

店舗販売業 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 店舗販売業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)	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、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列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。	
要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、以下の条件を満たしているか。		
3)	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。	
	ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備は情報提供設備の内部または近接する場所にあるか。	
	ハ 要指導医薬品を陳列する陳列区画に購入者が進入することができないような措置がとられている、または購入者が直接手の触れられない陳列設備に陳列しているか。	
	ニ 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つては、以下の条件を満たしているか。		
4)	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。	
	ロ 第一類医薬品を陳列する陳列設備は情報提供設備の内部または近接する場所にあるか。	
	ハ 第一類医薬品を陳列する陳列区画に購入者が進入することができないような措置がとられている、または購入者が直接手の触れられない陳列設備に陳列しているか。	
	ニ 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つては、以下の条件を満たしているか。		
5)	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。	
	ロ 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、当該設備において業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。	
6)	指定第二类医薬品を陳列する場合には、指定第二类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类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な措置が採られている場合は、この限りでない。	
2 店舗販売業の管理者について		
1)	店舗の管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他業事に関する実務に従事していないか。	
2)	店舗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、意見甲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、甲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甲述内容及び講じた措置等の記録も必要。）	
3 開設者の遵守すべき事項について		
1)	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。	
2)	要指導医薬品及び一般用医薬品の情報提供等その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の適正販売等を確保するための指針を策定し、従事者に対して研修を実施しているか。	
3)	勤務する薬剤師及び登録販売者に対して、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。	
4)	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。	
5)	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。	
要指導医薬品の緊急避妊薬の調剤・販売にあつては、以下の条件を満たしているか。		
6)	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。	
指定濫用防止医薬品の販売にあつては、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	
7)	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	
8)		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。	
9)		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)	
10)		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、従事者から店舗販売業者への事故報告の体制を整備しているか。	
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)		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)		医薬品を譲り受けたとき及び店舗販売業開設者等に対して販売等した場合に、譲受・譲渡の記録をつけて3年間保管しているか。	
4)		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。	
5)		医薬品の保管温度は適切か。また、冷暗所の温度を定期的に確認をしているか。	
6)		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。	
7)		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。	
5 特定販売について			
1)		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。	
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)		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、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 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、譲渡文書に必要な事項を記載し、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。	