

公印省略

29 薬 第 5 1 2 号
平成 29 年 5 月 10 日

一般社団法人福岡県医薬品登録販売者協会会長 殿

福岡県保健医療介護部薬務課長

薬局等における医薬品の管理の徹底について

日頃から薬事行政に対して御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、福岡県内の店舗販売業者の複数店舗において、表示された使用の期限を超過した医薬品を販売したおそれのあることが判明しました。

つきましては、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（昭和三十六年二月一日厚生省令第一号。以下「省令」という。）に規定する薬局開設者及び医薬品販売業者が遵守すべき事項について、徹底されるよう改めて貴会会員へ周知をお願い申し上げます。

また、省令で規定する遵守すべき事項について、別添のとおり自己点検票を作成しておりますので、御活用いただきますようお願い申し上げます。

実施日 年 月 日

自己点検票

※ 文中「薬局」について、店舗販売業の場合は「店舗」に、卸売販売業の場合は「営業所」に読み替える。

	薬局	店舗	卸売	配置
(1) 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 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っては、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っては、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。 ・ 第二类医薬品又は第三類医薬品を販売等する店舗にあっては、薬剤師又は登録販売者であるか。ただし、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。				
③ 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。				
④ 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。				
⑤ 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。				
⑥ 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。				
⑦ 区域管理者が、第一類医薬品を販売等する区域にあっ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っ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。				
⑧ 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) 開設者等の配慮等について				
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。				
④ 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。				

	薬局	店舗	卸売	配置
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。				
⑤ 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。⑥において同じ。）を薬局において閲覧に供しているか。				
⑥ 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。				
⑦ 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。				
⑧ 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。				
⑨ 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。				
⑩ 医薬品を販売等する薬局にあっては、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。				
⑪ 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。				
⑫ 医薬品の安全使用のための責任者を設置しているか。				
⑬ 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。				
⑭ 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。				
⑮ 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か。				
⑯ 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。				
⑰ 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。				
⑱ 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。				
⑲ 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。				
⑳ 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、その配置販売業者が販売等する第一類医薬品、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。				
(3) 薬局、店舗、営業所について				
① 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。				

	薬局	店舗	卸売	配置
⑥ 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。				
⑦ 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。				
⑧ 面積は概ね19.8平方メートル以上あるか。				
⑨ 面積は概ね13.2平方メートル以上あるか。				
⑩ 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。				
⑪ 薬局等構造設備規則第3条第1項第3号ただし書が適用される場合にあつては、概ね13.2平方メートル以上あるか。				
⑫ 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。				
⑬ 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。				
⑭ 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。				
⑮ 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。				
⑯ 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。				

	薬局	店舗	卸売	配置
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 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。				
③ 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。				
④ 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。				
⑤ 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。				
⑥ 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。				
⑦ 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。				
⑧ 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。				
⑨ 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。				
⑩ 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。				
⑪ 第二類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。				
⑫ 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。				
(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・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。				

	薬局	店舗	卸売	配置
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 処方箋医薬品の取扱いは正しく行われているか。	/	/		
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、正当な理由無く、貯蔵、陳列、販売等していないか。			/	/
⑪ 競売による医薬品の販売を行っていないか。			/	/
⑫ 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。			/	/
⑬ 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。			/	/
⑭ 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。			/	/
⑮ 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。			/	/
⑯ 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。	/	/	/	/
⑰ 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。			/	/
⑱ 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。	/	/	/	/
⑲ 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。	/	/	/	/
⑳ 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）。			/	/
㉑ 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。			/	/
㉒ 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。			/	/
㉓ 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。			/	/
㉔ 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。			/	/
㉕ 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。	/	/	/	/
㉖ 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。	/	/	/	/
㉗ 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。	/	/	/	/
㉘ 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。	/	/	/	/
㉙ 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。	/	/	/	/
㉚ 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。	/	/	/	/

	薬局	店舗	卸売	配置
① 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配置しているか。	/	/	/	/
② 指定第二類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。	/	/	/	/
③ 使用期限を超過した医薬品を陳列していないか。	/	/	/	/
④ 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。	/	/	/	/
⑤ 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。	/	/	/	/
⑥ 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）。	/	/	/	/
(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、指定第二類医薬品、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 特定販売を行う旨の広告には、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。	/	/	/	/
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。	/	/	/	/
(10) 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。	/	/	/	/

	薬局	店舗	卸売	配置
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。				