

# 店舗販売業等許可更新時調査にあたって

神戸市保健所

本市では店舗販売業等の更新にあたり立ち入り調査を実施し、構造設備の他、体制省令適合性及び管理状況等の確認を実施します

原則として店舗管理者の立会いをお願いしています。また、円滑に許可の更新が行えるよう、自己点検いただくとともに、下記の該当するものを事前にご準備いただきますようお願いいたします。

## 1. 店舗販売業の許可更新時に確認するもの

- 管理記録簿（3年分）
- 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（事前提出）
- 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）
- 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、店舗販売業の許可店舗内においてディスプレイに表示し、必要に応じて印刷できるようにしておくこと）
- 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（販売するすべての要指導医薬品又は第1類医薬品の情報提供書面）
- 劇薬譲受書（2年分・販売がある場合）

## 2. 高度管理医療機器等販売業貸与業を併せて更新する場合

- 管理記録簿（6年分）  
（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）
- 継続研修修了証（6年分）
- 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）
- 販売記録（3年分 ※特定保守管理医療機器については15年分）

## 3. 毒物劇物販売業を併せて更新する場合

- 譲受書（5年分）
- 販売品目の安全データシート（SDS等）
- 登録事業者への販売実績がある場合はその登録票の写し等（登録事業者であることの確認状況）
- 毒物劇物危害防止規定

R3.11.15 最終改定

※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、郵送に必要な料金分の切手を貼付したもの）をご用意ください。簡易書留又はレターパックにて郵送します。

（お問合せ先）

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）

TEL:078-322-6796 E-mail:kobe\_yakumu@office.city.kobe.lg.jp