

薬局の許可更新時には、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（薬局）」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いたします。

- ・ 薬局の管理に関する帳簿（管理帳簿）（3年分）
- ・ 調剤の業務に係る適正な管理を確保するための指針
- ・ 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指針
- ・ 薬剤師不在時間がある薬局にあっては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書
- ・ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書
- ・ 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書
- ・ 一般用医薬品を販売している薬局については、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）
- ・ 毒薬の管理帳簿（作成していれば）
- ・ 特定生物由来製品に関する記録（取扱いがあれば）（20年分）
- ・ 医薬品の譲渡・譲受に関する記録（3年分）（薬局間での譲渡・譲受の記録）
- ・ 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）
- ・ 処方箋医薬品の販売（譲渡）記録（2年分）（薬歴・処方箋を保存することで代用可能）
- ・ 毒薬又は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）
- ・ 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具

ただし、イからカまでに掲げる設備及び器具については、

それぞれ同等以上の性質を有する設備及び器具を備えていれば足りる。

イ 液量器（小容量（50cc未満）及び中～高容量（50cc以上）のものを各1つ以上備えることが望ましい。）

ロ 温度計（100度）

ハ 水浴

ニ 調剤台

ホ 軟膏板

ヘ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒

ト はかり（感量10ミリigramのもの及び感量100ミリigramのもの）

チ ビーカー

リ ふるい器

ヌ へら（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）

ル メスピペット

ヲ メスフラスコ又はメスシリンダー

ワ 薬匙（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）

カ ロート

・ 調剤に必要な書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもつて調製するものを含む。）

1 日本薬局方及びその解説に関するもの

日本薬局方条文と注釈、日本薬局方解説書等

2 薬事関係法規に関するもの（薬事法、薬剤師法、麻薬及び向精神薬取締法等が掲載されているもの）

薬事衛生六法、衛生行政六法等

3 調剤技術等に関するもの

調剤指針等

4 当該薬局で取扱う医薬品の添付文書に関するもの（医療用医薬品及び、一般用医薬品の両方が必要）

医療用医薬品に関するもの

医療用医薬品集等

一般用医薬品に関するもの

一般用医薬品集等

・ 健康サポート薬局の届出を行っている場合は、上記に加え別途確認書類等があるため、管轄の保健所に連絡すること

・ 薬局製造販売医薬品の許可を取得している場合は、上記に加え別途確認書類等があるため、管轄の保健所に連絡すること

薬局開設許可更新立入検査では、表面にある内容に併せて、麻薬・向精神薬・覚せい剤原料・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。

#### 麻薬関係

- ・麻薬小売業者免許証（監視時点で有効な許可証）
- ・麻薬帳簿（2年分）
- ・麻薬譲渡証（卸売販売業者から交付を受けたもの）（2年分）
- ・麻薬処方箋（3年分）
- ・麻薬年間報告の控え
- ・麻薬小売業者間譲渡許可書（取得している場合のみ）
- ・麻薬小売業者間譲渡許可で譲渡・譲受を行った場合の記録（譲受書・譲渡書・麻薬処方箋のコピー等）

#### 向精神薬関係

- ・帳簿または伝票を別にした綴り（1種、2種向精神薬を取り扱う場合のみ）（2年分）
- ・1種、2種向精神薬の廃棄を記録した帳簿（該当がある場合のみ）

#### 覚せい剤原料

- ・覚せい剤原料管理帳簿（作成している場合のみ）
- ・覚せい剤原料譲渡証（卸売販売業者から交付を受けたもの）（2年分）
- ・覚せい剤原料を調剤した処方箋（3年分）

#### 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）