

体制省令第3条第2項第3号

「一般用医薬品の適正配置の確保を目的とした改善のための方策」に基づく

配置販売業自己点検表

平成24年7月作成

配置販売業自己点検表

平成22年度一般用医薬品販売制度定着状況調査結果で、制度の定着が十分でない状況が示されたことから、平成24年1月19日に薬食総発0119第1号、薬食監麻発0119第2号「平成22年度一般用医薬品販売制度定着状況調査結果の送付及び監視指導の強化について」、「平成22年度一般用医薬品販売制度定着状況調査結果の送付及び自己点検の実施について」が発出され、各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部(局)長宛てに、監視指導の強化及び各業者の自己点検状況の確認をすること、また、販売業者等には、その管理者に制度の遵守状況を自己点検させるなど、より一層の制度の遵守徹底を図るようすること等の通知内容となっています。

平成21年6月に改正薬事法が施行され、医薬品の販売制度が大幅に改正されました。改正薬事法で新たに追加された項目は、多岐に渡っております。また、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供させなければならないこととされたことから、顧客を訪問する際には毎回、情報提供することが望まれています。

自らの取り組みを点検して改善点を見出し、業務の見直しをしていただけるよう、体制省令第3条第2項第3号の「一般用医薬品の適正配置の確保を目的とした改善のための方策」に基づき、自己点検表を作成しました。

配置販売業者は、区域管理者に、当該区域における制度の遵守状況を自己点検させ、制度の遵守徹底を図るようお願い致します。

なお、薬事監視員が立ち入り調査を行う際に、改正薬事法の運用状況を自己点検表に基づいて確認することがあります。区域管理者は、定期的に点検(定期的に行う自己点検は毎年4月と10月の2回とする。なお、従業員が多い、営業所が多数あるなど、区域管理者が行う管理が困難で年2回では不十分と思われる場合には、配置販売業者の判断により適宜回数を増やし、区域管理者は、必要に応じて臨時に自己点検を行うことができる)を実施するとともに、区域管理者の当該区域の営業日における管理記録(省令149条で準用する省令13条の管理帳簿)とは別に、この自己点検記録を3年間保存してください。

※チェック欄に、該当している場合は○、該当していない場合は×を記入して下さい。

新配置販売用自己点検表 (47項目) P 2 ~ 9

(第1類医薬品関連項目を含む)

既存配置販売用自己点検表 (36項目) P 10 ~ 15

平成 年度配置販売業自己点検表

新配置販売業 用

配置販売業者	
区域管理者	

	チェック項目	月 日	NO
(1) 医薬品等の配置	・「店舗専用」の文字を記載した一般用医薬品を配置していない。 ※直接の容器等の面積が狭い医薬品については、表示の特例として「店舗専用」の文字を省略できるので注意する(省令第211条第1項関係)。 【法第31条】		1
	・第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品を混在させないように配置箱内で区分し配置している。 【法第57条の2第2項、省令第218条の2第2項】		2
	・配置する医薬品の販売名とリスク区分が対比できるような文書(置き高表)を添えている。 【施行通知第3、I 3(4)①】		3
	・医薬品を他の物と区別して配置している。 【法第57条の2第1項】		4
	・医薬品等について虚偽または誇大な広告等をしていない。 【法第66条各項】		5
	・リスク区分表示貼付漏れの医薬品は無い。 【法第55条第1項(法第50条第6号)】		6
(2) 配置販売業者の配慮等 ① 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項や配置販売の業務内容を解説する書面の交付	・配置販売業の管理及び運営に関する事項並びに一般用医薬品の販売制度に関する次の事項を記載した書面を交付している。 ア. 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及びこれらに関する解説 イ. 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説 ウ. 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説 エ. 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の相談時の対応方法に関する解説		7

	<p>オ. 指定第二類医薬品の配置等に関する解説</p> <p>カ. 一般用医薬品の配置に関する解説</p> <p>キ. 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説</p> <p>ク. その他必要な事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特定商取引法に関する解説 ・ 苦情相談窓口に関する事項等（業界団体、販売業者の名称、所在地、連絡先） <p>【施行通知第3、I 3(4)⑦】</p>		
② 消費者が従事者の区別を判別できるように名札等の措置を講じているか。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 区域に勤務する従事者に、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるように配置従事者身分証明書を付けさせている。 <p>【法第33条第1項、省令第15条の2(第149条による準用)】</p>		8
③ 変更届等の提出	<ul style="list-style-type: none"> ・ 資格者の週当たり勤務時間数・通常の営業日、営業時間・申請者の氏名、住所・区域管理者等の変更があった場合、30日以内に届出をしている。 <p>【法第10条(第38条による準用)、省令第16条(第149条による準用)】</p>		9
(3) 医薬品の業務に係る安全の確保体制	<ul style="list-style-type: none"> ・ 一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の販売業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定をしている。 <p>【体制省令第3条第1項第5号】</p>		10
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 登録販売者に対して、配置販売業者等が自ら行う研修に加え、外部の研修実施機関が行う研修を毎回受講することを指導している。 <p>【平成24年3月26日付け薬食総発第0326第1号医薬食品局総務課長通知】</p>		11
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 登録販売者は、外部研修の研修状況を配置販売業者に報告し、配置販売業者は研修状況を記録している。 <p>【平成24年3月26日付け薬食総発第0326第1号医薬食品局総務課長通知】</p>		12
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 配置販売業者は、講習、研修等を委託する場合には、当該団体が実施する講習、研修等の内容等が、通知に示された講習等に合致していることを確認したうえでやっている。 外部の研修は、通知で示された、適切な実施内容等を満たす実施機関に委託している。 <p>【平成24年3月26日付け薬食総発第0326第1号医薬食品局総務課長通知】</p>		13

	<ul style="list-style-type: none"> ・新たに配置販売に従事する者に、配置販売に従事する前(新配置販売業における一般従事者身分証明書取得迄)の必要な研修を実施している。 		14
	<ul style="list-style-type: none"> ・従事者から配置販売業者への事故報告の体制を整備し、配置員に周知している。 <p>【体制省令第3条第2項第1号】</p>		15
	<ul style="list-style-type: none"> ・一般用医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書を作成している。 <p>また、手順書を理解し、配置員に手順書どおりの業務を行わせている。」</p> <p>【体制省令第3条第2項第2号】</p>		16
	<ul style="list-style-type: none"> ・一般用医薬品の適正販売等のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正販売等の確保を目的とした改善のための下記の方策を実施している。 <ul style="list-style-type: none"> ・定期的な自己点検実施 ・区域管理者が行う「当該区域の管理に関する帳簿(省令149条で準用する省令13条の管理帳簿)」に、最少でも、厚労省提示項目の自己点検結果を記載 ・情報提供に必要な書籍等の配備 ・最新情報入手のための定期刊行物購入 ・最新情報入手のためのインターネット閲覧環境の整備 <p>【体制省令第3条第2項第3号】</p>		17
(4) 情報の提供等	<ul style="list-style-type: none"> ・第一類医薬品を配置販売する場合には、登録販売者又は一般従事者が、第二類医薬品、第三類医薬品を配置販売する場合には、一般従事者が情報提供を行うことがないよう体制をとっている。 <p>【法第36の6条第5項】</p>		18
	<ul style="list-style-type: none"> ・一般従事者が、情報提供以外の配置業務を専門家の管理及び指導の下で行っていて、顧客から情報提供の求めや相談があった場合、「①速やかに専門家による情報提供が行えるよう直ちに連絡を取る ②医薬品を配置する場所の近隣に専門家がいる ③一般従事者が情報提供しないよう手順書に記載する」内容が施行規則にある。 <p>一般従事者による情報提供によって配置行為に至る場合は確実に薬事法違反であることを含め、施行規則に従事者に周知徹底している。</p> <p>【新施行規則第159条の14関係】</p>		19

① 第一類医薬品を販売する場合	<p>・ 薬剤師が、当該区域における医薬品を配置する場所において、書面を用いて対面での情報提供を行っている。</p> <p>【法第36の6条第1項(同条第5項による準用)】</p>	20
	<p>・ 情報提供は次の内容を満たしている。</p> <p>イ. 当該医薬品の名称</p> <p>ロ. 当該医薬品の有効成分及び分量</p> <p>ハ. 当該医薬品の用法及び用量</p> <p>ニ. 当該医薬品の効能又は効果</p> <p>ホ. 当該医薬品にかかる使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項</p> <p>ヘ. その他当該医薬品を販売する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項</p> <p>【省令第159条の15第2項(第159条の18による準用)】</p>	21
	<p>・ 医薬品を購入する者等から説明を要しない旨の意思の表明があった場合においても、薬剤師が必要と判断した場合には、積極的に情報提供を行わせている。</p> <p>【法第36条の6第4項(同条第5項による準用)、施行通知第3、I3(2)①】</p>	22
② 第二類医薬品を販売する場合	<p>・ 情報提供は上記イからへの内容を満たしている。</p> <p>【省令第159条の16(第159条の18による準用)】</p>	23
	<p>・ 医薬品を購入し、又は譲り受ける者から薬剤師又は登録販売者に対して説明を要しない旨の意思の表明がない場合には、薬剤師又は登録販売者が、対面での情報提供に努めている。</p> <p>【法第36の6条第2項(同条第5項による準用)】</p>	24
③ 一般用医薬品について顧客から情報提供の求めがあった場合又は相談があった場合	<p>・ 第1類医薬品の情報の提供については、速やかに、当該区域における医薬品を配置する場所において、薬剤師に対面で行わせている。</p> <p>【法第36の6条第3項(同条第5項による準用)】</p>	25
	<p>・ 第2類医薬品又は第3類医薬品の情報の提供については、速やかに、当該区域における医薬品を配置する場所において、薬剤師又は登録販売者に対面で行わせている。</p> <p>【法第36の6条第3項(同条第5項による準用)】</p>	26
	<p>・ 相談があった場合、医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために受診勧奨を含め、必要な事項について、第1類は薬剤師、第2</p>	27

	<p>類、第3類医薬品は薬剤師又は登録販売者に説明を行わせている。</p> <p>【法第36の6条第3項(同条第5項による準用)、施行通知第3、I 3(2)③】</p>		
	<p>・電話等により情報の提供、相談応需を行う場合は、単純な事実関係を確認すること、医療機関への受診を勧めること(受診勧奨)、医薬品を配置する場所への訪問や受診勧奨を前提とした使用者に係る情報の収集のための会話に限定している。</p> <p>【施行通知第3、I 3(2)③】</p>		28
④ 事業所における配置販売	<p>・事業所における第1類医薬品の配置販売に当たっては、薬剤師がその代表者に対面で情報提供を行っている。</p> <p>【施行通知第3、I 3(1)①】</p>		29
	<p>・事業所における第2類医薬品又は第3類医薬品の配置販売に当たっては、薬剤師又は登録販売者がその代表者に対面で情報提供を行っている。</p> <p>【施行通知第3、I 3(1)②】</p>		30
	<p>・事業所の規模(その範囲)は、当該代表者が医薬品を使用する者に十分な説明等が可能な単位(当該代表者と医薬品を使用する者との意思疎通が十分に確保される単位)としている。</p> <p>【施行通知第3、I 3(1)①、②】</p>		31
(5) 区域管理者	<p>・区域管理者は、常勤である。</p> <p>【施行通知第3、I 3(3)③】</p>		32
	<p>・区域管理者が、常時、その区域を直接管理し、その区域を直接管理することができない場合には、配置販売業者は、区域管理者以外の薬剤師又は登録販売者のうちから代行者を指定してその区域を管理させている。</p> <p>【施行通知第3、I 3(3)③】</p>		33
	<p>・区域の管理に関する事項を記録するための帳簿(管理記録簿)を備えている。</p> <p>【省令第13条第1項(第149条による準用)】</p>		34
	<p>・不良品の処理、配置販売業者に対し述べた意見の内容及び講じた措置等、区域の管理に関する事項を適正に管理記録簿に記載している。</p> <p>【省令第13条第2項(第149条による準用)】</p>		35
	<p>・省令上の保管義務は3年間であり、最終の記載日から3年間保存している。</p> <p>【省令第13条第3項(第149条による準用)】</p>		36

(6) 専門家の勤務状況	・第1類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師が勤務している。 【体制省令第3条第1項第1号】	37
	・第2類医薬品又は第3類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師又は登録販売者が勤務している。 【体制省令第3条第1項第2号】	38
	・当該区域において、専門家が配置する勤務時間数の1週間の総和が、当該区域における専門家の週当たり時間の総和の2分の1以上である。 【体制省令第3条第1項第3号】	39
	・専門家の管理及び指導の下で、一般従事者に情報提供以外の配置業務を行わせている。 【施行通知第3、I3(1)①、②】	40
(7) 配置販売業者又は区域管理者が、当該区域において実務に従事した一般従事者から、その実務に従事したことの証明を求められたとき	・実務経験期間は高校卒業以上なら1年間、それ以外の方は4年間以上とし、1ヶ月の勤務時間が80時間以上となっている。 【平成20年1月31日付け薬食発第0131001号医薬食品局長通知】	41
	・実務従事を証明する為に、勤務簿、賃金台帳、出勤簿、タイムカード、営業日報等を用意している。 【平成20年1月31日付け薬食発第0131001号医薬食品局長通知】	42
	・薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下で実務（下記ア～キ全て）に従事していない者に、実務証明書を出してはいない。 【平成20年1月31日付け薬食発第0131001号医薬食品局長通知】	43
	・実務証明書を求める一般従事者に対して、薬剤師又は登録販売者は、その直接の管理及び指導の下で次の業務を全て行わせている。 ア. 主に一般用医薬品の販売等の直接の業務 イ. 一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する業務又はその内容を知ることができる業務 ウ. 一般用医薬品に関する相談があった場合の対応を補助する業務又はその内容を知ることができる業務 エ. 一般用医薬品の販売制度の内容等の説明の方法を知ることができる業務 オ. 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務 カ. 一般用医薬品の配置や広告に関する業務	44

	<p>キ. 薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下での業務(※) 【平成20年1月31日付け薬食発第0131001号医薬食品局長通知】</p>		
--	--	--	--

<p>点検結果に基づく措置</p>	<p>・ 配置販売業者は本自己点検結果を確認している。 【平成24年1月19日付け薬食総発0119第1号、薬食監麻発第0119第2号医薬食品局総務課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知】</p>		4 5
	<p>・ 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その区域の業務につき、配置販売業者に対して必要な意見を述べている。 【法第31条の3第2項】</p>		4 6
	<p>・ 配置販売業者は、区域管理者から上記の意見があった場合には、区域管理者の意見を尊重している。 【法第31条の4第2項】</p>		4 7

<p>特定商取引法～経済産業省～ 訪問販売の書面交付義務と申込及び契約書面の記載事項について (平成 21 年 12 月1日から施行)</p>	<p>初回に医薬品を配置する場合「配置薬品名と販売価格・数量、支払時期と方法、製造業者・販売業者・配置員の氏名及び連絡先住所・電話等」、「クーリングオフに関する事項(売買契約の申込の撤回又は解除を 8 ポイント以上の赤字で記載、赤字で囲む)」の書面交付(説明)義務を承知している。</p>		1
	<p>医薬品配置販売について上記内容の書面交付(説明)をしないと、使用した医薬品の代金を請求しても支払われないことが起き得る。配置薬はクーリングオフの適用除外であることから、書面交付(説明)すれば、使用した医薬品の代金は回収され、1 回毎に医薬品配置販売契約が完了することを承知している。</p>		2
	<p>2回目以降の使用した医薬品の補充(再配置)に当っては、季節要因や消費者の要望で、医薬品の配置品目や補充(再配置)数量が異なる事が起き得る。 よって担当配置員は、初回に医薬品を配置した場合同様に再配置の度毎回、次回契約の為の書面を交付(説明)する義務があることを承知している。</p>		3
	<p>訪問販売において、正当な理由なく日常生活において必要とされる分量を著しく超え、明らかに不相当と認められる、いわゆる「過量の医薬品、医薬部外</p>		4

	<p>品、健康食品等の配置販売について、契約後 1 年間は契約の解除が可能となり、クーリングオフの精算ルールを準用されることを承知している。</p>		
	<p>改正割賦販売法は、従来の「2ヶ月以上かつ3回払い以上」の分割払いから「2ヶ月以上の与信であれば、一括払いも含めすべてのクレジット払い」を規制対象としており、医薬部外品や健康食品の販売・クレジット払いを行う業者は、予め登録しなければ違法となることを承知している。</p>		5

平成 年度配置販売業自己点検表

既存配置販売業 用

配置販売業者	
区域管理者	

	チェック項目	月	NO
		日	
(1) 医薬品等の配置	・ 配置販売品目指定基準の範囲内の一般用医薬品を配置している。 【旧法第30条第1項】		1
	・ 第2類医薬品及び第3類医薬品を混在させないように配置箱内で区分し配置している。 【法第57条の2第2項、省令第218条の2第2項】		2
	・ 配置する医薬品の販売名とリスク区分が対比できるような文書（置き高表）を添えている。 【施行通知第3、3(4)①】		3
	・ 医薬品を他の物と区別して配置している。 【法第57条の2第1項】		4
	・ 医薬品等について虚偽または誇大な広告等をしていない。 【法第66条各項】		5
	・ リスク区分表示貼付漏れの医薬品は無い。 【法第55条第1項(法第50条第6号)】		6
(2) 配置販売業者の配慮等 ① 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項や配置販売の業務内容を解説する書面の交付	<ul style="list-style-type: none"> ・ 配置販売業の管理及び運営に関する事項並びに一般用医薬品の販売制度に関する次の事項を記載した書面を交付している。 ア. 第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及びこれらに関する解説 イ. 第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説 ウ. 第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説 エ. 第二類医薬品及び第三類医薬品の相談時の対応方法に関する解説 オ. 指定第二類医薬品の配置等に関する解説 カ. 一般用医薬品の配置に関する解説 キ. 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関 		7

	<p>する解説</p> <p>ク. その他必要な事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特定商取引法に関する解説 ・ 苦情相談窓口に関する事項等（業界団体、販売業者の名称、所在地、連絡先） <p>【施行通知第3、I 3(4)⑦】</p>		
② 消費者が従事者の区別を判別できるように名札等の措置を講じているか。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 既存配置販売業者等又はその配置員は、配置従事者身分証明証を付けている。 <p>【法第33条第1項、施行通知第3、V2(3)④】</p>		8
③ 変更届等の提出	<ul style="list-style-type: none"> ・ 通常の営業日、営業時間・申請者の氏名、住所・区域管理者等の変更があった場合、30日以内に届出をしている。 （区域管理者がチェックするのであれば、届出されていることを確認している。） <p>【法第10条（第38条による準用）、省令第16条（第149条による準用）】</p>		9
(3) 医薬品の業務に係る安全の確保体制	<ul style="list-style-type: none"> ・ 一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の販売業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定がなされている。 <p>【施行通知第3、V2(3)】</p>		10
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本年度の研修報告と次年度の研修計画を行政機関へ届出して、配置員は一定水準の講習、研修等を定期的かつ継続的に毎回受講している。 <p>【平成21年3月31日付け薬食総発第0331001号 医薬食品局総務課長通知】</p>		11
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 配置員は、研修状況を配置販売業者に報告し、配置販売業者は研修状況を記録している。 <p>【平成21年3月31日付け薬食総発第0331001号 医薬食品局総務課長通知】</p>		12
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 講習等の実施者は、既存配置販売業者又は既存配置販売業者が委託する配置販売業に関する団体であり、受講対象者である配置員自らが、講習等の実施者になっていない。 <p>【平成21年3月31日付け薬食総発第0331001号 医薬食品局総務課長通知】</p>		13
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 配置販売業者は、講習、研修等を委託する場合には、当該団体が実施する講習、研修等の内容等が通知に示された講習等に合致していることを確認した上でやっている。 講習、研修等を配置販売業に関する団体に委託する場合には、通知で示された実施方法等に合 		14

	<p>致した団体に委託している。</p> <p>【平成21年3月31日付け薬食総発第0331001号 医薬食品局総務課長通知】</p>		
	<p>・通知に業務経験期間が短い配置委員を対象にした講習等の実施が望ましいとある、規定を踏まえ、新たに配置販売に従事しようとする者に、配置販売に従事する前（既存配置従事者身分証明書取得迄）の必要な研修を修了している。</p> <p>【平成21年3月31日付け薬食総発第0331001号 医薬食品局総務課長通知】</p>		1 5
	<p>・従事者から配置販売業者への事故報告の体制を整備し、配置員に周知している。</p> <p>【施行通知第3、V2(3)】</p>		1 6
	<p>・一般用医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書を作成している。</p> <p>また、手順書を理解し、配置員に手順書どおりの業務を行わせている。」</p> <p>【施行通知第3、V2(3)】</p>		1 7
	<p>・一般用医薬品の適正販売等のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正販売等の確保を目的とした改善のための下記等方策を実施している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・定期的な自己点検実施 ・区域管理者が行う「当該区域の管理に関する帳簿(省令149条で準用する省令13条の管理帳簿)」に、最少でも、厚労省提示項目の自己点検結果を記載 ・情報提供に必要な書籍等の配備 ・最新情報入手のための定期刊行物購入 ・最新情報入手のためのインターネット閲覧環境の整備 <p>【施行通知第3、V2(3)】</p>		1 8
(4) 情報の提供等	<p>・情報提供は上記イからへの内容を満たしている。</p> <p>【省令第159条の16(第159条の18による準用)】</p>		1 9
① 第二類医薬品を販売する場合	<p>・医薬品を購入し、又は譲り受ける者から薬剤師又は既存配置販売業者等の配置員に対して説明を要しない旨の意思の表明がない場合には、薬剤師又は既存配置販売業者等の配置員が、対面での情報提供に努めている。</p> <p>【法第36の6条第2項(同条第5項による準用)】</p>		2 0
② 一般用医薬品について顧客か	<p>・第2類医薬品又は第3類医薬品の情報の提供に</p>		2 1

<p>ら情報提供の求めがあった場合 又は相談があった場合</p>	<p>については、速やかに当該区域における医薬品を配置する場所において、薬剤師又は既存配置販売業者等の配置員に対面で行わせている。 【法第36の6条第3項(同条第5項による準用)】</p>		
	<p>・相談があった場合、受診勧奨を含め、医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について、薬剤師又は既存配置販売業者等の配置員に説明を行わせている。 【法第36の6条第3項(同条第5項による準用)、施行通知第3、I 3(2)③】</p>		2 2
	<p>・電話等により情報の提供、相談応需を行う場合は、単純な事実関係を確認すること、医療機関への受診を勧めること(受診勧奨)、医薬品を配置する場所への訪問や受診勧奨を前提とした使用者に係る情報の収集のための会話に限定している。 【施行通知第3、I 3(2)③】</p>		2 3
<p>③ 事業所における配置販売</p>	<p>・事業所における第2類医薬品又は第3類医薬品の配置販売に当たっては、配置員がその代表者に対面で情報提供を行っている。 【施行通知第3、I 3(1)②】</p>		2 4
	<p>・事業所の規模(その範囲)は、当該代表者が医薬品を使用する者に十分な説明等が可能な単位(当該代表者と医薬品を使用する者との意思疎通が十分に確保される単位)としている。 【施行通知第3、I 3(1)①、②】</p>		2 5
<p>(5) 区域管理者</p>	<p>・区域管理者は、常勤である。 【施行通知第3、I 3(3)③】</p>		2 6
	<p>・区域管理者が、常時、その区域を直接管理し、その区域を直接管理することができない場合には、配置販売業者は、区域管理者以外の配置員のうちから代行者を指定してその区域を管理させている。 【施行通知第3、I 3(3)③】</p>		2 7
	<p>・区域の管理に関する事項を記録するための帳簿(管理記録簿)を備えている。 【省令第13条第1項(第149条による準用)】</p>		2 8
	<p>・不良品の処理、配置販売業者に対し述べた意見の内容及び講じた措置等、区域の管理に関する事項を適正に管理記録簿に記載している。 【省令第13条第2項(第149条による準用)】</p>		2 9
	<p>・省令上の保管義務は3年間であり、最終の記載日から3年間保存している。</p>		3 0

	【省令第13条第3項(第149条による準用)】		
(6) 配置販売業者又は区域管理者が、当該区域において実務に従事した一般従事者から、その実務に従事したことの証明を求められたとき	・実務経験期間は高校卒業以上なら1年間、それ以外の人は4年間以上とし、1ヶ月の勤務時間が80時間以上となっている。 【平成20年1月31日付け薬食発第0131001号医薬食品局長通知】		3 1
	・実務従事を証明する為に、勤務簿、賃金台帳、出勤簿、タイムカード、営業日報等を用意している。 【平成20年1月31日付け薬食発第0131001号医薬食品局長通知】		3 2
	・実務証明書を求める一般従事者に対して、薬剤師又は登録販売者は、その直接の管理及び指導の下で次の業務をすべて行っている。 ア. 主に一般用医薬品の販売等の直接の業務 イ. 一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する業務又はその内容を知ることができる業務 ウ. 一般用医薬品に関する相談があった場合の対応を補助する業務又はその内容を知ることができる業務 エ. 一般用医薬品の販売制度の内容等の説明の方法を知ることができる業務 オ. 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務 カ. 一般用医薬品の配置や広告に関する業務 キ. 薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下での業務(※) 【平成20年1月31日付け薬食発第0131001号医薬食品局長通知】 ただし、上記(※)の項目については、全業務期間が平成21年6月1日より前の場合又は業務期間が平成27年5月31日までは、既存配置販売業の実務に従事した場合は不要です。		3 3

点検結果に基づく措置	・配置販売業者は本自己点検結果を確認している。 【平成24年1月19日付け薬食総発0119第1号、薬食監麻発第0119第2号医薬食品局総務課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知】		3 4
	・区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その区域の業務につき、配置販売業者に対して必要な意見を述べている。 【法第31条の3第2項】		3 5
	・配置販売業者は、区域管理者から上記の意見が		3 6

	あった場合には、区域管理者の意見を尊重している。 【法第31条の4第2項】		
--	--	--	--

<p>特定商取引法～経済産業省～ 訪問販売の書面交付義務と申込及び契約書面の記載事項について (平成 21 年 12 月1日から施行)</p>	初回に医薬品を配置する場合「配置薬品名と販売価格・数量、支払時期と方法、製造業者・販売業者・配置員の氏名及び連絡先住所・電話等」、「クーリングオフに関する事項(売買契約の申込の撤回又は解除を 8 ポイント以上の赤字で記載、赤枠で囲む)」の書面交付(説明)義務を承知している。		1
	医薬品配置販売について上記内容の書面交付(説明)をしないと、使用した医薬品の代金を請求しても支払われないことが起き得る。 配置薬はクーリングオフの適用除外であることから、書面交付(説明)すれば、使用した医薬品の代金は回収され、1 回毎に医薬品配置販売契約が完了することを承知している。		2
	2回目以降の使用した医薬品の補充(再配置)に当たっては、季節要因や消費者の要望で、医薬品の配置品目や補充(再配置)数量が異なる事が起き得る。 よって担当配置員は、初回に医薬品を配置した場合同様に再配置の度毎回、次回契約の為の書面を交付(説明)する義務があることを承知している。		3
	訪問販売において、正当な理由なく日常生活において必要とされる分量を著しく超え、明らかに不適当と認められる、いわゆる「過量の医薬品、医薬部外品、健康食品等の配置販売について、契約後 1 年間は契約の解除が可能となり、クーリングオフの精算ルールを準用されることを承知している。		4
	改正割賦販売法は、従来の「2ヶ月以上かつ3回払い以上」の分割払いから「2ヶ月以上の与信であれば、一括払いも含めすべてのクレジット払い」を規制対象としており、医薬部外品や健康食品の販売・クレジット払いを行う業者は、予め登録しなければ違法となることを承知している。		5