

管理記録簿 要件

2021 年度長野県薬剤師会

I ー 基本的事項	3
薬剤師行動規範	3
保険薬局の取扱い処方箋枚数及び処方箋受付回数等調べ	5
薬事相談記録	5
医薬品開封時品質チェック表	5
I ー 1 管理記録簿 記入上の注意	6
I ー 2 管理記録簿 管理記録について	6
日次記録表	6
II ー 薬局自己点検表	7
II ー 1 薬局の管理者について	7
II ー 2 薬局開設者の配慮等について	7
II ー 3 薬局について	7
II ー 4 調剤室について	9
II ー 5 専門家の体制について	9
II ー 6 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	9
II ー 7 医薬品の取扱い・陳列・貯蔵	9
II ー 8 毒薬・劇薬について	10
II ー 9 特定販売について	11
II ー 10 薬剤師不在時間について	11
II ー 11 オンライン服薬指導について	11
II ー 12 継続的服薬指導について	12
II ー 13 薬剤師法関係	12
II ー 14 その他	12
III ー 店舗販売業者自己点検表	13
III ー 1 店舗管理者等について	13
III ー 2 店舗販売業者の配慮等について	13
III ー 3 店舗について	13
III ー 4 専門家の体制について	14
III ー 5 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	15

III-6 医薬品の取扱い・貯蔵・陳列	15
III-7 毒薬・劇薬について	16
III-8 特定販売について	16
IV-1 高度管理医療機器等営業所管理者について	17
IV-2 高度管理医療機器等販売業者等の配慮について	17
IV-3 営業所について	17
IV-4 医療機器の取扱い・貯蔵・陳列	17
IV-5 医療機器の販売・貸与等について	17
IV-6 設置管理医療機器について（取扱いがある場合）	18
V-管理医療機器販売業者・貸与業者自己点検表	19
V-1 特定管理医療機器営業所管理者等について	19
V-2 管理医療機器販売業者等の配慮等について	19
V-3 営業所について	19
V-4 医療機器の取扱い・貯蔵・陳列	19
V-5 医療機器の販売・貸与等について	19
VI-毒物劇物販売業者自己点検表	21
VI-1 登録更新	21
VI-2 取扱責任者の管理状況	21
VI-3 譲渡	21
VI-4 管理状況	21

I－基本的事項

薬剤師行動規範

薬剤師は、国民の信託により、憲法及び法令に基づき、医療の担い手として、人権の中で最も基本的な生命及び生存に関する権利を守る責務を担っている。この責務の根底には生命への畏敬に基づく倫理が存在し、さらに、医薬品の創製から、供給、適正な使用及びその使用状況の経過観察に至るまでの業務に関わる、確固たる薬（やく）の倫理が求められる。薬剤師が人々の信頼に応え、保健・医療の向上及び福祉の増進を通じて社会に対する責任を全うするために、薬剤師と国民、医療・介護関係者及び社会との関係を明示し、ここに薬剤師行動規範を制定する。

1. 任務

薬剤師は、個人の生命、尊厳及び権利を尊重し、医薬品の供給その他薬事衛生業務を適切につかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって人々の健康な生活を確保するものとする。

2. 最善努力義務

薬剤師は、常に自らを律し、良心と他者及び社会への愛情をもって保健・医療の向上及び福祉の増進に努め、人々の利益のため職能の最善を尽くす。

3. 法令等の遵守

薬剤師は、薬剤師法その他関連法令等を正しく理解するとともに、これらを遵守して職務を遂行する。

4. 品位及び信用の維持と向上

薬剤師は、常に品位と信用を維持し、更に高めるように努め、その職務遂行にあたって、これを損なう行為及び信義にもとる行為をしない。

5. 守秘義務

薬剤師は、職務上知り得た患者等の情報を適正に管理し、正当な理由なく漏洩し、又は利用してはならない。

6. 患者の自己決定権の尊重

薬剤師は、患者の尊厳と自主性に敬意を払うことによって、その知る権利及び自己決定の権利を尊重して、これを支援する。

7. 差別の排除

薬剤師は、人種、ジェンダー、職業、地位、思想・信条及び宗教等によって個人を差別せず、職能倫理と科学的根拠に基づき公正に対応する。

B・生涯研鑽

薬剤師は、生涯にわたり知識と技能の水準を維持及び向上するよう研鑽するとともに、先人の業績に敬意を払い、また後進の育成に努める。

9. 学術発展への寄与

薬剤師は、研究や職能の実践を通じて、専門的知識、技術及び社会知の創生と進歩に尽くし、薬学の発展に寄与する。

10. 職能の基準の継続的な実践と向上

薬剤師は、薬剤師が果たすべき業務の職能基準を科学的原則や社会制度に基づいて定め、実践、管理、教育及び研究等を通じてその向上を図る。

11. 多職種間の連携と協働

薬剤師は、広範にわたる業務を担う薬剤師間の相互協調に努めるとともに、他の医療・介護関係者等と連携、協働して社会に貢献する。

12. 医薬品の品質、有効性及び安全性等の確保

薬剤師は、医薬品の創製から、供給、適正な使用及びその使用状況の経過観察に至るまで常に医薬品の品質、有効性及び安全性の確保に努め、また医薬品が適正に使用されるよう、患者等に正確かつ十分な情報提供及び指導を行う。

13. 医療及び介護提供体制への貢献

薬剤師は、予防、医療及び介護の各局面において、薬剤師の職能を十分に発揮し、地域や社会が求める医療及び介護提供体制の適正な推進に貢献する。

14. 国民の主体的な健康管理への支援

薬剤師は、国民が自分自身の健康に責任を持ち、個人の意思又は判断のもとに健康を維持、管理するセルフケアを積極的に支援する。

15. 医療資源の公正な配分

薬剤師は、利用可能な医療資源に限りがあることや公正性の原則を常に考慮し、個人及び社会に最良の医療を提供する。

[目次](#)

保険薬局の取扱い処方箋枚数及び処方箋受付回数等調べ

保険薬局の取扱い処方箋枚数及び処方箋受付回数等調べ

年 月	処方箋 受付回数	取扱処方箋受付枚数					1日平均 取扱処方 箋枚数
		合 計	眼 科	耳鼻咽喉科	歯 科	その他	
2021							
1							
2							
3							
4							

(注意) 1日平均取扱処方箋枚数 =
$$\frac{(\text{眼科} + \text{耳鼻咽喉科} + \text{歯科}) \times 2 / 3 + \text{その他}}{\text{実 営 業 日 数}}$$

厚生労働省令の定めるところにより、薬局及び店舗販売業の薬剤師の員数を確認するため、前年1月1日～12月31日までの実績により、取扱処方箋数を毎年3月31日までに所定の届出用紙で保健所経由にて都道府県知事（保健所設置市においては市長）に届け出ることになっております。

◆2021年1月1日～2022年12月31日

$\left(\begin{array}{c} \text{眼科} \\ (\quad) \text{枚} \end{array} + \begin{array}{c} \text{耳鼻咽喉科} \\ (\quad) \text{枚} \end{array} + \begin{array}{c} \text{歯科} \\ (\quad) \text{枚} \end{array} \right) \times 2/3 + \begin{array}{c} \text{その他} \\ (\quad) \text{枚} \end{array}$	$\frac{\quad}{\text{実営業日数} (\quad)} = (\quad) \text{枚}$	1日平均取扱処方箋枚数
---	---	-------------

薬事相談記録

薬事相談記録（消費者等からの薬事相談内容・対応等）

日 時	相 談 者	内 容	対 応 者	対 応 等

[目次](#)

医薬品開封時品質チェック表

品名・規格	容 量	製 造 販 売 業 者 名	製 造 番 号	有 効 (使 用) 期 限	チエック 年 月 日	チエック項目							処 置	署 名
						変 色	異 臭	異 味	破 損	変 形	沈 殿	そ の 他		

[目次](#)

I-1 管理記録簿 記入上の注意

- (1) 毎日薬局又は店舗の管理者が記入すること。
- (2) 開局時間は営業時間を記入すること。(開局時間は、変更になった場合は届出ること)
- (3) 薬局又は店舗の管理者不在のときは、その時間帯及びその間の対応を記入すること。もし、薬剤師が誰もいない時間帯があれば、その旨「薬剤師不在時間」の欄に記入するとともに、後段の「薬剤師不在時間における薬局管理状況」にその詳細を記入すること。
- (4) 処方箋枚数は一日の受付枚数を記入すること。時間外、深夜等の受付の場合は、()書きとすること。
- (5) 印は薬局又は店舗の管理者が押印すること。(欠勤の場合は勤務時間及び押印欄は空白とするが、他の薬剤師に代理を委託したときはその委託を受けた薬剤師が押印すること)
- (6) 店舗販売業の場合は、関係のない事項の記入は不要である。
- (7) 開設者は、毎月記録内容を確認し押印すること。

目次

I-2 管理記録簿 管理記録について

- (1) 医薬品の管理、構造設備、薬事相談、処方箋調剤、開設者に対する意見などを、必要に応じて記入すること。
- (2) 医薬品の管理については、毒薬の保管、劇薬の陳列、医薬品と他の物との区別、有効期限または使用期限の確認、不良・不正表示医薬品等の点検等を記入すること。
- (3) 構造設備については、照明、換気、清潔等の点検、調剤用・試験用設備、器具の点検等を記入すること。
- (4) 薬事相談については、医薬品の効能または副作用等について、特に記入を必要とした時にその内容等を記入すること。(医薬品等安全性情報報告制度により報告した内容等)
- (5) 処方箋調剤については、
 - ア. 調剤実務について
 - イ. 備蓄薬品・調剤機器の管理
 - ウ. 療担・その他関係法規との関連事項中記録しておくべき事例
- (6) 開設者に対する意見については、管理薬剤師が管理上、開設者に改善を必要とする事項および情報の提供等に関する意見があれば記入すること。
- (7) 店舗販売業の場合は、関係のない事項の記入はもとより不要である。

目次

目次記録表

1	(木) (薬局又は店舗の管理者不在時の対応者： 薬 剤 師不在時の対応者：)	管理記録・研修記録 (地域支援体制加算算定薬局)	開局時間	: ~ :	印
			処方箋枚数	枚	
			薬局又は店舗の管理者不在時間	: ~ :	
			薬 剤 師不在時間	: ~ :	

目次

II-薬局自己点検表

II-1 薬局の管理者について

- (1) 薬局の管理者は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事していないか。
- (2) 薬局の管理者は調剤、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) 薬局の管理者は試験検査、不良品の処理、その他薬局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。

目次

II-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) 医薬品の販売業を併せ行う場合は、その薬局において販売又は授与（以下「販売等」という。）する医薬品の薬局医薬品、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类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。
- (4) 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（規則第11条の5に規定する電磁的方法により提供する場合は、当該情報を記載した電子ファイル等。⑤において同じ。）を薬局において閲覧に供しているか。
- (5) 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」並びに「健康サポート薬局である旨の表示の有無」及び「薬剤師不在時間の有無」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。
- (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。
- (7) 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（偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応を含む。⑧及び⑨において同じ。）の実施その他必要な措置が講じられているか。
- (8) 調剤された薬剤の情報の提供及び指導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。
- (9) 医薬品を販売等する薬局にあっては、薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の情報の提供その他の医薬品の販売等の業務（医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）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（特定販売を行う薬局にあっては、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。
- (10) 薬品の安全使用のための責任者を設置しているか。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 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の提供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。
- (14) 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理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「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」（以下「平成29年施行通知」という。）第5の1（1）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。
- (15) 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等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。

目次

II-3 薬局について

- (1) 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局である

- ことが看板等の設置により外観から明らかであるか。
- (2) 許可証を店頭その他業務所の見やすい場所に掲示しているか。
 - (3) 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。
 - (4) 換気が充分であり、かつ、清潔にしているか。
 - (5) 冷蔵貯蔵のための設備があるか。また、鍵のかかる貯蔵設備があるか。
 - (6) 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。
 - (7) 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。
 - (8) 面積は概ね19.8平方メートル以上あるか。
 - (9) 薬局製造販売医薬品、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、薬局製造販売医薬品、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。
 - (10) 薬局製造販売医薬品を販売等する薬局にあつては、以下の条件を満たしているか。
 - イ 薬局製造販売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。
 - (11) 薬局製造販売医薬品を販売等する薬局にあつては、以下の条件を満たしているか。
 - ロ 薬局製造販売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。
 - (12) 薬局製造販売医薬品を販売等する薬局にあつては、以下の条件を満たしているか。
 - ハ 開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売等しない営業時間がある場合には、薬局製造販売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。
 - (13) 要指導医薬品を販売等する薬局にあつては、以下の条件を満たしているか。
 - イ 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こと。
 - (14) 要指導医薬品を販売等する薬局にあつては、以下の条件を満たしているか。
 - ロ 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。
 - (15) 要指導医薬品を販売等する薬局にあつては、以下の条件を満たしているか。
 - ハ 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のものであること。
 - (16) 第一類医薬品を販売等する薬局にあつては、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。
 - (17) 第一類医薬品を販売等する薬局にあつては、以下の条件を満たしているか。
 - 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。
 - (18) 第一類医薬品を販売等する薬局にあつては、以下の条件を満たしているか。
 - ハ 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のものであること。
 - (19) 法及び規則に基づき情報の提供等を行うため、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 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
 - ハ 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こと。
 - ニ 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。
 - ホ 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、鍵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12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。

へ 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。

- (20) 当該薬局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）を当該薬局の見やすい場所に掲示しているか。

[目次](#)

II-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。

[目次](#)

II-5 専門家の体制について

- (1) 薬局の開店時間内は、常時、調剤に従事する薬剤師が勤務しているか。
- (2) 1日平均取扱処方箋数40枚につき1人以上の薬剤師が勤務しているか。
- (3) 調剤に従事する薬剤師の週当たりの勤務時間数（特定販売のみに従事する勤務時間を除く。以下同じ。）の総和は、1週間の開店時間以上であるか。
- (4) 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、医薬品の販売等に従事する薬剤師が勤務しているか。
- (5) 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、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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。

[目次](#)

II-6 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) 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。

[目次](#)

II-7 医薬品の取扱い・陳列・貯蔵

- (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。

- (5) 薬局製造販売医薬品、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、薬局製造販売医薬品及び要指導医薬品を規則第 218 条の 3 の規定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、第一類医薬品及び指定第二類医薬品を規則第 218 条の 4 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) 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) 処方箋医薬品の取扱いは正しく行われているか。処方箋医薬品を販売等した場合に、販売等に関する帳簿をつけ、2 年間保管しているか。
- (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) 医薬品の購入等の記録に際し、購入者等から、薬局開設、医薬品の製造販売業、製造業若しくは販売業又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設の許可に係る許可証の写し（以下単に「許可証の写し」という。）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、電話番号又はその他の連絡先を確認しているか。ただし、購入者等が当該薬局開設者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。
- (17) 薬局医薬品、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、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売等した場合を除く）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) 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。
- (20) 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り販売等しているか。
- (21) 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。
- (22) 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。
- (23) 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薬局の名称及び所在地を記載しているか。
- (24) 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。

[目次](#)

II-8 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) 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場合、譲渡文書に必要事項を記載して譲受人の署名又は記名押印を受けて渡しているか。
- (5) 毒薬、劇薬を医師、薬剤師等に販売等する場合、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していないか。

[目次](#)

II-9 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、薬局に貯蔵し、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、第二类医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売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。

[目次](#)

II-10 薬剤師不在時間について

- (1) 薬剤師不在時間がある旨の届出を行っているか。
- (2) 調剤室は、閉鎖することができる構造であるか。
- (3) 薬剤師不在時間に係る掲示事項を当該薬局の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示しているか。
- (4) 薬剤師不在時間は、緊急時の在宅対応等、やむを得ず、かつ、一時的となっているか。
- (5) 薬剤師不在時間内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務しているか。
- (6) 1日当たりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の1日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えていないか。
- (7) 薬剤師不在時間内は、薬局の管理者が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えているか。
- (8) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に、近隣の薬局を紹介すること若しくは調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻る事又はその他必要な措置を講じる体制を備えているか。
- (9) 薬剤師不在時間における薬局の適正な管理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。

[目次](#)

II-11 オンライン服薬指導について

- (1) 薬剤師に、同一内容又はこれに準じる内容の処方箋により調剤された薬剤について、あらかじめ、対象の患者本人に対し対面による服薬指導を行ったことがある場合に実施させているか。
- (2) 患者ごとにその同意を得て服薬指導計画（「医薬品、医療機器の品質、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ついて（オンライン服薬指導関係）」（令和2年3月31日付け薬生発0331第36号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「令和2年施行通知」という。）第2の（3）に掲げる事項が記載されたもの。）を策定するとともに、当該服薬指導計画に基づくオンライン服薬指導を実施しているか。
- (3) 策定にあたり、以下の点に留意しているか。
 - イ 当該計画を、計画に基づき行った直近の服薬指導の後、3年間保存すること。
- (4) 策定にあたり、以下の点に留意しているか。
 - ロ 策定した服薬指導計画について、処方箋を交付する医師又は歯科医師（以下「処方医等」という。）に共有するなど、処方医等と適切に連携していること。

- (5) 策定にあたり、以下の点に留意しているか。
- ハ オンライン診療の実施状況や患者の状況を踏まえ、必要がある場合には、適時適切に服薬指導計画の見直しを行うこと。見直す際には、策定時と同様に患者に説明し、同意を得るとともに、処方医等に共有すること。
- (6) オンライン服薬指導の対象とする薬剤について、令和2年施行通知第2の(3)④に掲げる薬剤となっているか。
- (7) その他以下の点に留意しているか。
- イ 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の策定について）（平成30年3月30日付け医政発0330第46号厚生労働省医政局長通知）別紙）に示された内容と同等の通信環境を確保していること。
- (8) その他以下の点に留意しているか。
- ロ オンライン服薬指導を実施するために必要な業務に関する手順を定めた手順書を作成し、当該手順書に従い業務を行わせていること。
- (9) その他以下の点に留意しているか。
- ハ 調剤済みの薬剤の郵送又は配送にあたり、品質の保持や、患者本人への確実な授与等がなされることを確保するため、あらかじめ郵送又は配送のための手順を定め、郵送又は配送の際に必要な措置を講じていること。
- (10) その他以下の点に留意しているか。
- ニ オンライン服薬指導を行う場所が、対面による服薬指導と同程度にプライバシーが保たれているよう物理的に外部から隔離される空間となっていること。

[目次](#)

II-12 継続的服薬指導について

- (1) 薬剤の適正な使用のため必要がある場合に、薬剤を購入し、又は譲り受けた者に対し、規則第15条の14の2に基づく方法により、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握し、情報の提供又は指導を行っているか。
- (2) (1)の情報の提供又は指導を行なった場合、規則第15条の14の3に基づく記録をつけ、3年間保管しているか。
- (3) 薬局医薬品の適正な使用のため必要がある場合に、薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者に対し、規則第158条の9の2に基づく方法により、その薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者の当該薬局医薬品の使用の状況を継続的かつ的確に把握し、情報の提供又は指導を行っているか。

[目次](#)

II-13 薬剤師法関係

- (1) 医師、歯科医師又は獣医師の処方箋により調剤しているか。
- (2) 処方箋中に疑わしい点があるときは、その処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確かめた後で調剤しているか。
- (3) 販売又は授与の目的で調剤した薬剤の容器又は被包に、処方箋に記載された患者の氏名、用法、用量その他厚生省令で定める事項を記載しているか。
- (4) 販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しているか。
- (5) 調剤したときは、その処方箋に調剤済みの旨（その調剤によって当該処方箋が調剤済みとならなかったときは、調剤量）、調剤年月日その他厚生省令で定める事項を記入し、かつ、記名押印し、又は署名しているか。
- (6) 処方箋を3年間保存しているか。
- (7) 調剤録を備えているか。

[目次](#)

II-14 その他

- (1) 薬剤監査等調剤過誤防止対策を講じているか。

[目次](#)

Ⅲ-1 店舗販売業者自己点検表

Ⅲ-1 店舗管理者等について

- (1) 店舗管理者が、取り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。
 - 要指導医薬品を販売等する店舗にあつては、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3項に規定する者であるか。また、改正省令附則第6条第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。
- (2) 店舗管理者が、取り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。
 - 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者として薬剤師を置いているか。
- (3) 店舗管理者が、取り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。
 - 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。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。
- (4) 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。
- (5) 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する事項について責任をもって行っているか。
- (6) 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。

[目次](#)

Ⅲ-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) 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われているか。
- (3) その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。
- (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、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。
- (5) 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つては、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) 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。
- (8) 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年施行通知第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。
- (9) 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。

[目次](#)

Ⅲ-3 店舗について

- (1) 容易に入出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) 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。
- (4) 換気が充分であり、かつ、清潔にしているか。
- (5) 冷蔵貯蔵の必要な医薬品を取り扱う場合、冷蔵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。

- (6) 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。
- (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) 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、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。
- (10) 要指導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 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こと。
- (11) 要指導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。
 - ロ 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こと。ただし、医薬品を購入しようとする者等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。
- (12) 要指導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。
 - ハ 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のものであること。
- (13) 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。
- (14) 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。
 - 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、鍵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。
- (15) 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。
 - ハ 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こと。
- (16) 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 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、鍵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。
 - ニ 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。
- (17) 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。

[目次](#)

Ⅲ-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。
- (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。

[目次](#)

Ⅲ-5 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) 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。

[目次](#)

Ⅲ-6 医薬品の取扱い・貯蔵・陳列

- (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。
- (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、要指導医薬品を規則第218条の3の規定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、第一類医薬品及び指定第二類医薬品を規則第218条の4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) 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。
- (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、又は譲り受ける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) 医薬品の購入等の記録に際し、購入者等から、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、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、この限りではない。
- (17) 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に、販売等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に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。

III-7 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) 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場合、譲渡文書に必要事項を記載して譲受人の署名又は記名押印を受けて渡しているか。
- (5) 毒薬、劇薬を医薬品販売業者、医師等に販売等する場合、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していないか。

III-8 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、指定第二类医薬品、第二类医薬品及び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「ま、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。

IV－高度管理医療機器等販売業者・貸与業者自己点検表

IV-1 高度管理医療機器等営業所管理者について

- (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。
- (3) その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他業務に関する実務に従事していないか。

[目次](#)

IV-2 高度管理医療機器等販売業者等の配慮について

- (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) 医療機器を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供（以下「販売・貸与等」という。）し、又は販売、授与若しくは貸与の目的で陳列することについて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所管理者の意見の尊重をしているか。

[目次](#)

IV-3 営業所について

（医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所を除く。）

- (1) 採光、照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。

[目次](#)

IV-4 医療機器の取扱い・貯蔵・陳列

- (1) 不良医療機器を貯蔵、陳列、販売・貸与等していないか。
- (2) 不正表示医療機器を貯蔵、陳列、販売・貸与等していないか。
- (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) 承認又は認証を受けていない医療機器について、性能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。

[目次](#)

IV-5 医療機器の販売・貸与等について

- (1) 高度管理医療機器等販売業者等は、営業所の管理に関する事項について記録するための帳簿を備えているか。当該帳簿を6年間保存しているか。
- (2) 適切な方法により、医療機器に被包の損傷その他の暇庇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) 医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することについて広告を行う場合には、当該広告に必要な事項を表示しているか。
- (4) 高度管理医療機器等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、高度管理医療機器等営業所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、所要の措置を講じさせているか。
- (5) 高度管理医療機器等販売業者等が自ら販売・貸与等した医療機器を、自らの陳列、貯蔵等に起因する品質等の理由により回収する場合には、高度管理医療機器等営業所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、所要の措置を講じさせているか。
- (6) 高度管理医療機器等販売業者等が自ら販売・貸与等した医療機器（医療機器プログラムを除く。）を、自らの陳列、貯蔵等に起因する品質等の理由により回収した場合には、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。
- (7) 高度管理医療機器等販売業者等は、高度管理医療機器等営業所管理者に、厚生労働大臣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。

- (8) 高度管理医療機器等販売業者等は、営業所の従業員に対し、取り扱う医療機器の販売・貸与等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。
- (9) 使用された医療機器を他に販売・貸与等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。
- (10) 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・貸与等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。
- (11) 高度管理医療機器等販売業者等が販売・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、当該医療機器の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るときは、当該医療機器の製造販売業者等へその旨を通知しているか。
- (12) 高度管理医療機器等販売業者等は、医療機器を購入し、又は譲り受けたとき及び販売・貸与等したときは、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。（管理医療機器及び一般医療機器においても、同様に記録の作成及び保存することが望ましい。）
- (13) 特定医療機器に関する記録の作成保存の事務が円滑に行われるよう、特定医療機器を取り扱う医師その他医療関係者に対する説明その他の必要な協力を行っているか。

[目次](#)

IV-6 設置管理医療機器について（取扱いがある場合）

- (1) 設置管理医療機器の設置を自ら行う際、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) 設置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等又は貸与するときは、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る提供を受けない旨の申出があったにも関わらず、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。

[目次](#)

V-管理医療機器販売業者・貸与業者自己点検表

V-1 特定管理医療機器営業所管理者等について

- (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。

[目次](#)

V-2 管理医療機器販売業者等の配慮等について

- (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) 特定管理医療機器の販売・貸与等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) 特定管理医療機器営業所管理者の意見の尊重をしているか。

[目次](#)

V-3 営業所について

(医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所を除く。)

- (1) 採光、照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。

[目次](#)

V-4 医療機器の取扱い・貯蔵・陳列

- (1) 不良医療機器を貯蔵、陳列、販売・貸与等していないか。
- (2) 不正表示医療機器を貯蔵、陳列、販売・貸与等していないか。
- (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) 承認又は認証を受けていない医療機器について、性能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。

[目次](#)

V-5 医療機器の販売・貸与等について

- (1) 管理医療機器販売業者等は、営業所の管理に関する事項について記録するための帳簿を備えているか。当該帳簿を6年間保存しているか。
- (2) 適切な方法により、医療機器に被包の損傷その他の暇渡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) 医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することについて広告を行う場合には、当該広告に必要な事項を表示しているか。
- (4) 管理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従事者（特定管理医療機器販売業者等の場合は、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Ⅰま、所要の措置を講じさせているか。
- (5) 管理医療機器販売業者等が自ら販売・貸与等した医療機器を、自らの陳列、貯蔵に起因する品質等の理由により回収を行う場合には、従事者（特定管理医療機器販売業者等の場合においては、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、所要の措置を講じさせているか。
- (6) 管理医療機器販売業者等が自ら販売・貸与等した医療機器を、自らの陳列、貯蔵等に起因する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。
- (7) 特定管理医療機器販売業者等は管理者に厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させるよう努めているか。
- (8) 管理医療機器販売業者等は営業所の従業員に対し、取り扱う医療機器の販売、貸与等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。
- (9) 使用された医療機器を他に販売・貸与しようとする時は、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。
- (10) 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・貸与等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。

- (11) 管理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、当該医療機器の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るときは、当該医療機器の製造販売業者等へその旨を通知しているか。
- (12) 管理医療機器販売業者等は、医療機器の譲受け及び譲渡に関する記録を作成し、保存しているか。(努力義務)
- (13) 特定医療機器に関する記録の作成保存の事務が円滑に行われるよう、特定医療機器を取り扱う医師その他医療関係者に対する説明その他の必要な協力を行っているか。

[目次](#)

VI-毒物劇物販売業者自己点検表

VI-1 登録更新

- (1) 6年ごとに登録更新を受けて営業しているか。

[目次](#)

VI-2 取扱責任者の管理状況

- (1) 店舗ごとに専任の取扱責任者を置き、危害の防止にあっているか。
- (2) 取扱責任者を変更したときは、30日以内に届出をしているか。

[目次](#)

VI-3 譲渡

- (1) 毒劇物を他の毒劇物業者に販売又は授与したときは、その都度必要事項を書面に記載してあるか。
- (2) 毒劇物を一般人に販売又は授与したときは、譲渡文書に必要事項を記載し、印を押した書面の提出を受けているか。
- (3) ①及び②の書面は、販売又は授与した日から5年間保存されているか。
- (4) 販売又は授与する時までに、当該毒劇物の性状及び取扱いに関する情報を提供しているか。
- (5) 18歳未満の者その他安全な取扱いについて不安があると認められる者に交付していないか。

[目次](#)

VI-4 管理状況

- (1) 毒劇物は、他の物と区別して保管されているか。
- (2) 貯蔵陳列されているところには施錠されているか。
- (3) 貯蔵陳列場所は「医薬用外」の文字及び毒物については「毒物」の文字、劇物については「劇物」の文字が表示されているか。

[目次](#)