

(別記例示16)

体制確認シート(配置販売業)

| 体制省令   | 基 準                                                                                                                           | 状 況                                                                   |                                         |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 第1項第1号 | 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。                                                             | <input type="checkbox"/> 満たしている                                       | <input type="checkbox"/> 第一類医薬品を配置販売しない |
| 第1項第2号 | 第二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。                                                                              | <input type="checkbox"/> 満たしている                                       |                                         |
| 第1項第3号 | 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か。                                      | <input type="checkbox"/> ①が②の二分の一以上である                                |                                         |
|        | ①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総和                                                                                               | ① 時間                                                                  |                                         |
|        | ②薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和                                                                                                      | ② 時間                                                                  |                                         |
| 第1項第4号 | 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か。 | <input type="checkbox"/> ③が④の二分の一以上である                                | <input type="checkbox"/> 第一類医薬品を配置販売しない |
|        | ③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                                                                                             | ③ 時間                                                                  |                                         |
|        | ④一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                                                                                      | ④ 時間                                                                  |                                         |
| 第1項第5号 | 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。）を確保するための措置を講じているか。                | <input type="checkbox"/> 指針の策定                                        |                                         |
| 第2項第1号 |                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> 従事者に対する研修の実施（指針又は手順書に規定されていること）              |                                         |
|        |                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> 従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備（指針又は手順書に規定されていること）   |                                         |
|        |                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> 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手順書に基づく業務の実施    |                                         |
|        |                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> 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（指針又は手順書に規定されていること） |                                         |
| 第2項第2号 | <input type="checkbox"/> 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（指針又は手順書に規定されていること）                                                   |                                                                       |                                         |
| 第2項第3号 |                                                                                                                               |                                                                       |                                         |
| 第2項第3号 |                                                                                                                               |                                                                       |                                         |

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 }