

薬局許可更新時調査にあたって

神戸市保健所

本市では薬局の許可更新時に、構造設備、体制省令及び管理状況等の現地調査を行いますので、下記の書類等をご準備いただきますようお願いいたします。

1) 構造設備基準の確認

○書籍類の例

書籍	例
日本薬局方及びその解説に関するもの	「第十八改正日本薬局方条文と注釈」(廣川書店) 若しくは 「第十八改正 日本薬局方 医薬品情報 J P D I 2021セット版」(じほう) ※日本薬局方の本文は厚生労働省HP等から無料でダウンロードが可能ですが、解説に関するものは無料配布されていません。
薬事関係法規に関するもの	「薬事衛生六法」(薬事日報社) 他 ※本課が指定する法令(薬機法、薬剤師法、麻向法、覚醒剤取締法、機構法(各々の施行令、規則を含む)、構造設備規則、体制省令 関連告示他)が記載された書籍又はインターネットから全てダウンロードすること。
調剤技術に関するもの	「第十四改訂 調剤指針 増補版」(日本薬剤師会編, 薬事日報社)
医薬品の添付文書に関するもの	「J A P I C 医療用医薬品集」(日本医薬情報センター) ※インターネット接続せずに添付文書が閲覧できること。PMDA医療用医薬品添付文書一括ダウンロードサービスにより全ての添付文書をダウンロードすることも可能。モバイル機器にダウンロードする場合は、薬局開設者が所有する機器を使用すること。

※上記以外の書籍についてはご相談ください。

○その他の主な確認事項

進入防止措置、施錠設備、冷暗所(遮光)、一般用医薬品保管陳列設備、医薬品貯蔵設備、掲示物(管理運営事項、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) 他

※構造の変更がある場合は届出が必要です。

2) 体制省令の確認

医薬品の安全使用のための指針・手順書、調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する指針・手順書 (事前に提出要)

3) 管理状況の確認

- 管理記録簿 (3年分) ※高度管理医療機器等販売業に関する記録と兼ねる場合は6年分
- 研修の実施記録
- 医薬品の譲受・譲渡記録(購入伝票・返品伝票等) (3年保管分のうち直近約1か月分・保管場所の確認。電磁媒体等により薬局外で保存している場合は、オンライン又はCD-R等により、薬局で確認できるようにしておいてください。)
- 調剤済処方箋 (3年保管分のうち直近約1か月分・保管場所の確認。)
- 調剤録 (3年保管分のうち直近約1か月分・保管場所の確認。)
- 薬歴 (3年分・保管場所の確認)

以下は該当する場合

- 薬局医薬品・要指導医薬品・第1類医薬品の販売記録 (2年分・保管場所の確認)
- 処方箋外医療用医薬品の情報提供書面
- 要指導医薬品・第1類医薬品情報提供書面
- 毒薬劇薬譲受書 (2年分)

- 登録販売者の外部研修受講記録（5年分）
- 登録販売者の勤務記録（出勤日・勤務時間・業務内容）及び一般従事者の勤務記録（出勤日・勤務時間・実務内容）※一般用医薬品の取り扱いがある場合
- 特定生物由来製品に関する記録（20年分）

【無菌調剤施設】

- 無菌調剤に係る手順書
- 無菌調剤室内のクリーン度の確認記録
- 無菌調剤処理に係る薬剤師に対する監督、指導に関する管理記録
- 無菌調剤処理に必要な器具、機材等の衛生的な維持管理のための管理記録
- 無菌調剤処理を行う薬剤師に対する研修記録（3年分）
- 調剤した(する)医薬品が無菌調剤できることの検証記録（3年分）

【特定販売】

- 特定販売に係る手順書
- 通信機器

【健康サポート薬局】

- 研修修了証（全員の原本を確認します）
 - 各種事業の実施結果
- ※当初届出時に提出された書類の内容について確認します。

【薬局製造医薬品製造業】

- 設備・器具（顕微鏡・ルーペ、デシケター（乾燥剤）、比重計又は振動式密度計、ポンプバーナー又はアルコールランプ（燃料、着火剤）、融点測定装置一式（シリコン油、浸線付温度計他 組み立てておくこと）
- 薬局製剤業務指針
- 登録検査機関との契約書原本（又は試験検査機器類・試薬）
- 容器包装、ラベル、封緘紙、情報提供書
- 製造記録
- 販売記録

4) 高度管理医療機器等販売業貸与業許可がある場合（併せて調査します）

- 管理記録簿（6年分）
- 研修記録・教育訓練の実施状況記録
- 継続研修修了証（6年分）
- 譲受記録（3年分。ただし、特定保守管理医療機器については15年分。）
- 販売記録（3年分。ただし、特定保守管理医療機器については15年分。）

5) 毒物劇物販売業登録がある場合（併せて調査します）

- 譲受書（5年分）
- 販売品目の安全データシート（SDS等）
- 毒物劇物危害防止規定
- 登録事業者へ販売した際の「登録事業者であることの」確認状況（登録票の写し等）

【許可証の郵送】

許可証の郵送を希望される場合は、返送用の封筒（角2サイズ。宛先を記載し、簡易書留郵便料金分の切手を貼付したもの。）又はレターパックを提出してください。

【薬務関係通知の確認のお願い】

厚生労働省等から発出されている薬務関係通知を神戸市ホームページ上にも掲載していますので、随時下記ホームページを確認し、法令遵守に努めてください。

●神戸市ホームページ（薬務通知文）

<https://www.city.kobe.lg.jp/a35626/kenko/health/yakumu.html>

●厚生労働省ホームページ（医薬品・医療機器）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/index.html

（お問い合わせ先）

神戸市保健所医務薬務課

〒650-8570 神戸市中央区加納町6-5-1（神戸市役所1号館20F）

TEL 078（322）6796 E-mail : kobe_yakumu@office.city.kobe.lg.jp