

1-1. 薬局で保管が必要とされる記録等について

記録等	保存期間	関連法規または根拠根拠	記載事項
調剤済み処方箋(麻薬処方箋を含む)	3年	薬剤師法第27条 記載事項:薬剤師法第26条、規則第15条	1. 調剤済みの旨、2. 調剤年月日、3. その他厚生労働省令で定める事項、記名押印又は署名4. 病院等の名称及び所在地、 5. 変更して調剤した場合はその変更内容、6. 疑義照会した場合にはその回答内容
調剤録	3年	薬剤師法第28条 記載事項:規則第16条第1号～第9号	1. 患者の氏名及び年齢、2. 薬名及び分量、3. 調剤年月日、4. 調剤量、5. 薬剤師の氏名、6. 処方箋の発行年月日、7. 医師等の氏名、 8. 病院等の名称及び所在地、9. 変更して調剤した場合はその変更内容、10. 疑義照会した場合にはその回答内容
薬局の管理に関する帳簿	3年	薬機法施行規則第13条第1項～第3項	1. 試験検査、2. 不良品の処理、3. その他当該薬局の管理に関する事項 *薬剤師不在時間に伴う記録 ①薬剤師が不在となった理由(薬局外で行っていた業務の内容)、②薬剤師が不在となった時間、③薬剤師不在時間における薬局の状況
医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録 (薬局開設者等への販売)	3年	薬機法施行規則第14条	1. 品名、2. ロット番号(製造番号、製造記号)、3. 使用期限、4. 数量、5. 年月日、6. 購入者等の氏名(名称)、住所(所在地)、電話番号(連絡先)、7. 6を確認するために掲示を受けた資料、 8. 購入者等と雇用関係にある(取引の指示を受けた)ことを表す資料(購入者等が自然人であり、自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除く。) 常時取引関係にある場合を除き、許可証の写し(その他資料)による確認が必要です。 ロット番号、使用期限については、平成30年7月31日より記載が必要となります。 2、3については、医療用医薬品である場合に限るが、一般用医薬品等についても記載することが望ましい。 6、7については、常時取引関係にある場合を除く。
医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録 (薬局医薬品、要指導医薬品、第1類医薬品の販売)	2年		1. 品名、2. 数量、3. 日時、4. 薬剤師の氏名、5. 情報提供の内容を理解したことの確認の結果、6. 連絡先(6は努力義務)
医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録 (第2類医薬品、第3類医薬品の販売)	(努力義務)		1. 品名、2. 数量、3. 日時、4. 薬剤師又は登録販売者の氏名、5. 情報提供の内容を理解したことの確認の結果 6. 連絡先(6は努力義務)
処方箋医薬品の譲渡に関する帳簿	2年	薬機法第49条 記載事項:規則第209条第1号～5号	1. 品名、2. 数量、3. 年月日、4. 病院等の名称及び所在地、5. 譲受人の氏名及び住所
高度管理医療機器販売業の営業所の管理に関する帳簿	6年	薬機法施行規則第164条	1. 営業所管理者の研修の受講状況、2. 品質管理の実施状況、3. 苦情・回収・不良処理の状況、4. 教育訓練の実施状況、5. その他営業所の管理に関する事項
高度管理医療機器販売業の譲受及び譲渡手続きに関する記録	3年	薬機法施行規則第173条	1. 品名、2. 数量、3. 製造番号又は製造記号、4. 年月日、5. 譲渡人又は譲受人の氏名、住所、6. 譲受人の署名又は記名押印
毒薬又は劇薬の譲渡手続きに関する文書	2年	薬機法第46条、規則第205条	1. 品名、2. 数量、3. 使用の目的、4. 年月日、5. 譲受人の氏名、住所、職業、6. 譲受人の署名又は記名押印
毒物又は劇物の譲渡手続きに係る書面	5年	毒物及び劇物取締法第14条、規則第12条の2	1. 名称及び数量、2. 年月日、3. 譲受人の氏名、職業、住所6. 譲受人の署名又は記名押印

1-2. 薬局が保健所に毎年提出が必要な届出等について(ただし、麻薬小売業者免許証の継続申請は平成28年4月発行の免許証からは3年毎です。)

届出または申請等	提出期間	関連法規または根拠	届出等の内容
取扱処方箋数届	毎年3月31日まで	薬機法施行令第2条、規則第17条	<p>前年における総取扱処方箋数(眼科、耳鼻咽喉科、歯科の処方箋の数に2/3を乗じた数とその他の診療科処方箋数の合計数)郵送による届出も可能です。</p> <p>ただし、次の場合には、届出の必要はありません。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 前年において業務を行った期間が3箇月未満の場合 2. 前年における総取扱処方箋数を前年において業務を行った日数で除して得た数が40以下である場合
麻薬小売業者免許証の継続申請	有効期間を満了する日の属する年の10月1日から末日までの開庁日	麻薬及び向精神薬取締法第3条 薬局における麻薬管理マニュアル (平成23年4月25日薬食監麻発0425第5号)	<p>麻薬取扱者免許の有効期間は、免許の日からその日の属する年の翌々年の12月31日までです(法第5条)。</p> <p>免許の有効期間満了に伴い引き続き業務を行う場合には、有効期間を満了する前に事前に継続申請が必要です。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 申請書 2. 麻薬業務を行う役員全員分の診断書(注:申請書提出時点で、診断日から起算して1ヶ月以内のものが有効です) 3. 薬局許開設可証の原本もしくは写し 4. 法人の場合、麻薬業務を行う役員の組織図 5. 手数料(3,900円)
麻薬小売業者の届出(麻薬年間届)	毎年11月30日まで	麻薬及び向精神薬取締法第47条 薬局における麻薬管理マニュアル (平成23年4月25日薬食監麻発0425第5号)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 前年の10月1日に所有した麻薬の品名、数量、 2. 前年の10月1日からその年の9月30日までの間に譲受け、譲り渡した麻薬の品名、数量 3. その年の9月30日に所有した麻薬の品名、数量 <p>郵送による提出も可能です。(注:届出期間中に麻薬を所有しなかった場合であっても、「所有なし」として届出が必要です)</p>

2. 店舗販売業で保管が必要とされる記録等について

記録等	保存期間	関連法規または根拠根拠	記載事項
店舗の管理に関する帳簿	3年	薬機法施行規則第145条	1. 試験検査、2. 不良品の処理、3. その他当該店舗の管理に関する事項
医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録 (薬局開設者等への販売)	3年	薬機法施行規則第146条	1. 品名、2. 数量、3. 年月日、4. 購入者等の氏名(名称)、住所(所在地)、電話番号(連絡先)、5. 4を確認するために掲示を受けた資料、 6. 購入者等と雇用関係にある(取引の指示を受けた)ことを表す資料(購入者等が自然人であり、自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除く。) 常時取引関係にある場合を除き、許可証の写し(その他資料)による確認が必要です。 5、6については、常時取引関係にある場合を除く。
医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録 (要指導医薬品、第1類医薬品の販売)	2年		1. 品名、2. 数量、3. 日時、4. 薬剤師の氏名、5. 情報提供の内容を理解したことの確認の結果、6. 連絡先(6は努力義務)
医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録 (第2類医薬品、第3類医薬品の販売)	(努力義務)		1. 品名、2. 数量、3. 日時、4. 薬剤師又は登録販売者の氏名、5. 情報提供の内容を理解したことの確認の結果、6. 連絡先(6は努力義務)

3. 卸売販売業で保管が必要とされる記録等について

記録等	保存期間	関連法規または根拠根拠	記載事項
営業所の管理に関する帳簿	3年	薬機法施行規則第158条の3	1. 試験検査、2. 不良品の処理、3. その他当該営業所の管理に関する事項
医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録 (薬局開設者等への販売)	3年	薬機法施行規則第158条の4	<p>1. 品名、2.. ロット番号(製造番号、製造記号)、3. 使用期限、4. 数量、5. 年月日、6. 購入者等の氏名(名称)、住所(所在地)、電話番号(連絡先)、7. 6を確認するために掲示を受けた資料、 8. 購入者等と雇用関係にある(取引の指示を受けた)ことを表す資料(購入者等が自然人であり、自らが医薬品の取引の任に当たる場合を除く。)</p> <p>常時取引関係にある場合を除き、許可証の写し(その他資料)による確認が必要です。 ロット番号、使用期限については、平成30年7月31日より記載が必要となります。 2、3については、医療用医薬品である場合に限るが、一般用医薬品等についても記載することが望ましい。 6、7については、常時取引関係にある場合を除く。</p>

4. 高度管理医療機器販売(貸与)業で保管が必要とされる記録等について

記録等	保存期間	関連法規または根拠根拠	記載事項
営業所の管理に関する帳簿	6年	薬機法施行規則第164条	1. 管理者の研修の受講状況、2. 品質確保の実施の状況、3. 苦情、回収、不良品の処理の状況、4. 従業員の教育訓練の実施の状況、5. 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け及び譲渡に関する記録 (高度管理医療機器等の映像販売業者、製造業者、販売業者、貸与業者、修理業者、病院、飼育動物診療施設の開設者への販売)	3年 (特定販売保守管理医療機器については、15年)	薬機法施行規則第173条第1項、第3項	1. 品名、2.. 数量、5. 年月日、3. 製造番号、製造記号、4. 年月日、5. 譲受人の氏名、住所
高度管理医療機器等の譲受け及び譲渡に関する記録 (上記以外への販売)	3年 (特定販売保守管理医療機器については、15年)	薬機法施行規則第173条第2項、第3項	1. 品名、2.. 数量、5. 年月日、3. 氏名、住所
管理医療機器等の譲受け及び譲渡に関する記録	(努力義務)	薬機法施行規則第173条第4項	(努力義務)

5. 再生医療等製品販売業で保管が必要とされる記録等について

記録等	保存期間	関連法規または根拠根拠	記載事項
営業所の管理に関する帳簿	3年	薬機法施行規則第196条の9	1. 試験検査、2. 不良品の処理、3. その他営業所の管理に関する事項
再生医療等製品の譲受け及び譲渡に関する記録	3年	薬機法施行規則第196条の10	1. 品名、2. 数量、3. 年月日、4. 譲渡人、譲受人の氏名