

店舗販売業許可更新時の準備物について

平成30年12月島根県浜田保健所作成

店舗販売業の許可更新時には、構造設備に加えて管理状況等の確認を実施します。

円滑に許可更新の手続きを進めるために、施設の立入検査の前に「自己点検票（店舗販売業）」を基に点検を行い、以下の準備物についてご準備いただきますようお願いします。

- ・店舗の管理に関する帳簿（3年分）
- ・医薬品の譲渡・譲受に関する記録（3年分）（店舗、薬局等への譲渡・譲受の記録）
- ・登録販売者（登録販売者として届出をしている場合）及び一般従事者の勤務記録（タイムカード等）（過去5年分）
- ・研修の記録（登録販売者がいる場合は外部研修の実施記録）
- ・要指導医薬品、第1類医薬品の販売記録（2年分）
- ・劇薬の譲渡手続きに関する文書（記録）（2年分）（販売がある場合のみ）
- ・要指導医薬品、第1類医薬品の情報提供用書面（販売がある場合のみ）
- ・要指導医薬品等の適正販売等を確保するための指針を示した書類の写し
- ・要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の写し

店舗販売業許可更新立入検査では、上記にある内容に併せて、毒物劇物販売業・

高度管理医療機器等販売業・貸与業の監視を行うことがありますので（それぞれ取扱いがある場合のみ）、

以下に示す書類等もご準備いただきますと検査がよりスムーズに実施できます。

ご協力いただきますようお願いいたします。

高度管理医療機器等販売業・貸与業

- ・営業所の管理に関する帳簿（6年分）
（継続研修の受講状況、品質確保の実施状況、苦情・回収処理及び不良品の処理状況、
教育訓練・研修の実施状況、その他営業所の管理に関する事項）
- ・高度管理医療機器等の譲受記録（3年分、特定保守管理医療機器については15年分）
- ・高度管理医療機器等の譲渡記録（3年分、特定保守管理医療機器については15年分）
（高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、貸与業者、修理業者、病院、診療所
飼育動物診療施設の開設者に販売等したとき）
- ・高度管理医療機器等の譲渡記録（3年分、特定保守管理医療機器については15年分）
（上記以外の者に販売等したとき）

毒物劇物販売業

- ・譲受書（5年分）（該当がある場合のみ）
- ・農薬等で塩素酸塩類を交付する時の本人確認帳簿（該当がある場合のみ）
- ・毒物劇物の登録業者へ販売した場合は、その販売記録（該当がある場合のみ）
- ・毒物劇物の入出庫帳簿（作成している場合のみ）