

薬局製造販売医薬品自己チェック表

チェック欄に○、×、－(該当なし)のいずれかを記載してください。

項目欄及び備考欄について、確認した□の項目にはレ点チェックしてください。

薬局名称: _____ 記入年月日: _____ 記入者: _____

※太枠内が許可基準

	項目	チェック	備考
許可・承認・届出	薬局の許可を受けているか。		<input type="checkbox"/> 既存 許可番号: 許可年月日:
	製造品目は製造承認を受けているか。		<input type="checkbox"/> 既存 承認番号: 承認年月日:
	製造管理者を設置しているか。		
	総括製造販売責任者を設置しているか。		
	許可・届出事項に変更はないか。 <input type="checkbox"/> 製造業者・製造販売業者(氏名、住所) <input type="checkbox"/> 責任役員 <input type="checkbox"/> 製造管理者・総括製造販売責任者(氏名、住所) <input type="checkbox"/> 製造所等名称 <input type="checkbox"/> 試験検査器具 <input type="checkbox"/> 承認品目		
構造設備	薬局等構造設備規則に適合しているか。 ※薬局製造販売医薬品を調剤室外に陳列する場合、第1条第1項10の2号、第1条第1項13号ロ に適合しているか確認すること。		※別表
	同規則第1条第1項第15号に規定する下記の設備・器具を備えているか。		
	イ <input type="checkbox"/> 顕微鏡、 <input type="checkbox"/> ルーペ、 <input type="checkbox"/> 粉末X線回析装置 いずれか1		
	ロ <input type="checkbox"/> 試験検査台(幅150cm×奥行50cm以上) 1		幅 cm×奥行 cm <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 調剤台と兼用
	ハ デシケーター 1		
	ニ はかり(感量1mgのもの) 1		
	ホ 薄層クロマトグラフ装置 1		
	ヘ <input type="checkbox"/> 比重計、 <input type="checkbox"/> 振動式密度計 いずれか1		
	ト pH計 1		
	チ <input type="checkbox"/> プンゼンバーナー、 <input type="checkbox"/> アルコールランプ いずれか1		
	リ 崩壊度試験器 1		
	ヌ 融点測定器 1		
	ル 試験検査に必要な書籍 ・薬局製剤業務指針 第 版		
	ニ・ホ・ト・リについて、器具を薬局に備えない場合は登録試験検査機関との利用契約はあるか。		<input type="checkbox"/> 北九州市薬剤師会と契約 <input type="checkbox"/> 福岡市薬剤師会と契約
管理	販売及び製造・試験等に関する記録を備えているか。		<input type="checkbox"/> 販売記録 <input type="checkbox"/> 製造・試験
	容器又は被包に封が施されているか。		
	直接の容器、被包、添付文書に必要事項が記載されているか。		

【別表】

項目		チェック	備考	
薬局等構造設備規則に適合しているか。 第1条第1項1～14号、16号				
構造設備	1	購入者等が容易に出入りできる構造であるか。薬局であることが外観から明らかであるか。	<input type="checkbox"/> 看板 <input type="checkbox"/> その他()で表示	
	2	換気が十分であり、かつ、清潔であるか。	<input type="checkbox"/> 天井、壁、床の材料は清掃が容易に行える材質	
	3	他の薬局、店舗、住居及び不潔な場所と明確に区別されているか。 ※併設店舗で他店の営業時間と異なる場合に閉鎖できる構造であるか。	<input type="checkbox"/> 隔壁、その他()で区分 <input type="checkbox"/> 薬局内が通路となっていない	
	4	面積は、おおむね19.8㎡以上とし、薬局の業務を適切に行うことができるものであるか。	<input type="checkbox"/> 算定面積()㎡ <input type="checkbox"/> 天井高≥2.1m <input type="checkbox"/> 直置きなし 【複数階の場合】 <input type="checkbox"/> 同一性、連続性 <input type="checkbox"/> 一つの面積≥16.5㎡	
	5	医薬品陳列・交付場所は60ルクス以上、調剤台上は120ルクス以上の明るさを有するか。		
	6	開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売しない時間がある場合は、医薬品を陳列、交付する場所を閉鎖できる構造であるか。	閉鎖構造及び販売できない旨の表示	
	7	冷暗貯蔵設備があるか。	<input type="checkbox"/> 冷 <input type="checkbox"/> 暗	
	8	鍵のかかる貯蔵設備があるか。		
	9	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。	※医療機器等との併用は可	
	調剤室	10	調剤室は適合するものであるか。	<input type="checkbox"/> 室内を他への通路としていない <input type="checkbox"/> 室内が可視(高さ0.9m以上が透明ガラス) <input type="checkbox"/> 給排水設備 <input type="checkbox"/> 鍵のかかる貯蔵設備 【要冷蔵毒薬を保管する場合】 <input type="checkbox"/> 冷蔵庫内に鍵のかかる設備又は冷蔵庫に鍵
		イ	6.6㎡以上であるか。	
		ロ	天井及び床は板張り、コンクリート、これらに準じるものであるか。	
	10の2 薬局製造販売 医薬品	ハ	購入者等が進入できないような措置が採られているか。	<input type="checkbox"/> 隔壁(出入口、調剤カウンター等)あり
		(1)	薬局製造販売医薬品の陳列区画(陳列設備から1.2m以内の範囲)に購入者等が進入できない等の措置が採られているか。	<input type="checkbox"/> 1.2m以内 <input type="checkbox"/> 鍵付き設備 <input type="checkbox"/> 手にとれない設備 ()
		(2)	開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売しない時間がある場合は、陳列区画を閉鎖できる構造であるか。【→販売しない時間(有無)】	閉鎖構造及び販売できない旨の表示
(1)		要指導医薬品の陳列区画(陳列設備から1.2m以内の範囲)に購入者等が進入できない等の措置が採られているか。	<input type="checkbox"/> 1.2m以内 <input type="checkbox"/> 鍵付き設備 <input type="checkbox"/> 手にとれない設備 ()	
医薬品 要指導	(2)	開店時間のうち、要指導医薬品を販売しない時間がある場合は、陳列区画を閉鎖できる構造であるか。【→販売しない時間(有無)】	閉鎖構造及び販売できない旨の表示	
	(1)	第1類医薬品の陳列区画(陳列設備から1.2m以内の範囲)に購入者等が進入できない等の措置が採られているか。	<input type="checkbox"/> 1.2m以内 <input type="checkbox"/> 鍵付き設備 <input type="checkbox"/> 手にとれない設備 ()	
医薬品 第1類	(2)	開店時間のうち、第1類医薬品を販売しない時間がある場合は、陳列区画を閉鎖できる構造であるか。【→販売しない時間(有無)】	閉鎖構造及び販売できない旨の表示	
	情報提供設備	イ	調剤室に近接する場所であるか。	
ロ		薬局製造販売医薬品を陳列する場合は、陳列区画の内部又は近接する場所にあるか。	<input type="checkbox"/> 内部 <input type="checkbox"/> 近接	
ハ		要指導医薬品を陳列する場合は、陳列区画の内部又は近接する場所にあるか。	<input type="checkbox"/> 内部 <input type="checkbox"/> 近接	
ニ		第1類医薬品を陳列する場合は、陳列区画の内部又は近接する場所にあるか。	<input type="checkbox"/> 内部 <input type="checkbox"/> 近接	
ホ		指定第2類医薬品を陳列する場合は、その陳列設備から7m以内の範囲にあるか。(鍵付き設備や1.2m以内侵入不可の場合は除外)	<input type="checkbox"/> 7m以内 <input type="checkbox"/> 鍵付き設備 <input type="checkbox"/> 1.2m以内	
設備・器具	ヘ	二以上の階に、医薬品を陳列・交付する場合は、各階の医薬品を陳列・交付する場所の内部にあるか。		
	14	調剤に必要な設備及び器具を備えているか。(書籍を除き、同等以上の性質を有する器具等で可) <input type="checkbox"/> 液量器 <input type="checkbox"/> 温度計(100℃) <input type="checkbox"/> 水浴 <input type="checkbox"/> 調剤台 <input type="checkbox"/> 軟膏板 <input type="checkbox"/> 乳鉢、乳棒 <input type="checkbox"/> はかり(感量10mg,100mg) <input type="checkbox"/> ビーカー <input type="checkbox"/> ふるい器 <input type="checkbox"/> へら(金属製、角製) <input type="checkbox"/> メスピベット <input type="checkbox"/> メスフラスコ又はメスシリンダー <input type="checkbox"/> 薬匙(金属製、角製) <input type="checkbox"/> ロート <input type="checkbox"/> 調剤に必要な書籍※	※調剤に必要な書籍(インターネットで閲覧、印刷が可能な場合でも可。) <input type="checkbox"/> 薬局方・解説 <input type="checkbox"/> 調剤技術関係 <input type="checkbox"/> 薬事関係法規 <input type="checkbox"/> 添付文書関係	
15	特定販売のみを行う時間がある場合、市が適切な監督を行うために必要な設備を備えているか。	<input type="checkbox"/> デジタルカメラ等 <input type="checkbox"/> 通信端末機器 <input type="checkbox"/> 電話		