

体制確認シート(店舗販売業)

| 体制省令 根拠条文 | 基 準 | 状 況 適 合 不適合 |
|-----------------------------|---|--|
| 第1項第1号 | 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、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、当該店舗において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2号 | 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において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3号 | 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、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"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合 |
| 第1項第4号 | 当該店舗において、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店舗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 ① _____ 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を行う場所の数 ② _____ 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 ③ _____ 時間 判定 ① ÷ ② ≥ ③ <input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合 |
| 第1項第5号 | 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、当該店舗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店舗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 ④ _____ 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等を行う場所の数 ⑤ _____ 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 ⑥ _____ 時間 判定 ④ ÷ ⑤ ≥ ⑥ <input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合 |
| 第1項第6号 | 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要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務(要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵及び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(以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修(特定販売を行う店舗にあつては、特定販売に関する研修を含む。)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 |
| 平成26.3.10 薬食発0310第 1号 | 一般用医薬品の特定販売を行う店舗にあつては、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(午後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 ⑦ _____ 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 ⑧ _____ 時間 判定 ⑦ ≥ 30時間 ⑧ ≥ 15時間 <input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合 |
| 第2項第1号 | 従事者から店舗販売業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2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3号 | 要指導医薬品等の適正販売等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つては、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4号 | 要指導医薬品等の適正販売等のために必要となる情報の収集その他要指導医薬品等の適正販売等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2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（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）