

調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売若しくは授与を行う体制の概要①（薬局）

記載例		薬局の所在地	東京都千代田区霞が関〇-〇-〇
		薬局の名称	〇〇薬局
【薬局の業務内容】			
1日平均処方箋取扱枚数	80 枚	→①	
調剤に従事する薬剤師の員数	3.3 人	→②	
医薬品の販売・授与	有	※「有」又は「無（調剤のみ）」から選択	
(販売・授与する医薬品の区分)	薬局医薬品（薬料製造販売医薬品を除く。）	<input type="checkbox"/>	
	薬局製造販売医薬品	<input type="checkbox"/>	
	要指導医薬品	<input type="checkbox"/>	
	第1類医薬品	<input type="checkbox"/>	
	指定第2類医薬品	<input type="checkbox"/>	医薬品の販売が「有」の場合、 取り扱う区分に〇を入力
	第2類医薬品	<input type="checkbox"/>	
第3類医薬品	<input type="checkbox"/>		
	(指定準用禁止医薬品)	<input type="checkbox"/>	
兼営事業の種類	管理医療機器販売業		

※特定販売を行う場合、別途【特定販売に関する事項】を提出してください。

【通常の適当り開店時間等】

薬局の開店時間	56 時間	→③
要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する開店時間	56 時間	→④
要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する開店時間	56 時間	→⑤
要指導医薬品又は一般用医薬品の情報提供等するための設備	2 台所	→⑥
うち、要指導医薬品又は第一類医薬品の情報提供等するための設備	2 台所	→⑦

【通常の調剤及び要指導医薬品又は一般用医薬品の販売等に従事する薬剤師及び登録販売者の勤務状況】

※勤務時間数は、適当り各専門家の勤務時間数の総和とし、特定販売のみに従事する勤務時間数は除く。

調剤	薬剤師	138 時間	→⑧
要指導・一般用医薬品の販売等	薬剤師	138 時間	計
	登録販売者	0 時間	
要指導・第一類医薬品の販売等	薬剤師	138 時間	→⑩

【体制省令への適合状況】

(調剤に従事する薬剤師の員数) ≧ (1日平均取扱処方箋数) / 40	適合
② 3.3 ≧ ① 80 / 40 (体制省令第1条第1項第2号)	<input type="checkbox"/>
(調剤に従事する薬剤師の勤務時間) ≧ (薬局の開店時間)	
⑤ 138 ≧ ③ 56 (体制省令第1条第1項第6号)	<input type="checkbox"/>
(要指導・一般用医薬品の販売等に従事する専門家の勤務時間数) / (情報提供等する設備数) ≧ (販売する開店時間)	
⑥ 138 / ⑦ 2 = ④ 69 ≧ ⑤ 56 (体制省令第1条第1項第10号)	<input type="checkbox"/>
(要指導・第一類医薬品の販売等に従事する薬剤師の勤務時間数) / (情報提供等する設備数) ≧ (販売する開店時間)	
⑩ 138 / ⑦ 2 = ⑤ 69 ≧ ⑤ 56 (体制省令第1条第1項第11号)	<input type="checkbox"/>

処方箋の取扱枚数については、薬機法施行令第2条の13等を踏まえて算出した取扱枚数を記載してください

員数の考え方については「薬局等の許可等に関する疑義について」(平成11年2月16日付け医薬企第17号)を参照し、
・常勤の薬剤師については1
・非常勤の薬剤師については、薬局が1週間に定める勤務時間が32時間未満の場合は32で除した数、そうでない場合は薬局の定める勤務時間で除した数としてください。

合わせて行う業事関係法令の業種を記載してください。

・適当りの調剤、医薬品の販売に従事する薬剤師、登録販売者の従事時間の合計を記載してください。
(例えば、薬剤師2名が40時間ずつ勤務している場合は80と記載)
・登録販売者が勤務していない場合、登録販売者の従事時間の欄には「0」を記載してください
・合計の時間は水色のセルから計算するため、申請者では入力しないようお願いいたします(以下同じ)。

調剤に関する事項の「適否」の欄が「〇」にならない場合、体制省令に適合していないと考えられるため、業務体制について再度確認してください。
なお、調剤のみ場合、体制省令第1条第1項第10号、11号の欄は空欄のままとなります。

【薬局開設者の講じなければならない措置】

※指針又は手順書に含めている項目について、それぞれ○を入力すること

1	調剤の業務に係る医療の安全、調剤された薬剤の情報提供及び指導その他の調剤の業務に係る適正な管理並びに薬局医薬品及び要指導医薬品の情報提供及び指導並びに医薬品の情報提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するための指針	
①	薬局における業務の適正管理等を確保するための基本的な考え方に関すること	○
②	従事者に対する研修（偽造医薬品の流通防止の内容を含む。）の実施に関すること	○
④	医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の設置等、体制省令第1条第2項各号に定める事項に関すること	○
2	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及び指導のための業務に関する手順書	
①	薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項	○
②	医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項	○
③	医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、医薬品医療機器等法等の法令により適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚醒剤原料、毒薬・劇薬、特定生由来製品、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品等）の管理方法等）	○
④	一連の調剤の業務に関する事項（患者情報（薬剤の服用歴、医療機関の受診等）の収集、疑義照会方法、調剤方法、調剤器具・機器の保守・点検、処方箋や調剤票の監査方法、患者に対する服薬指導方法等）及び医薬品の販売及び授与の業務に関する事項（購入者等情報の収集、医薬品の情報提供方法等）	○
⑤	医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項（在宅患者への医薬品使用に関する事項を含む。）	○
⑥	事故発生時の対応に関する事項（事故報告体制の整備、事故事例の収集の範囲、事故後対応等）	○
⑦	他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項	○
⑧	従事者に対する研修の実施に関する事項	○
3	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	
①	医薬品譲受時の確認に関する事項	○
②	返品の際の取扱いに関する事項	○
③	貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法に関する事項	○
④	医薬品の譲渡時の文書（納品書等）の同封に関する事項	○
⑤	医薬品を開封して販売・授与する場合（調剤の場合を除く。）の医薬品の容器等への記載に関する事項	○
⑥	販売包装単位で調剤を行う場合の措置に関する事項	○
⑦	偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順に関する事項	○
⑧	その他、偽造医薬品の流通防止に向けた、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等に関する事項	○
⑨	購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る厳格な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲に関する事項	○
4	指定薬用防止医薬品販売等手順書	
①	販売又は授与の方法に関する手順	○
②	指定薬用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者への施行規則第159条の18の2の規定による情報提供及び施行規則第159条の18の5第1項各号に掲げる事項に関する確認に関する手順	○
③	陳列に関する手順	○
	【A/B/Cの該当するものにチェック】 (A)指定薬用防止医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列（直接手の届かないところへ陳列する場合を含む）	
	【A/B/Cの該当するものにチェック】 (B)薬事に関する業務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置した情報提供設備から7m以内に陳列	○
	【A/B/Cの該当するものにチェック】 (C)指定薬用防止医薬品の陳列を行わない	
	指定薬用防止医薬品の陳列に関する手順（(B)の場合の継続的配置に係る内容を含む）	○
④	施行規則第159条の18の6第1項に定める数量を超えて指定薬用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合、当該数量以下の数量の指定薬用防止医薬品を併購し、又は譲り受けようとする場合であつて適正な使用を確保することができないと認められる場合その他これに類する場合の対応に関する手順	○
⑤	その他適正な販売又は授与に関し必要と考えられる事項に関する手順	○

