

別添 2

## 薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン

令和3年8月

厚生労働省医薬・生活衛生局

## 目 次

|     |                                                  |   |
|-----|--------------------------------------------------|---|
| 第1  | 目 的                                              | 1 |
| 第2  | 薬事監視指導方針                                         |   |
| 1   | 監視指導計画                                           | 1 |
| 2   | 自己点検                                             |   |
| (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                                |   |
| 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             |   |
| (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に対する監視指導     | 2 |
| (2) | 特定販売に関する監視指導                                     | 4 |
| (3) | 薬局における「薬剤師不在時間」に関する監視指導                          | 5 |
| 2   | 医薬品等の広告監視指導                                      |   |
| (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 |
| (4) | 指導に従わない場合等の対応                                    | 6 |
| (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                    | 7 |
| 3   | 指定薬物又は指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品の広告監視指導 |   |
| (1) | 監視指導の対象者                                         | 7 |
| (2) | 監視指導の方法                                          | 8 |
| (3) | 都道府県等の連携等                                        | 8 |
| (4) | 指導に従わない場合の対応                                     | 8 |
| (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                    | 8 |
| 第4  | 違反に対する措置方法                                       |   |
| 1   | 基本的取扱方法                                          | 9 |
| 2   | 都道府県等における連携                                      | 9 |
| 3   | 不利益処分等の措置                                        | 9 |
| 4   | 違反業者に係る告発                                        | 9 |

|         |                           |    |
|---------|---------------------------|----|
| 第5      | 監視指導・麻薬対策課への報告            |    |
| 1       | 特定販売に関する監視指導状況の報告         | 10 |
| 2       | 広告監視状況の報告                 | 10 |
| 3       | 不利益処分の報告                  | 10 |
| 4       | 告発状況等の報告                  | 10 |
| 5       | 処分結果の報告                   | 10 |
| 第6      | 一斉監視指導等                   | 10 |
| 別表      | 薬局、医薬品販売業等の監視項目           |    |
| (1)     | 薬局・医薬品販売業                 | 12 |
| (2)     | 医療機器販売業者・貸与業者             | 19 |
| (3)     | 設置管理医療機器の設置に係る管理について      | 23 |
| (4)     | 再生医療等製品販売業者               | 24 |
| (5)     | 既存医薬品販売業等                 | 26 |
| 別紙様式1   | 自己点検項目                    | 31 |
| 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 | 35 |
| 別紙様式2-2 | 広告違反業者に係る違反措置報告書          | 37 |
| 別紙様式3   | 不利益処分報告書                  | 39 |
| 別紙様式4   | 告発報告書                     | 39 |
| 別紙様式5   | 薬事法違反司法処分結果報告書            | 39 |

## 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、法第 24 条第 1 項の医薬品販売業者、法第 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。）、法第 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（法第 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）自己点検の留意点

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、高度管理医療機器等販売業者等、管理医療機器販売業者等、一般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、第3項及び第6項に基づく医薬品等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（薬局開設者）、法第6条の2第1項（地域連携薬局開設者）、法第6条の3第1項（専門医療機関連携薬局開設者）、法第26条第4項及び第5項（店舗販売業者）、法第30条第3項及び第4項（配置販売業者）、法第34条第3項及び第4項（卸売販売業者）、法第39条第4項及び第5項（高度管理医療機器等販売業者等）、法第39条の3第2項（管理医療機器販売業者等）並びに法第40条の5第4項及び第5項（再生医療等製品販売業者）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（薬局開設者）、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）並びに法第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. 法令遵守体制の整備

法第 9 条の 2（薬局開設者）、法第 29 条の 3（店舗販売業者）、法第 31 条の 5（配置販売業者）、法第 36 条の 2 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 条の 2（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 条の 2（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 条の 2（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 条の 2（再生医療等製品販売業者）関係

カ. 医薬品等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 及び第 9 条の 4（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）並びに法第 68 条の 2 の 5 及び第 68 条の 9 第 2 項関係

キ. 薬局等における掲示

法第 9 条の 5（薬局開設者）及び第 29 条の 4（店舗販売業者）関係

ク. 医薬品等の取扱い

法第 44 条から第 48 条まで（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

ケ. 命令を遵守しているかどうかの確認

法第 72 条第 4 項及び第 5 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 2 の 2（法令遵守体制の改善等の命令）、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）並びに法第 75 条第 1 項、第 4 項及び第 5 項（許

可等の取消し等) 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1号。以下「規則」という。)別表第1の2及び別表第1の3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1の2及び別表第1の3(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、第10条第2項、第26条第3項第5号又は第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。

(3) 薬局における「薬剤師不在時間」に関する監視指導

薬剤師不在時間がある旨を届け出ている薬局開設者に対して、(1)に掲げる事項を遵守しているかどうか確認する際は、特に以下の事項を遵守しているかを確認すること。

ア. 薬剤師不在時間とは、開店時間のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間であり、1日あたりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の1日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えないこと。

イ. 薬剤師不在時間においては、調剤室を閉鎖し、薬剤師不在時間に係る揭示事項を当該薬局の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に



掲示していること。

ウ. 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業者と連絡ができる体制を備えていること。

エ. 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若しくは調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻ること又はその他必要な措置を講じる体制を備えていること。

オ. 薬剤師不在時間における薬局の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実施していること。

## 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、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）又は特定電気通信役務提供者に対しても、適切な方法により、法の趣旨の周知を図ること。

### (2) 監視指導の方法

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、当該違反広告の依頼者、広告代理業者又は広告媒体関係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) 措置命令

法第 66 条第 1 項又は第 68 条に違反する広告による公衆衛生上の危険及びその発生のおそれの程度等の事項を総合的に考慮し、必要と認める場合は当該業者に対して、法第 72 条の 5 第 1 項に基づき、当該違反広告の中止、違反広告が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置を行うよう命ずることができる（令和 3 年 8 月 1 日施行。なお、令和 3 年 7 月 31 日まででは法第 68 条に違反する広告を行っている事業者に対し、中止命令を命ずることができる。）。

なお、措置命令を実施する際は、行政不服審査法（平成 26 年法律第 68 号）における審査請求等を考慮し、都道府県においては監視指導・麻薬対策課、保健所設置市及び特別区においては関係する都道府県及び監視指導・麻薬対策課に対して事前に相談、情報提供を行う。

また、法第 66 条第 1 項の規定に違反した者に対し措置命令を実施する際は、厚生労働省により課徴金納付命令の適用判断に直結することから、監視指導・麻薬対策課に対して事前に協議を行う。

また、法第 72 条の 5 第 2 項に基づき、特定電気通信役務提供者に対して当該違反広告に係る情報の送信を防止する措置を講ずるよう要請することができる。

なお、危険ドラッグに係る無承認医薬品の広告である場合等、当該情報の流通により甚大な保健衛生上の危害の発生のおそれがあり、当該情報を削除する緊急性が高いときには、上記の指導や命令と並行して、又はこれに先行して当該要請を行うこととして差し支えない。

その他の違法情報については、監視指導・麻薬対策課宛てに報告すること。

なお、悪質な場合は、必要に応じて、警察等との連携を検討されたい。

#### （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

インターネット等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、「インターネット上の無承認医薬品及び指定薬物等に係る広告監視指導について」（平成 26 年 12 月 17 日付薬食監麻発 1217 第 1 号）に従い、監視指導・麻薬対策課から、当該事業者に対して警告を行うので、当課宛てに報告すること。

### 3 指定薬物又は指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品（以下「指定薬物等」という。）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、広告媒体関係者（新聞、雑誌、放送等関係者、インターネット事業者等関係者）又は特定電気通信役務提供者に対して、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、第 76 条の 6 第 2 項又は第 76 条の 6 の 2 第 1 項の規定による禁止に違反して管内の業者が行った指定薬物等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。

#### （４）措置命令

法第 76 条の 5 又は第 76 条の 6 の 2 第 1 項の規定による禁止に違反する広告による公衆衛生上の危険及びその発生のおそれの程度等の事項を総合的に考慮し、必要と認める場合は当該業者に対して、法第 76 条の 7 の 2 第 1 項又は第 2 項に基づき、当該違反広告の中止その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を行うよう命ずることができる。

また、指定薬物等に係る違反広告に係る情報については、当該情報の流通により甚大な保健衛生上の危害の発生のおそれがあり、当該情報を削除する緊急性が高いことから、上記の指導や命令と並行して、又はこれに先行して、法第 76 条の 7 の 2 第 3 項に基づき、特定電気通信役務提供者に対して当該違反広告に係る情報の送信を防止する措置を講ずるよう要請することができる。

なお、悪質な場合は、必要に応じて、警察等との連携を検討されたい。

#### （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

インターネット等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、「インターネット上の無承認医薬品及び指定薬物等に係る広告監視指導について」（平成 26 年 12 月 17 日付薬食監麻発 1217 第 1 号）に従い、監視指導・麻薬対策課から、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。

## 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、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）

(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号    | 法第26条第4項第1号             | <del>法第34条第3項</del>     | <del>法第34条第3項</del>     |
| (2)            | 体制省令の遵守                          | 法第5条第2号    | 法第26条第4項第2号             | 法第30条第3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              |                         |
| (3)            | 開設者等の相対的欠格事項                     | 法第5条第3号    | 法第26条第5項において準用する法第5条第3号 | 法第30条第4項において準用する法第5条第3号 | 法第34条第4項において準用する法第5条第3号 |
| 許可・届出事項に変更はないか |                                  | 法第10条      | 法第38条第2項で準用する法第10条      | 法第38条第2項で準用する法第10条第1項   | 法第38条第2項で準用する法第10条第1項   |
| 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              |
| (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7条第4項    | 法第28条第4項                | <del>法第31条の3第1項</del>   | 法第35条第4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)            | 管理者は、薬局開設者等に対し、必要な意見を書面により述べているか | 法第8条第2項    | 法第29条第2項                | 法第31条の3第2項              | 法第36条第2項                |

|          |                                                        |                                 |                                 |                                                 |                              |
|----------|--------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------|
| (6)      | 管理者は、定められた薬局等の管理に関する業務を行っているか。                         | 規則第11条第1項                       | 規則第142条の2第1項                    | 規則第149条の2の2第1項                                  | 規則第155条の2第1項                 |
| (7)      | 管理者は、定められた遵守事項を遵守しているか。                                | 規則第11条第2項                       | 規則第142条の2第2項                    | 規則第149条の2の2第2項                                  | 規則第155条の2第2項                 |
| (8)      | 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                    |
| (9)      | 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第3項において準用する規則第141号                     |                              |
| 開設者の遵守事項 |                                                        | 法第9条<br>規則第11条の8～第15条の11        | 法第29条の2<br>規則第144条～第147条の11     | 法第31条の4<br>規則第149条の4～第149条の14                   | 法第36条の2<br>規則第156条の2～第158条の6 |
| (1)      | 管理者の意見を尊重し、講じた措置の内容又は、措置を講じなかった際の理由を記録し、適切に保存しているか。    | 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3、法第9条の4                   |                                 |                                                 |                              |
|          | 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条第3項                       | 規則第145条第3項                      | 規則第149条の4第3項                                    | 規則第158条の3第3項                 |



|            |                                                                         |                       |                         |                            |                        |
|------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------|----------------------------|------------------------|
| (4)        | 医薬品の購入等に関する記録                                                           | 規則第14条第1項～第6項         | 規則第146条第1項～第6項          | 規則第149条の5第1項～第6項           | 規則第158条の4第1項、第3項       |
| (5)        | 医薬品の購入時等において、購入者等から許可証等の写しその他の資料の提示を受け、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しているか | 規則第14条第2項             | 規則第146条第2項              | 規則第149条の5第2項               | 規則第158条の4第2項           |
| (6)        | 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）<br>規則第149条の6 |                        |
| (7)        | 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                  |                        |
| (8)        | 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                  |                        |
| (9)        | 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               |                            |                        |
| (10)       | 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               |                        |
| (11)       | 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               |                        |
| (12)       | 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                 |                        |
| 開設者の法令遵守体制 |                                                                         | 法第9条の2<br>規則第15条の11の2 | 法第29条の3<br>規則第147条の11の2 | 法第31条の5<br>規則第149条の15      | 法第36条の2の2<br>規則第156条の2 |
| (1)        | 管理者の有する権限を明らかにしているか                                                     | 規則第15条の11の2<br>第1号    | 規則第147条の11の2<br>第1号     | 規則第149条の15第1号              | 規則第156条の2第1号           |

|     |                                                            |                |                 |               |              |
|-----|------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|---------------|--------------|
| (2) | 業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制その他の業務の適正を確保するために必要な体制が整備されているか   | 規則第15条の11の2第2号 | 規則第147条の11の2第2号 | 規則第149条の15第2号 | 規則第156条の2第2号 |
| (3) | 上記のほか、従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと、その他開設者等の業務の適正な遂行に必要な措置を講じているか | 規則第15条の11の2第3号 | 規則第147条の11の2第3号 | 規則第149条の15第3号 | 規則第156条の2第3号 |
| (4) | 上記の措置を講じたことについて、その内容を記録し、これを適切に保存しているか                     | 法第9条の2第2項      | 法第29条の3第2項      | 法第31条の5第2項    | 法第36条の2の2第2項 |

|                              |                                  |                   |                   |            |                   |
|------------------------------|----------------------------------|-------------------|-------------------|------------|-------------------|
| 薬局等における掲示                    | 法第9条の5<br>規則第15条の15<br>規則第15条の16 | 法第29条の4           | 法第29条の4           | 規則第149条の10 |                   |
| 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 |                                  |                   |                   |            |                   |

|             |              |              |                            |  |                             |
|-------------|--------------|--------------|----------------------------|--|-----------------------------|
| 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、第4項 | 法第46条第1項、第4項               |  | 法第46条第1項、第4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                       |

|          |                   |          |       |          |                       |
|----------|-------------------|----------|-------|----------|-----------------------|
| 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5項<br>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 |
| (6)  | 薬局製造販売医薬品、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<br>規則第218条の3 | 法第57条の2第2項<br>規則第218条の3 |            |
| (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<br>規則第218条の4 | 法第57条の2第3項<br>規則第218条の4 |            |
| (8)  | 薬局製造販売医薬品、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第1項、第2項         | 規則第147条                 |            |
| (9)  | 薬剤師不在時間は、調剤室を閉鎖しているか                                      | 規則第14条の3第3項             |                         |            |
| (10) | 分割販売する医薬品への表示                                             | 規則第210条第7号              | 規則第210条第7号              | 規則第210条第7号 |

|                                                       |              |              |              |
|-------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|
| 薬局開設者等は、医薬品等の製造販売業者等が行う医薬品等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の5第2項 | 法第68条の2の5第2項 | 法第68条の2の5第2項 |
| 薬局開設者等は、医薬品等の危害の防止のために医薬品等の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   |

|                                       |         |         |         |
|---------------------------------------|---------|---------|---------|
| 複数の事業所について許可を受けている事業者における医薬品の移転に関する記録 | 規則第289条 | 規則第289条 | 規則第289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                                                          | ①薬局の新規開設と同時に特定販売を開始するとき<br>：法第4条第3項第4号ロ<br>規則第1条第4項<br>②既存薬局において、新たに特定販売を開始するとき<br>：法第10条第2項<br>規則第16条の2 | ①店舗の新規開設と同時に特定販売を開始するとき<br>：法第26条第3項第5号<br>規則第139条第4項<br>②既存店舗において、新たに特定販売を開始するとき<br>：法第38条で準用する法第10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15条の6第1号                                                                                              | 規則第147条の7第1号                                                                                             |  |
| (2)                  | 特定販売を行うことについての広告に、必要な事項を見やすく表示しているか                                         | 規則第15条の6第2号                                                                                              | 規則第147条の7第2号                                                                                             |  |
| (3)                  | 特定販売を行うことについての広告には、医薬品の区分ごとに表示しているか                                         | 規則第15条の6第3号                                                                                              | 規則第147条の7第3号                                                                                             |  |
| (4)                  | 特定販売を行うことについての広告のホームページは、行政が容易に閲覧できるものであるか                                  | 規則第15条の6第4号                                                                                              | 規則第147条の7第4号                                                                                             |  |
| (5)                  | 競売により医薬品を販売していないか(再掲)                                                       | 規則第15条の4                                                                                                 | 規則第147条の5                                                                                                |  |
| (6)                  | 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(再掲)                     | 規則第15条の5第1項                                                                                              | 規則第147条の6第1項                                                                                             |  |
| (7)                  | 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(再掲) | 規則第15条の5第2項                                                                                              | 規則第147条の6第2項                                                                                             |  |
| (8)                  | 従事者に対して特定販売に関する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                                                                                               |  |

| 薬剤師不在時間がある場合、特に注意を要する事項 |                                                                                           |                                                                                               |  |  |  |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| (1)                     | 薬剤師不在時間がある旨の届出を行っているか                                                                     | ①薬局の新規開設時に提出するとき<br>：法第4条第3項第5号規則第1条第2項第2号<br>②既存薬局において、新たに届出をするとき<br>：法第10条第2項規則第16条の2第1項第1号 |  |  |  |
| (2)                     | 薬剤師不在時間は、調剤室を閉鎖しているか（再掲）                                                                  | 規則第14条の3第3項                                                                                   |  |  |  |
| (3)                     | 薬剤師不在時間の掲示                                                                                | 規則第15条の16                                                                                     |  |  |  |
| 許可の基準                   |                                                                                           |                                                                                               |  |  |  |
| (1)                     | 薬剤師不在時間内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務しているか                                    | 体制省令第1条第1項第1号                                                                                 |  |  |  |
| (2)                     | 1日当たりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の1日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えていないか。                                 | 体制省令第1条第1項第7号                                                                                 |  |  |  |
| (3)                     | 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業者と連絡ができる体制を備えているか。                             | 体制省令第1条第1項第8号                                                                                 |  |  |  |
| (4)                     | 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若しくは調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻ることに又はその他必要な措置を講じる体制を備えているか。 | 体制省令第1条第1項第9号                                                                                 |  |  |  |
| (5)                     | 薬剤師不在時間における薬局の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、当該手順書に基づき業務を実施しているか                             | 体制省令第1条第2項第6号                                                                                 |  |  |  |

(2) 医療機器販売業者・貸与業者

| 監視項目                                                 | 医療機器販売業者・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<br>法第10条第1項<br>規則第174条   | 法第40条第2項で準用する<br>法第10条第1項<br>規則第176条 |        |
| 薬局等構造設備規則の遵守<br>(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4項<br>構規第4条                      | 法第39条の3第2項<br>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。)             |        |
| 管理者の意見の尊重等                                           | 法第40条第1項で準用する<br>法第9条第2項<br>規則第172条    | 規則第175条第8項                           |        |
| 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<br>法第8条第1項               | 規則第175条第4項<br>(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<br>法第8条第1項               | 規則第175条第4項<br>(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<br>法第8条第1項               | 規則第175条第4項<br>(特定管理医療機器の場合に限る。)      |        |
| (4) 管理者は、販売業者等に対し、必要な意見を書面により述べているか                  | 法第40条第1項で準用する<br>法第8条第2項               | 規則第175条第5項<br>(特定管理医療機器の場合に限る。)      |        |
| (5) 管理者は、定められた営業所の管理に関する業務を行っているか。                   | 法第40条第1項で準用する<br>法第8条第3項<br>規則第172条第1項 | 規則第175条第6項<br>(特定管理医療機器の場合に限る。)      |        |
| (6) 管理者は、定められた遵守事項を遵守しているか。                          | 法第40条第1項で準用する<br>法第8条第3項<br>規則第172条第1項 |                                      |        |

|                                                                            |                                      |                                                                                  |                            |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 販売業者等の法令遵守体制                                                               | 法第40条第1項で準用する<br>法第9条の2<br>規則第173条の2 | 法第40条第2項で準用する法第9条の2<br>規則第175条の2                                                 |                            |
| (1) 管理者の有する権限を明らかにしているか                                                    | 規則第173条の2第1号                         | 規則第175条の2第1号（特定管理医療機器の場合に限る）                                                     |                            |
| (2) 業務の遂行が法令に適合することを確保するため、定められた体制を確保しているか                                 | 規則第173条の2第2号                         | 規則第175条の2第2号                                                                     |                            |
| (3) 上記のほか、従業者に対して法令遵守のための指針を示すことや、その他販売業者等の業務の適正な遂行に必要なものとして定められた措置を講じているか | 規則第173条の2第3号                         | 規則第175条の2第3号                                                                     |                            |
| (4) 上記の措置を講じたことについて、その内容を記録し、これを適切に保存しているか                                 | 法第40条第1項で準用する<br>法第9条の2              | 法第40条第2項で準用する<br>法第9条の2                                                          |                            |
| 医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めているか                                           | 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                      |
| 医療機器の販売                                                                    |                                      |                                                                                  |                            |
| 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、当該帳簿について最終記載の日から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。）<br>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<br>規則第164条 |

|                                                                                                                            |                   |                                                                                                |                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <p>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。</p> <p>(2)</p>                                                  | <p>規則第165条</p>    | <p>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。）<br/>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）</p>       | <p>規則第178条第3項で準用する規則第165条</p>        |
| <p>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なう場合には、当該広告に必要な事項を表示しているか。</p> <p>(3)</p>                                             | <p>規則第165条の2</p>  | <p>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。）<br/>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）</p>   | <p style="text-align: center;">/</p> |
| <p>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る場合には、所要の措置を講じているか。</p> <p>(4)</p>              | <p>規則第166条</p>    | <p>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。）<br/>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）</p>       | <p>規則第178条第3項で準用する規則第166条</p>        |
| <p>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る場合には、所要の措置を講じているか。</p> <p>(5)</p> | <p>規則第167条第1号</p> | <p>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。）<br/>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）</p> | <p>規則第178条第3項で準用する規則第167条第1号</p>     |
| <p>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。）</p> <p>(6)</p>       | <p>規則第167条第2号</p> | <p>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。）<br/>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）</p> | <p>規則第178条第3項で準用する規則第167条第2号</p>     |
| <p>管理者に、厚生労働省に届出を行つた者が行う研修を毎年度受講させているか。</p> <p>(7)</p>                                                                     | <p>規則第168条</p>    | <p>規則第175条第2項（特定管理医療機器の場合に限る。）</p>                                                             | <p style="text-align: center;">/</p> |



|                                                                                                                                                                    |                   |                                                                                                |                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| <p>(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。</p>                                                                                                   | <p>規則第169条</p>    | <p>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。）<br/>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）</p>       | <p>規則第178条第3項で準用する規則第169条</p>    |
| <p>(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。</p>                                                                                                | <p>規則第170条第1項</p> | <p>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。）<br/>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）</p> | <p>規則第178条第3項で準用する規則第170条第1項</p> |
| <p>(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。</p>                                                                        | <p>規則第170条第2項</p> | <p>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。）<br/>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）</p> | <p>規則第178条で準用する規則第170条第2項</p>    |
| <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。</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。）<br/>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>(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。</p>                                                                                                                        | <p>規則第173条</p>    | <p>（この項目は、規則第173条で規定されている。）</p>                                                                | <p>（この項目は、規則第173条で規定されている。）</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らるものであるか           | 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   | 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と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

| 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4項<br>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5項                            |
| 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                                             |                                       |
| 管理者の設置及び管理者の義務                                                |                                       |
| (1) 管理者は他の業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) 管理者は、販売業者等に対し、必要な意見を書面により述べているか                           | 法第40条の7で準用する<br>法第8条第2項               |
| (6) 管理者は、定められた営業所の管理に関する業務を行っているか                             | 法第40条の7で準用する<br>法第8条第3項<br>規則第172条第1項 |

|                                                                                      |                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| (7) 管理者は、定められた遵守事項を遵守しているか                                                           | 法第40条の7で準用する<br>法第8条第3項<br>規則第172条第1項        |
| (8) 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                                                                            | 法第40条の7第1項で準用する法第9条第2項<br>規則第196条の7～第196条の11 |
| (1) 管理者の意見を尊重し、講じた措置の内容又は措置を講じなかった際の理由を記録し、適切に保存しているか                                | 法第40条の7第1項で準用する法第9条第2項                       |
| (2) 再生医療等製品を購入し、又は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                          | 規則第196条の10                                   |
| 販売業者の法令遵守体制                                                                          | 法第40条の7第1項で準用する法第9条の2第1項<br>規則第196条の11の3     |
| (1) 管理者の有する権限を明らかにしているか                                                              | 規則第196条の11の3第1号                              |
| (2) 業務の遂行が法令に適合することを確保するため、定められた体制を確保しているか                                           | 規則第196条の11の3第2号                              |
| (3) 上記のほか、従業者に対して法令遵守のための指針を示すことや、その他開設者の業務の適正な遂行に必要なものとして定められた措置を講じているか             | 規則第196条の11の3第3号                              |
| 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7項<br>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の5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                                              | 旧法第28条第3項<br>旧規則第3条   |                       |                       |
| (2) 体制省令の遵守                                                | 旧法第28条第3項             | 旧法第30条第2項             |                       |
| 許可・届出事項に変更はないか                                             | 旧法第38条で準用する<br>旧法第10条 | 旧法第38条で準用する<br>旧法第10条 | 旧法第38条で準用する<br>旧法第10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<br>の3    | 旧法第27条で準用する<br>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4項              | —                     |                       |
| (2) その店舗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) その店舗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) その他店舗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) 管理者は、薬局開設者等に対し、必要な意見を書面により述べているか                       | 法第29条第2項              | 法第31条の3第2項            |                       |
| (6) 管理者は、定められた店舗等の管理に関する業務を行っているか                          | 規則第142条の2第1項          | 規則第149条の2の2第1項        |                       |
| (7) 管理者は、定められた遵守事項を遵守しているか                                 | 規則第142条の2第2項          | 規則第149条の2の2第2項        |                       |
| (8) 試験検査、不良品の処理、その他当該店舗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             |                       |

|                                                                            |                                         |                                                                 |                                |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| (9) 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<br>規則第144条～第147条<br>の11         | 法第31条の4<br>規則第149条の4～第<br>149条の14                               | 旧法第36条の2<br>規則第157条～158条<br>の6 |
| (1) 管理者の意見を尊重し、講じた措置の内容又は措置を講じなかった際の理由を記録し、適切に保存しているか                      | 法第29条の2第2項                              | 法第31条の4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<br>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<br>条の10第1項、第2<br>項、第5項、第6項 | 法第36条の9、法第36<br>条の10第7項で準用す<br>る法第36条の10第1<br>項、第2項、第5項、<br>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<br>条の10第3項～第5項             | 法第36条の9、法第36<br>条の10第7項で準用す<br>る法第36条の10第3項<br>～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条第3項                              | 規則第149条の4                                                       |                                |
| (4) 医薬品の購入等に関する記録                                                          | 規則第146条第1項、第<br>3項～第6項                  | 規則第149条の5第1<br>項、第3項～第6項                                        |                                |
| (5) 医薬品の購入時等において、購入者等から許可証の写しその他の資料の提示を受け、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しているか | 規則第146条第2項                              | 規則第149条の5第2項                                                    |                                |
| (6) 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                               | 規則第149条の6                                                       |                                |

|      |                                                                        |              |              |  |
|------|------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--|
| (7)  | 濫用等のお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    |  |
| (8)  | 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    |  |
| (9)  | 競売により医薬品を販売していないか                                                      | 規則第147条の5    |              |  |
| (10) | 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 |  |
| (11) | 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 |  |
| (12) | 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   |  |

|            |                                                             |                         |                       |  |
|------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|--|
| 開設者の法令遵守体制 |                                                             | 法第29条の3<br>規則第147条の11の2 | 法第31条の5<br>規則第149条の15 |  |
| (1)        | 管理者の有する権限を明らかにしているか                                         | 規則第147条の11の2<br>第1号     | 規則第149条の15第1号         |  |
| (2)        | 業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制その他の業務の適正を確保するために必要な体制が整備されているか    | 規則第147条の11の2<br>第2号     | 規則第149条の15第2号         |  |
| (3)        | 上記のほか、従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと、その他の開設者等の業務の適正な遂行に必要な措置を講じているか | 規則第147条の11の2<br>第3号     | 規則第149条の15第3号         |  |
| (4)        | 上記の措置を講じたことについて、その内容を記録し、これを適切に保存しているか                      | 法第29条の3第2項              | 法第31条の5第2項            |  |

|                              |                   |            |  |                                           |
|------------------------------|-------------------|------------|--|-------------------------------------------|
| 薬局等における掲示                    | 法第29条の4           |            |  | 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 |
| 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 |            |  |                                           |
| 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          |  | 旧法第36条 |
| (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3 |                     |  |        |
| (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4 | 法第57条の2第3項規則第218条の4 |  |        |
| (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             |                     |  |        |
| (9) 分割販売する医薬品への表示                                   | 規則第210条第7号          |                     |  |        |

|                      |  |  |  |  |
|----------------------|--|--|--|--|
| 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>改正法施行時に特定販売を実施しているとき<br/>：改正薬事法規則附則第9条第2項</p> |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--|--|
| <p>開設者の遵守事項</p>                                                                       |                                                  |  |  |
| <p>(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</p>                                             | <p>規則第147条の7第1号</p>                              |  |  |
| <p>(2) 特定販売を行うことについての広告に、必要な事項を見やすく表示しているか</p>                                        | <p>規則第147条の7第2号</p>                              |  |  |
| <p>(3) 特定販売を行うことについての広告には、医薬品の区分ごとに表示しているか</p>                                        | <p>規則第147条の7第3号</p>                              |  |  |
| <p>(4) 特定販売を行うことについての広告のホームページは、行政が容易に閲覧できるものであるか</p>                                 | <p>規則第147条の7第4号</p>                              |  |  |
| <p>(5) 競売により医薬品を販売していないか（再掲）</p>                                                      | <p>規則第147条の5</p>                                 |  |  |
| <p>(6) 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（再掲）</p>                    | <p>規則第147条の6第1項</p>                              |  |  |
| <p>(7) 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える方法（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（再掲）</p> | <p>規則第147条の6第2項</p>                              |  |  |

## 別紙1（自己点検項目）

自己点検を行う際には、以下に掲げる業態ごとの事項に留意しつつ、列挙している法令等を参照されたい。

なお、自主点検に当たっては、列挙された法令等を形式的に遵守することをもって、法の目的が達成されるものではなく、一層の自主的な取組みが求められることに留意されるとともに、不明な点がある場合は都道府県（保健所を設置する市又は特別区を含む。）の担当部署に照会されたい。

### 【参照すべき法令】

- ・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（昭和35年法律第145号）
- ・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（昭和36年政令第11号）
- ・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）
- ・薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）
- ・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）

※e-GOVポータル（<https://www.e-gov.go.jp/>）で確認されたい。

### 【参照すべき通知等】

- ・「薬局製造販売医薬品の取扱いについて」（平成17年3月25日付け薬食審査発第0325009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）
- ・「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等の施行について」（平成29年10月5日付け薬生発1005第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
- ・「偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関するQ&Aについて」（平成30年1月10日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、監視指導・麻薬対策課、医政局総務課医療安全推進室事務連絡）
- ・「医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインについて」（平成30年12月28日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、監視指導・麻薬対策課事務連絡）
- ・「医療機器の販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守に関するガイドラインについて」（令和3年6月1日付け薬生発0601第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
- ・「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドラインについて」（令和3年6月25日付け薬生発0625第14号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

上記に掲げる通知の他、以下のHPや各都道府県HPも参照されたい。

- ・「医薬品の販売制度」  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082514.html>
- ・「偽造医薬品流通防止に向けた取組～卸売販売業者、薬局等が遵守すべき事項をルール化しました」  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749.html>

### 【留意すべき観点】

#### 1. 薬局

- (1) 薬局の管理者
- (2) 薬局開設者の配慮等
- (3) 薬局開設者の法令遵守体制
- (4) 薬局
- (5) 地域連携薬局
- (6) 専門医療機関連携薬局
- (7) 調剤室
- (8) 専門家の体制
- (9) 営業時間・開店時間と取扱う医薬品・専門家の配置
- (10) 医薬品の取扱い・陳列・貯蔵
- (11) 毒薬・劇薬
- (12) 特定販売
- (13) 薬剤師不在時間
- (14) オンライン服薬指導
- (15) 継続的服薬指導

#### 2. 店舗販売業者

- (1) 店舗管理者
- (2) 店舗販売業者の配慮等
- (3) 店舗販売業者の法令遵守体制
- (4) 店舗
- (5) 専門家の体制
- (6) 営業時間・開店時間と取扱う医薬品・専門家の配置
- (7) 医薬品の取扱い・陳列・貯蔵
- (8) 毒薬・劇薬
- (9) 特定販売

### 3. 配置販売業者

- (1) 区域管理者
- (2) 配置販売業者の配慮等
- (3) 配置販売業者の法令遵守体制
- (4) 専門家の体制
- (5) 営業時間と取扱う医薬品・専門家の配置
- (6) 医薬品の取扱い・陳列・貯蔵
- (7) 配置販売の監督

### 4. 卸売販売業者

- (1) 医薬品営業所管理者
- (2) 営業所
- (3) 卸売販売業者の法令遵守体制
- (4) 卸売販売業者の配慮等
- (5) 医薬品の取扱い・貯蔵・陳列
- (6) 毒薬・劇薬

### 5. 高度管理医療機器等の販売業者・貸与業者

- (1) 高度管理医療機器等営業所管理者
- (2) 高度管理医療機器等販売業者の配慮等
- (3) 高度管理医療機器等の販売業者等の法令遵守体制
- (4) 営業所（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。）
- (5) 医療機器の取扱い・貯蔵・陳列
- (6) 医療機器の販売・貸与等

### 6. 管理医療機器の販売業者・貸与業者

- (1) 特定管理医療機器営業所管理者等
- (2) 管理医療機器の販売業者等の配慮等
- (3) 管理医療機器の販売業者等の法令遵守体制
- (4) 営業所（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。）
- (5) 医療機器の取扱い・貯蔵・陳列
- (6) 医療機器の販売・貸与等

### 7. 一般医療機器販売業者・貸与業者

- (1) 医療機器の取扱い・貯蔵・陳列

- (2) 医療機器の販売・貸与等
- 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

- 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
  - (2) 再生医療等製品販売業者の配慮等
  - (3) 再生医療等製品の販売業者の法令遵守体制
  - (4) 営業所
  - (5) 再生医療等製品の取扱い・貯蔵・陳列
  - (6) 再生医療等製品の販売

(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
  - (1) 店舗管理者等について
  - (2) 旧薬種商販売業者の配慮等について
  - (3) 店舗について
  - (4) 医薬品の取扱い・貯蔵・陳列
  - (5) 毒薬・劇薬について
  - (6) 特定販売について
- 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
  - (2) 既存配置販売業者の配慮等について
  - (3) 医薬品の取扱い・貯蔵・陳列
  - (4) 既存配置販売業者の監督について
- 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
  - (2) 医薬品(指定品目)の取扱い・貯蔵・陳列について
  - (3) 毒薬・劇薬

## 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<br>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<br>(特定販売を行うことについての広告につ<br>いて違反があった場合は、当該広告媒体<br>(ホームページ・ドアドレスなど)) | 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      |

※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

### ②違反内容

| 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かった                                         |
| 04  | 実店舗に時蔵・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・措置内容

| 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<br>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<br>(新聞、雑誌、テレビ等の名称) | 違反内容 | 違反の適用条文 | 処分の内容 |
|----------|---------|---------|------|---------|---------------------------------|------|---------|-------|
|          |         |         |      | 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等 |
| 07  | 健康食品       |
| 08  | その他        |

### ②処分・措置内容

| 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 被告発者の薬機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

#### 薬機法違反司法処分結果報告書

- 1 被処分者住所、氏名  
(薬機法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