

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	

・業務体制の概要については「業務体制①」のシート(このシート)及び「業務体制②」のシートいずれも記載してください。
 ・水色のセルに申請者の区域の情報等を記載してください。それ以外の欄は記載不要です。

合わせて行う薬事関係法令の業種を記載。

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

・週当たりの医薬品の配置に従事する薬剤師、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、登録販売者2名が40時間ずつ勤務している場合は80と記載)
 ・薬剤師が勤務していない場合、薬剤師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)。

【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 ≥ 36 = ① 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 ≥ 36 = ② 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	○
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	○
③	体制省令第3条第2項各号に定める事項に関する事	○
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	○
②	医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項	○
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等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）	○
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）	○
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	○
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	従事者に対する研修の実施に関する事項	○
⑧	医薬品譲受時の確認に関する事項	○
⑨	返品の際の取扱いに関する事項	○
⑩	医薬品の譲渡時の文書（納品書等）の同封に関する事項	○
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	○
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	○
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	○
③	陳列に関する手順	○
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	○

医薬品の販売又は授与を行う体制の概要②（配置販売業）

記載例

配置販売業者の名称 _____

【通常の薬剤師及び登録販売者の勤務体制】

(営業日)	(通常の営業時間)	(営業時間から除外する時間※該当ある場合)
① <input checked="" type="checkbox"/> 月 <input checked="" type="checkbox"/> 火 <input checked="" type="checkbox"/> 水 <input checked="" type="checkbox"/> 木 <input checked="" type="checkbox"/> 金 <input type="checkbox"/> 土 <input type="checkbox"/> 日	10 : 00 ~ 18 : 00	(: : ~ : :)
② <input type="checkbox"/> 月 <input type="checkbox"/> 火 <input type="checkbox"/> 水 <input type="checkbox"/> 木 <input type="checkbox"/> 金 <input checked="" type="checkbox"/> 土 <input type="checkbox"/> 日	10 : 00 ~ 18 : 00	(13 : 00 ~ 14 : 00)
③ <input type="checkbox"/> 月 <input type="checkbox"/> 火 <input type="checkbox"/> 水 <input type="checkbox"/> 木 <input type="checkbox"/> 金 <input type="checkbox"/> 土 <input checked="" type="checkbox"/> 日	10 : 00 ~ 14 : 00	(: : ~ : :)
④ <input type="checkbox"/> 月 <input type="checkbox"/> 火 <input type="checkbox"/> 水 <input type="checkbox"/> 木 <input type="checkbox"/> 金 <input type="checkbox"/> 土 <input type="checkbox"/> 日	: : ~ : :	(: : ~ : :)
⑤ <input type="checkbox"/> 月 <input type="checkbox"/> 火 <input type="checkbox"/> 水 <input type="checkbox"/> 木 <input type="checkbox"/> 金 <input type="checkbox"/> 土 <input type="checkbox"/> 日	: : ~ : :	(: : ~ : :)

(通常の週当たりの営業時間等)	
営業時間	51 時間
一般用医薬品配置時間 うち、第1類販売時間	51 時間 47 時間

(開店時間、医薬品を配置する時間)

※「医薬品配置時間」の欄は、営業時間のうち、一般用医薬品を配置する時間を記載すること
「第1類配置時間」の欄には医薬品を配置する時間のうち、第1類医薬品を配置する時間を記載すること

(時)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	時間
① 営業時間																										8
医薬品配置時間																										8
第1類配置時間																										8
登録販売者勤務時間																										8
薬剤師勤務時間																										8
② 営業時間																										7
医薬品配置時間																										7
第1類配置時間																										7
登録販売者勤務時間																										7
薬剤師勤務時間																										7
③ 営業時間																										4
医薬品配置時間																										4
第1類配置時間																										4
登録販売者勤務時間																										4
薬剤師勤務時間																										4
④ 営業時間																										時間
医薬品配置時間																										時間
第1類配置時間																										時間
登録販売者勤務時間																										時間
薬剤師勤務時間																										時間
⑤ 営業時間																										時間
医薬品配置時間																										時間
第1類配置時間																										時間
登録販売者勤務時間																										時間
薬剤師勤務時間																										時間
(参考) 祝日																										時間
営業時間																										時間
医薬品配置時間																										時間
第1類配置時間																										時間
登録販売者勤務時間																										時間
薬剤師勤務時間																										時間

通常の営業日及び営業時間を記載してください。複数の曜日で通常の営業時間が同様の場合、チェックボックスに✓を入力し、適宜まとめて記載して差し支えありません。
また、営業時間から除外する時間がある場合には、()内に当該時間を記載してください。

・営業日、営業時間の欄の番号に対応する営業時間等について、それぞれ該当する時間を塗りつぶしてください。
・「医薬品販売時間」の行には一般用医薬品の販売を行う時間を、「第1類」の行には、そのうち第1類医薬品を配置販売する時間を記載してください。
・注文の受付のみを行う時間は含めないでください。
・第1類医薬品の取扱がない場合、当該行は記載不要です。