



薬剤師不在時間の有無に係る届出について

東大阪市保健所

平成 29 年 9 月 26 日より、薬局において、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、一時的に不在となる場合には、あらかじめ届出をしている場合に限り、薬局を閉局することなく営業できるようになりました。

(1) 薬剤師不在時間とは

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あらかじめ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となる時間は認められません。

また、休憩などの私的な外出についても、これまでどおり閉局が必要です。

(2) 薬剤師不在時間を設けるための要件

- あらかじめ、薬剤師不在時間の有無に関する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。
- 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。

(3) 薬剤師不在時間に薬局が行う事項

- 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。
- 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）を閉鎖し、閉鎖した区画の入口に「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」旨を表示すること。
- 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
- 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に基づき業務を実施すること。
- 管理者（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をとることができ、必要に応じて当該薬局に戻るができる体制をとること。
- 患者等から調剤の求めがあった場合、当該薬局に勤務する従事者は、患者等に対し、不在時間に係る掲示内容を説明するとともに、患者等が適切に調剤を受けられるよう管理者（又は代行者）に電話で連絡し、必要な指示を受けること。
連絡を受けた薬剤師は、従事者に「近隣の薬局を紹介させる」又は「速やかに当該薬局に戻る」など必要な措置を講じること。
- 管理者要件を満たさない登録販売者のみが第2類・第3類医薬品の販売に従事する場合、販売を行う際に、必要に応じて、管理及び指導を行う薬剤師に電話で連絡させ、薬局内に薬剤師が勤務している場合と同様の体制で販売すること。
- 管理者（又は代行者）は、薬局外から薬局に戻った際には、薬剤師不在時間内に薬局において勤務していた従事者に状況を報告させるとともに、以下の事項を管理簿に記載すること。
 - ・薬剤師が不在となった理由（業務を行っていた場所と業務内容）
 - ・薬剤師が不在となった日時
 - ・薬剤師不在時間内における薬局の状況

管理記録簿への
記載が必要です。



(4) 届出について

薬剤師不在時間を設ける場合、あらかじめ、変更届の提出が必要です。提出にあたり、必要な書類は以下のとおりです。

①変更届書（様式第6）

- ・変更事項は「薬剤師不在時間の有無」と記載する。
- ・新たに閉鎖設備等を設けた場合には、併せて「構造設備」と記載する。

②薬剤師不在時間の対応についてのチェックリスト（別紙）

③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（窓口で提示）

- ・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ないようにすることに関すること
- ・要指導医薬品及び一般用医薬品陳列区画の閉鎖に関すること<該当する薬局のみ>
- ・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<該当する薬局のみ>
- ・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のうちいずれか短い時間を超えないこと
- ・薬剤師不在時間に係る掲示事項に関すること
- ・管理者（又は代行者）と薬局で勤務している従事者の連絡方法等に関すること
- ・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管理簿の記載に関すること

④（新たに閉鎖設備等を設けた場合のみ）変更内容のわかる平面図

(5) その他

薬局機能情報について、変更の届出を行う必要があります。

提出先：大阪府薬務課



東大阪市保健所 環境薬務課 薬事担当
東大阪市岩田町 4-3-22-500 希来里施設棟 5階
TEL : 072-960-3804 FAX : 072-960-3807

薬剤師不在時間の対応についてのチェックリスト

薬局名： _____

<薬剤師不在時間の対応>

1	<input type="checkbox"/>	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10号二、施行規則第14条の3第3項)
2	<input type="checkbox"/>	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6号、第11号ハ、第12号ハ、施行規則第14条の3第1項) ※登録販売者も不在となることが想定される場合は、第2、3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。
3	<input type="checkbox"/>	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、薬局内及び薬局の外側のそれぞれ見やすい場所に掲示をできるようにしている。(施行規則第15条の16)
4	<input type="checkbox"/>	1日当たりの薬剤師不在時間は、4時間又は、1日の開店時間の2分の1のいずれかの短い時間を超えない。(体制省令第1条第1項第7号)
5	<input type="checkbox"/>	薬剤師不在時間内は、管理薬剤師が、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備えている。(体制省令第1条第1項第8号)
6	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/>	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1) 1～2について、新たに閉鎖設備を設けた場合等は、構造設備の変更届も必要です。

(注2) 7について、手順書を窓口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