

	調査項目	チェック内容																							
1	製造販売業許可証及び製造業許可証を掲示しているか 販売制度に関する掲示物を適切に掲示しているか	<ul style="list-style-type: none"> ・薬局の見やすい場所に掲示しているか 【規則第3条（規則第114条第3項による準用）】 ・「薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項」として、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列に関する解説を適切に掲示されているか 【規則別表1の2第2の項】 	□																						
2	薬局製造販売医薬品の製造に必要な設備器具等を備えているか	<ul style="list-style-type: none"> ・必要な設備器具及び書籍を備付けているか <table border="1" data-bbox="707 629 1393 994"> <tr><td>①顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回析装置</td><td>□</td></tr> <tr><td>②試験検査台</td><td>□</td></tr> <tr><td>③デシケーター</td><td>□</td></tr> <tr><td>④はかり（感量1mgのもの）</td><td>□</td></tr> <tr><td>⑤薄層クロマトグラフ装置</td><td>□</td></tr> <tr><td>⑥比重計又は振動式密度計</td><td>□</td></tr> <tr><td>⑦Ph計</td><td>□</td></tr> <tr><td>⑧ブンゼンバーナー又はアルコールランプ</td><td>□</td></tr> <tr><td>⑨崩壊度試験器</td><td>□</td></tr> <tr><td>⑩融点測定器</td><td>□</td></tr> <tr><td>⑪薬局製剤業務指針（試験検査に必要な書籍）</td><td>□</td></tr> </table> <p>【構造設備規則第1条第1項第15号】 ※④⑤⑦⑨について、登録試験検査機関と予め契約している場合は省略することができる。</p>	①顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回析装置	□	②試験検査台	□	③デシケーター	□	④はかり（感量1mgのもの）	□	⑤薄層クロマトグラフ装置	□	⑥比重計又は振動式密度計	□	⑦Ph計	□	⑧ブンゼンバーナー又はアルコールランプ	□	⑨崩壊度試験器	□	⑩融点測定器	□	⑪薬局製剤業務指針（試験検査に必要な書籍）	□	□
①顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回析装置	□																								
②試験検査台	□																								
③デシケーター	□																								
④はかり（感量1mgのもの）	□																								
⑤薄層クロマトグラフ装置	□																								
⑥比重計又は振動式密度計	□																								
⑦Ph計	□																								
⑧ブンゼンバーナー又はアルコールランプ	□																								
⑨崩壊度試験器	□																								
⑩融点測定器	□																								
⑪薬局製剤業務指針（試験検査に必要な書籍）	□																								
3	薬局製造販売医薬品の保管陳列設備は適正か	<ul style="list-style-type: none"> ・薬局製造販売医薬品を陳列する場合は、陳列設備から一・二メートル以内の範囲に購入者等が進入することができないよう必要な措置が採られているか（毒薬及び劇薬であるものを除く。） ※ただし、薬局製造販売医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他購入者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。 ・薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部又は近接する場所に、情報提供設備があるか ・開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売等しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであるか ・薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列しているか 【規則第218条の3】 【構造設備規則第1条第1項第10号の2】 ・薬局製造販売医薬品の原薬を調剤室以外の場所に貯蔵し、又は陳列していないか ※ただし、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。 【法4条第5項】 【規則第14条の2】 	□																						

4	製造販売する医薬品に関する記録を作成し、3年間保管しているか	<ul style="list-style-type: none"> ・製造及び試験に関する記録 以下、記載することが望ましい事項 @作業責任者名 @製造開始年月日及び終了年月日 @製造過程及びこれらの中における各工程の管理状況 @製造数量及び使用した原料の数量 @自家試験の年月日及びその成績（含原料） @原料及び製品の保管状況 <p style="text-align: right;">【規則第90条】 【昭和33年5月8日薬第267号】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造所の管理に関する記録 【規則第90条】 	<input type="checkbox"/>
5	製造販売する医薬品は適切に製造されているか	<ul style="list-style-type: none"> ・当該薬局に従事する薬剤師が製造しているか ・当該薬局における設備、器具をもって製造しているか ・当該薬局で製造しているか <p style="text-align: right;">【規則96条の2第1項】</p>	<input type="checkbox"/>
6	承認された医薬品以外を製造していないか	<ul style="list-style-type: none"> ・成分、分量、品質等が承認事項（薬局製剤指針の内容）に適合していないものを製造していないか <p style="text-align: right;">【法第55条の2】 【法第56条】</p>	<input type="checkbox"/>
7	薬局製造販売医薬品への表示は適正か	<ul style="list-style-type: none"> ・表示すべき事項が全て表示されているか <p style="text-align: right;">【法第50条】 【法第53条】 【規則第210条】</p>	<input type="checkbox"/>
8	添付文書は適切か	<ul style="list-style-type: none"> ・記載されるべき事項が添附する文書又はその容器若しくは被包に適切に記載されているか <p style="text-align: right;">【法第52条】 【法第53条】 【法第54条】</p>	<input type="checkbox"/>
8	薬局製造販売医薬品に封がされているか	<ul style="list-style-type: none"> ・封を開かなければ、医薬品を取り出すことができず、かつ、封を開いた後には、容易に現状に服することができない構造であるか 例：封かん紙、セロハンテープ、ヒートシール等 <p style="text-align: right;">【法第58条】 【規則第219条】</p>	<input type="checkbox"/>
9	薬局製造販売医薬品は患者以外に販売等していないか	<ul style="list-style-type: none"> ・薬局製造販売医薬品が、当該薬局以外の薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者、医薬品販売業者に販売等されていないか <p style="text-align: right;">【規則第96条の2第2項】</p>	<input type="checkbox"/>
10	製造販売する薬局製剤の使用による副作用等を知ったときは、厚生労働省に報告しているか	<ul style="list-style-type: none"> ・報告すべき副作用の発生が無い場合でも、その手順や様式が定められているか <p style="text-align: right;">【法68条の10】</p>	<input type="checkbox"/>
11	製造販売する薬局製剤の回収について、必要な事項を定められているか	<ul style="list-style-type: none"> ・回収着手について ・回収完了について <p style="text-align: right;">【法68条の11】</p>	<input type="checkbox"/>

(別添)直接の容器等の記載事項、及び添付文書

(記載方法)

他の文字、記事、図画又は図案に比較して見やすい場所にされていなければならない、かつ、これらの事項については、当該医薬品を一般に購入し、又は使用する者が読みやすく、理解しやすいような用語による正確な記載がなければならない。

(直接の容器等の記載事項)

- 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 名称(日本薬局方に収められている医薬品にあつては日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものにあつてはその一般的名称)
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 重量、容量又は個数等の内容量
- 五 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、「日本薬局方」の文字及び日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 十 日本薬局方に収められていない医薬品にあつては、その有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)及びその分量(有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨)
- 十一 習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—習慣性あり」の文字
- 十二 前条第一項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—医師等の処方箋により使用すること」の文字
- 十三 厚生労働大臣が指定する医薬品にあつては、「注意—人体に使用しないこと」の文字
- 十四 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、その使用の期限

(添付文書等の記載事項) (令和3年8月以降改正予定)

医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包(以下この条において「添付文書等」という。)に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項(次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。)が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

二 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において添付文書等に記載するように定められた事項

五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

日本薬局方に収められている医薬品であつて、添付文書等に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に明瞭に記載されていなければならない。

医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に、次に掲げる事項が記載されてはならない。

一 当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項

二 第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けていない効能、効果又は性能(第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能、効果又は性能を除く。)

三 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間