業務体制の概要票(配置販売業)

名称　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　年　　月　　日現在

※（　　　）内に該当する数字を、また、結果欄の適又は不適に○を記入してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. | 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の内容 | 結　果 |
| 1 | 第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、第一類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師が勤務しているか。 | 適・不適 |
| 2 | 第二類医薬品又は第三類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師又は登録販売者が勤務しているか。 | 適・不適 |
| 3 | 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、情報の提供又は指導を行うための体制を備えているか。当該区域における薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和（　　　　　　時間）≧当該区域において、薬剤師及び登録販売者が一般用医薬品を配置する勤務時間数の一週間の総和（　　　　　　　時間）２ | 適・不適 |
| 4 |  | 適・不適 |
| 5 | 情報の提供その他の一般用医薬品の配置販売の業務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か。 | 適・不適 |
| 配置販売業者は次に掲げる事項を講じているか。一　従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備二　一般用医薬品の適正配置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三　一般用医薬品の適正配置のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正配置の確保を目的とした改善のための方策の実施 | 適・不適 |

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（抄）

(昭和三十九年二月三日)(厚生省令第三号)

 (配置販売業の業務を行う体制)

一　第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、第一類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師が勤務していること。

二　第二類医薬品又は第三類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。

三　当該区域において、薬剤師及び登録販売者が一般用医薬品を配置する勤務時間数の一週間の総和が、当該区域における薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和の二分の一以上であること。

四　第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、当該区域において第一類医薬品の配置販売に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和が、当該区域において一般用医薬品の配置販売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の二分の一以上であること。

五　法第三十六条の十第七項において準用する同条第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の一般用医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理(以下「一般用医薬品の適正配置」という。)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。

２　前項第五号に掲げる配置販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一　従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備

二　一般用医薬品の適正配置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

三　一般用医薬品の適正配置のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正配置の確保を目的とした改善のための方策の実施