

# 店舗販売業業務 自己点検表

令和5年5月作成

高槻市保健所健康医療政策課



# 「店舗販売業業務 自己点検表」

高槻市保健所健康医療政策課  
令和5年5月

店舗の管理について		
点検内容	点検結果	根拠法令等
店舗販売業者は、 <u>管理記録簿</u> (店舗の管理に関する事項を記載するための帳簿)を備え、管理者は、当該店舗に関する事項を記録しているか？	適・否	則第145条第1項・第2項注1
店舗販売業者は、当該記録を <u>3年間</u> 保管しているか？	適・否	則第145条第3項
店舗管理者は、 <u>必要な能力及び経験</u> を有しているか？	適・否	法第28条第3項
店舗管理者は、当該店舗以外の店舗で働く等、 <u>他の薬事に関する実務</u> に従事していないか？	適・否	法第28条第4項
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に、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対し、 <u>必要な意見を書面により</u> 述べているか？	適・否	法第29条第2項
店舗管理者は店舗の管理に関する以下の <u>業務</u> を行っているか？ ① 店舗管理者が有する権限に係る業務 ② 医薬品の試験検査及び試験検査結果の確認 ③ 管理記録簿の記載	適・否	法第29条第3項 則第142条の2第1項
店舗管理者は以下の事項を <u>遵守</u> しているか？ ① 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従事者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をすること。 ② 店舗販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。	適・否	法第29条第3項 則第142条の2第2項

店舗販売業者の遵守事項について		
点検内容	点検結果	根拠法令等
店舗管理者の <u>意見を尊重</u> するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由)を <u>記録</u> し、これを適切に <u>保存</u> しているか？	適・否	法第29条の2第2項
管理者が有する <u>権限</u> を明らかにしているか？(*1) ① 店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従事者に対する業務の指示及び監督に関する権限 ② ①に掲げるもののほか、店舗の管理に関する権限	適・否	法第29条の3第1項第1号 則第147条の11の2第1号
次に掲げる <u>体制を整備</u> しているか？(*2) ① 店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制 ② 薬事に関する業務に責任を有する役員(責任役員)及び従業者の業務の監督に係る体制 ③ ①、②に掲げるもののほか、業務の適正を確保するための体制	適・否	法第29条の3第1項第2号 則第147条の11の2第2号
次に掲げる <u>措置</u> を講じているか？(*3) ① 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと ② 責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること ③ 2以上の許可を受けている場合にあっては、当該許可を受けている全ての店舗において法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置 ④ ③の場合であって、店舗販売業者を補佐するものを置くときに必要な措置 ⑤ 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、医薬品の購入等に関する記録に係る店舗販売業者の義務が履行されるために必要な措置 ⑥ ①から⑤までに掲げるもののほか、上記(*2)に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置	適・否	法第29条の3第1項第3号 則第147条の11の2第3号
上記(*1)から(*3)に掲げる <u>措置の内容を記録</u> し、適切に <u>保存</u> しているか？	適・否	法第29条の3第2項
資格者、資格者の週当たり勤務時間数、営業日及び営業時間、構造設備の主要部分等に変更があった場合、 <u>変更後30日以内</u> に届出が行われているか？	適・否	法第10条第1項 則第159条の19
店舗の名称、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先、特定販売の実施の有無等を変更する場合、 <u>あらかじめ</u> 届出をしているか？	適・否	法第10条第2項 則第159条の20

点検内容	点検結果	根拠法令等
医薬品の適正販売等を確保するための「 <u>指針</u> 」の策定、従事者に対する研修の実施等が行われているか？	適・否	体制省令第2条
医薬品の適正販売等のための業務に関する「 <u>手順書</u> 」の策定並びに「 <u>手順書</u> 」に基づく業務の実施等が行われているか？	適・否	体制省令第2条
「指針」・「手順書」が、 <u>制度改正を反映した必要な事項(※)を含んだもの(偽造医薬品流通防止に係る事項等)</u> となっているか？ また、各施設の実情に合わせ、定期的な見直しを行い、随時改定が実施されているか？ ※「必要な事項」については、高槻市ホームページ「高槻市薬局開設許可等の審査基準」の「審査基準(店舗販売業)」を参照のこと。	適・否	体制省令第2条 注2、注7
「指針」・「手順書」は店舗等に保管されており、従業員に周知されているか？	適・否	体制省令第2条 (参考 注3)
従業員に対する <u>研修</u> を定期的(年2回程度)に開催し、 <u>以下の事項を記録</u> しているか？また、 <u>記録を3年間保存</u> しているか？ 〔記録事項〕 ① 開催日時・場所 ② 受講者数 ③ 受講者氏名 ④ 研修項目・内容	適・否	体制省令第2条 (参考 注3)
店舗において業務に従事する <u>登録販売者</u> に対し、毎年度 <u>外部研修実施機関</u> が行う <u>研修を受講</u> させているか？	適・否	則第147条の11の3 体制省令第2条
登録販売者が外部研修を受けたことを <u>修了証</u> 等で確認し、適切に <u>記録・保存</u> しているか？	適・否	注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、その店舗に勤務する従事者に、 <u>氏名等</u> に加えて「 <u>薬剤師</u> 」等の <u>資格を記載した名札</u> を付けさせているか？	適・否	則第147条の2第1項 注5、注9
<u>研修中の登録販売者</u> が付ける <u>名札</u> については、その旨が <u>容易に判別</u> できるよう必要な表記をしているか？	適・否	則第147条の2第2項
<u>一般従事者</u> が、いわゆる「白衣」を着用する等、購入者等からみて <u>紛らわしい衣服</u> を着用させていないか？	適・否	注5
<u>研修中の登録販売者</u> については、薬剤師又は登録販売者(研修中の登録販売者を除く。)の <u>管理及び指導の下</u> に実務に従事させているか？	適・否	則第147条の2第3項
当該店舗において <u>一般従事者</u> として薬剤師等の <u>管理及び指導の下</u> に実務に従事した者から、 <u>過去5年間</u> においてその実務に従事したことの証明を求められたときは、 <u>速やかにその証明を行っているか？</u> また、証明を行うために <u>必要な記録を保存</u> しているか？	適・否	則第147条の9
当該店舗において <u>登録販売者</u> として業務に従事した者から、 <u>過去5年間</u> においてその業務に従事したことの証明を求められたときは、 <u>速やかにその証明を行っているか？</u> また、証明を行うために <u>必要な記録を保存</u> しているか？	適・否	則第147条の10

## 店舗について

点検内容	点検結果	根拠法令等
店舗を利用するために必要な情報を、店舗の <u>見やすい場所</u> に掲示しているか？ また、資格者や営業時間の変更などを反映した <u>最新の情報</u> を掲示しているか？ 第一 店舗の管理及び運営に関する事項 第二 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項	適・否	法第29条の4 則第147条の12 則別表第一の二

点検内容	点検結果	根拠法令等
要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間を、店舗内の見やすい場所及び店舗の外側の見やすい場所に掲示しているか？	適・否	法第29条の4 則第147条の13
開店時間以外や専門家不在時に利用者から相談があった場合の対応について手順書に記載しているか？	適・否	注10
薬剤師不在時に、登録販売者が一般用医薬品(第二類医薬品及び第三類医薬品)を販売する時間に、要指導医薬品及び第一類医薬品の使用等に係る相談がある場合に、薬剤師に相談できる体制を店舗において構築しておくこと等について手順書に記載しているか？	適・否	注10
許可証を見やすい場所に掲示しているか？	適・否	則第3条(則第142条による準用)
専門家不在時は医薬品陳列設備を閉鎖しているか？	適・否	則第147条第1項
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？ また、その区域に立ち入ることができる者を特定しているか？	適・否	構則第2条第9号 体制省令第2条第2項

### 専門家の体制について

点検内容	点検結果	根拠法令等
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？	適・否	体制省令第2条第1項 第1号

### 医薬品の取扱い・陳列・貯蔵について

点検内容	点検結果	根拠法令等
<p>医薬品を卸等から購入した場合や、他の薬局等に販売した場合に、次に掲げる事項を書面に記載し、これを3年間保存しているか？ なお、ロット番号、使用期限についても記載することが望ましい。 〔記載事項〕</p> <p>① 品名 ② 数量 ③ 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。)の年月日 ④ 譲受人又は譲渡人(以下「購入者等」という。)の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先 ⑤ ④の内容を確認するために提示を受けた資料 ⑥ 医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを表す資料</p> <p>※④(氏名又は名称以外の事項に限る)、⑤については店舗販売業者と購入者等が常時取引関係にある場合は省略して差し支えない。 ※⑥の「資料」としては、社員証や運送会社等の配達伝票、ネームプレート、購入者等の自署(サイン)等により確認したことを記録すること。</p>	適・否	則第146条第1項・第4項 注7、注8
医薬品の購入等において、購入者等から許可証等の写しその他の資料の提示を受け、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、購入者等と常時取引関係にある場合は、省略して差し支えない。	適・否	則第146条第2項
医薬品を健康食品等他の物と区別して貯蔵、陳列しているか？	適・否	法第57条の2第1項
一般用医薬品を陳列する場合には、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、区分ごとに陳列しているか？	適・否	法第57条の2第3項
指定第二類医薬品は、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？ ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合や陳列設備から1.2メートル以内の範囲に進入できない場合は、この限りでない。	適・否	則第218条の4
いわゆる健康食品(無承認医薬品を含む)の表示、広告について、医薬品的な効能効果等を表示していないか？	適・否	法第68条 注6

要指導医薬品の販売等について		
点検内容	点検結果	根拠法令等
<p>「<b>要指導医薬品</b>」を販売等する場合は、<b>その店舗において従事する薬剤師に次の方法</b>により、販売等させているか？</p> <p>① <b>購入者</b>が当該要指導医薬品の<b>使用者</b>であることを確認すること。  ② <b>他の薬局等からの</b>当該要指導医薬品の<b>購入等の状況</b>を確認すること。  ③ 適正な使用のために<b>必要と認められる数量(原則として一人1包装単位)</b>に限り、販売等すること。  ④ 情報提供及び指導を受けた者が当該情報提供及び指導の<b>内容を理解したこと及び質問が無い</b>ことを確認した後に、販売等すること。  ⑤ 購入者から相談があった場合には、情報提供又は指導を行った後に、当該要指導医薬品を販売等すること。  ⑥ 当該要指導医薬品を販売等した<b>薬剤師の氏名、当該店舗の名称</b>及び当該<b>店舗の電話番号</b>その他連絡先を購入者に伝えること。</p>	適・否	法第36条の5 則第158条の11 注2
<p>「<b>要指導医薬品</b>」を販売等する場合は、<b>その店舗において従事する薬剤師が、対面</b>により、<b>必要事項を記載した書面(※1)</b>を用いて、<b>必要な情報提供等及び指導(※2)</b>を行っているか？</p>	適・否	法第36条の6第1項 則第158条の12第1項・ 第2項
<p><b>※1</b> 書面に記載する必要事項</p> <p>① 名称  ② 有効成分の名称及び分量  ③ 用法及び用量  ④ 効能又は効果  ⑤ 使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項  ⑥ その他薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項</p> <p><b>※2</b> 「要指導医薬品」を販売等する際の注意事項</p> <p>① 店舗内の情報提供及び指導を行う場所において行うこと。  ② 要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品との併用を避けるべき医薬品等、適正な使用のために必要な情報を、購入者等の状況に応じて個別に提供し、必要な指導等を行うこと。  ③ 当該要指導医薬品を使用しようとする者がお薬手帳を所持しない場合は、その所持を勧奨し、当該者がお薬手帳を所持する場合は、必要に応じて当該手帳を活用した情報提供及び指導を行うこと。(令和2年9月1日～適用)  ④ 要指導医薬品の副作用等が発生した場合の対応について説明すること。  ⑤ 情報提供及び指導を受けた者が、その内容を理解したこと及び質問の有無について確認すること。  ⑥ 必要に応じて、要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めること。  ⑦ 必要に応じて、医師等の診断を受けることを勧めること。  ⑧ 情報提供等を行った薬剤師の氏名を伝えること。</p>		
点検内容	点検結果	根拠法令等
<p>「<b>要指導医薬品</b>」を販売等する際、薬剤師が、<b>あらかじめ</b>要指導医薬品の使用者の年齢等、<b>次の確認事項(※3)</b>を確認しているか？</p>	適・否	法第36条の6第2項 則第158条の12第4項
<p><b>※3</b> 「要指導医薬品」を販売等する際に、あらかじめ使用者に確認しなければならない事項</p> <p>① 年齢  ② 他の薬剤又は医薬品の使用の状況  ③ 性別  ④ 症状  ⑤ 症状に関して医師等の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容  ⑥ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名  ⑦ 妊娠しているか否か及び妊娠中である場合は妊娠週数  ⑧ 授乳しているか否か  ⑨ 当該要指導医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無  ⑩ 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況  ⑪ その他情報提供及び指導を行うために確認することが必要な事項</p>		

**第一類医薬品の販売等について**

点検内容	点検結果	根拠法令等
<p>「<b>第一類医薬品</b>」を販売等する場合には、<u>その店舗において従事する薬剤師</u>が、<u>必要事項を記載した書面(※4)</u>を用いて、<u>必要な情報提供(※5)</u>を行っているか？</p>	適・否	法第36条の10第1項 則第159条の15第1項・ 第2項
<p><b>※4</b> 書面に記載する必要事項</p> <p>① 名称                  ② 有効成分の名称及び分量                  ③ 用法及び用量                  ④ 効能又は効果                  ⑤ 使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項                  ⑥ その他薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項</p> <p><b>※5</b> 「第一類医薬品」を販売等する際の注意事項</p> <p>① 店舗内の情報提供を行う場所において行うこと。                  ② 第一類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第一類医薬品との併用を避けるべき医薬品等、適正な使用のために必要な情報を、購入者等の状況に応じて個別に提供すること。                  ③ 当該第一類医薬品を使用しようとする者がお薬手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供を行うこと。（令和2年9月1日～適用）                  ④ 第一類医薬品の副作用等が発生した場合の対応について説明すること。                  ⑤ 情報提供を受けた者がその内容を理解したこと及び質問の有無について確認すること。                  ⑥ 必要に応じて、医師等の診断を受けることを勧めること。                  ⑦ 情報提供を行った薬剤師の氏名を伝えること。</p>		
<p>「<b>第一類医薬品</b>」を販売等する際、薬剤師が、<u>あらかじめ</u>、第一類医薬品の使用者の年齢等、<u>次の確認事項(※6)</u>を<u>確認</u>しているか？</p>	適・否	法第36条の10第2項 則第159条の15第4項
<p><b>※6</b> 「第一類医薬品」を販売等する際に、あらかじめ使用者に確認しなければならない事項</p> <p>① 年齢                  ② 他の薬剤又は医薬品の使用の状況                  ③ 性別                  ④ 症状                  ⑤ 症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容                  ⑥ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名                  ⑦ 妊娠しているか否か及び妊娠中である場合は妊娠週数                  ⑧ 授乳しているか否か                  ⑨ 当該第一類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無                  ⑩ 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況                  ⑪ その他情報提供を行うために確認することが必要な事項</p>		

その他		
点検内容	点検結果	根拠法令等
<p>「<u>要指導医薬品</u>」又は「<u>第一類医薬品</u>」を販売する場合、販売等に関する<u>帳簿</u>に次の記載事項を記載しているか？ また、これを<u>2年間保存</u>しているか？ 〔記載事項〕 ① 品名 ② 数量 ③ 販売等の日時 ④ 販売等を行った薬剤師の氏名及び情報提供等を行った薬剤師の氏名 ⑤ 購入者が情報提供等の内容を理解したことの確認の結果 ⑥ 購入者の連絡先(努力義務)</p>	適・否	則第146条第3項・第4項・第6項
<p>「<u>濫用等のおそれのある医薬品</u>」の販売に当たって<u>必要な確認(※7)</u>を行い適正な使用のため<u>必要と認められる数量</u>に限って販売等しているか？ ※令和5年4月1日より、濫用のおそれのある医薬品の範囲が見直されました。</p>	適・否	則第147条の3注2、注11
<p>※7 医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者に次の事項を確認させること。 ① <u>購入者が若年者</u>である場合にあつては、氏名及び年齢 ② <u>他の薬局等からの</u>当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の<u>購入等の状況</u> ③ 適正な使用のために<u>必要と認められる数量(原則として一人1包装単位)</u>を超えて購入等する場合は、その理由 ④ その他適正な使用を目的とする購入等であることを確認するために必要な事項</p>		
<p>「<u>指定第二類医薬品</u>」については、その医薬品の<u>禁忌を確認</u>すること及びその使用について薬剤師又は登録販売者に<u>相談することを勧める旨</u>を、<u>利用者が確実に認識</u>できるような措置を講じているか？</p>	適・否	則第147条の8
<p>医薬品等の<u>使用期限</u>を定期的にチェックし、使用期限を超過した医薬品を、陳列等していないか？</p>	適・否	則第147条の4

以上です。お疲れ様でした。