

薬食発 1121 第 6 号
平成 26 年 11 月 21 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

「薬事監視指導要領」及び「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」の
改正について

今般、「薬事法の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。)が公布され、平成 26 年 11 月 25 日に施行されるところです。

本改正により、医療機器及び再生医療等製品の特性に応じた規制が新たに設けられることを踏まえ、「薬事監視指導要領」(以下「要領」という。)及び「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」(以下「ガイドライン」という。)を別添 1 及び別添 2 のとおり改正したので、貴職におかれては、下記の点に留意し、要領及びガイドラインの内容をご理解の上、円滑な薬事監視指導の実施にご協力くださいますようお願いいたします。

なお、本通知の施行に伴い、平成 17 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331006 号医薬食品局長通知「薬事監視指導要領」及び平成 21 年 5 月 29 日付け薬食発第 0529001 号医薬食品局長通知「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」は、廃止いたします。

記

1. 改正の趣旨

(1) 要領

改正法に合わせ、医療機器及び再生医療等製品の製造販売業者等に対する監視指導方針、指導事項及び違反措置の追記等の改正を行った。

(2) ガイドライン

① 改正法に合わせ、医療機器販売業者及び貸与業者並びに再生医療等製品販

売業者に対する許可等の基準、管理者の設置及び管理者の義務、遵守事項の追記等の改正を行った。

- ② 本年7月31日に公布された、「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の一部を改正する省令」(平成26年厚生労働省省令第92号)が平成27年4月1日に施行されることから、第二类医薬品及び第三類医薬品を販売する店舗の店舗管理者又はそれらを販売する配置販売業者の区域管理者となれる登録販売業者の要件が変更となったことを追加した。

2. 施行期日

本通知は、平成26年11月25日から適用する。ただし、上記1(2)②に係る内容は、平成27年4月1日から適用する。

薬事監視指導要領

平成26年11月

目 次

第 1	目 的	1
第 2	薬事監視指導方針	1
第 3	薬事監視指導の対象及び監視指導事項	3
1	医薬品等製造販売業等の許可に付随する義務等の遵守状況の 確認のために行う監視指導	3
2	不良医薬品の発見・排除等のために行う監視指導	4
3	指定薬物の発見・排除等のために行う監視指導	4
第 4	違反等に対する措置	4
1	違反の種類	4
2	立入検査、報告徴収等の取扱い	8
3	不利益処分等の取扱い	10
4	違反業者の告発	11
5	回収に着手した旨及び回収の状況に関する報告の取扱い	11
6	複数の都道府県に係る薬事監視	11
第 5	厚生労働省への報告	11
1	発見等の都度行う報告	11
2	前年措置状況報告	12
3	不利益処分の報告	12
4	告発等の報告	12
第 6	一斉監視指導	12
別表 1	許可に付随する義務等の遵守確認に関する監視項目表	13
別表 2	不良品医薬等の流通防止に関する監視項目表	16
別表 3	指定薬物を発見・排除するために行う監視項目表	17
別紙様式		
1	違反業者等報告書	18
2	GMP/GCTP 調査結果報告書	19
3	QMS 調査結果報告書	19
4	GVP 調査結果報告書	20
5	GQP 調査結果報告書	20
6	医薬品等製造販売業者等に対する監視指導における指摘事項について	21
7	発見措置報告書	21
8	〇〇年における医薬品等の製造販売業者等に係る違反措置報告書	22
9	都道府県における不利益処分報告書	24
10	告発報告書	24

11 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違反司法処分結果報告書	24
---	----

薬事監視指導要領

第1 目 的

この薬事監視指導要領は、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）に基づく監督権限の行使に関する監視指導方針及び監視指導事項並びに関係法令に対する違反措置等を定め、都道府県、保健所設置市又は特別区（以下「都道府県等」という。）が実施する薬事監視指導業務の統一的運営とその効率的な実施を図るためのものとする。

第2 薬事監視指導方針

1 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売業者、製造業者、医療機器の修理業者、製造販売後安全管理に係る業務の委託を受けた者、原薬等登録原簿の登録を受けた者、特定医療機器若しくは生物由来製品に関する記録又は保存の事務の委託を受けた者（以下「製造販売業者等」という。）、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品等の販売業者、医療機器の貸与業者（以下「薬局開設者等」という。）その他医薬品等を業務上取り扱う者又は医療等の用途以外の用途に供するために指定薬物若しくはその疑いがある物品を貯蔵し、又は陳列している者若しくはこれらの物を製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者に対する、以下のアからソまでに掲げる監視指導について、厚生労働省（本省及び地方厚生局）と都道府県等及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、常時緊密な連携を図り、対象業者の実態、違反の動向等に応じて重点的、効果的及び計画的な実施を期するものとする。

ア 医薬品等の製造販売業者、外国特例承認取得者又は法第80条第1項から第3項までに規定する輸出用の医薬品等（都道府県知事が製造業許可を与えることとされているものに限る。キにおいて同じ。）の製造業者が医薬品等の回収に着手した旨及び回収の状況に関して行う報告の受領（法第68条の11）

イ 医薬品等の製造販売業者若しくは製造業、医療機器の修理業又は原薬等登録原簿への登録に付随する義務の遵守状況の確認又は医薬品等の製造販売業者等に対する法第71条等の規定による命令の遵守状況の確認のために行う立入検査、報告徴収等（法第69条第1項）

ウ 薬局開設者等、医薬品等の製造販売業者若しくは製造業者、医療機器の修理業者又は原薬等登録原簿の登録を受けた者その他医薬品等を業務上取り扱う者に対する不良医薬品等を発見、排除する等のために行う立入検査、報告徴収等（法第69条第4項）

エ 医薬品等を業務上取り扱う者に対する廃棄、回収等の命令（法第70条第1項）又は薬事監視員による廃棄、回収等の処分（法第70条第2項）

オ 医薬品等の製造販売業者又は医療機器の修理業者に対する検査命令（法第71条）

カ 医薬品等の製造販売業者に対する品質管理（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制。以下「品質管理等」という。）又は

製造販売後安全管理の方法の改善等の命令（法第72条第1項）

- キ 医薬品等の製造販売業者（選任製造販売業者を除く。）又は法第80条第1項から第3項までに規定する輸出用の医薬品等の製造業者に対する、製造管理若しくは品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によって医薬品等が法第56条（第60条又は第62条において準用する場合を含む。）、第65条、第65条の6に規定する医薬品等若しくは法第68条の20に規定する生物由来製品（「不良医薬品等」という。以下同じ。）に該当するようになるおそれがある場合の、製造管理又は品質管理の方法の改善等の命令（法第72条第2項）
- ク 医薬品等（医療機器及び体外診断用医薬品を除く。）の製造業者又は医療機器の修理業者に対する、構造設備が法第13条第4項第1号、第23条の22第4項第1号若しくは第40条の2第4項第1号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によって不良医薬品等に該当するようになるおそれがある場合の、構造設備の改善等の命令（法第72条第3項）
- ケ 医薬品等（製造業者又は薬局開設者等にあつては、都道府県知事が製造業許可又は販売業許可若しくは貸与業許可を与えることとされているものに限る。コからシまでにおいて同じ。）の製造販売業者、製造業者、医療機器の修理業者又は薬局開設者等に対する、法又はこれに基づく命令に違反する行為があつた場合に、保健衛生上の危害の発生や拡大を防止するため必要に応じその業務の運営の改善に必要な措置を採らせるための命令（法第72条の4第1項）
- コ 医薬品等の製造販売業者、製造業者、医療機器の修理業者又は薬局開設者等に対する、法第23条の26第1項又は第79条第1項により付された条件に違反する行為があつた場合に、その条件に対する違反を是正するために必要な措置を採らせるための命令（法第72条の4第2項）
- サ 医薬品等の製造販売業者、製造業者、医療機器の修理業者又は薬局開設者等に対する、医薬品等の総括製造販売責任者、医薬品製造管理者、医薬部外品責任技術者、化粧品責任技術者若しくは医療機器責任技術者、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品製造管理者、医療機器修理責任技術者、薬局の管理者、店舗管理者若しくは区域管理者、医薬品等の販売業の営業所管理者又は医療機器の販売業若しくは貸与業の管理者の変更命令（法第73条）
- シ 医薬品等の製造販売業者、製造業者、医療機器の修理業者又は薬局開設者等に対する許可若しくは登録の取消し又は業務の停止命令（法第75条第1項、第75条の2第1項）
- ス 医療等の用途以外の用途に供するために指定薬物である疑いがある物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者に対する、当該物品が指定薬物であるかどうかについて検査を受けさせるための命令（法第76条の6第1項）又は当該検査の結果の通知を受けるまでの間、当該物品及びこれと同一の物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、若しくは販売又は授与の目的で陳列することを禁ずるための命令（法第76条の6第2項）
- セ 法第76条の4の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている指定薬物若しくは同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された指定薬物を取り扱う者に対する廃棄、回収等の命令（法第76条の7第1項）又は薬事監視員による廃棄、回収等の処分（法第76条の7第2項）

ソ 指定薬物又はその疑いがある物品を貯蔵し、若しくは陳列している者若しくは製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者に対する立入検査、報告徴収等（法第76条の8）

- 2 法令違反に対して、医薬品等の品質、安全性及び有効性の確保の観点から適切な措置を迅速に講ずるとともに、当該業者が自主的な改善に取り組むよう指導するものとする。
- 3 法令違反に関して、違反状況に応じ複数の都道府県等が関係するときは、相互に連絡・調整をとり、適切な薬事監視指導及び行政処分を行うこととする。

第3 薬事監視指導の対象及び監視指導事項

監視指導の対象及び監視指導事項は、それぞれ、次のとおりとする。

- 1 医薬品等の製造販売業の許可等に付随する義務等の遵守状況の確認のために行う監視指導（法第69条第1項）

(1) 監視指導対象者
医薬品等の製造販売業者等

(2) 監視指導事項
以下に掲げる義務等の遵守確認であり、別表1の監視項目表に基づき実施すること。

ア 法に基づく許可又は登録要件

法第12条の2、第13条第4項（同条7項において準用する場合を含む。）、第23条の2の2、第23条の2の3第4項、第23条の21、第23条の22第4項（同条第7項において準用する場合を含む。）、第40条の2第4項（同条第6項において準用する場合を含む。）

イ 法に基づく承認要件

法第14条第2項又は第9項、第23条の2の5第2項又は第11項、第23条の25第2項又は第9項

ウ 法に基づく届出義務

法第14条第10項、第14条の9、第19条、第23条の2の5第12項、第23条の2の12、第23条の2の16（第40条の3において準用する場合を含む。）、第23条の25第10項、第23条の36

エ 製造管理体制又は製造販売管理体制

法第17条、第23条の2の14（第40条の3において準用する場合を含む。）、第23条の34、第68条の16、第80条第1項から第3項まで

オ 製造販売業者又は製造業者の遵守事項

法第18条第1項又は第2項、第23条の2の15第1項又は第2項（第40条の3において準用する場合を含む。）、第23条の35第1項又は第2項

カ 医薬品の取扱い

法第46条第1項又は第4項、第58条

キ 情報の提供等

法第9条の3、第36条の3及び第36条の4、第36条の5及び第36条の6、法第36条の9及び第36条の10、第40条の4、第68条の2第1項又は第2項、第68条の9

ク 副作用等の報告、回収に着手した旨及び回収の状況の報告等

法第14条の3第2項、第23条の2の8第2項、第23条の28第2項、第68条の10第1項、第68条の11、第68条の14第1項、第68条の24第1項

ケ 特定医療機器、再生医療等製品又は生物由来製品の記録の作成等

第68条の5第1項又は第4項から第6項まで、第68条の7第1項又は第6項から第8項まで、第68条の22第1項又は第6項から第8項まで

コ 監督命令

法第71条、第72条第1項から第3項まで、第72条の4、第73条、第75条第1項、第75条の2第1項

サ その他

法第23条、第23条の22（第40条の3において準用する場合を含む。）、第23条の42、第80条第7項、第80条の9第1項、

2 不良医薬品の発見・排除等のために行う監視指導（法第69条第4項）

(1) 監視指導対象者

薬局開設者等、医薬品等の製造販売業者若しくは製造業者、医療機器の修理業者、原薬等登録原簿の登録を受けた者その他医薬品等を業務上取り扱う者

(2) 監視指導事項

無許可品、無承認品、不良医薬品等又は不正表示品の発見若しくは排除等であり、別表2の監視項目表に基づき実施すること。

3 指定薬物の発見・排除等のために行う監視指導（法第76条の7、第76条の8）

(1) 監視指導対象者

指定薬物又は指定薬物の疑いがある物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者

(2) 監視指導事項

指定薬物の発見又は排除等であり、別表3の監視項目表に基づき実施すること。

第4 違反等に対する措置

1 違反の類型

都道府県等において、法令違反を発見した場合、その違反に対し違反の態様等に即応した措置

を講ずるものとする。

本要領の監視指導に係る違反の類型は以下のとおりとし、違反に対する法令等の適用に疑義が生じた場合は、事前に厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課に照会するものとする。

(1) 医薬品等の製造販売業の許可等に付随する義務等に係る違反

前記第3の1(1)の対象者による以下の違反とする。(薬局及び製造販売業者については、ア及びイを除く。)

ア 製造販売後安全管理の不備

「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第135号)に違反すること。

イ 品質管理等の不備

「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第136号)又は医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、「医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令」(平成26年厚生労働省令第94号)に違反すること。

ウ 欠格事由への該当

法第12条の2第3号、第23条の2の2第3号若しくは第23条の21第3号に規定する欠格事由に該当すること。

エ 製造所等における製造管理又は品質管理の不備

「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第179号)、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第169号)又は「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成26年厚生労働省令第93号)に違反すること。

オ 届出義務の違反

法第14条第10項、第14条の9、第19条第1項、第23条の2の5第12項、第23条の2の12第1項、第23条の2の16第1項、第23条の25第10項又は第23条の36第1項に規定する届出義務に違反すること。

カ 遵守事項等の違反

法第17条第1項、第23条の2の14第1項又は第23条の34第1項に規定する総括製造販売責任者の設置義務、法第17条第2項、第23条の2の14第2項又は第23条の34第2項に基づき厚生労働省令で定める総括製造販売責任者の遵守事項若しくは法第18条第1項又は第3項、第23条の2の15第1項若しくは第3項又は第23条の35第1項若しくは第3項に基づき厚生労働省令で定める医薬品等の製造販売業務に係る遵守事項等に違反すること。

キ 医薬品等の取扱いに対する違反

法第46条に規定する毒薬若しくは劇薬の譲渡手続又は法第58条に規定する医薬品の施封義務に違反すること。

ク 情報の提供等、報告義務等の違反

法第68条の2第1項に規定する情報の提供等に係る義務、法第68条の9に規定する危害防止措置を講じる義務、法第14条の3第2項、第23条の2の8第2項又は第23条の28第2項に基づき課せられた報告等の義務、法第68条の10第1項に規定する医薬品等の副作用等の報告義務、法第68条の11に規定する医薬品等の回収に着手した旨及び回収の状況の報告義務又は第68条の5第1項若しくは第4項から第6項まで、第68条の7第1項若しくは第6項から第8項まで又は法第68条の22第1項若しくは第6項から第8項までに規定する特定医療機器、再生医療等製品又は生物由来製品に関する記録の作成及び保存義務に違反すること。

ケ 監督命令等への違反

法第71条に基づく検査命令、法第72条第1項若しくは第2項に基づく品質管理等若しくは製造販売後安全管理又は製造所における製造管理若しくは品質管理の方法の改善等の命令、法第72条の4に基づく業務運営の改善等の命令、法第73条に基づく総括製造販売責任者等の変更命令又は法第75条第1項に基づく許可の取消し若しくは業務の停止命令に違反すること。

(2) 医薬品等（医療機器及び体外診断用医薬品を除く。）の製造業の許可に付随する義務等に係る違反

前記第3の1（1）の対象者による以下の違反とする。

ア 医薬品等の製造所の構造設備要件不適合

「薬局等構造設備規則」（昭和36年厚生省令第2号）に違反すること。

イ 欠格事由への該当

法第13条第4項（同条第7項において準用する場合を含む。）又は第23条の22第4項（同条第7項において準用する場合を含む。）に規定する欠格事由に該当すること。

ウ 届出義務の違反

法第19条第2項又は第23条の36第2項に規定する届出義務に違反すること。

エ 遵守事項等の違反

法第17条第3項若しくは第5項又は第23条の34の第3項に規定する医薬品等の製造管理者や責任技術者の設置義務若しくは実地の管理義務又は法第18条第2項若しくは第23条の35第2項に基づき厚生労働省令で定める医薬品等の製造業務に係る遵守事項に違反すること。

オ 毒薬等の取扱いに対する違反

法第46条に規定する毒薬又は劇薬の譲渡手続に違反すること。

カ 監督命令等への違反

法第72条第3項に基づく構造設備の改善等の命令、法第72条の4に基づく業務運営の改善等の命令、法第73条に基づく管理者若しくは責任技術者の変更命令又は法第75条第1項に基づく許可の取消し若しくは業務の停止命令に違反すること。

(3) 医療機器又は体外診断用医薬品の製造所の登録に付随する義務等に係る違反
前記第3の1（1）の対象者による以下の違反とする。

- ア 欠格事由への該当
第23条の2の3第4項に規定する欠格事由に該当すること。
 - イ 届出義務の違反
第23条の2の16第2項に規定する届出義務に違反すること。
 - ウ 遵守事項等の違反
法第23条の2の14第3項若しくは第5項に規定する医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の設置義務若しくは実地の管理義務又は第23条の2の15第2項に基づき厚生労働省令で定める医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業務に係る遵守事項に違反すること。
 - エ 監督命令等への違反
法第72条の4に基づく業務運営の改善等の命令、法第73条に基づく医療機器責任技術者若しくは体外診断用医薬品製造管理者の変更命令又は法第75条第1項に基づく許可の取消し若しくは業務の停止命令に違反すること。
- (4) 原薬等登録原簿への登録に付随する義務等に係る違反
前記第3の1(1)の対象者による以下の違反とする。
登録管理体制の不備
法第80条の8又は第80条の9第1項の規定に違反すること。
- (5) 医療機器の修理業の許可に付随する義務等に係る違反
前記第3の1(1)の対象者による以下の違反とする。
- ア 医療機器の修理業の事業所の構造設備要件不適合
「薬局等構造設備規則」(昭和36年厚生省令第2号)
 - イ 欠格事由への該当
法第40条の2第4項(同条第6項において準用する場合を含む。)に規定する欠格事由に該当すること。
 - ウ 届出義務の違反
法第40条の3において準用する第23条の2の16第2項に規定する届出義務に違反すること。
 - エ 修理管理体制の不備
法第40条の3において準用する第23条の2の14第3項及び第4項に規定する責任技術者の設置義務若しくは実地の管理義務又は法第40条の3において準用する第23条の2の15第2項に基づき厚生労働省令で定める医療機器の修理業務に係る遵守事項に違反すること。
 - オ 情報の提供等の違反
法第68条の2第2項又は第3項に規定する情報の提供等に係る義務に違反すること。
 - カ 監督命令等への違反

法第72条第3項に基づく構造設備の改善等の命令、法第72条の4に基づく業務運営の改善等の命令、法第73条に基づく責任技術者の変更命令又は法第75条第1項に基づく許可の取消し若しくは業務の停止命令に違反すること。

(6) 不良医薬品等の流通等に係る違反

前記第3の2(1)の対象者による以下の違反とする。

ア 医薬品等の無許可製造若しくは無許可製造販売又は無承認製造販売等

法第12条、第23条の2、第23条の20、第13条、第23条の2の3、第23条の2の2、第14条、第14条の9、第23条の2の5、第23条の2の12、第23条の2の23又は第23条の25(第23条の26による承認を含む。)の規定に違反して、医薬品等を製造又は製造販売すること。

イ 不良医薬品等の製造又は製造販売

法第56条(第60条又は第62条において準用する場合を含む。)、第65条、第65条の6、第57条第2項(第60条及び第62条において準用する場合を含む。)の規定に違反して、医薬品等を製造又は製造販売すること。また、法第58条の規定に違反して、医薬品を製造販売すること。

ウ 医薬品等の不正表示品の製造又は製造販売

法第44条第3項、第55条第1項(第60条、第62条、第64条又は65条の5において準用する場合を含む。)の規定に違反して、医薬品等を製造又は製造販売すること。

エ 無許可品、無承認品、不良医薬品等又は不正表示品の販売・授与等

法第55条第2項(第60条、第62条、第64条又は65条の5において準用する場合を含む。)、第56条(第60条又は第62条において準用する場合を含む。)、第57条第2項(第60条又は第62条において準用する場合を含む。)の規定に違反して、医薬品等を販売し、授与し又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、又は陳列すること。

(7) 指定薬物に係る違反

前記第3の3(1)の対象者による以下の違反とする。

指定薬物の製造等

医療等の用途以外の用途に供するために指定薬物を製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、又は陳列すること。

(8) その他の違反

前記(1)から(7)以外の違反で事故の起こり得る可能性の高いものとする。

2 立入検査、報告徴収等の取扱い

都道府県等において上記1の(1)から(8)までに該当する違反を発見した場合における立入検査等の取扱いは以下のとおりとする。

(1) 医薬品等に係る立入検査等の取扱い

ア 医薬品等に係る立入検査等の取扱い

① 違反業者が管内の場合

当該違反業者が管内に存在する場合は、当該都道府県等は、管内の当該違反業者の製造（事務）所等、業務を行う場所への立入検査等を速やかに実施し、当該違反業者に回収等の必要な措置を講じさせること。

なお、管内の違反業者について、業務を行う場所（法に基づく許可を有しない医薬品等の倉庫等）が管外にある場合は、当該場所を管轄する都道府県等に必要な調査及び措置等を依頼できるものとする。依頼を受けた都道府県等は、その結果を依頼元の都道府県等に回報すること。

② 違反業者が管外の場合

違反業者が管内に存在しない場合は、当該違反業者を所管する都道府県等へ通報すること。通報を受けた都道府県等は、管内の当該違反業者の製造（事務）所等に立入検査等を行い、必要に応じた措置を講じた後、その結果を通報元の都道府県等に回報すること。

③ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構との関連

独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、法第13条の2（第80条第4項において準用する場合を含む。）、第23条の23又は第69条の2に基づく立入検査を実施した際、法違反が確認できた場合は、厚生労働省本省に通報すること。通報を受けた厚生労働省本省は調査を行い、必要に応じ、措置を講じること。

④ 厚生労働省の調査依頼等

厚生労働省が違反を発見した場合又は都道府県等若しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構から報告のあった違反について厚生労働省が必要と認める場合は、関係都道府県等に対し調査を依頼し、又は自ら調査を行うこと。

イ 報告書の徴収

都道府県等は、違反業者から別紙様式1による報告書を徴収し、これに基づいて適切な改善指導を実施するものとする。ただし、違反の内容が軽微であり改善指示書等により改善指導を行えば足りると認めた場合は別紙様式1による報告書の徴収は要しない。

ウ GMP、QMS、GCTP、GVP、GQP等違反に係る取扱い

① 報告書の作成等

監視指導を実施した都道府県は別紙様式2から5までにより調査結果報告書を作成し、当該報告書を当該製造所等に係る管理記録として、5年間保存するものとする。

なお、生物由来製品等特段の保存を求めている品目についてはその期間保存すること。

当該報告書の作成に当たっては、担当職員による実際の確認内容（違反事項についてはその具体的な内容を含む。）を記載すること。

② 指摘事項等の伝達及び業者の改善状況の確認

調査結果を総合的に評価して違反と認める事項のうち、上記イのただし書きに該当する場合は、指摘事項を別紙様式6により当該違反業者に伝え、指摘事項に対する改善内容又は改善計画を報告させ、必要に応じて実地の確認を行う等、速やかに改善状況を確認するものとする。

(2) 指定薬物に係る立入検査等の取扱い

ア 指定薬物に係る立入検査等の取扱い

① 指定薬物を取り扱う者が管内の場合

法第76条の4に違反して指定薬物又は指定薬物の疑いがある物品を貯蔵し、若しくは陳列している疑いがある者又は製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した疑いがある者が管内に存在する場合は、都道府県は、管内の当該指定薬物を取り扱う者の製造（事務）所等、業務を行う場所への立入検査等を速やかに実施し、検査命令等の必要な措置を講じること。

なお、管内の法第76条の4に違反して指定薬物又は指定薬物の疑いがある物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者について、業務を行う場所が管外にある場合は、当該場所を管轄する都道府県に必要な調査及び措置等を依頼できるものとする。依頼を受けた都道府県はその結果を、依頼元の都道府県に回報すること。

② 指定薬物を取り扱う者が管外の場合

法第76条の4に違反して指定薬物又は指定薬物の疑いがある物品を貯蔵し、若しくは陳列している疑いがある者又は製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した疑いがある者が管内に存在しない場合は、当該指定薬物を取り扱う者を所管する都道府県へ通報すること。通報を受けた都道府県は、管内の当該指定薬物を取り扱う者の製造（事務）所等に立入検査等を行い、必要に応じた措置を講じた後、その結果を通報元の都道府県に回報すること。

③ 厚生労働省の調査依頼等

厚生労働省が違反を発見した場合又は都道府県から報告のあった違反について厚生労働省が必要と認める場合は、関係都道府県に対し調査を依頼し、又は自ら調査を行うこと。

イ 報告書の徴収

都道府県は、法第76条の4に違反して指定薬物を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者から別紙様式1による報告書を徴収し、これに基づいて適切な改善指導を実施するものとする。ただし、違反の内容が軽微であり改善指示書等により改善指導を行えば足りると認めた場合は別紙様式1による報告書の徴収は要しない。

3 不利益処分等の取扱い

- (1) 不利益処分等の実施について都道府県等は、製造販売業者等又は指定薬物若しくは指定薬物の疑いがある物品を貯蔵し、又は陳列している者若しくは製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、又は陳列した者に対し、その業者の行った違反行為の悪質性及び健康被害の危険性等を勘案して必要であると認められる場合はア及びイに留意の上、業許可の取消し、業務の停止、管理者等の変更命令、製造管理方法等の改善命令、構造設備等の改善命令、検査命令、廃棄命令等の不利益処分（以下「処分」という。）及び報告命令、始末書の徴収、報告書の徴収等の措置を講ずるものとする。

ア 処分の実施に当たっては、行政手続法（平成5年法律第88号）第12条に基づく処分基準を策定の上、同法の規定に従い、公正かつ厳正に行うこと。

また、処分の実施に当たっては、行政不服審査法（昭和37年法律第160号）の規定に

より異議申立てができる旨を、また、行政事件訴訟法（昭和37年法律第139号）の規定により不利益処分の取消しを求める訴訟を提起することができる旨を、処分を受けた者に対し教示すること。

- イ 処分等の実施内容を記録した台帳を業者の別に作成し、保存すること。
（なお、台帳の保存期限については、各都道府県等の文書管理規程に基づいて設定することとする。）

（2）処分後の製造（営業）所等の調査について

4 違反業者の告発

都道府県等は、法違反業者について違反行為の態様及び行為者の犯意等を勘案して、必要であると認める場合は、刑事訴訟法（昭和23年法律第131号）第239条第2項の規定により告発を行うものとする。

5 回収に着手した旨及び回収の状況に関する報告の取扱い

医薬品等の製造販売業者、外国特例承認取得者又は法第80条第1項から第3項までに規定する輸出用の医薬品等（都道府県知事が許可を与えることとされているものに限る。）の製造業者から医薬品等の回収に着手した旨及び回収の状況に関する連絡を受けた場合は、「医薬品・医療機器等の回収について」（平成26年11月21日薬食発1121第10号）により、回収状況等を的確に把握の上、当該回収が保健衛生上適切に実施されるよう、当該業者を指導するものとする。

6 複数の都道府県に関係する薬事監視

製造販売業者等の違反の場合、事例によっては、製造業者等へも薬事監視業務を行う必要が生じ、その結果、複数の都道府県に関係する場合が想定されるが、その場合、違反を起こした製造販売業者の許可権者である都道府県が中心となり、製造販売業者に対する措置を講じるとともに、関係する製造業者の許可権者である都道府県に対し必要な措置を依頼し、その措置後、製造業者の許可権者である都道府県は製造販売業者の許可権者である都道府県に対し、行った措置等について回報を行うものとする。

第5 厚生労働省への報告

第4の1の（1）から（7）までに該当する違反及び医薬品等による誤用若しくは不良品等による事故（以下「事故」という。）について、都道府県等は、次のとおり厚生労働省へ報告するよう御協力をお願いします。

1 発見等の都度行う報告

都道府県等は、以下の場合、発見又は措置の都度、別紙様式7により厚生労働省へ報告するよう御協力をお願いします。

ア 厚生労働省許可業者の違反を発見した場合

都道府県等は、当該職員に対する厚生労働大臣が行う処分に関して意見を付することができる。

イ 指定薬物に係る違反を発見した場合

ウ ア又はイのほか、業者の違反を発見又は措置した場合であって、以下の①から⑤のいずれか

に該当する場合

- ① 違反の内容が重大又は悪質と判断されるもの
- ② 健康被害が発生しているもの又は予想される健康被害が重大なもの
- ③ 警察が関与しているもの
- ④ 報道機関が特に取り上げているもの
- ⑤ その他特に必要と認めるもの

2 前年措置状況報告

都道府県は、毎年2月末日までに、別紙様式8により、前年における違反業者に対する措置状況（事故を除く。管内の保健所設置市又は特別区の措置分も含む。）について、厚生労働省へ報告するよう御協力をお願いします。ただし、違反内容が軽微なものであって、第4の2（2）のただし書により報告書を徴収しなかったものについては、報告を要しない。なお、保健所設置市又は特別区の措置分については、直接当該保健所設置市又は特別区が厚生労働省へ報告することとしても差し支えない。

3 不利益処分等の報告

都道府県は、製造販売業者等又は法第76条の4に違反して指定薬物又は指定薬物の疑いがある物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者に対する処分を実施した場合は、別紙様式9により、厚生労働省へ報告するよう御協力をお願いします。

4 告発等の報告

都道府県等は告発を行った場合は別紙様式10により厚生労働省へ報告するよう御協力をお願いします。また、告発を行った法違反業者はもとより、管内その他の法違反業者で警察等が取り扱った事犯についても関係機関と緊密な連絡を取り、司法処分が行われた場合は、別紙様式11により厚生労働省へ報告するよう御協力を御願います。

第6 一斉監視指導

医療上有用性の高い医療品等の実態把握及び不良医薬品等の流通防止の観点から効果的な監視指導を実施するため、厚生労働省は、都道府県等との連携の元に、統一的な検体の収去、立入検査の一斉監視実施計画を策定し、原則年1回、都道府県等はこれに基づいて、収去検査、立入検査を実施するものとする。

なお、実施時期、実施内容等については実施に併せて別途通知するものとする。

別表1 許可等に付随する義務等の遵守確認に関する監視項目表

監視項目表	製造販売業					製造業					修理業	外国製造業者
	医薬品 (体外診断用医薬品を除く)	医薬部外品	化粧品	医療機器 体外診断用医薬品	再生医療等製品	医薬品 (体外診断用医薬品を除く)	医薬部外品	化粧品	医療機器 体外診断用医薬品	再生医療等製品		
製造業の製造・試験設備が薬局等構造設備規則に適合しているか。	/					法第13条	/			法第23条の22	法第23条の2の3	/
						薬局等構造設備規則第6条等				薬局等構造設備規則第12条等	薬局等構造設備規則第13条等	
製造管理又は品質管理方法がGMP・QMS・GCTPに適合しているか。	/			法第23条の2の5	/		法第14条	法第23条の2の5	法23条の25	/		/
				医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令			医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令	再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令				
製造販売業の製造販売後安全管理の方法が基準に適合しているか。	法第12条の2	法第23条の2の2		法第23条の21	/					/		
	医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令											
製造販売業の品質管理等の方法が基準に適合しているか。	法第12条の2	法第23条の2の2		法第23条の21	/					/		
	医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令											
総括製造販売責任者、医薬品製造管理者又は責任技術者又は再生医療等製品製造管理者の勤務及び管理は適正か。	法第17条			法第23条の2の14	法第23条の34	法第17条			法第23条の2の14	法第23条の34	法第40条の3準用法第23条の2の14規則第188条	/
製造販売(製造)業者は、製造(営業)所を廃止等した場合に30日以内に厚生大臣に届出をしているか。	法第19条			法第23条の2の16	法第23条の36	法第19条			法第23条の2の16	法第23条の36	法第40条の3準用法第23条の2の16準用規則第195条	
毒劇薬の譲渡手続き及び記録の保存は適正か。	法第46条		/			法第46条		/			/	
医薬品の容器又は被包に封が施されているか。	法第58条											
医薬品等に係る有効性及び安全性その他医薬品等の適正な使用のための情報収集及び提供は適正か。	法第68条の2		法第68条の2			/					法第68条の2	
医薬品等の使用によって、保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったとき、これを防止するために廃棄、回収等の必要な措置を講じたか。	法第68条の9		/								/	
医薬品等の副作用等報告が法定期間内に実施されているか。	法第68条の10					/			/			
医薬品等の回収状況等の報告が適切に実施されているか。	法第68条の11		/								/	
特定医療機器、再生医療等製品及び生物由来製品に関する記録の作成及び保存等は適正か。	法第68条の22					法第68条の5		法第68条の7	/			
検査命令を遵守しているか。	法第71条					/						
改善命令を遵守しているか。	法第72条、第72条の3										/	

監視項目表	製造販売業					製造業					修理業	外国製造業者
	医薬品 (体外診断用医薬品を除く)	医薬部外品	化粧品	医療機器 体外診断用医薬品	再生医療等製品	医薬品 (体外診断用医薬品を除く)	医薬部外品	化粧品	医療機器 体外診断用医薬品	再生医療等製品		
管理者等の変更命令を遵守しているか。	法第73条					法第73条					法第73条	
許可の取消等処分を遵守しているか。	法第75条					法第75条			法第75条の2	法第75条	法第75条	法第75条の2の2
外国製造承認品に係る適正な取扱いに必要な情報提供請求又は指示を遵守しているか。												法第68条の10
設置管理医療機器の品目ごとに設置管理基準書を作成しているか。												
当該設置管理医療機器の設置管理基準書を販売業者等に交付しているか。												
設置管理医療機器の設置管理基準書を販売業者等に交付したとき、その記録を作成し、その作成の日から15年間保存しているか。												
医療機器の修理業の責任技術者は、修理、試験等に関する記録を作成し保存しているか。											規則第190条	
特定保守管理医療機器の修理業者は、事業所ごとに業務の内容、修理の作業を記載した文書を作成し、これに基づき適正な方法で修理を行っているか。											規則第191条①②	
特定保守管理医療機器の修理業者が自ら修理した医療機器の品質について苦情があった場合には、責任技術者に苦情の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に改善が必要な場合には所要の措置を講じているか。											規則第191条③	
特定保守管理医療機器の修理業者が自ら修理した医療機器の品質について苦情があった場合、その苦情の内容、原因究明の結果、改善措置を記載した処理記録を作成し3年間保存しているか。											規則第191条③	
特定保守管理医療機器の修理業者が自ら修理した医療機器について回収を行う場合には、責任技術者に回収の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に改善が必要な場合には所要の措置を講じ、回収したものを区分し一定期間後に適切に処分しているか。											規則第191条④	
特定保守管理医療機器の修理業者が自ら修理した医療機器について回収を行った場合、その回収の内容、原因究明の結果、改善措置を記載した処理記録を作成し3年間保存しているか。											規則第191条④	
特定保守管理医療機器の修理業者は責任技術者に、作業員に作業手順及び品質管理に関する教育訓練を実施させ、その実施記録を作成保存させているか。											規則第191条⑤	
特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器を修理する際、あらかじめ当該医療機器の製造販売業者に通知しているか。(軽微なものや緊急やむをえない場合その他正当な理由がある場合に修理後製造販売業者へ通知したものを除く)											規則第191条⑥	
特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理に係る注意事項について当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合、それを遵守しているか。											規則第191条⑦	

監視項目表	製造販売業					製造業					修理業	外国製造業者
	医薬品 (体外診断用医薬品を除く)	医薬部外品	化粧品	医療機器 体外診断用医薬品	再生医療等製品	医薬品 (体外診断用医薬品を除く)	医薬部外品	化粧品	医療機器 体外診断用医薬品	再生医療等製品		
特定保守管理医療機器の修理業者は、医療機器の修理を行った場合、自らの氏名及び住所を当該医療機器等に記載しているか。											規則第191条⑧	
特定保守管理医療機器の修理業者は、修理を依頼した者に対し修理の内容を文書で通知しているか。											規則第191条⑨	
特定保守管理医療機器の修理業者は、その修理した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害、死亡の発生や当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認める場合には、製造販売業者又は外国特例承認取得者にその旨通知しているか。											規則第191条⑩	
設置管理医療機器を販売、授与又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。				規則第114条の55② (設置管理医療機器の製造販売業者)							規則第193条準用第114条の55②	
設置管理基準書を交付する際、受託者等の承諾を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供する場合、受託者等がファイルの記録を出力することによる文書を作成することができるものであるか。				規則第114条の55⑤ (設置管理医療機器の製造販売業者)							規則第193条準用第114条の55⑤	
設置管理基準書を交付する際、受託者等の承諾を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供する場合、あらかじめ受託者等に対しその用いる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ているか。				規則第114条の55⑦ (設置管理医療機器の製造販売業者)							規則第193条準用第114条の55⑦	
設置管理基準書を交付する際、受託者等より、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供することを受けない旨の申出があったときは、当該受託者等に対し設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法によって提供していないか。				規則第114条の55⑧ (設置管理医療機器の製造販売業者)							規則第193条準用第114条の55⑧	
設置管理基準書を交付したとき、その記録を作成し、その作成の日から15年間保存しているか。				規則第114条の55⑨ (設置管理医療機器の製造販売業者)							規則第193条準用第114条の55⑨	
設置管理医療機器の設置を行う際、設置管理基準書に基づき適切な方法により設置に係る管理を行っているか。											規則第193条準用第179条①	
設置管理医療機器の設置を委託する際、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しているか。											規則第193条準用第179条②	
設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書に基づき適正な方法により設置に係る管理業務を行わせているか。											規則第193条準用第179条③	
設備管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。											規則第193条準用第179条④	
医療機器の修理業者は、責任技術者に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させているか。											規則第194条	

別表2 不良品等の流通防止に関する監視項目表

監視項目表		製造販売業					製造業					修理業
		医薬品 (体外診断用医薬品を除く)	医薬部外品	化粧品	医療機器 体外診断用医薬品	再生医療等製品	医薬品 (体外診断用医薬品を除く)	医薬部外品	化粧品	医療機器 体外診断用医薬品	再生医療等製品	
製造販売している品目は製造販売の品目の承認を受けているか。		法第14条①⑨			法第23条の2の5①⑩	法第23条の25⑨						
不良品又は保健衛生上危険なものにするおそれのある物とともに医薬品等を製造、製造販売及び販売していないか。		法第56条、第57条			法第65条	法第65条の6	法第56条、第57条			法第65条	法第65条の6	法第65条
毒劇薬の取扱いは適正か	容器等の表示	法第44条①②					法第44条①②					
	不正表示品の販売等	法第44条③					法第44条③					
	貯蔵及び陳列	法第48条					法第48条					
直接の容器又は被包に法定事項が記載されているか。記載方法は適切か。		法第50条、第51条、第53条	法第59条、第60条準用第51条、第53条	法第61条、第62条準用第51条、第53条	法第63条、第64条準用第51条、第53条	第65条の2、第65条の5準用第51条、第53条						
添付文書等に法定事項が記載されているか。記載方法は適切か。		法第52条、第52条の2、第52条の3、第53条	法第60条準用第52条①、第53条	法第62条準用第52条①、第53条	法第63条の2、第63条の3、第64条準用第52条の3、第53条	法第65条の3、第65条の4、第65条の5準用第52条の3、53条						
正等医薬品の薬記品載の事項等・は被適包	記載禁止事項	法第54条	法第60条準用第54条	法第62条準用第54条	法第64条準用第54条	法第65条の5準用第54条						
	記載事項 「製造専用」記						法第50条、規則第210条					
不正表示品(法50条から54条に抵触する医薬品等)を販売・授与等していないか。		法第55条①	法第60条準用第55条①	法第62条準用第55条①	法第64条準用第55条①	法第65条の5準用第55条①	法第55条①	法第60条準用第55条①	法第62条準用第55条①	法第64条準用第55条①	法第65条の5準用第55条①	法第64条準用第55条①

別表3 指定薬物を発見・排除する等のために行う監視項目表

監視項目表	指定薬物を取り扱う者
指定薬物を医療等の用途以外の目的で製造、輸入、販売、授与し、若しくは販売、授与の目的で貯蔵、陳列していないか。	法第76条の4

別紙様式 1

違反業者等報告書

都道府県知事（保健所設置市長、特別区長） 殿

住所（主たる事務所の所在地）
氏名（名称及び代表者の氏名） 印

- 1 会社等の概要
 - 資本金
 - 従業員数
 - 会社（法人）の設立年月日（個人の場合は創業年月日）
 - 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に基づく業態許可状況承認（認証、届出）品目数及び製造（製造販売）品目数
 - 年間全品目の生産金額及び違反品の金額
- 2 違反を指摘された年月日及び場所
- 3 違反行為のあった製造（事業）所の名称、所在地、許可年月日及び番号
- 4－1 （無承認製造販売関係）違反品目、品名、成分・分量、剤型及び製造方法等
- 4－2 （不良医薬品等製造関係及び不正表示関係）違反品目の品名、承認番号及び承認年月日
- 5 違反と指摘された事項
- 6 違反品の製造（製造販売）数量等
- 7 違反となった経緯、原因、理由等
- 8 会社の講じた措置
 - （1）回収数量、回収方法、回収先及び回収後の措置
 - （2）－1 （無承認製造販売関係）違反品に対する今後の方針
 - （2）－2 （不良医薬品等製造関係）不良となった原因の具体的な解決策及び違反品の今後の取扱い、そのほか不良医薬品等発生防止策として特に講じた改善状況
 - （2）－3 （不正表示関係）表示の改善状況
- 9 再び違反を繰り返さないための対策及び今後の決意

注）本様式は、医薬品等の無承認製造販売、不良医薬品等の製造及び不正表示関係を示したものである。その他の違反についてもこれに準じた記載とすること。

別紙様式2

GMP／GCTP 調査結果報告書

- 1 一般的事項
 - (1) 調査実施日（調査に要した時間を含む。）
 - (2) 製造業者の氏名及び住所
 - (3) 製造所の名称及び所在地
 - (4) 製造所の許可番号及び許可年月日
 - (5) 調査対象品目
 - (6) 調査実施者の氏名
 - (7) その他必要な事項
- 2 調査内容
 - (1) 調査目的
 - (2) 実地調査・書面調査の別
 - (3) 調査事項
- 3 指摘事項
 - (1) 重度の不備
 - (2) 中程度の不備
 - (3) 軽度の不備

別紙様式3

QMS 調査結果報告書

- 1 一般的事項
 - (1) 調査実施日（調査に要した時間を含む。）
 - (2) 製造販売業者又は製造業者の氏名及び住所
 - (3) 製造販売業者の主たる事務所又は製造所の名称及び所在地
 - (4) 製造販売業者の許可番号及び許可年月日又は製造所の登録番号及び登録年月日
 - (5) 調査対象品目
 - (6) 調査実施者の氏名
 - (7) その他必要な事項
- 2 調査内容
 - (1) 調査目的（QMS体制省令に係る調査又はQMS省令に係る調査の別等）
 - (2) 実地調査・書面調査の別
 - (3) 調査事項
- 3 指摘事項

別紙様式 4

G V P 監視指導結果報告書

- 1 一般的事項
 - (1) 監視指導実施日及び時間
 - (2) 製造販売業者の名称及び所在地
 - (3) 総括製造販売責任者の氏名
 - (4) 安全管理責任者の氏名
 - (5) 製造販売業者の許可番号及び許可年月日
 - (6) 監視指導対象品目
 - (7) 監視指導実施者の氏名
- 2 監視指導内容
- 3 指摘事項

別紙様式 5

G Q P 監視指導結果報告書

- 1 一般的事項
 - (1) 監視指導実施日及び時間
 - (2) 製造販売業者の名称及び所在地
 - (3) 総括製造販売責任者の氏名
 - (4) 品質保証責任者の氏名
 - (5) 製造販売業者の許可番号及び許可年月日
 - (6) 監視指導対象品目
 - (7) 監視指導実施者の氏名
- 2 監視指導内容
- 3 指摘事項

別紙様式6

事 務 連 絡
平成 年 月 日

製造販売業者（製造業者）名
（施設名） 総括製造販売管理者（製造管理者、責任技術者） 殿

各都道府県薬務主管課担当係長

医薬品等製造販売業者（製造業者）に対する監視指導における指摘事項について

平成 年 月 日に実施した（業者名・施設名）に対する監視指導における指摘事項については、下記のとおりであるので送付する。

については、指摘事項に対して講ずる措置について、平成 年 月 日までに文書により本職あて報告すること。

記

- 1 ○○○○○○
- 2 ○○○○○○

別紙様式7

発見措置報告書

- 1 発見場所及び発見年月日
- 2 製品名
- 3 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違反業者の住所及び氏名
- 4 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違反業者の製造（営業）所の所在地及び名称
- 5 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違反業者の業態許可の種類
(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上取得している全てのものを記載する。)
- 6 発見の端緒
- 7 違反の事実
- 8 適用条文
- 9 措置年月日及び内容、措置理由
- 10 その他参考事項

〇〇年における医薬品等の製造販売業者等に係る違反措置報告書

(都道府県名)

一連 番号	違反業者の 許可業態	発見の端緒等	違反業者の氏名	違反業者の住所	違反業者の製造所等の名称	違反業者の製造所等の所在地	違反品目	違反品目分類等	違反内容	違反の適用条項	健康被害の有無	違反品の数量等	処分等の内容	処分年月日	処分期間	処分日数	備 考
	①							②			③		④	年 月 日	年 月 日～ 年 月 日	日	
	①							②			③		④	年 月 日	年 月 日～ 年 月 日	日	
	①							②			③		④	年 月 日	年 月 日～ 年 月 日	日	
	①							②			③		④	年 月 日	年 月 日～ 年 月 日	日	
	①							②			③		④	年 月 日	年 月 日～ 年 月 日	日	
	①							②			③		④	年 月 日	年 月 日～ 年 月 日	日	
	①							②			③		④	年 月 日	年 月 日～ 年 月 日	日	
	①							②			③		④	年 月 日	年 月 日～ 年 月 日	日	
	①							②			③		④	年 月 日	年 月 日～ 年 月 日	日	
	①							②			③		④	年 月 日	年 月 日～ 年 月 日	日	
	①							②			③		④	年 月 日	年 月 日～ 年 月 日	日	
	①							②			③		④	年 月 日	年 月 日～ 年 月 日	日	
	①							②			③		④	年 月 日	年 月 日～ 年 月 日	日	
	①							②			③		④	年 月 日	年 月 日～ 年 月 日	日	
	①							②			③		④	年 月 日	年 月 日～ 年 月 日	日	

※丸数字はコード表のなかから選択し記入(半角文字で入力のこと)。
 ※コードを複数入力する際は、コードとコードの間にスペースを入れて記入。

別紙:別紙様式8コード表

①違反業者の許可業態

コード	内容
01	薬局
02	医薬品製造業
03	医薬品製造業・薬局
04	医薬品製造販売業
05	医薬品製造販売業・薬局
06	店舗販売業
07	卸売販売業
08	薬種商販売業
09	特例販売業
10	配置販売業
11	配置従事者
12	医薬部外品製造業
13	医薬部外品製造販売業
14	医薬部外品販売業
15	化粧品製造業
16	化粧品製造販売業
17	化粧品販売業
18	医療機器製造業
19	医療機器修理業
20	医療機器製造販売業
21	医療機器販売業
22	医療機器貸与業
23	体外診断用医薬品製造業
24	体外診断用医薬品製造販売業
25	再生医療等製品製造業
26	再生医療等製品製造販売業
27	再生医療等製品販売業
28	無許可業者
29	指定薬物を取り扱う者
30	その他

②違反品目分類等

コード	内容
01	医薬品
02	医薬部外品
03	化粧品
04	医療機器
05	体外診断用医薬品
06	再生医療等製品
07	無承認無許可医薬品
08	健康食品
09	指定薬物
10	その他

③健康被害の有無及び程度

コード	内容
01	あり
02	なし

④処分内容

コード	内容
01	許可、登録取消
02	業務停止
03	報告命令
04	検査命令
05	改善命令
06	管理者等変更命令
07	廃棄命令
08	回収命令
09	始末書徴収
10	報告書徴収
11	説諭
12	告発
13	自主回収
14	自主廃棄
15	その他

別紙様式 9

都道府県における不利益処分報告書

- 1 処分の種類及び命令年月日
- 2 聴聞会又は弁明書の提出（年月日、聴聞議事録又は弁明書写し）
- 3 処分
 - (1) 違反事由
 - (2) 適用条文
 - (3) 処分内容
- 4 その他参考事項

別紙様式 10

告発報告書

- 1 告発者（役職及び氏名）
- 2 被告発者住所、氏名
- 3 被告発者の医薬品、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上の業態許可の有無（有の場合は、その状況）
- 4 告発年月日
- 5 告発先
- 6 告発の事由及びその理由
- 7 適用条文
- 8 告発文の写しの添付
- 9 その他参考事項

別紙様式 11

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違反司法処分結果報告書

- 1 被処分者住所、氏名（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許可取得業者の場合はその状況）
- 2 処分確定年月日
- 3 裁判所又は検察庁名
- 4 確定刑又は処分（確定判決謄本）
- 5 その他参考事項

薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン

平成26年11月

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

目 次

第1	目 的	1
第2	薬事監視指導方針	1
1	監視指導計画	1
2	自己点検	1
(1)	自己点検の促進	1
(2)	自己点検の留意点	1
第3	薬事監視指導の対象及び監視指導事項	2
1	薬局開設者、医薬品販売業者、医療機器販売業者等	2
(1)	薬局開設者、医薬品販売業者及び医療機器販売業者等に対する監視指導	2
(2)	特定販売に関する監視指導	3
2	医薬品等の広告監視指導	5
(1)	監視指導の対象者	5
(2)	監視指導の方法	5
(3)	都道府県等の連携等	5
(4)	指導に従わない場合の対応	5
(5)	違反業者の所在地が不明である場合又は海外にある場合の対応等	6
3	指定薬物の広告監視指導	6
(1)	監視指導の対象者	6
(2)	監視指導の方法	6
(3)	都道府県等の連携等	6
第4	違反に対する措置方法	6
1	基本的取扱方法	6
2	都道府県等における連携	6
3	不利益処分等の措置	7
4	違反業者に係る告発	7
第5	監視指導・麻薬対策課への報告	7
1	特定販売に関する監視指導状況の報告	7
2	広告監視状況の報告	7
3	不利益処分の報告	7

4	告発状況の報告	8
5	処分結果等の報告	8
第6	一斉監視指導等	8
別表	薬局、医薬品販売業等の監視項目	9
(1)	薬局・医薬品販売業	9
(2)	医療機器販売業・貸与業	14
(3)	設置管理医療機器の設置に係る管理について	17
(4)	再生医療等製品販売業者	18
(5)	既存医薬品販売業等	19
別紙様式1	自己点検項目	23
1.	薬局	23
2.	店舗販売業者	29
3.	配置販売業者	34
4.	卸売販売業者	37
5.	高度医療機器販売業者・貸与業者	38
6.	管理医療機器販売業者・貸与業者	40
7.	一般管理医療機器等販売業者・貸与業者	42
8.	設置管理医療機器の販売業者、貸与業者の設置に係る管理について	44
9.	再生医療等製品販売業者	45
(参考) 1.	旧薬種商販売業者	47
2.	既存配置販売業者	50
3.	特例販売業者	52
別紙様式2-1	特定販売に関する事項に違反した者に係る違反措置報告	53
別紙様式2-2	広告違反業者に係る違反措置報告書	55
別紙様式3	不利益処分報告書	57
別紙様式4	告発報告書	57
別紙様式5	薬事法違反司法処分結果報告書	57

第1 目的

本ガイドラインは、都道府県、保健所設置市又は特別区（以下「都道府県等」という。）において実施される薬事監視指導業務の効率的な運営を図るためのものである。

第2 薬事監視指導方針

1 薬事指導計画

薬事監視指導に当たっては、薬局開設者等に対する過去の監視指導状況、監視指導結果及び苦情相談窓口等に寄せられた情報などから監視指導の優先度を勘案し、年度ごとの監視指導計画を作成した上で、必要に応じて他の都道府県等の関係部局とも連携し、効率的・計画的に行うこと。

2 自己点検

(1) 自己点検の促進

監視指導の効果的実施に資するため、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第4条第1項の薬局開設者、第24条第1項の医薬品販売業者、第39条第1項の高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業者若しくは貸与業者（以下「高度管理医療機器等販売業者等」という。）、第39条の3第1項の管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。）の販売業者若しくは貸与業者（以下「管理医療機器販売業者等」という。）、一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。）を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売等若しくは貸与の目的で陳列し、又は一般医療機器のうちプログラムであるものを電気通信回線を通じて提供しようとする者（第39条第1項の許可を受けた者及び第39条の3第1項の規定による届出を行った者を除く。以下「一般医療機器販売業者等」という。）又は第40条の5第1項の再生医療等製品販売業者に対し、定期的かつ計画的に自己点検を実施するよう指導すべきである。

(2) 自己点検の留意

自己点検については、別紙様式1の項目を参考に自己点検表を作成し、原則として薬局、店舗、区域若しくは営業所を管理する者又はその指定した者が当該自己点検表に記入を行うこと。また、自己点検表の保存期間について

は、3年を超えない範囲で次回の監視指導時までを目安とし、関係者に対して指導すべきである。

第3 薬事監視指導の対象及び監視指導事項

監視指導の対象及びそれぞれの監視指導事項は、次のとおりである。

1 薬局開設者、医薬品販売業者、医療機器販売業者等又は再生医療等製品販売業者（以下「医薬品等販売業者等」という。）

法第69条第2項に基づく薬局開設者、医薬品販売業者又は医療機器販売業者等に関する許可等に付随する義務等の遵守確認のために行う監視指導については、別表の監視項目表を参考にされたい。

なお、許可等に付随する義務等の遵守に係る項目は以下のとおりである。

(1) 医薬品等販売業者等に対する監視指導

ア. 許可等の基準

法第5条（薬局）、第26条第4項（店舗販売業）、第30条第2項（配置販売業）、第34条第2項（卸売販売業）、第39条第3項（高度管理医療機器等販売業者等）、第39条の3第2項（管理医療機器販売業者等）及び第40条の5第3項（再生医療等製品販売業）関係

イ. 管理者の設置及び管理者の義務

法第7条及び第8条（薬局）、法第28条及び第29条（店舗販売業者）、法第31条の2及び第31条の3（配置販売業者）、法第35条及び第36条（卸売販売業者）、法第39条の2及び第40条第1項において準用する第8条（高度管理医療機器等販売業者等）並びに第40条の6及び第40条の7において準用する第8条（再生医療等製品販売業者）関係

ウ. 薬局機能情報の提供義務

法第8条の2（医療を受ける者が薬局を選択するために必要な情報（以下「薬局機能情報」という。）の提供義務）関係

エ. 開設者等の遵守事項

法第9条（薬局開設者）、法第29条の2（店舗販売業者）、法第31条の4（配置販売業者）、法第36条の2（卸売販売業者）、法第40条第1項において準用する第9条（高度管理医療機器等販売業者等）、法第

40条第2項において準用する第9条（管理医療機器販売業者等）、法第40条第3項において準用する第9条（一般医療機器販売業者等）及び法第40条の7において準用する第9条（再生医療等製品販売業者）関係

オ．医薬品の区分に応じた販売に従事する者及び情報提供等

法第9条の3（調剤された薬剤）、法第36条の3及び第36条の4（薬局医薬品）、法第36条の5及び第36条の6（要指導医薬品）、法第36条の9及び第36条の10（一般用医薬品）関係、法第40条の4（医療機器）、法第68条の2第2項及び第68条の9第2項関係

カ．薬局等における掲示

法第9条の4（薬局）及び法第29条の3（店舗販売業者）関係

キ．医薬品等の取扱い

法第44条から法第48条（毒薬・劇薬の取扱い）、法第49条（処方箋医薬品の販売）及び法第57条の2（陳列等）関係

ク．命令を遵守しているかどうかの確認

法第72条第4項（構造設備の改善等の命令）、法第72条の2（体制の整備命令）、法第72条の3（報告等の命令）、法第72条の4（業務の運営の改善等の命令）、法第73条（管理者の変更命令）、法第74条（配置員による配置販売の業務の停止命令）及び法第75条第1項（許可の取消し等）関係

（2）特定販売に関する監視指導

① 届出業者に対する監視指導

特定販売を行う旨を届け出ている薬局開設者又は店舗販売業者に対して、店舗において（1）に掲げる事項を遵守しているかどうか確認するとともに、特定販売を行うに当たって、以下の事項を遵守しているかを確認すること。

ア．薬局の場合は、当該薬局に貯蔵、陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）を販売等すること。また、店舗販売業者の場合は、当該店舗に貯蔵、陳列している一

般用医薬品を販売等すること。

イ．特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、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（昭和36年厚生省令第一号。以下「規則」という。）別表第一の二及び別表第一の三に掲げる情報を見やすく表示すること。

特に、「現在勤務している薬剤師又は登録販売者」として表示された者から情報提供が行われているかどうかを確認すること。

また、電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、規則別表第一の二及び別表第一の三（第1号及び第2号を除く。）に掲げる情報については、その店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者からの求めに応じて、電話により口頭で伝達すること。

ウ．特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区分ごとに表示すること。

エ．特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事等及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

オ．開店時間（「開店時間」とは、営業時間のうち特定販売のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。）の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち、深夜（午後10時から午前5時まで）以外の開店時間の1週間の総和が15時間以上であることを目安とすること。

② インターネット販売に関する能動監視

インターネット上で医薬品を販売している業者について、当該事業者が薬局又は店舗販売業の許可を受けた上で特定販売の届出を行っているか確認すること。

薬局又は店舗販売業の許可なく特定販売を行っている場合は、法第24

条違反であるので、直ちに販売を中止させること。

また、薬局又は店舗は、医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に当該薬局等に入出りできる構造であり、薬局等であることがその外観から明らかであることが必要であり、インターネットのみで医薬品の販売を行っている場合など、これに該当しない場合には、薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）に違反するので、同規則を遵守するよう指導されたい。

併せて、薬局又は店舗販売業の許可を有しているが、特定販売の届出を行っていない場合は、法第4条第3項第4号ロ若しくは第10条第2項又は第26条第3項第5号若しくは第38条で準用する法第10条第2項に違反するので、直ちに届出を行うよう指導するとともに、必要な届出が行われるまでは、特定販売をさせないようにすること。

2 医薬品等の広告監視指導

(1) 監視指導の対象者

管内の広告依頼者（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）を取り扱う者）のみならず、広告代理業者又は広告媒体関係者（新聞、雑誌、放送、インターネット事業者等関係者）に対しても、適切な方法により、法の趣旨の周知を図ること。

(2) 監督指導の方法

管内の業者が行った広告が、法第66条、第67条又は第68条の規定に違反している場合は、当該業者等に対して必要に応じて、広告の中止、広告物の回収、廃棄等の措置を行うよう指導し、また、当該違反広告の依頼者等に対しては、報告書の徴収等、改善指導の措置を講じること。

(3) 都道府県等の連携等

医薬品等の広告については、一の都道府県等の管内に留まらず、テレビ、ラジオ、新聞、雑誌、インターネット等の媒体を通じて全国的に展開されることから、効率的、効果的な監視指導を行うため、都道府県等は、近隣都道府県等との情報交換、監視業務の分担等、連携・協力を行うこと。

(4) 指導に従わない場合の対応

インターネットを通じて法に違反する広告を行っている事業者が、再三の指導に従わないときは、「インターネット上の未承認医薬品及び指定薬物に係

る広告監視指導について」(平成22年3月1日付薬食監麻発0301第1号)に従い、監視指導・麻薬対策課宛てに通報すること。

(5) 違反業者の所在地が不明である場合又は海外にある場合の対応等

インターネットを通じて法に違反する広告を行っている事業者の所在地が不明である場合又は海外にある場合は、監視指導・麻薬対策課より、当該事業者に対して警告を行うので、当課宛てに通報すること。

3 指定薬物の広告監視指導

(1) 監視指導の対象者

管内の広告依頼者のみならず、広告代理業者又は広告媒体関係者(新聞、雑誌、放送等関係者)に対して、適切な方法により、法の趣旨の周知を図ること。

(2) 監視指導の方法

法第76条の5に違反して管内の業者が行った指定薬物の広告が発見された場合は、当該広告を行った者に対して、広告の中止、広告物の回収、廃棄等の措置を行うよう指導し、また、当該違反広告の依頼者等に対しては、報告書の徴収等、必要な措置を講じること。

(3) 都道府県等の連携等

指定薬物の広告については、一の都道府県等の管内に留まらず、テレビ、ラジオ、新聞、雑誌、インターネット等の媒体を通じて全国的に展開されることから、効率的、効果的な監視指導を行うため、都道府県等は、近隣の都道府県等との情報交換、監視業務の分担等、連携・協力を行うこと。

第4 違反に対する措置方法

1 基本的取扱方法

都道府県等において、前記の第3に係る違反を発見した場合は、当該業者に対して違反行為の中止、是正等の指導を行うとともに、違反の原因、理由等を調査させ、再発防止のための方策等について報告書を徴収する等、今後、同様の違反が生じないようにするための改善措置を講じること。

2 都道府県等における連携

違反業者の店舗等が複数の都道府県等に及ぶ場合や管内に存在しない場合は、当該店舗等の所在地の関係都道府県等に通報すること。

また、通報を受けた都道府県等は、管内の当該違反業者の店舗等に立入検査等を行い、必要な措置を講じるとともに、その結果を通報元都道府県等に回報すること。

3 不利益処分等の措置

都道府県等は、医薬品等販売業者等に対し、その業者の行った違反内容について調査検討した結果、必要と認められる場合は、処分基準に基づき、業の許可の取消し、業務の停止、管理者の変更命令、改善命令、検査命令、業務の体制の整備命令、報告命令等の不利益処分又は始末書の徴収等の所要の措置を講じること。

4 違反業者に係る告発

都道府県等は、法違反業者について違反行為の態様及び行為者の犯意等を勘案して、必要であると認める場合は、刑事訴訟法（昭和23年法律第131号）第239条第2項の規定により告発を行うこと。

第5 監視指導・麻薬対策課への報告

都道府県等の情報交換の一環として、都道府県等における行政処分又は広告監視指導状況等に関する情報を監視指導・麻薬対策課で取りまとめ、執務の参考に情報提供を行うため、都道府県等においては、以下の項目について、別紙様式を参照の上、監視指導・麻薬対策課へ報告されるよう協力をお願いしたい。

1 特定販売に関する監視指導状況の報告

特定販売を行っている業者に対する措置状況の前年実績について、2月末を目処に、別紙様式2-1により報告されたい。

2 広告監視状況の報告

都道府県等における広告違反業者に対する措置状況の前年実績について2月末を目処に、別紙様式2-2により報告されたい。

3 不利益処分の報告

都道府県等において、医薬品等販売業者等に対して許可の取消し、業務の停止命令若しくは管理者の変更命令を行った場合又は指定薬物を取り扱う者

に対して廃棄等を命じた場合は、別紙様式3により報告されたい。

4 告発状況等の報告

都道府県等において、医薬品等販売業者等に対して告発を行った場合は、別紙様式4により報告されたい。

5 処分結果の報告

上記3及び4の措置を講じた場合は、健康被害防止の観点から、原則として所管の都道府県等より当該事案を公表すること。厚生労働省のホームページでも、当該事項を公表することとするので、事前に監視指導・麻薬対策課まで連絡されたい。

なお、公表期間は事案の軽重により個別に判断されるべきものであるが、原則として、①許可を取り消された場合は、許可を取り消された日から3年間、②業務停止命令、管理者の変更命令又は改善命令を受けた場合は、命令が履行され、かつ、改善が確認された時点までとする。

また、告発を行った医薬品等販売業者等はもとより、管内の警察等が取り扱った事犯についても関係機関と緊密な連絡をとることが必要であることから、これらの者に司法処分が行われたことが判明した場合は、別紙様式5により報告されたい。

第6 一斉監視指導等

医薬品等販売業者等に対しては、保健衛生上の観点から医薬品等の品質、有効性、安全性を確保するために流通過程における販売管理体制の取扱い等に関する統一的な監視指導を国と都道府県等が協力して行う必要がある場合がある。こうした場合には、厚生労働省と都道府県等が協議した上で、一斉監視指導等を実施することとし、時期、内容等については、その都度、別途通知するものである。

また、必要に応じて、都道府県等の執務の参考に情報提供することを前提として、法上の情報交換に関する協力をお願いする場合もある。

なお、厚生労働省から都道府県等に対する情報提供については原則、報告後2ヶ月以内を目処に行うものである。

別表 薬局、医薬品販売業等の監視項目

- 注) 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（昭和35年法律第145号）
 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（昭和36年厚生省令第1号）
 構規：薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第1号）
 体制省令：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（昭和39年厚生省令第3号）
 改正法：薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成25年法律第103号）
 改正省令：薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成26年厚生労働省令第8号）

(1) 薬局・医薬品販売業

監視項目	薬局	店舗販売業者	配置販売業者	卸売販売業者
許可の基準				
(1) 構造設備規則の遵守	法第5条第1項	第26条第4項	法第30条第2項	法第34条第2項
(2) 体制省令の遵守	法第5条第1項	第26条第4項	法第30条第2項	規則第158条
①従事者に対して必要な研修を実施しているか	体制省令第1条第1項	体制省令第2条第1項	体制省令第3条第1項	規則第155条
(3) 開設者の相対的欠格事項	法第5条第1項	第26条第4項	法第30条第2項	法第34条第2項
許可・届出事項に変更はないか	法第10条	法第38条で準用する法第10条	法第38条で準用する法第10条	法第38条で準用する法第10条
(参考) 改正法施行に伴う取扱い				
改正法施行後、最初に許可の更新の申請をするとき（改正省令附則第4条）	次の書類の添付が必要 ・法第4条第3項第4号イに掲げる書類 ・規則第1条第2項第3号に掲げる書類 ・特定販売を行う場合は、規則第4条第2号に掲げる事項及び主たるホームページの構成の概要を記載した書類	次の書類の添付が必要 ・法第26条第3項第4号に掲げる書類 ・規則第1条第2項第3号に掲げる書類 ・特定販売を行う場合は、規則第139条第4項第2号に掲げる事項及び主たるホームページの構成の概要を記載した書類	次の書類の添付が必要 ・規則第148条第2項第8号に掲げる書類 ・相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を記載した書類	次の書類の添付が必要 ・相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を記載した書類
管理者の設置及び管理者の義務	法第7条、第8条	法第28条、第29条	法第31条の2、第31条の3	法第35条、第36条
(1) 管理者は他の薬事に関する実務に従事していないか	法第7条第3項	法第28条第3項	—	法第35条第3項

(2) その薬局等に勤務する従業員等を監督しているか	法第8条第1項	法第29条第1項	法第31条の3第1項	法第36条第1項
(3) その薬局等の構造設備及び医薬品その他の物品を十分管理しているか	法第8条第1項	法第29条第1項	法第31条の3第1項	法第36条第1項
(4) その他薬局等の業務について必要な注意をしているか	法第8条第1項	法第29条第1項	法第31条の3第1項	法第36条第1項
(5) 試験検査、不良品の処理、その他当該薬局等の管理に関する事項を記録するための帳簿を作成し、3年間保存しているか	規則第13条	規則第145条	規則第149条の4	規則第158条の3
(6) 管理者を補佐する者を置いているか		規則第141条	規則第149条の2	

開設者の遵守事項	法第9条 規則第11条の8～第15条の10	法第29条の2 規則第144条～第147条の11	法第31条の4 規則第149条の4～第149条の14	法第36条の2 規則第157条～158条の6
(1) 管理者の意見を尊重しているか	法第9条第2項	法第29条の2第2項	法第31条の4第2項	法第36条の2第2項
(2) 医薬品の区分に応じた販売体制をとっているか				
①調剤された医薬品の販売等に従事する者：薬剤師	法第9条の2、法第9条の3			
②薬局医薬品の販売等に従事する者：薬剤師	法第36条の3、法第36条の4			
③要指導医薬品の販売等に従事する者：薬剤師	法第36条の5、法第36条の6	法第36条の5、法第36条の6		
④第一類医薬品の販売等に従事する者：薬剤師	法第36条の9、法第36条の10第1項、第2項、第5項、第6項	法第36条の9、法第36条の10第1項、第2項、第5項、第6項	法第36条の9、法第36条の10第7項で準用する法第36条の10第1項、第2項、第5項、第6項	
⑤第二類医薬品及び第三類医薬品の販売等に従事する者：薬剤師又は登録販売者	法第36条の9、法第36条の10第3項～第5項	法第36条の9、法第36条の10第3項～第5項	法第36条の9、法第36条の10第7項で準用する法第36条の10第3項～第5項	
(3) 薬局等の管理に関する帳簿を3年間保存しているか	規則第13条	規則第145条	規則第149条の4	規則第158条の3

(4) 医薬品の譲り受け及び譲渡に関する記録	規則第14条	規則第146条	規則第149条の5	規則第158条の4
(5) 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	規則第15条	規則第147条の2	法第33条（身分証の携行） 規則第149条の6	
(6) 濫用等のおそれのある医薬品の販売等は適切に行われているか	規則第15条の2	規則第147条の3	規則第149条の7	
(7) 使用の期限を超過した医薬品を販売していないか	規則第15条の3	規則第147条の4	規則第149条の8	
(8) 競売により医薬品を販売していないか	規則第15条の4	規則第147条の5		
(9) 医薬品の使用者等による意見（いわゆる「口コミ」等）等を表示することにより医薬品に関して広告していないか	規則第15条の5第1項	規則第147条の6第1項	規則第149条の9第1項	
(10) 医薬品の購入履歴等の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入等を加入する方法（いわゆる「レコメンド」等）等により医薬品に関して広告していないか	規則第15条の5第2項	規則第147条の6第2項	規則第149条の9第2項	
(11) 指定第2類医薬品の販売に関する特記事項が、購入希望者にわかるような措置をとっているか	規則第15条の7	規則第147条の8	規則第149条の11	

薬局等における掲示	法第9条の4 規則第15条の14	法第29条の3		
許可証を見やすい場所に掲示しているか	規則第3条	規則第142条で準用する 規則第3条		規則第155条で準用する 規則第3条
配置する際、必要事項を記載した書面を添えて配置しているか			規則第149条の10	

毒薬・劇薬の取り扱い				
(1) 開封販売等の制限		法第45条（店舗管理者が薬剤師である場合のみ可能）		法第45条（営業所管理者が薬剤師である場合のみ可能）

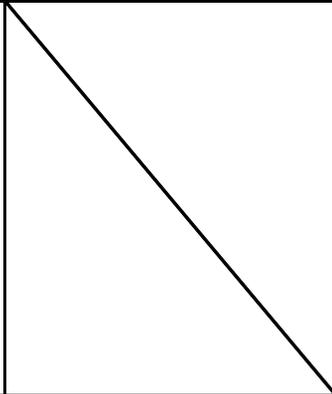
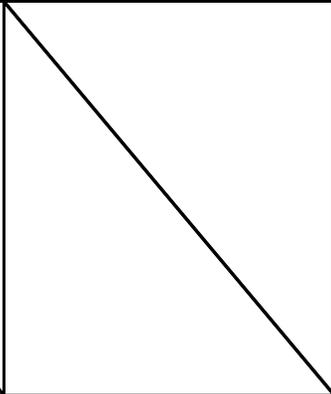
(2) 譲渡手続き及び文書の保管	法第46条第1項	法第46条第1項		法第46条第1項
(3) 貯蔵・陳列	法第48条	法第48条		法第48条

処方箋医薬品の取り扱い	法第49条			法第49条
-------------	-------	--	--	-------

医薬品の取り扱い				
(1) 取り扱い品目の遵守		法第27条	法第31条	
(2) 卸売販売業の販売先、販売品目の遵守				法第34条第3項 規則第158条の2
(3) 開封制限			法第37条第2項	
(4) 薬局医薬品の貯蔵・陳列	規則第14条の2			
(5) 医薬品を他の物と区別して貯蔵・陳列しているか	法第57条の2第1項	法第57条の2第1項	法第57条の2第1項	法第57条の2第1項
(6) 要指導医薬品及び一般用医薬品を区別して貯蔵・陳列しているか	法第57条の2第2項 規則第218条の2	法第57条の2第2項 規則第218条の2		
(7) 一般用医薬品をリスク区分ごとに区別して貯蔵・陳列しているか	法第57条の2第3項 規則第218条の3	法第57条の2第3項 規則第218条の3	法第57条の2第3項 規則第218条の3	
(8) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等しない時間がある場合は、陳列・交付する場所を閉鎖しているか	規則第14条の3	規則第147条		

製造販売業者が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力しているか	法第68条の2第2項	法第68条の2第2項	法第68条の2第2項	法第68条の2第2項
医療機器の危害の防止のために製造販売業者等が講ずる措置の実施に協力しているか	法第68条の9第2項	法第68条の9第2項	法第68条の9第2項	法第68条の9第2項

特定販売を行う場合、特に注意を要する事項 許可の基準				
-------------------------------	--	--	--	--

<p>(1) 特定販売を行う旨の届出を行っているか</p>	<p>①薬局の新規開設と同時に特定販売を開始するとき ：法第4条第3項第4号ロ 規則第1条第4項 ②既存薬局において、新たに特定販売を開始するとき ：法第10条第2項 規則第16条の2</p>	<p>①店舗の新規開設と同時に特定販売を開始するとき ：法第26条第3項第5号 規則第139条第4項 ②既存店舗において、新たに特定販売を開始するとき ：法第38条で準用する法第10条第2項</p>		
<p>開設者の遵守事項</p>				
<p>当該薬局等に貯蔵・陳列して (1)いる医薬品のみを特定販売しているか</p>	<p>規則第15条の6第1号</p>	<p>規則第147条の7第1項</p>		

(2) 医療機器販売業者・貸与業者

監視項目	医療機器販売業・貸与業者		
	高度管理医療機器	管理医療機器	一般医療機器
許可・届出事項に変更はないか	法第40条第1項で準用する法第10条規則第174条	法第40条第2項で準用する法第10条規則第176条	
薬局等構造設備規則の遵守 (医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所を除く。)	法第39条第3項第1号構規第4条	法第39条の3第2項構規第4条	
管理者の設置	法第39条の2	規則第175条(特定管理医療機器の場合に限る。)	
営業所の構造設備及び医療機器を十分管理しているか(管理者の義務に移動)			
管理者の意見の尊重	法第40条第1項で準用する法第9条第2項規則第172条	規則第178条第2項で準用する第172条(特定管理医療機器の場合に限る。)	
管理者の義務			
(1) 営業所に勤務する従業者を監督しているか	法第40条第1項で準用する法第8条	規則第175条第4項(特定管理医療機器の場合に限る。)	
(2) 営業所の構造設備及び医療機器その他の物品を十分管理しているか	法第40条第1項で準用する法第8条	規則第175条第4項(特定管理医療機器の場合に限る。)	
(3) その他営業所の業務につき必要な注意をしているか	法第40条第1項で準用する法第8条	規則第175条第4項(特定管理医療機器の場合に限る。)	
医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供しよう努めているか	法第40条の4	法第40条の4	法第40条の4
製造販売業者が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力しているか	法第68条の2第2項	法第68条の2第2項	法第68条の2第2項
医療機器の危害の防止のために製造販売業者等が講ずる措置の実施に協力しているか	法第68条の9第2項	法第68条の9第2項	法第68条の9第2項
広告物の状況	法第66条、法第68条	法第66条、法第68条	法第66条、法第68条
医療機器の販売			
(1) 営業所の管理に関する事項について記録するための帳簿を備え、当該帳簿について6年間保存しているか。	規則第164条	規則第178条第2項で準用する規則第164条(特定管理医療機器の場合に限る。) 規則第178条第3項で準用する規則第164条(特定管理医療機器以外の場合)	規則第178条第3項で準用する規則第164条

(2) 適切な方法により、医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保を行っているか。	規則第165条	規則第178条第2項で準用する規則第165条（特定管理医療機器の場合に限る。） 規則第178条第3項で準用する規則第165条（特定管理医療機器以外の場合）	規則第178条第3項で準用する規則第165条
(3) 医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することについて広告を行う場合には、当該広告に必要な事項を表示しているか。	規則第165条の2	規則第178条第2項で準用する規則第165条の2（特定管理医療機器の場合に限る。） 規則第178条第3項で準用する規則第165条の2（特定管理医療機器以外の場合）	
(4) 自ら販売・貸与等した医療機器の品質について苦情があった場合には、管理者又は従事者に苦情の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせているか。	規則第166条	規則第178条第2項で準用する規則第166条（特定管理医療機器の場合に限る。） 規則第178条第3項で準用する規則第166条（特定管理医療機器以外の場合）	規則第178条第3項で準用する規則第166条
(5) 自ら販売・貸与等した医療機器を、自らの陳列、貯蔵等に起因する品質等の理由により回収する場合には、管理者又は従事者に回収に至った原因を究明させ、品質確保の方法に改善が必要な場合には、所要の措置を講じているか。	規則第167条第1号	規則第178条第2項で準用する規則第167条第1号（特定管理医療機器の場合に限る。） 規則第178条第3項で準用する規則第167条第1号（特定管理医療機器以外の場合）	規則第178条第3項で準用する規則第167条第1号
(6) 自ら販売・貸与等した医療機器を、自らの陳列、貯蔵等に起因する品質等の理由により回収を行った場合には、回収した医療機器を区分し一定期間保管した後、適切に処理しているか。（医療機器プログラムを除く。）	規則第167条第2号	規則第178条第2項で準用する規則第167条第2号（特定管理医療機器の場合に限る。） 規則第178条第3項で準用する規則第167条第2号（特定管理医療機器以外の場合）	規則第178条第3項で準用する規則第167条第2号
(7) 管理者に、厚生労働省に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させているか。	規則第168条	規則第175条第2項（努力義務）（特定管理医療機器の場合に限る。）	
(8) 従業員に対し、取り扱う医療機器の販売・貸与等に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しているか。	規則第169条	規則第178条第2項で準用する規則第169条（特定管理医療機器の場合に限る。） 規則第178条第3項で準用する規則第169条（特定管理医療機器以外の場合）	規則第178条第3項で準用する規則第169条
(9) 使用された医療機器を他に販売・貸与等しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しているか。	規則第170条第1項	規則第178条第2項で準用する規則第170条第1項（特定管理医療機器の場合に限る。） 規則第178条第3項で準用する規則第170条第1項（特定管理医療機器以外の場合）	規則第178条で準用する規則第170条第1項
(10) 使用された医療機器の品質確保その他当該医療機器の販売等又は貸与に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示があった場合は、それを遵守しているか。	規則第170条第2項	規則第178条第2項で準用する規則第170条第2項（特定管理医療機器の場合に限る。） 規則第178条第3項で準用する規則第170条第2項（特定管理医療機器以外の場合）	規則第178条で準用する規則第170条第2項

<p>(11) 販売・貸与等した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によると思われる疾病、障害、死亡及び、当該医療機器を使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合に、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者等へその旨を通知しているか。</p>	<p>規則第171条</p>	<p>規則第178条第2項で準用する規則第171条（特定管理医療機器の場合に限る。） 規則第178条第3項で準用する規則第171条（特定管理医療機器以外の場合）</p>	<p>規則第178条第3項で準用する規則第171条</p>
<p>(12) 高度管理医療機器販売業者等は、医療機器を譲り受けたとき及び販売・貸与等したときは、法令に定められた事項について書面にて記載し、3年間（特定保守管理医療機器については15年間）保存しているか。（管理医療機器及び一般医療機器については、記録の作成及び保存は努力義務。）</p>	<p>規則第173条</p>		
<p>(13) 医療機器の譲受け及び譲渡に関する記録を作成し、保存しているか。（努力義務）</p>			<p>規則第175条第3項（特定管理医療機器の場合に限る。） 規則第178条第3項で準用する規則第175条第3項（特定管理医療機器以外の場合）</p> <p>規則第178条第3項で準用する規則第175条第3項</p>
<p>(14) 特定医療機器に関する記録の作成保存の事務が円滑に行われるよう、特定医療機器を取り扱う医師その他医療関係者に対する説明その他の必要な協力を行っているか。</p>	<p>法第68条の5第3項</p>	<p>法第68条の5第3項</p>	<p>法第68条の5第3項</p>

(3) 設置管理医療機器の設置に係る管理について

監視項目	
設置管理医療機器の設置を自ら行う際、設置管理基準書に基づき、適切な方法により設置に係る管理を行っているか	規則第179条第1項
設置管理医療機器の設置を委託する際、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しているか	規則第179条第2項
設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書に基づき適正な方法により設置に係る管理業務を行わせているか	規則第179条第3項
設備管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。	規則第179条第4項
設置管理医療機器を販売又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか	規則第179条第5項で準用する規則第114条の55第2項
設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供する際、受託者等がファイルの記録を出力することによる文書を作成することができるものであるか	規則第179条第5項で準用する規則第114条の55第5項
設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理基準所に記載すべき事項を電磁的方法により提供する際、あらかじめ受託者等に対しその用いる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ているか	規則第179条第5項で準用する規則第114条の55第7項
設置管理基準書を交付する際、受託者等より、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供することを受けない旨の申出があったときは、当該受託者等に対し設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法によって提供していないか	規則第179条第5項で準用する規則第114条の55第8項
設置管理基準書を交付したとき、その記録を作成し、その作成の日から15年間保存しているか	規則第179条第5項で準用する規則第114条の55第9項

(4) 再生医療等製品販売業者

注) 改正法(11月): 薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)

監 視 項 目	
許可の基準	
(1) 構造設備規則の遵守	法第40条の5第3項第1号 構規第5条の2
(2) 販売体制の遵守	
①従事者から再生医療等製品販売業者への事故報告の体制を整備しているか。	規則第196条の8第2項第1号
②再生医療等製品の適正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実施しているか。	規則第196条の8第2項第2号
③再生医療等製品の適正管理のために必要となる情報の収集その他再生医療等製品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策を実施しているか。	規則第196条の8第2項第3号
(3) 販売業者の相対的欠格事項	法第40条の5第3項第2号
許可・届出事項に変更はないか	法第40条の7で準用する法第10条
(参考) 改正法(11月)施行に伴う取扱い	
改正法(11月)第45条の規定により「みなし販売業者」とされた高度管理医療機器販売業者においては、平成27年11月24日までに、再生医療等製品営業所管理者としての要件について確認を受けているか	改正法(11月)附則第46条
管理者の設置及び管理者の義務	
(1) 管理者は他の薬事に関する実務に従事していないか	法第40条の6、第40条の7
(2) その営業所に勤務する従業者を監督しているか	法第40条の6第2項
(3) その営業所の構造設備その他の物品を十分管理しているか	法第40条の7で準用する第8条第1項
(4) その営業所の業務について必要な注意をしているか	法第40条の7で準用する第8条第1項
(5) 再生医療等製品営業所管理者は、試験検査、不良品の処理、その他当該営業所の管理に関する記録を作成しているか。当該記録を3年間保管しているか。	規則第196条の9
販売業者の遵守事項	
(1) 管理者の意見を尊重しているか。	法第40条の7 規則第196条の7～第196条の11
(2) 再生医療等製品を譲り受けたとき及び販売した場合に記録をつけているか。当該記録を3年間保存しているか。	法第40条の7で準用する法第9条第2項 規則第196条の10
再生医療等製品の取扱い	
(1) 再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者以外に対して販売等していないか。	法第40条の5第5項 規則196条の3
製造販売業者が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力しているか	法第68条の2第2項
医療機器の危害の防止のために製造販売業者等が講ずる措置の実施に協力しているか	法第68条の9第2項

(5) 既存医薬品販売業等

薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）、関係政令及び関係省令の附則による経過措置を受ける業態について

注) 旧法：薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）による改正前の薬事法

旧規則：薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第10号）による改正前の薬事法施行規則

監視項目	旧薬種商販売業者	既存配置販売業者	特例販売業者
------	----------	----------	--------

許可の基準			
(1) 構造設備規則の遵守	第26条第4項	法第30条第2項	
(2) 体制省令の遵守	第26条第4項	法第30条第2項	
①従事者に対して必要な研修を実施しているか	体制省令第2条第1項	体制省令第3条第1項	
(3) 開設者の相対的欠格事項	第26条第4項	法第30条第2項	

許可・届出事項に変更はないか	法第38条で準用する法第10条	法第38条で準用する法第10条	旧法第38条で準用する旧法第10条 旧規則第153条で準用する第16条
----------------	-----------------	-----------------	--

管理者の設置及び管理者の義務	法第28条、第29条	法第31条の2、第31条の3	旧法第27条で準用する旧法第8条
(1) 管理者は他の薬事に関する実務に従事していないか	法第28条第3項	—	
(2) その薬局等に勤務する従業員等を監督しているか	法第29条第1項	法第31条の3第1項	
(3) その薬局等の構造設備及び医薬品その他の物品を十分管理しているか	法第29条第1項	法第31条の3第1項	
(4) その他薬局等の業務について必要な注意をしているか	法第29条第1項	法第31条の3第1項	
(5) 試験検査、不良品の処理、その他当該薬局等の管理に関する事項を記録するための帳簿を作成し、3年間保存しているか	規則第145条	規則第149条の4	
(6) 管理者を補佐する者を置いているか	規則第141条	規則第149条の2	

開設者の遵守事項	法第29条の2 規則第144条～第147条 の11	法第31条の4 規則第149条の4～第 149条の14	法第36条の2 規則第157条～158条の 6
(1) 管理者の意見を尊重している か	法第29条の2第2項	法第31条の4第2項	法第36条の2第2項
(2) 医薬品の区分に応じた販売体制 をとっているか			
①調剤された医薬品の販売等 に従事する者：薬剤師			
②薬局医薬品の販売等に従事 する者：薬剤師			
③要指導医薬品の販売等に従 事する者：薬剤師	法第36条の5、法第36 条の6		
④第一類医薬品の販売等に従 事する者：薬剤師	法第36条の9、法第36 条の10第1項、第2 項、第5項、第6項	法第36条の9、法第36 条の10第7項で準用す る法第36条の10第1 項、第2項、第5項、 第6項	
⑤第二類医薬品及び第三類医 薬品の販売等に従事する者： 薬剤師又は登録販売者	法第36条の9、法第36 条の10第3項～第5項	法第36条の9、法第36 条の10第7項で準用す る法第36条の10第3項 ～第5項	
(3) 薬局等の管理に関する帳簿を 3年間保存しているか	規則第145条	規則第149条の4	
(4) 医薬品の譲り受け及び譲渡に 関する記録	規則第146条	規則第149条の5	
(5) 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	規則第147条の2	法第33条（身分証の携 行） 規則第149条の6	
(6) 濫用等のおそれのある医薬品 の販売等は適切に行われてい るか	規則第147条の3	規則第149条の7	
(7) 使用の期限を超過した医薬品 を販売していないか	規則第147条の4	規則第149条の8	
(8) 競売により医薬品を販売して いないか	規則第147条の5		

(9) 医薬品の使用者等による意見（いわゆる「口コミ」等）等を表示することにより医薬品に関して広告していないか	規則第147条の6第1項	規則第149条の9第1項	
(10) 医薬品の購入履歴等の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入等を加入する方法（いわゆる「レコメンド」等）等により医薬品に関して広告していないか	規則第147条の6第2項	規則第149条の9第2項	
(11) 指定第2類医薬品の販売に関する特記事項が、購入希望者にわかるような措置をとっているか	規則第147条の8	規則第149条の11	

薬局等における掲示	法第29条の3		
許可証を見やすい場所に掲示しているか	規則第142条で準用する規則第3条		旧法第38条で準用する旧法第11条旧令第57条旧規則第153条で準用する旧規則第3条
配置する際、必要事項を記載した書面を添えて配置しているか		規則第149条の10	

毒薬・劇薬の取り扱い			
(1) 開封販売等の制限	法第45条（店舗管理者が薬剤師である場合のみ可能）		旧法第45条
(2) 譲渡手続き及び文書の保管	法第46条第1項		旧法第46条
(3) 貯蔵・陳列	法第48条		旧法第48条

医薬品の取り扱い			
(1) 取り扱い品目の遵守	法第27条	法第31条	旧法第36条
(2) 卸売販売業の販売先、販売品目の遵守			
(3) 開封制限		法第37条第2項	旧法第37条
(4) 薬局医薬品の貯蔵・陳列			
(5) 医薬品を他の物と区別して貯蔵・陳列しているか	法第57条の2第1項	法第57条の2第1項	法第57条の2第1項

(6) 要指導医薬品及び一般用医薬品を区別して貯蔵・陳列しているか	法第57条の2第2項 規則第218条の2		
(7) 一般用医薬品をリスク区分ごとに区別して貯蔵・陳列しているか	法第57条の2第3項 規則第218条の3	法第57条の2第3項 規則第218条の3	
(8) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等しない時間がある場合は、陳列・交付する場所を閉鎖しているか	規則第147条		

特定販売を行う場合、特に注意を要する事項			
許可の基準			
(1) 特定販売を行う旨の届出を行っているか	改正法施行時に特定販売を実施しているとき ：改正薬事法規則附則第9条第2項		
開設者の遵守事項			
(1) 当該薬局等に貯蔵・陳列している医薬品のみを特定販売しているか	規則第147条の7第1項		

別紙様式 1

自己点検項目

1. 薬局

(1) 薬局の管理者について

- ① 薬局の管理者は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事していないか。
- ② 薬局の管理者は調剤、医薬品の販売等、取扱いその他これに関連する事項について責任をもって行っているか。
- ③ 薬局の管理者は試験検査、不良品の処理、その他薬局の管理に関する記録を作成しているか。当該記録を3年間保管しているか。

(2) 薬局開設者の配慮等について

- ① 薬局開設者は薬局の管理者の業務の遂行に充分配慮しているか。
- ② 法第10条に定める変更届は遅滞なく行われているか。
- ③ 医薬品の販売業を併せ行う場合は、その薬局において販売又は授与(以下「販売等」という。)する医薬品の薬局医薬品、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の区別を記載した書類を提出しているか。
平成26年6月12日以降、最初の許可更新時に、その薬局において販売等する医薬品の薬局医薬品、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の区別を記載した書類を提出しているか。
- ④ 薬局機能情報を都道府県知事に報告するとともに、当該情報を記載した書面(規則第11条の5に規定する電磁的方法により提供する場合は、当該情報を記載した電子ファイル等。⑤において同じ。)を薬局において閲覧に供しているか。
- ⑤ 薬局機能情報のうち、規則第11条の4に規定する「基本情報」が変更された際に、速やかに都道府県知事に報告するとともに、書面の記載を変更しているか。
- ⑥ 薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるよう、その薬局に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じているか。
- ⑦ 調剤の業務に係る医療の安全確保のための指針の策定、従事者に対す

る研修の実施その他必要な措置が講じられているか。

- ⑧ 調剤された薬剤の情報の提供及び指導その他の調剤の業務に係る適正な管理の確保のための指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられているか。
- ⑨ 医薬品を販売等する薬局にあつては、薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の情報の提供その他の医薬品の販売等の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられているか。
- ⑩ 医薬品の安全使用のための責任者を設置しているか。
- ⑪ 従事者から薬局開設者への事故報告の体制を整備しているか。
- ⑫ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報の提供等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実施しているか。
- ⑬ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売等の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策を実施しているか。

（3）薬局について

- ① 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、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、薬局であることが看板等の設置により外観から明らかであるか。
- ② 許可証を店頭その他業務所の見やすい場所に掲示しているか。
- ③ 医薬品を通常陳列し又は交付する場所の明るさは60ルクス以上あるか。
- ④ 換気が充分であり、かつ、清潔にしているか。
- ⑤ 冷暗貯蔵のための設備があるか。また、鍵のかかる貯蔵設備があるか。
- ⑥ 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、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。
- ⑦ 面積は概ね19.8平方メートル以上あるか。
- ⑧ 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等しない営業時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列等する場所を閉鎖することができる構造のものであるか。
- ⑨ 要指導医薬品を販売等する薬局にあつては、以下の条件を満たしているか。

- イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を備えていること。
 - ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置がとられていること。ただし、医薬品を購入しようとする者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでないこと。
 - ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売等しない営業時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。
- ⑩ 第一類医薬品を販売等する薬局にあつては、以下の条件を満たしているか。
- イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を備えていること。
 - ロ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置がとられていること。ただし、医薬品を購入しようとする者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでないこと。
 - ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売等しない営業時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。
- ⑪ 法及び規則に基づき情報の提供等を行うため、以下の条件を満たす設備を有しているか。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。
- イ 調剤室に近接する場所にあること。
 - ロ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
 - ハ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
 - ニ 指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置がとられている場合は、この限りではない。
 - ホ 二以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合に

は、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。

- ⑫ 当該薬局を利用するために必要な情報（規則別表第一の二に定める事項）を当該薬局の見やすい場所に掲示しているか。

（４）調剤室について

- ① 面積は6.6平方メートル以上あるか。
② 天井・床面は板張りかコンクリート等になっているか。
③ 調剤台の上の明るさは120ルクス以上あるか。
④ 換気が充分であり、かつ、清潔にしているか。
⑤ 調剤に必要な構造設備規則にある設備器具を備えているか。
⑥ 調剤用医薬品は、変質、変敗その他不良品となっていないか。
⑦ 医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置がとられているか。

（５）専門家の体制について

- ① 薬局の開店時間内は、常時、調剤に従事する薬剤師が勤務しているか。
② 1日平均取扱処方箋数40枚につき1人以上の薬剤師が勤務しているか。
③ 調剤に従事する薬剤師の週当たりの勤務時間数（特定販売のみに従事する勤務時間を除く。以下同じ。）の総和は、1週間の開店時間以上であるか。
④ 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等する営業時間内は、常時、医薬品の販売等に従事する薬剤師が勤務しているか。
⑤ 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する営業時間内は、常時、医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務しているか。
⑥ 相談を受ける時間内（営業時間外も含む）は、相談を受ける体制を備えているか。
⑦ 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者の週当たりの勤務時間の総和を情報提供場所で除して得た数が、1週間の要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の総和以上であるか。
⑧ 要指導医薬品又は第一類医薬品の販売等に従事する薬剤師の週当たりの勤務時間の総和を情報提供場所で除して得た数が、1週間の要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等する開店時間の総和以上であるか。

（６）営業時間・開店時間と取扱う医薬品・専門家の配置について

- ① 1週間当たりの要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の総和は、1週間の開店時間の2分の1以上であるか。
- ② 1週間当たりの要指導医薬品を販売等する開店時間の総和は、1週間の要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の2分の1以上であるか。
- ③ 1週間当たりの第一類医薬品を販売等する開店時間の総和は、1週間の要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の2分の1以上であるか。

(7) 医薬品の取扱い・陳列・貯蔵

- ① 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ② 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ③ 医薬品と他の物を区別して貯蔵、陳列しているか。
- ④ 冷暗所に貯蔵すべきものは必ず冷暗所に貯蔵しているか。
- ⑤ 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列しているか。また、要指導医薬品を規則第218条の3の規定に基づく方法により陳列しているか。
- ⑥ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列しているか。また、第一類医薬品及び指定第二類医薬品を規則第218条の4第1項の規定に基づく方法により陳列しているか。
- ⑦ 医薬品について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。
- ⑧ 承認を受けていない医薬品について効能・効果等に関する広告をしていないか。
- ⑨ 使用期限を超過した医薬品を、正当な理由無く、貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ⑩ 競売による医薬品の販売を行っていないか。
- ⑪ 使用者による意見（いわゆる「口コミ」等）その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示していないか。
- ⑫ 購入履歴等に基づき、自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法（いわゆる「レコメンド」）により医薬品に関して広告していないか。
- ⑬ 指定第二類医薬品を購入し、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。
- ⑭ 処方箋医薬品の取扱いは正しく行われているか。処方箋医薬品を販売等した場合に、販売等に関する帳簿をつけ、2年間保管しているか。
- ⑮ 医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者等に対して販売等した場合に、

- 譲渡・譲受の記録をつけているか。当該記録を3年間保管しているか。
- ⑯ 薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等した場合に、販売の記録をつけているか。当該記録を2年間保管しているか。
 - ⑰ 第二类医薬品又は第三類医薬品を販売等した場合に、販売の記録をつけているか。当該記録を保管しているか（努力義務）。
 - ⑱ 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。
 - ⑲ 濫用のおそれのある医薬品の販売に当たって必要な確認を行い、適正な使用のため必要と認められる数量に限って販売等しているか。
 - ⑳ 医薬品の適正な使用のために必要な情報提供等を行っているか。
 - ㉑ 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。

(8) 毒薬・劇薬について

- ① 毒薬、劇薬の表示が正しく行われていない医薬品を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ② 毒薬、劇薬は他のものと区別して陳列貯蔵しているか。
- ③ 毒薬は鍵をかけて貯蔵しているか。
- ④ 毒薬、劇薬を一般の人に販売等する場合、譲渡文書に必要事項を記載して譲受人の署名又は記名押印を受けて渡しているか。
- ⑤ 毒薬、劇薬を医師、薬剤師等に販売等する場合、公務所の証明によって渡しているか。
- ⑥ 毒薬、劇薬の譲渡記録を2年間保存しているか。
- ⑦ 毒薬、劇薬を14歳未満の者等に交付していないか。

(9) 特定販売について

- ① 特定販売を行う旨の届出を行っているか。
- ② 特定販売を行う医薬品は、薬局に貯蔵し、又は陳列している医薬品のみか。
- ③ 特定販売を行う旨の広告（ホームページ、チラシ、カタログ等）に規則別表第一の二及び別表第一の三に掲げる事項を見やすく表示しているか。
- ④ 特定販売を行う旨の広告には、第一類医薬品、第二类医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示しているか。
- ⑤ 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、行政が容易に閲覧することができるホームページとなっているか。
- ⑥ 使用期限を超過した医薬品について広告、販売等していないか。
- ⑦ 使用者による意見（いわゆる「口コミ」等）その他医薬品の使用が不

適正なものとなるおそれのある事項を表示していないか。(再掲)

- ⑧ 購入履歴等に基づき自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法(いわゆる「レコメンド」)により医薬品に関して広告していないか。(再掲)
- ⑨ 店舗が閉店しており特定販売のみを行う時間がある場合は、所管する都道府県等による適切な監督のために必要な設備(テレビ電話等の都道府県知事等が指定する設備)を備えているか。

2. 店舗販売業者

(1) 店舗管理者等について

- ① 店舗管理者が、取り扱う医薬品の種類に応じて、以下の要件を満たしているか。
 - ・ 要指導医薬品を販売等する店舗にあつては、薬剤師又は薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成26年厚生労働省令第8号。以下、「改正省令」という。)附則第6条第3項に規定する者であるか。また、改正省令附則第6条第1項又は第2項の規定により薬剤師でない者が店舗管理者である場合は、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いているか。
 - ・ 第一類医薬品を販売等する店舗にあつては、薬剤師又は規則第140条第2項に該当する者であるか。また、規則第141条第1項の規定により薬剤師でない者が店舗管理者である場合は、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いているか。
 - ・ 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する店舗にあつては、薬剤師又は登録販売者であるか。ただし、平成27年4月1日以降は、規則第15条第2項に規定する、一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務に従事した期間が通算して2年に満たない登録販売者を除く。
- ② 店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事していないか。
- ③ 店舗管理者は医薬品の販売等、取扱いその他店舗販売業の管理に関する記録を作成しているか。
- ④ 店舗管理者は試験検査、不良品の処理、その他当該店舗の管理に関する記録を作成しているか。当該記録を3年間保管しているか。

(2) 店舗販売業者の配慮等について

- ① 店舗販売業者は店舗管理者の業務の遂行に充分配慮しているか。

- ② 法第10条（法第38条第1項で準用）に定める変更届は遅滞なく行われているか。
- ③ その店舗において販売等する医薬品の要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区別を記載した書類を提出しているか。
平成26年6月12日以降、最初の許可更新時に、その店舗において販売等する医薬品の要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区別を記載した書類を提出しているか。
- ④ 薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるよう、その店舗に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じているか。
- ⑤ 要指導医薬品及び一般用医薬品の情報の提供等その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売等の業務に係る適正な管理（以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う店舗にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられているか。
- ⑥ 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制を整備しているか。
- ⑦ 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を作成するとともに、当該手順書に基づく業務を実施している。
- ⑧ 要指導医薬品等の適正販売等のために必要となる情報の収集その他要指導医薬品等の適正販売等の確保を目的とした改善のための方策を実施しているか。

（3）店舗について

- ① 容易に出入りできる構造であり、店舗であることが看板等の設置により外観から明らかであるか。
- ② 許可証を店舗内の見やすい場所に掲示しているか。
- ③ 医薬品を通常陳列し又は交付する場所の明るさは60ルクス以上あるか。
- ④ 換気が充分であり、かつ、清潔にしているか。
- ⑤ 冷暗貯蔵の必要な医薬品を取り扱う場合、冷暗貯蔵のための設備があるか。また、毒薬を取り扱う場合、鍵のかかる貯蔵設備があるか。
- ⑥ 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。
- ⑦ 面積は概ね13.2平方メートル以上あるか。
- ⑧ 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等しない営業時間がある場合に

は、一般用医薬品を通常陳列等する場所を閉鎖することができる構造のものであるか。

⑨ 要指導医薬品を販売等する店舗にあつては、以下の条件を満たしているか。

イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を備えていること。

ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置がとられていること。ただし、医薬品を購入しようとする者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでないこと。

ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売等しない営業時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

⑩ 第一類医薬品を販売等する店舗にあつては、以下の条件を満たしているか。

イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を備えていること。

ロ 第一類医薬品陳列区画に一般用医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置がとられていること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他一般用医薬品を購入しようとする者等が直接手に触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りではない。

ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売等しない営業時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造であること。

⑪ 法に基づき情報を提供するため、以下の条件を満たす設備を有しているか。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。

イ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ロ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ハ 指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に一般用医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置がとられている場合は、この限りではない。

ニ 二以上の階に要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交

付する場所がある場合には、各階の一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。

- ⑫ 当該店舗を利用するために必要な情報（規則別表第一の二に定める事項）を当該店舗の見やすい場所に掲示しているか。

（４）専門家の体制について

- ① 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等する営業時間内は、常時、薬剤師が勤務しているか。
- ② 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する営業時間内は、常時、薬剤師又は登録販売者が勤務しているか。
- ③ 相談を受ける時間内（営業時間外も含む）は、相談を受ける体制を備えているか。
- ④ 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者の週当たりの勤務時間の総和を情報提供場所で除して得た数が、1週間の要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の総和以上であるか。
- ⑤ 要指導医薬品又は第一類医薬品の販売等に従事する薬剤師の週当たりの勤務時間の総和を情報提供場所で除して得た数が、1週間の要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等する開店時間の総和以上であるか。

（５）営業時間・開店時間と取扱う医薬品・専門家の配置について

- ① 1週間当たりの要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の総和は、1週間の開店時間の2分の1以上であるか。
- ② 1週間当たりの要指導医薬品を販売等する開店時間の総和は、1週間の要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の2分の1以上であるか。
- ③ 1週間当たりの第一類医薬品を販売等する開店時間の総和は、1週間の要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の2分の1以上であるか。

（６）医薬品の取扱い・貯蔵・陳列

- ① 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ② 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ③ 医薬品と他の物を区別して貯蔵、陳列しているか。
- ④ 冷暗所に貯蔵すべきものは必ず冷暗所に貯蔵しているか。
- ⑤ 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列しているか。

また、要指導医薬品を規則第218条の3の規定に基づく方法により陳列しているか。

- ⑥ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列しているか。また、第一類医薬品及び指定第二類医薬品を規則第218条の4第1項の規定に基づく方法により陳列しているか。
- ⑦ 医薬品について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。
- ⑧ 承認を受けていない医薬品について効能・効果等に関する広告をしていないか。
- ⑨ 使用期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ⑩ 競売による医薬品の販売を行っていないか。
- ⑪ 使用者による意見（いわゆる「口コミ」等）その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示していないか。
- ⑫ 購入履歴等に基づき、自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法（いわゆる「レコメンド」）により医薬品に関して広告していないか。
- ⑬ 指定第二類医薬品を購入し、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。
- ⑭ 要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品を取り扱っていないか。
- ⑮ 医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者等に対して販売等した場合に、譲渡・譲受の記録をつけているか。当該記録を3年間保管しているか。
- ⑯ 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等した場合に、販売等の記録をつけているか、当該記録を2年間保管しているか。
- ⑰ 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等した場合に、販売等の記録をつけているか。当該記録を保管しているか（努力義務）。
- ⑱ 濫用のおそれのある医薬品の販売に当たって必要な確認を行い、適正な使用のため必要と認められる数量に限って販売等しているか。
- ⑲ 医薬品の適正な使用のために必要な情報提供等を行っているか。
- ⑳ 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。

(7) 毒薬・劇薬について

- ① 毒薬、劇薬の表示が正しく行われていない医薬品を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ② 毒薬、劇薬は他のものと区別して陳列、貯蔵しているか。
- ③ 毒薬は鍵をかけて貯蔵しているか。
- ④ 毒薬、劇薬を一般の人に販売等する場合、譲渡文書に必要事項を記載

して譲受人の署名又は記名押印を受けて渡しているか。

- ⑤ 毒薬、劇薬を医薬品販売業者、医師等に販売等する場合、公務所の証明によって渡しているか。
- ⑥ 毒薬、劇薬の譲渡記録を2年間保存しているか。
- ⑦ 毒薬、劇薬を14歳未満の者等に交付していないか。

(8) 特定販売について

- ① 特定販売を行う旨の届出を行っているか。
- ② 特定販売を行う医薬品は、店舗に貯蔵し、又は陳列している医薬品のみか。
- ③ 特定販売を行う旨の広告（ホームページ、チラシ、カタログ等）に規則別表第一の二及び別表第一の三に掲げる事項を見やすく表示しているか。
- ④ 特定販売を行う旨の広告には、第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の区分ごとに表示しているか。
- ⑤ 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、行政が容易に閲覧することができるホームページとなっているか。
- ⑥ 使用期限を超過した医薬品について広告、販売等していないか。
- ⑦ 使用者による意見（いわゆる「口コミ」等）その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示していないか。（再掲）
- ⑧ 購入履歴等に基づき自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法（いわゆる「レコメンド」）により医薬品に関して広告していないか。（再掲）
- ⑨ 店舗が閉店しており特定販売のみを行う時間がある場合は、所管する都道府県等による適切な監督のために必要な設備（テレビ電話等の都道府県知事等が指定する設備）を備えているか。

3. 配置販売業者

(1) 区域管理者等について

- ① 区域管理者が、第一類医薬品を販売等する区域にあつては薬剤師又は規則第149条の2第2項に規定する者、第二类医薬品又は第三類医薬品を販売等する区域にあつては薬剤師又は登録販売者であるか。（ただし、平成27年4月1日以降は、規則第15条第2項に規定する、一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務に従事した期間が通算して2年に満たない登録販売者を除く。）また、規則第149条の2第3項におい

て準用される第141条の規定により薬剤師でない者が区域管理者である場合にあっては、区域管理者を補佐する者として薬剤師を置いているか。

- ② 区域管理者は不良品の処理、その他当該区域の管理に関する記録を作成しているか。当該記録を3年間保管しているか。

(2) 配置販売業者の配慮等について

- ① 配置販売業者は区域管理者の業務の遂行に充分配慮しているか。
- ② 法第10条第1項（法第38条第2項で準用）に定める変更届は遅滞なく行われているか。
- ③ その区域において販売等する医薬品の第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の区別を記載した書類を提出しているか。

平成26年6月12日以降、最初の許可更新時に、その配置販売業が販売等する第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の区別を記載した書類を提出しているか。

(3) 専門家の体制について

- ① 第一類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において、薬剤師が勤務しているか。
- ② 第二类医薬品又は第三類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域内において、薬剤師又は登録販売者が勤務しているか。
- ③ 1週間当たりの一般用医薬品を配置販売する時間が、当該区域における薬剤師又は登録販売者の週当たりの勤務時間の総和の2分の1以上であるか。

(4) 医薬品の取扱い・貯蔵・陳列

- ① 厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ② 配置以外の方法で医薬品を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ③ 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ④ 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ⑤ 医薬品と他の物を区別して貯蔵、陳列しているか。
- ⑥ 第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しているか。
- ⑦ 指定第二类医薬品を配置する場合は、規則第149条の11に規定す

る措置を講じているか。

- ⑧ 医薬品について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。
- ⑨ 承認を受けていない医薬品について効能・効果等に関する広告をしていないか。
- ⑩ 使用期限を超過した医薬品を陳列していないか。
- ⑪ 使用者による意見（いわゆる「口コミ」等）その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示していないか。
- ⑫ 購入履歴等に基づき自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法（いわゆる「レコメンド」）により医薬品に関して広告していないか。
- ⑬ 医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者等に対して販売等した場合に、譲渡・譲受の記録をつけているか。当該記録を3年間保管しているか。
- ⑭ 第一類医薬品を配置した場合に、配置の記録をつけているか。当該記録を2年間保管しているか。
- ⑮ 第二類医薬品又は第三類医薬品を配置した場合に、配置の記録をつけているか。当該記録を保管しているか（努力義務）。
- ⑯ 濫用のおそれのある医薬品の販売に当たって必要な確認を行い、適正な使用のため必要と認められる数量に限って販売等しているか。
- ⑰ 医薬品の適正な使用のために必要な情報提供等を行っているか。
- ⑱ 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。

（5）配置販売の監督について

- ① 都道府県に届出していない配置従事者に配置販売を行わせていないか。
- ② 都道府県に届出していない区域等で配置販売を行っていないか。
- ③ 配置従事者の身分証明書を携帯して配置販売に従事しているか。
- ④ 薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようその区域に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じているか。
- ⑤ 一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられているか。
- ⑥ 従事者から配置販売業者への事故報告の体制を整備しているか。
- ⑦ 一般用医薬品の適正配置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実施しているか。
- ⑧ 一般用医薬品の適正配置のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正配置の確保を目的とした改善のための方策を実施しているか。

4. 卸売販売業者

(1) 医薬品営業所管理者等について

- ① 医薬品営業所管理者が、薬剤師又は規則第154条各号に該当する者であるか。
- ② 医薬品営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事していないか。
- ③ 医薬品営業所管理者は試験検査、不良品の処理その他当該営業所の管理に関する記録を作成しているか。

(2) 営業所について

- ① 許可証を店頭その他事務所の見やすい場所に掲示しているか。
- ② 換気が充分であり、かつ、清潔にしているか。
- ③ 冷暗貯蔵の必要な医薬品を取り扱う場合、冷暗貯蔵のための設備があるか。また、毒薬を取り扱う場合、鍵のかかる貯蔵設備があるか。
- ④ 該当卸売販売業以外の卸売販売業の営業所の場所、常時住居する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- ⑤ 医薬品を衛生的にかつ安全に保管するために必要な設備を有し、その面積は概ね100平方メートル以上あるか。
- ⑥ 薬局等設備規則第3条第1項第3号ただし書が適用される場合にあっては、概ね13.2平方メートル以上あるか。

(3) 卸売販売業者の配慮等について

- ① 開設者は卸売販売業者の管理者の業務の遂行に充分配慮しているか。
- ② 法第10条（法第38条第2項で準用）に定める変更届は遅滞なく行われているか。

(4) 医薬品等について

- ① 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ② 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ③ 医薬品と他の物を区別して貯蔵、陳列しているか。
- ④ 冷暗所に貯蔵すべきものは必ず冷暗所に貯蔵しているか。
- ⑤ 処方箋医薬品の取扱いは正しく行われているか。
- ⑥ 医薬品について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。
- ⑦ 承認を受けていない医薬品について効能・効果等に関する広告をしていないか。
- ⑧ 医薬品の販売に当たっては譲渡・譲受の記録をつけているか。当該記

録を3年間保管しているか。

- ⑨ 薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は規則第138条に規定する医薬品の販売等の相手方以外の者に対し、医薬品を販売等していないか。
- ⑩ 医薬品の適正管理を確保するための指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じているか。
- ⑪ 店舗販売業者に対して、要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品を販売等していないか。
- ⑫ 配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売等していないか。

(5) 毒薬・劇薬について

- ① 毒薬、劇薬の表示が正しく行われていない医薬品を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ② 毒薬、劇薬は他のものと区別して陳列、貯蔵しているか。
- ③ 毒薬は鍵をかけて貯蔵しているか。
- ④ 毒薬、劇薬を医薬品販売業者、医師等に販売等する場合、公務所の証明によって渡しているか。
- ⑤ 毒薬、劇薬の譲渡記録を2年間保存しているか。

5. 高度管理医療機器等販売業者・貸与業者

(1) 高度管理医療機器等営業所管理者について

- ① 営業所の従業者を監督しているか。
- ② その他営業所の業務につき必要な注意をしているか。
- ③ その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事していないか。

(2) 高度管理医療機器等販売業者等の配慮について

- ① 法第10条(法第40条で準用)に定める変更届は遅滞なく行われているか。
- ② 医療機器を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供(以下「販売・貸与等」という。)し、又は販売、授与若しくは貸与の目的で陳列することについて実地に

管理させるために営業所ごとに法令で定められた基準に該当する者を置いているか。

③ 高度管理医療機器等営業所管理者の意見の尊重をしているか。

(3) 営業所について（医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所を除く。）

① 採光、照明及び換気が適切であり、かつ清潔にしているか。

② 営業所は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。

③ 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有しているか。

(4) 医療機器の取扱い・貯蔵・陳列

① 不良医療機器を貯蔵、陳列、販売・貸与等していないか。

② 不正表示医療機器を貯蔵、陳列、販売・貸与等していないか。

③ 医療機器について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。

④ 承認又は認証を受けていない医療機器について、性能等に関する広告をしていないか。

⑤ 医療機器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。

⑥ 医療機器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。

(5) 医療機器の販売・貸与等について

① 高度管理医療機器等販売業者等は、営業所の管理に関する事項について記録するための帳簿を備えているか。当該帳簿を6年間保存しているか。

② 適切な方法により、医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保を行っているか。

③ 医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することについて広告を行う場合には、当該広告に必要な事項を表示しているか。

④ 高度管理医療機器等販売業者等が自ら販売・貸与等した医療機器の品質について苦情があった場合には、高度管理医療機器等営業所管理者に苦情の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせているか。

⑤ 高度管理医療機器等販売業者等が自ら販売・貸与等した医療機器を、自らの陳列、貯蔵等に起因する品質等の理由により回収する場合には、

- 高度管理医療機器等営業所管理者に回収に至った原因を究明させ、品質確保の方法に改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせているか。
- ⑥ 高度管理医療機器等販売業者等が自ら販売・貸与等した医療機器（医療機器プログラムを除く。）を、自らの陳列、貯蔵等に起因する品質等の理由により回収した場合には、回収した医療機器を区分し一定期間保管した後、適切に処理しているか。
 - ⑦ 高度管理医療機器等販売業者等は、高度管理医療機器等営業所管理者に、厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させているか。
 - ⑧ 高度管理医療機器等販売業者等は、営業所の従業員に対し、取り扱う医療機器の販売・貸与等に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しているか。
 - ⑨ 使用された医療機器を他に販売・貸与等しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しているか。
 - ⑩ 使用された医療機器の品質確保その他当該医療機器の販売・貸与等に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示があった場合は、それを遵守しているか。
 - ⑪ 高度管理医療機器等販売業者等が販売・貸与等した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によると思われる疾病、障害、死亡及び、当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合に、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者等へその旨を通知しているか。
 - ⑫ 高度管理医療機器等販売業者等は、医療機器を譲り受けたとき及び販売・貸与等したときは、法令に定められた事項について書面にて記載し、3年間（特定保守管理医療機器については15年間）保存しているか。（管理医療機器及び一般医療機器については、記録の作成及び保存は努力義務。）
 - ⑬ 特定医療機器に関する記録の作成保存の事務が円滑に行われるよう、特定医療機器を取り扱う医師その他医療関係者に対する説明その他の必要な協力を行っているか。

6. 管理医療機器販売業者・貸与業者

(1) 特定管理医療機器営業所管理者等について

- ① 営業所の従業者を監督しているか。
 - ② その他営業所の業務につき必要な注意をしているか。
- (2) 管理医療機器販売業者等の配慮等について
- ① 法第10条（法第40条で準用）に定める変更届は遅滞なく行われているか。
 - ② 特定管理医療機器の販売・貸与等を実地に管理させるために営業所ごとに法令で定められた基準に該当する者を置いているか。
 - ③ 特定管理医療機器営業所管理者の意見の尊重をしているか。
- (3) 営業所について（医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所を除く。）
- ① 採光、照明及び換気が適切であり、かつ清潔にしているか。
 - ② 営業所は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。
 - ③ 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有しているか。
- (4) 医療機器の取扱い・貯蔵・陳列
- ① 不良医療機器を貯蔵、陳列、販売・貸与等していないか。
 - ② 不正表示医療機器を貯蔵、陳列、販売・貸与等していないか。
 - ③ 医療機器について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。
 - ④ 承認又は認証を受けていない医療機器について、性能等に関する広告をしていないか。
 - ⑤ 医療機器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。
 - ⑥ 医療機器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。
- (5) 医療機器の販売・貸与等について
- ① 管理医療機器販売業者等は、営業所の管理に関する事項について記録するための帳簿を備えているか。当該帳簿を6年間保存しているか。
 - ② 適切な方法により、医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保を行っているか。
 - ③ 医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することについて広告を行う場合には、当該広告に必要な事項を表示しているか。
 - ④ 管理医療機器販売業者等が自ら販売・貸与等した医療機器の品質につ

いて苦情があった場合には従事者（特定管理医療機器販売業者等の場合は、管理者）に苦情の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせているか。

- ⑤ 管理医療機器販売業者等が自ら販売・貸与等した医療機器を、自らの陳列、貯蔵に起因する品質等の理由により回収を行う場合には、従事者（特定管理医療機器販売業者等の場合においては、管理者）に回収に至った原因を究明させ、品質確保の方法に改善が必要な場合には、所要の措置を講じさせているか。
- ⑥ 管理医療機器販売業者等が自ら販売・貸与等した医療機器を、自らの陳列、貯蔵等に起因する品質等の理由により回収を行った場合には、回収した医療機器を区分し一定期間保管した後、適切に処理しているか。
- ⑦ 特定管理医療機器販売業者等は管理者に厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させるよう努めているか。
- ⑧ 管理医療機器販売業者等は営業所の従業員に対し、取り扱う医療機器の販売・貸与等に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しているか。
- ⑨ 使用された医療機器を他に販売・貸与等しようとする時は、あらかじめ当該医療機器の製造販売業者に通知しているか。
- ⑩ 使用された医療機器の品質確保その他当該医療機器の販売・貸与等に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示があった場合は、それを遵守しているか。
- ⑪ 管理医療機器販売業者等が販売・貸与等した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によると思われる疾病、障害、死亡及び、当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合に、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者等へその旨を通知しているか。
- ⑫ 管理医療機器販売業者等は、医療機器の譲受け及び譲渡に関する記録を作成し、保存しているか。（努力義務）
- ⑬ 特定医療機器に関する記録の作成保存の事務が円滑に行われるよう、特定医療機器を取り扱う医師その他医療関係者に対する説明その他の必要な協力を行っているか。

7. 一般医療機器販売業者・貸与業者

(1) 医療機器等について

- ① 不良医療機器を貯蔵、陳列、販売・貸与等していないか。
- ② 不正表示医療機器を貯蔵、陳列、販売・貸与等していないか。
- ③ 医療機器について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。
- ④ 医療機器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。
- ⑤ 医療機器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。

(2) 医療機器の販売・貸与等について

- ① 一般医療機器販売業者等は、営業所の管理に関する事項について記録するための帳簿を備えているか。当該帳簿を6年間保存しているか。
- ② 適切な方法により、医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保を行っているか。
- ③ 一般医療機器販売業者等が自ら販売・貸与等した医療機器の品質について苦情があった場合には、従事者に苦情の原因を究明させ、当該営業所の品質確保の方法に改善が必要な場合には、所要の措置を講じているか。
- ④ 一般医療機器販売業者等が自ら販売・貸与等した医療機器を、自らの陳列、貯蔵等に起因する品質等の理由により回収を行う場合には、従事者に回収に至った原因を究明させ、品質確保の方法に改善が必要な場合には、所要の措置を講じているか。
- ⑤ 一般医療機器販売業者等が自ら販売・貸与等した医療機器の品質等の理由により回収を行った場合には、回収した医療機器を区分し一定期間保管した後、適切に処理しているか。
- ⑥ 一般医療機器販売業者等は営業所の従業員に対し、取り扱う医療機器の販売・貸与等に係る情報提供及び品質の確保に関する教育訓練を実施しているか。
- ⑦ 使用された医療機器を他に販売・貸与等しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しているか。
- ⑧ 使用された医療機器の品質確保その他当該医療機器の販売・貸与等に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示があった場合は、それを遵守しているか。
- ⑨ 一般医療機器販売業者等が販売・貸与等した医療機器について、当該医療機器の不具合その他の事由によると思われる疾病、障害、死亡及び、当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合に、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止する必要があると認めるときは、当該医療機器の製造販売業者等へその旨を通知してい

るか。

- ⑩ 一般医療機器販売業者等は、医療機器の譲受け及び譲渡に関する記録を作成し、保存しているか。(努力義務)
- ⑪ 特定医療機器に関する記録の作成保存の事務が円滑に行われるよう、特定医療機器を取り扱う医師その他医療関係者に対する説明その他の必要な協力を行っているか。

8. 設置管理医療機器の販売業者、貸与業者の設置に係る管理について

- ① 設置管理医療機器の設置を自ら行う際、設置管理基準書に基づき、適切な方法により設置に係る管理を行っているか。
- ② 設置管理医療機器の設置を委託する際、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行い、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しているか。
- ③ 設置管理医療機器の設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書に基づき適正な方法により設置に係る管理業務を行わせているか。
- ④ 設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか。
- ⑤ 設置管理医療機器を販売等又は貸与するときは、設置管理基準書を交付しているか。
- ⑥ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供する際、受託者等がファイルの記録を出力することによる文書を作成することができるものであるか。
- ⑦ 設置管理基準書を交付する際、受託者等の了解を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供する際、あらかじめ受託者等に対しその用いる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ているか。
- ⑧ 設置管理基準書を交付する際、受託者等より、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法による提供を受けない旨の申出があったにも関わらず、当該受託者等に対し設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法によって提供していないか。
- ⑨ 設置管理基準書を交付したとき、その記録を作成し、その作成の日から15年間保存しているか。

9. 再生医療等製品販売業者

(1) 再生医療等製品営業所管理者について

- ① その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事していないか。
- ② 再生医療等製品営業所管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該営業所の管理に関する記録を作成しているか。当該記録を3年間保管しているか。

(2) 再生医療等製品販売業者の配慮等について

- ① 法第10条（法第40条の7で準用）に定める変更届は、遅滞なく行われているか。
- ② 従事者から再生医療等製品販売業者への事故報告の体制を整備しているか。
- ③ 再生医療等製品の適正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実施しているか。
- ④ 再生医療等製品の適正管理のために必要となる情報の収集その他再生医療等製品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策を実施しているか。

(3) 営業所について

- ① 採光、照明及び換気が適切であり、かつ清潔にしているか。
- ② 営業所は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。
- ③ 冷暗貯蔵の必要な再生医療等製品を取扱う場合、冷暗貯蔵のための設備があるか。
- ③ 取扱い品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有しているか。

(4) 再生医療等製品の取扱いについて

- ① 再生医療等製品を譲り受けたとき及び販売した場合に記録をつけているか。当該記録を3年間保存しているか。

(5) 再生医療等製品について

- ① 不良再生医療等製品を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ② 不正表示再生医療等製品を貯蔵、陳列、販売等していないか。

- ③ 再生医療等製品について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。
- ④ 承認を受けていない再生医療等製品について、効能・効果等に関する広告をしていないか。
- ⑤ 再生医療等製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。
- ⑥ 再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者以外に対して販売等をしていないか。

(参考)薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号（以下「平成18年改正法」という。）、関連政令及び関連省令の附則による経過措置を受ける業態について

1. 旧薬種商販売業者（平成18年改正法附則第8条）

（1）店舗管理者等について

- ① 店舗管理者が、取り扱う医薬品の種類に応じて、以下の要件を満たしているか。
 - ・ 要指導医薬品を販売等する店舗にあつては、薬剤師又は薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成26年厚生労働省令第8号。以下、「改正省令」という。）附則第6条第1項若しくは第2項に規定する者であるか。また、改正省令附則第6条第3項の規定により薬剤師でない者が店舗管理者である場合は、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いているか。
 - ・ 第一類医薬品を販売等する店舗にあつては、薬剤師又は規則第140条第2項に該当する者であるか。また、規則第141条第1項に該当する者が店舗管理者である場合は、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いているか。
 - ・ 第二类医薬品又は第三類医薬品を販売等する店舗にあつては、薬剤師又は登録販売者であるか。ただし、平成27年4月1日以降は、規則第15条第2項に規定する、一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務に従事した期間が通算して2年に満たない登録販売者を除く。
- ② 店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事していないか。
- ③ 店舗管理者は医薬品の販売等、取扱いその他店舗販売業の管理に関する記録を作成しているか。
- ④ 店舗管理者は試験検査、不良品の処理、その他当該店舗の管理に関する記録を作成しているか。当該記録を3年間保管しているか。

（2）旧薬種商販売業者の配慮等について

- ① 旧薬種商販売業者は店舗管理者の業務の遂行に充分配慮しているか。
- ② 平成18年改正法による改正前の薬事法（以下「旧々法」という。）第38条第1項において準用する旧々法第10条に定める変更届は遅滞なく行われているか。
- ③ 平成26年6月12日以降、最初の許可更新時に、その店舗において

販売等する医薬品の要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区別を記載した書類を提出しているか。また、その店舗において販売等する医薬品の要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区分を変更したときに、30日以内に所在地の都道府県知事にその旨を届け出ているか。（特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。）

- ④ 相談時等の連絡先を変更しようとするときに、あらかじめ、その店舗の所在地の都道府県知事にその旨を届け出ているか。
- ⑤ 薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるよう、その店舗に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じているか。

(3) 店舗について

- ① 許可証を店舗内の見やすい場所に掲示しているか。
- ② 医薬品を通常陳列し又は交付する場所の明るさは60ルクス以上あるか。
- ③ 換気が充分であり、かつ、清潔にしているか。
- ④ 冷暗貯蔵の必要な医薬品を取り扱う場合、冷暗貯蔵のための設備があるか。
- ⑤ 面積は概ね13.2平方メートル以上あるか。

(4) 医薬品の取扱い・貯蔵・陳列

- ① 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ② 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ③ 医薬品と他の物を区別して貯蔵、陳列しているか。
- ④ 冷暗所に貯蔵すべきものは必ず貯蔵しているか。
- ⑤ 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列しているか。また、要指導医薬品を規則第218条の2の規定に基づく方法により陳列しているか。
- ⑥ 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列しているか。また、第一類医薬品及び指定第二類医薬品を規則第218条の3第1項の規定に基づく方法により陳列しているか。
- ⑦ 医薬品について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。
- ⑧ 承認を受けていない医薬品について効能・効果等に関する広告をしていないか。
- ⑨ 使用期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、貯蔵、陳列、販売等

していないか。

- ⑩ 競売による医薬品の販売を行っていないか。
- ⑪ 使用者による意見（いわゆる「口コミ」等）その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示していないか。
- ⑫ 購入履歴等に基づき、自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法（いわゆる「レコメンド」）により医薬品に関して広告していないか。
- ⑬ 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。
- ⑭ 要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品を取り扱っていないか。
- ⑮ 医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者等に対して販売等した場合に、譲渡・譲受の記録をつけているか。当該記録を3年間保管しているか。
- ⑯ 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等した場合に、販売等の記録をつけているか、当該記録を2年間保管しているか。
- ⑰ 第二类医薬品又は第三類医薬品を販売等した場合に、販売等の記録をつけているか。当該記録を保管しているか（努力義務）。
- ⑱ 濫用のおそれのある医薬品の販売に当たって必要な確認を行い、適正な使用のため必要と認められる数量に限って販売等しているか。
- ⑲ 医薬品の適正な使用のために必要な情報提供等を行っているか。
- ⑳ 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。

（5）毒薬・劇薬について

- ① 毒薬、劇薬の表示が正しく行われていない医薬品を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ② 毒薬、劇薬は他のものと区別して陳列、貯蔵しているか。
- ③ 毒薬は鍵をかけて貯蔵しているか。
- ④ 毒薬、劇薬の封かんや容器を開いて販売、授与していないか。
- ⑤ 毒薬、劇薬を一般の人に販売等する場合、譲渡文書に必要事項を記載して譲受人の署名又は記名押印を受けて渡しているか。
- ⑥ 毒薬、劇薬を医薬品販売業者、医師等に販売等する場合、公務所の証明によって渡しているか。
- ⑦ 毒薬、劇薬の譲渡記録を2年間保存しているか。
- ⑧ 毒薬、劇薬を14歳未満の者等に交付していないか。

（6）特定販売について

- ① 平成26年6月12日時点で特定販売を行っている場合には、直ちに

第139条第4項第3号、第4号及び第6号に掲げる事項を記載した書類を提出しているか。平成26年6月12日以降、最初の許可更新時に、特定販売を行う医薬品の区分及び主たるホームページの構成の概要を記載した書類を提出しているか。

- ② 特定販売の実施の有無又は第139条第4項各号に掲げる事項（主たるホームページの構成の概要を除く。）を変更しようとするときに、あらかじめ、その店舗の所在地の都道府県知事にその旨を届け出ているか。
- ③ 特定販売を行う医薬品は、店舗に貯蔵し、又は陳列している医薬品のみか。
- ④ 特定販売を行う旨の広告（ホームページ、チラシ、カタログ等）に規則別表第一の二及び別表第一の三に掲げる事項を見やすく表示しているか。
- ⑤ 特定販売を行う旨の広告には、第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の区分ごとに表示しているか。
- ⑥ 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、行政が容易に閲覧することができるホームページとなっているか。
- ⑦ 使用期限を超過した医薬品について広告、販売等していないか。（再掲）
- ⑧ 使用者による意見（いわゆる「口コミ」等）その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示していないか。（再掲）
- ⑨ 購入履歴等に基づき自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法（いわゆる「レコメンド」）により医薬品に関して広告していないか。（再掲）
- ⑩ 店舗が閉店しており特定販売のみを行う時間がある場合は、所管する都道府県等による適切な監督のために必要な設備（テレビ電話等の都道府県知事等が指定する設備）を備えているか。

2. 既存配置販売業者（平成18年改正法附則第10条）

（1）区域管理者等について

- ① 区域管理者が、第二类医薬品又は第三類医薬品を販売等する区域にあつては、その区域において医薬品の販売等に従事する薬剤師又は配置員であるか。
- ② 区域管理者は不良品の処理、その他当該区域の管理に関する記録を作成しているか。当該記録を3年間保管しているか。

（2）既存配置販売業者の配慮等について

- ① 既存配置販売業者は区域管理者の業務の遂行に充分配慮しているか。

- ② 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第10号）による改正前の薬事法施行規則（以下「旧々規則」という。）第153条において準用する旧々規則第16条に定める変更届は遅滞なく行われているか。

（3）医薬品の取扱い・貯蔵・陳列

- ① 厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ② 配置以外の方法で医薬品を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ③ 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ④ 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ⑤ 医薬品と他の物を区別して貯蔵、陳列しているか。
- ⑥ 第二类医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しているか。
- ⑦ 指定第二类医薬品を配置する場合は、規則第149条の11に規定する措置を講じているか。
- ⑧ 医薬品について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。
- ⑨ 承認を受けていない医薬品について効能・効果等に関する広告をしていないか。
- ⑩ 使用期限を超過した医薬品を陳列していないか。
- ⑪ 使用者による意見（いわゆる「口コミ」等）その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示していないか。
- ⑫ 購入履歴等に基づき自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法（いわゆる「レコメンド」）により医薬品に関して広告していないか。
- ⑬ 医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者等に対して販売等した場合に、譲渡・譲受の記録をつけているか。当該記録を3年間保管しているか。
- ⑭ 第二类医薬品又は第三類医薬品を配置した場合に、配置の記録をつけているか。当該記録を保管しているか（努力義務）。
- ⑮ 濫用のおそれのある医薬品の販売に当たって必要な確認を行い、適正な使用のため必要と認められる数量に限って販売等しているか。
- ⑯ 医薬品の適正な使用のために必要な情報提供等を行っているか。
- ⑰ 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。

（4）既存配置販売業者の監督について

- ① 都道府県に届出していない配置従事者に配置販売を行わせていないか。
- ② 都道府県に届出していない区域等で配置販売を行っていないか。
- ③ 配置従事者の身分証明書を携帯して配置販売に従事しているか。

- ④ 薬剤師又は配置員であることが容易に判別できるようその区域に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じているか。
- ⑤ 配置員の資質の向上に努めているか。

3. 特例販売業（平成18年改正法附則第14条）

（1）業務所について

- ① 許可証を店舗内の見やすい場所に掲示しているか。

（2）医薬品等について

- ① 都道府県知事が指定した品目以外の医薬品を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ② 不良医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ③ 不正表示医薬品等を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ④ 医薬品について虚偽又は誇大な広告等をしていないか。
- ⑤ 承認を受けていない医薬品について効能・効果等に関する広告をしていないか。
- ⑥ 医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者等に対して販売等した場合に、販売等の記録をつけているか。当該記録を3年間保管しているか。
- ⑦ 医薬品の適正な使用のために必要な情報提供等を行っているか。
- ⑧ 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。

（3）毒薬・劇薬

- ① 毒薬、劇薬の表示が正しく行われていない医薬品を貯蔵、陳列、販売等していないか。
- ② 毒薬、劇薬は他のものと区別して陳列貯蔵しているか。
- ③ 毒薬は鍵をかけて貯蔵しているか。
- ④ 毒薬、劇薬の封かんや容器を開いて販売、授与していないか。
- ⑤ 毒薬、劇薬を一般の人に販売授与する場合、譲渡文書に必要事項を記載して譲受人の署名又は記名押印を受けて渡しているか。
- ⑥ 毒薬、劇薬を医薬品販売業者、医師等に販売授与する場合、公務所の証明によって渡しているか。
- ⑦ 毒薬、劇薬の譲渡記録を2年間保存しているか。
- ⑧ 毒薬、劇薬を14歳未満の者等に交付していないか。

〇〇年における特定販売に関する事項に違反した者に係る違反措置報告

(都道府県・保健所設置市・特別区名：)

一連 番号	違反業者の氏名	違反業者の住所	違反品目	違反の内容	発見年月日及び発見場所 (特定販売を行うことについての広告について 違反があった場合は、当該広告媒体(ホーム ページアドレスなど))	違反の適用条文	処分等の内容
				①			②
				①			②
				①			②
				①			②
				①			②
				①			②
				①			②
				①			②
				①			②
				①			②
				①			②
				①			②
				①			②

※丸数字はコード表のなかから選択し記入(半角文字で入力のこと)。
 ※コードを複数入力する際は、コードとコードの間にスペースを入れて記入。

別紙様式2-1コード表

①違反の内容

コード	内容
01	薬局又は店舗販売業の許可なく特定販売を行った
02	薬局又は店舗販売業の許可は有していたが、特定販売を行う旨の届出を行わず特定販売を行った
03	実店舗での営業を行っていない
04	実店舗に貯蔵・陳列していない医薬品の特定販売を行った
05	特定販売を行う旨の広告に、薬事法施行規則別表第1の2及び別表第1の3に掲げる事項を見やすく表示していなかった
06	薬局製造販売医薬品（薬局に限る。）及び一般用医薬品以外の医薬品について特定販売を行った
07	競売により医薬品を販売していた
08	使用者による意見等医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項（利用者によるレビュー・口コミ等）を表示していた
09	購入履歴等に基づき自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法（レコメンド機能）により医薬品を広告していた
10	専門家による適切な情報提供を行わなかった
11	その他

②処分内容

コード	内容
01	許可取消
02	業務停止
03	報告命令
04	検査命令
05	改善命令
06	管理者等変更命令
07	廃棄命令
08	回収命令
09	始末書徴収
10	報告書徴収
11	説諭
12	告発
13	自主回収
14	自主廃棄
15	その他

〇〇年における広告違反業者に係る違反措置報告

(都道府県名：)

一連 番号	違反業者の氏名	違反業者の住所	違反品目	違反品目分類等	発見年月日及び広告媒体名 (新聞、雑誌、テレビ等の名称)	違反内容	違反の適用条文	処分等の内容
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②
				①				②

※丸数字はコード表のなかから選択し記入（半角文字で入力のこと）。
 ※コードを複数入力する際は、コードとコードの間にスペースを入れて記入。

別紙様式 2 - 2 コード表

①違反品目分類等

コード	内容
01	医薬品
02	医薬部外品
03	化粧品
04	医療機器
05	再生医療等製品
06	無承認無許可医薬品
07	健康食品
08	その他

②処分内容

コード	内容
01	許可取消
02	業務停止
03	報告命令
04	検査命令
05	改善命令
06	管理者等変更命令
07	廃棄命令
08	回収命令
09	始末書徴収
10	報告書徴収
11	説諭
12	告発
13	自主回収
14	自主廃棄
15	その他

別紙様式 3

不利益処分報告書

- 1 処分の種類及び命令年月日
- 2 聴聞会又は弁明書の提出(年月日、聴聞議事録又は弁明書の写し)
- 3 処分
 - (1) 違反事由
 - (2) 適用条文
 - (3) 処分内容
- 4 その他参考事項

別紙様式 4

告発報告書

- 1 告発者(役職及び氏名)
- 2 被告発者住所、氏名
- 3 被告発者の薬事法上の業態許可の有無(有の場合は、その状況)
- 4 告発年月日
- 5 告発先
- 6 告発の事由及びその理由
- 7 適用条文
- 8 告発文の写し添付
- 9 その他参考事項

別紙様式 5

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違反司法処分結果報告書

- 1 被処分者住所、氏名
(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に基づく許可取得業者の場合は、その種類)
- 2 処分確定年月日
- 3 裁判所又は検察庁名
- 4 確定刑又は処分(確定判決謄本)
- 5 その他参考事項