

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	<input type="checkbox"/>	※取り扱う区分に○を入力
	第1類医薬品	<input type="checkbox"/>	
	指定第2類医薬品	<input type="checkbox"/>	
	第2類医薬品	<input type="checkbox"/>	
	第3類医薬品	<input type="checkbox"/>	
(指定濫用防止医薬品)		<input type="checkbox"/>	
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。

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

$$⑥ \text{ [ ] } / ④ \text{ [ ] } = \text{ [ ] } \geq ② \text{ [ ] }$$

(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)

$$⑦ \text{ [ ] } / ⑤ \text{ [ ] } = \text{ [ ] } \geq ③ \text{ [ ] }$$

(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○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



医薬品の販売又は授与を行う体制の概要①（店舗販売業）

記載例

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	<input type="checkbox"/>	※取り扱う区分に○を入力
	第1類医薬品	<input type="checkbox"/>	
	指定第2類医薬品	<input type="checkbox"/>	
	第2類医薬品	<input type="checkbox"/>	
	第3類医薬品	<input type="checkbox"/>	
(指定濫用防止医薬品)		<input type="checkbox"/>	
兼営事業の種類		管理医療機器販売業	

※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	72	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	72	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	32	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	2	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	1	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。

要指導・一般用医薬品の販売等	薬剤師	32	時間	計	170	時間	→⑥
	登録販売者	138	時間				
要指導・第一類医薬品の販売等	薬剤師	32	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)	
⑥ 170 / ④ 2 = 85 ≥ ② 72	<input type="checkbox"/>
(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 32 / ⑤ 1 = 32 ≥ ③ 32	<input type="checkbox"/>
(体制省令第2条第1項第5号)	

・業務体制の概要については「業務体制①」のシート(このシート)及び「業務体制②」のシートいずれも記載してください。  
 ・水色のセルに申請者の店舗の情報等を記載してください。それ以外の欄は記載不要です。

合わせて行う薬事関係法令の業種を記載してください。  
 ・高度管理医療機器等販売業・貸与業、  
 ・管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く)販売業・貸与業  
 ・医薬部外品の販売、・化粧品の販売、・医薬品卸売販売業、  
 ・再生医療等製品販売業、・毒物劇物販売業

・週当たりの医薬品の販売に従事する薬剤師、登録販売者の従事時間の合計を記載してください。  
 (例えば、登録販売者2名が40時間ずつ勤務している場合は80と記載)  
 ・薬剤師が勤務していない場合、薬剤師の従事時間の欄には「0」を記載してください  
 ・合計の時間は水色のセルから計算するため、申請者では入力しないようお願いします(以下同じ)。

【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○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	○

医薬品の販売又は授与を行う体制の概要②（店舗販売業）

記載例

店舗の所在地 \_\_\_\_\_  
 店舗の名称 \_\_\_\_\_

【通常の薬剤師及び登録販売者の勤務体制】

(営業日)	(通常の営業時間)	(営業時間から除外する時間※該当する場合)
① <input checked="" type="checkbox"/> 月 <input checked="" type="checkbox"/> 火 <input checked="" type="checkbox"/> 水 <input checked="" type="checkbox"/> 木 <input checked="" type="checkbox"/> 金 <input type="checkbox"/> 土 <input type="checkbox"/> 日	9 : 00 ~ 20 : 00	( : : ~ : : )
② <input type="checkbox"/> 月 <input type="checkbox"/> 火 <input type="checkbox"/> 水 <input type="checkbox"/> 木 <input type="checkbox"/> 金 <input checked="" type="checkbox"/> 土 <input type="checkbox"/> 日	9 : 00 ~ 18 : 00	( : : ~ : : )
③ <input type="checkbox"/> 月 <input type="checkbox"/> 火 <input type="checkbox"/> 水 <input type="checkbox"/> 木 <input type="checkbox"/> 金 <input type="checkbox"/> 土 <input checked="" type="checkbox"/> 日	9 : 00 ~ 18 : 00	( 12 : 00 ~ 13 : 00 )
④ <input type="checkbox"/> 月 <input type="checkbox"/> 火 <input type="checkbox"/> 水 <input type="checkbox"/> 木 <input type="checkbox"/> 金 <input type="checkbox"/> 土 <input type="checkbox"/> 日	: : ~ : :	( : : ~ : : )
⑤ <input type="checkbox"/> 月 <input type="checkbox"/> 火 <input type="checkbox"/> 水 <input type="checkbox"/> 木 <input type="checkbox"/> 金 <input type="checkbox"/> 土 <input type="checkbox"/> 日	: : ~ : :	( : : ~ : : )

通常の営業日及び営業時間を記載してください。複数の曜日で通常の営業時間が同様の場合、チェックボックスに✓を入力し、適宜まとめて記載して差し支えありません。  
 また、除外する時間がある場合には、( )内に当該時間を記載してください。

(通常の週当たりの営業時間等)		要指導・一般用医薬品販売時間	
営業時間	72 時間	うち、要指導・第1類販売時間	72 時間
開店時間	72 時間		32 時間

(開店時間、医薬品を販売する時間)

※「医薬品販売時間」の欄は、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する時間を記載すること  
 「要指導・第1類」の欄には医薬品を販売する時間のうち、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売する時間を記載すること

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	時間
営業時間																										11 時間
開店時間																										11 時間
① 特定販売時間																										11 時間
医薬品販売時間																										11 時間
要指導・第1類																										8 時間
薬剤師勤務																										8 時間
登録販売者勤務																										11 時間
② 営業時間																										11 時間
開店時間																										9 時間
特定販売時間																										11 時間
③ 医薬品販売時間																										9 時間
要指導・第1類																										時間
薬剤師勤務																										時間
登録販売者勤務																										9 時間
④ 営業時間																										8 時間
開店時間																										8 時間
特定販売時間																										8 時間
⑤ 医薬品販売時間																										8 時間
要指導・第1類																										時間
薬剤師勤務																										時間
登録販売者勤務																										8 時間
⑥ 営業時間																										時間
開店時間																										時間
特定販売時間																										時間
⑦ 医薬品販売時間																										時間
要指導・第1類																										時間
薬剤師勤務																										時間
登録販売者勤務																										時間
(参考) 祝日																										時間
営業時間																										時間
開店時間																										時間
特定販売時間																										時間
医薬品販売時間																										時間
要指導・第1類																										時間
薬剤師勤務																										時間
登録販売者勤務																										時間

・営業日、営業時間の欄の番号に対応する営業時間、開店時間等について、それぞれ該当する時間を塗りつぶしてください。  
 ・「医薬品販売時間」の行には要指導医薬品または一般用医薬品の販売を行う開店時間を、「要指導・第1類」の行には、そのうち要指導医薬品または第1類医薬品（薬剤師のみが販売できる医薬品）を販売する開店時間を記載してください。  
 ・営業時間は開店時間及び特定販売を行う時間を記載してください。  
 ・特定販売時間について、注文の受付のみを行う時間は含めないでください。  
 ・薬剤師が勤務していない等、該当がない行については記載不要です。