

# 自主点検表 (薬局)

令和5年1月作成

## 【目的】

管理薬剤師が使用することを目的とした「自主点検表」です。

自主点検は、**年4回を目安**に定期的を実施してください。

点検の際は「点検結果」のいずれかの項目を選び、「不適切な場合」又は「わからない場合」は直ちに改善してください。なお、法令の解釈を個別に示したものではありません。法令については、根拠法令等を参考に必ず確認してください。

## 【「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 平成24年3月26日薬食総発0326第1号医薬食品局総務課長通知「登録販売者に対する研修の実施について」
- 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3年6月25日医薬生活衛生局長通知「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」について

## 問い合わせ

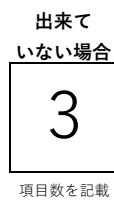
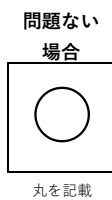
藤岡 保健福祉事務所

T E L : 0274-22-1420

F A X : 0274-22-3149

自主点検日	．．	．．	．．	．．	．．	．．	備考（不適内容に対する対応を記載）
実施者							
薬局の管理 について							
薬局について							
調剤室について							
毒薬・劇薬について							
医薬品の取扱い・陳列・貯蔵について							
調剤された薬剤の販売等について							
薬局開設者の遵守事項について							
要指導医薬品について							
第1類医薬品について							
その他							

**記載例** 自己点検表（別紙）の内容を確認した結果を記録してください。





「自己点検表」

別紙

薬局の管理について

実施日 年 月 日

点検内容	点検結果	根拠法令等
社内での管理薬剤師の業務を知っていますか？ 管理薬剤師が有する権限の範囲は、社内で周知されていますか？ ① 薬局に勤務する薬剤師、その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する他の、薬局の管理 ② 医薬品の試験検査及び試験検査の結果の確認 ③ 薬局の設備、医薬品その他の物品の管理 ④ 薬局の管理に関する事項を記録するための帳簿の記載 ⑤ 特定生物由来製品に関する記録の保存 ⑥ 薬局開設者に対して必要な意見を書面により述べ、その書面の写しを3年間保存	知っている ・ 知らない 周知されている ・ されていない	法第9条の2第1項 注9
薬局の管理に関する事項を記載するための帳簿はありますか？ ① 管理帳簿の記載内容を知っていますか？ ※ <b>則第13条の他に「在庫の異常に係る調査結果」及び「廃棄した医薬品に係る記録」も記載する必要があります。</b> ② 毎日、管理帳簿を記載していますか？ ③ 薬局開設者へ述べた意見、薬局開設者からの回答・指示を記録していますか？	有 ・ 無 知っている ・ 知らない 毎日記載している ・ その他 記載している ・ していない	則第13条 第1項・第2項 注1 注4 注7
管理者の代行者は、誰ですか？ (いる場合) 管理者の代行者は、①～③を実施していますか？ (いない場合) 管理者が休みの時、薬局を営業していますか？ <b>営業している → 管理者不在です。管理者の代行者をたてるように開設者に意見を述べてください</b>	氏名 ( ) 実施している ・ していない 営業している ・ していない	
管理記録簿は3年間分保管していますか？ 薬局の管理者は、他の薬事に関する実務に従事していますか？ 例：他の薬局で働く、学校薬剤師 等 (従事している場合) 保健所の許可を取得していますか？ <b>無(わからない) → 所管する保健所担当者に確認してください</b>	保管している ・ していない 従事している ・ していない 許可有 ・ 無(わからない)	則第13条第3項 法第7条第4項

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ますか？ 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 上記掲示には、資格者氏名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ますか？	適 ・ 否 適 ・ 否	法第9条の5 則第15条の15 規則別表第一の二
許可証を掲示してある場所はどこですか？見やすい場所ですか？ 貯蔵設備の区域は、他の区域から明確に区別されていますか？ また、区分はどのように行っていますか？ また、その区域に立ち入ることができる者は誰ですか？	適 ( ) ・ 否 区分している ( ) ・ 区分していない ( ) ・ 決まっていない	則第3条 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な物理的な防止措置はありますか？ 調剤室を清潔に保っていますか？ 飲食等を行っていませんか？	有 ( ) ・ 無 適 ・ 否	構則第1条第1項 第10号 構則第1条第1項

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区別して保管していますか？ 毒薬は専用の鍵のかかる固定された保管庫に貯蔵し、他の医薬品等と区別して保管していますか？ 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ますか？	適 ・ 否 適 ・ 否 適 ・ 否	法第48条 構則第1条第1項第8号 注5 第2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
医薬品は、健康食品等の物と区別して貯蔵、陳列していますか？ 冷暗所は医薬品専用ですか？飲食物等の物を保管していませんか？	適 ・ 否 適 ・ 否 否の理由（ ）	法第57条の2第1項 構則第1条第1項第7号
(医薬品を卸や他の薬局等から購入した場合、他の薬局等に販売した場合) 次に掲げる事項を書面(伝票など)に記載し、3年間保存していますか？	適 ・ 否	則第14条第1項 ・第4項注7、注8
[記載事項] ① 品名      ② ロット番号又は製造番号      ※②及び③については医療用医薬品以外の 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」)の年月日 ⑥ 譲受人又は譲渡人(以下「購入者等」)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 医薬品の取引に当たる人が、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 ※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できます。 ※⑧の「資料」としては、 <b>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)</b> 等により確認したことを記録する。		
点検内容	点検結果	根拠法令等
医薬品の購入等の際、購入者等から許可証の写し等を確認していますか？その際、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ますか？※購入者等と常時取引関係にある場合は、省略可能です。	適 ・ 否	則第14条第2項
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場合 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年間保存していますか？ [記載事項] ① 品名      ※②及び③については医療用医薬品以外の ② ロット番号又は製造番号      ④ 数量      ⑤ 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日 ③ 使用期限      ⑥ 数量      ⑦ 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日 ④ 数量      ⑧ 数量      ⑨ 数量      ⑩ 数量	適 ・ 否	則第288条 注7

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
「調剤された薬剤」を販売等する場合、その薬局に勤務する薬剤師が、対面で、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)を行っていますか？ また、薬剤を使用しようとする者について事前に確認(※3)をしていますか？	適 ・ 否	法第9条の3 法第9条の4 則第15条の12 則第15条の13
※1 書面に記載する必要事項 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 ※2 「調剤された薬剤」を販売等する際の注意事項 ① 購入者が情報提供又は指導の内容を理解したこと及び質問が無いことを確認した後に販売等する 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、薬剤を販売等する ③ 薬剤を販売等した「薬剤師の氏名」、「薬局の名称」及び「薬局の電話番号その他連絡先」を、購入者に伝える ※3 あらかじめ確認する内容 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      ⑦ 授乳しているか否か ⑧ 当該薬剤に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無      ⑨ 妊娠中である場合は妊娠週数 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 ※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 ※その他法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項		
薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師が次に掲げる事項を書面に記載し、3年間保存していますか？ ① 情報提供及び指導年月日      ② 内容の要点 ③ 薬剤師の氏名      ④ 患者の氏名及び年齢	適 ・ 否	則第15条の14の3

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
保健所への届出内容を管理者は把握していますか？ ①～④について、変更後30日以内に保健所に届出していますか？ ①資格者氏名、②資格者の週当たり勤務時間数、 ③営業日及び営業時間、④構造設備の主要部分等 ⑤～⑧について変更する場合、あらかじめ届出をしていますか？ ⑤薬局の名称、⑥相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先、 ⑦特定販売の実施の有無、⑧健康サポート薬局である旨の表示の有無等	適 ・ 否 適 ・ 否 適 ・ 否	法第10条第1項 則第16条 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「指針」がありますか？ 調剤及び医薬品の適正販売等のための業務に関する「手順書」がありますか？ 「手順書」の内容と実際の業務内容に乖離はありませんか？ 従事者は、「指針」と「手順書」について、説明できますか？ 「指針」・「手順書」が、昨今の制度改正を反映していますか？ 管理者は、最近の医薬品の販売制度について知っていますか？ 一番最後の改定はいつですか？ 「指針」・「手順書」は定期的に見直しが行われていますか？ ※「必要な記載事項」については、群馬県ホームページ「群馬県薬局等許可審査基準及び指導基準」を参照のこと。 <a href="https://www.pref.gunma.jp/uploaded/attachment/9598.pdf">https://www.pref.gunma.jp/uploaded/attachment/9598.pdf</a>	有 ・ 無 有 ・ 無 有 ・ 無 説明できる・説明できない 反映している・していない 知っている・知らない 改定日： 適（頻度： ） ・ 否	体制省令第1条 注2 体制省令第1条 注2、注6、注7
従業員は、「指針」・「手順書」の保管場所を知っていますか？ 従業員に対する研修を定期的（年2回程度）に開催し、以下の事項を記録し、その記録を3年間保存していますか？ （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	知っている ・ 知らない 記録している ・ していない	体制省令第1条 注2
登録販売者は全員、毎年、少なくとも計12時間以上外部研修実施機関が行う研修を受けていますか？ 修了証の写しを確認・保管していますか？	受けている ・ 受けていない 保管している ・ していない	体制省令第1条 注3
点検内容	点検結果	根拠法令等
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、原則、フルネームに加えて「薬剤師」等の資格を記載した名札を付けさせていますか？ 研修中の登録販売者が付ける名札の表記はどのようにしていますか？ 一般従事者が、「白衣」や資格者と同じ着衣を着ていませんか？ <b>着ている → 資格者との誤解を与えるため、着衣の変更を検討してください</b>	全員付けている ・付けていない 有（ ） ・ 無 着ている ・ 着ていない	則第15条第1項 注4 則第15条第2項 注4
一日平均取扱処方箋数（前年実績）は、何枚ですか？ <b>（一日平均取扱処方箋数（前年実績）が40を超える場合）</b> 3月31日までに、前年の「取扱処方箋数届書」を保健所に提出していますか？ 調剤に従事する薬剤師数（常勤換算）は、何人ですか？ ※非常勤の薬剤師を常勤換算する方法 非常勤薬剤師数 = 勤務時間数/就業規則に定める勤務時間数 調剤に従事する薬剤師数（常勤換算）は、一日平均取扱処方箋数を40で割って得た数（小数点以下切り上げ）以上ですか？	（ ）枚 適 ・ 否 （ ）人 適 ・ 否	令第2条の13 則第17条 体制省令第1条

**要指導医薬品の販売等について**

取扱い：有 or 無

※無の場合、次の項目へ

点検内容	点検結果	根拠法令等
<p>「要指導医薬品」を販売等する場合は、その薬局において従事する薬剤師が次の方法を守って、販売等していますか？</p> <p>① 購入者が当該要指導医薬品の使用者であることを確認する</p> <p>② 他の薬局等からの当該要指導医薬品の購入等の状況を確認する</p> <p>③ 販売等の数量は、原則として一人1包装単位</p> <p>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内容を理解したこと及び質問が無いことを確認した後に、販売等する</p> <p>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</p> <p>⑥ 当該要指導医薬品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る</p>	<p>適 ・ 否</p> <p>否の理由 ( )</p>	<p>法第36条の5</p> <p>則第158条の11</p> <p>注 6</p>
点検内容	点検結果	根拠法令等
<p>「要指導医薬品」を販売等する場合は、その薬局に勤務する薬剤師が、対面で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）を行っていますか？</p>	<p>適 ・ 否</p> <p>否の理由 ( )</p>	<p>法第36条の6第1項</p> <p>則第158条の12第1項・第2項</p>
<p>※1 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</p> <p>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</p> <p>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>※2 「要指導医薬品」を販売等する際の注意事項</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>③ 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。</p> <p>④ 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。</p> <p>⑤ 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。</p> <p>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。</p> <p>⑦ 情報提供等を行った薬剤師の氏名を伝えること。</p>		
<p>「要指導医薬品」を販売等する際、薬剤師が、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（※5）を確認していますか？</p>	<p>適 ・ 否</p> <p>否の理由 ( )</p>	<p>法第36条の6第2項</p> <p>則第158条の12第4項</p>
<p>※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</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</p> <p>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</p> <p>⑥ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名</p> <p>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</p> <p>⑧ 授乳しているか否か</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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**

取扱い：有 or 無

※無の場合、次の項目へ

点検内容	点検結果	根拠法令等
販売等する際、その薬局に勤務する薬剤師が、必要事項を記載した書面（※6）を用いて、必要な情報提供（※7）を行っていますか？	適 ・ 否 否の理由（ ）	法第36条の10第1項 則第159条の15第1項・第2項
<p>※1 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</p> <p>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</p> <p>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>※2 「第一類医薬品」を販売等する際の注意事項</p> <p>① 薬局内の情報提供を行う場所において行うこと。</p> <p>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。</p> <p>③ 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。</p> <p>④ 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。</p> <p>⑤ 必要に応じて、医師等の診断を受けることを勧めること。</p> <p>⑥ 情報提供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
販売等する際、薬剤師が、あらかじめ、第一類医薬品の使用者の年齢等、次の事項（※8）を確認していますか？	適 ・ 否 否の理由（ ）	法第36条の10第2項 則第159条の15第4項
<p>※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</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</p> <p>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</p> <p>⑥ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名</p> <p>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</p> <p>⑧ 授乳しているか否か</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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
「薬局医薬品」、「要指導医薬品」又は「第一類医薬品」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ますか？ また、これを2年間保存していますか？	適 ・ 否 否の理由（ ）	則第14条第3項・第4項・第6項
〔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）		
「濫用等のおそれのある医薬品」の販売する際、必要な確認（※9）を行い適正な数量に限って販売等していますか？	適 ・ 否 ・ 該当外 否の理由（ ）	則第15条の2 注6
<p>※4 医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者が確認すること。</p> <p>① 購入者が若年者である場合にあっては、氏名及び年齢</p> <p>② 他の薬局等からの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購入等の状況</p> <p>③ 適正な使用のために必要と認められる数量（原則として一人1包装単位）を超えて購入等する場合は、その理由</p> <p>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>		
「指定第二类医薬品」については、その医薬品の禁忌を確認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相談することを勧める旨を、利用者が確実に認識できるような措置を講じていますか？	適 ・ 否 ・ 該当外	則第15条の7
医薬品等の使用期限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、陳列等していませんか？	適 ・ 否	則第15条の3

以上です。