

薬局監視指導項目表

「製造等」は、「薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業」
 管理者:「製造等」の場合は、総括製造販売責任者又は製造管理者
 ○:適用 ⇒:(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

監視項目	根拠法令	
	薬局	製造等
1 許可・届出		
(1) 新規許可を要する変更はないか。	法4条	法12条、法13条、法14条
(2) 届出を要する変更はないか。	法10条、規則16条 規則16条の2	法19条、規則99条 規則100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5条、構規1条	法12条の2、13条5項 令74条の4、構規11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5条、体令1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11条、令57条、規則3条	規則114条3項 ⇒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9条の5 規則15条の15 規則15条の16	—
(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9条1項、規則15条1項、2項	—
(5)「薬局」という名称を使用しているか。	通知	—
5 各種届出		
(1) 取扱処方箋数の届は出ているか。	令2条の13、規則17条	—
(2) 開設者は薬局機能情報の報告等を行っているか。	法8条の2 規則11条の2～規則11条の5	—
(3) 薬剤師不在時間がある場合は、あらかじめ届出がなされているか。	法10条2項 規則16条の2	—
(4) 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10条2項 規則16条の2	—
(5) 必要な届出をした上で、健康サポート薬局である旨を表示しているか。	法10条2項 規則15条の11、規則16条の2	—
6 開設者・管理者の遵守事項		
(1) 管理者は薬剤師であるか。	法7条	法17条1項～9項
(2) 管理代行者は薬局を実地に管理しているか。	通知	通知
(3) 管理者は実地に、薬局の管理をしているか。	法7条、法8条	法17条4項、8項
(4) 管理者は、その薬局等以外の場所で業として薬局の管理その他の 薬事に関する実務に従事していないか。	法7条4項、細3条	法17条8項
(5) 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9条、規則13条 細5条	—
(6) 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を作成するとともに、当該手順書に基づく業務を 行っているか。	体令1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8条2項、法9条2項	法17条3項、7項 法18条2項、4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9条、規則12条	—

監視項目	根拠法令		
	薬局	製造等	
6	(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5条、体令1条、規則15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15条の8 規則15条の9	—
	(11) 薬局開設者は、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15条3項	—
	(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9条の2 法4条2項 法7条3項	法18条の2 法12条2項 法13条3項 法17条2項、6項
	(14) 管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれのないように、薬局の業務に係るサイバーセキュリティの確保のために必要な措置を講じているか。	法8条3項 規則11条2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 規則14条の2	規則14条の2
	(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。	法57条の2 2項、法57条の2 3項 規則218条の3 「福岡市薬局許可審査基準及び指導基準」	—
8 調剤			
	(1) 薬剤師以外の者が調剤していないか。	剤法19条 規則11条の8	—
	(2) 正当な理由なく調剤の求めを拒んでいないか。	剤法21条 規則11条の11	—
	(3) 薬局以外の場所で調剤していないか。	剤法22条、規則11条の11	—
	(4) 医師等の処方箋によらないで、調剤していないか。	剤法23条 規則11条の9	—
	(5) 薬剤師は、処方箋中の疑義を医師等に確認しないで変更して調剤していないか。	剤法24条 規則11条の10	—
	(6) 調剤した薬剤の容器又は被包の表示は適正か。	剤法25条、剤法規則14条	—
	(7) 調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しているか。	剤法25条の2、 規則15条の13 規則15条の14	—
	(8) 調剤済みの処方箋への記入事項・保存は適正か。	剤法26条、剤法27条、 剤法規則15条	—
	(9) 調剤録を備えているか。	剤法28条、剤法規則16条	—
9 医薬品の販売方法			
	(1) 薬局の店舗以外で販売・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15条の2	—
	(4) 分割販売(零売)はその都度行い、正しい表示をしているか。	法50条～法55条	—
	(5) オークション形式での販売をしていないか。	規則15条の4	—
	(6) 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。	—	法第2条13項
	(7) 指定第二类医薬品を購入し、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15条の7	—
	(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	—
10 特定販売			
	(1) 販売方法は適切か。	規則15条の6 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15条の6 2号～4号	—

監視項目	根拠法令	
	薬局	製造等
11 不在時間		
(1) 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事者と連絡ができる体制を備えているか。	体令1条1項8号	—
(2) 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又は調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻る事その他必要な措置を講じる体制を備えているか。	体令1条1項9号	—
12 健康サポート薬局		
(1) 業務の実態を踏まえた省令手順書及び健康サポート業務手順書が備えられているか。	規則15条の11 H28厚生労働省告示第29号 通知	—
(2) 薬剤服用歴に患者に係る情報を記載しているか。	規則15条の11 H28厚生労働省告示第29号 通知	—
(3) 連携機関への紹介記録や健康に関する相談に対応した記録を残しているか。	規則15条の11 H28厚生労働省告示第29号 通知	—
(4) 地域における健康保持増進その他の各種事業等への参加実績、積極的な健康サポートの取組や薬局における取組発信の実績が確認できる資料があるか。	規則15条の11 H28厚生労働省告示第29号 通知	—
(5) 実施している健康サポートの具体的な内容を掲示し、健康の保持増進に関するポスターの掲示又はパンフレットの配布をしているか。	規則15条の11 H28厚生労働省告示第29号 通知	—
13 情報提供及び指導		
(1) 薬局開設者は、調剤された薬剤の販売等に当たり、調剤及び薬剤の販売等に従事する薬剤師をして、適切な方法で適正使用のために必要な情報を提供させているか。	法9条の4 規則15条の13 規則15条の14	—
(2) 薬局開設者は、薬局医薬品の販売等に当たり、調剤及び医薬品の販売等に従事する薬剤師をして、適切な方法で適正使用のために必要な情報提供をさせているか。	法36条の4 規則158条の8 規則158条の9	—
(3) 薬局開設者は、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をして、適切な方法で適正使用のために必要な情報提供及び指導をさせているか。	法36条の6 規則158条の12、規則159条	—
(4) 薬局開設者は、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させているか。	法36条の10 1項～6項 規則159条の15～17	—
(5) 薬局開設者は、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	—
(6) 薬局開設者は、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	—
(7) 薬局開設者は、オンライン服薬指導において、必要な情報の提供及び指導を行わせているか。	法9条の4 規則15条の13	—
(8) 薬局開設者は、処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため必要がある場合に、当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握させ、情報の提供又は指導を行わせているか。	法9条の4 5項 法9条の4 6項 規則15条の14	—
(9) 薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため必要がある場合に、当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握させ、情報の提供又は指導を行わせているか。	法36条の4 5項 規則158条の9の2	—
14 譲受・譲渡の記録		
(1) 医薬品の譲渡、譲受の記録は適正か。	法9条、規則14条1項、2項、4項	—
(2) 薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品の販売記録は適正か。	法9条、規則14条3項、4項	—

監視項目	根拠法令	
	薬局	製造等
15 処方箋医薬品等		
(1) 医師等からの処方箋の交付なしに正当な理由なく販売、授与していないか。	法49条1項	—
(2) 譲渡記録を作成しているか。	法49条2項、規則209条	—
(3) 医療用医薬品については、処方箋によらない販売を行わないこと。	通知	—
16 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) 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	—
(3) 交付の制限は守られているか。	法47条	—
(4) 毒薬・劇薬の貯蔵、陳列は、適正か。	法48条	—
(5) 毒薬・劇薬の保管管理等は適正に行われているか。	通知	—
17 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	○	—
18 生物由来製品の取扱い		
(1) 販売等している生物由来製品の直接の容器、被包及び添付文書の表示記載等は適正であるか。	法68条の17、法68条の18 法68条の19 規則230条～235条	—
(2) 販売等している生物由来製品は無許可製造等されたものではないか。	法55条2項、法60条 法62条、法64条	—
(3) 販売等している生物由来製品は品質が不良なものでないか。	法68条の20	—
(4) 承認取得者等に対し適切に情報提供を行っているか。	法68条の22、規則236条	—
(5) 特定生物由来製品の使用にかかる記録を適切に保存しているか。	法68条の22、規則237条、 規則240条	—

監視項目	根拠法令	
	薬局	製造等
19 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
20 薬局製造販売医薬品		
(1) 製造品目について承認・許可を受けているか。	—	法12条、法13条、法14条
(2) 製造及び試験に関する記録その他当該製造所(薬局)の管理に関する記録を作成しているか。	—	令35条、令74条の4、規則90条
(3) 表示及び添付文書等の記載を正しく行っているか。	—	法44条、法50条～52条 法53条～54条
(4) 容器又は被包に封が施されているか。	—	法58条、規則219条
(5) 当該薬局以外の薬局、医薬品販売業者等に販売していないか。	—	規則92条の3
21 無菌調剤室の共同利用		
(1) 無菌調剤室を共同利用する薬局開設者は、共同利用させる薬局開設者の協力を得て必要な措置を講じているか。	規則11条の8 2項	—
(2) 無菌調剤室の共同利用に係る契約書を事前に取り交わしているか。	通知	—
(3) 無菌調剤室は要件を満たしているか。	通知	—
(4) 無菌調剤室を共同利用させる薬局の管理者は、適正に管理しているか。	法8条1項	—
(5) 無菌調剤室を共同利用する薬局の開設者は、届出を行っているか。	法10条 規則1条1項 規則16条1項	—
(6) 帳簿を作成しているか。	法9条 規則13条1項、3項	—
(7) 調剤した薬剤の表示は適正か。	剤法25条 剤法規則14条	—
(8) 処方箋への記入、保管は適切か。	剤法26条 剤法規則15条 剤法27条	—
(9) 調剤録への記入は適切か。	剤法28条 剤法規則16条	—
(10) 薬局機能に関する情報の報告を行っているか。	法8条の2 規則11条の3 規則別表第一	—