

薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン

平成26年11月

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

目 次

第1	目 的	1
第2	薬事監視指導方針	1
1	監視指導計画	1
2	自己点検	1
(1)	自己点検の促進	1
(2)	自己点検の留意点	1
第3	薬事監視指導の対象及び監視指導事項	2
1	薬局開設者、医薬品販売業者、医療機器販売業者等	2
(1)	薬局開設者、医薬品販売業者及び医療機器販売業者等に対する監視指導	2
(2)	特定販売に関する監視指導	3
2	医薬品等の広告監視指導	5
(1)	監視指導の対象者	5
(2)	監視指導の方法	5
(3)	都道府県等の連携等	5
(4)	指導に従わない場合の対応	5
(5)	違反業者の所在地が不明である場合又は海外にある場合の対応等	6
3	指定薬物の広告監視指導	6
(1)	監視指導の対象者	6
(2)	監視指導の方法	6
(3)	都道府県等の連携等	6
第4	違反に対する措置方法	6
1	基本的取扱方法	6
2	都道府県等における連携	6
3	不利益処分等の措置	7
4	違反業者に係る告発	7
第5	監視指導・麻薬対策課への報告	7
1	特定販売に関する監視指導状況の報告	7
2	広告監視状況の報告	7
3	不利益処分の報告	7

4	告発状況の報告	8
5	処分結果等の報告	8
第6	一斉監視指導等	8
別表	薬局、医薬品販売業等の監視項目	9
(1)	薬局・医薬品販売業	9
(2)	医療機器販売業・貸与業	14
(3)	設置管理医療機器の設置に係る管理について	17
(4)	再生医療等製品販売業者	18
(5)	既存医薬品販売業等	19
別紙様式1	自己点検項目	23
1.	薬局	23
2.	店舗販売業者	29
3.	配置販売業者	34
4.	卸売販売業者	37
5.	高度医療機器販売業者・貸与業者	38
6.	管理医療機器販売業者・貸与業者	40
7.	一般管理医療機器等販売業者・貸与業者	42
8.	設置管理医療機器の販売業者、貸与業者の設置に係る管理について	44
9.	再生医療等製品販売業者	45
(参考) 1.	旧薬種商販売業者	47
2.	既存配置販売業者	50
3.	特例販売業者	52
別紙様式2-1	特定販売に関する事項に違反した者に係る違反措置報告	53
別紙様式2-2	広告違反業者に係る違反措置報告書	55
別紙様式3	不利益処分報告書	57
別紙様式4	告発報告書	57
別紙様式5	薬事法違反司法処分結果報告書	57

第1 目的

本ガイドラインは、都道府県、保健所設置市又は特別区（以下「都道府県等」という。）において実施される薬事監視指導業務の効率的な運営を図るためのものである。

第2 薬事監視指導方針

1 薬事指導計画

薬事監視指導に当たっては、薬局開設者等に対する過去の監視指導状況、監視指導結果及び苦情相談窓口等に寄せられた情報などから監視指導の優先度を勘案し、年度ごとの監視指導計画を作成した上で、必要に応じて他の都道府県等の関係部局とも連携し、効率的・計画的に行うこと。

2 自己点検

(1) 自己点検の促進

監視指導の効果的実施に資するため、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第4条第1項の薬局開設者、第24条第1項の医薬品販売業者、第39条第1項の高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業者若しくは貸与業者（以下「高度管理医療機器等販売業者等」という。）、第39条の3第1項の管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。）の販売業者若しくは貸与業者（以下「管理医療機器販売業者等」という。）、一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。）を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売等若しくは貸与の目的で陳列し、又は一般医療機器のうちプログラムであるものを電気通信回線を通じて提供しようとする者（第39条第1項の許可を受けた者及び第39条の3第1項の規定による届出を行った者を除く。以下「一般医療機器販売業者等」という。）又は第40条の5第1項の再生医療等製品販売業者に対し、定期的かつ計画的に自己点検を実施するよう指導すべきである。

(2) 自己点検の留意

自己点検については、別紙様式1の項目を参考に自己点検表を作成し、原則として薬局、店舗、区域若しくは営業所を管理する者又はその指定した者が当該自己点検表に記入を行うこと。また、自己点検表の保存期間について

は、3年を超えない範囲で次回の監視指導時までを目安とし、関係者に対して指導すべきである。

第3 薬事監視指導の対象及び監視指導事項

監視指導の対象及びそれぞれの監視指導事項は、次のとおりである。

1 薬局開設者、医薬品販売業者、医療機器販売業者等又は再生医療等製品販売業者（以下「医薬品等販売業者等」という。）

法第69条第2項に基づく薬局開設者、医薬品販売業者又は医療機器販売業者等に関する許可等に付随する義務等の遵守確認のために行う監視指導については、別表の監視項目表を参考にされたい。

なお、許可等に付随する義務等の遵守に係る項目は以下のとおりである。

(1) 医薬品等販売業者等に対する監視指導

ア. 許可等の基準

法第5条（薬局）、第26条第4項（店舗販売業）、第30条第2項（配置販売業）、第34条第2項（卸売販売業）、第39条第3項（高度管理医療機器等販売業者等）、第39条の3第2項（管理医療機器販売業者等）及び第40条の5第3項（再生医療等製品販売業）関係

イ. 管理者の設置及び管理者の義務

法第7条及び第8条（薬局）、法第28条及び第29条（店舗販売業者）、法第31条の2及び第31条の3（配置販売業者）、法第35条及び第36条（卸売販売業者）、法第39条の2及び第40条第1項において準用する第8条（高度管理医療機器等販売業者等）並びに第40条の6及び第40条の7において準用する第8条（再生医療等製品販売業者）関係

ウ. 薬局機能情報の提供義務

法第8条の2（医療を受ける者が薬局を選択するために必要な情報（以下「薬局機能情報」という。）の提供義務）関係

エ. 開設者等の遵守事項

法第9条（薬局開設者）、法第29条の2（店舗販売業者）、法第31条の4（配置販売業者）、法第36条の2（卸売販売業者）、法第40条第1項において準用する第9条（高度管理医療機器等販売業者等）、法第

40条第2項において準用する第9条（管理医療機器販売業者等）、法第40条第3項において準用する第9条（一般医療機器販売業者等）及び法第40条の7において準用する第9条（再生医療等製品販売業者）関係

オ. 医薬品の区分に応じた販売に従事する者及び情報提供等

法第9条の3（調剤された薬剤）、法第36条の3及び第36条の4（薬局医薬品）、法第36条の5及び第36条の6（要指導医薬品）、法第36条の9及び第36条の10（一般用医薬品）関係、法第40条の4（医療機器）、法第68条の2第2項及び第68条の9第2項関係

カ. 薬局等における掲示

法第9条の4（薬局）及び法第29条の3（店舗販売業者）関係

キ. 医薬品等の取扱い

法第44条から法第48条（毒薬・劇薬の取扱い）、法第49条（処方箋医薬品の販売）及び法第57条の2（陳列等）関係

ク. 命令を遵守しているかどうかの確認

法第72条第4項（構造設備の改善等の命令）、法第72条の2（体制の整備命令）、法第72条の3（報告等の命令）、法第72条の4（業務の運営の改善等の命令）、法第73条（管理者の変更命令）、法第74条（配置員による配置販売の業務の停止命令）及び法第75条第1項（許可の取消し等）関係

（2）特定販売に関する監視指導

① 届出業者に対する監視指導

特定販売を行う旨を届け出ている薬局開設者又は店舗販売業者に対して、店舗において（1）に掲げる事項を遵守しているかどうか確認するとともに、特定販売を行うに当たって、以下の事項を遵守しているかを確認すること。

ア. 薬局の場合は、当該薬局に貯蔵、陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）を販売等すること。また、店舗販売業者の場合は、当該店舗に貯蔵、陳列している一

般用医薬品を販売等すること。

イ. 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、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（昭和36年厚生省令第一号。以下「規則」という。）別表第一の二及び別表第一の三に掲げる情報を見やすく表示すること。

特に、「現在勤務している薬剤師又は登録販売者」として表示された者から情報提供が行われているかどうかを確認すること。

また、電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、規則別表第一の二及び別表第一の三（第1号及び第2号を除く。）に掲げる情報については、その店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者からの求めに応じて、電話により口頭で伝達すること。

ウ. 特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区分ごとに表示すること。

エ. 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事等及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

オ. 開店時間（「開店時間」とは、営業時間のうち特定販売のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。）の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち、深夜（午後10時から午前5時まで）以外の開店時間の1週間の総和が15時間以上であることを目安とすること。

② インターネット販売に関する能動監視

インターネット上で医薬品を販売している業者について、当該事業者が薬局又は店舗販売業の許可を受けた上で特定販売の届出を行っているか確認すること。

薬局又は店舗販売業の許可なく特定販売を行っている場合は、法第24

条違反であるので、直ちに販売を中止させること。

また、薬局又は店舗は、医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に当該薬局等に入出りできる構造であり、薬局等であることがその外観から明らかであることが必要であり、インターネットのみで医薬品の販売を行っている場合など、これに該当しない場合には、薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）に違反するので、同規則を遵守するよう指導されたい。

併せて、薬局又は店舗販売業の許可を有しているが、特定販売の届出を行っていない場合は、法第4条第3項第4号ロ若しくは第10条第2項又は第26条第3項第5号若しくは第38条で準用する法第10条第2項に違反するので、直ちに届出を行うよう指導するとともに、必要な届出が行われるまでは、特定販売をさせないようにすること。

2 医薬品等の広告監視指導

(1) 監視指導の対象者

管内の広告依頼者（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）を取り扱う者）のみならず、広告代理業者又は広告媒体関係者（新聞、雑誌、放送、インターネット事業者等関係者）に対しても、適切な方法により、法の趣旨の周知を図ること。

(2) 監督指導の方法

管内の業者が行った広告が、法第66条、第67条又は第68条の規定に違反している場合は、当該業者等に対して必要に応じて、広告の中止、広告物の回収、廃棄等の措置を行うよう指導し、また、当該違反広告の依頼者等に対しては、報告書の徴収等、改善指導の措置を講じること。

(3) 都道府県等の連携等

医薬品等の広告については、一の都道府県等の管内に留まらず、テレビ、ラジオ、新聞、雑誌、インターネット等の媒体を通じて全国的に展開されることから、効率的、効果的な監視指導を行うため、都道府県等は、近隣都道府県等との情報交換、監視業務の分担等、連携・協力を行うこと。

(4) 指導に従わない場合の対応

インターネットを通じて法に違反する広告を行っている事業者が、再三の指導に従わないときは、「インターネット上の未承認医薬品及び指定薬物に係

る広告監視指導について」(平成22年3月1日付薬食監麻発0301第1号)に従い、監視指導・麻薬対策課宛てに通報すること。

(5) 違反業者の所在地が不明である場合又は海外にある場合の対応等

インターネットを通じて法に違反する広告を行っている事業者の所在地が不明である場合又は海外にある場合は、監視指導・麻薬対策課より、当該事業者に対して警告を行うので、当課宛てに通報すること。

3 指定薬物の広告監視指導

(1) 監視指導の対象者

管内の広告依頼者のみならず、広告代理業者又は広告媒体関係者(新聞、雑誌、放送等関係者)に対して、適切な方法により、法の趣旨の周知を図ること。

(2) 監視指導の方法

法第76条の5に違反して管内の業者が行った指定薬物の広告が発見された場合は、当該広告を行った者に対して、広告の中止、広告物の回収、廃棄等の措置を行うよう指導し、また、当該違反広告の依頼者等に対しては、報告書の徴収等、必要な措置を講じること。

(3) 都道府県等の連携等

指定薬物の広告については、一の都道府県等の管内に留まらず、テレビ、ラジオ、新聞、雑誌、インターネット等の媒体を通じて全国的に展開されることから、効率的、効果的な監視指導を行うため、都道府県等は、近隣の都道府県等との情報交換、監視業務の分担等、連携・協力を行うこと。

第4 違反に対する措置方法

1 基本的取扱方法

都道府県等において、前記の第3に係る違反を発見した場合は、当該業者に対して違反行為の中止、是正等の指導を行うとともに、違反の原因、理由等を調査させ、再発防止のための方策等について報告書を徴収する等、今後、同様の違反が生じないようにするための改善措置を講じること。

2 都道府県等における連携

違反業者の店舗等が複数の都道府県等に及ぶ場合や管内に存在しない場合は、当該店舗等の所在地の関係都道府県等に通報すること。

また、通報を受けた都道府県等は、管内の当該違反業者の店舗等に立入検査等を行い、必要な措置を講じるとともに、その結果を通報元都道府県等に回報すること。

3 不利益処分等の措置

都道府県等は、医薬品等販売業者等に対し、その業者の行った違反内容について調査検討した結果、必要と認められる場合は、処分基準に基づき、業の許可の取消し、業務の停止、管理者の変更命令、改善命令、検査命令、業務の体制の整備命令、報告命令等の不利益処分又は始末書の徴収等の所要の措置を講じること。

4 違反業者に係る告発

都道府県等は、法違反業者について違反行為の態様及び行為者の犯意等を勘案して、必要であると認める場合は、刑事訴訟法（昭和23年法律第131号）第239条第2項の規定により告発を行うこと。

第5 監視指導・麻薬対策課への報告

都道府県等の情報交換の一環として、都道府県等における行政処分又は広告監視指導状況等に関する情報を監視指導・麻薬対策課で取りまとめ、執務の参考に情報提供を行うため、都道府県等においては、以下の項目について、別紙様式を参照の上、監視指導・麻薬対策課へ報告されるよう協力をお願いしたい。

1 特定販売に関する監視指導状況の報告

特定販売を行っている業者に対する措置状況の前年実績について、2月末を目処に、別紙様式2-1により報告されたい。

2 広告監視状況の報告

都道府県等における広告違反業者に対する措置状況の前年実績について2月末を目処に、別紙様式2-2により報告されたい。

3 不利益処分の報告

都道府県等において、医薬品等販売業者等に対して許可の取消し、業務の停止命令若しくは管理者の変更命令を行った場合又は指定薬物を取り扱う者

に対して廃棄等を命じた場合は、別紙様式3により報告されたい。

4 告発状況等の報告

都道府県等において、医薬品等販売業者等に対して告発を行った場合は、別紙様式4により報告されたい。

5 処分結果の報告

上記3及び4の措置を講じた場合は、健康被害防止の観点から、原則として所管の都道府県等より当該事案を公表すること。厚生労働省のホームページでも、当該事項を公表することとするので、事前に監視指導・麻薬対策課まで連絡されたい。

なお、公表期間は事案の軽重により個別に判断されるべきものであるが、原則として、①許可を取り消された場合は、許可を取り消された日から3年間、②業務停止命令、管理者の変更命令又は改善命令を受けた場合は、命令が履行され、かつ、改善が確認された時点までとする。

また、告発を行った医薬品等販売業者等はもとより、管内の警察等が取り扱った事犯についても関係機関と緊密な連絡をとることが必要であることから、これらの者に司法処分が行われたことが判明した場合は、別紙様式5により報告されたい。

第6 一斉監視指導等

医薬品等販売業者等に対しては、保健衛生上の観点から医薬品等の品質、有効性、安全性を確保するために流通過程における販売管理体制の取扱い等に関する統一的な監視指導を国と都道府県等が協力して行う必要がある場合がある。こうした場合には、厚生労働省と都道府県等が協議した上で、一斉監視指導等を実施することとし、時期、内容等については、その都度、別途通知するものである。

また、必要に応じて、都道府県等の執務の参考に情報提供することを前提として、法上の情報交換に関する協力をお願いする場合もある。

なお、厚生労働省から都道府県等に対する情報提供については原則、報告後2ヶ月以内を目処に行うものである。

別表 薬局、医薬品販売業等の監視項目

注) 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（昭和35年法律第145号）
 規則：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（昭和36年厚生省令第1号）
 構規：薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第1号）
 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（昭和39年厚生省令第3号）
 改正法：薬事法及び薬利師法の一部を改正する法律（平成25年法律第103号）
 改正省令：薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成26年厚生労働省令第8号）

(1) 薬局・医薬品販売業

監視項目	薬局	店舗販売業者	配置販売業者	卸売販売業者
許可の基準				
(1) 構造設備規則の遵守	法第5条第1項	第26条第4項	法第30条第2項	法第34条第2項
(2) 体制省令の遵守	法第5条第1項	第26条第4項	法第30条第2項	規則第158条
①従事者に対して必要な研修を実施しているか	体制省令第1条第1項	体制省令第2条第1項	体制省令第3条第1項	規則第155条
(3) 開設者の相対的欠格事項	法第5条第1項	第26条第4項	法第30条第2項	法第34条第2項
許可・届出事項に変更はないか (参考) 改正法施行に伴う取扱い	法第10条	法第38条で準用する法第10条	法第38条で準用する法第10条	法第38条で準用する法第10条
改正法施行後、最初に許可の更新の申請をするとき（改正省令附則第4条）	次の書類の添付が必要 ・法第4条第3項第4号に掲げる書類 ・規則第1条第2項第3号に掲げる書類 ・特定販売を行う場合に掲げる事項及び主たるホームページの概要を記載した書類	次の書類の添付が必要 ・法第26条第3項第4号に掲げる書類 ・規則第1条第2項第3号に掲げる書類 ・特定販売を行う場合に掲げる事項及び主たるホームページの概要を記載した書類	次の書類の添付が必要 ・規則第148条第2項第8号に掲げる書類 ・相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を記載した書類	次の書類の添付が必要 ・相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を記載した書類
管理者の設置及び管理者の義務	法第7条、第8条	法第28条、第29条	法第31条の2、第31条の3	法第35条、第36条
(1) 管理者は他の薬事に関する実務に従事していないか	法第7条第3項	法第28条第3項	—	法第35条第3項

(2) その薬局等に勤務する従業員等を監督しているか	法第8条第1項	法第29条第1項	法第31条の3第1項	法第36条第1項
(3) その薬局等の構造設備及び医薬品その他の物品を十分管理しているか	法第8条第1項	法第29条第1項	法第31条の3第1項	法第36条第1項
(4) その他薬局等の業務について必要な注意をしているか	法第8条第1項	法第29条第1項	法第31条の3第1項	法第36条第1項
(5) 試験検査、不良品の処理、その他当該薬局等の管理に関する事項を記録するための帳簿を作成し、3年間保存しているか	規則第13条	規則第145条	規則第149条の4	規則第158条の3
(6) 管理者を補佐する者を置いているか		規則第141条	規則第149条の2	
開設者の遵守事項	法第9条 規則第11条の8～第15条の10	法第29条の2 規則第144条～第147条の11	法第31条の4 規則第149条の4～第149条の14	法第36条の2 規則第157条～158条の6
(1) 管理者の意見を尊重しているか	法第9条第2項	法第29条の2第2項	法第31条の4第2項	法第36条の2第2項
(2) 医薬品の区分に応じた販売体制をとっているか	法第9条の2、法第9条の3			
①調剤された医薬品の販売等に従事する者：薬剤師	法第36条の3、法第36条の4			
②薬局医薬品の販売等に従事する者：薬剤師	法第36条の5、法第36条の6	法第36条の5、法第36条の6		
③要指導医薬品の販売等に従事する者：薬剤師	法第36条の9、法第36条の10第1項、第2項、第5項、第6項	法第36条の9、法第36条の10第1項、第2項、第5項、第6項	法第36条の9、法第36条の10第7項で準用する法第36条の10第1項、第2項、第5項、第6項	
④第一類医薬品の販売等に従事する者：薬剤師	法第36条の9、法第36条の10第3項～第5項	法第36条の9、法第36条の10第3項～第5項	法第36条の9、法第36条の10第7項で準用する法第36条の10第3項～第5項	
⑤第二類医薬品及び第三類医薬品の販売等に従事する者：薬剤師又は登録販売者	規則第13条	規則第145条	規則第149条の4	規則第158条の3
(3) 薬局等の管理に関する帳簿を3年間保存しているか				

(4) 医薬品の譲り受け及び譲渡に関する記録	規則第14条	規則第146条	規則第149条の5	規則第158条の4
(5) 名札等により薬剤師、登録販売者又は一般従事者が容易に判別できるような措置をとっているか	規則第15条	規則第147条の2	法第33条(身分証の携行) 規則第149条の6	
(6) 濫用等のおそれのある医薬品の販売等は適切に行われているか	規則第15条の2	規則第147条の3	規則第149条の7	
(7) 使用の期限を超過した医薬品を販売していないか	規則第15条の3	規則第147条の4	規則第149条の8	
(8) 競売により医薬品を販売していないか	規則第15条の4	規則第147条の5		
(9) 医薬品の使用者等による意見(いわゆる「口コミ」等)等を表示することにより医薬品に関する広告していないか	規則第15条の5第1項	規則第147条の6第1項	規則第149条の9第1項	
(10) 医薬品の購入履歴等の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入等を加する方法(いわゆる「レコメンド」等)等により医薬品に関して広告していないか	規則第15条の5第2項	規則第147条の6第2項	規則第149条の9第2項	
(11) 指定第2類医薬品の販売に関する特記事項が、購入希望者にわかるような措置をとっているか	規則第15条の7	規則第147条の8	規則第149条の11	

薬局等における掲示	法第9条の4 規則第15条の14	法第29条の3		
許可証を見やすい場所に掲示しているか	規則第3条	規則第142条で準用する 規則第3条		規則第155条で準用する 規則第3条
配置する際、必要事項を記載した書面を添えて配置しているか				

毒薬・劇薬の取り扱い				
(1) 開封販売等の制限		法第45条(店舗管理者が薬剤師である場合のみ可能)		法第45条(営業所管理者が薬剤師である場合のみ可能)

(2) 譲渡手続き及び文書の保管	法第46条第1項	法第46条第1項	法第46条第1項
(3) 貯蔵・陳列	法第48条	法第48条	法第48条

処方箋医薬品の取り扱い	法第49条	法第49条	法第49条
-------------	-------	-------	-------

医薬品の取り扱い			
(1) 取り扱い品目の遵守	法第27条	法第31条	法第34条第3項 規則第158条の2
(2) 卸売販売業の販売先、販売品目の遵守		法第37条第2項	
(3) 開封制限			
(4) 薬同医薬品の貯蔵・陳列	規則第14条の2		
(5) 医薬品を他の物と区別して貯蔵・陳列しているか	法第57条の2第1項	法第57条の2第1項	法第57条の2第1項
(6) 要指導医薬品及び一般用医薬品を区別して貯蔵・陳列しているか	法第57条の2第2項 規則第218条の2		
(7) 一般用医薬品をリスク区分ごとに区別して貯蔵・陳列しているか	法第57条の2第3項 規則第218条の3	法第57条の2第3項 規則第218条の3	
(8) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等しない時間がある場合は、陳列・交付する場所を閉鎖しているか	規則第14条の3	規則第147条	

製造販売業者が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力しているか	法第68条の2第2項	法第68条の2第2項	法第68条の2第2項
医療機器の危害の防止のために製造販売業者等が講ずる措置の実施に協力しているか	法第68条の9第2項	法第68条の9第2項	法第68条の9第2項

特定販売を行う場合、特に注意を要する事項 許可の基準			
-------------------------------	--	--	--

<p>(1) 特定販売を行う旨の届出を行っているか</p>	<p>① 薬局の新規開設と同時 に特定販売を開始する とき ：法第4条第3項第4 号 規則第1条第4項 ② 既存薬局において、 新たに特定販売を開始 するとき ：法第10条第2項 規則第16条の2</p>	<p>① 店舗の新規開設と同 時に特定販売を開始す るとき ：法第26条第3項第5 号 規則第139条第4項 ② 既存店舗において、 新たに特定販売を開始 するとき ：法第38条で準用する 法第10条第2項</p>	
<p>開設者の遵守事項 当該薬局等に貯蔵・陳列して (1) いる医薬品のみを特定販売し ているか</p>	<p>規則第15条の6第1号</p>	<p>規則第147条の7第1項</p>	

(2) 医療機器販売業者・貸与業者

監視項目	医療機器販売業者・貸与業者	
	高度管理医療機器	管理医療機器 一般医療機器
許可・届出事項に変更はないか	法第40条第1項で準用する法第10条 規則第174条	法第40条第2項で準用する法第10条 規則第176条
薬局等構造設備規則の遵守 (医療機器プログラムの電気通信回線を通じて提供のみを行う営業所を除く。)	法第39条第3項第1号 構規第4条	法第39条の3第2項 構規第4条
管理者の設置	法第39条の2	規則第175条(特定管理医療機器の場合に限る。)
営業所の構造設備及び医療機器を十分管理しているか(管理者の義務に移動)		
管理者の意見の尊重	法第40条第1項で準用する法第9条第2項 規則第172条	規則第178条第2項で準用する第172条(特定管理医療機器の場合に限る。)
管理者の義務		
(1) 営業所に勤務する従業者を監督しているか	法第40条第1項で準用する法第8条	規則第175条第4項(特定管理医療機器の場合に限る。)
(2) 営業所の構造設備及び医療機器その他の物品を十分管理しているか	法第40条第1項で準用する法第8条	規則第175条第4項(特定管理医療機器の場合に限る。)
(3) その他営業所の業務につき必要な注意をしているか	法第40条第1項で準用する法第8条	規則第175条第4項(特定管理医療機器の場合に限る。)
医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めているか	法第40条の4	法第40条の4
製造販売業者が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力しているか	法第68条の2第2項	法第68条の2第2項
医療機器の危害の防止のために製造販売業者等が講ずる措置の実施に協力しているか	法第68条の9第2項	法第68条の9第2項
広告物の状況	法第66条、法第68条	法第66条、法第68条
医療機器の販売		
(1) 営業所の管理に関する事項について記録するための帳簿を備え、当該帳簿について6年間保存しているか。	規則第164条	規則第178条第2項で準用する規則第164条(特定管理医療機器の場合に限る。) 規則第178条第3項で準用する規則第164条(特定管理医療機器以外の場合)

<p>(2) 適切な方法により、医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保を行っているか。</p>	<p>規則第165条</p>	<p>規則第178条第2項で準用する規則第165条(特定管理医療機器の場合に限る。) 規則第178条第3項で準用する規則第165条(特定管理医療機器以外の場合)</p>	<p>規則第178条第3項で準用する規則第166条</p>
<p>(3) 医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することについて広告を行う場合には、当該広告に必要な事項を表示しているか。</p>	<p>規則第165条の2</p>	<p>規則第178条第2項で準用する規則第165条の2(特定管理医療機器の場合に限る。) 規則第178条第3項で準用する規則第165条の2(特定管理医療機器以外の場合)</p>	<p>規則第178条第3項で準用する規則第166条</p>
<p>(4) 自ら販売・貸与等した医療機器の品質について苦情があった場合には、管理者又は従事者に苦情の原因を究明させ、当該苦情の原因を品質確保の方法に改善が必要な場合には、所要の措置を講じているか。</p>	<p>規則第166条</p>	<p>規則第178条第2項で準用する規則第166条(特定管理医療機器の場合に限る。) 規則第178条第3項で準用する規則第166条(特定管理医療機器以外の場合)</p>	<p>規則第178条第3項で準用する規則第167条第1号 規則第178条第3項で準用する規則第167条第1号(特定管理医療機器以外の場合)</p>
<p>(5) 自ら販売・貸与等した医療機器を、自らの陳列、貯蔵等に起因する品質等の理由による回収する場合には、管理者又は従事者による回収に至った原因を究明させ、品質確保の方法に改善が必要な場合には、所要の措置を講じているか。</p>	<p>規則第167条第1号</p>	<p>規則第178条第2項で準用する規則第167条第1号(特定管理医療機器の場合に限る。) 規則第178条第3項で準用する規則第167条第1号(特定管理医療機器以外の場合)</p>	<p>規則第178条第3項で準用する規則第167条第2号</p>
<p>(6) 自ら販売・貸与等した医療機器を、自らの陳列、貯蔵等に起因する品質等の理由による回収を行う場合には、回収した医療機器を区分し一定期間保管した後、適切に処理しているか。(医療機器プログラムを除く。)</p>	<p>規則第168条</p>	<p>規則第175条第2項(努力義務)(特定管理医療機器の場合に限る。)</p>	<p>規則第178条第3項で準用する規則第169条</p>
<p>(7) 管理者に、厚生労働省に届出を行った者が行う研修を毎年受講させているか。</p>	<p>規則第169条</p>	<p>規則第178条第2項で準用する規則第169条(特定管理医療機器の場合に限る。) 規則第178条第3項で準用する規則第169条(特定管理医療機器以外の場合)</p>	<p>規則第178条第3項で準用する規則第170条第1項 規則第178条第3項で準用する規則第170条第2項</p>
<p>(8) 従業員に対し、取り扱う医療機器の販売・貸与等に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しているか。</p>	<p>規則第170条第1項</p>	<p>規則第178条第2項で準用する規則第170条第1項(特定管理医療機器の場合に限る。) 規則第178条第3項で準用する規則第170条第1項(特定管理医療機器以外の場合)</p>	<p>規則第178条第3項で準用する規則第170条第2項</p>
<p>(9) 使用された医療機器を他に販売・貸与等しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しているか。</p>	<p>規則第170条第2項</p>	<p>規則第178条第2項で準用する規則第170条第2項(特定管理医療機器の場合に限る。) 規則第178条第3項で準用する規則第170条第2項(特定管理医療機器以外の場合)</p>	<p>規則第178条第3項で準用する規則第170条第2項</p>
<p>(10) 使用された医療機器の品質確保その他当該医療機器の販売等又は貸与に係る社内事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示があった場合は、それを遵守しているか。</p>	<p>規則第170条第2項</p>	<p>規則第178条第2項で準用する規則第170条第2項(特定管理医療機器の場合に限る。) 規則第178条第3項で準用する規則第170条第2項(特定管理医療機器以外の場合)</p>	<p>規則第178条第3項で準用する規則第170条第2項</p>

<p>(11) 販売・貸与等した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によると思われる疾病、障害、死亡及び、当該医療機器を使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合に、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者等へその旨を通知しているか。</p>	<p>規則第171条</p>	<p>規則第178条第2項で準用する規則第171条(特定管理医療機器の場合に限る。) 規則第178条第3項で準用する規則第171条(特定管理医療機器以外の場合)</p>	<p>規則第178条第3項で準用する規則第171条</p>
<p>(12) 高度管理医療機器販売業者等は、医療機器を譲り受けたとき及び販売・貸与したときは、法令に定められた事項について書面にて記載し、3年間(特定保守管理医療機器については15年間)保存しているか。(管理医療機器及び一般医療機器については、記録の作成及び保存は努力義務。)</p>	<p>規則第173条</p>	<p>規則第175条第3項(特定管理医療機器の場合に限る。) 規則第178条第3項で準用する規則第175条第3項(特定管理医療機器以外の場合)</p>	<p>規則第178条第3項で準用する規則第175条第3項</p>
<p>(13) 医療機器の譲受け及び譲渡に関する記録を作成し、保存しているか。(努力義務)</p>	<p>法第68条の5第3項</p>	<p>法第68条の5第3項</p>	<p>法第68条の5第3項</p>
<p>(14) 特定医療機器に関する記録の作成保存の事務が行われるよう、特定医療機器を取り扱う医師その他医療関係者に対する説明その他の必要な協力を行っているか。</p>	<p>法第68条の5第3項</p>	<p>法第68条の5第3項</p>	<p>法第68条の5第3項</p>

(3) 設置管理医療機器の設置に係る管理について

監視項目	
設置管理医療機器の設置を自ら行う際、設置管理基準書に基づき、適切な方法により設置に係る管理を行っているか	規則第179条第1項
設置管理医療機器の設置を委託する際、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しているか	規則第179条第2項
設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書に基づき適正な方法により設置に係る管理業務を行わせているか	規則第179条第3項
設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか	規則第179条第4項
設置管理医療機器を販売又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか	規則第179条第5項で準用する規則第114条の55第2項
設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供する場合、受託者等がファイルの記録を出力することによる文書を作成することができるものであるか	規則第179条第5項で準用する規則第114条の55第5項
設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供する場合、あらかじめ受託者等に対しその用いる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ているか	規則第179条第5項で準用する規則第114条の55第7項
設置管理基準書を交付する際、受託者等より、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供することと受けない旨の申出があつたときは、当該受託者等に対し設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法によって提供していないか	規則第179条第5項で準用する規則第114条の55第8項
設置管理基準書を交付したとき、その記録を作成し、その作成の日から15年間保存しているか	規則第179条第5項で準用する規則第114条の55第9項

(4) 再生医療等製品販売業者
 (注) 改正法 (11月) : 薬事法等の一部を改正する法律 (平成25年法律第84号)

監 視 項 目	
許可の基準	
(1) 構造設備規則の遵守	法第40条の5第3項第1号 構規第5条の2
(2) 販売体制の遵守	規則第196条の8第2項第1号
①従事者から再生医療等製品販売業者への事故報告の体制を整備しているか。	規則第196条の8第2項第2号
②再生医療等製品の適正管理のための業務に関する手順書を作成するとともに、当該手順書に基づき業務を実施しているか。	規則第196条の8第2項第3号
③再生医療等製品の適正管理のために必要となる情報の収集その他再生医療等製品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策を実施しているか。	法第40条の5第3項第2号
(3) 販売業者の相対的欠格事項	法第40条の7で準用する法第10条
許可・届出事項に変更はないか (参考) 改正法 (11月) 施行に伴う取扱い	改正法 (11月) 附則第46条
改正法 (11月) 第45条の規定により「みなし販売業者」とされた高度管理医療機器販売業者においては、平成27年11月24日までに、再生医療等製品営業所管理者としての要件について確認を受けているか	
管理者の設置及び管理者の義務	法第40条の6、第40条の7
(1) 管理者は他の薬事に関する義務に従事していないか	法第40条の6第2項
(2) その営業所に勤務する従業者を監督しているか	法第40条の7で準用する第8条第1項
(3) その営業所の構造設備その他の物品を十分管理しているか	法第40条の7で準用する第8条第1項
(4) その営業所の業務について必要な注意をしているか	法第40条の7で準用する第8条第1項
(5) 再生医療等製品営業所管理者は、試験検査、不良品の処理、その他当該営業所の管理に関する記録を作成しているか。当該記録を3年間保管しているか。	規則第196条の9
販売業者の遵守事項	法第40条の7
(1) 管理者の意見を尊重しているか。	規則第196条の7～第196条の11
(2) 再生医療等製品を譲り受けたとき及び販売した場合に記録をつけているか。当該記録を3年間保存しているか。	法第40条の7で準用する法第9条第2項 規則第196条の10
再生医療等製品の取扱い	
(1) 再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者以外に対して販売等していないか。	法第40条の5第5項 規則第196条の3
製造販売業者が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力しているか	法第68条の2第2項
医療機器の危害の防止のために製造販売業者等が講ずる措置の実施に協力しているか	法第68条の9第2項

(5) 既存医薬品販売業等
 薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）、関係政令及び関係省令の附則による経過措置を受
 ける業態について

注) 旧法：薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）による改正前の薬事法
 旧規則：薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第10号）による改正前の薬事法施行規則

監視項目	旧薬種商販売業者	既存配置販売業者	特例販売業者
許可の基準			
(1) 構造設備規則の遵守	法第26条第4項	法第30条第2項	
(2) 体制省令の遵守	法第26条第4項	法第30条第2項	
①従事者に対して必要な研修を実施しているか	体制省令第2条第1項	体制省令第3条第1項	
(3) 開設者の相対的欠格事項	法第26条第4項	法第30条第2項	
許可・届出事項に変更はないか	法第38条で準用する法第10条	法第38条で準用する法第10条	旧法第38条で準用する 旧法第10条 旧規則第153条で準用する 第16条
管理者の設置及び管理者の義務			
(1) 管理者は他の薬事に関する実務に従事していないか	法第28条、第29条	法第31条の2、第31条の3	旧法第27条で準用する 旧法第8条
(2) その薬局等に勤務する従業員等を監督しているか	法第28条第3項	—	
(3) その薬局等の構造設備及び医薬品その他の物品を十分管理しているか	法第29条第1項	法第31条の3第1項	
(4) その他薬局等の業務について必要な注意をしているか	法第29条第1項	法第31条の3第1項	
(5) 試験検査、不良品の処理、その他当該薬局等の管理に関する事項を記録するための帳簿を作成し、3年間保存しているか	規則第145条	規則第149条の4	
(6) 管理者を補佐する者を置いているか	規則第141条	規則第149条の2	

開設者の遵守事項	法第29条の2 規則第144条～第147条 の11	法第31条の4 規則第149条の4～第 149条の14	法第36条の2 規則第157条～158条の 6
(1) 管理者の意見を尊重しているか	法第29条の2第2項	法第31条の4第2項	法第36条の2第2項
(2) 医薬品の区分に応じた販売体制をとっているか			
①調剤された医薬品の販売等に に従事する者：薬剤師			
②薬局医薬品の販売等に従事 する者：薬剤師			
③要指導医薬品の販売等に従 事する者：薬剤師	法第36条の5、法第36 条の6		
④第一類医薬品の販売等に従 事する者：薬剤師	法第36条の9、法第36 条の10第1項、第2 項、第5項、第6項	法第36条の9、法第36 条の10第7項で準用す る法第36条の10第1 項、第2項、第5項、 第6項	
⑤第二類医薬品及び第三類医 薬品の販売等に従事する者： 薬剤師又は登録販売者	法第36条の9、法第36 条の10第3項～第5項	法第36条の9、法第36 条の10第7項で準用す る法第36条の10第3項 ～第5項	
(3) 薬局等の管理に関する帳簿を 3年間保存しているか	規則第145条	規則第149条の4	
(4) 医薬品の譲り受け及び譲渡に 関する記録	規則第146条	規則第149条の5	
(5) 判別でききような措置をとっ ているか	規則第147条の2	法第33条（身分証の携 行） 規則第149条の6	
(6) 販売等のおそれのある医薬品 の使用の期限を適切に行われてい るか	規則第147条の3	規則第149条の7	
(7) 使用の期限を超過した医薬品 を販売していないか	規則第147条の4	規則第149条の8	
(8) 販売により医薬品を販売して いないか	規則第147条の5		

医薬品の使用者等による意見（いわゆる「口コミ」等）等を表示することにより医薬品に関する広告していないか	規則第147条の6第1項	規則第149条の9第1項	
医薬品の購入履歴等の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入等を加える方法（いわゆる「レコメンド」等）等により医薬品に関する広告していないか	規則第147条の6第2項	規則第149条の9第2項	
指定第2類医薬品の販売に関する特記事項が、購入希望者（11）にわかるような措置をとっているか	規則第147条の8	規則第149条の11	

薬局等における掲示	法第29条の3		
許可証を見やすい場所に掲示しているか	規則第142条で準用する規則第3条		旧法第38条で準用する 旧法第11条旧令第57条 旧規則第153条で準用する 旧規則第3条
配置する際、必要事項を記載した書面を添えて配置しているか		規則第149条の10	

毒薬・劇薬の取り扱い			
(1) 開封販売等の制限	法第45条（店舗管理者が薬剤師である場合のみ可能）		旧法第45条
(2) 譲渡手続き及び文書の保管	法第46条第1項		旧法第46条
(3) 貯蔵・陳列	法第48条		旧法第48条

医薬品の取り扱い			
(1) 取り扱い品目の遵守	法第27条	法第31条	旧法第36条
(2) 卸売販売業の販売先、販売品目の遵守			
(3) 開封制限		法第37条第2項	旧法第37条
(4) 薬局医薬品の貯蔵・陳列			
(5) 医薬品を他の物と区別して貯蔵・陳列しているか	法第57条の2第1項	法第57条の2第1項	法第57条の2第1項

要指導医薬品及び一般用医薬品を区別して貯蔵・陳列しているか	法第57条の2第2項 規則第218条の2	
一般用医薬品をリスク区分ごとに区別して貯蔵・陳列しているか	法第57条の2第3項 規則第218条の3	法第57条の2第3項 規則第218条の3
要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等しない時間がある場合は、陳列・交付する場所を閉鎖しているか	規則第147条	
特定販売を行う場合、特に注意を要する事項		
許可の基準		
(1) 特定販売を行う旨の届出を行っているか	改正法施行時に特定販売を実施しているとき ：改正薬事法規則附則第9条第2項	
開設者の遵守事項		
(1) 当該薬局等に貯蔵・陳列している医薬品のみを特定販売しているか	規則第147条の7第1項	

別紙様式 1

自己点検項目

1. 薬局

(1) 薬局の管理者について

- ① 薬局の管理者は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事していないか。
- ② 薬局の管理者は調剤、医薬品の販売等、取扱いその他これに関連する事項について責任をもって行っているか。
- ③ 薬局の管理者は試験検査、不良品の処理、その他薬局の管理に関する記録を作成しているか。当該記録を3年間保管しているか。

(2) 薬局開設者の配慮等について

- ① 薬局開設者は薬局の管理者の業務の遂行に充分配慮しているか。
- ② 法第10条に定める変更届は遅滞なく行われているか。
- ③ 医薬品の販売業を併せ行う場合は、その薬局において販売又は授与(以下「販売等」という。)する医薬品の薬局医薬品、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区別を記載した書類を提出しているか。
平成26年6月12日以降、最初の許可更新時に、その薬局において販売等する医薬品の薬局医薬品、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区別を記載した書類を提出しているか。
- ④ 薬局機能情報を都道府県知事に報告するとともに、当該情報を記載した書面(規則第11条の5に規定する電磁的方法により提供する場合は、当該情報を記載した電子ファイル等。⑤において同じ。)を薬局において閲覧に供しているか。
- ⑤ 薬局機能情報のうち、規則第11条の4に規定する「基本情報」が変更された際に、速やかに都道府県知事に報告するとともに、書面の記載を変更しているか。
- ⑥ 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名札を付けさせることその他必要な措置を講じているか。
- ⑦ 調剤の業務に係る医療の安全確保のための指針の策定、従事者に対す

る研修の実施その他必要な措置が講じられているか。

- ⑧ 調剤された薬剤の情報の提供及び指導その他の調剤の業務に係る適正な管理の確保のための指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられているか。
- ⑨ 医薬品を販売等する薬局にあつては、薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の情報の提供その他の医薬品の販売等の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられているか。
- ⑩ 医薬品の安全使用のための責任者を設置しているか。
- ⑪ 従事者から薬局開設者への事故報告の体制を整備しているか。
- ⑫ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報の提供等のための業務に関する手順書を作成するとともに、当該手順書に基づく業務を実施しているか。
- ⑬ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売等の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策を実施しているか。

(3) 薬局について

- ① 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることが看板等の設置により外観から明らかであるか。
- ② 許可証を店頭その他業務所の見やすい場所に掲示しているか。
- ③ 医薬品を通常陳列し又は交付する場所の明るさは60ルクス以上あるか。
- ④ 換気が充分であり、かつ、清潔にしているか。
- ⑤ 冷暗貯蔵のための設備があるか。また、鍵のかかる貯蔵設備があるか。
- ⑥ 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されているか。
- ⑦ 面積は概ね19.8平方メートル以上あるか。
- ⑧ 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等しない営業時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列等する場所を閉鎖することができる構造のものであるか。
- ⑨ 要指導医薬品を販売等する薬局にあつては、以下の条件を満たしているか。

- イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を備えていること。
 - ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置がとられていること。ただし、医薬品を購入しようとする者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでないこと。
 - ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売等しない営業時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。
- ⑩ 第一類医薬品を販売等する薬局にあつては、以下の条件を満たしているか。
- イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を備えていること。
 - ロ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置がとられていること。ただし、医薬品を購入しようとする者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでないこと。
 - ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売等しない営業時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。
- ⑪ 法及び規則に基づき情報の提供等を行うため、以下の条件を満たす設備を有しているか。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。
- イ 調剤室に近接する場所にあること。
 - ロ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
 - ハ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
 - ニ 指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置がとられている場合は、この限りではない。
 - ホ 二以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合に

- は、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。
- ⑫ 当該薬局を利用するために必要な情報（規則別表第一の二に定める事項）を当該薬局の見やすい場所に掲示しているか。

（４）調剤室について

- ① 面積は6.6平方メートル以上あるか。
- ② 天井・床面は板張りかコンクリート等になっているか。
- ③ 調剤台の上の明るさは120ルクス以上あるか。
- ④ 換気が充分であり、かつ、清潔にしているか。
- ⑤ 調剤に必要な構造設備規則にある設備器具を備えているか。
- ⑥ 調剤用医薬品は、変質、変敗その他不良品となっていないか。
- ⑦ 医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置がとられているか。

（５）専門家の体制について

- ① 薬局の開店時間内は、常時、調剤に従事する薬剤師が勤務しているか。
- ② 1日平均取扱処方箋数40枚につき1人以上の薬剤師が勤務しているか。
- ③ 調剤に従事する薬剤師の週当たりの勤務時間数（特定販売のみに従事する勤務時間を除く。以下同じ。）の総和は、1週間の開店時間以上であるか。
- ④ 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等する営業時間内は、常時、医薬品の販売等に従事する薬剤師が勤務しているか。
- ⑤ 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する営業時間内は、常時、医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務しているか。
- ⑥ 相談を受ける時間内（営業時間外も含む）は、相談を受ける体制を備えているか。
- ⑦ 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者の週当たりの勤務時間の総和を情報提供場所で除して得た数が、1週間の要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の総和以上であるか。
- ⑧ 要指導医薬品又は第一類医薬品の販売等に従事する薬剤師の週当たりの勤務時間の総和を情報提供場所で除して得た数が、1週間の要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等する開店時間の総和以上であるか。

（６）営業時間・開店時間と取扱う医薬品・専門家の配置について

- ① 1週間当たりの要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の総和は、1週間の開店時間の2分の1以上であるか。
- ② 1週間当たりの要指導医薬品を販売等する開店時間の総和は、1週間の要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の2分の1以上であるか。
- ③ 1週間当たりの第一類医薬品を販売等する開店時間の総和は、1週間の要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の2分の1以上であるか。

(7) 医薬品の取扱い・陳列・貯蔵

- ① 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ② 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ③ 医薬品と他の物を区別して貯蔵、陳列しているか。
- ④ 冷暗所に貯蔵すべきものは必ず冷暗所に貯蔵しているか。
- ⑤ 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列しているか。
また、要指導医薬品を規則第218条の3の規定に基づく方法により陳列しているか。
- ⑥ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列しているか。また、第一類医薬品及び指定第二類医薬品を規則第218条の4第1項の規定に基づく方法により陳列しているか。
- ⑦ 医薬品について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。
- ⑧ 承認を受けていない医薬品について効能・効果等に関する広告をしていないか。
- ⑨ 使用期限を超過した医薬品を、正当な理由無く、貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ⑩ 競売による医薬品の販売を行っていないか。
- ⑪ 使用者による意見（いわゆる「口コミ」等）その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示していないか。
- ⑫ 購入履歴等に基づき、自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法（いわゆる「レコメンド」）により医薬品に関して広告していないか。
- ⑬ 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が規則別表第1の2第2の6に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じているか。
- ⑭ 処方箋医薬品の取扱いは正しく行われているか。処方箋医薬品を販売等した場合に、販売等に関する帳簿をつけ、2年間保管しているか。
- ⑮ 医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者等に対して販売等した場合に、

譲渡・譲受の記録をつけているか。当該記録を3年間保管しているか。

- ⑩ 薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等した場合に、販売の記録をつけているか。当該記録を2年間保管しているか。
- ⑪ 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等した場合に、販売の記録をつけているか。当該記録を保管しているか（努力義務）。
- ⑫ 製造専用医薬品を直接一般消費者に販売等していないか。
- ⑬ 濫用のおそれのある医薬品の販売に当たって必要な確認を行い、適正な使用のため必要と認められる数量に限って販売等しているか。
- ⑭ 医薬品の適正な使用のために必要な情報提供等を行っているか。
- ⑮ 医薬品による危害を防止するために必要な情報提供等を行っているか。

(8) 毒薬・劇薬について

- ① 毒薬、劇薬の表示が正しく行われていない医薬品を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ② 毒薬、劇薬は他のものと区別して陳列貯蔵しているか。
- ③ 毒薬は鍵をかけて貯蔵しているか。
- ④ 毒薬、劇薬を一般の人に販売等する場合、譲渡文書に必要事項を記載して譲受人の署名又は記名押印を受けて渡しているか。
- ⑤ 毒薬、劇薬を医師、薬剤師等に販売等する場合、公務所の証明によって渡しているか。
- ⑥ 毒薬、劇薬の譲渡記録を2年間保存しているか。
- ⑦ 毒薬、劇薬を14歳未満の者等に交付していないか。

(9) 特定販売について

- ① 特定販売を行う旨の届出を行っているか。
- ② 特定販売を行う医薬品は、薬局に貯蔵し、又は陳列している医薬品のみか。
- ③ 特定販売を行う旨の広告（ホームページ、チラシ、カタログ等）に規則別表第一の二及び別表第一の三に掲げる事項を見やすく表示しているか。
- ④ 特定販売を行う旨の広告には、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示しているか。
- ⑤ 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、行政が容易に閲覧することができるホームページとなっているか。
- ⑥ 使用期限を超過した医薬品について広告、販売等していないか。
- ⑦ 使用者による意見（いわゆる「口コミ」等）その他医薬品の使用が不

適正なものとなるおそれのある事項を表示していないか。(再掲)

- ⑧ 購入履歴等に基づき自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法(いわゆる「レコメンド」)により医薬品に関して広告していないか。(再掲)
- ⑨ 店舗が閉店しており特定販売のみを行う時間がある場合は、所管する都道府県等による適切な監督のために必要な設備(テレビ電話等の都道府県知事等が指定する設備)を備えているか。

2. 店舗販売業者

(1) 店舗管理者等について

- ① 店舗管理者が、取り扱う医薬品の種類に応じて、以下の要件を満たしているか。
 - ・ 要指導医薬品を販売等する店舗にあつては、薬剤師又は薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成26年厚生労働省令第8号。以下、「改正省令」という。)附則第6条第3項に規定する者であるか。また、改正省令附則第6条第1項又は第2項の規定により薬剤師でない者が店舗管理者である場合は、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いているか。
 - ・ 第一類医薬品を販売等する店舗にあつては、薬剤師又は規則第140条第2項に該当する者であるか。また、規則第141条第1項の規定により薬剤師でない者が店舗管理者である場合は、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いているか。
 - ・ 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する店舗にあつては、薬剤師又は登録販売者であるか。ただし、平成27年4月1日以降は、規則第15条第2項に規定する、一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務に従事した期間が通算して2年に満たない登録販売者を除く。
- ② 店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事していないか。
- ③ 店舗管理者は医薬品の販売等、取扱いその他店舗販売業の管理に関する記録を作成しているか。
- ④ 店舗管理者は試験検査、不良品の処理、その他当該店舗の管理に関する記録を作成しているか。当該記録を3年間保管しているか。

(2) 店舗販売業者の配慮等について

- ① 店舗販売業者は店舗管理者の業務の遂行に充分配慮しているか。

- ② 法第10条（法第38条第1項で準用）に定める変更届は遅滞なく行われているか。
- ③ その店舗において販売等する医薬品の要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区別を記載した書類を提出しているか。
平成26年6月12日以降、最初の許可更新時に、その店舗において販売等する医薬品の要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区別を記載した書類を提出しているか。
- ④ 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、その店舗に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じているか。
- ⑤ 要指導医薬品及び一般用医薬品の情報の提供等その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売等の業務に係る適正な管理（以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う店舗にあっては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられているか。
- ⑥ 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制を整備しているか。
- ⑦ 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書を作成するとともに、当該手順書に基づく業務を実施している。
- ⑧ 要指導医薬品等の適正販売等のために必要となる情報の収集その他要指導医薬品等の適正販売等の確保を目的とした改善のための方策を実施しているか。

(3) 店舗について

- ① 容易に出入りできる構造であり、店舗であることが看板等の設置により外観から明らかであるか。
- ② 許可証を店舗内の見やすい場所に掲示しているか。
- ③ 医薬品を通常陳列し又は交付する場所の明るさは60ルクス以上あるか。
- ④ 換気が充分であり、かつ、清潔にしているか。
- ⑤ 冷暗貯蔵の必要な医薬品を取り扱う場合、冷暗貯蔵のための設備があるか。また、毒薬を取り扱う場合、鍵のかかる貯蔵設備があるか。
- ⑥ 当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されているか。
- ⑦ 面積は概ね13.2平方メートル以上あるか。
- ⑧ 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等しない営業時間がある場合に

は、一般用医薬品を通常陳列等する場所を閉鎖することができる構造のものであるか。

⑨ 要指導医薬品を販売等する店舗にあつては、以下の条件を満たしているか。

イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を備えていること。

ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置がとられていること。ただし、医薬品を購入しようとする者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでないこと。

ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売等しない営業時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

⑩ 第一類医薬品を販売等する店舗にあつては、以下の条件を満たしているか。

イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を備えていること。

ロ 第一類医薬品陳列区画に一般用医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置がとられていること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他一般用医薬品を購入しようとする者等が直接手に触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りではない。

ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売等しない営業時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造であること。

⑪ 法に基づき情報を提供するため、以下の条件を満たす設備を有しているか。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。

イ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ロ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ハ 指定第二类医薬品を陳列する場合には、指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に一般用医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置がとられている場合は、この限りではない。

ニ 二以上の階に要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交

付する場所がある場合には、各階の一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。

- ⑫ 当該店舗を利用するために必要な情報（規則別表第一の二に定める事項）を当該店舗の見やすい場所に掲示しているか。

（４）専門家の体制について

- ① 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等する営業時間内は、常時、薬剤師が勤務しているか。
- ② 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する営業時間内は、常時、薬剤師又は登録販売者が勤務しているか。
- ③ 相談を受ける時間内（営業時間外も含む）は、相談を受ける体制を備えているか。
- ④ 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者の週当たりの勤務時間の総和を情報提供場所で除して得た数が、1週間の要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の総和以上であるか。
- ⑤ 要指導医薬品又は第一類医薬品の販売等に従事する薬剤師の週当たりの勤務時間の総和を情報提供場所で除して得た数が、1週間の要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等する開店時間の総和以上であるか。

（５）営業時間・開店時間と取扱う医薬品・専門家の配置について

- ① 1週間当たりの要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の総和は、1週間の開店時間の2分の1以上であるか。
- ② 1週間当たりの要指導医薬品を販売等する開店時間の総和は、1週間の要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の2分の1以上であるか。
- ③ 1週間当たりの第一類医薬品を販売等する開店時間の総和は、1週間の要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の2分の1以上であるか。

（６）医薬品の取扱い・貯蔵・陳列

- ① 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ② 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ③ 医薬品と他の物を区別して貯蔵、陳列しているか。
- ④ 冷暗所に貯蔵すべきものは必ず冷暗所に貯蔵しているか。
- ⑤ 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列しているか。

また、要指導医薬品を規則第218条の3の規定に基づく方法により陳列しているか。

- ⑥ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列しているか。また、第一類医薬品及び指定第二類医薬品を規則第218条の4第1項の規定に基づく方法により陳列しているか。
- ⑦ 医薬品について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。
- ⑧ 承認を受けていない医薬品について効能・効果等に関する広告をしていないか。
- ⑨ 使用期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ⑩ 競売による医薬品の販売を行っていないか。
- ⑪ 使用者による意見（いわゆる「口コミ」等）その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示していないか。
- ⑫ 購入履歴等に基づき、自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法（いわゆる「レコメンド」）により医薬品に関して広告していないか。
- ⑬ 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が規則別表第1の2第2の6に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じているか。
- ⑭ 要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品を取り扱っていないか。
- ⑮ 医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者等に対して販売等した場合に、譲渡・譲受の記録をつけているか。当該記録を3年間保管しているか。
- ⑯ 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等した場合に、販売等の記録をつけているか、当該記録を2年間保管しているか。
- ⑰ 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等した場合に、販売等の記録をつけているか。当該記録を保管しているか（努力義務）。
- ⑱ 濫用のおそれのある医薬品の販売に当たって必要な確認を行い、適正な使用のため必要と認められる数量に限って販売等しているか。
- ⑲ 医薬品の適正な使用のために必要な情報提供等を行っているか。
- ⑳ 医薬品による危害を防止するために必要な情報提供等を行っているか。

(7) 毒薬・劇薬について

- ① 毒薬、劇薬の表示が正しく行われていない医薬品を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ② 毒薬、劇薬は他のものと区別して陳列、貯蔵しているか。
- ③ 毒薬は鍵をかけて貯蔵しているか。
- ④ 毒薬、劇薬を一般の人に販売等する場合、譲渡文書に必要事項を記載

して譲受人の署名又は記名押印を受けて渡しているか。

- ⑤ 毒薬、劇薬を医薬品販売業者、医師等に販売等する場合、公務所の証明によって渡しているか。
- ⑥ 毒薬、劇薬の譲渡記録を2年間保存しているか。
- ⑦ 毒薬、劇薬を14歳未満の者等に交付していないか。

(8) 特定販売について

- ① 特定販売を行う旨の届出を行っているか。
- ② 特定販売を行う医薬品は、店舗に貯蔵し、又は陳列している医薬品のみか。
- ③ 特定販売を行う旨の広告（ホームページ、チラシ、カタログ等）に規則別表第一の二及び別表第一の三に掲げる事項を見やすく表示しているか。
- ④ 特定販売を行う旨の広告には、第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の区分ごとに表示しているか。
- ⑤ 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、行政が容易に閲覧することができるホームページとなっているか。
- ⑥ 使用期限を超過した医薬品について広告、販売等していないか。
- ⑦ 使用者による意見（いわゆる「口コミ」等）その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示していないか。（再掲）
- ⑧ 購入履歴等に基づき自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法（いわゆる「レコメンド」）により医薬品に関して広告していないか。（再掲）
- ⑨ 店舗が閉店しており特定販売のみを行う時間がある場合は、所管する都道府県等による適切な監督のために必要な設備（テレビ電話等の都道府県知事等が指定する設備）を備えているか。

3. 配置販売業者

(1) 区域管理者等について

- ① 区域管理者が、第一類医薬品を販売等する区域にあつては薬剤師又は規則第149条の2第2項に規定する者、第二类医薬品又は第三類医薬品を販売等する区域にあつては薬剤師又は登録販売者であるか。（ただし、平成27年4月1日以降は、規則第15条第2項に規定する、一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務に従事した期間が通算して2年に満たない登録販売者を除く。）また、規則第149条の2第3項におい

て準用される第141条の規定により薬剤師でない者が区域管理者である場合にあっては、区域管理者を補佐する者として薬剤師を置いているか。

- ② 区域管理者は不良品の処理、その他当該区域の管理に関する記録を作成しているか。当該記録を3年間保管しているか。

(2) 配置販売業者の配慮等について

- ① 配置販売業者は区域管理者の業務の遂行に充分配慮しているか。
- ② 法第10条第1項（法第38条第2項で準用）に定める変更届は遅滞なく行われているか。
- ③ その区域において販売等する医薬品の第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の区別を記載した書類を提出しているか。

平成26年6月12日以降、最初の許可更新時に、その配置販売業が販売等する第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の区別を記載した書類を提出しているか。

(3) 専門家の体制について

- ① 第一類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において、薬剤師が勤務しているか。
- ② 第二类医薬品又は第三類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域内において、薬剤師又は登録販売者が勤務しているか。
- ③ 1週間当たりの一般用医薬品を配置販売する時間が、当該区域における薬剤師又は登録販売者の週当たりの勤務時間の総和の2分の1以上であるか。

(4) 医薬品の取扱い・貯蔵・陳列

- ① 厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ② 配置以外の方法で医薬品を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ③ 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ④ 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ⑤ 医薬品と他の物を区別して貯蔵、陳列しているか。
- ⑥ 第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しているか。
- ⑦ 指定第二类医薬品を配置する場合は、規則第149条の11に規定す

る措置を講じているか。

- ⑧ 医薬品について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。
- ⑨ 承認を受けていない医薬品について効能・効果等に関する広告をしていないか。
- ⑩ 使用期限を超過した医薬品を陳列していないか。
- ⑪ 使用者による意見（いわゆる「口コミ」等）その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示していないか。
- ⑫ 購入履歴等に基づき自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法（いわゆる「レコメンド」）により医薬品に関して広告していないか。
- ⑬ 医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者等に対して販売等した場合に、譲渡・譲受の記録をつけているか。当該記録を3年間保管しているか。
- ⑭ 第一類医薬品を配置した場合に、配置の記録をつけているか。当該記録を2年間保管しているか。
- ⑮ 第二類医薬品又は第三類医薬品を配置した場合に、配置の記録をつけているか。当該記録を保管しているか（努力義務）。
- ⑯ 濫用のおそれのある医薬品の販売に当たって必要な確認を行い、適正な使用のため必要と認められる数量に限って販売等しているか。
- ⑰ 医薬品の適正な使用のために必要な情報提供等を行っているか。
- ⑱ 医薬品による危害を防止するために必要な情報提供等を行っているか。

(5) 配置販売の監督について

- ① 都道府県に届出していない配置従事者に配置販売を行わせていないか。
- ② 都道府県に届出していない区域等で配置販売を行っていないか。
- ③ 配置従事者の身分証明書を携帯して配置販売に従事しているか。
- ④ 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区域に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じているか。
- ⑤ 一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられているか。
- ⑥ 従事者から配置販売業者への事故報告の体制を整備しているか。
- ⑦ 一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書を作成するとともに当該手順書に基づく業務を実施しているか。
- ⑧ 一般用医薬品の適正配置のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正配置の確保を目的とした改善のための方策を実施しているか。

4. 卸売販売業者

(1) 医薬品営業所管理者等について

- ① 医薬品営業所管理者が、薬剤師又は規則第154条各号に該当する者であるか。
- ② 医薬品営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事していないか。
- ③ 医薬品営業所管理者は試験検査、不良品の処理その他当該営業所の管理に関する記録を作成しているか。

(2) 営業所について

- ① 許可証を店頭その他事務所の見やすい場所に掲示しているか。
- ② 換気が充分であり、かつ、清潔にしているか。
- ③ 冷暗貯蔵の必要な医薬品を取り扱う場合、冷暗貯蔵のための設備があるか。また、毒薬を取り扱う場合、鍵のかかる貯蔵設備があるか。
- ④ 該当卸売販売業以外の卸売販売業の営業所の場所、常時住居する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- ⑤ 医薬品を衛生的にかつ安全に保管するために必要な設備を有し、その面積は概ね100平方メートル以上あるか。
- ⑥ 薬局等設備規則第3条第1項第3号ただし書が適用される場合にあっては、概ね13.2平方メートル以上あるか。

(3) 卸売販売業者の配慮等について

- ① 開設者は卸売販売業者の管理者の業務の遂行に充分配慮しているか。
- ② 法第10条（法第38条第2項で準用）に定める変更届は遅滞なく行われているか。

(4) 医薬品等について

- ① 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ② 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ③ 医薬品と他の物を区別して貯蔵、陳列しているか。
- ④ 冷暗所に貯蔵すべきものは必ず冷暗所に貯蔵しているか。
- ⑤ 処方箋医薬品の取扱いは正しく行われているか。
- ⑥ 医薬品について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。
- ⑦ 承認を受けていない医薬品について効能・効果等に関する広告をしていないか。
- ⑧ 医薬品の販売に当たっては譲渡・譲受の記録をつけているか。当該記

録を3年間保管しているか。

- ⑨ 薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は規則第138条に規定する医薬品の販売等の相手方以外の者に対し、医薬品を販売等していないか。
- ⑩ 医薬品の適正管理を確保するための指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じているか。
- ⑪ 店舗販売業者に対して、要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品を販売等していないか。
- ⑫ 配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売等していないか。

(5) 毒薬・劇薬について

- ① 毒薬、劇薬の表示が正しく行われていない医薬品を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ② 毒薬、劇薬は他のものと区別して陳列、貯蔵しているか。
- ③ 毒薬は鍵をかけて貯蔵しているか。
- ④ 毒薬、劇薬を医薬品販売業者、医師等に販売等する場合、公務所の証明によって渡しているか。
- ⑤ 毒薬、劇薬の譲渡記録を2年間保存しているか。

5. 高度管理医療機器等販売業者・貸与業者

(1) 高度管理医療機器等営業所管理者について

- ① 営業所の従業者を監督しているか。
- ② その他営業所の業務につき必要な注意をしているか。
- ③ その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事していないか。

(2) 高度管理医療機器等販売業者等の配慮について

- ① 法第10条(法第40条で準用)に定める変更届は遅滞なく行われているか。
- ② 医療機器を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供(以下「販売・貸与等」という。)し、又は販売、授与若しくは貸与の目的で陳列することについて実地に

管理させるために営業所ごとに法令で定められた基準に該当する者を置いているか。

③ 高度管理医療機器等営業所管理者の意見の尊重をしているか。

(3) 営業所について（医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所を除く。）

① 採光、照明及び換気が適切であり、かつ清潔にしているか。

② 営業所は常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されているか。

③ 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有しているか。

(4) 医療機器の取扱い・貯蔵・陳列

① 不良医療機器を貯蔵、陳列、販売・貸与等していないか。

② 不正表示医療機器を貯蔵、陳列、販売・貸与等していないか。

③ 医療機器について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。

④ 承認又は認証を受けていない医療機器について、性能等に関する広告をしていないか。

⑤ 医療機器の適正な使用のための必要な情報提供等を行っているか。

⑥ 医療機器による危害を防止するために必要な情報提供等を行っているか。

(5) 医療機器の販売・貸与等について

① 高度管理医療機器等販売業者等は、営業所の管理に関する事項について記録するための帳簿を備えているか。当該帳簿を6年間保存しているか。

② 適切な方法により、医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保を行っているか。

③ 医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することについて広告を行う場合には、当該広告に必要な事項を表示しているか。

④ 高度管理医療機器等販売業者等が自ら販売・貸与等した医療機器の品質について苦情があった場合には、高度管理医療機器等営業所管理者に苦情の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせているか。

⑤ 高度管理医療機器等販売業者等が自ら販売・貸与等した医療機器を、自らの陳列、貯蔵等に起因する品質等の理由により回収する場合には、

高度管理医療機器等営業所管理者に回収に至った原因を究明させ、品質確保の方法に改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせているか。

- ⑥ 高度管理医療機器等販売業者等が自ら販売・貸与等した医療機器（医療機器プログラムを除く。）を、自らの陳列、貯蔵等に起因する品質等の理由により回収した場合には、回収した医療機器を区分し一定期間保管した後、適切に処理しているか。
- ⑦ 高度管理医療機器等販売業者等は、高度管理医療機器等営業所管理者に、厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させているか。
- ⑧ 高度管理医療機器等販売業者等は、営業所の従業員に対し、取り扱う医療機器の販売・貸与等に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しているか。
- ⑨ 使用された医療機器を他に販売・貸与等しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しているか。
- ⑩ 使用された医療機器の品質確保その他当該医療機器の販売・貸与等に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示があった場合は、それを遵守しているか。
- ⑪ 高度管理医療機器等販売業者等が販売・貸与等した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によると思われる疾病、障害、死亡及び、当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合に、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者等へその旨を通知しているか。
- ⑫ 高度管理医療機器等販売業者等は、医療機器を譲り受けたとき及び販売・貸与等したときは、法令に定められた事項について書面にて記載し、3年間（特定保守管理医療機器については15年間）保存しているか。（管理医療機器及び一般医療機器については、記録の作成及び保存は努力義務。）
- ⑬ 特定医療機器に関する記録の作成保存の事務が円滑に行われるよう、特定医療機器を取り扱う医師その他医療関係者に対する説明その他の必要な協力を行っているか。

6. 管理医療機器販売業者・貸与業者

(1) 特定管理医療機器営業所管理者等について

- ① 営業所の従業者を監督しているか。
- ② その他営業所の業務につき必要な注意をしているか。

(2) 管理医療機器販売業者等の配慮等について

- ① 法第10条（法第40条で準用）に定める変更届は遅滞なく行われているか。
- ② 特定管理医療機器の販売・貸与等を実地に管理させるために営業所ごとに法令で定められた基準に該当する者を置いているか。
- ③ 特定管理医療機器営業所管理者の意見の尊重をしているか。

(3) 営業所について（医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所を除く。）

- ① 採光、照明及び換気が適切であり、かつ清潔にしているか。
- ② 営業所は常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されているか。
- ③ 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有しているか。

(4) 医療機器の取扱い・貯蔵・陳列

- ① 不良医療機器を貯蔵、陳列、販売・貸与等していないか。
- ② 不正表示医療機器を貯蔵、陳列、販売・貸与等していないか。
- ③ 医療機器について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。
- ④ 承認又は認証を受けていない医療機器について、性能等に関する広告をしていないか。
- ⑤ 医療機器の適正な使用のための必要な情報提供等を行っているか。
- ⑥ 医療機器による危害を防止するために必要な情報提供等を行っているか。

(5) 医療機器の販売・貸与等について

- ① 管理医療機器販売業者等は、営業所の管理に関する事項について記録するための帳簿を備えているか。当該帳簿を6年間保存しているか。
- ② 適切な方法により、医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保を行っているか。
- ③ 医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することについて広告を行う場合には、当該広告に必要な事項を表示しているか。
- ④ 管理医療機器販売業者等が自ら販売・貸与等した医療機器の品質につ

いて苦情があった場合には従事者（特定管理医療機器販売業者等の場合は、管理者）に苦情の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせているか。

- ⑤ 管理医療機器販売業者等が自ら販売・貸与等した医療機器を、自らの陳列、貯蔵に起因する品質等の理由により回収を行う場合には、従事者（特定管理医療機器販売業者等の場合においては、管理者）に回収に至った原因を究明させ、品質確保の方法に改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせているか。
- ⑥ 管理医療機器販売業者等が自ら販売・貸与等した医療機器を、自らの陳列、貯蔵等に起因する品質等の理由により回収を行った場合には、回収した医療機器を区分し一定期間保管した後、適切に処理しているか。
- ⑦ 特定管理医療機器販売業者等は管理者に厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させるよう努めているか。
- ⑧ 管理医療機器販売業者等は営業所の従業員に対し、取り扱う医療機器の販売・貸与等に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しているか。
- ⑨ 使用された医療機器を他に販売・貸与等しようとする時は、あらかじめ当該医療機器の製造販売業者に通知しているか。
- ⑩ 使用された医療機器の品質確保その他当該医療機器の販売・貸与等に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示があった場合は、それを遵守しているか。
- ⑪ 管理医療機器販売業者等が販売・貸与等した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によると思われる疾病、障害、死亡及び、当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合に、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者等へその旨を通知しているか。
- ⑫ 管理医療機器販売業者等は、医療機器の譲受け及び譲渡に関する記録を作成し、保存しているか。（努力義務）
- ⑬ 特定医療機器に関する記録の作成保存の事務が円滑に行われるよう、特定医療機器を取り扱う医師その他医療関係者に対する説明その他の必要な協力を行っているか。

7. 一般医療機器販売業者・貸与業者

(1) 医療機器等について

- ① 不良医療機器を貯蔵、陳列、販売・貸与等していないか。
- ② 不正表示医療機器を貯蔵、陳列、販売・貸与等していないか。
- ③ 医療機器について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。
- ④ 医療機器の適正な使用のための必要な情報提供等を行っているか。
- ⑤ 医療機器による危害を防止するために必要な情報提供等を行っているか。

(2) 医療機器の販売・貸与等について

- ① 一般医療機器販売業者等は、営業所の管理に関する事項について記録するための帳簿を備えているか。当該帳簿を6年間保存しているか。
- ② 適切な方法により、医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保を行っているか。
- ③ 一般医療機器販売業者等が自ら販売・貸与等した医療機器の品質について苦情があった場合には、従事者に苦情の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に改善が必要な場合には、所要の措置を講じているか。
- ④ 一般医療機器販売業者等が自ら販売・貸与等した医療機器を、自らの陳列、貯蔵等に起因する品質等の理由により回収を行う場合には、従事者に回収に至った原因を究明させ、品質確保の方法に改善が必要な場合には、所要の措置を講じているか。
- ⑤ 一般医療機器販売業者等が自ら販売・貸与等した医療機器の品質等の理由により回収を行った場合には、回収した医療機器を区分し一定期間保管した後、適切に処理しているか。
- ⑥ 一般医療機器販売業者等は営業所の従業員に対し、取り扱う医療機器の販売・貸与等に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しているか。
- ⑦ 使用された医療機器を他に販売・貸与等しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しているか。
- ⑧ 使用された医療機器の品質確保その他当該医療機器の販売・貸与等に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示があった場合は、それを遵守しているか。
- ⑨ 一般医療機器販売業者等が販売・貸与等した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によると思われる疾病、障害、死亡及び、当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合に、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者等へその旨を通知してい

るか。

- ⑩ 一般医療機器販売業者等は、医療機器の譲受け及び譲渡に関する記録を作成し、保存しているか。(努力義務)
- ⑪ 特定医療機器に関する記録の作成保存の事務が円滑に行われるよう、特定医療機器を取り扱う医師その他医療関係者に対する説明その他の必要な協力を行っているか。

8. 設置管理医療機器の販売業者、貸与業者の設置に係る管理について

- ① 設置管理医療機器の設置を自ら行う際、設置管理基準書に基づき、適切な方法により設置に係る管理を行っているか。
- ② 設置管理医療機器の設置を委託する際、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しているか。
- ③ 設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書に基づき適正な方法により設置に係る管理業務を行わせているか。
- ④ 設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。
- ⑤ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。
- ⑥ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供する際、受託者等がファイルの記録を出力することによる文書を作成することができるものであるか。
- ⑦ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供する際、あらかじめ受託者等に対しその用いる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ているか。
- ⑧ 設置管理基準書を交付する際、受託者等より、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法による提供を受けない旨の申出があったにも関わらず、当該受託者等に対し設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法によって提供していないか。
- ⑨ 設置管理基準書を交付したとき、その記録を作成し、その作成の日から15年間保存しているか。

9. 再生医療等製品販売業者

(1) 再生医療等製品営業所管理者について

- ① その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事していないか。
- ② 再生医療等製品営業所管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該営業所の管理に関する記録を作成しているか。当該記録を3年間保管しているか。

(2) 再生医療等製品販売業者の配慮等について

- ① 法第10条（法第40条の7で準用）に定める変更届は、遅滞なく行われているか。
- ② 従事者から再生医療等製品販売業者への事故報告の体制を整備しているか。
- ③ 再生医療等製品の適正管理のための業務に関する手順書を作成するとともに、当該手順書に基づく業務を実施しているか。
- ④ 再生医療等製品の適正管理のために必要となる情報の収集その他再生医療等製品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策を実施しているか。

(3) 営業所について

- ① 採光、照明及び換気が適切であり、かつ清潔にしているか。
- ② 営業所は常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されているか。
- ③ 冷暗貯蔵の必要な再生医療等製品を取扱う場合、冷暗貯蔵のための設備があるか。
- ③ 取扱い品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有しているか。

(4) 再生医療等製品の取扱いについて

- ① 再生医療等製品を譲り受けたとき及び販売した場合に記録をつけているか。当該記録を3年間保存しているか。

(5) 再生医療等製品について

- ① 不良再生医療等製品を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ② 不正表示再生医療等製品を貯蔵、陳列、販売等していないか。

- ③ 再生医療等製品について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。
- ④ 承認を受けていない再生医療等製品について、効能・効果等に関する広告をしていないか。
- ⑤ 再生医療等製品による危害を防止するために必要な情報提供等を行っているか。
- ⑥ 再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者以外に対して販売等をしていないか。

(参考)薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号(以下「平成18年改正法」という。))、関連政令及び関連省令の附則による経過措置を受ける業態について

1. 旧薬種商販売業者(平成18年改正法附則第8条)

(1) 店舗管理者等について

- ① 店舗管理者が、取り扱う医薬品の種類に応じて、以下の要件を満たしているか。
 - ・ 要指導医薬品を販売等する店舗にあつては、薬剤師又は薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成26年厚生労働省令第8号。以下、「改正省令」という。)附則第6条第1項若しくは第2項に規定する者であるか。また、改正省令附則第6条第3項の規定により薬剤師でない者が店舗管理者である場合は、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いているか。
 - ・ 第一類医薬品を販売等する店舗にあつては、薬剤師又は規則第140条第2項に該当する者であるか。また、規則第141条第1項に該当する者が店舗管理者である場合は、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いているか。
 - ・ 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する店舗にあつては、薬剤師又は登録販売者であるか。ただし、平成27年4月1日以降は、規則第15条第2項に規定する、一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務に従事した期間が通算して2年に満たない登録販売者を除く。
- ② 店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事していないか。
- ③ 店舗管理者は医薬品の販売等、取扱いその他店舗販売業の管理に関する記録を作成しているか。
- ④ 店舗管理者は試験検査、不良品の処理、その他当該店舗の管理に関する記録を作成しているか。当該記録を3年間保管しているか。

(2) 旧薬種商販売業者の配慮等について

- ① 旧薬種商販売業者は店舗管理者の業務の遂行に充分配慮しているか。
- ② 平成18年改正法による改正前の薬事法(以下「旧々法」という。)第38条第1項において準用する旧々法第10条に定める変更届は遅滞なく行われているか。
- ③ 平成26年6月12日以降、最初の許可更新時に、その店舗において

販売等する医薬品の要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区別を記載した書類を提出しているか。また、その店舗において販売等する医薬品の要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区分を変更したときに、30日以内に所在地の都道府県知事にその旨を届け出ているか。（特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。）

- ④ 相談時等の連絡先を変更しようとするときに、あらかじめ、その店舗の所在地の都道府県知事にその旨を届け出ているか。
- ⑤ 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、その店舗に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じているか。

(3) 店舗について

- ① 許可証を店舗内の見やすい場所に掲示しているか。
- ② 医薬品を通常陳列し又は交付する場所の明るさは60ルクス以上あるか。
- ③ 換気が充分であり、かつ、清潔にしているか。
- ④ 冷暗貯蔵の必要な医薬品を取り扱う場合、冷暗貯蔵のための設備があるか。
- ⑤ 面積は概ね13.2平方メートル以上あるか。

(4) 医薬品の取扱い・貯蔵・陳列

- ① 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ② 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ③ 医薬品と他の物を区別して貯蔵、陳列しているか。
- ④ 冷暗所に貯蔵すべきものは必ず貯蔵しているか。
- ⑤ 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列しているか。また、要指導医薬品を規則第218条の2の規定に基づく方法により陳列しているか。
- ⑥ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列しているか。また、第一類医薬品及び指定第二類医薬品を規則第218条の3第1項の規定に基づく方法により陳列しているか。
- ⑦ 医薬品について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。
- ⑧ 承認を受けていない医薬品について効能・効果等に関する広告をしていないか。
- ⑨ 使用期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、貯蔵、陳列、販売等

していないか。

- ⑩ 競売による医薬品の販売を行っていないか。
- ⑪ 使用者による意見（いわゆる「口コミ」等）その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示していないか。
- ⑫ 購入履歴等に基づき、自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法（いわゆる「レコメンド」）により医薬品に関して広告していないか。
- ⑬ 指定第二类医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が規則別表第1の2第2の6に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じているか。
- ⑭ 要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品を取り扱っていないか。
- ⑮ 医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者等に対して販売等した場合に、譲渡・譲受の記録をつけているか。当該記録を3年間保管しているか。
- ⑯ 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等した場合に、販売等の記録をつけているか、当該記録を2年間保管しているか。
- ⑰ 第二类医薬品又は第三類医薬品を販売等した場合に、販売等の記録をつけているか。当該記録を保管しているか（努力義務）。
- ⑱ 濫用のおそれのある医薬品の販売に当たって必要な確認を行い、適正な使用のため必要と認められる数量に限って販売等しているか。
- ⑲ 医薬品の適正な使用のために必要な情報提供等を行っているか。
- ⑳ 医薬品による危害を防止するために必要な情報提供等を行っているか。

（5）毒薬・劇薬について

- ① 毒薬、劇薬の表示が正しく行われていない医薬品を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ② 毒薬、劇薬は他のものと区別して陳列、貯蔵しているか。
- ③ 毒薬は鍵をかけて貯蔵しているか。
- ④ 毒薬、劇薬の封かんや容器を開いて販売、授与していないか。
- ⑤ 毒薬、劇薬を一般の人に販売等する場合、譲渡文書に必要事項を記載して譲受人の署名又は記名押印を受けて渡しているか。
- ⑥ 毒薬、劇薬を医薬品販売業者、医師等に販売等する場合、公務所の証明によって渡しているか。
- ⑦ 毒薬、劇薬の譲渡記録を2年間保存しているか。
- ⑧ 毒薬、劇薬を14歳未満の者等に交付していないか。

（6）特定販売について

- ① 平成26年6月12日時点で特定販売を行っている場合には、直ちに

第139条第4項第3号、第4号及び第6号に掲げる事項を記載した書類を提出しているか。平成26年6月12日以降、最初の許可更新時に、特定販売を行う医薬品の区分及び主たるホームページの構成の概要を記載した書類を提出しているか。

- ② 特定販売の実施の有無又は第139条第4項各号に掲げる事項（主たるホームページの構成の概要を除く。）を変更しようとするときに、あらかじめ、その店舗の所在地の都道府県知事にその旨を届け出ているか。
- ③ 特定販売を行う医薬品は、店舗に貯蔵し、又は陳列している医薬品のみか。
- ④ 特定販売を行う旨の広告（ホームページ、チラシ、カタログ等）に規則別表第一の二及び別表第一の三に掲げる事項を見やすく表示しているか。
- ⑤ 特定販売を行う旨の広告には、第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の区分ごとに表示しているか。
- ⑥ 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、行政が容易に閲覧することができるホームページとなっているか。
- ⑦ 使用期限を超過した医薬品について広告、販売等していないか。（再掲）
- ⑧ 使用者による意見（いわゆる「口コミ」等）その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示していないか。（再掲）
- ⑨ 購入履歴等に基づき自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法（いわゆる「レコメンド」）により医薬品に関して広告していないか。（再掲）
- ⑩ 店舗が閉店しており特定販売のみを行う時間がある場合は、所管する都道府県等による適切な監督のために必要な設備（テレビ電話等の都道府県知事等が指定する設備）を備えているか。

2. 既存配置販売業者（平成18年改正法附則第10条）

（1）区域管理者等について

- ① 区域管理者が、第二类医薬品又は第三類医薬品を販売等する区域にあつては、その区域において医薬品の販売等に従事する薬剤師又は配置員であるか。
- ② 区域管理者は不良品の処理、その他当該区域の管理に関する記録を作成しているか。当該記録を3年間保管しているか。

（2）既存配置販売業者の配慮等について

- ① 既存配置販売業者は区域管理者の業務の遂行に充分配慮しているか。

- ② 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第10号）による改正前の薬事法施行規則（以下「旧々規則」という。）第153条において準用する旧々規則第16条に定める変更届は遅滞なく行われているか。

(3) 医薬品の取扱い・貯蔵・陳列

- ① 厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ② 配置以外の方法で医薬品を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ③ 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ④ 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ⑤ 医薬品と他の物を区別して貯蔵、陳列しているか。
- ⑥ 第二类医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しているか。
- ⑦ 指定第二类医薬品を配置する場合は、規則第149条の11に規定する措置を講じているか。
- ⑧ 医薬品について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。
- ⑨ 承認を受けていない医薬品について効能・効果等に関する広告をしていないか。
- ⑩ 使用期限を超過した医薬品を陳列していないか。
- ⑪ 使用者による意見（いわゆる「口コミ」等）その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示していないか。
- ⑫ 購入履歴等に基づき自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法（いわゆる「レコメンド」）により医薬品に関して広告していないか。
- ⑬ 医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者等に対して販売等した場合に、譲渡・譲受の記録をつけているか。当該記録を3年間保管しているか。
- ⑭ 第二类医薬品又は第三類医薬品を配置した場合に、配置の記録をつけているか。当該記録を保管しているか（努力義務）。
- ⑮ 濫用のおそれのある医薬品の販売に当たって必要な確認を行い、適正な使用のため必要と認められる数量に限って販売等しているか。
- ⑯ 医薬品の適正な使用のために必要な情報提供等を行っているか。
- ⑰ 医薬品による危害を防止するために必要な情報提供等を行っているか。

(4) 既存配置販売業者の監督について

- ① 都道府県に届出していない配置従事者に配置販売を行わせていないか。
- ② 都道府県に届出していない区域等で配置販売を行っていないか。
- ③ 配置従事者の身分証明書を携帯して配置販売に従事しているか。

- ④ 薬剤師又は配置員であることが容易に判別できるようその区域に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じているか。
- ⑤ 配置員の資質の向上に努めているか。

3. 特例販売業（平成18年改正法附則第14条）

（1）業務所について

- ① 許可証を店舗内の見やすい場所に掲示しているか。

（2）医薬品等について

- ① 都道府県知事が指定した品目以外の医薬品を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ② 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ③ 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ④ 医薬品について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。
- ⑤ 承認を受けていない医薬品について効能・効果等に関する広告をしていないか。
- ⑥ 医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者等に対して販売等した場合に、販売等の記録をつけているか。当該記録を3年間保管しているか。
- ⑦ 医薬品の適正な使用のために必要な情報提供等を行っているか。
- ⑧ 医薬品による危害を防止するために必要な情報提供等を行っているか。

（3）毒薬・劇薬

- ① 毒薬、劇薬の表示が正しく行われていない医薬品を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ② 毒薬、劇薬は他のものと区別して陳列貯蔵しているか。
- ③ 毒薬は鍵をかけて貯蔵しているか。
- ④ 毒薬、劇薬の封かんや容器を開いて販売、授与していないか。
- ⑤ 毒薬、劇薬を一般の人に販売授与する場合、譲渡文書に必要事項を記載して譲受人の署名又は記名押印を受けて渡しているか。
- ⑥ 毒薬、劇薬を医薬品販売業者、医師等に販売授与する場合、公務所の証明によって渡しているか。
- ⑦ 毒薬、劇薬の譲渡記録を2年間保存しているか。
- ⑧ 毒薬、劇薬を14歳未満の者等に交付していないか。

〇〇年における特定販売に関する事項に違反した者に係る違反措置報告

(都道府県・保健所設置市・特別区名：
)

一連 番号	違反業者の氏名	違反業者の住所	違反品目	違反の内容	発見年月日及び発見場所 (特定販売を行うことについての広告について 違反があった場合は、当該広告媒体(ホーム ページアドレスなど))	違反の適用条文	処分の内容
				①			②
				①			②
				①			②
				①			②
				①			②
				①			②
				①			②
				①			②
				①			②
				①			②
				①			②
				①			②
				①			②
				①			②
				①			②
				①			②
				①			②

※丸数字はコード表のなかから選択し記入(半角文字で入力のこと)。
 ※コードを複数入力する際は、コードとコードの間にスペースを入れて記入。

別紙様式2-1コード表

①違反の内容

コード	内容
01	薬局又は店舗販売業の許可なく特定販売を行った
02	薬局又は店舗販売業の許可は有していたが、特定販売を行う旨の届出を行わず特定販売を行った
03	実店舗での営業を行っていないかった
04	実店舗に貯蔵・陳列していない医薬品の特定販売を行った
05	特定販売を行う旨の広告に、薬事法施行規則別表第1の2及び別表第1の3に掲げる事項を見やすく表示していなかった
06	薬局製造販売医薬品（薬局に限る。）及び一般用医薬品以外の医薬品について特定販売を行った
07	競売により医薬品を販売していた
08	使用者による意見等医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項（利用者によるレビュー・口コミ等）を表示していた
09	購入履歴等に基づき自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法（レコメンド機能）により医薬品を広告していた
10	専門家による適切な情報提供を行わなかった
11	その他

②処分内容

コード	内容
01	許可取消
02	業務停止
03	報告命令
04	検査命令
05	改善命令
06	管理者等変更命令
07	廃棄命令
08	回収命令
09	始末書徴収
10	報告書徴収
11	説諭
12	告発
13	自主回収
14	自主廃棄
15	その他

〇〇年における広告違反業者に係る違反措置報告

(都道府県名：)

一連番号	違反業者の氏名	違反業者の住所	違反品目	違反品目分類等	発見年月日及び広告媒体名 (新聞、雑誌、テレビ等の名称)	違反内容	違反の適用条文	処分の内容
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②

※丸数字はコード表のなかから選択し記入（半角文字で入力のこと）。
 ※コードを複数入力する際は、コードとコードの間にスペースを入れて記入。

別紙様式 2 - 2 コード表

①違反品目分類等

コード	内容
01	医薬品
02	医薬部外品
03	化粧品
04	医療機器
05	再生医療等製品
06	無承認無許可医薬品
07	健康食品
08	その他

②処分内容

コード	内容
01	許可取消
02	業務停止
03	報告命令
04	検査命令
05	改善命令
06	管理者等変更命令
07	廃棄命令
08	回収命令
09	始末書徴収
10	報告書徴収
11	説諭
12	告発
13	自主回収
14	自主廃棄
15	その他

別紙様式 3

不利益処分報告書

- 1 処分の種類及び命令年月日
- 2 聴聞会又は弁明書の提出(年月日、聴聞議事録又は弁明書の写し)
- 3 処分
 - (1) 違反事由
 - (2) 適用条文
 - (3) 処分内容
- 4 その他参考事項

別紙様式 4

告発報告書

- 1 告発者(役職及び氏名)
- 2 被告発者住所、氏名
- 3 被告発者の薬事法上の業態許可の有無(有の場合は、その状況)
- 4 告発年月日
- 5 告発先
- 6 告発の事由及びその理由
- 7 適用条文
- 8 告発文の写し添付
- 9 その他参考事項

別紙様式 5

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違反司法処分結果報告書

- 1 被処分者住所、氏名
(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に基づく許可取得業者の場合は、その種類)
- 2 処分確定年月日
- 3 裁判所又は検察庁名
- 4 確定刑又は処分(確定判決謄本)
- 5 その他参考事項

