

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号	第26条第4項第1号		法第34条第2項第1号
(2) 体制省令の遵守	法第5条第2号	第26条第4項第2号	法第30条第2項1号	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 155 158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1条第4条第2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 ・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3項、第4項、第5項、第6項	規則第146条第1項、第3項、第4項、第5項、第6項	規則第149条の5第1項、第3項、第4項、第5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 15-1-5 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	
(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	
	薬局等における掲示	法第9条の4 規則第15条の15 規則第15条の16	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、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			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) 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 規則第218条の3-2	法第57条の2第2項 規則第218条の3-2		
(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4-3	法第57条の2第3項 規則第218条の4-3	法第57条の2第3項 規則第218条の4-3	
(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

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

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	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 ：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	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		
------------------------	--	--	--	--

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項		
(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項		
(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項		
(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項		

(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1項第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 ：法第4条第3項第5号 規則第1条第2項第3号 ②既存薬局において、新たに届出をするとき ：法第10条第2項 規則第16条の2			
(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			
-----	--	---------------	--	--	--

<p>(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。</p>	<p>体制省令第1条第1項第7号</p>			
<p>(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。</p>	<p>体制省令第1条第1項第8号</p>			
<p>(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事又はその他必要な措置を講じる体制を備えているか。</p>	<p>体制省令第1条第1項第9号</p>			
<p>(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、当該手順書に基づく業務を実施しているか</p>	<p>体制省令第1条第2項第4号</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条第1項 規則第174条	法第40条第2項で準用する法第10条第1項 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			
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。) 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

<p>適切な方法により、医療機器に被包の損傷 (2) 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>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。） 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>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。） 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場合には、所要の措置を講じさせているか。</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。） 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場合には、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）</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>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。） 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条第2項（努力義務）（特定管理医療機器の場合に限る。）</p>	<p style="text-align: center;">/</p>
<p>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。） 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>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。） 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条で準用する規則第170条第1項</p>
<p>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。） 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、医療機器を購入し、又は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 (参考) 改正法(11月) 施行に伴う取扱い	法第40条の7で準用する法第10条
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	法第40条の6、第40条の7
(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2項
(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7で準用する第8条第1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	法第40条の7 規則第196条の7～第196条の11
(1) 管理者の意見を尊重しているか。	法第40条の7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
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	旧法第28条第3項 旧構則第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 旧法第10条	旧法第38条で準用する 旧法第10条	旧法第38条で準用する 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 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) 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	
(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	旧法第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	
(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) 医薬品の購入等に関する記録	規則第146条第1項、第3項、第4項、第5項、第6項	規則第149条の5第1項、第3項、第4項、第5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	
(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	

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	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		
(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

(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		
(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147条の7第2項		
(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147条の7第3項		
(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147条の7第4項		
(5)	競売により医薬品を販売していないか（再掲）	規則第147条の5		

<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)</p>	<p>規則第147条の6第2項</p>		