

## 薬事営業者自主管理票記入要領

### 1 自己点検実施者

薬事営業者の業種により、次の区分で行うものとする。

- (1) 薬局にあつては、管理薬剤師
- (2) 店舗販売業にあつては、店舗管理者
- (3) 配置販売業（既存配置販売業を含む）にあつては、区域管理者
- (4) 卸売販売業にあつては、営業所管理者
- (5) 高度管理医療機器等販売業・貸与業、管理医療機器販売業・貸与業にあつては、営業所管理者。  
ただし、薬事営業者自らが管理者等となっている場合は、薬事営業者とする。
- (6) 再生医療等製品販売業者にあつては、再生医療等製品営業所管理者

### 2 自己点検項目

それぞれの自主管理票に掲げる全項目とする。

なお、上記 1 (1)、(2)、(4)及び(6)の営業店舗で、管理医療機器販売業・貸与業を併せ営んでいる場合（高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可を受けている場合を除く）には、管理医療機器販売業・貸与業自主管理票の項目についても同時期に実施するものとする。

- 様式 1 薬局自主管理票
- 様式 2 店舗販売業自主管理票
- 様式 3 配置販売業自主管理票
- 様式 4 卸売販売業自主管理票
- 様式 5 高度管理医療機器等販売業・貸与業自主管理票
- 様式 6 管理医療機器販売業・貸与業自主管理票
- 様式 7 再生医療等製品販売業自主管理票
- 様式 8 既存配置販売業自主管理票

### 3 点検評価

自主管理票の自己点検項目の各設問に対し、客観的に点検を行い、次の区分により評価判定をする。

- ：設問に対し、充分満足できる場合
- △：設問に対し、満足できる状態ではあるが、改善する余地がある場合
- ×：設問に対し、不十分で改善を必要とする場合
- －：設問に該当しない場合

#### 4 総合評価

各点検項目を評価判定した後、次の判定表により総合評価を行うものとする。

△の判定数 ×の判定数	なし	1～5個	6個以上
なし	A	B	B
1個	C	C	D
2個	C	D	D
3個以上	D	E	E

A：医薬品医療機器法上、充分満足できる施設です。これからも現状維持に努めてください。

B：満足できる施設です。これからも法遵守に努めてください。

C：医薬品医療機器法上、やや不十分な施設です。不適項目を改善し、法遵守に努めてください。

D：医薬品医療機器法上、不十分な施設です。不適項目を速やかに改善し、より法遵守に努めてください。

E：医薬品医療機器法上、不完全な施設です。不適項目を早急に改善するとともに、より一層、法遵守に努めてください。

#### 5 その他

- (1) 自己点検実施者は、自主管理票の記載事項（名称、所在地、開設者、管理者名等）を記載し、自己点検を行うこと。
- (2) 自己点検実施者は、自己点検実施年月日、改善確認年月日をそれぞれ記入すること。（複数日にわたり自己点検及び改善確認を行った場合は、その期間を記入すること。）
- (3) 自主管理票はインク又はボールペンにより記入すること。