自 己 点 検 表

営業所の名称

記入者氏名

・医薬品営業所管理者等は定期的に自己点検を実施し，各々「点検内容」に対する「評価」を記入してください。

　（評価　○:できている，×：できていない，／：該当なし）

・×については，すみやかに改善し，改善内容等を記録してください。

・当該自己点検表は３年間保存し，保健所職員の立ち入り検査の際に提示できるようにしてください。

|  |  |
| --- | --- |
| 点 検 内 容 | 評  価 |
| （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。 |  |
| 1. 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  されているか。 |  |
| 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て，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。 |  |

【「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）」を基に作成】

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８月１０日　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２月１日　厚生省令第１号）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 不備項目 | 改善内容 | 改善日・  改善措置担当者 |
| (　　) - |  | 年　　月　　日 |