

自己点検表

営業所の名称 _____

記入者氏名 _____

- ・配置販売業者等は定期的に自己点検を実施し、各々「点検内容」に対する「評価」を記入してください。
(評価 ○:できている、×:できていない、/ :該当なし)
- ・×については、すみやかに改善し、改善内容等を記録してください。

点検内容	評価
(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、平成27年4月1日以降は、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整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 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行われているか。	
③ その区域において販売等する医薬品の第一類医薬品、指定濫用防止医薬品、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。	
(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、当該区域内において、薬剤師又は登録販売者が勤務しているか。	
(4) 営業時間と取扱う医薬品・専門家の配置について	
① 1週間当たりの一般用医薬品を配置販売する時間が、当該区域における薬剤師又は登録販売者の週当たりの勤務時間の総和の2分の1以上であるか。	
② 1週間当たりの第一類医薬品の配置販売する勤務時間の総和は、当該区域において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。	
(5) 医薬品の取扱い・貯蔵・陳列	
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 指定濫用医薬品を配置する場合は、規則第149条の10に規定する措置を講じているか。	
⑧ 指定第二類医薬品を配置する場合は、規則第149条の11に規定する措置を講じているか。	
⑨ 医薬品について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。	
⑩ 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。	
⑪ 使用期限を超過した医薬品を陳列していないか。	
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「レコメンド」）により医薬品に関して広告していないか。	
⑭ 医薬品を購入し、又は譲り受けたときに、購入又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。	
⑮ 医薬品の購入等の記録に際し、当該配置販売業者に対して医薬品を販売又は授与した者から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、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、この限りではない。	
⑯ 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。	
⑰ 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）	
⑱ 指定濫用防止医薬品の販売に当たって必要な確認を行い、法第36条の11第1項に基づき書面を用いて必要な情報を提供し、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。	
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 複数の事業所について許可を受けている場合であって、当該許可事業者内の異なる事業所間で医薬品を移転したときは、許可を受けた事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。	
(6) 配置販売の監督について	
① 宮城県に届出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 宮城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 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。	
⑤ 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（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。	

<p>⑥ (6) ⑤の指針には、下記の事項が含まれているか。</p> <p>ア 一般用医薬品の適正配置を確保するための基本的考え方に関すること</p> <p>イ 従業者に対する研修の実施に関すること</p> <p>ウ 従業者から配置販売業者への事故報告の体制の整備に関すること</p> <p>エ 一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書の作成及びこれに基づく業務の実施に関すること</p> <p>オ 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の実施に関すること</p> <p>カ アからオまでに掲げるほか、一般用医薬品の適正販売等を確保することを目的とした改善のための方策の実施に関すること</p>	
<p>⑦ 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。</p>	
<p>⑧ 一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書（平成 29 年施行通知第 5 の 1（3）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。</p>	
<p>⑨ (6) ⑧の手順書には、平成 29 年施行通知第 5 の 1（3）に掲げる事項の他、下記の事項が含まれているか。</p> <p>ア 区域で取り扱う医薬品の購入に関する事項</p> <p>イ 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、法令等により適切な管理が求められている医薬品（毒薬、劇薬、第一類医薬品、指定濫用防止医薬品、指定第二类医薬品等）の管理方法等）</p> <p>ウ 医薬品の配置販売の業務に関する事項（購入者等情報の収集、医薬品の選択、情報提供方法等）</p> <p>エ 医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項</p> <p>オ 事故発生時の対応に関する事項（事故事例の収集の範囲、事故後対応等、(6) ⑦に基づく事項）</p>	
<p>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。</p>	

★「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」（令和 7 年法律第 37 号）及び宮城県審査基準を基に作成

規則：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 117 号）

平成 29 年施行通知：平成 29 年 10 月 5 日付け薬生発 1005 第 1 号厚生労働省・生活衛生局長通知「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令等の施行について」

不備項目	改善内容	改善日・ 改善措置担当者
()-		年 月 日