

配置販売業者自己点検チェック表

以下の事項の遵守状況について、遵守している場合は「○」、できていない場合は「×」を記入してください。

遵守状況	事項
1 区域管理者について	
	配置員を監督し、医薬品その他の物品を管理し、配置区域の業務について、必要な注意をしている。
	配置販売業者に対して配置区域の業務について、必要な意見を書面により述べている。
2 配置品目について	
	一般用医薬品であり、配置販売品目基準（平成21年厚労省告示第26号）に適合するもののみを配置している。
	使用期限切れの医薬品を配置していない。
	「指定濫用防止医薬品」の配置販売にあたっては、当該医薬品の取り扱いを確認し、適正な数量を配置している。
	分割販売を行っていない。
3 販売方法、広告について	
	販売方法は配置のみであり、いわゆる現金販売は行っていない。
	医薬品等の販売時の虚偽若しくは誇大な広告又は健康食品等の販売時に医薬品的な効能効果等の標ぼうをしていない。
4 開設者及び管理者の遵守事項	
	<p>医薬品を卸売販売業者等から購入又は譲受けた場合、以下の事項が記載された記録を作成し、3年間保存している。</p> <p style="padding-left: 20px;">記載事項 ① 品名 ② 数量 ③ 購入又は譲受けの年月日 ④ ロット番号 ⑤ 使用期限</p>
	<p>常時取引関係のない卸売販売業者等から医薬品を購入又は譲受けた場合、上述の①～⑤の事項に加え以下の⑥～⑦の事項が記載された記録を作成し、3年間保存している。また、記録を作成する際に販売者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、販売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。</p> <p style="padding-left: 20px;">記載事項 ⑥ 販売者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先 ⑦ ⑥の事項を確認するために提示を受けた資料</p>
	<p>第1類医薬品を配置した場合、以下の事項が記載された記録を作成し、2年間保存している。</p> <p style="padding-left: 20px;">（第1類医薬品の取扱いがない場合は、遵守状況を「-」にしてください）</p> <p><事項></p> <p style="padding-left: 20px;">① 品名 ② 数量 ③ 配置日時 ④ 配置した薬剤師の氏名及び情報提供を行った薬剤師の氏名 ⑤ 配置販売によって購入等した者が、情報提供の内容を理解したことの確認結果</p>
	<p>第2類、第3類医薬品を配置した場合、以下の事項が記載された記録を作成し、2年間保存するよう努めている。</p> <p><事項></p> <p style="padding-left: 20px;">① 品名 ② 数量 ③ 配置日時 ④ 配置した薬剤師又は登録販売者の氏名及び情報提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名 ⑤ 第2類医薬品を配置販売によって購入等した者が、情報提供の内容を理解したことの確認結果</p>
	配置販売に従事するときに、必ず配置従事者身分証明書を携帯している。
	配置販売に従事するときに、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名札を着用している。
	医薬品を配置した場合、配置先の連絡先を書面に記載し、保存するように努めている。
	区域の管理に関する帳簿を備え、区域管理者が、不良品の処理その他当該区域の管理に関する事項を記載している。また、最終記載の日から3年間保存している。

5 医薬品の取扱いについて	
	医薬品を他の物と区分して保管している。
	第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品を混在させないように配置している。
6 文書の添付について、下記事項を記載した文書を添付しているか（区域の管理及び運営に関する事項）	
	許可の区分の別
	配置販売業者の氏名又は名称その他の配置販売業の許可証の記載事項
	区域管理者の氏名
	当該区域に勤務する薬剤師又は第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別、その氏名及び担当業務
	取り扱う一般用医薬品の区分
	当該区域に勤務する者の名札等による区別に関する説明
	営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の配置販売による購入又は譲受けの申込みを受理する時間
	相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
7 文書の添付について、下記事項を記載した文書を添付しているか（一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項）	
	第1類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品及び指定濫用防止医薬品の定義並びにこれらに関する解説
	第1類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品及び指定濫用防止医薬品の表示に関する解説
	第1類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品及び指定濫用防止医薬品の情報の提供に関する解説
	指定第2類医薬品の定義等に関する解説
	指定第2類医薬品を配置販売により購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第2類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
	一般用医薬品の陳列に関する解説
	指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説
	医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
	個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
	その他必要な事項
8 従事者の研修について	
	（新のみ）従事する全ての登録販売者に対する外部研修を適切に受講させているか。
	（旧のみ）配置員の資質の向上のために一定水準の講習、研修等を受講させているか。
9 一般用医薬品の適正な管理を確保するための指針について、下記事項の記載があるか	
	一般用医薬品の適正配置を確保するための基本的な考え方に関すること
	従事者に対する研修（偽造医薬品の流通防止の内容を含む。）の実施に関すること
	体制省令第3条第2項各号に定める事項に関すること
10 一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書について、下記事項の記載があるか	
	一般用医薬品の購入に関する事項
	医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項
	一般用医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、医薬品医療機器等法の法令により適切な管理が求められている医薬品（毒薬・劇薬、第一類医薬品、指定第二類医薬品等）の管理方法等）
	一般用医薬品の販売及び授与の業務に関する事項（購入者等情報の収集、医薬品の情報提供方法等）
	一般用医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項
	事故発生時の対応に関する事項（事故報告体制の整備、事故事例の収集の範囲、事故後対応等）
	従事者に対する研修の実施に関する事項

	医薬品譲受時の確認に関する事項
	返品の際の取扱いに関する事項
	医薬品の譲渡時の文書（納品書等）の同封に関する事項
	購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲に関する事項
11	「指定濫用防止医薬品」の取扱いについて
	配置先で配置薬を使用する者（以下「使用者」という。）として、18歳未満の者がいる場合、その氏名を確認・記録している。
	「指定濫用防止医薬品」を配置販売する際、当該製品に係る情報提供及び相談応需については、配置先において、専門家が直接対面で、又はビデオ通話等により、相手の状態を相互に認識しながら、通話できることが可能な方法により、行わせている。
	「指定濫用防止医薬品」を配置販売する際、使用者が18歳未満の者の場合、1回あたり、小容量の製品を1個のみ選択し、使用するよう説明を徹底している。
	配置先において、「指定濫用防止医薬品」の使用状況や使用者の健康状況等を確認したうえで、当該医薬品について必要な数量を配置している。
	配置先において、「指定濫用防止医薬品」の使用状況を点検した際、前回確認時よりも使用している数量が増えている場合、又は前回点検時よりも配置する数量を増やすように求められた場合、その理由を確認し、専門家の判断により、配置する製品の数量を決定している。