医薬品の販売又は授与を行う体制の概要①（店舗販売業）

店舗の所在地	
店舗の名称	

【店舗の業務内容】

販売・授与する医薬品の区分	要指導医薬品 ／ 第１類医薬品 ／ 指定第２類医薬品 ／ 第２類医薬品 ／ 第３類医薬品 ／（指定濫用防止医薬品 ）	※取り扱う区分に〇を入力
兼営事業の種類		

※特定販売を行う場合、別途【特定販売に関する事項】を提出してください。

【通常の週当たり開店時間等】

店舗の開店時間		時間 →①
要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する開店時間		時間 →②
要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する開店時間		時間 →③
要指導医薬品又は一般用医薬品の情報提供等するための設備		か所 →④
うち、要指導医薬品又は第一類医薬品の情報提供等するための設備		か所 →⑤

【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し、特定販売のみに従事する勤務時間数は除く。
※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。

要指導・一般用医薬品の販売等	薬剤師		時間	
	登録販売者		時間　計	時間 →⑥
要指導・第一類医薬品の販売等	薬剤師		時間 →⑦	

【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

（要指導・一般用医薬品の販売等に従事する専門家の勤務時間数）／（情報提供等する設備数）≧（販売する開店時間） ⑥　／④　＝　≧② （体制省令第２条第１項第４号）	
（要指導・第一類医薬品の販売等に従事する薬剤師の勤務時間数）／（情報提供等する設備数）≧（販売する開店時間） ⑦　／⑤　＝　≧③ （体制省令第２条第１項第５号）	

【店舗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、それぞれ〇を入力すること

1	要指導医薬品及び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（要指導医薬品等の適正販売等）を確保するための指針	
①	要指導医薬品等の適正販売等を確保するための基本的な考え方に関すること	
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。）の実施に関すること	
③	体制省令第２条第２項各号に定める事項に関すること	
2	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	
①	要指導医薬品及び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	要指導医薬品及び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、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品等）の管理方法等）	
④	要指導医薬品及び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	要指導医薬品及び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	貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法に関する事項	
⑪	医薬品の譲渡時の文書（納品書等）の同封に関する事項	
⑫	医薬品を開封して販売・授与する場合の医薬品の容器等への記載に関する事項	
⑬	偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順に関する事項	
⑭	その他、偽造医薬品の流通防止に向けた、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等に関する事項	
⑮	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	
	【A/B/Cの該当するものにチェック】 (A)指定濫用防止医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列（直接手の届かないところへ陳列する場合を含む）	
	【A/B/Cの該当するものにチェック】 (B)薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置した情報提供設備から７ｍ以内に陳列	
	【A/B/Cの該当するものにチェック】 (C)指定濫用防止医薬品の陳列を行わない。	
	指定濫用防止医薬品の陳列に関する手順（ (B)の場合の継続的配置に係る内容を含む）	
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	