

自己点検項目

1. 薬局

(1) 管理薬剤師等について

- ① 管理薬剤師は他の薬事に関する実務に従事していないか。
- ② 管理薬剤師は調剤、医薬品の販売、授与、取扱い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 管理薬剤師は試験、不良品の処理、その他薬局の管理に関する記録を作成しているか。

(2) 薬局開設者の配慮等について

- ① 薬局開設者は薬局の管理者の業務の遂行に充分配慮しているか。
- ② 法第10条に定める変更届は遅滞なく行われているか。
- ③ 薬局機能情報を都道府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 薬局機能情報のうち、規則第11条の4に規定する「基本情報」が変更された際に、速やかに都道府県知事に報告するとともに、書面の記載を変更しているか。
- ⑤ 調剤の業務に係る医療の安全確保のための指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられているか。
- ⑥ 法第9条の2による情報の提供その他の調剤の業務に係る適正な管理の確保のための指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられているか。
- ⑦ 医薬品を販売又は授与（以下「販売等」という。）する薬局にあつては、法第36条第1項から第3項まで並びに規則第15条の6第1項及び第15条の7第1項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保のための指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられているか。
- ⑧ 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薬局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。
- ⑨ 医薬品の安全使用のための責任者を設置しているか。
- ⑩ 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。
- ⑪ 医薬品の安全使用並びに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。
- ⑫ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理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。
- ⑬ 営業時間中は、常時、調剤に従事する薬剤師が勤務しているか。
- ⑭ 第一類医薬品を販売等する営業時間内は、常時、医薬品の販売等に従事する薬剤師が勤務しているか。
- ⑮ 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、医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務しているか。

(3) 店舗について

- ① 許可証を店頭その他業務所の見やすい場所に掲示しているか。
- ② 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。
- ③ 換気が充分であり、かつ、清潔にしているか。
- ④ 冷暗貯蔵のための設備があるか。また、かぎのかかる貯蔵設備があるか。
- ⑤ 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、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。

- ⑥ 面積は概ね19.8平方メートル以上あるか。
- ⑦ 一般用医薬品を販売等しない営業時間ある場合には、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。
- ⑧ 第一類医薬品を販売等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棚その他の設備を備えていること。
  - ロ 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。
  - ハ 第一類医薬品を販売等しない営業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。
- ⑨ 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。
  - イ 調剤室に近接する場所にあること。
  - ロ 第一類医薬品を陳列する場合には、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。
  - ハ 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、かぎ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。
  - ニ 二以上の階に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。
- ⑩ 当該薬局を利用するために必要な情報を当該薬局の見やすい場所に掲示しているか。

(4) 調剤室について

- ① 面積は6.6平方メートル以上あるか。
- ② 天井・床面は板張りかコンクリート等になっているか。
- ③ 調剤台の上の明るさは120ルクス以上あるか。
- ④ 換気が充分であり、かつ、清潔にしているか。
- ⑤ 調剤に必要な構造設備規則にある設備器具を備えているか。
- ⑥ 調剤用医薬品は、変質、変敗その他不良品となっていないか。
- ⑦ 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。

(5) 医薬品等について

- ① 郵便等販売を行う場合には、以下の方法により行っているか。
  - イ 規則様式第1の2による届書を提出していること。
  - ロ 第三類医薬品以外の医薬品を販売等しないこと。
  - ハ 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している第三類医薬品を販売等すること。
  - ニ 郵便等販売を行うことについて広告をするときは、当該広告に規則別表第1の2に掲げる情報を表示すること。
- ①-2 薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島の居住者に対して郵便等販売を行う場合には、以下の方法により行っているか。
  - イ 規則様式第1の2による届書を提出していること。
  - ロ 薬局製造販売医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品以外の医薬品を販売等しないこと。
  - ハ 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している薬局製造販売医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等すること。

ニ 郵便等販売を行うことについて広告をするときは、当該広告に規則別表第1の2に掲げる情報を表示すること。

ホ 必要な情報提供を、電話その他の方法により行わせていること。

ヘ 医薬品を販売したときは、遅滞なく必要な事項を記載した記録を作成し、作成の日から3年間保存すること。

- ② 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。
- ③ 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。
- ④ 医薬品と他の物を区別して貯蔵陳列しているか。
- ⑤ 冷暗所に貯蔵すべきものは必ず貯蔵しているか。
- 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、第一類医薬品及び指定第二類医薬品を規則第218条の2第1項の規定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また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 処方せん医薬品の取扱いは正しく行われているか。
- ⑩ 使用期限のある医薬品について充分注意をはらっているか。
- ⑪ 医薬品の販売に当たって譲渡・譲受の記録をつけているか。
- ⑫ 製造専用医薬品を直接一般消費者に販売等していないか。
- ⑬ 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。
- ⑭ 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。

#### (6) 毒薬・劇薬

- ① 毒薬、劇薬の表示は正しく行われているか。
- ② 毒薬、劇薬は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 毒薬、劇薬を一般の人に販売授与する場合、譲渡文書に必要事項を記載して譲受人の捺印を受けて渡しているか。
- ⑤ 毒薬、劇薬を医師、薬剤師等に販売、授与する場合、公務所の証明によって渡しているか。
- ⑥ 毒薬、劇薬の譲渡記録を2年間保存しているか。
- ⑦ 毒薬、劇薬を14歳未満の者等に交付するようなことはないか。

## 2. 店舗販売業

### (1) 店舗管理者等について

- ① 店舗管理者が、第一類医薬品を販売等する店舗にあつては薬剤師又は規則第140条第2項に該当する者、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する店舗にあつては薬剤師又は登録販売者であるか。また、規則第140条第2項に該当する者が店舗管理者である場合にあつては、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いているか。
- ② 店舗管理者は他の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、取扱いその他店舗販売業の管理に関する記録を作成しているか。

### (2) 店舗について

- ① 許可証を店頭その他業務所の見やすい場所に掲示しているか。
- ② 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。
- ③ 換気が充分であり、かつ、清潔にしているか。
- ④ 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、かぎのかかる貯蔵設備があるか。

- ⑤ 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。
- ⑥ 面積は概ね13.2平方メートル以上あるか。
- ⑦ 一般用医薬品を販売等しない営業時間がある場合には、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。
- ⑧ 第一類医薬品を販売等する店舗にあつては、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備えていること。
  - ロ 第一類医薬品陳列区画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こと。ただし、かぎをかけた陳列設備その他一般用医薬品を購入しようとする者等が直接手に触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りではない。
  - ハ 第一類医薬品を販売等しない営業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であること。
- ⑨ 法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。
  - イ 第一類医薬品を陳列する場合には、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。
  - ロ 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、かぎ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。
  - ハ 二以上の階に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。
- ⑩ 当該店舗を利用するために必要な情報を当該店舗の見やすい場所に掲示しているか。

### (3) 開設者の配慮等について

- ① 開設者は店舗管理者の業務の遂行に充分配慮しているか。
- ② 法第10条(法第38条で準用)に定める変更届は遅滞なく行われているか。
- ③ 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。
- ④ 第二类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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の適正販売等を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられているか。
- ⑦ 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。
- ⑧ 一般用医薬品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。
- ⑨ 一般用医薬品の適正販売等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。

### (4) 医薬品等について

- ① 郵便等販売を行う場合には、以下の方法により行っているか。
  - イ 規則様式第1の2による届書を提出していること。
  - ロ 第三類医薬品以外の医薬品を販売等しないこと。
  - ハ 当該店舗に貯蔵し、又は陳列している第三類医薬品を販売等すること。
  - ニ 郵便等販売を行うことについて広告をするときは、当該広告に規則別表第1の2に掲げる情報を表示すること。

- ①-2 薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島の居住者に対して郵便等販売を行う場合には、以下の方法により行っているか。
- イ 規則様式第1の2による届書を提出していること。
- ロ 第二类医薬品又は第三類医薬品以外の医薬品を販売等しないこと。
- ハ 当該店舗に貯蔵し、又は陳列している第二类医薬品又は第三類医薬品を販売等すること。
- ニ 郵便等販売を行うことについて広告をするときは、当該広告に規則別表第1の2に掲げる情報を表示すること。
- ホ 必要な情報提供を、電話その他の方法により行わせていること。
- ヘ 医薬品を販売したときは、遅滞なく必要な事項を記載した記録を作成し、作成の日から3年間保存すること。
- ② 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。
- ③ 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ④ 医薬品と他の物を区別して貯蔵陳列しているか。
- ⑤ 冷暗所に貯蔵すべきものは必ず貯蔵しているか。
- ⑥ 第一類医薬品、第二类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、第一類医薬品及び指定第二类医薬品を規則第218条の2第1項の規定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また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 一般用医薬品以外の医薬品を取り扱っていないか。
- ⑩ 使用期限のある医薬品について充分注意をはらっているか。
- ⑪ 医薬品の販売に当たって譲渡・譲受の記録をつけているか。
- ⑫ 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。
- ⑬ 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。

#### (6) 毒薬・劇薬

- ① 毒薬、劇薬の表示は正しく行われているか。
- ② 毒薬、劇薬は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 毒薬、劇薬を一般の人に販売授与する場合、譲渡文書に必要事項を記載して譲受人の捺印を受けて渡しているか。
- ⑤ 毒薬、劇薬を医薬品販売業者、医師等に販売、授与する場合、公務所の証明によって渡しているか。
- ⑥ 毒薬、劇薬の譲渡記録を2年間保存しているか。
- ⑦ 毒薬、劇薬を14歳未満の者等に交付するようなことはないか。

### 3. 配置販売業者

#### (1) 区域管理者等について

- ① 区域管理者が、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条で準用する規則第140条第2項に規定する者、第二类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。また、規則第149条において準用する規則第140条第2項に規定する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、取扱いその他配置販売業の管理に関する記録を作成しているか。

#### (2) 医薬品等について

- 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、授与等していないか。
- ③ 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。
- ④ 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。
- ⑤ 医薬品と他の物を区別して貯蔵陳列しているか。
- ⑥ 冷暗所に貯蔵すべきものは必ず貯蔵しているか。
- ⑦ 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。
- 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効能・効果等に関する広告をしていないか。
- ⑩ 使用期限のある医薬品について充分注意をはらっているか。
- ⑪ 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。
- ⑫ 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。

### (3) 配置販売の監督について

- ① 都道府県に届出していない配置者に配置販売を行わせていないか。
- ② 都道府県に届出していない区域等で配置販売を行っていないか。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- 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区域に勤務する従事者に配置従事者身分証明書を付けさせることその他必要な措置を講じているか。
- ⑦ 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を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられているか。
- ⑧ 従事者から配置販売業者への事故報告の体制を整備しているか。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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。

## 4. 卸売販売業者（改正法附則第4条においてみなされる場合を含む。）

### (1) 営業所管理者等について

- ① 営業所管理者が、薬剤師又は規則第154条各号に該当する者であるか。
- ② 営業所管理者は他の薬事に関する実務に従事していないか。
- ③ 営業所管理者は医薬品の販売等、取扱いその他卸売販売業の管理に関する記録を作成しているか。

### (2) 営業所について

- ① 許可証を店頭その他事務所の見やすい場所に掲示しているか。
- ② 換気が充分でありかつ清潔にしているか。
- ③ 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、かぎのかかる貯蔵設備があるか。
- ④ 該当卸売販売業以外の卸売販売業の営業所の場所、常時住居する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- ⑤ 医薬品を衛生的にかつ安全に保管するために必要な設備を有し、その面積は概ね100

平方メートル以上あるか。

- ⑥ 薬局等設備規則第3条第1項第3号ただし書が適用される場合、卸売販売業者であつては、保管面積は概ね13.2平方メートル以上あるか。

(3) 開設者の配慮等について

- ① 開設者は卸売販売業者の管理者の業務の遂行に充分配慮しているか。  
② 法第10条(法第38条で準用)に定める変更届は遅滞なく行われているか。

(4) 医薬品等について

- ① 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。  
② 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。  
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貯蔵しているか。  
⑤ 処方せん医薬品の取扱いは正しく行われているか。  
⑥ 医薬品について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。  
⑦ 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。  
⑧ 使用期限のある医薬品について充分注意をはらっているか。  
⑨ 医薬品の販売に当たっては譲渡・譲受の記録をつけているか。  
⑩ 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。  
⑪ 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。  
⑫ 施行規則第138条に規定する医薬品の販売等の相手方以外の者に対し、医薬品を販売等していないか。  
⑬ 医薬品の適正管理を確保するための指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じているか。  
⑭ 店舗販売業者及び配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売等していないか。

(5) 毒薬・劇薬

- ① 毒薬、劇薬の表示は正しく行われているか。  
② 毒薬、劇薬は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 毒薬、劇薬を医薬品販売業者、医師等に販売授与する場合、公務所の証明によって渡しているか。  
⑤ 毒薬、劇薬の譲渡記録を2年間保存しているか。

5. 一般医療機器販売業者・賃貸業者

(1) 医療機器等について

- ① 不良医療機器を貯蔵、陳列、販売、授与、賃貸等していないか。  
② 不正表示医療機器を貯蔵、陳列、販売、授与、賃貸等していないか。  
③ 医療機器について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。  
④ 承認を受けていない医療機器について効能・効果等に関する広告をしていないか。  
⑤ 医療機器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。  
⑥ 医療機器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。

(2) 医療機器の販売・賃貸について

- ① 適切な方法により、医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保を行っているか。  
② 医療機器販売業者等が自ら販売、貸与等した医療機器の品質について苦情があった場合

には管理者に苦情の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に改善が必要な場合には所要の措置を講じているか。

- ③ 医療機器販売業者等が自ら販売、貸与等した医療機器の品質等の理由により回収を行う場合には、管理者に回収に至った原因を究明させ、品質確保の方法に改善が必要な場合には所要の措置を講じているか。
- ④ 医療機器販売業者等は営業所の従業員に対し、取扱う医療機器の販売、授与及び賃貸に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しているか。
- ⑤ 医療機器販売業者等が自ら販売、貸与等した医療機器の品質等の理由により回収を行った場合には、回収した医療機器を区分し一定期間保管した後、適切に処理しているか。
- ⑥ 医療機器販売業者等が医療機器等を譲受及び譲渡に関する記録を作成し、保存しているか。
- ⑦ 使用された医療機器を他に販売、授与又は賃貸しようとするときは、あらかじめ当該医療機器の製造販売業者に通知しているか。
- ⑧ 使用された医療機器の品質確保その他当該医療機器の販売、授与又は賃貸に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示があった場合はそれを遵守しているか。

## 6. 管理医療機器販売業者・賃貸業者

### (1) 店舗について

- ① 採光、証明及び換気が適切であり、かつ清潔にしているか。
- ② 営業所は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。
- ③ 取扱い品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有しているか。

### (2) 販売業者・賃貸業者の配慮等について

- ① 法第10条(法第40条で準用)に定める変更届は遅滞なく行われているか。
- ② 医療機器の販売・賃貸を実地に管理させるために営業所ごとに法令で定められた基準に該当する者を置いているか。
- ③ 管理医療機器等営業管理者の意見の尊重をしているか。

### (3) 医療機器等について

- ① 不良医療機器を貯蔵、陳列、販売、授与、賃貸等していないか。
- ② 不正表示医療機器を貯蔵、陳列、販売、授与、賃貸等していないか。
- ③ 医療機器について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。
- ④ 承認を受けていない医療機器について効能・効果等に関する広告をしていないか。
- ⑤ 医療機器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。
- ⑥ 医療機器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。

### (4) 管理医療機器等営業管理者の義務

- ① 営業所の従業者を監督しているか。
- ② その他営業所の業務につき必要な注意をしているか。

### (5) 医療機器の販売・賃貸について

- ① 管理医療機器等営業管理者が営業所の管理に関する事項について帳簿を備え定められた事項について記載しているか。
- ② 適切な方法により、医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保を行っているか。
- ③ 医療機器販売業者等が自ら販売、貸与等した医療機器の品質について苦情があった場合には管理者に苦情の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に改善が必要な場合には所要の措置を講じているか。

- ④ 医療機器販売業者等が自ら販売、貸与等した医療機器の品質等の理由により回収を行う場合には、管理者に回収に至った原因を究明させ、品質確保の方法に改善が必要な場合には所要の措置を講じているか。
- ⑤ 医療機器販売業者等が自ら販売、貸与等した医療機器の品質等の理由により回収を行った場合には、回収した医療機器を区分し一定期間保管した後、適切に処理しているか。
- ⑥ 医療機器販売業者等は管理者に厚生労働省に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させているか。
- ⑦ 医療機器販売業者等は営業所の従業員に対し、取扱う医療機器の販売、授与及び賃貸に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しているか。
- ⑧ 医療機器販売業者等が販売、貸与等した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によると思われる疾病、障害、死亡及び、当該医療機器を使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合に、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する必要があると認められる場合に、当該医療機器製造販売業者等へその旨通知しているか。
- ⑨ 医療機器販売業者等が医療機器等を譲受及び譲渡に関する記録を作成し、保存しているか。
- ⑩ 使用された医療機器を他に販売、授与、賃貸しようとする時は、あらかじめ当該医療機器の製造販売業者に通知しているか。
- ⑪ 使用された医療機器の品質確保その他当該医療機器の販売、授与又は賃貸に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示があった場合はそれを遵守しているか。

## 7. 高度管理医療機器等販売業者・賃貸業者

### (1) 店舗について

- ① 採光、証明及び換気が適切であり、かつ清潔にしているか。
- ② 営業所は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。
- ③ 取扱い品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有しているか。

### (2) 販売業者・賃貸業者の配慮について

- ① 法第10条(法第40条で準用)に定める変更届は遅滞なく行われているか。
- ② 医療機器の販売・賃貸を実地に管理させるために営業所ごとに法令で定められた基準に該当する者を置いているか。
- ③ 高度管理医療機器等営業管理者の意見を尊重をしているか。

### (3) 医療機器等について

- ① 不良医療機器を貯蔵、陳列、販売、授与、賃貸等していないか。
- ② 不正表示医療機器を貯蔵、陳列、販売、授与、賃貸等していないか。
- ③ 医療機器について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。
- ④ 承認を受けていない医療機器について効能・効果等に関する広告をしていないか。
- ⑤ 医療機器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。
- ⑥ 医療機器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。

### (4) 高度管理医療機器等営業管理者の義務

- ① 営業所の従業者を監督しているか。
- ② その他営業所の業務につき必要な注意をしているか。

### (5) 医療機器の販売・賃貸について

- ① 高度管理医療機器等営業管理者が営業所の管理に関する事項について帳簿を備え定められた事項について記載しているか。
- ② 適切な方法により、医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療

機器の品質の確保を行っているか。

- ③ 医療機器販売業者等が自ら販売、貸与等した医療機器の品質について苦情があった場合には管理者に苦情の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に改善が必要な場合には所要の措置を講じているか。
- ④ 医療機器販売業者等が自ら販売、貸与等した医療機器の品質等の理由により回収を行う場合には、管理者に回収に至った原因を究明させ、品質確保の方法に改善が必要な場合には所要の措置を講じているか。
- ⑤ 医療機器販売業者等が自ら販売、貸与等した医療機器の品質等の理由により回収を行った場合には、回収した医療機器を区分し一定期間保管した後、適切に処理しているか。
- ⑥ 医療機器販売業者等は管理者に厚生労働省に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させているか。
- ⑦ 医療機器販売業者等は営業所の従業員に対し、取扱う医療機器の販売、授与及び貸貸に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しているか。
- ⑧ 医療機器販売業者等が販売、貸与等した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によると思われる疾病、障害、死亡及び、当該医療機器を使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合に、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する必要があると認められる場合に、当該医療機器製造販売業者等へその旨通知しているか。
- ⑨ 医療機器販売業者等が医療機器等を譲り受けたとき又は販売、授与、貸貸した時は、法令に定められた事項について書面にて記載し、3年間（特定保守管理医療機器については15年間）保存しているか。
- ⑩ 使用された医療機器を他に販売、授与、貸貸使用とするときは、あらかじめ当該医療機器の製造販売業者に通知しているか。
- ⑪ 使用された医療機器の品質確保その他当該医療機器の販売、授与又は貸貸に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示があった場合はそれを遵守しているか。

#### 8. 設置管理医療機器の販売業者、貸貸業者の設置に係る管理について

- ① 設置管理医療機器の設置を行う際、設置管理基準書に基づき適切な方法により設置に係る管理を行っているか。
- ② 設置管理医療機器の設置を委託する際、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しているか。
- ③ 設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書に基づき適正な方法により設置に係る管理業務を行わせているか。
- ④ 設備管理医療機器の設置を行う者に対し必要に応じ設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。
- ⑤ 設置管理医療機器を販売、授与又は貸貸するときは、設置管理基準書を交付しているか。
- ⑥ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供する際、受託者等がファイルの記録を出力することによる文書を作成することができるものであるか。
- ⑦ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供する際、あらかじめ受託者等に対しその用いる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ているか。
- ⑧ 設置管理基準書を交付する際、受託者等より、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供することを受けない旨の申出があったときは、当該受託者等に対し設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法によって提供していないか。
- ⑨ 設置管理基準書を交付したとき、その記録を作成し、その作成の日から15年間保存しているか。

(参考)薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号(以下「改正法」という。))、関連政令及び関連省令の附則による経過措置を受ける業態について

1. 既存薬局開設者(薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成21年厚生労働省令第10号)附則第2条)

(1) 管理薬剤師等について

- ① 管理薬剤師は他の薬事に関する実務に従事していないか。
- ② 薬剤師は常時薬局に勤務しているか。
- ③ 管理薬剤師は調剤、医薬品の販売等、取扱い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 管理薬剤師は試験、不良品の処理、その他薬局の管理に関する記録を作成しているか。

(2) 薬局開設者の配慮等について

- ① 薬局開設者は薬局の管理者の業務の遂行に充分配慮しているか。
- ② 法第10条に定める変更届は遅滞なく行われているか。
- ③ 薬局機能情報を都道府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 薬局機能情報のうち、薬事法施行規則第11条の4に規定する「基本情報」が変更された際に、速やかに都道府県知事に報告するとともに、書面の記載を変更しているか。
- ⑤ 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薬局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。
- ⑥ 医薬品の安全使用のための責任者を設置しているか。
- ⑦ 従業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。
- ⑧ 医薬品の安全使用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。
- ⑨ 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。

(3) 店舗について

- ① 許可証を店頭その他業務所の見やすい場所に掲示しているか。
- ② 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。
- ③ 店舗の換気は充分か。
- ④ 店舗は清潔にしているか。
- ⑤ 冷暗貯蔵のための設備があるか。また、かぎのかかる貯蔵設備があるか。
- ⑥ 店舗は、当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、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。
- ⑦ 面積は概ね19.8平方メートル以上あるか。

(4) 調剤室について

- ① 調剤室の面積は6.6平方メートル以上あるか。
- ② 調剤室の天井・床面は板張りかコンクリート等になっているか。
- ③ 調剤台の上の明るさは120ルクス以上あるか。
- ④ 調剤室の換気は充分か。
- ⑤ 調剤室は清潔になっているか。
- ⑥ 調剤に必要な構造設備規則にある設備器具を備えているか。
- ⑦ 調剤用医薬品は、変質、変敗その他不良品となっていないか。

(5) 医薬品等について

- ① 郵便等販売を行う場合には、以下の方法により行っているか。

- イ 規則様式第1の2による届書を提出していること。
  - ロ 第三類医薬品以外の医薬品を販売等しないこと。
  - ハ 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している第三類医薬品を販売等すること。
  - ニ 郵便等販売を行うことについて広告をするときは、当該広告に規則別表第1の2に掲げる情報を表示すること。
- ①-2 薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島の居住者に対して郵便等販売を行う場合には、以下の方法により行っているか。
- イ 規則様式第1の2による届書を提出していること。
  - ロ 薬局製造販売医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品以外の医薬品を販売等しないこと。
  - ハ 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している薬局製造販売医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等すること。
  - ニ 郵便等販売を行うことについて広告をするときは、当該広告に規則別表第1の2に掲げる情報を表示すること。
  - ホ 必要な情報提供を、電話その他の方法により行わせていること。
  - ヘ 医薬品を販売したときは、遅滞なく必要な事項を記載した記録を作成し、作成の日から3年間保存すること。
- ①-3 継続使用者に対して郵便等販売を行う場合には、以下の方法により行っているか。
- イ 規則様式第1の2による届書を提出していること。
  - ロ 薬剤師又は登録販売者が、購入者から、電話その他の方法により情報提供は必要ない旨の意思を確認しており、かつ、当該薬剤師又は登録販売者が自ら情報提供は必要ないと判断していること。
  - ハ 薬局製造販売医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品以外の医薬品を販売等しないこと。
  - ニ 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している薬局製造販売医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等すること。
  - ホ 郵便等販売を行うことについて広告をするときは、当該広告に規則別表第1の2に掲げる情報を表示すること。
  - ヘ 医薬品を販売したときは、遅滞なく必要な事項を記載した記録を作成し、作成の日から3年間保存すること。
- ② 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。
- ③ 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。
- ④ 医薬品と他の物を区別して貯蔵陳列しているか。
- ⑤ 冷暗所に貯蔵すべきものは必ず貯蔵しているか。
- 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、第一類医薬品及び指定第二類医薬品を規則第218条の2第1項の規定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また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 処方せん医薬品の取扱いは正しく行われているか。
- ⑩ 使用期限のある医薬品について充分注意をはらっているか。
- ⑪ 医薬品の販売に当たって譲渡・譲受の記録をつけているか。
- ⑫ 製造専用医薬品を直接一般消費者に販売していないか。
- ⑬ 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。
- ⑭ 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。
- (6) 毒薬・劇薬
- ① 毒薬、劇薬の表示は正しく行われているか。
  - ② 毒薬、劇薬は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 毒薬、劇薬を一般の人に販売授与する場合、譲渡文書に必要事項を記載して譲受人の捺印を受けて渡しているか。
- ⑤ 毒薬、劇薬を医師、薬剤師等に販売授与する場合、公務所の証明によって渡しているか。
- ⑥ 毒薬、劇薬の譲渡記録を2年間保存しているか。
- ⑦ 毒薬、劇薬を14歳未満の者等に交付するようなことはないか。

## 2. 既存一般販売業（改正法附則第2条）

### (1) 店舗管理者等について

- ① 店舗管理者が、第一類医薬品を販売等する店舗にあつては薬剤師又は規則第140条第2項に該当する者、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する店舗にあつては薬剤師又は登録販売者であるか。また、規則第140条第2項に該当する者が店舗管理者である場合にあつては、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いているか。
- ② 店舗管理者は他の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、取扱いその他店舗販売業の管理に関する記録を作成しているか。

### (2) 店舗について

- ① 許可証を店頭その他業務所の見やすい場所に掲示しているか。
- ② 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。
- ③ 店舗は換気が充分であり、かつ、清潔にしているか。
- ④ 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、かぎのかかる貯蔵設備があるか。
- ⑤ 店舗は、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。
- ⑥ 店舗の面積は概ね13.2平方メートル以上あるか。

### (3) 開設者の配慮等について

- ① 開設者は店舗管理者の業務の遂行に充分配慮しているか。
- 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。
- ③ 法第10条(法第38条で準用)に定める変更届は遅滞なく行われているか。

### (4) 医薬品等について

- ① 郵便等販売を行う場合には、以下の方法により行っているか。
  - イ 規則様式第1の2による届書を提出していること。
  - ロ 第三類医薬品以外の医薬品を販売等しないこと。
  - ハ 当該店舗に貯蔵し、又は陳列している第三類医薬品を販売等すること。
  - ニ 郵便等販売を行うことについて広告をするときは、当該広告に規則別表第1の2に掲げる情報を表示すること。
- ①-2 薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島の居住者に対して郵便等販売を行う場合には、以下の方法により行っているか。
  - イ 規則様式第1の2による届書を提出していること。
  - ロ 第二類医薬品又は第三類医薬品以外の医薬品を販売等しないこと。
  - ハ 当該店舗に貯蔵し、又は陳列している第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等すること。
  - ニ 郵便等販売を行うことについて広告をするときは、当該広告に規則別表第1の2に掲げる情報を表示すること。

- ホ 必要な情報提供を、電話その他の方法により行わせていること。
- ヘ 医薬品を販売したときは、遅滞なく必要な事項を記載した記録を作成し、作成の日から3年間保存すること。
- ①-3 継続使用者に対して郵便等販売を行う場合には、以下の方法により行っているか。
  - イ 規則様式第1の2による届書を提出していること。
  - ロ 薬剤師又は登録販売者が、購入者から、電話その他の方法により情報提供は必要ない旨の意思を確認しており、かつ、当該薬剤師又は登録販売者が自ら情報提供は必要ないと判断していること。
  - ハ 第二類医薬品又は第三類医薬品以外の医薬品を販売等しないこと。
- ニ 当該店舗に貯蔵し、又は陳列している第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等すること。
  - ホ 郵便等販売を行うことについて広告をするときは、当該広告に規則別表第1の2に掲げる情報を表示すること。
  - ヘ 医薬品を販売したときは、遅滞なく必要な事項を記載した記録を作成し、作成の日から3年間保存すること。
- ② 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。
- ③ 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。
- ④ 医薬品と他の物を区別して貯蔵、陳列しているか。
- ⑤ 冷暗所に貯蔵すべきものは必ず貯蔵しているか。
- 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、第一類医薬品及び指定第二類医薬品を規則第218条の2第1項の規定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 一般用医薬品以外の医薬品を取り扱っていないか。
- ⑩ 使用期限のある医薬品について充分注意をはらっているか。
- ⑪ 医薬品の販売に当たって譲渡・譲受の記録をつけているか。
- ⑫ 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。
- ⑬ 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。

(5) 毒薬・劇薬

- ① 毒薬、劇薬の表示は正しく行われているか。
- ② 毒薬、劇薬は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 毒薬、劇薬を一般の人に販売、授与する場合、譲渡文書に必要事項を記載して譲受人の捺印を受けて渡しているか。
- ⑤ 毒薬、劇薬を医薬品販売業者、医師等に販売、授与する場合、公務所の証明によって渡しているか。
- ⑥ 毒薬、劇薬の譲渡記録を2年間保存しているか。
- ⑦ 毒薬、劇薬を14歳未満の者等に交付するようなことはないか。

3. 既存薬種商 (改正法附則第5条)・旧薬種商 (改正法附則第8条)

(1) 店舗管理者等について

- ① 店舗管理者が、第一類医薬品を販売等する店舗にあつては薬剤師又は規則第140条第2項に該当する者、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する店舗にあつては薬剤師又は登録販売者であるか。また、規則第140条第2項に該当する者が店舗管理者である場合にあつては、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いているか。

- ② 店舗管理者は他の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、取扱いその他店舗販売業の管理に関する記録を作成しているか。

(2) 店舗について

- ① 許可証を店頭その他業務所の見やすい場所に掲示しているか。
- ② 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。
- ③ 店舗は換気が充分でありかつ清潔にしているか。
- ④ 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、かぎのかかる貯蔵設備があるか。
- ⑤ 店舗は、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。
- ⑥ 店舗の面積は概ね13.2平方メートル以上あるか。

(3) 開設者の配慮等について

- ① 開設者は店舗管理者の業務の遂行に充分配慮しているか。
- 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。
- ③ 法第10条(法第38条で準用)に定める変更届けは遅滞なく行われているか。

(4) 医薬品等について

- ① 郵便等販売を行う場合には、以下の方法により行っているか。
  - イ 規則様式第1の2による届書を提出していること。
  - ロ 第三類医薬品以外の医薬品を販売等しないこと。
  - ハ 当該店舗に貯蔵し、又は陳列している第三類医薬品を販売等すること。
  - ニ 郵便等販売を行うことについて広告をするときは、当該広告に規則別表第1の2に掲げる情報を表示すること。
- ①-2 薬局及び店舗販売業の店舗が存しない離島の居住者に対して郵便等販売を行う場合には、以下の方法により行っているか。
  - イ 規則様式第1の2による届書を提出していること。
  - ロ 第二類医薬品又は第三類医薬品以外の医薬品を販売等しないこと。
  - ハ 当該店舗に貯蔵し、又は陳列している第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等すること。
  - ニ 郵便等販売を行うことについて広告をするときは、当該広告に規則別表第1の2に掲げる情報を表示すること。
  - ホ 必要な情報提供を、電話その他の方法により行わせていること。
  - ヘ 医薬品を販売したときは、遅滞なく必要な事項を記載した記録を作成し、作成の日から3年間保存すること。
- ①-3 継続使用者に対して郵便等販売を行う場合には、以下の方法により行っているか。
  - イ 規則様式第1の2による届書を提出していること。
  - ロ 薬剤師又は登録販売者が、購入者から、電話その他の方法により情報提供は必要ない旨の意思を確認しており、かつ、当該薬剤師又は登録販売者が自ら情報提供は必要ないと判断していること。
  - ハ 第二類医薬品又は第三類医薬品以外の医薬品を販売等しないこと。
  - ニ 当該店舗に貯蔵し、又は陳列している第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等すること。
  - ホ 郵便等販売を行うことについて広告をするときは、当該広告に規則別表第1の2に掲げる情報を表示すること。
  - ヘ 医薬品を販売したときは、遅滞なく必要な事項を記載した記録を作成し、作成の日か

ら3年間保存すること。

- ② 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。
- ③ 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。
- ④ 医薬品と他の物を区別して貯蔵、陳列しているか。
- ⑤ 冷暗所に貯蔵すべきものは必ず貯蔵しているか。
- 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陳列しているか。また、第一類医薬品及び指定第二類医薬品を規則第218条の2第1項の規定に基づく方法により陳列しているか
- ⑦ 指定医薬品を販売していないか。
- 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効能・効果等に関する広告をしていないか。
- ⑩ 一般用医薬品以外の医薬品を取り扱っていないか。
- ⑪ 使用期限のある医薬品について充分注意をはらっているか。
- ⑫ 医薬品の販売に当たって譲渡・譲受の記録をつけているか。
- ⑬ 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。
- ⑭ 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。

(5) 毒薬・劇薬

- ① 毒薬、劇薬の表示は正しく行われているか。
- ② 毒薬、劇薬は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 毒薬、劇薬を一般の人に販売、授与する場合、譲渡文書に必要事項を記載して譲受人の捺印を受けて渡しているか。
- ⑤ 毒薬、劇薬を医薬品販売業者、医師等に販売、授与する場合、公務所の証明によって渡しているか。
- ⑥ 毒薬、劇薬の譲渡記録を2年間保存しているか。
- ⑦ 毒薬、劇薬を14歳未満の者等に交付するようなことはないか。

5. 既存配置販売業者（改正法附則第10条）

(1) 業務書について

- ① 許可証を業務所等の見やすい場所に掲示しているか。

(2) 区域管理者等について

- ① 区域管理者が、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153条で準用する規則第140条第2項に該当する者、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。また、規則第153条で準用する規則第140条第2項に該当する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 区域管理者は他の薬事に関する実務に従事していないか。
- ③ 区域管理者は医薬品の販売等、取扱いその他配置販売業の管理に関する記録を作成しているか。

(3) 医薬品等について

- ① 都道府県知事が指定した品目以外の医薬品を貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。
- ② 配置以外の方法で医薬品を貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。
- ③ 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。
- ④ 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。
- ⑤ 医薬品と他の物を区別して貯蔵陳列しているか。
- ⑥ 冷暗所に貯蔵すべきものは必ず貯蔵しているか。

- 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 使用期限のある医薬品について充分注意をはらっているか。
- ⑩ 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。
- ⑪ 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。

(4) 配置販売業の監督について

- ① 都道府県に届出していない配置者に配置販売を行わせていないか。
- ② 都道府県に届出していない区域等で配置販売を行っていないか。
- ③ 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。
- ④ 保健衛生上支障を生じるおそれがないよう、配置員の資質向上に努めているか。
- ⑤ 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。

6. 特例販売業（改正法附則第14、15条）

(1) 業務所について

- ① 許可証を業務所等の見やすい場所に掲示しているか。

(2) 医薬品等について

- ① 都道府県知事が指定した品目以外の医薬品を貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。
- ② 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。
- ③ 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売、授与等していないか。
- ④ 医薬品と他の薬品を区別して貯蔵陳列しているか。
- ⑤ 冷暗所に貯蔵すべきものは必ず貯蔵しているか。
- ⑥ 医薬品について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。
- ⑦ 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。
- ⑧ 使用期限のある医薬品について充分注意をはらっているか。
- ⑨ 医薬品の販売に当たって譲渡・譲受の記録をつけているか。
- ⑩ 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。
- ⑪ 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。

(3) 毒薬・劇薬

- ① 毒薬、劇薬の表示は正しく行われているか。
- ② 毒薬、劇薬は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 毒薬、劇薬の封かんや容器を開いて販売、授与していないか。
- ⑤ 毒薬、劇薬を一般の人に販売授与する場合、譲渡文書に必要事項を記載して譲受人の捺印を受けて渡しているか。
- ⑥ 毒薬、劇薬を医薬品販売業者、医師等に販売授与する場合、公務所の証明によって渡しているか。
- ⑦ 毒薬、劇薬の譲渡記録を2年間保存しているか。
- ⑧ 毒薬、劇薬を14歳未満の者等に交付するようなことはないか。

## 〇〇年における広告違反者に係る違反措置報告

(都道府県名: )

一連 番号	違反者の氏名	違反者の住所	違反品目	違反品目分類等	発見年月日及び広告媒体名 (新聞、雑誌、テレビ等の名称)	違反内容	違反の適用条文	処分の内容
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②

※丸数字はコード表のなかから選択し記入(半角文字で入力のこと)。  
 ※コードを複数入力する際は、コードとコードの間にスペースを入れて記入。

# 別紙様式2コード表

## ①違反品目分類等

コード	内容
01	医薬品
02	医薬部外品
03	化粧品
04	医療機器
05	無承認無許可医薬品
06	健康食品
07	その他

## ②処分内容

コード	内容
01	許可取消
02	業務停止
03	報告命令
04	検査命令
05	改善命令
06	管理者等変更命令
07	廃棄命令
08	回収命令
09	始末書徴収
10	報告書徴収
11	説諭
12	告発
13	自主回収
14	自主廃棄
15	その他

別紙様式3

不利益処分報告書

- 1 処分の種類及び命令年月日
- 2 聴聞会又は弁明書の提出(年月日、聴聞議事録又は弁明書の写し)
- 3 処分
  - (1) 違反事由
  - (2) 適用条文
  - (3) 処分内容
- 4 その他参考事項

別紙様式4

告発報告書

- 1 告発者(役職及び氏名)
- 2 被告発者住所、氏名
- 3 被告発者の薬事法上の業態許可の有無(有の場合は、その状況)
- 4 告発年月日
- 5 告発先
- 6 告発の事由及びその理由
- 7 適用条文
- 8 告発文の写し添付
- 9 その他参考事項

別紙様式5

薬事法違反司法処分結果報告書

- 1 被処分者住所、氏名  
(薬事法許可取得業者の場合は、その種類)
- 2 処分確定年月日
- 3 裁判所又は検察庁名
- 4 確定刑又は処分(確定判決謄本)
- 5 その他参考事項