

薬剤師不在時間の有無に係る届出について

薬局において、薬剤師が不在となる時間に、薬局を閉局することなく営業する場合は、あらかじめ届出を行う必要があります。

1. 概要

「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

<認められない例（閉局）>

- ・学校薬剤師の業務
- ・あらかじめ決まっている定期的な業務
- ・休憩などの私的な外出

2. 留意事項

➤ 調剤室等の閉鎖

- ・薬剤師不在時間は、調剤室を閉鎖（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らないように徹底すること
- ・薬剤師不在時間は、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1類医薬品陳列区画を閉鎖すること

➤ 薬局における掲示

- ・薬剤師不在時間において、薬局内の見やすい場所及び薬局の外側の見やすい場所に以下の事項を掲示すること
 - 調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤が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薬局に戻る予定時刻

➤ 薬局の業務体制について

- ・薬剤師不在時間内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所で当該薬局の業務を行うこと

- ・ 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、管理薬剤師が当該薬局で勤務している従事者と連絡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は、近隣の薬局を紹介する等の必要な措置を講じる体制を備えること。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、業務を行うこと

【手順書に記載する事項】

- ・ 薬剤師不在時間内の調剤室の閉鎖に関すること
- ・ 薬剤師不在時間内は、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
- ・ 薬剤師不在時間内の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）
- ・ 薬剤師不在時間内の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）
- ・ 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管理に関する帳簿の記載に関すること

➤ 薬局の管理簿への記録

管理薬剤師等は、薬剤師不在時間内に当該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、以下の事項を薬局の管理に関する帳簿に記載すること

- 薬剤師が不在となった理由（薬局外で行っていた業務の内容）
- 薬剤師が不在となった時間
- 薬剤師不在時間内における薬局の状況

3. 届出

(1) 新たに薬局を開設し、薬剤師不在時間を設ける場合

薬局開設許可申請書の「薬剤師不在時間の有無」欄の「有」を○で囲み、薬剤師不

在時間の対応についてのチェックリスト、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（窓口で確認後、返却します）を併せて提出してください。

(2) 既に許可を有する薬局が新たに薬剤師不在時間を設ける場合

必要な書類（提出部数：1部）

① 変更届（医薬品医療機器等法施行規則 様式第6）
<ul style="list-style-type: none"> ・変更事項は「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、平面図を添付してください。
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（窓口で確認後、返却します。）
手順書の記載事項は、2ページを参照してください。

《記載例》

	事項	変更前	変更後
変更内容	薬剤師不在時間の有無	有	無
	構造設備	別紙1のとおり	別紙2のとおり

(3) 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をやめる場合
変更届を提出してください。（添付書類は不要です。）

《記載例》

	事項	変更前	変更後
変更内容	薬剤師不在時間の有無	有	無

4. 関連通知

○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）

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	<input type="checkbox"/>	薬剤師が不在となる時間は、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9号二、施行規則第14条の3第3項)
2	<input type="checkbox"/>	薬剤師が不在となる時間は、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10号ハ、第11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"/>	薬剤師が不在となる時間に係る事項（薬剤師が不在にしている理由や調剤に応じることができないことを含む。）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"/>	薬剤師が不在となる時間は、一日当たり4時間又は、一日の開店時間の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"/>	薬剤師が不在となる時間内は、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をとること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	<input type="checkbox"/>	薬剤師が不在となる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： _____] (施行通知)
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は、構造設備の変更届も必要です。

(注2) 7について、作成した手順書を申請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