

医薬品の販売又は授与を行う体制の概要①（配置販売業）

配置販売業者の名称

【区域の業務内容】

| | | | |
|---------------|-------------|----------------------|--------------|
| 販売・授与する医薬品の区分 | 第1類医薬品 | <input type="text"/> | ※取り扱う区分に○を入力 |
| | 指定第2類医薬品 | <input type="text"/> | |
| | 第2類医薬品 | <input type="text"/> | |
| | 第3類医薬品 | <input type="text"/> | |
| | (指定濫用防止医薬品) | <input type="text"/> | |
| 兼営事業の種類 | | <input type="text"/> | |

【通常の週当たり勤務時間等】

| | | |
|-----------------------|----------------------|-------|
| 区域における薬剤師又は登録販売者の勤務時間 | <input type="text"/> | 時間 →① |
|-----------------------|----------------------|-------|

【一般用医薬品の配置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、週当たりの各専門家の勤務時間数の総和とする。
 ※登録販売者の勤務時間数については、研修中の登録販売者の勤務時間数を除く。

| | | | | | |
|--------------|-------|----------------------|----|------------------------|-------|
| 一般用医薬品の配置販売等 | 薬剤師 | <input type="text"/> | 時間 | 計 <input type="text"/> | 時間 →② |
| | 登録販売者 | <input type="text"/> | 時間 | | |
| 第一類医薬品の配置販売等 | 薬剤師 | <input type="text"/> | 時間 | →③ | |

【体制省令への適合状況】 * 体制省令：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

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| (専門家が一般用医薬品を配置する勤務時間数) ≥ (専門家の勤務時間数) / 2 | <input type="text"/> | ② <input type="text"/> ≥ <input type="text"/> = ① <input type="text"/> / 2 | (体制省令第3条第1項第3号) |
| (第一類医薬品の配置販売等に従事する薬剤師の勤務時間数) ≥ (一般用医薬品の配置販売等に従事する専門家の勤務時間数) / 2 | <input type="text"/> | ③ <input type="text"/> ≥ <input type="text"/> = ② <input type="text"/> / 2 | (体制省令第3条第1項第4号) |

【配置販売業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 | 一般用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（一般用医薬品の適正配置等）を確保するための指針 | <input type="text"/> |
| | ① 一般用医薬品の適正配置を確保するための基本的な考え方に関する事 | <input type="text"/> |
| | 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。）の実施に関する事 | <input type="text"/> |
| | ③ 体制省令第3条第2項各号に定める事項に関する事 | <input type="text"/> |
| 2 | 一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書 | <input type="text"/> |
| | ① 一般用医薬品の購入に関する事項 | <input type="text"/> |
| | ② 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項 | <input type="text"/> |
| | ③ 一般用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の法令により適切な管理が求められている医薬品（毒薬・劇薬、第一類医薬品、指定第二类医薬品等）の管理方法等） | <input type="text"/> |
| | ④ 一般用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） | <input type="text"/> |
| | ⑤ 一般用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 | <input type="text"/> |
| | 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） | <input type="text"/> |
| | ⑦ 従事者に対する研修の実施に関する事項 | <input type="text"/> |
| | ⑧ 医薬品譲受時の確認に関する事項 | <input type="text"/> |
| | ⑨ 返品の際の取扱いに関する事項 | <input type="text"/> |
| | ⑩ 医薬品の譲渡時の文書（納品書等）の同封に関する事項 | <input type="text"/> |
| | ⑪ 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最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲に関する事項 | <input type="text"/> |
| 3 | 指定濫用防止医薬品販売等手順書 | <input type="text"/> |
| | ① 販売又は授与の方法に関する手順 | <input type="text"/> |
| | ② 指定濫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 | <input type="text"/> |
| | ③ 陳列に関する手順 | <input type="text"/> |
| | 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濫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濫用防止医薬品を頻繁に購入し、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 | <input type="text"/> |
| | 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 | <input type="text"/> |

医薬品の販売又は授与を行う体制の概要①（配置販売業）

記載例

配置販売業者の名称

【区域の業務内容】

| | | | |
|---------------|-------------|-----------------------|--------------|
| 販売・授与する医薬品の区分 | 第1類医薬品 | <input type="radio"/> | ※取り扱う区分に○を入力 |
| | 指定第2類医薬品 | <input type="radio"/> | |
| | 第2類医薬品 | <input type="radio"/> | |
| | 第3類医薬品 | <input type="radio"/> | |
| | (指定濫用防止医薬品) | <input type="radio"/> | |
| 兼営事業の種類 | 管理医療機器販売業 | | |

【通常の週当たり勤務時間等】

| | | |
|-----------------------|----|-------|
| 区域における薬剤師又は登録販売者の勤務時間 | 72 | 時間 →① |
|-----------------------|----|-------|

【一般用医薬品の配置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、週当たりの各専門家の勤務時間数の総和とする。

※登録販売者の勤務時間数については、研修中の登録販売者の勤務時間数を除く。

| | | | | | | |
|--------------|-------|----|-------|---|----|-------|
| 一般用医薬品の配置販売等 | 薬剤師 | 40 | 時間 | 計 | 72 | 時間 →② |
| | 登録販売者 | 32 | 時間 | | | |
| 第一類医薬品の配置販売等 | 薬剤師 | 40 | 時間 →③ | | | |

【体制省令への適合状況】

* 体制省令：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

(専門家が一般用医薬品を配置する勤務時間数) ≥ (専門家の勤務時間数) / 2

② $72 \geq 36 = 72 / 2$

(体制省令第3条第1項第3号)

(第一類医薬品の配置販売等に従事する薬剤師の勤務時間数) ≥ (一般用医薬品の配置販売等に従事する専門家の勤務時間数) / 2

③ $40 \geq 36 = 72 / 2$

(体制省令第3条第1項第4号)

【配置販売業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 | 一般用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（一般用医薬品の適正配置等）を確保するための指針 | |
| ① | 一般用医薬品の適正配置を確保するための基本的な考え方に関する事 | <input type="radio"/> |
| 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。）の実施に関する事 | <input type="radio"/> |
| ③ | 体制省令第3条第2項各号に定める事項に関する事 | <input type="radio"/> |
| 2 | 一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書 | |
| ① | 一般用医薬品の購入に関する事項 | <input type="radio"/> |
| ② | 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項 | <input type="radio"/> |
| ③ | 一般用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の法令により適切な管理が求められている医薬品（毒薬・劇薬、第一類医薬品、指定第二類医薬品等）の管理方法等） | <input type="radio"/> |
| ④ | 一般用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） | <input type="radio"/> |
| ⑤ | 一般用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 | <input type="radio"/> |
| 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） | <input type="radio"/> |
| ⑦ | 従事者に対する研修の実施に関する事項 | <input type="radio"/> |
| ⑧ | 医薬品譲受時の確認に関する事項 | <input type="radio"/> |
| ⑨ | 返品の際の取扱いに関する事項 | <input type="radio"/> |
| ⑩ | 医薬品の譲渡時の文書（納品書等）の同封に関する事項 | <input type="radio"/> |
| ⑪ | 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最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲に関する事項 | <input type="radio"/> |
| 3 | 指定濫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 | <input type="radio"/> |
| ② | 指定濫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 | <input type="radio"/> |
| ③ | 陳列に関する手順 | <input type="radio"/> |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 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濫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濫用防止医薬品を頻繁に購入し、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 | ○ |

