

熊本県薬剤師会長 様
熊本市薬剤師会長 様
日本チェーンドラッグストア協会熊本県支部長 様

熊本市保健所長 中村 恭子



更新に伴う立入検査の実施について

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素より本市医務薬務行政に格別のご配慮とご協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度、薬局、店舗販売業、高度管理医療機器販売業貸与業、毒物劇物販売業の許可及び登録の更新に合わせて、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第69条及び毒物及び劇物取締法第18条に基づく立入検査を下記のとおり実施することと致しました。

つきましては、貴会会員のご協力をいただきますようよろしくお願い致します。

なお、対象となる施設には、許可及び登録更新時にお知らせします。

記

1. 検査実施の大まかなスケジュール

対象施設	検査実施日
許可日(有効期間の開始日)が2~4月の施設	5~6月のいずれかの日(土日祝日を除く)
許可日(有効期間の開始日)が5~7月の施設	8~9月のいずれかの日(土日祝日を除く)
許可日(有効期間の開始日)が8~10月の施設	11~12月のいずれかの日(土日祝日を除く)
許可日(有効期間の開始日)が11~1月の施設	2~3月のいずれかの日(土日祝日を除く)

- ・令和6年度(2024年度)は、許可日が8月以降の施設を対象とします。
- ・検査実施時間は、10:00~12:00 13:00~16:00の間の30分程度を予定しています。
- ・立入検査日の事前通知は行いません。
- ・不測の事態により中止になる場合があります。

2. 薬局、店舗販売業の主な検査項目

- (1) 薬局等構造設備規則への適合状況
- (2) 薬剤師不在時間がある場合の運用状況(該当がある場合)
- (3) 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令等への適合状況
(薬剤師・登録販売者の勤務状況、指針・手順書の作成・運用、研修受講状況等)
- (4) 管理者による薬局・店舗の管理状況
- (5) 開設者の遵守事項について

(6) 許可証等の掲示状況

(7) 記録簿の作成状況

(管理に係る記録、薬局医薬品・要指導医薬品・第Ⅰ類医薬品の販売等の記録、医薬品の譲渡・譲受に係る記録等)

(8) 変更届出等の届出状況

(9) 医薬品の取扱い

(毒劇薬、薬局医薬品、濫用のおそれのある医薬品、麻薬、向精神薬等)

(10) 医薬品の陳列状況

(11) 医薬品の情報提供について

(12) 医薬品等の広告

(13) 薬局製造販売医薬品について (該当がある場合)

(14) 健康サポート薬局の基準適合状況 (該当がある場合)

(15) 特定販売の状況 (該当がある場合)

問い合わせ先

熊本市保健所医療対策課

薬務班 横山 村上

TEL 096-364-3186

FAX 096-371-5172