

調査時の確認事項について【薬局】

※定期的かつ計画的に自己チェックを行いましょう。

立入検査で調査する項目のうち、主に許可基準の項目について掲載しています。

立入検査を受ける前に自己チェックをお勧めします。

は、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する薬局のみチェックしてください。

薬局名称: _____ 確認年月日: _____ 確認者: _____

項目		チェック	備考
調剤	開店時間内は、常時、調剤薬剤師が勤務しているか。 (勤務時間数総和) (開店時間総和) 時間 分 \geq 時間 分		※時間数は1週間で計算
	調剤薬剤師数は、必要員数以上であるか。 (薬剤師数) (必要員数) (取扱処方箋数) 予定 人 \geq 人 = $\frac{\text{枚}}{\text{日}}$ 【※常勤換算】 【計算結果】※端数切上 40		※眼科・耳鼻咽喉科・歯科の処方箋は2/3を乗じて算定
販売	(特定販売を行う場合)実店舗の開店時間は適正か。		※開店時間が週30時間以上かつ深夜(22時～5時)以外が週15時間以上
	医薬品販売時は、常時、販売に従事する資格者がいるか。要指導医薬品、第1類医薬品の販売時には、常時、販売薬剤師がいるか。 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、相談があった場合に資格者による情報提供又は指導を行うための体制を備えているか。		
	勤務時間 時間 分 \geq 時間 分 \geq 時間 分 場所 販売時間 \geq 2 開店時間/2 計算結果 【 時間 分】 【 時間 分】		※薬剤師及び登録販売者の勤務時間の総和
業務を行う体制	勤務時間 時間 分 \geq 時間 分 場所 販売時間 計算結果 【 時間 分】		※薬剤師の勤務時間の総和
	時間 分 \geq $\frac{\text{時間 分}}{2}$ 販売時間 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売時間 【 時間 分】		
	時間 分 \geq $\frac{\text{時間 分}}{2}$ 販売時間 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売時間 【 時間 分】		
開設者	指針、業務手順書を作成し、次の内容を記載しているか。 <input type="checkbox"/> 調剤業務に係る医療安全の確保 <input type="checkbox"/> 調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等に係る適正な管理 <input type="checkbox"/> 偽造医薬品の流通防止に向けた対策(H30.1.31施行)※		※ <input type="checkbox"/> 医薬品の譲受時の確認(包装の破損等) <input type="checkbox"/> 偽造医薬品等の返品の際の取扱い <input type="checkbox"/> 貯蔵設備への立入者の特定・方法 <input type="checkbox"/> 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品発見の際の具体的手順 <input type="checkbox"/> 医薬品の取引状況の継続的な確認等 <input type="checkbox"/> 管理者の責任において行う業務範囲等 <input type="checkbox"/> 医薬品の譲受譲渡における納品書の同封 <input type="checkbox"/> その他(分割販売時の記載方法・販売包装単位での調剤など)
	薬局内で次の体制が整備されているか。 <input type="checkbox"/> 従業員に対する研修 <input type="checkbox"/> 従業員からの事故報告 <input type="checkbox"/> 情報の収集及び適正な管理、販売を目的とした改善のための方策 <input type="checkbox"/> 業務手順書に基づく業務の実施		詳しい内容については、薬生発1005第1号(平成29年10月5日)の通知文を参照

構造設備	1	購入者等が容易に出入りできる構造であるか。薬局であることが外観から明らかであるか。	<input type="checkbox"/> 看板 <input type="checkbox"/> その他()で表示	
	2	換気が十分であり、かつ、清潔であるか。	<input type="checkbox"/> 天井、壁、床の材料が不浸透性材料	
	3	他の薬局、店舗、住居及び不潔な場所と明確に区別されているか。 ※併設店舗で他店の営業時間と異なる場合に閉鎖できる構造であるか。	<input type="checkbox"/> 隔壁、その他()で区分 <input type="checkbox"/> 薬局内が通路となっていない	
	4	面積は、おおむね19.8㎡以上とし、薬局の業務を適切に行うことができるものであるか。	<input type="checkbox"/> 算定面積()㎡ <input type="checkbox"/> 天井高さ2.1m以上 <input type="checkbox"/> すのこ(直置不可) 【複数階の場合】 <input type="checkbox"/> 同一性、連続性 <input type="checkbox"/> 一つの面積16.5㎡以上	
	5	医薬品陳列・交付場所は60ルクス以上、調剤台上は120ルクス以上の明るさを有するか。		
	6	開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売しない時間がある場合は、医薬品を陳列、交付する場所を閉鎖できる構造であるか。	閉鎖構造及び販売できない旨の表示	
	7	冷暗貯蔵設備があるか。	<input type="checkbox"/> 遮光措置あり	
	8	鍵のかかる貯蔵設備があるか。		
	9	貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。		
	10	調剤室は適合するものであるか。	<input type="checkbox"/> 室内を他への通路としていない <input type="checkbox"/> 室内が可視(高さ0.9m以上が透明ガラス) <input type="checkbox"/> 給排水設備 <input type="checkbox"/> 鍵のかかる貯蔵設備 【要冷蔵毒薬を保管する場合】 <input type="checkbox"/> 冷蔵庫内に鍵のかかる設備又は冷蔵庫に鍵	
	調剤室	イ	6.6㎡以上であるか。	
		ロ	天井及び床は板張り、コンクリート、これらに準じるものであるか。	
		ハ	購入者等が進入できないような措置が採られているか。	<input type="checkbox"/> 隔壁(出入口、調剤カウンター等)あり
	11	(1)	要指導医薬品の陳列区画(陳列設備から1.2m以内の範囲)に購入者等が進入できない等の措置が採られているか。	<input type="checkbox"/> 1.2m以内 <input type="checkbox"/> 鍵付き設備 <input type="checkbox"/> 手にとれない設備()
		(2)	開店時間のうち、要指導医薬品を販売しない時間がある場合は、陳列区画を閉鎖できる構造であるか。【→販売しない時間(有無)】	閉鎖構造及び販売できない旨の表示
	12	(1)	第1類医薬品の陳列区画(陳列設備から1.2m以内の範囲)に購入者等が進入できない等の措置が採られているか。	<input type="checkbox"/> 1.2m以内 <input type="checkbox"/> 鍵付き設備 <input type="checkbox"/> 手にとれない設備()
(2)		開店時間のうち、第1類医薬品を販売しない時間がある場合は、陳列区画を閉鎖できる構造であるか。【→販売しない時間(有無)】	閉鎖構造及び販売できない旨の表示	
13	イ	調剤室に近接する場所であるか。		
	ロ	要指導医薬品を陳列する場合は、陳列区画の内部又は近接する場所にあるか。	<input type="checkbox"/> 内部 <input type="checkbox"/> 近接	
	ハ	第1類医薬品を陳列する場合は、陳列区画の内部又は近接する場所にあるか。	<input type="checkbox"/> 内部 <input type="checkbox"/> 近接	
	ニ	指定第2類医薬品を陳列する場合は、その陳列設備から7m以内の範囲にあるか。(鍵付き設備や1.2m以内侵入不可の場合は除外)	<input type="checkbox"/> 7m以内 <input type="checkbox"/> 鍵付き設備 <input type="checkbox"/> 1.2m以内	
14	ホ	二以上の階に、医薬品を陳列・交付する場合は、各階の医薬品を陳列・交付する場所の内部にあるか。		
	設備・器具	調剤に必要な設備及び器具を備えているか。(書籍を除き、同等以上の性質を有する器具等で可) <input type="checkbox"/> 液量器 <input type="checkbox"/> 温度計(100℃) <input type="checkbox"/> 水浴 <input type="checkbox"/> 調剤台 <input type="checkbox"/> 軟膏板 <input type="checkbox"/> 乳鉢、乳棒 <input type="checkbox"/> はかり(感量10mg,100mg) <input type="checkbox"/> ピーカー <input type="checkbox"/> ふるい器 <input type="checkbox"/> へら(金属製、角製) <input type="checkbox"/> メスピペット <input type="checkbox"/> メスフラスコ又はメスシリンダー <input type="checkbox"/> 薬匙(金属製、角製) <input type="checkbox"/> ロート <input type="checkbox"/> 調剤に必要な書籍※	※調剤に必要な書籍(インターネットで閲覧、印刷が可能な場合でも可。) <input type="checkbox"/> 薬局方・解説 <input type="checkbox"/> 調剤技術関係 <input type="checkbox"/> 薬事関係法規 <input type="checkbox"/> 添付文書関係	
15	薬局製剤製造に必要な設備・器具を備えているか。			
16	特定販売のみを行う時間がある場合、市が適切な監督を行うために必要な設備を備えているか。	<input type="checkbox"/> デジタルカメラ等 <input type="checkbox"/> 通信端末機器 <input type="checkbox"/> 電話		
管理／運営		見やすい場所に許可証及び必要な情報の掲示があるか。	<input type="checkbox"/> 薬局の管理運営事項 <input type="checkbox"/> 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売制度	
		名札等により従事者の資格の区別をしているか。	<input type="checkbox"/> 名札 <input type="checkbox"/> 衣服	
		健康サポート薬局の表示を行う場合、届出しているか。【→表示(有無)】		
		特定販売を行う場合は、届出しているか。【→特定販売(有無)】	<input type="checkbox"/> ネット <input type="checkbox"/> その他	
		販売の記録、店舗の管理に関する帳簿等を備えているか。	<input type="checkbox"/> 販売記録 <input type="checkbox"/> 管理	
		登録販売者に関する業務経験及び一般従事者に関する実務の記録を備えているか。		
		薬局医薬品、要指導医薬品、第1類医薬品の情報提供用文書を用意しているか。 薬局医薬品は調剤室又は医薬品倉庫に貯蔵・陳列しているか。 医薬品は他の物と区別して貯蔵・陳列しているか。		