

医薬品店舗販売業許可時調査にあたって

神戸市保健所

本市では医薬品店舗販売業の許可更新時に、構造設備の他、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

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、医薬品販売時間）他を確認します。

※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（事前提出）

- 要指導医薬品及び一般用医薬品の情報の提供等その他要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するための業務に関する指針・手順書
- 指定濫用防止医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書（適正な管理を確保するための手順書に含めても良い）

3. 管理状況の確認（更新申請等の場合）

- 管理記録簿（3年分）
- 医薬品の譲受・譲渡記録（購入伝票・返品伝票・店舗間分譲等）（直近約1か月分・3年分の保管場所の確認。電磁的記録により店舗販売業の許可店舗外において保存されている場合にあっては、オンライン又はCD-R等により、店舗内で確認できるようにしておいてください）

以下は該当する場合

- 登録販売者及び一般従事者の勤務記録（出勤日、勤務時間及び実務内容が分かるもの）（5年分、退職者や異動した者も含む）
- 「登録販売者の資質向上のための外部研修に関するガイドライン」に基づく外部研修の修了証（5年分、退職者や異動した者も含む）
- 要指導医薬品・第1類医薬品の販売記録（2年分・販売がある場合）
- 要指導医薬品・第1類医薬品情報提供書面（販売する全ての要指導医薬品・第1類医薬品の情報提供書面）
- 特定販売に関する手順書 劇薬譲受書（2年分・販売がある場合）

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（研修・教育訓練の実施状況、品質確保の実施状況、苦情・回収・その他不良品の処理状況等）（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20階

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