

## 薬局 業務点検表

点検日	年 月 日	点検者	
-----	-------	-----	--

日常の薬局業務について、定期的に点検を行ってください。

点検の結果、「否」がついた項目については早急に改善していただくようお願いします。

薬局の管理	
薬局開設者は、管理記録簿(薬局の管理に関する事項を記載するための帳簿)を備え、管理者は薬局開設者へ述べた意見等必要事項を記載しているか。	適・否
薬局開設者は、 <u>管理記録簿を3年間保管</u> しているか。	適・否
薬局の管理者は、当該薬局以外の場所で業として他の薬事に関する実務に従事していないか。	適・否

薬局開設者の遵守事項	
資格者、資格者の週当たり勤務時間数、営業日及び営業時間、構造設備の主要部分等に変更があった場合、 <u>変更後30日以内</u> に届出を行っているか。	適・否
薬局の名称、相談時及び緊急時の連絡先、特定販売の実施の有無、健康サポート薬局である旨の表示の有無等を変更する場合、 <u>あらかじめ届出</u> をしているか。	適・否
医薬品の適正販売等を確保するための「指針」、及び調剤及び医薬品の適正販売等のための業務に関する「手順書」を策定し、「手順書」に基づく業務の実施等が行われているか。	適・否
「指針」や「手順書」に定められた従事者に対する <u>研修が定期的(年2回程度)に実施され、記録(①開催日時・場所②受講者名③研修内容)を3年間保存</u> しているか。	適・否
「指針」「手順書」は昨今の制度改正を反映した内容となっているか。 また、各施設の実情に合わせて必要な見直しを行い、随時改訂がされているか。	適・否
「指針」「手順書」は各薬局に保管され、従業員に周知されているか。	適・否
一般用医薬品の販売に従事するすべての登録販売者に対し、 <u>毎年、少なくとも計12時間以上</u> 、定期的かつ継続的に <u>外部研修実施機関が行う研修を受講</u> させているか。	適・否
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、従事者に名札(資格名と氏名を記載)をつけさせているか。	適・否
一般従事者が、いわゆる「白衣」を着用する等、購入者から見て紛らわしい衣服を着用していないか。	適・否
一日平均取扱処方箋数が40を超える薬局については、3月31日までに前年における「取扱処方箋数届」を提出しているか。	適・否
調剤に従事する薬剤師数は、一日平均取扱処方箋数を40で割って得た数以上であるか。	適・否
薬局開設者は、当該薬局において一般従事者として薬剤師等の管理・指導の下に実務に従事した者から、過去5年間においてその実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかに証明を行っているか。また、証明を行うために必要な記録を保存しているか。	適・否
薬局開設者は、当該薬局において登録販売者として業務に従事した者から、過去5年間においてその業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかに証明を行っているか。また、証明を行うために必要な記録を保存しているか。	適・否

薬局の構造設備について	
許可証を見やすい場所に掲示しているか。	適・否
薬局を利用するために必要な情報を、薬局内の見やすい場所に掲示し、資格者等の <u>内容に変更があった場合にはその都度更新</u> しているか。 第一 薬局の管理及び運営に関する事項 第二 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度に関する事項	適・否
<u>医薬品の貯蔵設備</u> を設ける区域が他の区域から <u>明確に区別</u> されているか。 また、その区域に <u>立ち入ることができる者を特定</u> しているか。	適・否

調剤室について	
医薬品の購入者等が調剤室に侵入できないよう、物理的な防止措置を設けているか。	適・否
待合場所から調剤室内が見渡せるようになっているか。 (透視面にポスター等貼っていないか。)	適・否
調剤室には扉が設置され、室内は清潔が保たれているか。	適・否
調剤室内で飲食等、調剤に関係のない行為を行っていないか。	適・否
冷暗所は医薬品専用とし、飲食物等医薬品以外のものを入れていないか。	適・否
劇薬は他の医薬品と区別して保管しているか。	適・否
毒薬は <u>専用の鍵のかかる固定された保管庫</u> に貯蔵し、他の医薬品等と区別して保管しているか。	適・否
<u>毒薬の受払簿</u> を作成し、帳簿と在庫数量を <u>定期的</u> に点検しているか。	適・否

医薬品の取扱い・貯蔵・陳列について	
<p>医薬品を卸や他の薬局等から<u>購入した場合</u>や、他の薬局等に<u>販売した場合</u>に、次に掲げる事項を<u>書面に記載</u>し、これを<u>3年間保存</u>しているか。(なお、②③については医療用医薬品以外の医薬品についても記載することが望ましい。)</p> <p>【記載事項】</p> <p>①品名 ②ロット番号または製造番号 ③使用期限 ④数量 ⑤購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与(以下「購入等」という。)の年月日 ⑥譲受人又は譲渡人(以下「購入者等」という。)の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先 ⑦⑥の内容を確認するために提示を受けた資料 ⑧医薬品の取引の任にあたる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを表す資料</p> <p>※⑥(氏名・名称以外の事項に限る)、⑦については薬局開設者と購入者等が常時取引関係にある場合は省略して差し支えない。 ※⑧の「資料」としては、社員証や運送会社の配送伝票、ネームプレート、購入者等のサイン(自署)等により確認したことを記録すること。</p>	適・否
<p>医薬品の購入等において、購入者等から許可証の写しその他の資料の提示を受け、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、購入者等と常時取引関係にある場合は、省略して差し支えない。)</p>	適・否

同一の薬局開設者が開設する複数の薬局間において医薬品を移転したときは、許可を受けた薬局ごとに次に掲げる事項を <u>書面に記載</u> し、これを <u>3年間保存</u> しているか。(なお、②③については医療用医薬品以外の医薬品についても記載することが望ましい。) 【記載事項】 ①品名 ②ロット番号又は製造番号 ③使用期限 ④数量 ⑤移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日	適・否
医薬品を健康食品等他のものと区別して貯蔵・陳列しているか。	適・否

調剤された薬剤の販売等について	
調剤された薬剤を販売等する場合には、その薬局において調剤に従事する薬剤師が、 <u>対面により、必要事項を記載した書面</u> <sup>*1</sup> を用いて、 <u>必要な情報提供及び指導</u> <sup>*2</sup> を行っているか。 【※1 書面に記載する必要事項】 ①名称 ②有効成分の名称及び分量 ③用法及び用量 ④効能又は効果 ⑤使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項 ⑥その他当該薬剤を調剤した薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項 【※2 調剤された薬剤を販売等する際の注意事項】 ①購入者が情報提供又は指導の内容を理解したこと及び質問がないことを確認した後に販売等すること ②購入者等から相談があった場合には、情報提供又は指導を行った後に薬剤を販売等すること ③薬剤を販売等した「薬剤師の氏名」「薬局の名称」「薬局の電話番号その他連絡先」を購入者等に伝えること	適・否
調剤された薬剤師の情報提供及び指導を行った際は、 <u>調剤録等に記録</u> し、その記載の日から <u>3年間保存</u> しているか。 【記録すべき内容】 ①情報提供及び指導を行った年月日 ②情報提供及び指導の内容の要点 ③情報提供及び指導を行った薬剤師の氏名 ④患者の氏名及び年齢	適・否

継続的服薬指導について	
継続的服薬指導が必要な場合、薬剤師は、 <u>患者の連絡先を確認</u> した後に、当該薬剤等を販売等しているか。	適・否
継続的服薬指導が必要な場合、当該薬剤の販売等にあたり、 <u>あらかじめの確認事項</u> <sup>*3</sup> の他、 <u>以下の事項</u> <sup>*4</sup> について把握しているか。 【※3 法第9条の3第2項に規定されるあらかじめの確認事項】 ①年齢 ②他の薬剤又は医薬品の使用の状況 ③性別 ④症状 他 【※4 継続的服薬指導が必要な場合に把握する事項】 ①当該薬剤の服薬状況 ②服薬中の体調変化 ③情報提供及び指導を行うために把握が必要な事項	適・否
継続的服薬指導を行う場合、薬剤師は、当該薬剤の使用にあたり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明するとともに、以下の事項について <u>患者の状況に応じて個別に提供又は指導</u> し、提供を行った <u>薬剤師の氏名を伝えている</u> か。 【患者の状況に応じて個別に提供又は指導する事項】 ①当該薬剤の用法及び用量 ②使用上の注意 ③併用をさけるべき医薬品 ④その他当該薬剤の適正な使用のために必要な情報	適・否
情報提供及び指導の際に、必要に応じておくり手帳を活用しているか。	適・否

要指導医薬品の販売等について	
<p>要指導医薬品を販売等する場合は、その薬局において従事する薬剤師に次の方法により販売等させているか。</p> <p>① <u>購入者が当該要指導医薬品の使用者であることを確認</u>すること</p> <p>② <u>他の薬局等からの当該要指導医薬品の購入等の状況を確認</u>すること</p> <p>③ 適正な使用のために<u>必要と認められる数量(原則として1人1包装単位)に限り、販売</u>等すること。</p> <p>④ 情報提供及び指導を受けた者が当該情報提供及び指導の<u>内容を理解したこと及び質問がないこと</u>を確認した後に販売等すること</p> <p>⑤ 購入者等から相談があった場合には、情報提供又は指導を行った後に販売等すること。</p> <p>⑥ 当該要指導医薬品を販売等した「<u>薬剤師の氏名</u>」「<u>薬局の名称</u>」「<u>薬局の電話番号</u>その他連絡先」を購入者等に伝えること</p>	適・否
<p>要指導医薬品を販売等する場合には、その薬局において従事する<u>薬剤師が、対面により、必要事項を記載した書面</u><sup>*5</sup>を用いて、<u>必要な情報提供及び指導</u><sup>*6</sup>を行っているか。</p> <p>【*5 書面に記載する必要事項】</p> <p>① 名称 ② 有効成分の名称及び分量 ③ 用法及び用量 ④ 効能又は効果</p> <p>⑤ 使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項</p> <p>⑥ その他薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項</p> <p>【*6 要指導医薬品を販売等する際の注意事項】</p> <p>① 薬局内の情報提供及び指導を行う場所において行うこと</p> <p>② 要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品との併用を避けるべき医薬品等、適正な使用のために必要な情報を、購入者等の状況に応じて個別に提供し、必要な指導等を行うこと</p> <p>③ 要指導医薬品の副作用等が発生した場合の対応について説明すること</p> <p>④ 情報提供及び指導を受けた者が、その内容を理解したこと及び質問の有無について確認すること</p> <p>⑤ 必要に応じて、要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めること</p> <p>⑥ 必要に応じて、医師等の診断を受けることを勧めること</p> <p>⑦ 情報提供等を行った薬剤師の氏名を伝えること</p>	適・否
<p>要指導医薬品を販売等する際、薬剤師が<u>あらかじめ要指導医薬品の使用者の年齢等、次の確認事項を確認</u>しているか。</p> <p>【要指導医薬品を販売する際に、あらかじめ使用者に確認しなければならない事項】</p> <p>① 年齢 ② 他の薬剤又は医薬品の使用の状況 ③ 性別 ④ 症状</p> <p>⑤ 症状に関して医師等の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容</p> <p>⑥ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名</p> <p>⑦ 妊娠しているか否か及び妊娠中である場合は妊娠週数</p> <p>⑧ 授乳しているか否か</p> <p>⑨ 当該要指導医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無</p> <p>⑩ 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別、並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況</p> <p>⑪ その他情報提供及び指導を行うために確認することが必要な事項</p>	適・否



第一類医薬品の販売等について	
<p>第一類医薬品を販売等する場合には、その薬局において従事する<u>薬剤師が、必要事項を記載した書面</u><sup>*7</sup>を用いて、<u>必要な情報提供</u><sup>*8</sup>を行っているか。</p> <p>【※7 書面に記載する必要事項】</p> <p>①名称 ②有効成分の名称及び分量 ③用法及び用量 ④効能又は効果            ⑤使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項            ⑥その他薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項</p> <p>【※8 第一類医薬品を販売等する際の注意事項】</p> <p>①薬局内の情報提供を行う場所において行うこと            ②第一類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第一類医薬品との併用を避けるべき医薬品等、適正な使用のために必要な情報を、購入者等の状況に応じて個別に提供すること            ③第一類医薬品の副作用等が発生した場合の対応について説明すること            ④情報提供を受けた者が、その内容を理解したこと及び質問の有無について確認すること            ⑤必要に応じて、医師等の診断を受けることを勧めること            ⑥情報提供を行った薬剤師の氏名を伝えること</p>	適・否
<p>第一類医薬品を販売等する際、薬剤師が<u>あらかじめ</u>第一類医薬品の使用者の年齢等、<u>次の確認事項を確認</u>しているか。</p> <p>【第一類医薬品を販売する際に、あらかじめ使用者に確認しなければならない事項】</p> <p>①年齢 ②他の薬剤又は医薬品の使用の状況 ③性別 ④症状            ⑤症状に関して医師等の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容            ⑥現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名            ⑦妊娠しているか否か及び妊娠中である場合は妊娠週数            ⑧授乳しているか否か            ⑨当該第一類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無            ⑩調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別、並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況            ⑪その他情報提供を行うために確認することが必要な事項</p>	適・否
その他	
<p>「薬局医薬品」「要指導医薬品」「第一類医薬品」を販売等する場合、<u>販売等に関する帳簿</u>に次の記載事項を<u>記載</u>し、これを<u>2年間保存</u>しているか。</p> <p>【記載事項】</p> <p>①品名 ②数量 ③販売等の日時            ④販売等を行った薬剤師の氏名及び情報提供等を行った薬剤師の氏名            ⑤購入者が情報提供等の内容を理解したことの確認の結果            ⑥購入者の連絡先(努力義務)</p>	適・否
<p>「<u>濫用のおそれのある医薬品</u>」の販売にあたって<u>必要な確認を行い、適正な使用のために必要と認められる数量(原則として1人1包装単位)に限って販売等</u>しているか。</p> <p>【医薬品の販売等に従事する薬剤師等に次の事項を確認させること】</p> <p>①購入者が<u>若年者</u>である場合にあっては、<u>氏名及び年齢</u>            ②<u>他の薬局等からの</u>当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用のおそれのある医薬品の<u>購入等の状況</u>            ③適正な使用のために<u>必要と認められる数量を超えて購入等する場合はその理由</u>            ④その他適正な使用を目的とする購入等であることを確認するために必要な事項</p>	適・否

「指定第二類医薬品」については、その医薬品の <u>禁忌を確認すること及びその使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨を、利用者が確実に認識できるような措置</u> (POP表示等)を講じているか。	適・否
医薬品等の使用期限を定期的にチェックし、使用期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、陳列等していないか。	適・否
薬局の薬剤師は、医療を受ける者の薬剤等の使用に関する情報を、他の医療提供施設の医師、歯科医師又はに提供することにより、 <u>医療提供施設相互間の業務の推進</u> に努めているか。	適・否

【参考通知】

- 平成19年3月26日薬食発第0326024号医薬食品局長通知  
「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」
- 平成26年3月10日薬食発0310第1号医薬食品局長通知  
「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」
- 平成29年10月5日薬生発1005第1号医薬・生活衛生局長通知  
「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」
- 平成30年1月10日医薬・生活衛生局事務連絡  
「偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関するQ&Aについて」
- 令和2年8月31日薬生発0831第20号医薬・生活衛生局長通知  
「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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について」
- 令和2年8月31日薬生総発0831第6号医薬・生活衛生局総務課長通知  
「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等の一部を改正する法律の一部の施行に当たっての留意事項について(薬局・薬剤師関係)」