

店舗販売業 自己チェックシート

(仙台市保健所健康安全課 令和5年5月改訂版)

管理番号: I	店舗名:	店舗
実施年月日:	実施者:	

特定販売: 有・無

※「有」の場合は基準に適合しているか別途確認のこと

	調査項目	適・不適
構造設備	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店舗であることがその外観から明らかであるか、薬局と紛らわしい外観でないか	
	換気・採光は十分か	
	天井・壁・床の材質は適当か	
	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	
	店舗の面積は十分か(おおむね13.2㎡以上)	
	店舗の総面積が大きい場合には、医薬品を通常陳列・交付する場所と医薬品以外のものを取扱う場所を区別し、医薬品を通常陳列し交付する場所はおおむね100㎡以内としているか	
	情報提供設備は適正か	
	要指導医薬品の保管陳列設備は適正か	
	第1類医薬品の保管陳列設備は適正か	
	一般用医薬品(第1類以外)の保管陳列設備は適正か	
	冷暗貯蔵のための設備を有しているか※冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は不要	
	かぎのかかる貯蔵設備(毒薬保管庫等)を有しているか※毒薬を取り扱わない場合は不要	
	開店時間のうち、医薬品を販売・授与しない時間がある場合には、医薬品を通常陳列・交付する場所を閉鎖することができる構造を有しているか	
	閉店中に医薬品が手に取れない構造となっているか	
	申請書類添付の図面とおりの配置となっているか	
指針・手順書 添付文書	要指導医薬品及び一般医薬品の適正販売等を確保するための指針が策定されているか	
	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が作成されているか	
	最新版の添付文書集が備えられているか	

調査項目		適・不適
掲 示	店舗の管理及び運営に関する事項の掲示は適正か(新規は準備状況の確認)	
	① 許可の区分の別(店舗販売業である旨)	
	② 店舗販売業者の氏名又は名称その他の店舗販売業の許可証の記載事項	
	③ 店舗管理者の氏名	
	④ 当該店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務	
	⑤ 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分	
	⑥ 当該店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明	
	⑦ 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間	
	⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	
	要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項の掲示は適正か(新規は準備状況の確認)	
	① 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の定義並びにこれらに関する解説	
	② 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の表示に関する解説	
	③ 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説	
	④ 要指導医薬品の陳列等に関する解説	
	⑤ 指定第2類医薬品の陳列等に関する解説	
	⑥ 指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第2類医薬品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	
	⑦ 一般用医薬品の陳列に関する解説	
	⑧ 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	
	⑨ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置	
	⑩ その他必要な事項	
入口に営業時間の表記がある場合、届出と合っているか		
開設許可証を店舗の見やすい場所に掲示しているか		

管理運営状況※更新時確認

調査項目		適・不適
O T C 等	OTCの保管陳列状況は適正か(他のものと区別されているか、リスク区分ごとに陳列されているか等)	
	指定第2類医薬品は情報提供設備から7m以内に陳列されているか	
	指定第2類医薬品購入等の際は禁忌確認や資格者への相談を勧める旨が客に確実に認識できるようになっているか(声掛け、掲示等)	
	濫用のおそれのある医薬品の販売は適正に行われているか	
	医薬品について不適切な広告が行われていないか	
	健康食品や化粧品等の販売方法は適切か(医薬品的効能効果を広告していないか等)	
記 録 ・ 届 出 ・ そ の 他	管理に関する帳簿を備え適切に記録・保存(最終記載日から3年間)しているか	
	薬剤師・登録販売者の勤務状況は適切か(不足はないか、届出通りか)	
	登録販売者の実務・業務経験の記録等は適切に行われているか	
	従事者に対する研修は適切に行われているか(登録販売者外部研修等)	
	医薬品の譲受・譲渡について、適切に行い、必要な記録を作成・保存しているか	
	医薬品の分割販売に際して、必要事項を適切に表示しているか	
	要指導医薬品・第一類医薬品の販売・授与は適切に行っているか(情報提供、記録等)、薬剤師以外の者が販売等していないか 記録項目:品名/数量/販売又は授与の日時/販売し、又は授与した薬剤師の氏名並びに法第三十六条の四第一項若しくは第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導又は法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供を行った薬剤師の氏名/薬局医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が、法第三十六条の四第一項若しくは第三十六条の六第一項の規定による情報の提供及び指導の内容又は法第三十六条の十第一項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果 ※2年保存	
	薬剤師・登録販売者・一般従事者が容易に判別できるよう名札・着衣等の区別をしているか 一般従事者が白衣を着用する等紛らわしい服装をしていないか	
	管理者が許可を受けずに他の薬事に関する業務に従事していないか	
変更等の届出は遅滞なく行われているか		