

「千葉市薬事監視指導要領」

保健福祉局医療衛生部医療政策課

目次

第1	目的	1
第2	監視計画等の策定	1
第3	監視指導の対象及び監視指導事項	1
1	監視対象	1
2	実施方法	2
3	業態別監視指導	3
第4	事後処理	3
1	行政指導の手段	3
2	行政処分等	4
3	告発	7
4	収去	7
5	違反者に対する処置	8
6	苦情処理等	9
7	医薬品等を原因とする健康被害の発生（おそれを含む。）を探知した場合	10
8	無承認無許可医薬品（いわゆる健康食品）による健康被害の発生（おそれを含む）を探知した場合	10
第5	自己管理体制の促進	11
1	自己点検の促進	11
2	自己点検の留意点	11
第6	報告	11
1	四半期報告	11
2	その都度提出する報告	11
3	提出日及び提出部数	11
附則		12

別紙様式

1	薬事・毒劇物等監視指導票（様式1－（1））	13
2	薬事・毒劇物等監視指導票（様式1－（2））	14
3	薬事・毒劇物等監視指導票（様式1－（3））	15
5	報告書（様式2－（1））	16
6	改善計画報告書（様式2－（2））	17
7	改善終了報告書（様式2－（3））	18
8	誓約書（様式2－（4））	19
9	始末書（様式2－（5））	20
10	報告書（様式3－（1））	21
11	報告書（様式3－（2））	22
12	報告書（様式3－（3））	23
13	報告書（様式3－（4））	24
14	苦情・照会等記録票（様式3－（5））	25
15	医薬品等の無許可製造等の発見措置報告書（様式4－（1））	26
16	不良医薬品等の製造等の発見措置報告書（様式4－（2））	27
17	医薬品等の不正表示の発見措置報告書（様式4－（3））	28
18	違反広告の発見措置報告書（様式4－（4））	29
19	医薬品等による健康被害発見報告書（様式4－（5））	30
20	その他の違反等による発見措置報告書（様式4－（6））	31
21	薬事監視報告書（様式5）	32
22	特定販売に関する監視指導報告書（様式6）	33

別紙自己点検項目

例示1	自己点検項目（薬局）	34
例示2	自己点検項目（店舗販売業）	41
例示3	自己点検項目（卸売販売業）	47
例示4	自己点検項目（高度管理医療機器販売業・貸与業）	50
例示5	自己点検項目（管理医療機器販売業・貸与業）	52
例示6	自己点検項目（一般医療機器販売業・貸与業）	54

千葉県薬事監視指導要領

第1 目的

本要領は、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）に基づく監督権限の行使に関する監視指導方針及び監視指導事項並びに法違反者に対する違反措置等を定めるとともに、効率的かつ統一的な薬事監視指導の実施を図ることにより、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性を確保し、市民の健康と安全の維持増進に寄与することを目的とする

第2 監視計画等の策定

- 1 保健所は年間の事業計画を策定し、千葉県と連携を図り、重点目標等を定め、効率的・効果的・継続的な監視の実施を図るものとする。事業計画の策定にあたっては、監視対象の実態、違反の動向等を勘案するものとする。
- 2 保健所は事業計画等に基づき、年間・月間監視計画を策定するものとする。監視計画の策定にあたっては、監視対象の実態、違反の動向、地域の実情等を勘案するものとする。
- 3 医薬品等に係わる事故、事件や、社会的必要性等により、緊急的に薬事監視指導を必要とする場合は、事業計画等にとらわれず実施するものとする。

第3 監視指導の対象及び監視指導事項

1 監視対象

(1) 物理的対象

- ア 医薬品等のほか、無承認無許可医薬品等
- イ 薬局等構造設備規則等に定められた構造設備、器具
- ウ 広告物（ポスター、チラシ、新聞折込、看板、雑誌類、カタログ、テレビ、ラジオ、インターネット、電子メール等の一切の媒体を含む。）
- エ 関係する帳簿、記録類

(2) 人的対象

- ア 製造販売業等関係
薬局製造販売医薬品製造販売業者及び製造業者
- イ 販売業等関係

薬局開設者、医薬品販売業者（配置販売業者を除く。）、医療機器の販売業者若しくは貸与業者、医薬部外品販売業者、化粧品販売業者

ウ 取扱関係

医薬品等の業務上取扱者

エ 広告関係

医薬品等及び無承認無許可医薬品等の広告実施者、広告代理者及び広告媒体関係者等

オ 苦情者等

医薬品等に関する苦情者等

2 実施方法

(1) 担当者

保健所薬事監視員とする。ただし、許可の取消しに伴うものは、医療政策課及び保健所薬事監視員とする。

(2) 処理方法

ア 監視指導

(ア) 薬局（薬局医薬品製造販売業者及び製造業者を含む。以下同じ。）、医薬品販売業者

a 監視指導時には、指摘事項の有無に係わらず、3枚複写式薬事・毒物劇物等監視指導票（別紙様式1－（1）、1－（2）、1－（3）以下「監視指導票」という。）に必要事項を記入するものとする。

b 監視指導票は、立会者に記名を求め、相手に1枚（別紙様式1－（1））を交付のうえ、違反事項があった場合は、根拠を明確にし、相手方にその事実を確認させるものとする。

なお、本指導票は6年間保管させるものとする。

c 監視指導票（別紙様式1－（2））は所属の復命に使用し、別紙様式1－（3）は許可台帳等と併せて保管をするものとする。

なお、本指導票は6年間保存するものとする。

イ 違反を発見した場合

違反を発見した場合には、「第4章 事後処理」に基づいて処理するものとする。

ウ 医療情報提供システム

薬局、医薬品販売業者（配置販売業者を除く。）等の監視指導結果については、医療情報提供システムに必要事項を入力するものとする。

3 業態別監視指導

(1) 広告関係

ア 広告等依頼者のみならず、広告代理業者、広告媒体関係者に対しても、法の趣旨の徹底を図ることとする。

イ 医薬品等の広告については、広域的に展開されることから、効率的、効果的な監視指導を実施するため、他関係機関等の連携、協力に努めることとする。

第4 事後処理

1 行政指導の手段

行政指導は、一定の行政目的を実現するため実施するものであり、行政手続法（平成5年法律第88号）をふまえ、公正の確保と透明性をもって対応するものとする。

(1) 指導

その内容は主として、法違反に対応するもの、又は専門技術の助言から行うものに大別される。

また、違反者に対して、違反事実を明確に認識させ、反省及び改善させることが必要である。

なお、指導を行った場合には、その経過及び結果を監視指導票等を使用し、記録するものとする。

(2) 説諭

説諭にあたっては、原則として違反者に来所を求めて行うものとし、違反事項を正確に把握し、相手方に理解させ、改善させるよう冷静に節度ある態度で行うものとする。

(3) 勧告

組織上指揮命令のできない関係にある者に対し、同様の違反を複数回繰り返す場合、口頭の行政指導で改善されない場合等に行う。

(4) 文書の徴収

違反の内容から指導、説諭で不十分である場合は、文書を徴収することにより、改善等を確実なものとする。

ア 報告書

指導事項に対する答申という形で提出されるもので、具体的に内容を指導して、事実確認、違反法令事項、経緯、措置及び改善方針等を記載させ、別紙様式2-（1）に基づき徴収するものとする。

また、必要に応じて改善計画報告書（別紙様式2-（2））、改善終了報告書（別

紙様式 2 - (3)) を徴収することとする。

イ 誓約書

相手方に特定事項（行為）の作為、不作為を期待するものである。通常、徴収により事後確認義務が生ずることを目的として、誓約書（別紙様式 2 - (4)) を徴収するものとする。

ウ 始末書

違反に対する最終的な措置として徴収するものであり、相手方の反省事項を盛り込ませるものとする。

始末書（別紙様式 2 - (5)) を徴収する前に、事実確認・経緯等を記載した報告書の提出を求め、始末書を徴収する際に説諭を行うものとする。

また、始末書の徴収により、その違反に対する措置は終了するので、その徴収にあたっては慎重に行うものとする。

2 行政処分等

法に違反する行為が認められたとき、行政庁は裁判を経ないで相手方に行政処分を行うことができるものである。

行政処分は、相手方の基本的人権等に深く係わるものであるので、一方的な裁量で行い得るものではなく、一定の違反事実について一定要件のもとに厳正な手続きを踏んでなされるものである。

保健所において違反の性質・態様等により、行政処分に該当すると思われる違反を発見した場合は、医療政策課に報告するものとする。

また、行政処分にあたっては、行政不服審査法（昭和 3 7 年法律第 1 6 0 号）及び行政手続法を踏まえ対応するものとする。

なお、大臣又は県知事が行うべき違反を発見等した場合は、遅滞なく国又は県に報告するものとする。

(1) 立入検査等

保健所長は、法第 6 9 条第 1 項、第 2 項の規定により、必要があると認めるときは、薬局製造販売医薬品製造販売業者及び製造業者、薬局開設者、医薬品販売業者（配置販売業者を除く。）、医療機器の販売業者若しくは貸与業者等に対して、その理由を通知して必要な報告をさせ、又は当該施設に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させることができる。

(2) 廃棄等

ア 保健所長は、法第 7 0 条第 1 項の規定により、医薬品等業務上取扱者に対して、廃

棄、回収、その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置を採るべきことを命ずることができる。

イ 保健所長は、法第70条第2項の規定により、前項の命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、薬事監視員に同項に規定する物を廃棄させる等の必要な処分をさせることができる。

(3) 検査命令

保健所長は、法第71条の規定により、必要があると認めるときは、薬局製造販売医薬品製造販売業者に対して、その製造販売をする医薬品について、検査を受けるべきことを命ずることができる。

(4) 改善等命令等

ア 保健所長は、法第72条第3項に基づき、薬局製造販売医薬品の製造業者に対して、その構造設備が省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によって医薬品等が法第56条等に規定する医薬品等に該当するようになるおそれがある場合は、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

イ 保健所長は、法第72条第4項に基づき、薬局開設者、医薬品の販売業者（配置販売業者を除く。）、医療機器の販売業者若しくは貸与業者に対して、その構造設備が省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によって医薬品等が法第56条等に規定する医薬品等に該当するようになるおそれがある場合は、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間、当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

(5) 業務の体制の整備命令

保健所長は、法第72条の2の規定により、薬局開設者及び店舗販売業者に対して「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」に定められた事項を満足させるために、その業務の体制を整備することを命ずることができる。

(6) 業務の改善措置命令

保健所長は、法第72条の4第1項の規定により、薬局開設者、医薬品の販売業者（配置販売業者を除く。）、医療機器の販売業者若しくは貸与業者に対して、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

また、保健所長は、法第72条の4第2項の規定により、薬局開設者、医薬品の販売業者（配置販売業者を除く。）、医療機器の販売業者若しくは貸与業者に対して、法第

23条の26第1項又は法第79条第1項の規定により付された条件に違反する行為があった場合には、その条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

なお、両規定（政令第80条の規定により保健所設置市の市長が処理する事務とされたものに限る。）により、薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者に対しても同様に命ずることができる。

（7）管理者等の変更命令

保健所長は、法第73条の規定により、薬局の管理者又は店舗管理者、医療機器の販売業者若しくは貸与業の管理者について、当該業者に変更を命ずることができる。

なお、同規定（政令第80条の規定により保健所設置市の市長が処理する事務とされたものに限る。）により、薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者に対しても、同様に命ずることができる。

（8）承認事項の変更命令等

ア 保健所長は、法第74条の2第2項の規定（政令第80条の規定により保健所設置市の市長が処理する事務とされたものに限る。）により、薬局製造販売医薬品の承認を与えた事項の一部について、保健衛生上必要があると認めるに至ったときは、その変更を命ずることができる。

イ 保健所長は、法第74条の2第3項の規定（政令第80条の規定により保健所設置市の市長が処理する事務とされたものに限る。）により、法第12条第1項の許可について、その効力が失われるなどした場合には、その承認を取り消し、又はその承認を与えた事務の一部についてその変更を命ずることができる。

（9）許可の取消し等

ア 保健所長は、法第75条第1項の規定により、薬局開設者、医薬品の販売業者（配置販売業者を除く。）、医療機器の販売業者若しくは貸与業者に対して、これらの者が法その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反する行為があったときは、期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

なお、同規定（政令第80条の規定により保健所設置市の市長が処理する事務とされたものに限る。）により、薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者に対しても、同様の処分を行うことができる。

イ 保健所は、上記アの場合において、許可の取消しが必要と判断される場合は、医療政策課へ報告するものとする。

ウ 市長は、法第75条第1項の規定により、薬局開設者、医薬品の販売業者（配置販

売業者を除く。)又は医療機器の販売業者若しくは貸与業者に対して、これらの者が薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反があったときは、その許可を取り消すことができる。

なお、同規定(政令第80条の規定により保健所設置市の市長が処理する事務とされたものに限る。)により、薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者に対しても、同様の処分を行うことができる。

エ これらの手続きは、「法第75条第1項の規定による許可の取消し及び業務停止処分取扱内規」によるものとする。

(10) 許可等の更新を拒否する場合の手続

保健所長は、法第76条に規定により、薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者、薬局開設者、医薬品の販売業者(配置販売業者を除く。)、医療機器の販売業者若しくは貸与業者の許可の更新を拒もうとするときは、当該処分の名あて人に対し、その処分の理由を通知し、弁明及び有利な証拠の提出の機会を与えなければならない。

3 告発

行政指導及び行政処分の範囲を極度に逸脱した違反者には刑事訴訟法第239条第2項により告発を行うものとする。

保健所において違反の性質・態様等により、告発が必要と思われる違反を発見した場合は、医療政策課に報告するものとする。

4 収去(法69条第4項)

収去とは、物を試験検査等に供するために、ある場所から強制的に取り去ることを内容とする行政処分である。法においても定められていることであるが、収去にあたっては、相手方に法の趣旨をよく説明し、収去するものとする。

また、収去品の試験検査結果が判明した後に、収去先に結果を通知するものとする。

(1) 収去対象物

ア 医薬品等であって、不良品、無承認無許可医薬品、不正表示品又は有害容器に収められた物などに該当する疑いがある物。

イ 不良な疑いがあり、試験検査を必要とする物。

(2) 収去を行う場合

ア 監視において、不良品等の疑いのある物を発見した場合。

イ 苦情、他県からの通報などにより、不良品等の疑いのある場合。

ウ 一斉取締り等で行う場合。

(3) 収去方法

ア 相手方に対して、収去目的を説明し、必ず立会のもとに行うものとする。

イ 実際の収去にあたっては次の事項に留意することとする。

(ア) 収去品は必ず薬事監視員が採取するものとする。

(イ) 収去量は試験検査に必要な最小量にとどめるものとする。

(ウ) 試験検査に必要とする量の関係から、複数収去する場合は、同一ロット品を収去するものとする。

(エ) 収去品は原則として未開封のものとする。ただし、大包装品の場合は、開封することによっても品質等に影響を及ぼさないことが明確な場合のみ開封して、必要最低量を採取するものとする。

(オ) 原料を収去するときは、収去品を収納するため、ビン、ポリ袋等の容器を準備するものとする。

また、微生物試験等に用いる検体を入れる容器については、滅菌したものを準備するものとする。

(カ) 収去品の運搬にあたっては、品質等を損なうことのないよう注意することとする。特に温度規定のあるものについては、保冷库等により運搬するものとする。

(キ) 収去時において、同一ロット品の在庫状況及び販売状況等についても調査を行うものとする。

5 違反者に対する処置

(1) 法律違反について

おおむね、次の基準により処理するものとする。ただし、違反の性質（重大な違反、悪質な違反）、様態（健康被害の発生、事故を伴う違反など）等によっては、次の基準によらずに直ちに行政処分、告発等の措置をとる場合もあるものである。

ア 違反が初回の場合は、指導または説諭を行い、軽微なものを除き、報告書を徴収するものとする。また、必要に応じて始末書等を徴収するものとする。

イ 同一条項に再度違反した場合には始末書を徴収するものとする。

なお、改善が見込めず違反内容が重大な場合は、早急に措置を行うこととする。

(2) 構造設備規則違反の場合

改善の期限を付した誓約書又は改善計画書を徴収するものとする。併せて改善が終了した段階で事後確認するものとする。

なお、以上の措置によっても改善されない場合には、法第72条の規定により改善命令を発することとする。

(3) 違反の様態に応じた措置

ア 無承認無許可医薬品等を発見した場合

無承認無許可医薬品等を発見した場合は、当該品の製造販売業者、製造業者又は販売業者等に対して、必要に応じて、製造販売、製造、販売又は授与の停止、回収、廃棄等の措置を講ずるものとする。

併せて、当該違反業者から報告書（別紙様式3-（1））を徴収するとともに、再発防止のための措置を行うものとする。

イ 不良医薬品等を発見した場合

不良医薬品等を発見した場合は、当該品の製造販売業者、製造業者又は販売業者等に対し、必要に応じて製造販売、製造、販売又は授与の停止、回収、返品、廃棄等の措置を講ずるものとする。

併せて、当該違反業者から報告書（別紙様式3-（2））を徴収するとともに、改善指導等を行うものとする。

ウ 不正表示医薬品等を発見した場合

不正表示医薬品等を発見した場合は、当該品の製造販売業者、製造業者又は販売業者等に対し、必要に応じて製造販売、製造、販売又は授与の停止、回収、返品、廃棄等の措置を講ずるものとする。

併せて、当該違反業者から報告書（別紙様式3-（3））を徴収するとともに、改善指導等を行うものとする。

エ 違反広告を発見した場合

違反広告を発見した場合は、当該違反広告について、必要に応じて、広告の中止、広告媒体の回収、広告媒体の廃棄等の措置を講ずるものとする。

併せて、当該違反広告の責任者等から報告書（別紙様式3-（4））を徴収するとともに、改善指導等を行うものとする。

特に、違反が製品自体にあるのか、広告媒体にあるのか十分注意し、不正表示医薬品等であるか違反広告であるかを判断するものとする。

オ その他の違反を発見した場合

上記ア～エ以外の違反で、行政処分が必要と認められる違反を発見した場合は、当該違反者に対し、必要に応じて適切な措置を講ずるものとする。

(4) 保健所は、上記（1）から（3）について、必要に応じ、医療政策課に報告（別紙様式4-（1）から4-（5））するものとする。

6 苦情処理等

苦情処理は、苦情内容を調査、把握のうえ、適切に処理を実施し、苦情者の納得を得る

ように努めるものとする。

また、苦情は所属長に報告をするとともに、関係部署との連絡を密にすることとする。

- (1) 苦情を受理したときは、医療情報提供システムより苦情・照会等記録票（別表様式3－（5））に必要な事項を入力し、所属長あて報告することとする。
- (2) 調査終了後は、調査結果を入力し、所属長あて報告することとする。
- (3) 法違反が明らかになった場合は、「5 違反者に対する措置」に基づき対応することとする。
- (4) 調査結果については、苦情者に対し、すみやかに連絡をすることとする。ただし、苦情者が調査結果の回答を不要とした場合は、この限りでない。

なお、検査その他の事情により処理が遅延する場合は、処理経過について連絡し、了解を求めることとする。

- (5) 営業者等から疑義照会等を受理した場合も本様式を利用するものとする。

7 医薬品等を原因とする健康被害の発生（おそれを含む。）を探知した場合

- (1) 医薬品等による健康被害の発生（おそれを含む。）を探知した場合には、健康被害の状況等を調査し、被害拡大の可能性等を勘案の上、千葉県健康危機管理体制との連携を踏まえ、対処するものとする。

また、保健所において、医薬品等による健康被害の発生（おそれを含む。）を探知した場合には、速やかにその調査結果を医療政策課に報告（別表様式4－（5））するものとする。

- (2) ただし、その原因が不良品等にあると判断する場合は、同時に5（3）ア～オまでの措置を講ずるものとする。
- (3) 事故の調査結果については、届出者に対して連絡を行うものとする。
- (4) その他、医薬品等の自主回収情報、副作用情報等を探知した場合は、医療機関及び住民等への対応についても検討することとする。

8 無承認無許可医薬品（いわゆる健康食品）による健康被害の発生（おそれを含む。）を探知した場合

無承認無許可医薬品（いわゆる健康食品）による健康被害の発生（おそれを含む。）を探知した場合には、「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」に基づき対処するものとする。

また保健所は、健康食品等に関する健康被害相談について、「医薬品」として扱う場合には、速やかにその内容を「健康食品等に関する健康被害受付処理票」に記載し、医療政策課に報告するものとする。

第5 自己管理体制の促進

1 自己点検の促進

法の遵守を徹底させるため、薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者、薬局開設者及び医薬品販売業者（配置販売業を除く。）等に対して、定期的かつ計画的に自己点検を実施するよう指導することとする。

なお、指針の策定、又は手順書の作成が定められている施設にあつては、自己点検の内容についても定めるように指導することとする。

2 自己点検の留意点

薬局、医薬品販売業（配置販売業を除く。）等における自己点検の項目としては、別紙自己点検項目例示1～11の項目を参考とし、各施設において作成し、原則として施設を实地に管理する者、又は、その指定した者が点検、記入を行い、点検結果については、3年間保管するよう指導することとする。

第6 報告

1 四半期報告

- (1) 薬事監視報告書（別紙様式5）
- (2) 特定販売に関する監視指導報告書（別紙様式6）

2 その都度提出する報告

- (1) 医薬品等の無許可製造等の発見措置報告書（別紙様式4－（1））
- (2) 不良医薬品等の製造等の発見措置報告書（別紙様式4－（2））
- (3) 医薬品等の不正表示の発見措置報告書（別紙様式4－（3））
- (4) 違反広告の発見措置報告書（別紙様式4－（4））
- (5) 医薬品等による健康被害発生発見報告書（別紙様式4－（5））
- (6) その他の違反等による発見措置報告書（別紙様式4－（6））

3 提出日および提出部数

- (1) 四半期報にあつては、当該四半期の翌月10日までに電子媒体により報告するものとする。
- (2) その都度報告するものは、それぞれの報告事由発生の都度、すみやかに報告するものとする。

なお、悪質な違反の場合、健康被害の発生している場合、他への影響が予想される場合については、探知した段階において医療政策課へ速報をするものとする。

附 則

この要領は、平成21年4月1日から施行する。

附則

この要領は、平成23年4月1日から施行する。

附則

この要領は、平成25年4月1日から施行する。

附則

この要領は、平成26年6月12日から施行する。

附則

この要領は、平成26年11月25日から施行する。

附則

この要領は、平成30年8月20日から施行する。

附則

この要領は、令和2年4月1日から施行する。

監視年月日	
所 属	
監視員氏名	(印)

氏 名		名 称	
所在地	千葉市 区		
<input type="checkbox"/> 指摘事項はありません。 <input type="checkbox"/> 下記事項について不備がありましたので改善して下さい。			

*監視指導の結果について、開設者等に必ず報告してください。

*本票は、管理簿等に貼付するなどして、6年間保管してください。

立会者氏名	
-------	--

薬事・毒物劇物等監視指導票

監視年月日	
所 属	
監視員氏名	

薬事

A	薬局		
B	薬局製剤製造		
C	薬局製剤製造販売		
D	店舗		
E	卸売		
F	部外販売		
G	化粧品販売		
H	医療機器	高度	
I		販売	管理
J		貸与	一般
K	医療機器	高度	
L		貸与	管理
M		貸与	一般

氏名		名称	
所在地	千葉市区		
<input type="checkbox"/> 指摘事項はありません。			
<input type="checkbox"/> 下記事項について不備がありましたので改善して下さい。			

毒物劇物

V	一般	
W	販売	農業
X	販売	特定
Y	業務上取扱者	
Z	特定毒物研究者	

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23			
薬事	無許可無届薬品	無承認品	不良品	不正表示品	虚偽誇大広告等	毒劇薬の譲渡等	毒劇薬の貯蔵陳列	処方せん医薬品の譲渡記録等	制限品目の販売	構造設備の不備	販売体制等の不備	特定販売に係る違反	薬局等の管理	(恒常的不在施設)	管理者の義務	開設者の義務	薬局等の名称使用制限	薬局等における揭示	休廃止等の届出	販売方法の制限	その他の	その他の指摘事項	不適正広告等	薬剤師法		

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
毒物劇物	無登録販売業	登録基準	取扱責任者	貯蔵陳列場所	貯蔵陳列場所表示	譲渡交付手続	不良品	不正表示品	特定毒物不法所持	その他		

立会者氏名	
-------	--

様式2－(1)

平成 年 月 日

報 告 書

千葉県保健所長 様

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては法人名及び代表者名）

1. 違反を指摘された年月日及び場所
2. 違反行為のあつた施設の名称等
 - (1) 名称
 - (2) 所在地
 - (3) 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業態許可状況、許可等年月日、番号
3. 違反と指摘された事項
4. 違反となつた経緯、原因等
5. 違反に対し講じた措置及び今後の方針
6. 添付書類

様式2－(2)

平成 年 月 日

改善計画報告書

千葉県保健所長 様

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては法人名及び代表者名）

1. 改善を行う施設の名称等

(1) 名称

(2) 所在地

(3) 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業態許可等状況、許可等年月日、番号

2. 改善箇所及び改善内容

3. 改善終了予定日

4. 添付書類

様式2－(3)

平成 年 月 日

改善終了報告書

千葉県保健所長 様

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては法人名及び代表者名）

1. 改善を行った施設の名称等

(1) 名称

(2) 所在地

(3) 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業態許可等状況、許可等年月日、番号

2. 改善箇所及び改善結果

3. 改善年月日

4. 添付書類

様式2－(4)

平成 年 月 日

誓 約 書

千葉県保健所長 様

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては法人名及び代表者名）

平成 年 月 日に千葉県保健所薬事監視員から指摘を受けました下記不備事項について、平成 年 月 日までに改善し、以後は医薬品、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を遵守することを誓約します。

なお、期日までに改善できない場合は、いかなる処分を受けても異存はありません。

記

1. 不備事項

2. 改善の方針

3. 改善終了予定年月日

様式2－(5)

平成 年 月 日

始末書

千葉県保健所長 様

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては法人名及び代表者名）

平成 年 月 日に千葉県保健所薬事監視員から指摘を受けました下記不備事項について、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第 条違反として深く反省しているところです。

つきましては、ここに始末書を提出するとともに、今後は医薬品、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を遵守し、再度違反をおこした場合は、いかなる処分を受けても全く異存のないことをここに誓約します。

記

1. 違反の内容及び違反の経緯

2. 講じた措置及びその後の対応等

3. 改善終了年月日

様式3－(1)

報 告 書

平成 年 月 日

千葉県保健所長 様

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）

1. 会社等の概要
2. 違反を指摘された日時、場所
3. 違反行為のあつた製造所（販売所）の名称等
 - (1) 製造所（販売所）の名称
 - (2) 所在地
 - (3) 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の許可等年月日及び番号
4. 違反品目の品名等
 - (1) 違反品の品名
 - (2) 関連法の許可等年月日及び番号
5. 違反と指摘された事項
6. 違反品の製造（販売）数量等
7. 違反となつた経緯、原因等
8. 製造（販売）時又は、出荷時の自家試験成績、試験方法等
9. 保存サンプルに追試成績及びその試験方法
10. 品質管理状況
11. 健康被害等の発生の状況
12. 会社の講じた措置
13. 添付書類

様式3－(2)

報 告 書

平成 年 月 日

千葉県保健所長 様

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）

1. 会社等の概要
2. 違反を指摘された日時、場所
3. 違反行為のあつた製造所（販売所）の名称等
 - (1) 製造所（販売所）の名称
 - (2) 所在地
 - (3) 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の許可等年月日及び番号
4. 違反品目の品名等
 - (1) 違反品の品名
 - (2) 関連法の許可等年月日及び番号
5. 違反と指摘された事項
6. 違反品の製造（販売）数量等
7. 違反となつた経緯、原因等
8. 製造時又は、出荷時の自家試験成績、試験方法等
9. 保存サンプルに追試成績及びその試験方法
10. 会社の講じた措置
11. 添付書類

様式3－(3)

報告書

平成 年 月 日

千葉県保健所長 様

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）

1. 会社等の概要
2. 違反を指摘された日時、場所
3. 違反行為のあつた製造所（販売所）の名称等
 - (1) 製造所（販売所）の名称
 - (2) 所在地
 - (3) 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の許可等年月日及び番号
4. 違反品目の品名等
 - (1) 違反品の品名
 - (2) 関連法の許可等年月日及び番号
5. 違反と指摘された事項
6. 違反品の製造（販売）数量等
7. 違反となつた経緯、原因等
8. 会社の講じた措置
9. 添付書類

様式3－(4)

報 告 書

平成 年 月 日

千葉県保健所長 様

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）

1. 会社等の概要
2. 違反を指摘された日時、場所
3. 違反広告を起こした施設の名称等
 - (1) 名称
 - (2) 所在地
 - (3) 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の許可等年月日及び番号
4. 広告違反品目等
 - (1) 違反品の品名
 - (2) 関連法の許可等年月日及び番号
5. 違反と指摘された事項
6. 違反広告の媒体名
7. 違反広告をおこした経緯、原因等
8. 会社の講じた措置
9. 改善した広告内容
10. 添付書類

様式4－(1)

医薬品等の無許可製造等の発見措置報告書

1. 発見場所及び発見年月日
2. 当該品の名称
3. 当該品の製造（販売）業者名等
 - (1) 住所
 - (2) 氏名
 - (3) 名称
 - (4) 所在地
4. 当該品の製造（販売）所の医薬品、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の許可等
5. 発見の経緯
6. 違反の状況
7. 適用条文
8. 措置年月日及び措置の内容等
9. その他参考事項
10. 添付書類

様式4－(2)

不良医薬品等の発見措置報告書

1. 発見場所及び発見年月日
2. 当該品の名称等
 - (1) 名称
 - (2) 種類
 - (3) 効能効果等
 - (4) 製造番号等
3. 当該品の製造（販売）業者名等
 - (1) 住所
 - (2) 氏名
 - (3) 名称
 - (4) 所在地
4. 当該品の製造（販売）所の医薬品、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の許可等
5. 発見の経緯
6. 不良品の状況
7. 試験検査結果等
8. 措置年月日及び措置の内容等
9. その他参考事項
10. 添付書類

様式4－(3)

医薬品等の不正表示の発見措置報告書

1. 発見場所及び発見年月日
2. 当該品の名称等
 - (1) 名称
 - (2) 種類
 - (3) 製造番号等)
3. 当該品の製造（販売）業者名等
 - (1) 住所
 - (2) 氏名
 - (3) 名称
 - (4) 所在地
4. 当該品の製造（販売）所の医薬品、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の許可等
5. 発見の経緯
6. 不正表示の状況
7. 適用条文
8. 措置年月日及び措置の内容等
9. 表示の写し等
10. その他参考事項
11. 添付書類

様式4－(4)

違反広告の発見措置報告書

1. 発見場所及び発見年月日
2. 違反広告品の名称、種類
3. 違反広告業者名等
 - (1) 住所
 - (2) 氏名
 - (3) 名称
 - (4) 所在地
4. 違反広告の媒体等
5. 違反内容
6. 適用条文
7. 措置年月日及び措置の内容等
8. その他参考事項
9. 添付書類

様式4－(5)

医薬品等による健康被害発見報告書

1. 健康被害等発生年月日及び発生場所
2. 健康被害等の経緯
3. 患者の氏名等
 - (1) 住所、氏名、性別、生年月日、職業
 - (2) 健康被害との関連性
4. 医師の診断内容
5. 健康被害等の発生（推定）原因
6. 医薬品等の調査事項
7. 健康被害等の拡大性
8. その他参考事項
9. 添付書類

様式4－(6)

その他の違反等による発見措置報告書

1. 発見場所及び発見年月日

2. 違反（事故）の内容

3. 講じた措置の内容等

4. その他参考事項

5. 添付書類

特定販売に関する監視指導報告書

(平成年度月～月分)

(保健所名：千葉市保健所)

1 監視指導状況

届出施設数	調査施設数	違反発見施設数	調査サイト数
届出サイト数	立入検査施設数	違反発見施設数	

2 違反に対する措置状況

No.	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	処分等の内容
				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6-1コード表

①違反の内容

コード	内 容
1	薬局又は店舗販売業の許可なく特定販売を行った
2	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
3	実店舗での営業を行っていなかった
4	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
5	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
6	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
7	競売により医薬品を販売していた
8	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
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（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
1	許可取消
2	業務停止
3	報告命令
4	検査命令
5	改善命令
6	管理者等変更命令
7	廃棄命令
8	回収命令
9	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

例示 1

自己点検項目

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、医薬品の販売等の取扱い、偽造医薬品の流通防止に向けた必要な対策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（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を含む。）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」並びに「健康サポート薬局である旨の表示の有無」及び「薬剤師不在時間の有無」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（偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応を含む。⑧及び⑨において同じ。）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（医薬品の貯蔵に関する業務を含む）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 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者を特定しているか。
- 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。
- ⑭ 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書（平成29年10月5日付け薬生発1005第1号厚生労働省医薬・生活衛生局通知「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」（以下「施行通知」という。）第5の1（1）に掲げる事項が記載されたもの。）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 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、かぎのかかる貯蔵設備があるか。
- ⑥ 医薬品の貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されているか。
- 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 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。
- ⑩ 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。
 - ア 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。

イ 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(以下「要指導医薬品陳列区画」という。)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。

ウ 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。

⑪ 第一類医薬品を販売等する薬局にあっては、以下の条件を満たしているか。

ア 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。

イ 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(以下「第一類医薬品陳列区画」という。)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等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。

ウ 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。

⑫ 法及び規則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。

ア 調剤室に近接する場所にあること。

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。

ウ 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。

エ 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、かぎ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、この限りでないこと。

オ 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。

⑬ 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) 無菌調剤室について

無菌調剤室を有する薬局の開設者が、無菌調剤室を有しない薬局の開設者から依頼を受けて、無菌調剤室を共同利用する場合には、以下の方法により行っているか。

- ① 無菌調剤室を有しない薬局の開設者は、規則様式第1又は様式第6による届書を提

出していること。

- ② 無菌調剤室を有しない薬局の開設者は、無菌製剤処理の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置を講じること。
- ③ 無菌調剤室を有する薬局の管理者は、無菌調剤室及び無菌調剤室内で行う無菌製剤処理に必要な器具、機材等を管理すること。
- ④ 無菌調剤室を有する薬局の開設者は、無菌調剤室の利用に関する帳簿を備え、最終の記載の日から3年間保管すること。

(8) 医薬品の取扱い・陳列・貯蔵について

- 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 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また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 医薬品を購入し、又は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、購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与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 医薬品の購入等の記録に際し、購入者等から、薬局開設、医薬品の製造販売業、製造業若しくは販売業又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設の許可に係る許可証の写し（以下単に「許可証の写し」という。）その他の資料の提示を受けるこ

とで、購入者等の住所、所在地、電話番号又はその他の連絡先を確認しているか。ただし、購入者等が当該薬局開設者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。

- ⑰ 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（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に販売等した場合を除く）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。
- ⑱ 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）。
- ⑲ 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。
- ⑳ 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。
- ㉑ 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。
- ㉒ 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。
- ㉓ 医薬品を分割販売する際には、当該医薬品の直接の容器又は直接の被包に対して、分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局の名称及び所在地を記載しているか。
- ㉔ 複数の事業所について許可を受けている場合であって、当該許可事業所内の異なる事業所間で医薬品を移転したときは、許可を受けた事業所ごとにその移転に係る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) 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。

(10) 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 利用者による意見（いわゆる「口コミ」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を表示していないか。
- 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。
- 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。

(11) 薬剤師不在時間について

- ① 薬剤師不在時間がある旨の届出を行っているか。
- ② 調剤室は、閉鎖することができる構造であるか。
- ③ 薬剤師不在時間に係る掲示事項を当該薬局の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示しているか。
- ④ 薬剤師不在時間は、緊急時の在宅対応等、やむを得ず、かつ、一時的となっているか。
- ⑤ 薬剤師不在時間内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務しているか。
- ⑥ 1日当たりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の1日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えていないか。
- ⑦ 薬剤師不在時間内は、薬局の管理者が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従業者と連絡ができる体制を備えているか。
- ⑧ 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に、近隣の薬局を紹介すること若しくは調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻る事又はその他必要な措置を講じる体制を備えているか。
- ⑨ 薬剤師不在時間における薬局の適正な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。

例示 2

自己点検項目

店舗販売業

(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。
 - ア 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。
 - イ 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。
 - ウ 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、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の取扱い、偽造医薬品の流通防止に向けた必要な対策その他これに関する事項について責任をもって行っているか。
- 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（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を含む。）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（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）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（偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応を含み、また、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 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者を特定しているか。
- ⑧ 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（施行通知第5の1（2）に掲げる事項が記載されたもの。）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扱う場合、冷暗貯蔵のための設備があるか。また、毒薬を取扱う場合、鍵のかかる貯蔵設備があるか。
- ⑥ 医薬品の貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されているか。
- ⑦ 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。
- ⑧ 面積は概ね13.2平方メートル以上あるか。
- ⑨ 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。
- ⑩ 要指導医薬品を販売等する店舗にあっては、以下の条件を満たしているか。
 - ア 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。
 - イ 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（以下「要指導医薬品陳列区画」という。）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。
 - ウ 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。

- ⑪ 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。
- ア 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。
 - イ 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（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）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、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、この限りではないこと。
 - ウ 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。
- ⑫ 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。
- ア 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。
 - イ 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。
 - ウ 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、かぎ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、この限りではないこと。
 - エ 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、又は交付する場所の内部にあること。
- ⑬ 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 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 医薬品を購入し、又は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、購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与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 医薬品の購入等の記録に際し、購入者等から、許可証の写しその他の資料の提示を

受けることで、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るか。ただし、購入者等が当該店舗販売業と常時取引関係にある場合は、この限りではない。

- ⑰ 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。
- ⑱ 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）。
- ⑲ 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。
- ⑳ 医薬品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。
- ㉑ 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。
- ㉒ 医薬品を分割販売する際には、当該医薬品の直接の容器又は直接の被包に対して、分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う店舗の名称及び所在地を記載しているか。
- ㉓ 複数の事業所について許可を受けている場合であって、当該許可事業者内の異なる事業所間で医薬品を移転したときは、許可を受けた事業所ごとにその移転に係る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) 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。

- 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 利用者による意見（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。
- 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。
- 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。

例示 3

自己点検項目

卸売販売業

(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 医薬品営業管理者は医薬品の販売等の取扱い、偽造医薬品の流通防止に向けた必要な対策その他これに関する事項について責任をもって行っているか。
- ④ 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（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を含む。）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 医薬品の貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されているか。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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、卸売販売業者にあたっては、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。
- ③ 医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）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（偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応を含む。）の実施その他必要な措置を講じているか。
- ④ 従事者から卸売販売業者への事故報告の体制を整備しているか。
- ⑤ 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者を特定しているか。
- ⑥ 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書（施行通知第5の1（4）に掲げる事項が記載されたもの。）の作成及び当該手順書に基づく業務を実施しているか。

- ⑦ 医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬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。

(4) 医薬品等について

- ① 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売又は授与（以下「販売等」という。）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 医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときは、購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与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 医薬品の購入等の記録に際し、購入者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、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るか。ただし、購入者等が当該卸売販売業者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。
- ⑩ 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施行規則第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。
- ⑪ 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（偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応を含む。）の実施その他必要な措置を講じているか。
- ⑫ 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書（施行通知第5の1（3）に掲げる事項が記載されたもの。）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ないか。
- ⑬ 店舗販売業者に対し、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。
- ⑭ 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。
- ⑮ 医薬品を分割販売する際には、当該医薬品の直接の容器又は直接の被包に対して、分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う営業所の名称及び所在地を記載しているか。
- ⑯ 複数の事業所について許可を受けている場合であって、当該許可事業者内の異なる事業所間で医薬品を移転したときは、許可を受けた事業所ごとにその移転に係る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) 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。

例示 4

自己点検項目

高度管理医療機器等販売業者・貸与業

- (1) 高度管理医療機器等営業所管理者について
 - ① (略)
 - 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を尊重しているか。

- (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 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、当該公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 高度医療機器等販売業者等は、医療機器を購入し、又は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。（管理医療機器又は一般医療機器においても、同様に記録の作成及び保存することが望ましい。）
- 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。

例示 5

自己点検項目

管理医療機器販売業者・貸与業

- (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) 医療機器の取扱い・貯蔵・陳列について
 - 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 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、当該公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（特定管理医療機器販売業者等の場合は、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。

例示 6

自己点検項目

一般医療機器等販売業者・貸与業

(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。
- 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られる場合に、当該医療機器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。