

## 薬局自主点検表②

該当する業務を行っている薬局は、定期的な自主点検を実施してください。

点検日	年 月 日
薬局名	
点検者名	

### 点検欄記入方法

- …適正に実施されている
- △…一部不適正又は取り組みが不十分である
- ×…不適正又は取り組んでいない
- …該当なし

「△」又は「×」を記入した項目については、改善に向けた取り組みをお願いします。

自主管理点検項目	点検欄
<b>(1) 特定販売について</b>	
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、指定第二类医薬品、第二类医薬品、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 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）	
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。（再掲）	
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、市による適切な監督のために必要な設備を備えているか。※画像等インターネット回線を通じて送信できる設備	
<b>(2) 特定生物由来製品・生物由来製品について</b>	
① 特定生物由来製品・生物由来製品の表示は正しく行われているか。	
② 特定生物由来製品について、製品リスクの説明等を行っているか。	
③ 特定生物由来製品は、使用した製品名・製造番号・患者の氏名・住所・投与日等患者の記録を作成し、20年間保管しているか。	
<b>(3) 薬局製造販売医薬品について</b>	
① 製造品目について、製造販売承認を受けているか。	
② 医薬品の製造は管理者が管理しているか。	
③ 医薬品の製造は、調剤に従事する薬剤師が行っているか。	
④ 承認書どおりに製造されているか。	
⑤ 不良品を製造していないか。	
⑥ 表示は正しく行われているか。	
⑦ 添付文書の記載は正しく行われているか。	
⑧ 容器又は被包に封が施されているか。	
⑨ 製造及び試験に関する記録、その他製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを3年間保存しているか。	
⑩ 当該薬局以外の薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に対し、販売等していないか。	

自主管理点検項目		点検欄
(4) 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。		
⑩ 薬局の管理者は、薬剤師が不在となった理由(薬局外で行っていた業務の内容)、薬剤師が不在となった時間及び薬剤師不在時間内における薬局の状況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。		