

医薬品販売業監視指導項目表

「店舗」は、「店舗販売業」「特例」は、「特例販売業」　○:適用　◇:一部の開設者のみ適用される事項　⇒:(準用) 法: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 令: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令 規則: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 剂法:薬剤師法　剂法規則:薬剤師法施行規則 構規:薬局等構造設備規則　体令: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 細:福岡市医薬品、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細則　旧:改正前薬事法 □:特例販売業に適用。店舗販売業の規定に準じて確認すること。法律の準用規定ではない。
--

監視項目	根拠法令	
	店舗販売業	特例販売業
1 許可・届出		
(1) 新規許可を要する変更はないか。	法24条	—
(2) 届出を要する変更はないか。	法38条⇒法10条 規則159条の19⇒規則16条 規則159条の20⇒規則16条の2	旧法38条⇒旧法10条 旧規則153条⇒旧規則16条
2 構造・設備		
構造設備は基準に適合しているか。 (薬局等構造設備規則の遵守)	法26条4項、構規2条	—
3 員数		
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の遵守 薬剤師等の員数は整っているか。	法26条4項、体令2条	—
4 掲示		
(1) 許可証を店舗等の見やすい場所に掲示しているか。	法38条⇒法11条、令57条 規則142条⇒規則3条	—
(2) 店舗等を利用するために必要な情報を店舗等の見やすい場所に掲示しているか。	法29条の4 規則147条の12 規則147条の13	—
(3)「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」を確実に認識するために必要な措置を講じているか。	通知	—
(4) 名札等により、薬剤師、登録販売者又は一般従事者が容易に判別できるような措置をとっているか。	法29条の2 1項 規則147条の2 1項、2項	—
(5) 名称に「薬局」を用いていないか。	法6条	法6条
5 各種届出		
(1) 特定販売を行う場合は、あらかじめ届出がなされているか。	法38条⇒法10条2項 規則159条の20⇒規則16条の2	—
6 開設者・管理者の遵守事項		
(1) 管理者は販売する医薬品を管理できるものであるか。	法28条、規則140条	—
(2) 管理代行者は店舗等を実地に管理しているか。	通知	—
(3) 管理者を補佐する者を置いているか。	規則141条	—
(4) 管理者は実地に、店舗の管理をしているか。	法28条、法29条	□
(5) 管理者は、その店舗等以外の場所で業として店舗等の管理その他の薬事に関する実務に従事していないか。	法28条4項、細3条	—
(6) 開設者は管理に関する帳簿を備え、管理者は、管理に関する事項を帳簿に記載しているか。	法29条の2、規則145条 細5条	□
(7) 管理者は開設者に対し必要な意見を述べ、開設者は管理薬剤師の意見を尊重しているか。	法29条2項 法29条の2 2項	—
(8) 開設者は管理者が必要と認める試験検査を行っているか。	法29条の2、規則144条	—
(9) 開設者は医療安全の確保、医薬品販売業務の適正な管理のため、必要な措置を講じているか。	法26条4項2号、体令2条 規則147条の11の3	—
(10) 開設者は、実務証明及び業務経験の証明並びに証明を行うために必要な記録の保存に関する遵守事項を遵守しているか。	規則147条の9 規則147条の10	—
(11)店舗販売業者は、規則15条2項の登録販売者については薬剤師又は登録販売者(規則15条2項の登録販売者を除く。)の管理及び指導の下に実務に従事させているか。	規則147条の2 3項	—

監視項目	根拠法令	
	店舗販売業	特例販売業
6	(12) 同一開設者が薬局等の許可を受けている事業所を複数有している場合において、事業所間で医薬品を移転した際の記録があるか。	規則285条
	(13) 開設者は、薬事に関する法令遵守体制を構築し、必要な措置を講じているか。	法29条の3 法26条2項 法28条3項
7 貯蔵・陳列		
	(1) 医薬品と他の物を区別して貯蔵、陳列しているか。	法57条の2 1項
		法57条の2 2項、法57条の2 3項
	(2) 要指導医薬品及び一般用医薬品を適正に陳列しているか。	規則218条の3 「福岡市店舗販売業許可審査基準及び指導基準」
8 医薬品の販売方法		
	(1) 店舗以外で販売・授与していないか。	法37条1項
	(2) 販売方法は適切か。要指導医薬品は薬剤師に、一般用医薬品は区分に応じた専門家に販売等を行わせているか。	法36条の5、法36条の9 法37条1項、規則159条の14
	(3) 濫用等のおそれのある医薬品の販売は適切に行われているか。	規則147条の3
	(4) 分割販売を行っていないか。	—
	(5) 分割販売（零售）はその都度行い、正しい表示をしているか。	法50条～法55条
	(6) 取り扱える販売品目以外の医薬品を販売、授与の目的で貯蔵、陳列していないか。	法27条
	(7) オークション形式での販売をしていないか。	規則147条の5
	(8) 指定第2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。	規則147条の8
	(8) 一般用医薬品のイコサペント酸エチル製剤を取り扱っている場合、適正に販売しているか。	通知
9 特定販売		
	(1) 販売方法は適切か。	規則147条の7 1号
	(2) 特定販売を行うことについての広告の内容は適切か。	規則147条の7 2号～4号
10 情報提供及び指導		
	(1) 医薬品販売業者は、要指導医薬品の販売等に当たり、医薬品の販売等に従事する薬剤師等をして、適切な方法で適正使用のために必要な情報を提供をさせているか。	法36条の6 規則158条の12、規則159条
	(2) 医薬品販売業者は、一般用医薬品及び一般用検査薬の販売等に当たり、医薬品の販売等に従事する薬剤師等をして、適切な方法で適正使用のために必要な情報を提供をさせているか。	法36条の10 1項～6項 規則159条の15～17
	(3) 医薬品販売業者は、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。	法68条の2の5
	(4) 医薬品販売業者は、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。	法68条の9
11 譲受・譲渡の記録		
	(1) 医薬品の譲渡、譲受の記録は適正か。	法29条の2 規則146条1項、2項、4項
	(2) 要指導医薬品又は第一類医薬品の販売記録は適正か。	法29条の2 規則146条3項、4項
12 毒薬・劇薬		
	(1) 毒薬・劇薬の表示は正しく行われているか。	法44条
	(2) 開封販売をしていないか。	法45条
	(3) 所定の譲渡手続をしているか。	法46条、規則205条 規則206条、規則207条
	(4) 交付の制限は守られているか。	法47条
	(5) 毒薬・劇薬の貯蔵、陳列は、適正か。	法48条
	(6) 毒薬・劇薬の保管管理等は適正に行われているか。	通知

監視項目	根拠法令	
	店舗販売業	特例販売業
13 医薬品等の取扱い		
(1) 販売等している医薬品等の直接の容器、被包及び添付文書の表示記載等は適正であるか。 医薬品 : 法50条～52条、法53条～55条1項 医薬部外品 : 法59、60条 ⇒ 法51条、法52条1項、法53条～55条1項 化粧品 : 法61、62条 ⇒ 法51条、法52条1項、法53条～55条1項 規則209条の2、209条の3、210条～221条の3	○	○
(2) 販売等している医薬品等は無許可製造等されたものでないか。 医薬品 : 法55条2項 医薬部外品 : 法60条 ⇒ 法55条2項 化粧品 : 法62条 ⇒ 法55条2項	○	○
(3) 販売等している医薬品等は品質が不良なものでないか。 医薬品 : 法56条 医薬部外品 : 法60条 ⇒ 法56条 化粧品 : 法62条 ⇒ 法56条	○	○
(4) 販売等している医薬品等の容器、被包は適正であるか。 医薬品 : 法57条 医薬部外品 : 法60条 ⇒ 法57条 化粧品 : 法62条 ⇒ 法57条	○	○
(5) 温度、遮光等の表示がある医薬品は適正に保管されているか。 医薬品 : 法56条 医薬部外品 : 法60条 ⇒ 法56条 化粧品 : 法62条 ⇒ 法56条	○	○
14 広告		
(1) 医薬品等、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の名称、製造方法、効能効果、又は性能に関して虚偽誇大な広告をしていないか。	法66条	法66条
(2) 特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品について、一般人を対象に広告していないか。	法67条	法67条
(3) 承認前の医薬品・医療機器及び再生医療等製品の広告を行っていないか。	法68条	法68条