

# 薬局業務 自己点検表

令和5年10月作成

高槻市保健所健康医療政策課

TEL : 072-661-9330  
FAX : 072-674-8850  
高槻市ホームページID : 002635



## 【目的】

最近の法改正や立入調査の際に違反の多かった事例について、再度点検を行っていただき、法令遵守に努めていただくために、この度、「薬局業務自己点検表」を作成いたしました。当該点検表を利用し、普段の業務について定期的に点検を実施していただきますようお願いいたします。  
点検の際には「適」「否」のどちらかにチェックし、「否」の場合は直ちに改善してください。

・・・・・・・・ 令和2年度以降の法改正等により追加した項目

## 【「根拠法令等」欄の用語解説】

- 「法」・・・・・・・・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  
「令」・・・・・・・・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令  
「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施行規則  
「構則」・・・・・・・・薬局等構造設備規則  
「体制省令」・・薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令

注1	昭和55年10月9日薬発第1330号厚生省薬務局長通知「薬事法の一部を改正する法律の施行について」 平成9年3月27日薬発第421号厚生省薬務局長通知「薬事法等の一部を改正する法律の施行について」
注2	平成19年3月26日薬食発第0326024号医薬食品局長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」
注3	令和5年3月31日薬生総発0331第6号医薬・生活衛生局総務課長通知「登録販売者に対する研修の実施要領について」
注4	平成21年5月8日薬食発第0508003号医薬食品局長通知「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」
注5	平成13年4月23日医薬発第418号医薬局長通知「毒薬等の適正な保管管理等の徹底について」
注6	平成26年3月10日薬食発第0310第1号医薬食品局長通知「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」
注7	平成29年10月5日薬生発1005第1号医薬・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」
注8	平成30年1月10日医薬・生活衛生局事務連絡「偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関するQ & Aについて」
注9	令和4年6月27日薬生発0627第11号医薬・生活衛生局長通知「「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」の一部改正について」
注10	令和4年3月31日薬生発0331第17号医薬・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等の一部を改正する省令の施行について（オンライン服薬指導関係）」 令和4年9月30日薬生発0930第1号医薬・生活衛生局長通知「オンライン服薬指導の実施要領について」
注11	令和5年2月8日薬生発0208第1号医薬・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第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品」の改正について」
注12	令和4年8月24日 事務連絡「新型コロナウイルス感染症流行下における一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットの販売時における留意事項について」
注13	令和4年3月31日 事務連絡「調剤された薬剤の薬局からの配送等について」

# 「薬局業務 自己点検表」

高槻市保健所健康医療政策課  
令和5年10月

薬局の管理について		
点検内容	点検結果	根拠法令等
薬局開設者は、 <b>管理記録簿</b> (薬局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、当該薬局に関する事項を記録しているか？	適・否	則第13条第1項、第2項注1
薬局開設者は、当該記録を <b>3年間</b> 保管しているか？	適・否	則第13条第3項
薬局の管理者は、 <b>必要な能力及び経験</b> を有しているか？	適・否	法第7条第3項
薬局の管理者は、当該薬局以外の薬局で働く等、 <b>他の薬事に関する実務</b> に従事していないか？	適・否	法第7条第4項
薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し、 <b>必要な意見を書面により</b> 述べているか？	適・否	法第8条第2項
薬局の管理者は薬局の管理に関する以下の <b>業務</b> を行っているか？ ① 薬局の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8条第3項 則第11条第1項
薬局の管理者は以下の事項を <b>遵守</b> 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、その薬局に勤務する薬剤師その他の従事者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その薬局の業務に係る <b>サイバーセキュリティ(※1)</b> の確保のために必要な措置を講じ、その他その薬局の業務につき、必要な注意をすること。 ② 薬局開設者に対して述べる <b>意見を記載した書面の写し</b> を3年間保存すること。	適・否	法第8条第3項 則第11条第2項
<p>※1 サイバーセキュリティ基本法(平成26年法律第104号)第2条に規定するサイバーセキュリティをいう。 サイバーセキュリティの確保に必要な措置については、最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を参照の上、「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」を活用し、サイバー攻撃に対する対策を含めセキュリティ全般について適切な対応を行うこと。</p>		

## 薬局開設者の遵守事項について

点検内容	点検結果	根拠法令等
薬局の管理者の <b>意見を尊重</b> 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つては、その旨及びその理由)を <b>記録</b> し、これを適切に <b>保存</b> しているか？	適 ・ 否	法第9条第2項
薬局の管理者が有する <b>権限</b> を明らかにしているか？(*1) ① 薬局に勤務する薬剤師、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、薬局の管理に関する権限	適 ・ 否	法第9条の2第1項第1号 則第15条の11の2第1号
次に掲げる <b>体制を整備</b> しているか？(*2) ① 薬局の管理に関する業務その他の薬局開設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9条の2第1項第2号 則第15条の11の2第2号
次に掲げる <b>措置</b> 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つては、当該許可を受けている全ての薬局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の場合であつて、薬局開設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薬局開設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9条の2第1項第3号 則第15条の11の2第3号
上記(*1)から(*3)に掲げる <b>措置の内容</b> を <b>記録</b> し、適切に <b>保存</b> しているか？	適 ・ 否	法第9条の2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つた場合、 <b>変更後30日以内</b> に届出が行われているか？	適 ・ 否	法第10条第1項 則第16条
薬局の名称、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、健康サポート薬局である旨の表示の有無等を変更する場合、 <b>あらかじめ</b> 届出をしているか？	適 ・ 否	法第10条第2項 則第16条の2
医薬品の適正販売等を確保するための「 <b>指針</b> 」の <b>策定</b> 、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1条 注2
調剤及び医薬品の適正販売等のための業務に関する「 <b>手順書</b> 」の <b>策定</b> 並びに「 <b>手順書</b> 」に基づく <b>業務の実施</b> 等が行われているか？	適 ・ 否	体制省令第1条 注2、注6、注7
「指針」・「手順書」が、 <b>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)</b> 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(薬局)」を参照のこと。	適 ・ 否	体制省令第1条 注2、注6、注7
「指針」・「手順書」は薬局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1条 注2
従業員に対する <b>研修</b> を定期的(年2回程度)に <b>開催</b> し、 <b>以下の事項を記録</b> しているか？また、 <b>記録を3年間保存</b> しているか？ <b>【記録事項】</b> 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1条 注2

点検内容	点検結果	根拠法令等
薬局において業務に従事する登録販売者に対し、毎年度外部研修実施機関が行う研修を受講させているか？	適・否	則第15条の11の3 体制省令第1条
登録販売者が外部研修を受けたことを修了証等で確認し、適切に記録・保存しているか？	適・否	注3
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、氏名等に加えて「薬剤師」等の資格を記載した名札を付けさせているか？	適・否	則第15条第1項 注4、注9
研修中の登録販売者が付ける名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしているか？	適・否	則第15条第2項
一般従事者が、いわゆる「白衣」を着用する等、購入者等から見て紛らわしい衣服を着用させていないか？	適・否	注4
一日平均取扱処方箋数（前年における総取扱処方箋数を前年において業務を行った日数で割って得た数）が40を超える薬局については、3月31日までに前年における「取扱処方箋数届書」を提出しているか？	適・否	令第2条の13 則第17条
調剤に従事する薬剤師数は、一日平均取扱処方箋数を40で割って得た数以上であるか？	適・否	体制省令第1条
当該薬局において一般従事者として薬剤師等の管理及び指導の下に実務に従事した者から、過去5年間に於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、速やかに証明を行っているか？ また、証明を行うために必要な記録を保存しているか？	適・否	則第15条の8
当該薬局において登録販売者として業務に従事した者から、過去5年間に於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、速やかに証明を行っているか？ また、証明を行うために必要な記録を保存しているか？	適・否	則第15条の9

### 薬局について

点検内容	点検結果	根拠法令等
薬局を利用するために必要な情報を、薬局の見やすい場所に掲示しているか？ また、資格者や営業時間の変更などを反映した最新の情報を掲示しているか？ 第一 薬局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9条の5 則第15条の15 規則別表第一の二
許可証を見やすい場所に掲示しているか？	適・否	則第3条
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1条第1項第9号 体制省令第1条

### 調剤室について

点検内容	点検結果	根拠法令等
医薬品の購入者等が調剤室に進入できないよう、物理的な防止措置を設けているか？	適・否	構則第1条第1項第10号
調剤室を清潔に保っているか？ 飲食等を行っていないか？	適・否	構則第1条第1項第2号
調剤依頼者が調剤室内を見渡せるよう、透視面付近に物をおいたり、透視面に掲示物等を貼ったりしていないか？	適・否	審査基準（薬局）

## 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>医薬品を卸や他の薬局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、②及び③については医療用医薬品以外の医薬品についても、記載することが望ましい。</p> <p>〔記載事項〕</p> <p>① 品名 ② ロット番号又は製造番号 ③ 使用期限 ④ 数量 ⑤ 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 ⑥ 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 ⑦ ⑥の内容を確認するために提示を受けた資料 ⑧ 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>※ ⑥(氏名又は名称以外の事項に限る)、⑦については薬局開設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。 ※ ⑧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14条第1項、第4項注7、注8
<p>医薬品の購入等において、購入者等から許可証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。</p>	適・否	則第14条第2項
<p>同一の薬局開設者が開設する複数の薬局間において医薬品を移転したときは、許可を受けた薬局ごと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、②及び③については医療用医薬品以外の医薬品についても、記載することが望ましい。</p> <p>〔記載事項〕</p> <p>① 品名 ② ロット番号又は製造番号 ③ 使用期限 ④ 数量 ⑤ 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日</p>	適・否	則第288条注7
<p>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？</p>	適・否	法第57条の2第1項
<p>冷暗所は医薬品専用とし、飲食物等他の物を保管していないか？</p>	適・否	法第57条の2第1項 構則第1条第1項第7号



## 調剤された薬剤の販売等について

点検内容	点検結果	根拠法令等
<p>「調剤された薬剤」を販売等(※1)する場合には、その薬局において従事する薬剤師が、対面により、あらかじめ当該薬剤の使用者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況等を確認(※2)し、必要事項を記載した書面(※3)を用いて、必要な情報提供及び指導(※4)を行っているか？</p>	適・否	<p>法第9条の3、 法第9条の4第1項、第2項 則第15条の12 則第15条の13第1項、 第3項、第4項、第5項 師法第25条の2第1項 注10</p>

### ※1 販売等の方法

- ① 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内容を理解したこと並びに質問が無いことを確認した後に販売等させること。
- ② 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、当該薬剤を販売等させること。
- ③ 情報の提供又は指導のため必要があると認めるときは、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を確認した後に、当該薬剤を販売し、又は授与させること。
- ④ 当該薬剤を販売等した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、購入者に伝えさせること。

### ※2 確認事項

- 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 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- ⑥ 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- ⑦ 授乳しているか否かの別
- ⑧ 当該薬剤に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- ⑨ 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
- ⑩ その他情報提供及び指導を行うために確認が必要な事項

### ※3 書面に記載する必要事項(紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。)

- 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 その他当該薬剤を調剤した薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

### ※4 「調剤された薬剤」を販売等する際の注意事項

- ① 薬局内の情報提供及び指導を行う場所、医療を受ける者の居宅等、若しくは薬剤師法第22条ただし書に規定する特別の事情がある場合におけるその調剤の業務を行う場所又は規則第15条の13第2項第1号に規定するオンライン服薬指導を行う場合における当該薬局において調剤に従事する薬剤師と相互に連絡をとることができる場所において行わせること。
- ② 薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のために必要な情報を、購入者の状況に応じて個別に提供させ、必要な指導を行わせること。
- ③ 薬剤を使用しようとする者が患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が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及び指導を行わせること。
- ④ 薬剤の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。
- ⑤ 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内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること。
- ⑥ 情報提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

点検内容	点検結果	根拠法令等
調剤された薬剤を販売等する際に、規定されている <b>情報提供又は指導ができないとき、その他薬剤の適正な使用を確保することができないと認められたとき</b> は、当該 <b>薬剤の販売等</b> をしていないか？	適・否	法第9条の4第3項
調剤された薬剤の適正な使用のため、購入者から相談があった場合には、その薬局にて薬剤の販売等に従事する薬剤師が、 <b>必要な情報提供又は必要な薬学的知見に基づく指導(※5)</b> を行っているか？	適・否	法第9条の4第4項 規則第15条の14
<b>※5 情報提供または指導方法</b> ① 当該薬剤の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。 ② 当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のために必要な情報を、購入者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。 ③ 当該薬剤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又は指導を行わせること。 ④ 情報提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。		
<b>調剤された薬剤の薬局からの配送等を行うことの留意点</b>		
薬局開設者は、調剤済みの薬剤の郵送又は配送を行う場合には、当該薬剤の品質の保持や、患者本人への授与等がなされることを確保するため、 <b>あらかじめ配送のための手順を定め、配送の際に必要な措置</b> を講じているか？	適・否	注13(注10)
薬局は、薬剤の配送後、 <b>当該薬剤が確実に患者に授与されたこと</b> を電話等により <b>確認しているか？</b> (配送業者の配達記録やアプリケーション等での受領確認、配達記録が記載されたメール等による確認も含む。)	適・否	注13(注10)
薬剤の配送の際、品質の保持(温度管理を含む)に特別の注意を要する薬剤や、早急に授与する必要のある薬剤、麻薬・向精神薬や覚醒剤原料、放射性医薬品、毒薬・劇薬等 <b>流通上厳格な管理を要する薬剤等</b> については、 <b>適切な配送方法</b> を利用する、 <b>薬局の従事者が届ける、患者又はその家族等に来局を求め</b> る等、工夫して対応しているか？	適・否	注13(注10)
<b>調剤された薬剤に係る継続的服薬指導について</b>		
薬剤について、販売する場合、相談があった場合、及び調剤された薬剤の適正な使用のため必要がある場合には、その薬局において薬剤の販売等に従事する薬剤師に、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者の <b>当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握(※1)</b> させるとともに、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者に対して <b>必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導(※2)</b> を行っているか？また、その <b>内容を記録(※3)</b> させ、これをその記載の日から <b>3年間、保存</b> しているか？	適・否	法第9条の4第5項、第6項 規則第15条の14の2 規則第15条の14の3 師法25条の2第2項
<b>※1 把握させる事項(次の事項のうち、薬剤師が必要と認めるもの)</b> ① 第15条の13第5項第1号から第9号までに掲げる事項(「調剤された薬剤の販売等について」※3 ①～⑨) ② 当該薬剤の服薬状況 ③ 当該薬剤を使用する者の服薬中の体調の変化 ④ その他情報の提供又は指導を行うために把握が必要な事項		
<b>※2 情報の提供又は指導方法</b> ① 当該薬剤の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。 ② 当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けた者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。 ③ 当該薬剤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又は指導を行わせること。 ④ 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。		
<b>※3 記録事項</b> ① 情報の提供及び指導を行った年月日 ② 情報の提供及び指導の内容の要点 ③ 情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名 ④ 情報の提供及び指導を受けた者の氏名及び年齢		



オンライン服薬指導の実施について		
点検内容	点検結果	根拠法令等
オンライン服薬指導は、 <u>映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をする</u> ことが可能な方法であって、要件(※1)を満たすもので行っているか？	適・否	法第9条の4第1項 則第15条の13第2項 注10
<b>※1 要件</b> ① 当該薬剤を使用しようとする者の求めに応じて、オンライン服薬指導を行う場合は、薬剤師がオンライン服薬指導を行うことが困難な事情の有無を確認した上で、当該オンライン服薬指導ができるとその都度責任をもって判断するときに行われること ② 薬剤を使用する者に対して次のことを明らかにした上で行われること なお、当該事項を明らかにするに当たっては、服薬指導に利用する情報通信機器やアプリケーション、当該薬局ホームページに表示する方法等によることも可能とする。 ●オンライン服薬指導を行うことの可否についての判断の基礎となる事項 ●オンライン服薬指導に係る情報漏えい等の危険に関する事項		
オンライン服薬指導を実施するために <u>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</u> か？	適・否	体制省令第1条第1項 第13号
当該薬局において <u>服薬指導を実施したことがない患者及び処方内容に変更のあった患者</u> に対して、当該患者の <u>服薬状況等を把握(※2)した上で実施している</u> か？	適・否	注10
<b>※2 服薬状況の把握方法</b> ●患者が保有するお薬手帳に基づく情報 ●患者の同意の下で、当該患者が利用した他の薬局から情報提供を受けて得られる情報 ●処方箋を発行した医師の診療情報(患者から聴取した情報も含む) ●患者から聴取した併用薬、副作用歴その他参考となる情報 (ただし、注射薬や吸入薬など、使用にあたり手技が必要な薬剤については、上記に加え、受診時の医師による指導の状況や患者の理解度等に応じ、薬剤師がオンライン服薬指導の実施を困難とする事情がないかを確認すること。)		
薬剤師は患者の服薬アドヒアランスの低下等を回避して <u>薬剤の適正使用を確保するため</u> 、調剤する薬剤の性質や患者の状態等を踏まえ、必要に応じて <u>以下の対応をしている</u> か？  ●事前に薬剤情報提供文書等を患者に送付してから服薬指導等を実施する(画面に表示しながらの実施も含む) ●対面による服薬指導と同様に、患者の求めに応じて、改めて、薬剤の使用方法の説明等を行う ●対面による服薬指導と同様に、薬剤交付後の服用期間中に、服薬状況の把握や副作用の確認などを実施する ●対面による服薬指導と同様に、上記で得られた患者の服薬状況等の必要な情報を処方した医師にフィードバックする	適・否	注10
初診からオンライン診療を実施する医療機関に関して、 <u>オンライン診療指針に規定する以下の要件</u> について、これまでの来局の記録等から判断して疑義がある場合には、対面による服薬指導と同様に <u>処方した医師に遵守しているかどうか確認している</u> か？  <b>[初診の場合に以下の処方を行わないこと]</b> ●麻薬及び向精神薬の処方 ●基礎疾患等の情報が把握できない患者に対する、特に安全管理が必要な薬品の処方 ●基礎疾患等の情報が把握できていない患者に対する8日分以上の処方	適・否	注10
本人の状況の確認として、 <u>薬剤師と患者双方が身分確認書類を用いて</u> 、薬剤師は薬剤師であること、患者は患者本人であることの <u>確認を行っている</u> か？ (当然に認識できる状況である場合はその都度本人確認の必要はない。)  <b>[身分確認書類]</b> ●薬剤師:顔写真付きの身分証明書、HPKIカードや薬剤師免許等 ●患者:保険証やマイナンバーカード等	適・否	注10

薬局以外の場所でオンライン服薬指導を行うことの留意点		
薬局以外の場所でオンライン服薬指導を行う時は、 <u>患者の求めがある場合又は患者の異議がないことを確認した場合</u> であるか？	適・否	注10
薬局以外の場所でオンライン服薬指導を行う場所が、対面による服薬指導が行われる場合と同程度に <u>患者のプライバシーに配慮</u> がなされているか？	適・否	注10
薬局以外の場所でオンライン服薬指導を行う場合は、当該薬局において調剤に従事する薬剤師と <u>相互に連絡をとることができる場所</u> で行われているか？	適・否	則第15条の13第1項
薬局以外の場所でオンライン服薬指導を行う薬剤師は、調剤が行われている薬局に所属し、 <u>労務を提供している薬剤師</u> か？	適・否	注10
<u>通信環境(情報セキュリティ、プライバシー、利用端末)</u> において、「 <u>オンライン診療の適切な実施に関する指針</u> 」(「 <u>オンライン診療の適切な実施に関する指針</u> 」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)に示された内容を参考に、 <u>必要な通信環境を確保</u> しているか？	適・否	注10
<p>●<u>通信環境(情報セキュリティ、プライバシー、利用端末)の考え方</u>  オンライン診療の実施に当たっては、利用する情報通信機器やクラウドサービスを含むオンライン診療(*1)システム及び汎用サービス(*2)等を適切に選択・使用するために、<u>個人情報及びプライバシーの保護に配慮するとともに、使用するシステムに伴うリスク</u>(機密情報の漏洩や不正アクセス、データの改ざん、サービスの停止等)を踏まえた対策を講じた上で、オンライン診療を実施すること。  *1: オンライン診療で使用されることを念頭に作成された視覚及び聴覚を用いる情報通信機器のシステム  *2: オンライン診療に限らず広く用いられるサービスであって、視覚及び聴覚を用いる情報通信機器のシステムを使用するもの</p>		
薬局開設者は、情報通信機器の使用や情報セキュリティ等に関する知識習得のため、 <u>オンライン服薬指導を実施する薬剤師に対し</u> 、オンライン服薬指導に特有の知識等を習得させるための <u>研修材料等を充実</u> させているか？ (厚生労働省HP掲載予定のオンライン服薬指導に関するe-learning等が教材として活用可能であるため参考にすること)	適・否	注10
医療機関から処方箋情報の送付を受けた薬局は、医療機関から処方箋原本を入手するまでの間は、ファクシミリ、メール等により送付された処方箋を薬剤師法第23条から第27条まで及び薬機法第49条における処方箋とみなして調剤等を行い、 <u>医療機関から処方箋原本を入手後</u> 、以前に送付された <u>処方箋情報とともに保管</u> しているか？	適・否	注10

**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、<u>その薬局において従事する薬剤師に次の方法</u>により、販売等させているか？</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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こと</b>を確認した後に、販売等すること。</li> <li>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。</li> <li>⑥ 当該要指導医薬品を販売等した<b>薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号</b>その他連絡先を購入者に伝えること。</li> </ol>	適・否	法第36条の5 則第158条の11 注6
<p>「<b>要指導医薬品</b>」を販売等する場合は、<u>その薬局において従事する薬剤師が、対面により、必要事項を記載した書面(※1)を用いて、必要な情報提供及び指導(※2)を行っているか？</u></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 書面に記載する必要事項</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 名称</li> <li>② 有効成分の名称及び分量</li> <li>③ 用法及び用量</li> <li>④ 効能又は効果</li> <li>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</li> <li>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</li> </ol> <p><b>※2 「要指導医薬品」を販売等する際の注意事項</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 薬局内の情報提供及び指導を行う場所において行うこと。</li> <li>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。</li> <li>③ <b>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、当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行うこと。(令和2年9月1日～適用)</b></li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>⑧ 情報提供等を行った薬剤師の氏名を伝えること。</li> </ol>		
<p>「<b>要指導医薬品</b>」を販売等する際、薬剤師が、<u>あらかじめ要指導医薬品の使用者の年齢等、次の確認事項(※3)を確認しているか？</u></p>	適・否	法第36条の6第2項 則第158条の12第4項
<p><b>※3 「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</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 年齢</li> <li>② 他の薬剤又は医薬品の使用の状況</li> <li>③ 性別</li> <li>④ 症状</li> <li>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</li> <li>⑥ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名</li> <li>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</li> <li>⑧ 授乳しているか否か</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ol>		

## 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
「 <b>第一類医薬品</b> 」を販売等する場合には、 <u>その薬局において従事する薬剤師が、必要事項を記載した書面(※1)を用いて、必要な情報提供(※2)を行っているか？</u>	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>※1 書面に記載する必要事項</b></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 「第一類医薬品」を販売等する際の注意事項</b></p> <p>① 薬局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 <b>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)</b> 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、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>		
「 <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(※3)を確認しているか？</u>	適・否	法第36条の10第2項 則第159条の15第4項
<p><b>※3 「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</b></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>		
<p><b>新型コロナウイルス抗原検査キット販売時の情報提供について、第一類医薬品販売等する場合と同様に使用者に確認しなければならない事項を確認及び必要事項を記載した書面で必要な情報提供を行うとともに、次の項目の情報提供を行っているか？</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・症状がある場合の受診勧奨</li> <li>・陰性であっても感染対策を行うこと</li> <li>・陽性の場合の受診勧奨</li> <li>・陰性証明として用いることができないこと</li> <li>・偽陰性の可能性があること</li> </ul>	適・否	注12

## 毒薬・劇薬について

点検内容	点検結果	根拠法令等
劇薬は他の医薬品等と <u>区別</u> して保管しているか？	適・否	法第48条
毒薬は専用の鍵のかかる固定された保管庫に貯蔵し、他の医薬品等と <u>区別</u> して保管しているか？	適・否	法第48条 構則第1条第1項第8号
毒薬の受け払い帳簿等を作成し、帳簿と在庫数量を定期的に点検しているか？	適・否	注5



その他		
点検内容	点検結果	根拠法令等
<p>「<b>薬局医薬品</b>」、「<b>要指導医薬品</b>」又は「<b>第一類医薬品</b>」を販売する場合、販売等に関する帳簿に次の記載事項を記載しているか？ また、これを<b>2年間保存</b>しているか？</p> <p>〔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14条第3項、第4項、第6項
<p>「<b>濫用等のおそれのある医薬品</b>」の販売に当たって<b>必要な確認(※1)</b>を行い適正な使用のため<b>必要と認められる数量</b>に限って販売等しているか？ <b>※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。</b></p>	適・否	則第15条の2注6、注11
<p>※1 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 <b>購入者が若年者</b>である場合にあつては、氏名及び年齢 ② <b>他の薬局等からの</b>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<b>購入等の状況</b> 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>を超えて購入等する場合は、<b>その理由</b> 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>「<b>指定第二類医薬品</b>」については、その医薬品の<b>禁忌を確認</b>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<b>相談することを勧める旨を、利用者が確実に認識</b>できるような措置を講じているか？</p>	適・否	則第15条の7
<p>医薬品等の<b>使用期限</b>を定期的にチェックし、使用期限を超過した医薬品を、正当な理由無く、陳列等していないか？</p>	適・否	則第15条の3
<p>医薬品等の販売時に<b>虚偽もしくは誇大な広告</b>を行っていないか？</p>	適・否	法第66条第1項
<p>健康食品等の販売時に<b>医薬品的な効能効果等の標ぼう</b>をしていないか？</p>	適・否	法第68条

以上です。お疲れ様でした。