

店舗販売業自主管理票

店 舗 名			
店 舗 所 在 地			
開 設 者 名			
店舗管理者名			
自 己 点 検 項 目		第 1 回	第 2 回
開 設 者	(1) 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 条第 1 項で準用）に定める変更届は遅滞なく行っているか。		
	(3) 店舗において販売等する医薬品の要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区別を記載した書類を提出しているか。（平成 26 年 6 月 12 日以降、最初の許可更新時に、当該書類を提出しているか。）		
	(4) 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に店舗に勤務する従事者に名札を付けさせるほか、その他必要な措置（衣服による区別など）を講じているか。		
	(5) 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販売等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（特定販売を行う店舗にあっては、特定販売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。		
	(6) 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。		
	(7) 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し、手順書に基づき業務を実施しているか。		
	(8) 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。		
	(9) 店舗管理者から、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、店舗販売業の業務に関する意見が述べられたときは、意見を尊重しているか。		
	(10) 店舗の管理に関する帳簿（管理日誌）を備え付けているか。		
管 理 者	(1) 店舗管理者が、取り扱う医薬品の種類に応じて、次の条件を満たしているか。	/	/
	① 要指導医薬品を販売等する店舗にあっては、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 3 項に規定する者であるか。また、改正省令附則第 6 条第 1 項又は第 2 項の規定により薬剤師でない者が店舗管理者である場合は、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いているか。		

自 己 点 検 項 目		第 1 回	第 2 回
管 理 者	② 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項に該当するものであるか。また、規則第141条第1項の規定により薬剤師でない者が店舗管理者である場合は、店舗管理者を補佐する薬剤師を置いているか。		
	③ 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売する店舗にあつては、薬剤師又は登録販売者（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。）であるか。		
	(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、取扱い等の管理に関する記録を作成しているか。		
	(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を作成しているか。また、当該記録を3年間保管しているか。		
	(5) 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、店舗販売業の業務について開設者に意見を述べているか。		
店 舗	(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となっているか。		
	(2) 許可証を見やすい場所に掲示しているか。		
	(3) 医薬品を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。		
	(4) 店舗の換気は充分であり、かつ、清潔にしているか。		
	(5) 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。		
	(6) 毒薬を取り扱う場合、鍵のかかる貯蔵設備があるか。		
	(7) 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。		
	(8) 店舗の面積は概ね13.2平方メートル以上あるか。		
	(9) 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、当該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。		
	(10) 要指導医薬品を販売等する店舗にあつては、次の条件を満たしているか。		
① 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を備えているか。			

自 己 点 検 項 目		第 1 回	第 2 回
店 舗	② 要指導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か。または、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しているか。		
	③ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売等しない営業時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造であるか。		
	(11) 第一類医薬品を販売等する店舗にあつては、次の条件を満たしているか。		
	① 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か。		
	② 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か。または、鍵をかけた陳列設備その他の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しているか。		
	③ 開店時間のうち、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か。		
	(12) 法及び規則に基づき情報の提供等を行うため、次の条件を満たしている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。)		
	① 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあるか。		
	② 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か。		
	③ 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か。又は、鍵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か。		
④ 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か。			
(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。			
専 門 家 の 体 制	(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。		

自 己 点 検 項 目		第 1 回	第 2 回
専 門 家 の 体 制	(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期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。		
開 店 時 間 と 専 門 家 の 配 置	(1) 1週間当たり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は、1週間の開店時間の2分の1以上であるか。		
	(2) 1週間当たりの要指導医薬品を販売等する開店時間の総和は、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2分の1以上であるか。		
	(3) 1週間当たりの第一類医薬品を販売等する開店時間の総和は、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2分の1以上であるか。		
医 薬 品 等 の 取 扱 い	(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) 医薬品と他の物とを区別して貯蔵、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。		
	(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、要指導医薬品を陳列区画の内部の陳列設備に陳列しているか。（規則第218条の3参照）		
	(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、第一類医薬品を陳列区画の内部の陳列設備に陳列し、指定第二類医薬品を情報提供設備から7メートル以内の範囲に陳列しているか。（規則第218条の4第1項参照）		
	(7) 医薬品の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) 要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品を取り扱っていないか。		
	(10) 使用期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、貯蔵、陳列、販売等していないか。		
	(11) 競売による医薬品の販売を行っていないか。		
	(12) 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。		
	(13) 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「 Recommend 」）により医薬品に関して広告していないか。		

自 己 点 検 項 目		第 1 回	第 2 回
医 薬 品 の 取 扱 い	(14) 指定第二類医薬品を購入等しようとする者が規則別表第1の2第2の6に掲げる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。		
	(15) 医薬品を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、譲渡・譲受の記録をつけているか。また、当該記録を3年間保管しているか。		
	(16) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等した場合に、販売等の記録を作成しているか。また、当該記録を2年間保管しているか。		
	(17) 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等した場合に、販売等の記録を作成しているか。当該記録を保管しているか。(努力義務)		
	(18) 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。		
	(19) 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。		
	(20) 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。		
毒 薬 ・ 劇 薬	(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等する際に、譲渡文書に必要事項を記載し、署名又は記名押印した書面の提出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、薬剤師等に販売等する際に、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歳未満の者に交付していないか。		
特 定 販 売	(1) 特定販売を行おうとする際には、その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のみか。		
	(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1の2及び別表第1の3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、指定第二類医薬品、第二類医薬品、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。		

自 己 点 検 項 目		第 1 回	第 2 回
特 定 販 売	(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、県による適切な監督のために必要な設備を備えているか。		
自己点検実施年月日	第 1 回	第 2 回	
自己点検実施者印	第 1 回	第 2 回	
総合評価（A～E）	第 1 回	第 2 回	
開設者確認印	第 1 回	第 2 回	
改善確認年月日	第 1 回	第 2 回	
薬事監視員確認印	第 1 回	第 2 回	

店舗販売業自主管理票