

薬局開設許可更新時の準備物について

令和6年8月松江市・島根県共同設置松江保健所作成

薬局の開設許可更新に伴う立入検査時に、構造設備基準及び体制基準の適合状況を確認しますので、以下のものをご準備ください。

【構造設備基準関係】

○調剤に必要な設備及び器具

- ・ 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。

- ・ 温度計 (100 度)

- ・ 水浴

- ・ 調剤台

- ・ 軟膏板

- ・ 乳鉢 (散剤用のもの) 及び乳棒

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

- ・ ビーカー

- ・ ふるい器

- ・ へら (金属製のもの及び角製又はこれに類するもの)

- ・ メスピペット

- ・ メスフラスコ又はメスシリンダー

- ・ 薬匙 (金属製のもの及び角製又はこれに類するもの)

- ・ ロート

※ 上記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。

○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。) をもって調製するものを含む。

- ・ 日本薬局方及びその解説に関するもの

 - 例) 日本薬局方条文と注釈、日本薬局方解説書 等

- ・ 薬事関係法規に関するもの

※ 薬機法、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

 - 例) 薬事衛生六法、衛生行政六法 等

- ・ 調剤技術等に関するもの

 - 例) 調剤指針 等

- ・ 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

 - 例) 医療用医薬品集 等

- 一般用医薬品に関するもの

 - 例) 一般用医薬品集 等

【体制基準関係】

○指針

- ・調剤の業務に係る医療の安全を確保するための指針
- ・調剤された薬剤の情報の提供に関する指針
- ・調剤の業務に係る適正な管理を確保するための指針
- ・薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の情報の提供に関する指針
- ・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

○手順書

- ・医薬品の安全使用に関する手順書
- ・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
- ・調剤の業務に係る適正な管理に関する手順書
- ・医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理に関する手順書
- ・薬剤師不在時間における薬局の適正な管理に関する手順書（※該当薬局のみ）

【その他】

その他の許可等を受けておられる場合は、当該許可等に係る法令に定められた記録等も併せて確認します。