

店舗販売業自主管理票

自己点検項目	第1回	第2回
1 店舗管理者等について		
<p>① 店舗管理者が、取扱う医薬品の種類に応じて、以下の要件を満たしているか。</p> <p>イ 要指導医薬品を販売又は授与（以下「販売等」という。）する店舗にあっては、薬剤師又は薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成26年厚生労働省令第8号。以下、「改正省令」という。）附則第6条第2項に規定する条件を満たす登録販売者であるか。また、店舗管理者が薬剤師でない場合は、改正省令附則第6条第3項の規定により店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いているか。</p> <p>ロ 第一類医薬品を販売等する店舗にあっては、薬剤師又は規則第140条第2項に規定する条件を満たす登録販売者であるか。また、店舗管理者が薬剤師でない場合は、規則第141条第1項の規定により店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いているか。</p> <p>ハ 第二类医薬品又は第三類医薬品を販売等する店舗にあっては、薬剤師又は登録販売者であるか。店舗管理者が登録販売者の場合は、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年を超えている必要がある。</p>		
② 店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事していないか。		
③ 店舗管理者は、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。		
④ 店舗管理者は、試験検査、不良品の処理、その他当該店舗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 店舗販売業者の配慮等について		
① 店舗販売業者は店舗管理者の業務の遂行に充分配慮しているか。		
② 店舗の管理に関する業務について、店舗管理者が有する権限を明確にしているか。		
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（法第38条第1項で準用）に定める変更届は遅滞なく提出しているか。		
⑥ 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、その店舗に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じているか。		

自己点検項目	第1回	第2回
⑦ 要指導医薬品及び一般用医薬品の情報の提供等その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売等の業務（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵に関する業務及び要指導医薬品等を販売等する時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理（以下「要指導医薬品等の適正販売等」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み、また、特定販売を行う店舗にあっては、特定に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられているか。		
⑧ 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。		
⑨ 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。		
⑩ 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（平成29年10月5日付け薬生発1005第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知第5の1（2）に掲げる事項が記載されたもの。）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。		
⑪ 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。		
3 店舗について		
① 容易に出入りできる構造であり、店舗であることが看板等の設置により外観から明らかであるか。		
② 許可証を店舗内の見やすい場所に掲示しているか。		
③ 開店時間のうち要指導医薬品等を販売等する時間を、当該店舗内の見やすい場所及び当該店舗の外見やすい場所に掲示すること。		
④ 医薬品を通常陳列し又は交付する場所の明るさは60ルクス以上あるか。		
⑤ 換気が充分であり、かつ、清潔にしているか。		
⑥ 冷暗貯蔵の必要な医薬品を取り扱う場合、冷暗貯蔵のための設備があるか。また、毒薬を取り扱う場合、鍵のかかる貯蔵設備があるか。		
⑦ 医薬品の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。		
⑧ 当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されているか。		
⑨ 面積は概ね13.2平方メートル以上あるか。		
⑩ 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等しない営業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等する場所を閉鎖することができる構造のものであるか。		
⑪ 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等する店舗にあっては、以下の条件を満たしているか。 イ 要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を備えていること。		

自己点検項目	第1回	第2回
<p>□ 要指導医薬品又は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「陳列区画」という。）に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こと。ただし、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、この限りでないこと。</p> <p>ハ 開店時間のうち、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等しない営業時間がある場合には、要指導医薬品又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。</p>		
<p>⑫ 法及び規則に基づき情報を提供するため、以下の条件を満たす設備を有しているか。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。</p> <p>イ 要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品又は第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>□ 指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類医薬品の陳列設備から7メートル以内の範囲にあること。ただし、陳列設備に施錠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一般用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場合は、この限りではない。</p> <p>ハ 二以上の階に要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。</p> <p>⑬ 当該店舗を利用するために必要な情報（規則別表第1の2に定める事項）を当該店舗の見やすい場所に掲示しているか。</p>		
4 専門家の体制について		
① 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、常時、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販売等する営業時間内は、常時、薬剤師又は登録販売者が勤務しているか。		
③ 相談を受ける時間内（営業時間外も含む）は、相談を受ける体制を備えているか。		
④ 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者の週当たりの勤務時間の総和を情報提供場所で除して得た数が、1週間の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総和以上であるか。		
⑤ 要指導医薬品又は第一類医薬品の販売等に従事する薬剤師の週当たりの勤務時間の総和を情報提供場所で除して得た数が、1週間の要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等する開店時間の総和以上であるか。		
5 医薬品の取扱い・陳列・貯蔵等について		
① 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。		
② 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。		
③ 医薬品と他の物を区別して貯蔵、陳列しているか。		
④ 冷暗所に貯蔵すべきものは必ず冷暗所に貯蔵しているか。		

自己点検項目	第1回	第2回
⑤ 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列しているか。また、要指導医薬品を、3⑩に基づく方法により陳列しているか。		
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陳列しているか。また、第一類医薬品、指定第二類医薬品については3⑩、3⑪に基づく方法により陳列しているか。		
⑦ 医薬品について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。		
⑧ 承認を受けていない医薬品について効能・効果等に関する広告をしていないか。		
⑨ 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。		
⑩ 競売による医薬品の販売を行っていないか。		
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 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が規則別表第1の2第2の6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。		
⑭ 要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品を取り扱っていないか。		
⑮ 医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び薬局開設者等に対して販売等した場合に、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。）の記録をつけているか。当該記録を3年間保管しているか。		
⑯ 薬局開設者等に対して医薬品を販売する際、医薬品を購入等した者（以下「購入者等」という。）から、薬局開設者等の許可証の写し、その他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所、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、購入者等が当該店舗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。		
⑰ 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等した場合（薬局開設者等に販売した場合を除く。）に、販売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。		
⑱ 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等した場合（薬局開設者等に販売した場合を除く。）に、販売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）。		
⑲ 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。		
⑳ 医薬品の適正な使用のための必要な情報提供等を行っているか。		
㉑ 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。		
㉒ 医薬品を分割販売する際には、当該医薬品の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店舗の名称及び所在地を記載しているか。		
㉓ 複数店舗の許可を受けている場合であって、当該店舗間で医薬品を移転したときは、店舗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 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 他のものと区別して陳列、貯蔵しているか。		
③ 毒薬は鍵をかけて貯蔵しているか。		
④ 譲受書の交付を受けてから販売しているか。		
⑤ 譲受書を2年間保存しているか。		
⑥ 14歳未満の者等に交付していないか。		
7 特定販売について		
① 特定販売を行う旨の届出を行っているか。		
② 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であるか。		
③ 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）に規則別表第一の二及び別表第一の三に掲げる事項を見やすく表示しているか。		
④ 特定販売を行う旨の広告には、第一類医薬品、第二类医薬品、第三類医薬品の区分ごとに表示しているか。		
⑤ 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ときは、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。		
⑥ 使用期限を超過した医薬品について広告、販売等していないか。		
⑦ 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。（再掲）		
⑧ 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。（再掲）		
⑨ 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、所管する都道府県等による適切な監督のために必要な設備（テレビ電話等の都道府県知事等が指定する設備）を備えているか。		
	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		