を行っていないか。（薬剤師の監視下での調剤補助を除く。）	
6)	薬袋（ラベルを含む）にあつては、以下の事項を記載されているか。	
	イ 患者の氏名	
	ロ 用法・用量	
	ハ 調剤年月日	
	ニ 調剤した薬剤師の氏名	
ホ 調剤した薬局の名称及び所在地		
7)	処方箋にあつては、以下の事項を記載され、3年間保存されているか。	
	イ 調剤済の旨（済みでないときは、調剤量）	
	ロ 調剤年月日	
	ハ 調剤した薬局の名称及び所在地	
	ニ 疑義照会により処方変更があった場合は、その内容及び医師の回答内容	
ホ 調剤した薬剤師の記名押印又は署名		
8)	調剤録にあつては、以下の事項を記載され、3年間保存されているか。	
	イ 患者の氏名及び年齢	
	ロ 薬名及び分量	
	ハ 調剤年月日	
	ニ 調剤量	
	ホ 調剤した薬剤師の氏名	
	ヘ 処方箋の発行年月日	
	ト 処方箋を交付した医師の氏名、住所又は病院等の名称及び所在地	
チ 疑義照会により変更した調剤内容及び医師からの回答		
9)	てんびんは定期的に校正されているか。	
10)	医薬品その他について、虚偽又は誇大な広告をしていないか。	
11)	承認を受けていない医薬品（いわゆる健康食品等）について効能・効果等に関する広告をしていないか。	
12)	処方箋医薬品の取り扱い（販売し又は授与）は正しく行われているか。処方箋医薬品に関する帳簿をつけ、2年間保管しているか。	
13)	医薬品を分割販売する際には、当該医薬品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。	
5 特定販売について		
1)	特定販売を行う医薬品は、薬局に貯蔵し、又は陳列している医薬品のみか。	
2)	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）に掲示すべき事項を表示しているか。	
3)	特定販売を行う旨の広告には、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造医薬品の区分ごとに表示しているか。	
4)	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時は、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。	
5)	薬局が閉店しており特定販売のみを行う時間がある場合は、都道府県等による適切な監督のために必要な設備を備えているか。	
6)	販売する医薬品の効能効果等に関する使用者の意見（いわゆる「口コミ」等）を表示又は記載していないか。	
7)	利用者の購入履歴等の情報に基づき、特定の医薬品の購入を勧誘（いわゆる「レコメンド」）していないか。	
6 薬剤師不在時間について		
1)	薬剤師不在時間がある際には、その薬剤師不在時間がある旨の届出を行っているか。	
2)	薬剤師不在時間がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であるか。	
3)	薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えているか。	

4)	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の作成及び当該手順書に基づく業務の実施されているか。	
5)	薬剤師不在時間に係る事項を当該薬局内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。	
7 麻薬について		
1)	麻薬小売業免許証を所持しているか。	
2)	麻薬以外の医薬品と区別し、麻薬専用金庫にて保管しているか。	
3)	麻薬帳簿を備えて、麻薬帳簿に以下の記載事項を満たしているか。	
	1	譲り受けた麻薬（患者から施用中止等の理由により譲り受けた麻薬を含む。）の品名、数量及びその年月日
	2	譲り渡した麻薬（施用のため交付したコデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネ（ジオニン）及びこれらの塩類を除く。）の品名、数量及びその年月日
	3	麻薬事故届を提出した場合は、届け出た麻薬の品名及び数量並びに事故年月日（届出年月日については備考欄に記載）
	4	廃棄した麻薬の品名、数量及びその年月日
4)	麻薬帳簿への記載には、ボールペン等の字が消えないものを使用し、訂正には修正液や付箋等を使用していないか。	
5)	麻薬帳簿は、最終の記載日から2年間保存されているか。	
6)	麻薬帳簿と現品の数量に相違はないか。	
7)	麻薬譲渡証は2年間保存してあるか。	
8)	麻薬帳簿と麻薬譲渡証の内容に相違はないか。	
8)	麻薬廃棄届、調剤済麻薬廃棄届は適切に管轄の保健所に提出されているか。	
9)	期限の切れた麻薬はないか。期限の切れた麻薬がある場合は、麻薬金庫内に区分けして保管されているか。	
10)	調剤済麻薬は帳簿に記載し、適正に処理しているか。	
12)	麻薬処方箋は、下記の記載事項を満たしているか。	
	1	患者の氏名、年齢（生年月日でも可）
	2	患者の住所
	3	麻薬の品名、規格、用法用量
	4	麻薬施用者の記名押印又は署名（署名の場合は押印は不要ですが、自筆でない場合は署名した人が無免許施用となる可能性がある。）
	5	処方箋の使用期間
	6	処方箋の発行年月日
	7	麻薬施用者免許番号（3年ごと免許を継続取得するたびに変更になる。）
	8	麻薬診療施設の名称、所在地
13)	麻薬処方箋は3年間保存しているか。	
14)	（麻薬小売業間の譲渡許可を持っている場合）他薬局への譲渡・譲受を行った時の帳簿への記載は適切か。また、その後に必要な在庫は常備しているか。	
15)	（麻薬小売業間の譲渡許可を持っている場合）許可により麻薬を譲渡する時は、「麻薬処方箋の写し」と「譲受確認書」の交付後、または、これと引き換えに麻薬の交付及び「譲受確認書」を譲受人に交付しているか。	
8 向精神薬について		
1)	従事者不在の時は、施錠保管がなされているか。	
2)	1種、2種について、譲受・譲渡・廃棄の記録を2年間保存しているか。 伝票の保存をもって記録に代える時は、他の医薬品と区別して保管しているか。	
3)	定期的に在庫確認をしているか。	
4)	期限の切れた向精神薬はないか。	
9 覚醒剤原料について		
1)	鍵のかかる保管庫に保管しているか。	
2)	覚醒剤原料譲渡証は2年間保存してあるか。	
3)	帳簿により保管管理しているか。	

4)	覚醒剤原料廃棄届、調剤済覚醒剤原料廃棄届は適切に管轄の保健所に提出されているか。	
5)	期限の切れた覚醒剤原料はないか。	
10 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、販売等していないか。	
2)	毒薬、劇薬は他の医薬品と区別して保管しているか。	
3)	毒薬の保管場所は施設できる構造であるか。	
4)	毒薬は受払簿を作成し、劇薬は受払を明確にして、在庫管理をしているか。	
5)	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、譲受人の署名又は記名押印を受けているか。 また、14歳未満の者等に交付していないか。	
6)	毒薬、劇薬の譲渡記録を2年間保存しているか。	