

店舗販売業自己チェック表

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、確認した口の項目にはレ点チェックしてください。

は、取扱いがある店舗のみチェックしてください。

店舗名称: _____ 記入年月日: _____ 記入者: _____

※太枠内が許可基準

項目		チェック	備考
届出	許可・届出事項に変更が生じた場合、届出をしているか。		開設者、従事者、営業時間、構造設備等
業務を行う体制	販売 <input type="checkbox"/> 医薬品販売時は、常時、販売に従事する資格者がいるか。 要指導医薬品、第一類医薬品の販売時には、常時、薬剤師がいるか。		
	<input type="checkbox"/> (特定販売を行う場合)実店舗の開店時間は適正か。		※開店時間30時間/週以上 (深夜(22時～5時)以外15時間/週以上)
	一要指導医薬品 勤務時間 $\frac{\text{時間}}{\text{分}}$ \geq $\frac{\text{時間}}{\text{分}}$ 情報提供 $\frac{\text{カ所}}{\text{カ所}}$ 計算結果 【 時間 分】 販売時間		項目欄に時間数を記入してください。
	第一類指導医薬品 勤務時間 $\frac{\text{時間}}{\text{分}}$ \geq $\frac{\text{時間}}{\text{分}}$ 情報提供 $\frac{\text{カ所}}{\text{カ所}}$ 計算結果 【 時間 分】 販売時間		項目欄に時間数を記入してください。
	指針、業務手順書を作成し、次の内容を記載しているか。 <input type="checkbox"/> 要指導医薬品及び一般用医薬品の適正販売等に係る適正な管理 <input type="checkbox"/> 偽造医薬品の流通防止に向けた対策(H30.1.31施行)※		※ <input type="checkbox"/> 医薬品の譲受時の確認(包装の破損等) <input type="checkbox"/> 偽造医薬品等の返品の際の取扱い <input type="checkbox"/> 貯蔵設備への立入者の特定・方法 <input type="checkbox"/> 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品発見の際の具体的手順 <input type="checkbox"/> 医薬品の取引状況の継続的な確認等 <input type="checkbox"/> 管理者の責任において行う業務範囲等 <input type="checkbox"/> 医薬品の譲受譲渡における納品書の同封 <input type="checkbox"/> その他(分割販売時の記載方法・販売包装単位での調剤など)
開設者 店舗内で次の体制が整備されているか。 <input type="checkbox"/> 従業員に対する研修 <input type="checkbox"/> 従業員からの事故報告 <input type="checkbox"/> 情報の収集及び適正な管理、販売を目的とした改善のための方策 <input type="checkbox"/> 業務手順書に基づく業務の実施		詳しい内容については、薬生発1005第1号(平成29年10月5日)の通知文を参照	
研修を実施しているか。		<input type="checkbox"/> 研修の実施 <input type="checkbox"/> 記録 <input type="checkbox"/> 登録販売者に対する外部研修	

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。店舗販売業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()	
	2	換気が十分であり、かつ、清潔であるか。	<input type="checkbox"/> 天井、壁、床は清掃が容易に行える材質	
	3	他の店舗、住居及び不潔な場所と明確に区別されているか。 ※他店の営業時間と異なる場合の閉鎖構造()	<input type="checkbox"/> 隔壁、その他() <input type="checkbox"/> 通路となっていない <input type="checkbox"/> 食肉販売等との区画	
	4	面積は、おおむね13.2㎡以上とし、店舗販売業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"/> 天井高さ2.1m以上 <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13.2㎡以上	
	5	医薬品陳列・交付場所は60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() 販売できない旨の表示 (有, 無)	
	7	冷暗貯蔵設備があるか(※冷暗貯蔵医薬品を取り扱わない場合を除く)。	<input type="checkbox"/> 遮光措置	
	8	鍵のかかる貯蔵設備があるか(※毒薬を取り扱わない場合を除く)。		
	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	
	医薬品 要指導	イ	要指導医薬品を販売する場合は、陳列設備があるか。	設備()
		ロ	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 ()
		ハ	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() 販売できない旨の表示 (有, 無)
	医薬品 第一類	イ	第一類医薬品を販売する場合は、陳列設備があるか。	設備()
ロ		第一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 ()	
ハ		開店時間のうち、第一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() 販売できない旨の表示 (有, 無)	
情報 提供 設備	イ	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	
	ロ	第一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	
	ハ	指定第二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	
	ニ	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。		
13	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"/> 設備()		
管理者	1	管理者は他の薬事に関する実務に従事していないか。		
	2	店舗の管理を適切に行っているか。	<input type="checkbox"/> 従事者の監督 <input type="checkbox"/> 帳簿の記録(3年保管) <input type="checkbox"/> 構造設備や医薬品等の管理	
	3	薬局等の業務について、管理者が開設者等に対して意見申述できる体制が整備され、必要な意見を述べているか。	<input type="checkbox"/> 手順書への記載あり(啓発) (申述方法・開設者の対応方法)	

情報提供等	1	要指導、一般用医薬品及び一般用検査薬を販売又は授与する際に、適正使用のために必要な情報提供を行っているか。 <input type="checkbox"/> 要指導 <input type="checkbox"/> 第1類 <input type="checkbox"/> 検査薬	<input type="checkbox"/> 医薬品区分に応じた資格者の対応 <input type="checkbox"/> 下記※の確認 <input type="checkbox"/> 情報提供書面
	※確認事項: <input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 他薬剤等使用状況 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 症状・受診 <input type="checkbox"/> 他の疾病 <input type="checkbox"/> 妊娠・週数 <input type="checkbox"/> 授乳 <input type="checkbox"/> 当該薬剤等使用経験 <input type="checkbox"/> 副作用経験		
	2	要指導医薬品、第1類医薬品の販売等の記録を作成しているか(2年保管)。	<input type="checkbox"/> 品名 <input type="checkbox"/> 数量 <input type="checkbox"/> 販売日時 <input type="checkbox"/> 薬剤師氏名 <input type="checkbox"/> 理解した旨
	3	医薬品の譲渡・譲受に係る必要な記録を作成し、保管しているか(3年保管)。	<input type="checkbox"/> 品名 <input type="checkbox"/> ロット番号 <input type="checkbox"/> 使用期限 <input type="checkbox"/> 数量 <input type="checkbox"/> 年月日 <input type="checkbox"/> 相手氏名・住所・連絡先 <input type="checkbox"/> 確認資料 <input type="checkbox"/> 取引者の身分確認資料 ※継続的な取引があれば、下線部は省略
	4	同一の許可事業者の複数の事業者間における医薬品の譲渡・譲受の際、必要な記録を作成し、保管しているか(3年保管)。	<input type="checkbox"/> 品名 <input type="checkbox"/> ロット番号 <input type="checkbox"/> 使用期限 <input type="checkbox"/> 数量 <input type="checkbox"/> 年月日 <input type="checkbox"/> 移転先・元の場所
	5	分割販売を行う場合に、必要事項を直接の容器又は被包に記載しているか。	<input type="checkbox"/> 分割販売を行う開設者の氏名・名称 <input type="checkbox"/> 店舗の名称・住所 <input type="checkbox"/> その他の事項
	6	濫用のおそれのある医薬品を販売する時は、購入者について確認させているか。適正使用のために必要量に限って販売させているか。	<input type="checkbox"/> (若年者)氏名・年齢 <input type="checkbox"/> 他店舗購入状況 <input type="checkbox"/> (過量購入の)理由 <input type="checkbox"/> 販売数の制限
7	指定第2類医薬品を販売する場合、当該医薬品の禁忌の確認及び資格者に相談することを勧める旨を確実に認識できるよう必要な措置を講じているか。	<input type="checkbox"/> 声掛け <input type="checkbox"/> ポップ表示	
開設者の遵守事項	1	許可証及び必要な情報を見やすい場所に掲示しているか。	<input type="checkbox"/> 許可証 <input type="checkbox"/> 必要な情報
	2	名札等により薬剤師、登録販売者、一般従事者を容易に判別できるような措置を講じているか。過去5年間の内、従事した期間の合計が2年に満たない登録販売者(以下研修中の登録販売者。)の名札について、「研修中」等の表記を行っているか。	<input type="checkbox"/> 名札 <input type="checkbox"/> 名札(研修中の区別) <input type="checkbox"/> 衣服やバッジ等(啓発)
	3	従事者(薬剤師以外)の薬事に関する実務の管理・記録等を行っているか。(確認書類:帳簿・勤務シフト表・タイムカード等)	
貯蔵陳列	1	使用期限切れの医薬品を販売していないか。	
	2	医薬品と他のものを区別して、適正に貯蔵・陳列しているか。	
	3	要指導医薬品と一般用医薬品を区分して陳列しているか。	
	4	一般用医薬品をリスク区分ごとに貯蔵陳列しているか	
広告	1	医薬品等について、虚偽、誇大広告等行っていないか。	<input type="checkbox"/> 虚偽誇大 <input type="checkbox"/> 特定疾病用 <input type="checkbox"/> 承認前
	2	健康食品の販売時における広告等は適切か。	
毒劇物	1	(毒物劇物販売業の登録がある場合) 毒物及び劇物の譲渡手続き等は適切か。	<input type="checkbox"/> 身分証等による身元確認 <input type="checkbox"/> 使用目的・使用量が適切かの確認 <input type="checkbox"/> 販売時の記録(譲受書等)
	2	(毒物劇物販売業の登録がある場合) 毒物及び劇物の盗難防止措置は適切か。	<input type="checkbox"/> かぎのかかる設備での保管 <input type="checkbox"/> かぎの保管方法