

体制確認シート (薬局)

体制省令 根拠条文	基 準	状 況 適 合 不 適 合
第1項第1号	薬局の開店時間内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。ただし、薬剤師不在時間（同号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。）内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。	<input type="checkbox"/> している <input type="checkbox"/> していない
第1項第2号	当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における1日平均取扱処方箋数（前年における総取扱処方箋数（前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ3分の2を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。）を前年において業務を行った日数で除して得た数とする。）を40で除して得た数（その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数が生じたときは、その端数は1とする。）以上であること。	調剤に従事する薬剤師の員数 ① 人 1日平均取扱処方箋数 ② 枚 判定 ① ≥ ② ÷ 40 (小数点を切り上げ整数とすること) <input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第1項第3号	要指導医薬品又は第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が勤務していること。	<input type="checkbox"/> している <input type="checkbox"/> していない
第1項第4号	第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務していること。	<input type="checkbox"/> している <input type="checkbox"/> していない
第1項第5号	営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があつた場合に、法第9条の3第4項、第36条の4第4項、第36条の6第4項又は第36条の10第5項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。	<input type="checkbox"/> している <input type="checkbox"/> していない
第1項第6号	当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和が、当該薬局の開店時間の1週間の総和以上であること。	調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和 ③ 時間 (資格者一覧のとおり) 開店時間の1週間の総和 ④ 時間 判定 ③ ≥ ④ <input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第1項第7号	1日当たりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の1日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えないこと。	1日当たりの薬剤師不在時間 ⑤ 時間 当該薬局の1日の開店時間 ⑥ 時間 判定 ⑤ ≤ 4hr or ⑥ ÷ 2 <input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第1項第8号	薬剤師不在時間内は、法第七条第一項又は第二項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること。	<input type="checkbox"/> している <input type="checkbox"/> していない
第1項第9号	薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に近隣の薬局を紹介すること又は調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻るなどその他必要な措置を講じる体制を備えていること。	<input type="checkbox"/> している <input type="checkbox"/> していない
第1項第10号	要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和以上であること。	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週当たり勤務時間数の総和 ⑦ 時間 (資格者一覧のとおり) 要指導医薬品並びに一般用医薬品の情報提供及び指導を行う場所の数 ⑧ ケ所 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の1週間の総和 ⑨ 時間 判定 ⑦ ÷ ⑧ ≥ ⑨ <input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第1項第11号	要指導医薬品又は第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は第1類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第1類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和以上であること。	要指導医薬品又は第1類医薬品の販売等に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和 ⑩ 時間 (資格者一覧のとおり) 要指導医薬品並びに第1類医薬品の情報提供を行う場所の数 ⑪ ケ所 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する開店時間の1週間の総和 ⑫ 時間 判定 ⑩ ÷ ⑪ ≥ ⑫

		<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第1項第12号	調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。	<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第1項第13号	調剤された薬剤に関する情報の提供及び指導その他の調剤の業務（調剤のために使用される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、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。	<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第1項第14号	医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、薬局医薬品並びに必要指導医薬品に関する情報の提供及び指導並びに一般用医薬品並びに指定濫用防止医薬品に関する情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵並びに必要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。 （特定販売を行う薬局にあっては、特定販売に関する研修を含む。）	<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
平成26.3.10薬食 発0310第1号	2-(15) 一般医薬品の特定販売を行う薬局にあっては、その開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち、深夜（10時から午前5時まで）以外の開店時間の1週間の総和が15時間以上であること。	一般用医薬品を販売等する開店時間の1週間の総和 ⑬ 時間 一般用医薬品を販売等する開店時間のうち、深夜以外の開店時間の1週間の総和 ⑭ 時間 判定 ⑬ ≥ 30時間 ⑭ ≥ 15時間 <input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第2項第1号	医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者が設置されていること。	責任者氏名 <input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第2項第2号	従事者から薬局開設者への事故報告の体制が整備されていること。	<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第2項第3号	医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定	<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第2項第4号	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のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務が実施されていること。（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあっては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施を含む。）	<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第2項第5号	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の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあっては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施を含む。）	<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第2項第6号	薬剤師不在時間がある薬局にあっては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施	<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合
第2項第7号	医薬品の使用に係る安全な管理並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策が実施されていること。	<input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合

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第1条に基づく体制が、上記のとおりであることを証明します。

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）