

医薬品販売制度 対応状況チェック表

薬局等の名称:			
許可区分 (いずれかに○) :	薬局 ・ 店舗販売業 (旧薬種商を含む)		
従業員について: 非常勤については、常勤換算しない	薬剤師:	常勤	名
	登録販売者:	常勤	名
	一般従業者:	常勤	名

すべての評価欄とも、いずれかの選択肢に○をしてください。

評価のポイント欄のうち、「※」が付いた例・事項は法令で定められた例・事項です。

評価のポイント欄の※印の例・事項に1つでも対応していないものがあれば、評価は「X」となります。(12は注意書きを参照)

No.	項目	評価	評価のポイントなど	自己チェック	
1	医薬品を医薬品以外と区別して陳列している	○ ・ ×	▼消費者から見ても明確にわかる区分された陳列であること	/	
			例		※・医薬品のドリンク剤と医薬部外品のドリンク剤を分けて陳列している
					※・医薬品のビタミン剤とサプリメント等を分けて陳列している
					※・医薬品と健康食品を分けて陳列している
・医薬品と医薬品以外を区別しやすいように明確に棚を分けている					
2	第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品を区分して陳列している	○ ・ × ・ OTCの取扱いがない	▼消費者から見ても明確にわかる区分された陳列であること	/	
			例		・1つの棚には、1つの分類の医薬品だけを陳列している
					※・1つの棚で複数の分類を陳列しているが、消費者にも区分は明瞭である
					・薬効分類毎陳列の場合、薬効の区分が棚割りでも明瞭である
・陳列している医薬品の分類を、棚にも掲示している					
※・カウンター内側の陳列であっても、明確に区分して陳列している					
3	第一類医薬品は、消費者が触れられない場所に陳列している	○ ・ × ・ 第一類の取扱いがない	例 ※	・第一類医薬品は、鍵をかけた陳列設備やカウンター内等にあり、消費者が直接手の触れられないように陳列している	
4	指定第二類医薬品は、情報提供場所から7m以内の範囲、又は直接手の触れられない場所に陳列している	○ ・ × ・ 指定第二類の取扱いがない	←※		

5	専門家不在のため、一般用医薬品や第一類医薬品を販売しない時間は、陳列する場所を閉鎖している	○ ・ × ・ 常に専門家が いる	例	※ ・閉鎖するためのシャッター、パーティション、チェーン等を整備している ※ ・閉鎖区画の入口に「専門家不在時の販売等は薬事法に違反するためできない」旨を表示するための機材を整備している	
6	第一類医薬品は、書面を用いた情報提供を行っている	○ ・ × ・ 第一類の取扱いが ない	例	▼法令に則った、消費者対応を行っている ・情報提供に必要な書面をいつでも参照・提供できるように整備している ※ ・薬剤師が書面を用いて情報提供を行っている ※ ・薬剤師が情報提供を行っていることが消費者から見てわかる(名札・着衣) ・書面を消費者に渡している ・書面を消費者に見せながら説明している	
7	第二類医薬品は、必要な情報提供を行っている	○ ・ × ・ 第二類の取扱いが ない	例	▼法令に則った、消費者対応を行っている ※ ・専門家が情報提供を行っている ※ ・専門家が情報提供を行っていることが消費者から見てわかる(名札・着衣)	
8	情報提供場所を設置している ・一般用医薬品の取扱いがなくても必須	○ ・ ×	←※		
9	すべての医薬品についての相談を応需している ・調剤された薬剤、薬局医薬品についても必須	○ ・ ×	例	▼法令に則った、消費者対応を行っている ・相談回答に必要な書籍等の配備 ・最新情報入手のための定期刊行物購入 ・最新情報入手のためのインターネット閲覧環境の整備	
10	名札を着用している ・名字だけではなく氏名を記載 ・専門家種別は、氏名を記載した名札に加え、専門家種別を記載したバッジ等の併用も可	○ ・ ×	例	▼消費者が専門家等の種別と氏名を容易に判別できるようにしている ※ ・一般従事者も含め全員が名札をつけている ※ ・専門家等の種別がわかりやすく記載された名札である ・付け忘れ防止策(姿見や従業員間でのチェック等)を実施している	
11	薬局医薬品(医療用医薬品+薬局製剤)は、書面を用いた情報提供を行っている	○ ・ × ・ 薬局だが販売 していない ・ 店舗販売業で ある	例	▼法令に則った、消費者対応を行っている ・情報提供に必要な書面をいつでも参照・提供できるように整備している ※ ・薬剤師が書面を用いて情報提供を行っている ※ ・薬剤師が情報提供を行っていることが消費者から見てわかる(名札・着衣) ・書面を消費者に渡している ・書面を消費者に見せながら説明している	

12	薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵又は陳列していない 注)最後の例示は、薬局製剤が無い場合には自己チェックの対象外です	○ ・ × ・ 店舗販売業である	▼法令に則った、貯蔵と陳列を行っている			
			例	※	・薬局医薬品は調剤室と倉庫等のみに貯蔵している	
				※	・医療用医薬品のリスト・空箱等による陳列は行っていない	
				※	・薬局製剤のリスト・空箱等を一般用医薬品の陳列場所で示しているが、製剤そのものは調剤室に貯蔵している	

◎以下は昨年6月時点で既設であった薬局等には経過措置期間(H24.5.31まで)がある

13	薬局等の管理及び運営に関する事項を掲示している 注1)薬局・店舗販売業とも、開設許可証の掲示は薬事法施行規則上の必須事項であり、本項に含まない 注2)具体的事項の一部項目は上記許可証で代用可能	○ ・ × ・ 準備中	▼消費者から見てわかりやすい場所に掲示している			
			具体的事項	※	・許可の区分の別	
				※	・開設者の氏名又は名称その他開設の許可証の記載事項	
				※	・管理者の氏名	
				※	・勤務するすべての薬剤師又は登録販売者の氏名を記載し、その上で、その営業時間において、現に勤務している者がわかるように表示	
				※	・取り扱う一般用医薬品の区分	
				※	・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	
※	・相談時及び緊急時の連絡先					
14	一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項を掲示している	○ ・ × ・ 準備中	▼消費者から見てわかりやすい場所に掲示している			
			具体的事項	※	・第一類、第二類及び第三類医薬品の定義及びこれらに関する解説	
				※	・第一類、第二類及び第三類医薬品の表示に関する解説	
				※	・第一類、第二類及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説	
				※	・指定第二類医薬品の陳列等に関する解説	
				※	・一般用医薬品の陳列に関する解説	
				※	・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	
※	・苦情相談窓口の掲示					
15	薬局 「医療安全管理」と「調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等」に関する指針と業務手順書を整備している	○ ・ × ・ 「医療安全管理」に関しては整備済	具体的事項	※	・調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する指針の整備	
				※	・調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する業務手順書の整備	
				※	・医療安全管理指針の整備(平成19年4月1日施行済)	
				※	・医療安全管理指針に基づく業務手順書の整備(平成19年4月1日施行済)	
	店舗販売業	○ ・ × ・ 準備中	具体的事項	※	・一般用医薬品の情報提供等のための業務に関する指針の整備	
				※	・一般用医薬品の情報提供等のための業務に関する業務手順書の整備	
			※	・従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備		