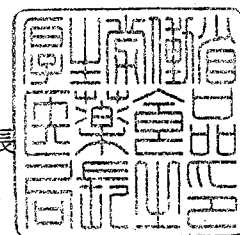




薬食発第0529001号  
平成21年5月29日

都道府県知事  
各 保健所設置市長 殿  
特別区長

厚生労働省医薬食品局長



### 薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドラインの全部改正について

薬事監視指導のうち薬局・医薬品販売業等に係る業務等については、自治事務に係る技術的助言として、平成17年3月31日付け薬食発第0331007号医薬食品局長通知の別添「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。）に基づき実施してきたところであるが、今般、平成21年6月1日から、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号以下「改正法」という。）が施行されるに当たり、ガイドラインの全部を別添のとおり改めたので、貴都道府県、保健所設置市又は特別区におかれては下記の点に留意し、ガイドラインの内容を御理解の上、薬事監視指導の円滑な実施を図られたく通知する。

### 記

#### 1 改正の趣旨

- (1) 改正法が平成21年6月1日から施行されるに当たり、その内容に合わせ、ガイドライン中販売管理体制、医薬品の取扱い及び情報の提供の項目等を改正するとともに、ガイドラインの別紙様式1「自己点検項目」に一般用医薬品の販売方法及び情報提供の方法その他の項目を追加する等の改正を行ったこと。
- (2) 薬事監視指導の円滑な実施に資するよう、表現の明確化・適正化等の見直しを行ったこと。

#### 2 施行期日

本通知は、平成21年6月1日から施行すること。

薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン

平成21年6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	監視指導計画等	1
2	自己点検	1
	(1)自己点検の促進	
	(2)自己点検の留意点	
第3	薬事監視指導の対象及び監視指導事項	1
1	薬局開設者、医薬品販売業者、医療機器販売業者等	1
2	医薬品等の広告監視指導	2
	(1)監視指導の対象者	2
	(2)監視指導の方法	2
	(3)都道府県、保健所設置市又は特別区の連携等	2
3	指定薬物の広告監視指導	2
	(1)監視指導の対象者	2
	(2)監視指導の方法	2
	(3)都道府県、保健所設置市又は特別区の連携等	2
第4	違反に対する措置方法	3
1	基本的取扱方法	3
2	都道府県、保健所設置市又は特別区における連携	3
3	不利益処分等の措置	3
4	違反業者に係る告発	3
第5	厚生労働省の報告	3
1	広告監視状況の報告	3
2	不利益処分の報告	3
3	告発状況の報告	3
4	処分結果の報告	4
第6	一斉監視指導等	4
別 表	薬局、医薬品販売業等の監視項目表	5
	(1)薬局・医薬品販売業	5
	(2)医療機器販売業・賃貸業	8
	(3)設置管理医療機器の設置に係る管理について	11
	(4)既存薬局・既存医薬品販売業	12
別紙様式1	自己点検項目	15
2	広告違反業者に係る違反措置報告書	32
3	不利益処分報告書	34
4	告発報告書	34
5	薬事法違反司法処分結果報告書	34

## 第1 目的

本ガイドラインは、地方分権一括法における自治事務の施行により都道府県、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 薬事指導計画書

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、薬局開設者、医薬品販売業者、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第39条第1項若しくは第39条の3第1項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者（以下「医療機器販売業者等」という。）又は一般医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）を業として販売し、授与し、若しくは賃貸し、若しくは販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者（第39条第1項の許可を受けた者及び第39条の3第1項の届出を行った者を除く。）に対し定期的な自己点検を促すとともに、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、医薬品販売業者又は医療機器販売業者等への薬事監視指導

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。

#### ア. 許可の基準

法第5条、第26条第2項、第30条第2項、第34条第2項及び第39条第3項等に基づく許可に係る相対的欠格事由

#### イ. 販売管理体制

法第7条、第8条若しくは第9条に基づく薬局、法第28条、第29条若しくは第29条の2に基づく店舗販売業者、法第31条の2、第31条の3若しくは第31条の4に基づく配置販売業者又は法第35条、第36条若しくは第36条の2に基づく卸売販売業者の管理者の設置義務、管理義務又は管理者の業務に係る遵守事項、法第39条の2又は第40条第1項において準用する第8条若しくは第11条に基づく高度管理医療機器等営業管理者の

設置義務又はその業務に係る遵守事項等

ウ. 医薬品の取扱い

法第45条に規定する開封販売等の禁止、法第46条に規定する毒劇薬の譲渡手続、法第49条に規定する処方せん医薬品の販売、法第57条の2に規定する陳列等

エ. 情報の提供

法第8条の2に基づく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、法第9条の2、第36条の6及び第40条の4並びに薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第15条の6及び第15条の7に基づく薬剤、医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報の提供義務等

オ. 監督命令に対する遵守

法第72条第4項に基づく構造設備の改善等の命令、法第72条の2に基づく業務の体制の整備命令、法第72条の3に基づく報告等の命令、法第72条の4に基づく業務の運営の改善等の命令、法第73条に基づく管理者の変更命令、法第74条に基づく配置員による配置販売の業務の停止命令、法第75条第1項に基づく許可の取消し等

2 医薬品等の広告監視指導等

(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、化粧品又は医療機器（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、放送等関係者）に対しても、適切な方法により、薬事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ずること。

(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。

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、薬事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、必要な措置を講ずること。

(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、必要な措置を講じられるとともに、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、薬局開設者、医薬品販売業者又は医療機器販売業者等に対し、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われない。

#### 第5 厚生労働省への報告

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厚生労働省で取りまとめ、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、厚生労働省へ報告されるよう協力をお願いしたい。

##### 1 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について前年実績について2月末を目処に、別紙様式2により報告されたい。

##### 2 不利益処分の報告

都道府県等において、薬局開設者、医薬品販売業者又は医療機器販売業者等に対して許可の取消し、業務の停止命令又は管理者の変更命令を行った場合は、別紙様式3により報告されたい。

##### 3 告発状況の報告

都道府県等において、薬局開設者、医薬品販売業者又は医療機器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。

#### 4 処分結果の報告

告発を行った薬局開設者、医薬品販売業者又は医療機器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

薬局、医薬品販売業者又は医療機器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、薬事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、医薬品販売等の監視項目表

(1) 薬局・医薬品販売業

監視項目	薬局	店舗販売業	卸売販売業者	配置	
				販売業	従事者
許可・届出					
(1) 許可・届出事項に変更はないか	法第1.0条規第1.6条	法第3.8条準用法第1.0条規第1.4.2条準用法第1.6条	法第3.8条準用法第1.0条規第1.5.9条準用法第1.6条	法第3.8条準用法第1.0条規第1.4.9条準用法第1.6条	
(2) 卸売販売業者の販売、授与は適正に行われているか			法第3.4条② 規第1.3.8条 規第1.5.6条 改正省令第2.1条規定規第1.5.6条読替 特例許可旧卸売一般販売業者；改正政令第5.5条規定法第3.4条③読替		
薬局等構造設備規則の遵守	法第5.5条構規第1.1条	法第2.6条②構規第2.2条	法第3.4条② 構規第3.3条		
薬局並びに店舗販売業及び配属販売業の業務を行う体制を定める省令等の遵守	法第5.5条体第1.1条	法第2.6条②体第2.2条	法第3.6条の2規第1.5.5条	法第3.0条②体第3.3条	○
開設者等の遵守事項					
(1) 医薬品の区分に応じた専門家に情報提供及び販売(授与)を行わせているか	法第3.6条の5規第1.5.9条の1.4	法第3.6条の5規第1.5.9条の1.4		法第3.6条の5規第1.5.9条の1.4	○
(2) 許可証及び店舗等を利用するために必要な情報を(授与)店舗等が見やすい場所に提示しているか	許可証：法第9.5条の5 その他：法第1.1.1条令第5.7条規第3.3条	許可証：法第3.8条準用法第1.1.1条令第5.7条規第1.4.2条準用法第3.3条 その他：法第2.9.3条の3規第1.4.2条準用法第1.5.5条の1.5	許可証：規第1.5.9条準用法第3.3条	○	○
(3) 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取っているか	法第9.5条規第1.5.5条の2	法第2.9.3条の2②規第1.4.2条準用法第1.5.5条の2		法第3.1条の4①規第1.4.9条準用法第1.5.5条の2	○
(4) 管理者の意見を尊重しているか	法第9.5条②	法第9.5条の2②	法第3.6条の2②	法第3.1条の4②	
陳列の状況					
(1) 医薬品と他の物を区別して貯蔵陳列しているか	法第5.7条の2①	法第5.7条の2①	法第5.7条の2①	法第5.7条の2①	○
(2) 第一類、第二類、第三類医薬品を適正に陳列しているか	法第5.7条の2規第2.1.8条の2①	法第5.7条の2規第2.1.8条の2①		法第5.7条の2②規第2.1.8条の2②	○
(3) 区画の閉鎖	法第9.5条①規第1.5.5条の3-	法第2.9.3条の2①規第1.4.2条準用法第1.5.5条の3			



管理者の義務							
(1) 管理薬剤師等は他の薬事に関する実務に従事していないか	法第7条③	法第28条③	法第35条③				
(2) 店舗の構造設備及び医薬品等を十分管理しているか(補佐する者を置いているか)	法第7条①、② 法第8条①	法第28条① 法第29条①、② (規第141条)	法第35条① 法第36条①	法第31条の3①			
(3) 管理薬剤師は、試験、不良品の処理、その他薬局の管理に関する記録を3年間保存しているか	法第9条①規第13条	法第29条の2①規第142条 準用規第13条	法第36条の2①規第159条 準用規第13条	法第31条の3①規第149条 準用規第13条			
(4) 薬局・店舗に勤務する薬剤師等を監督しているか	法第8条①	法第29条①	法第36条①	法第31条の3①			
(5) その他薬局・店舗の業務につき必要な注意をしているか	法第8条①	法第29条①	法第36条①	法第31条の3①			
毒劇薬の取扱い							
(1) 開封販売等の制限		法第45条	法第45条				
(2) 譲渡手続及び文書の保管	法第46条	法第46条	法第46条				
処方せん医薬品の取扱い							
(1) 販売	法第49条①	法第49条①	法第49条①				
(2) 記録と保存	法第49条②、③	法第49条②、③					
医薬品の譲渡、譲受の記録	法第9条規第14条	法第29条の2①規第142条 準用規第14条	法第36条の2①規第159条 準用規第14条	法第31条の4①規第149条 準用規第14条			
取扱品目の遵守		法第27条		法第31条			法第31条
情報提供の方法							
(1) 調剤された薬剤の販売等に当たり、薬剤の販売等に従事する薬剤師をして、適切な方法で適正使用のために必要な情報を提供させているか。	法第9条の2②規第15条の13、14	法第9条の2②規第15条の13、14					
(2) 薬局医薬品の販売等に当たり、調剤及び医薬品の販売等に従事する薬剤師をして、適切な方法で適正使用のために必要な情報を提供させているか。	法第9条の2①規第15条の5、6	法第9条の2①規第15条の5、6	法第77条の3① (薬局製造販売医薬品を除く)				
(3) 一般用医薬品の販売等に当たり、医薬品の販売等に従事する薬剤師をして、適切な方法で適正使用のために必要な情報を提供させているか。	法第36条の6①～④規第159条の15、第159条の16、第159条の17	法第36条の6①～④規第159条の15、第159条の16、第159条の17					○
医薬品等の危害の防止のために必要な情報提供等を行っているか	法第77条の4②	法第77条の4②	法第77条の4②	法第77条の4②			○

広告物の状況	法第66条 法第67条 法第68条	法第66条 法第67条 法第68条	法第66条 法第67条 法第68条	法第66条 法第67条 法第68条	法第66条 法第67条 法第68条
分割販売の禁止	法第37条①			法第37条②	○
配置販売方法の遵守				法第37条①	○
配置員の状況					
(1) 身分証明書の携行				法第33条	第33条
(2) 配置従事者の届出				法第32条	法第32条
(3) 配置区域の遵守				法第32条	法第32条

注) 法：薬事法、令：薬事法施行令、規：薬事法施行規則、構規：薬局等構造設備規則、体：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丸数字は項を示す。○印は他の事項に準じて実施すること。

(2) 医療機器販売業者・賃貸業者

監視項目	医療機器販売業			医療機器賃貸業		
	高度管理医療機器	管理医療機器	一般医療機器	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条準用法第10条規則第178条準用規則第16条	法第40条準用法第10条規則第178条準用規則第16条	法第40条準用法第10条規則第178条準用規則第16条	法第40条準用法第10条規則第178条準用規則第16条	法第40条準用法第10条規則第178条準用規則第16条	法第40条準用法第10条規則第178条準用規則第16条
薬局等構造設備規則の遵守	法第39条の2	法第39条の3構造第4条	法第39条の3構造第4条	法第39条の3構造第4条	法第39条の3構造第4条	法第39条の3構造第4条
管理者の設置	法第39条の2	規則第175条	○	法第39条の2	規則第175条	○
営業所の構造設備及び医療機器を实地に十分管理しているか	○	○	○	○	○	○
管理者の意見の尊重	法第40条準用法第9条規則第172条	法第40条準用法第9条規則第178条準用規則第172条	法第40条準用法第9条規則第172条	法第40条準用法第9条規則第172条	法第40条準用法第9条規則第178条準用規則第172条	法第40条準用法第9条規則第172条
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条準用法第8条	法第40条準用法第8条規則第175条	法第40条準用法第8条	法第40条準用法第8条	法第40条準用法第8条規則第175条	法第40条準用法第8条規則第175条
(2) 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条準用法第8条	法第40条準用法第8条規則第175条	法第40条準用法第8条	法第40条準用法第8条	法第40条準用法第8条規則第175条	法第40条準用法第8条規則第175条
医薬品等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	法第77条の3	法第77条の3	法第77条の3	法第77条の3	法第77条の3	法第77条の3
医薬品等の危害の防止のために必要な情報提供等を行っているか	法第77条の4	法第77条の4	法第77条の4	法第77条の4	法第77条の4	法第77条の4
広告物の状況	法第66条	法第66条	法第66条	法第66条	法第66条	法第66条
医療機器の販売						
医療機器販売業者等が適切な方法により、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165条	規則第178条準用規則第165条	規則第165条	規則第178条準用規則第165条	規則第178条準用規則第165条
医療機器の販売業者等が営業所の管理に関する事項について帳簿を備え、定められた事項について記載しているか。	規則第164条	規則第164条	規則第178条準用規則第164条	規則第164条	規則第178条準用規則第164条	規則第178条準用規則第164条

<p>(3) 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営業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ものには所要の措置を講じているか。</p>	<p>規則第166条</p>	<p>規則第178条準用規則第166条</p>	<p>規則第178条準用規則第166条</p>	<p>規則第178条準用規則第166条</p>	<p>規則第178条準用規則第166条</p>
<p>(4) 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う場合には、営業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ものには所要の措置を講じているか。</p>	<p>規則第167条第1号</p>	<p>規則第178条準用規則第167条第1項</p>	<p>規則第178条準用規則第167条第1項</p>	<p>規則第178条準用規則第167条第1項</p>	<p>規則第178条準用規則第167条第1項</p>
<p>(5) 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。</p>	<p>規則第167条第2号</p>	<p>規則第178条準用規則第167条第2項</p>	<p>規則第178条準用規則第167条第2項</p>	<p>規則第178条準用規則第167条第2項</p>	<p>規則第178条準用規則第167条第2項</p>
<p>(6) 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。</p>	<p>規則第168条</p>	<p>規則第175条</p>	<p>規則第168条</p>	<p>規則第175条</p>	<p>規則第175条</p>
<p>(7) 医療機器販売業者等は営業所の従業員に対し、取扱う医療機器の販売、貸与及び貸借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条準用規則第169条</p>	<p>規則第178条準用規則第169条</p>	<p>規則第178条準用規則第169条</p>	<p>規則第178条準用規則第169条</p>
<p>(8) 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発生、拡大を防止する必要があると認められる場合に、保健衛生上の危害の発生を防止する旨通知しているか。</p>	<p>規則第171条</p>	<p>規則第178条準用規則第171条</p>	<p>規則第178条準用規則第171条</p>	<p>規則第178条準用規則第171条</p>	<p>規則第178条準用規則第171条</p>
<p>(9) 医療機器販売業者等が医療機器等を譲り受けたときは、法令に定められた事項について書面に記載し、3年間(特定保守管理医療機器については15年間)保存しなければならない。</p>	<p>規則第173条</p>	<p>規則第173条</p>	<p>規則第173条</p>	<p>規則第173条</p>	<p>規則第173条</p>
<p>(10) 医療機器販売業者等は、医療機器の販売・貸借を実施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。</p>	<p>法第39条の2規則第162号</p>	<p>規則第175条</p>	<p>法第39条の2規則第162号</p>	<p>規則第175条</p>	<p>規則第175条</p>

(11) 特定医療機器に関する記録の作成及び保管等	法第77条の5	法第77条の5	法第77条の5	法第77条の5	法第77条の5
(12) 中古医療機器の販売等に係る通知及び遵守事項	規則第170条	規則第178条準用規則第170条	規則第178条準用規則第170条	規則第178条準用規則第170条	規則第178条準用規則第170条

注) 法：薬事法、令：薬事法施行令、規：薬事法施行規則、構規：薬局等構造設備規則  
丸数字は項を示す。○印は他の事項に準じて実施すること。

(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179条④
設置管理医療機器を販売、授与又は賃貸するときは、設置管理基準書を交付しているか	規則第179条⑤準用第93条②
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179条⑤準用第93条⑤
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179条⑤準用第93条⑦
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⑤準用第93条⑧
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⑤準用第93条⑨

(4) 既存薬局・既存医薬品販売業

監視項目	店舗による販売業			既存配置	
	既存薬局	既存一般販売業	既存薬種商等	特例販売業	販売業
許可・届出					
(1) 許可・届出事項に変更はないか	法第10条規則第16条	法第38条準用旧法第10条規則第142条準用旧法第10条準用旧法第141条準用旧法第16条	法第38条準用旧法第10条規則第142条準用旧法第10条準用旧法第153条準用旧法第16条	旧法第38条準用旧法第10条準用旧法第153条準用旧法第16条	法第38条準用旧法第10条規則第149条準用旧法第16条 旧法第38条準用旧法第10条準用旧法第153条準用旧法第16条
旧薬局等構造設備規則の遵守	法第5条旧構規第1条	旧法第26条②準用旧法第5条旧構規第2条①	旧法第28条③旧構規第3条		
薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令の遵守	法第5条旧員第1条	旧法第26条②準用旧法第5条旧員第2条			
開設者等の遵守事項					
(1) 医薬品の区分に応じた専門家に情報提供及び販売(授与)を行わせているか	法第36条の5規第159条の14	法第36条の5規第159条の14	法第36条の5規第159条の14	○	法第36条の5規第159条の14 (改正法附則第11条①)
(2) 許可証を店舗等の見やすい場所に掲示しているか	旧法第11条旧令第57条規則第3条	旧法第38条準用旧法第11条旧令第57条旧規則第41条準用旧規則第3条	旧法第38条準用旧法第11条旧令第57条旧規則第153条準用旧規則第3条		
(3) 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取っているか	法第9条規第15条の2	法第29条の2①規第142条準用規第15条の2	法第29条の2①規第142条準用規第15条の2		旧法第33条① (法第31条の4①規第149条準用規第15条の2)
(4) 管理者の意見を尊重しているか	法第9条②	法第29条の2②	法第29条の2②		法第31条の4②
陳列の状況					
(1) 医薬品と他の物を区別して貯蔵陳列しているか	法第57条の2①	法第57条の2①	法第57条の2①	○	法第57条の2①

(2) 第一類、第二类、第三類医薬品を適正に陳列しているか	法第57条の2②規第218条の2①	法第57条の2②規第218条の2①	法第57条の2②規第218条の2②	○
(3) 区画の閉鎖	法第11条規第15条の3	法第29条の2規第142条準用規第15条の3		
管理者の義務				
(1) 管理薬剤師は他の業務に関する実務に従事していないか	法第7条③	法第28条③	法第28条③	
(2) 店舗の構造設備及び医薬品等を十分に管理しているか	法第9条	法第28条①	法第28条① (補佐する者：法第29条の2規第141条)	法第31条の3
(3) 管理薬剤師は、試験、不良品の処理、その他薬局の管理に関する記録を3年間保存しているか	法第9条①規第13条	法第29条の2①規第142条準用規第13条	○	○
(4) 薬局・店舗に勤務する薬剤師等を監督しているか	法第8条①	法第29条①	法第29条①	法第31条の3①
(5) その他薬局・店舗の業務につき必要(5)な注意をしているか	法第8条①	法第29条①	法第29条①	法第31条の3①
毒劇薬の取扱い				
(1) 開封販売等の制限			旧法第45条	
(2) 譲渡手続及び文書の保管	法第46条	旧法第46条	旧法第46条	
処方せん医薬品の取扱い				
(1) 販売	法第49条①	旧法第49条①		
(2) 記録と保存	法第49条②、③	旧法第49条②、③		
医薬品の譲渡、譲受の記録	法第9条規第14条	旧法第27条準用旧法第9条旧規第141条準用旧規第14条	旧規第148条準用旧規第14条	旧規第151条準用旧規第14条



取扱品目の遵守	法第27条	法第27条	旧法第36条	旧法第31条	○ (旧法第31条)
医薬品等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	法第77条の4②	法第77条の4②	旧法第77条の3④	法第36条の6⑥準法第36条の6①～④規則第159条の15～17	○ (法第36条の6⑥準法第36条の6①～④規則第159条の15～17)
医薬品等の危害の防止のために必要な情報提供等を行っているか	法第77条の4②	旧法第77条の4②	旧法第77条の4②	旧法第77条の4②	○
広告物の状況	法第66条 法第67条 法第68条	旧法第66条 旧法第67条 旧法第68条	旧法第66条 旧法第67条 旧法第68条	旧法第66条 旧法第67条 旧法第68条	旧法第66条 旧法第67条 旧法第68条
分割販売の禁止				旧法第37条②	○
配置員の資質向上				旧法第34条	
配置販売方法の遵守				旧法第37条①	○
配置員の状況					
(1) 身分証明書の携行				旧法第33条	旧法第33条
(2) 配置従事者の届出				旧法第32条	旧法第32条
(3) 配置区域の遵守				旧法第32条	旧法第32条

注) 法：薬事法、令：薬事法施行令、規：薬事法施行規則、構規：薬局等構造設備規則、旧法：改正前の薬事法、旧令：改正前の薬事法施行令、旧規則：改正前の薬事法施行規則、旧員：改正前の薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令、旧構規則：改正前の薬局等構造設備規則  
丸数字は項を示す。○印は他の事項に準じて実施すること。