

◆◆◆ 薬局における薬剤師不在時間の有無に係る届出の手引き ◆◆◆

◎ 提出部数：1 部（写しを取って、控えを保管してください。）

◎ 届出書の提出先：

名 称	所 在 地
寝屋川市健康部保健総務課 (寝屋川市保健所) 薬事担当	寝屋川市池田西町 28 番 22 号 (保健福祉センター 2 階) 電話 072-829-7771

1 薬剤師不在時間とは

開店時間のうち、

「当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間」をいいます。

薬剤師不在時間を設ける場合、薬局開設者がその旨について事前に届出を行っている場合に限り、
薬剤師不在時間に薬局を閉局することなく、営業することができます。

＜薬剤師不在時間が認められる具体例＞

- 緊急時の在宅対応
- 急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加

＊ 学校薬剤師の業務や事前に予定されている定期的な業務によって恒常的に薬剤師が不在になる時間は認められません。

＊ 休憩などの私的な外出により、薬剤師が不在になる時間についても、これまでどおり閉局が必要です。

【参考】

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令等の施行等について（平成 29 年 9 月 26 日薬生発 0926 第 10 号）

2 届出に必要な書類等

(1) 既に薬局の許可を取得されている方で、薬剤師不在時間を変更する場合

ア 変更届書（医薬品医療機器等法施行規則 様式第六）

変更内容欄に、「薬剤師不在時間の有無」と記載してください

新たに閉鎖設備等を設けた場合には、併せて「構造設備」と記載してください。

イ 薬剤師不在時の対応についてのチェックリスト（別紙）

薬局において、各チェック項目をすべてクリアしていることが必要です。

ウ 薬剤師不在時間における薬局の適正管理のための業務に関する手順書（保健総務課で提示）

以下の内容等について記載してください。

- ・調剤室の閉鎖に関すること
- ・薬剤師以外の従事者を調剤室に立ち入らせないようにするとともに、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、薬剤師以外の従事者が手にとることが出来ないようにすることに関すること。
- ・薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列区画の閉鎖に関すること
- ・第二类医薬品及び第三類医薬品の販売業務に関すること
- ・薬剤師不在時間は、1日当たり4時間、又は1日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えないことに関すること
- ・薬剤師不在時間に係る掲示事項に関すること
- ・薬剤師と薬局で勤務している従事者の連絡方法に関すること
- ・薬剤師不在時間に調剤の求めがあった場合の対応に関すること
(患者への説明、薬剤師への連絡、近隣薬局のリストや紹介方法など)
- ・管理者（又は代行者）が薬局外から薬局に戻った際の薬局の管理に関する帳簿への記載に関すること

エ （新たに閉鎖設備等を設ける場合）変更内容のわかる平面図

(2) 薬局の新規開設許可申請時に提出する場合

- ア 新規申請に必要な書類（詳細は「薬局開設許可申請の手引き」をご確認ください。）
- イ 手順書等の添付書類と薬剤師不在時間の対応についてのチェックリスト（別紙）を併せて提出してください

3 各種様式の入手方法

様式については、寝屋川市ホームページより入手できます。

寝屋川市ホームページ (<https://www.city.neyagawa.osaka.jp>)

- 各課のご案内→「健康部」→「保健総務課」→「申請書のダウンロード（薬事）」
- 「薬局・薬局製剤関係様式」
- 「薬局」
- 「薬剤師不在時間の有無に係る届出書」

4 薬剤師不在時間を設ける際の注意事項

(1) 薬剤師不在時間を設けるための要件

- ☐ あらかじめ、薬剤師不在時間がある旨の変更届出を行っていること。
- ☐ 調剤室を閉鎖する設備があること。閉鎖の方法については、原則、施錠すること。
- ☐ 薬剤師不在時間内は、薬局の内外に薬剤師不在時間に係る事項を掲示すること。
- ☐ 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、交付する場所を閉鎖する設備があること。
(なお、登録販売者が従事する場合には要指導医薬品陳列区画及び第一類医薬品陳列区画のみの閉鎖設備でよい。)
- ☐ 1日あたりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の1日の開店時間の2分の1のうちいずれ

れか短い時間を超えないこと。

- 薬剤師不在時間内は、管理薬剤師（又は代行者）が、当該薬局において勤務している従事者と常に電話で連絡が取れ、必要に応じて薬局に戻るができる体制を備えていること。
- 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に、近隣の薬局を紹介する、若しくは調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻るができる体制を備えていること。なお、近隣の薬局を紹介することを予定している場合、あらかじめ、連携を依頼する薬局に対し、薬剤師不在時間に紹介等を行う旨の了承を得ていること。
- 薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書を作成し、当該手順書に基づき業務を実施すること。

(2) 薬剤師不在時間に薬局が行う項目

- 調剤室を閉鎖すること。閉鎖の方法については、原則、施錠すること。
- 薬剤師以外の従事者を調剤室に立ち入らせないようにするとともに、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、薬剤師以外の従事者が手にとることがないように徹底すること。
- 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、交付する場所（登録販売者が従事する場合には、要指導医薬品陳列区画及び第一類医薬品陳列区画のみ）を閉鎖し、閉鎖した区画の入り口に「専門家不在時の医薬品の販売又は授与は法に違反するためできない」旨の表示をすること。
- 薬局の内側と外側の見やすい場所に以下の内容を掲示すること。
 - ・ 調剤に従事する薬剤師が不在のため、調剤に応じることができない旨
 - ・ 調剤に従事する薬剤師が不在にしている理由
 - ・ 調剤に従事する薬剤師が当該薬局に戻る予定時刻

変 更 届 書

業 務 の 種 類	薬局、医薬品販売業 許可番号 A〇〇〇号・令和〇年〇月〇日 薬局製剤製造業・製造販売業 許可番号 号・ 年 月 日 高度管理医療機器販売業・貸与業 許可番号 号・ 年 月 日			①
許 可 番 号 及 び 年 月 日				
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、営業所又は店舗	フリガナ	〇〇薬局 〇〇店 (電話×××-×××-××××)		②
	所在地	〒〇〇〇-〇〇〇〇 寝屋川市〇〇町〇丁目〇番〇号 〇〇ビル1階		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後	③
	薬剤師不在時間の有無	無	有	
変 更 年 月 日	令和〇〇年△△月□□日			④
備 考	(店舗管理者) 薬剤師・登録販売者(店舗管理者を補佐する薬剤師の設置あり・なし) 【薬事に関する業務に責任を有する役員の変更】 医薬品医療機器等法第5条第3号イからトに該当する者： 【添付書類の省略】 次の書類を下記の申請/届出に添付済みのため省略します。 ・履歴事項全部証明書(登記事項証明書) ・資格を証明する書類 ・使用関係証明書 (許可番号： 店舗名称「 」の 年 月 日に提出済みの申請/届出に添付済み) 管理者の前職歴： (年 月 日退職・予定)			

上記により、変更の届出をします。

〇〇年〇〇月〇〇日 ⑤

 住 所 〒△△△-△△△△
 (法人にあっては、主たる事業所の所在地) 東京都〇〇区〇〇町〇丁目〇番〇号

⑥

 氏 名 △△ 株式会社
 (法人にあっては名称及び代表者の氏名) 代表取締役 〇〇 〇〇

寝屋川市長 様

 【連絡先】 担当者名：〇〇〇〇
 電話番号：〇〇〇〇〇〇〇〇

⑦

変更届書 記載時の留意点

① 業務の種別

- 変更を行う主業態（薬局、薬局製剤製造業、薬局製剤製造販売業、店舗販売業等）を選択し、許可証に記載されている薬局（店舗）等の許可番号および許可年月日（有効期間の開始年月日）を記載してください。

② 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、営業所又は店舗の名称、所在地

- 名称については、新しい名称を記載してください。
- 住居表示に関する法律に基づき市町村名、地名番地等に表示変更が生じた場合は、新しい所在地を記載してください。

③ 変更内容

- 下記を参考に記載してください。

<新たに薬剤師不在時間を設ける場合>

変更内容	事項	変更前	変更後
	薬剤師不在時間の有無	無	有

<薬剤師不在時間がなくなる場合>

変更内容	事項	変更前	変更後
	薬剤師不在時間の有無	有	無

④ 変更年月日

- 変更が生じた年月日を記載してください。
- 役員の変更等の場合、履歴事項全部証明書（登記事項証明書）の登記日ではなく、変更日を記載してください。

⑤ 届出年月日

- 変更届書の提出日を記載してください。

⑥ 申請者の住所、氏名

- 個人の場合は現住所、法人の場合には登記された本社の所在地を記載してください。
- 個人の場合は、個人名を記載し、法人の場合は登記された商号および代表取締役名を記載してください。

⑦ 連絡先

- 担当者名及び電話番号を記載してください。

薬剤師不在時の対応についてのチェックリスト

薬局名： _____

＜薬剤師不在時の対応＞

1	☐	薬剤師不在時間は、調剤室の閉鎖を行うことができる。 （構造設備規則第1条第1項第10号二、施行規則第14条の3第3項） （注1）
2	☐	薬剤師不在時間は、要指導医薬品、第一類医薬品を通常陳列し、交付する場所を閉鎖できるようにしている。 （構造設備規則第1条第1項第6号、第10号ハ、第11号ハ、施行規則第14条の3第1項） <u>※登録販売者も不在となることが想定される場合は、第二、三類医薬品を通常陳列し、交付する場所も閉鎖できるようにしていること。</u> （注1）
3	☐	薬剤師不在時間は、薬剤師不在時間に係る事項（調剤に応じることができない旨、不在にしている理由、薬局に戻る予定時刻）を、薬局の内側と外側のそれぞれ見やすい場所に掲示できるようにしている。（施行規則第15条の16）
4	☐	薬剤師不在時間は、1日当たり4時間又は、1日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えない。（体制省令第1条第1項第7号）
5	☐	薬剤師不在時間内は、管理薬剤師（または代行者）が、当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を整えている。 （体制省令第1条第1項第8号）
6	☐	薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に、近隣の薬局を紹介すること、または調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻ることができることその他必要な措置を講じる体制を構築している。（体制省令第1条第1項第9号） [紹介する場合の近隣の薬局名： _____]
7	☐	薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書を作成の上、その手順書に基づく業務が実施できるようにしている。 （体制省令第1条第2項第4号） （注2）

（注1）1～2について、新たに閉鎖設備を設けた場合は、同時に構造設備の変更届も必要です。

（注2）7について、作成した手順書を保健総務課で提示してください。

「施行規則」：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則

「構造設備規則」：薬局等構造設備規則

「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

「施行通知」：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令等の施行等について（平成29年9月26日 薬生発0926第10号）