

令和7年度薬局自主点検表

記入方法1: 点検月日を記入し、項目毎に適の場合は○を、不適の場合は×を記入してください。なお、不適事項があった場合は、最後のページに改善状況等を記入してください。

記入方法2: 点検項目に該当がない場合は、当該項目に斜線(/)を記入してください。

記入方法3: 自主点検の前に「前年の総取扱処方箋数」等を記入してください。

注意事項1: 薬局の立入検査の際、記入状況等を確認しますが、保健所に提出する必要はありません。点検後は、薬局の管理に関する記録(薬局管理簿)の一部として3年間保存してください。

注意事項2: 自主点検の際は、「自主点検表の解説」の該当する解説項目を確認してください。

薬局の名称(_____)

三重県

自主点検実施年月日	第1回目	年	月	日
	第2回目	年	月	日

前年の総取扱処方箋数 (枚)

前年の開局日数 (日)

前年の一日平均取扱処方箋数 (枚/日)

※医薬品医療機器等法:「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」

※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」

調剤ミス・調剤過誤・調剤事故の防止対策について			
番号	点 検 項 目	第 1 回	第2回
1	調剤に関してヒヤリハット事例を記録していますか。 (医薬品医療機器等法第5条2号、体制省令第1条第2項第4号)		
2	記録したヒヤリハット事例を基に、要因の分析を行い、その後の調剤ミス・調剤過誤・調剤事故を防止する対策を講じましたか。 (医薬品医療機器等法第5条2号、第8条、体制省令第1条第2項第4号)		

薬局の管理・医薬品の取扱いについて			
番号	点 検 項 目	第 1 回	第2回
3	許可・届出事項に変更はありませんか。また、変更があった場合は、定められた期日までに届出を行っていますか。 (医薬品医療機器等法第10条、施行規則第16条及び第16条の2) ※ 変更届の写しを保管するようにしてください。		
4	『前年の一日平均取扱処方箋数』が40を超えると、翌年の3月31日までに届出が必要です。40を越えた場合は、その届出を提出しましたか。 (医薬品医療機器等法施行令第2条の13、施行規則第17条) ※届出をした場合は、最新の届出書の写しを保管するようにしてください。		
5	薬局の構造設備規則を遵守していますか。 (医薬品医療機器等法第5条第1号、薬局等構造設備規則第1条)		
6	調剤に従事する薬剤師の数は、『前年の一日平均取扱処方箋数』を40で除して得た数以上の人数が必要です。その人数を満たしていますか。 (医薬品医療機器等法第5条第2号、体制省令第1条第1項第2号)		

番号	点 検 項 目	第 1 回	第2回
7	薬剤師及び登録販売者の勤務体制は、体制省令を満たしていますか。 (医薬品医療機器等法第5条第2号、体制省令第1条第1項)		
8	薬局の業務を行う体制は、体制省令を満たしていますか。 (医薬品医療機器等法第5条第2号、体制省令第1条第1項～第2項)		
9	許可証を見やすい場所に掲示していますか。許可等の期限は切れていませんか。 (医薬品医療機器等法第4条第4項、施行規則第3条)		
10	管理薬剤師は、薬局の構造設備、医薬品その他の物品の管理、勤務する薬剤師・その他の従業員の監督、調剤業務、医薬品交付時の情報提供などを実地に管理していますか。また、許可を得ずに管理する薬局以外の場所で薬事に関する実務に従事していませんか。 (医薬品医療機器等法第7条、第8条第1項)		
11	管理薬剤師は、薬局の業務につき、開設者に必要な意見を述べていますか。また、当該意見を記載した書面の写しを3年間保存していますか。 (医薬品医療機器等法第8条第2項及び第3項、施行規則第11条)		
12	開設者は、薬局の業務につき、述べられた管理薬剤師の意見を尊重するとともに、必要があるときは法令遵守のための措置を講じ、その措置の内容を記録し保存していますか。 (医薬品医療機器等法第9条第2項)		
13	開設者は、薬局の管理に関する業務等を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために必要な措置を講じていますか。 (医薬品医療機器等法第9条の2、施行規則第15条の11の2)		
14	医療を受ける方が薬局の選択を適切に行うために必要な薬局機能に関する情報を、G-MISを用いて報告していますか。また、当該事項を書面又は電子媒体等で提供していますか。 (医薬品医療機器等法第8条の2、施行規則第11条の2～5)		
15	管理薬剤師は、管理簿に薬局の管理に関する記録を記載し、開設者は、その管理簿を最終の記載の日から3年間保存していますか。 (医薬品医療機器等法第9条第1項、施行規則第13条)		
16	医薬品を譲受・譲渡した場合、記録していますか。また、その記録を3年間保存していますか。 (医薬品医療機器等法施行規則第14条第1項、第2項及び第4項)		

番号	点 検 項 目	第 1 回	第2回
17	複数の事業所において薬局開設許可を受けている事業者が当該薬局間で医薬品を譲受・譲渡した場合、記録していますか。また、その記録を3年間保管していますか。 (医薬品医療機器等法施行規則第289条)		
18	薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与したときは必要事項を書面に記載し、2年間保存していますか。 (医薬品医療機器等法施行規則第14条第3項及び第4項)		
19	第二類医薬品又は第三類医薬品を販売・授与したときは必要事項を書面に記載し保存するよう努めていますか。 (医薬品医療機器等法施行規則第14条第5項)		
20	医薬品を販売・授与したときは、医薬品の購入者等の連絡先を書面に記載し保存するよう努めていますか。 (医薬品医療機器等法施行規則第14条第6項)		
21	薬局医薬品は、調剤室に貯蔵していますか。 (医薬品医療機器等法施行規則第14条の2)		
22	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・授与しない開店時間は、陳列又は交付する場所を閉鎖していますか。また、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与しない開店時間は、薬局製造販売医薬品陳列区画、要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖していますか。 (医薬品医療機器等法施行規則第14条の3)		
23	名札等により勤務従事者を区別していますか。研修中登録販売者の名札には研修中である旨容易に判別できるよう必要な表記をしていますか。 (医薬品医療機器等法施行規則第15条第1項及び第2項)		
24	薬剤師又は登録販売者(研修中の者を除く。)の管理及び指導の下で研修中登録販売者を実務に従事させていますか。 (医薬品医療機器等法施行規則第15条第3項)		
25	濫用等のおそれのある医薬品を販売・授与するときは、必要事項を確認し、販売・授与については、必要と認められる数量に限っていますか。 (医薬品医療機器等法施行規則第15条の2)		
26	使用期限が超過した医薬品を、正当な理由なく販売・授与し、販売・授与の目的で貯蔵・陳列し、又は広告していませんか。 (医薬品医療機器等法施行規則第15条の3)		

番号	点 検 項 目	第 1 回	第2回
27	競売(オークション形式での販売)により医薬品を販売していませんか。 (医薬品医療機器等法施行規則第15条の4)		
28	指定第二類医薬品を販売・授与するときは、購入者等が禁忌等の必要事項を確実に認識できるための措置を講じていますか。 (医薬品医療機器等法施行規則第15条の7)		
29	薬局における掲示は適正に行われていますか。 (医薬品医療機器等法第9条の5、施行規則第15条の15及び16)		
30	薬局医薬品の販売は、適正に行っていますか。 (医薬品医療機器等法第36条の3、施行規則第158条の7)		
31	薬局医薬品の情報提供及び指導は、適正に行っていますか。 (医薬品医療機器等法第36条の4、施行規則第158条の8～10)		
32	要指導医薬品の販売は、適正に行っていますか。 (医薬品医療機器等法第36条の5、施行規則第158条の11)		
33	要指導医薬品の情報提供及び指導は、適正に行っていますか。 (医薬品医療機器等法第36条の6、施行規則第158条の12及び第159条)		
34	一般用医薬品の販売は、適正に行っていますか。 (医薬品医療機器等法第36条の9、施行規則第159条の14)		
35	一般用医薬品の情報提供は、適正に行っていますか。 (医薬品医療機器等法第36条の10、施行規則第159条の15、16及び17)		
36	毒薬・劇薬は、他の物と区別して貯蔵、陳列していますか。また、毒薬は鍵のかかる設備で保管していますか。 (医薬品医療機器等法第48条)		
37	毒薬・劇薬の譲渡手続きは適正ですか。また、譲受文書(記録)を2年間保存していますか。(処方箋で調剤されたものを除く。) (医薬品医療機器等法第46条、施行規則第205条)		
38	要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵・陳列は適正に行っていますか。 (医薬品医療機器等法第57条の2、施行規則第218条の3及び4)		
39	処方箋医薬品を、医師等からの処方箋なしに販売・授与していませんか。 (医薬品医療機器等法第49条、施行規則第209条)		

番号	点 検 項 目	第 1 回	第2回
40	無承認無許可医薬品・不正表示医薬品等を販売・授与していませんか。また、医薬品等を分割販売する際は、適正な表示等をして いますか。 (医薬品医療機器等法第50条～第56条)		
41	医薬品等について、虚偽、誇大、不正な広告をしていませんか。 また、承認前の医薬品等について、名称、製造方法、効能、効果又 は性能に関する広告を行っていませんか。 (医薬品医療機器等法第66条、第68条)		
42	医薬品の広告に、当該医薬品に関する意見(レビューや口コミ)を 表示していませんか。 (医薬品医療機器等法施行規則第15条の5第1項)		
43	医薬品の購入履歴やホームページの利用履歴の情報等に基づ き自動的に特定の医薬品の購入を勧誘していませんか。 (医薬品医療機器等法施行規則第15条の5第2項)		
44	医薬品等(一般用医薬品も含む)の適正な使用のために必要な 情報の収集を行っていますか。 (医薬品医療機器等法第68条の2の6)		
45	調剤は適正に行っていますか。 (医薬品医療機器等法第9条～第9条の4、施行規則第11条の7～第11の11、第15条 の12～第15条の14の3、薬剤師法第19条、第21条～第25条の2)		
46	処方箋に、定められた事項を記入していますか。また、調剤済みの 処方箋を3年間保存していますか。 (薬剤師法第26条、第27条、施行規則第15条)		
47	調剤済みとならなかった場合、薬局に備えた調剤録に必要事項 を記載していますか。また、その調剤録を最終の記載の日から3年 間保存していますか。 (薬剤師法第28条、施行規則第16条)		
48	特定販売は適正に行っていますか。 (医薬品医療機器等法施行規則第15条の6)		

向精神薬の取扱いについて			
番号	点 検 項 目	第 1 回	第2回
49	向精神薬は医薬品卸売販売業者又は薬局等の向精神薬卸売業 者から譲り受けていますか。また、処方箋なしに販売・授与していま せんか。 (麻薬及び向精神薬取締法第50条の16、第50条の17、施行規則第36条)		

番号	点 検 項 目	第 1 回	第2回
50	向精神薬は調剤室等で、盗難の恐れのないように鍵をかける等必要な措置を講じて保管していますか。 (麻薬及び向精神薬取締法第50条の21、施行規則第40条)		
51	第1種及び第2種向精神薬を譲り受け、譲り渡し、廃棄した場合、記録していますか。また、その記録を2年間保存していますか。なお、処方箋で調剤した向精神薬については、記録の必要はありません。 (麻薬及び向精神薬取締法第50条の23第2項、同条第4項、施行規則第42条)		
52	向精神薬は、焼却、希釈等回収することが困難な方法で廃棄していますか。 (麻薬及び向精神薬取締法第50条の21、施行規則第40条)		
53	向精神薬について、滅失・盗取・所在不明等の事故はありませんでしたか。また、その際には、速やかに事故届を提出しましたか。 (麻薬及び向精神薬取締法第50条の22、施行規則第41条)		
54	疑わしい処方箋(向精神薬等の加筆、数量訂正、コピー等)を受けたことはありませんか。また、その際には、処方箋を交付した医師等に確認しましたか。 (薬剤師法第24条)		

覚醒剤原料の取扱いについて

番号	点 検 項 目	第 1 回	第2回
55	覚醒剤原料は、覚醒剤原料取扱者等の指定を受けた者等から譲り受けていますか。また、他の薬局に譲り渡す場合は覚醒剤原料取扱者の指定を受けていますか。 (覚醒剤取締法第30条の9)		
56	覚醒剤原料譲受証は、同時又は事前に交付していますか。また、交付された覚醒剤原料譲渡証は、当該覚醒剤原料の譲受の日から2年間保存していますか。 (覚醒剤取締法第30条の10、施行規則第12条の2)		
57	覚醒剤原料帳簿(覚醒剤原料受払簿)を備え、必要な事項を記載し、最終記載の日から2年間保存していますか。また、帳簿残高と在庫覚醒剤原料が合致していますか。 (覚醒剤取締法第30条の17)		
58	覚醒剤原料は、薬局内の鍵をかけた場所で保管していますか。 (覚醒剤取締法第30条の12)		

番号	点 検 項 目	第 1 回	第2回
59	使用しなくなった覚醒剤原料の廃棄はあらかじめ保健所長に届け出て、覚醒剤監視員の立会いの下に行っていますか。 (覚醒剤取締法第30条の13、施行規則第13条の2)		
60	調剤済みの覚醒剤原料を譲り受けた場合に、速やかにその品名及び数量等の事項を届出した後に、速やかに廃棄していますか。 (覚醒剤取締法第30条の9、第30条の14第3項)		
61	調剤済みの覚醒剤原料は適切に廃棄していますか。また、廃棄後 30 日以内に調剤済み覚醒剤原料廃棄届を提出していますか。 (覚醒剤取締法第30条の14第2項)		
62	覚醒剤原料に喪失・盗取・所在不明等の事故はありませんでしたか。また、その際には、速やかに事故届を提出しましたか。 (覚醒剤取締法第30条の14第1項)		

麻薬の取扱いについて			
番号	点 検 項 目	第 1 回	第2回
63	麻薬を取扱う薬局は、麻薬小売業者の免許を受けていますか。 (麻薬及び向精神薬取締法第3条、第5条及び第6条、施行規則第1条)		
64	麻薬小売業者の免許証の記載事項に変更はありませんか。変更があった場合は、15日以内に記載事項変更届を提出していますか。 (麻薬及び向精神薬取締法第9条、施行規則第5条)		
65	麻薬は、三重県内の麻薬卸売業者から譲り受けていますか。 (麻薬及び向精神薬取締法第24条)		
66	麻薬小売業者間で麻薬を譲受・譲渡する場合は、麻薬小売業者間譲渡許可を受けていますか。 (麻薬及び向精神薬取締法第24条、施行規則第9条の2)		
67	麻薬譲受証は、同時又は事前に交付していますか。また、交付された麻薬譲渡証は、交付の日から2年間保存していますか。 (麻薬及び向精神薬取締法第32条、施行規則第12条)		
68	麻薬は、調剤室内の固定された金庫等(麻薬保管庫)に保管していますか。また、麻薬保管庫には、麻薬関係書類、現金、通帳、印鑑等を入れていませんか。 (麻薬及び向精神薬取締法第34条)		
69	麻薬処方箋の記載事項を確認していますか。特に麻薬施用者免許証番号、患者の住所の記載漏れがないか留意していますか。また、調剤済みの麻薬処方箋を3年間保存していますか。 (麻薬及び向精神薬取締法第27条第6項、施行規則第9条の3、薬剤師法第27条)		

番号	点 検 項 目	第 1 回	第 2 回
70	麻薬帳簿(麻薬受払簿)を備え、必要な事項を記載し、最終の記載の日から2年間保存していますか。また、帳簿残高と在庫麻薬が合致していますか。 (麻薬及び向精神薬取締法第38条)		
71	使用しなくなった麻薬の廃棄は、あらかじめ保健所長に届け出て、麻薬取締職員等の立会いの下に行っていますか。 (麻薬及び向精神薬取締法第29条、施行規則第10条)		
72	調剤済みの麻薬は適切に廃棄していますか。また、廃棄後30日以内に調剤済み麻薬廃棄届を提出していますか。 (麻薬及び向精神薬取締法第29条、第35条第2項、施行規則第10条の2、第12条の6)		
73	麻薬について、滅失・盗取・所在不明等の事故はありませんでしたか。また、その際には、速やかに事故届を提出しましたか。 (麻薬及び向精神薬取締法第35条第1項)		
74	麻薬年間報告(麻薬譲受譲渡届)を提出していますか。 (麻薬及び向精神薬取締法第47条)		

毒物及び劇物の取扱いについて			
番号	点 検 項 目	第 1 回	第 2 回
75	毒物・劇物の譲渡手続きは適正ですか。また、その書面を5年間保存していますか。 (毒物及び劇物取締法第14条、規則第12条の2～第12条の2の4)		
76	交付の制限がある方に対して、毒物・劇物を交付していませんか。 (毒物及び劇物取締法第15条、規則第12条の2の5～第12条の3)		
77	毒物・劇物を販売・授与するときまでに、その譲受人に当該毒物・劇物の性状及び取扱いに関する情報を提供していますか。 (毒物及び劇物取締法施行令第40条の9、規則第13条の10～第13条の12)		
78	毒物・劇物の容器及び被包の表示は適正ですか。 (毒物及び劇物取締法第12条第1項、同条第2項、規則第11条の5、第11条の6)		
79	毒物・劇物を貯蔵・陳列する場所の表示は適正ですか。 (毒物及び劇物取締法第12条第3項)		
80	毒物劇物販売業登録票の期限は切れていませんか。 (毒物及び劇物取締法第4条第3項)		
81	登録事項に変更はありませんか。また、変更があった場合は、変更の日から30日以内に変更届(毒物劇物取扱責任者変更届)を提出していますか。 (毒物及び劇物取締法第10条、施行規則第10条の2、法第7条第3項)		

番号	点 検 項 目	第 1 回	第2回
82	毒物・劇物の保管場所には鍵をかけ、盗難・紛失防止措置を講じていますか。 (毒物及び劇物取締法第11条第1項)		
83	毒物・劇物に事故はありませんか。また、その際には、関係機関に届け出ていますか。 (毒物及び劇物取締法第17条)		

サイバーセキュリティ対策について

(医薬品医療機器等法施行規則第11条第2項)

番号	点 検 項 目	第 1 回	第2回
医療情報システムの有無			
84	医療情報システムを導入、運用していますか。 (「いいえ」の場合、以下すべての項目は確認不要です。)		
① 体制構築			
85	医療情報システム安全管理責任者等を設置していますか。		
② 医療情報システムの管理・運用			
86	サーバ、端末 PC、ネットワーク機器の台帳管理を行っていますか。(医療情報システム全般)		
87	リモートメンテナンス(保守)を利用している機器の有無を事業者等に確認しましたか。(医療情報システム全般)		
88	事業者から製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書(MDS/SDS)を提出してもらっていますか。(医療情報システム全般)		
89	利用者の職種・担当業務別の情報区分毎のアクセス利用権限を設定していますか。※管理者権限対象者の明確化を行っていますか。(医療情報システム全般)		
90	退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除または無効かしていますか。(医療情報システム全般)		
91	セキュリティパッチ(最新ファームウェアや更新プログラム)を適用していますか。(医療情報システム全般)		
92	パスワードは英数字、記号が混在した8文字以上とし、定期的に変更していますか。(医療情報システム全般)		
93	パスワードの使い回しを禁止していますか。(医療情報システム全般)		

番号	点 検 項 目	第 1 回	第 2 回
94	USBストレージ等の外部記録媒体や情報機器に対して接続を制限していますか。(医療情報システム全般)		
95	二要素認証を実装していますか。または令和9年度までに実装予定ですか。(医療情報システム全般)		
96	アクセスログを管理していますか。(サーバ)		
97	バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止していますか。(サーバ、端末PC)		
98	接続元制限を実施していますか。(ネットワーク機器)		
③インシデント発生に備えた対応			
99	インシデント発生時における組織内と外部関係機関(事業者、厚生労働省、警察等)の連絡体制図がありますか。		
101	インシデント発生時に調剤を継続するために必要な情報を検討し、データやシステムのバックアップの実施と復旧手順を確認していますか。		
102	サイバー攻撃を想定した事業継続計画(BCP)を策定していますか。		
④規定類の整備			
103	上記①－③のすべての項目について、具体的な実施方法を運用管理規程等に定めていますか。(医療情報システム全般)		

※サイバーセキュリティに関しては、「令和7年度版「薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」及び令和7年度版「医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関等・事業者向け～」について」(令和7年5月14日付け医政参発0514第3号・医薬総発0514第3号、厚生労働省医政局参事官・医薬局総務課長連名通知)についても、ご参照ください

自主点検の 実施年月日	不適項目 の 番 号	改 善 状 況 等	
第1回目 年 月 日			
第2回目 年 月 日			
確 認 者		確認印	
		第1回	第2回
自 主 点 検 実 施 者			
管理者（管理薬剤師）			
医薬品安全管理責任者			
薬 局 開 設 者 （ 又 は そ れ に 準 ず る 方 ）			

[illegible]