

◆◆◆ 薬剤師不在時間の有無に係る届出について ◆◆◆

◎ 提出部数：1部（写しを取って、控えを保管してください。）

## 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、営業することが出来ます。

<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に薬剤師が不在になる時間や、休憩などの私的な外出により薬剤師が不在となる時間については認められません。

### 【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. 手続きをを行うもの

薬局開設者

## 3. 届出先

薬剤師不在時間を設ける場合、事前に以下の窓口に変更届を提出してください。

枚方市保健所 保健医療課 薬事担当

電話 (072)-807-7623

◆郵送 〒573-1197 枚方市禁野本町 2-13-13

(令和7年7月7日に上記所在地へ移転しました)

※収受印を押印した届書の返送を希望する場合は、届書（控え）及び返信用封筒（宛先の記載、郵便料金分の切手の貼付があるもの）等を同封してください。

◆メール hirakatayakuji@city.hirakata.osaka.jp

※收受印を押印した届書のPDFファイルの返信を希望する場合は、メール本文に記載してください。

#### 4. 必要書類一覧

##### ① 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。

###### 【変更届記載例】

<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	—	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

##### ② 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。

##### ③ 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

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らないようすることに関すること。
- ・ 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
- ・ 第2類医薬品及び第3類医薬品の販売業務に関するこ
- ・ 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
- ・ 薬剤師不在時間に係る掲示事項に関するこ
- ・ 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
- ・ 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  
(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
- ・

##### ④ (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

## 5. 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。
- 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1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こと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こと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ら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1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