

配置販売業に関する自己点検表(新配置)

一般社団法人 全国配置業協会

下記の表のチェック欄にチェック内容を実施している場合は○印、実施していない場合は×印を記入する。チェックした日付も記入すること。この自己点検は、定期的に行うものとする。(①区域管理者、②業務を行う体制、④帳簿・記録、⑨配置従事届については配置販売業者がチェックして下さい。)

配置販売業者又は区域管理者名

記入者 職・氏名

チェック項目	チェック内容	チェック欄(定期点検表)							
		月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日
①区域管理者	・区域管理者は常勤で、営業時間中は常時、その区域を直接管理している。(これができない場合は代行者を指定してその区域を管理させている。)								
②業務を行う体制	・第一類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域に薬剤師が勤務している。								
	・第二類、第三類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域に薬剤師又は登録販売者が勤務している。								
③身分証明書等	・身分証明書を携帯し、薬剤師、登録販売者、一般従事者であることが判別できる名札をつけている。								
④帳簿・記録	・区域の管理に関する記録を作成し、3年間保管している。								
	・医薬品を譲受けたときは、品名、数量、譲受け年月日、販売者の氏名、住所、電話番号及びこれらの確認のため提示された資料等を書面で3年間保存している。								
	・偽造医薬品等の発見やクレーム、事故、返品等に関する記録等を整備し、最終の記載の日から3年間保存している。								
	・第一類医薬品を配置したときは、品名、数量、配置した日時、配置・情報提供した薬剤師の氏名、情報提供内容の理解の確認結果を書面で2年間保存している。								
⑤取扱品目	・購入先の許可取得状況及び納入担当者の雇用関係の確認を行うとともに、取引状況を継続的に確認している。								
	・納品された医薬品が正しいこと、及び封の状態や目視できるような損傷を受けていないことを確認している。								
	・期限切れの医薬品を販売、貯蔵・陳列、広告していない。								
	・「指定濫用防止医薬品」の配置販売にあたっては、「指定濫用防止医薬品に係る『配置販売手順書』」に従い、当該医薬品の取り扱いを確認し、適正な数量を配置している。								
	・返品された医薬品(偽造医薬品等を含む)は、返品理由等を確認のうえ、他の医薬品と隔離し、返品するなど、適切に処理している。								
⑥陳列	・配置箱の中で、第一類、第二類、第三類医薬品をリスク区分ごとに混在させないように配置している。								
	・配置する医薬品の販売名と区分が対比できるような文書(置高表など)を添えている。								
⑦情報提供	・第一類医薬品は薬剤師が「書面を用いて」対面で情報提供し、消費者が情報提供内容を理解し、質問がないことを確認した後に配置している。(取扱いがない時はチェック不要)。								
	・第二類医薬品は薬剤師又は登録販売者が必要な情報提供を対面で行っている。(なお、顧客から情報提供不要の意思表示があれば要しない。)								
	・指定第二類医薬品の禁忌の確認、使用について専門家に相談することを確実に認識できる措置(添付文書集の作成等)を講じている。								
	・区域の管理・運営及び一般用医薬品の販売制度に関する事項を記載した書面を交付している。								
	・一般従事者に顧客から情報提供の求めや相談があった場合に、一般従事者が直ちに近隣に従事する薬剤師又は登録販売者に連絡し、速やかに薬剤師又は登録販売者が対面で情報提供している。								
	・「指定濫用防止医薬品」の配置販売にあたっては、配置先において薬剤師又は登録販売者が適正な情報提供・相談応需を行うとともに、当該医薬品の過量服用や18歳未満の濫用防止について配置先に注意を行っている。(★別紙)								
⑧販売方法等	・法で禁止されている事項(分割販売、不良・不正表示医薬品等の販売・授与、虚偽・誇大広告等)を行っていない。								
⑨配置従事届	・医薬品の配置販売に従事しようとするときは、あらかじめ配置販売業者名・配置従事者の氏名・住所、従事する区域・期間を届けられている。								
配置販売業者、又は区域管理者の確認印									

「指定濫用防止医薬品」の取扱いに関する自主点検表

チェック項目	チェック内容	チェック欄(定期点検表)							
		月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日
★「指定濫用防止 医薬品」の配置 販売手順書に 基づく確認事項	・配置販売する医薬品のうち、「指定濫用防止医薬品」に該当するものを把握している。								
	・配置先で配置薬を使用する者(以下「使用者」という。)として、18歳未満の者がいる場合、その氏名を確認・記録している。								
	・「指定濫用防止医薬品」を配置販売する際、当該製品に係る情報提供及び相談応需については、配置先において、薬剤師又は登録販売者が直接対面で、又はビデオ通話等により、相手の状態を相互に認識しながら、通話できることが可能な方法により、行わせている。								
	・「指定濫用防止医薬品」を配置販売する際、使用者が18歳未満の者の場合、1回あたり、小容量の製品を1個のみ選択し、使用するよう説明を徹底している。								
	・配置先において、「指定濫用防止医薬品」の使用状況や使用者の健康状況等を確認したうえで、当該医薬品について必要な数量を配置している。								
	・配置先において、「指定濫用防止医薬品」の使用状況を点検した際、前回確認時よりも使用している数量が増えている場合、又は前回点検時よりも配置する数量を増やすように求められた場合、その理由を確認し、薬剤師又は登録販売者の判断により、配置する製品の数量を決定している。								
配置販売業者、又は区域管理者の確認印									