

配置販売業自主管理票

自己点検項目	第 1 回	第 2 回
1 区域管理者等について		
① 区域管理者について、第一類医薬品を販売等する区域にあつては薬剤師又は規則第149条の2第2項に規定する者、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する区域にあつては薬剤師又は登録販売者であるか。（ただし、規則第15条第2項に規定する、一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務に従事した期間が通算して2年に満たない登録販売者を除く。）また、規則第149条の2第3項において準用される第141条の規定により、薬剤師でない者が区域管理者である場合にあつては、区域管理者を補佐する者として薬剤師を置いているか。		
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、その他これに関連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。当該記録を3年間保管しているか。		
2 配置販売業者の配慮等について		
① 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 区域の管理に関する業務について、区域管理者が有する権限を明らかにしているか。		
③ 法令遵守体制、責任役員及び従業員の業務の監督に係る体制等を整備しているか。		
④ 従業員に対して、法令遵守のための指針を示しているか。		
⑤ 法第10条第1項（法第38条第2項で準用）に定める変更届は遅滞なく提出しているか。		
3 専門家の体制について		
① 第一類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師が勤務しているか。		
② 第二類医薬品又は第三類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師又は登録販売者が勤務しているか。		
4 営業時間・開店時間と取扱う医薬品・専門家の配置について		
① 県内において薬剤師及び登録販売者が一般用医薬品を配置する勤務時間数の一週間の総和が、県内における薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和の2分の1以上であるか。		
② 第一類医薬品を配置販売する場合にあつては、県内において第一類医薬品の配置販売に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和が、県内における一般用医薬品の配置販売に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間の総和の2分の1以上であるか。		

自己点検項目	第1回	第2回
5 医薬品の取扱い・貯蔵・陳列等について		
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 第一類医薬品、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、指定第二類医薬品を配置販売によって購入しようとする者等が規則別表第1の4第2の5に掲げる指定第2類医薬品の販売に関する特記事項を確実に認識できるようにするために必要な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、医薬品的な効能・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、正当な理由無く、貯蔵、陳列、販売等していないか。		
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、購入若しく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 医薬品を購入若しくは譲受けの記録に際し、医薬品を販売又は授与した者（以下「販売者等」という。）から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、販売者等の住所、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、この限りでないこと。		
⑮ 第一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2年間保管しているか。		
⑯ 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）。		
⑰ 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、適正な使用のため必要と認められる数量に限って販売等しているか。		
⑱ 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。		
⑲ 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。		
⑳ 営業所が複数ある場合であって、当該営業所間で医薬品を移転したときは、営業所ごとにその移転に係る記録をつけているか。当該記録を3年間保管しているか。		

自己点検項目	第1回	第2回
6 配置販売の監督について		
① 都道府県に対し、配置従事の届出を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 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。		
③ 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、その区域に勤務する配置従事者に名札を付けさせる等の必要な措置を講じているか。		
④ 一般用医薬品の情報提供、その他の一般用医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理（以下「一般用医薬品の適正配置」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応を含む。）の実施その他必要な措置が講じられているか。		
⑤ 配置従事者から配置販売業者への事故報告の体制を整備しているか。		
⑥ 一般用医薬品の適正配置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。		
⑦ 一般用医薬品の適正配置のために必要となる情報の収集、その他一般用医薬品の適正配置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。		
	第1回	第2回
自己点検実施年月日		
自己点検実施者印		
総合評価（A～E）		
開設者確認印		
改善確認年月日		
薬事監視員確認印		