

浜松市薬局等許可の審査基準及び指導指針

令和2年3月27日

浜松市保健所保健総務課

目次

第1	目的	p 1
第2	定義	p 1
第3	薬局	
	人的要件	p 2
	構造設備	p 7
第4	店舗販売業	
	人的要件	p 1 6
	構造設備	p 2 1
第5	卸売販売業	
	人的要件	p 2 6
	構造設備	p 2 9
第6	高度管理医療機器等の販売業及び貸与業	
	人的要件	p 3 1
	構造設備	p 3 4
第7	管理者の兼務許可	
	人的要件	p 3 5
第8	薬局製造販売医薬品の製造販売業	
	人的要件	p 3 7
第9	薬局製造販売医薬品の製造業	
	人的要件	p 3 8
	構造設備	p 3 9
第10	薬局製造販売医薬品の製造販売承認	p 4 1
第11	標準処理期間	p 4 2
附則		p 4 4

第1 目的

この基準は、薬局等の開設許可に係る審査基準、指導指針及び標準処理期間について定め、許可事務における公正の確保と透明性の向上を図ることを目的とする。

第2 定義

この基準において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号の定めるところによる。

- 1 法令 : 法律、政令、省令及び条例等をいう。
- 2 審査基準 : 行政手続法(平成5年法律第88号)第5条の規定による審査基準であり、申請により求められた許認可等をするかどうかを法令の定めに従って判断するために必要とされる基準をいう。
- 3 指導指針 : 浜松市行政手続条例(平成08年12月19日浜松市条例第69号)第32条の規定に基づき、統一的な行政指導を行うための方針や基準をいう。

< 凡例 >

法令等の引用にあたっては、次の略号を用いる。

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(昭和35年法律第145号)第 条	法第 条
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令(昭和36年政令第11号)第 条	令第 条
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(昭和36年厚生省令第1号)第 条	規則第 条
薬局等構造設備規則(昭和36年厚生省令第2号)第 条	設備規則第 条
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(昭和39年厚生省令第3号)	体制省令第 条
静岡県事務処理の特例に関する条例(平成11年12月24日条例第56号)第 条	特例条例第 条
浜松市薬局等許可の審査基準及び指導指針(平成6年10月1日)第 条	審査基準及び指導指針第 条

第3 薬局

人的要件

法令の定め	審査基準	指導指針
<p>1 次の各号のいずれかに該当するときは、薬局の許可を与えないことができる。</p> <p>(1) その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあっては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。</p> <p style="text-align: right;">(法第5条第2号)</p> <p>(2) 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が、次のイからへまでのいずれかに該当するとき。</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イ及びハに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号)、毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号)その他薬事に関する法令及び政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p style="text-align: right;">(法第5条第3号)</p> <p style="text-align: center;">法第5条第3号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p> <p style="text-align: right;">(規則第8条)</p> <p>2 薬局の業務を行う体制</p> <p>(1) 薬局の開店時間(営業時間のうち特定販売のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。)内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。ただし、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において当該薬局</p>	<p>1 薬剤師の員数の算出方法は次のとおりとする。</p> <p>(1) 常勤薬剤師を1とする。</p> <p style="text-align: center;">常勤薬剤師とは、原則として薬局で定めた就業規則に基づく薬剤師の勤務時間(以下「薬局で定める勤務時間」という。)の全てを勤務する者であるが、1週</p>	<p>1 24時間開局する薬局は、薬剤師が当直を行う等、薬剤師を24時間配置し、来客した患者の処方箋を直ちに調剤できる体制を有していること。</p>

<p>の業務を行うために勤務していること。</p> <p>(2) 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における一日平均取扱処方箋数を40で除して得た数(その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数が生じたときは、その端数は1とする。)以上であること。</p> <p>* 一日平均取扱処方箋数：前年における総取扱処方箋数(前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ3分の2を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。)を前年において業務を行った日数で除して得た数とする。ただし、前年において業務を行った期間がないか、又は3ヶ月未満である場合においては、推定によるものとする。</p> <p>(3) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が勤務していること。</p> <p>(4) 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務していること。</p> <p>(5) 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があった場合には、法第9条の3第4項、第36条の4第4項、第36の6第4項又は第36条の10第5項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。</p> <p>(6) 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数(規則第1条第5項第2号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売(規則第1条第2項第3号に規定する特定販売をいう。以下同じ。)のみに従事する勤務時間数を除く。以下同じ。)の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。</p> <p>(7) 一日当たりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の一日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えないこと。</p> <p>(8) 薬剤師不在時間内は、法第7条第1項又は第2項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡</p>	<p>間の薬局で定める勤務時間が32時間未満の場合は、32時間以上勤務している者とする。 (H11.2.16 医薬企第17号)</p> <p>(2) 非常勤薬剤師は、その勤務時間を1週間の薬局で定める勤務時間により除した数とする。ただし、1週間の薬局で定める勤務時間が32時間未満と定められている場合は、換算する分母は32時間とする。 (H11.2.16 医薬企第17号)</p> <p>(3) 調剤に従事しない薬剤師がいる場合は、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えない。 (H21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>(4) 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合は、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えない。 (H21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>(5) 要指導医薬品又は第一類医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合は、要指導医薬品又は第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えない。 (H21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>2 薬剤師不在時間の取扱い</p> <p>(1) 薬剤師不在時間とは、開店時間のうち、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	
---	---	--

<p>ができる体制を備えていること。</p> <p>(9) 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又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に必要な措置を講じる体制を備えていること。</p> <p>(10) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（設備規則第 1 条第 1 項第 13 号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。以下同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。</p> <p>(11) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和の 2 分の 1 以上であること。</p> <p>(12) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、当該薬局において要指導医薬品又は第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。</p> <p>(13) 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、要指導医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和の 2 分の 1 以上であること。</p> <p>(14) 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和の 2 分の 1 以上であること。</p> <p>(15) 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>(16) 法第 9 条の 3 第 1 項及び第 4 項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務（調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対</p>	<p>が不在となる時間をいうこと。</p> <p>例えば、緊急時の在宅対応や急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加のため、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間が該当するものであり、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ず、従来どおり、当該薬局における調剤応需体制を確保する必要があること。</p> <p>(H29.9.26 薬生発 0926 第 10 号)</p> <p>3 一般用医薬品の特定販売を行う薬局にあっては、その開店時間の 1 週間の総和が 30 時間以上であり、そのうち、深夜（午後 10 時から午前 5 時まで）以外の開店時間の一週間の総和が 15 時間以上であることを目安とすること。</p> <p>(H26.3.10 薬食発 0310 第 1 号)</p> <p>4 従事者に対する研修は、薬局開設者が自ら実施するほか、薬局開設者が委託する薬局又は薬剤師に関する団体等（当該薬局開設者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。）が実施する研修を充てることができる。</p> <p>(H21.5.8 薬食発第 0508003 号)</p>	<p>2 要指導医薬品又は第 1 類医薬品を販売又は授与する場合には、登録販売者又は一般従事者が情報提供を行うことがないように、登録販売者又は一般従事者から薬剤師への伝達の体制及びその方法を手順書に記載すること。</p> <p>(H21.5.8 薬食発第 0508003 号)</p> <p>3 第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品を販売する場合には、一般従事者が情報提供を行うことがないように、一般従事者から薬剤師又は登録販売者への伝達の体制及びその方法を手順書に記載すること。</p> <p>(H21.5.8 薬食発第 0508003 号)</p> <p>4 業務に関する手順書には、医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても記載すること。</p> <p>(H26.3.10 薬食発 0310 第 1 号)</p>
---	--	---

<p>する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>(17) 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、法第 36 条の 4 第 1 項及び第 4 項並びに法第 36 条の 6 第 1 項及び第 4 項の規定による情報の提供及び指導並びに法第 36 条の 10 第 1 項、第 3 項及び第 5 項の規定による情報の提供その他の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。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあっては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p style="text-align: center;">（体制省令第 1 条第 1 項）</p> <p>3 2 の (15) から (17) までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>(1) 医薬品の使用に係る安全な管理（以下「医薬品の安全使用」という。）のための責任者の設置</p> <p>(2) 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備</p> <p>(3) 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定</p> <p>(4) 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> <p>(5) 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> <p>(6) 薬剤師不在時間がある薬局にあっては、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の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> <p>(7) 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施</p> <p style="text-align: center;">（体制省令第 1 条第 2 項）</p> <p>4 薬局の管理</p> <p>(1) 薬局開設者が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。</p> <p>(2) 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬</p>	<p>5 管理者は、以下の事項を満たす者であること。</p> <p>(1) 常勤の薬剤師であること。また、薬局の管理者は、常時、その薬局を直接管理すること。ただし、これができない場合には、薬局開設者は、管理者以外の調剤に従事する薬剤師のうちから代行者を指定してその薬局を実地に管理させるとし、業</p>	
---	---	--

<p>局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。</p> <p>(3) 薬局の管理者は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事（浜松市の場合は保健所長）の許可を受けたときは、この限りでない。</p> <p style="text-align: right;">（法第7条）</p> <p>5 管理者の義務</p> <p>(1) 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。</p> <p>(2) 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。</p> <p style="text-align: right;">（法第8条）</p>	<p>務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師にその状況を報告させること。</p> <p style="text-align: right;">（H21.5.8 薬食発第 0508003 号）</p> <p>(2) 派遣社員でないこと。</p> <p style="text-align: right;">（H11.11.30 医薬発第 1331 号）</p> <p>(3) 薬剤師法第8条の2第1項の規定による再教育の命令を受けた薬剤師である場合、その者は再教育研修を終了し、その旨を薬剤師名簿に登録し、再教育研修終了登録証の交付を受けた者でなければならない。</p> <p style="text-align: right;">（H20.3.31 薬食発第 0331001 号）</p> <p>6 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、ホームページの内容、構成等は、当該広告を行う薬局の管理者の管理業務であること。</p> <p>医薬品の貯蔵、陳列、搬送等については、当該医薬品を販売・授与する薬局の管理者の管理業務であること。</p> <p style="text-align: right;">（H26.3.10 薬食発 0310 第1号）</p>	
--	---	--

第3 薬局
構造設備

法令の定め	審査基準	指導指針
<p>1 薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、都道府県知事は許可を与えないことができる。 (法第5条第1号)</p> <p>2 薬局の構造設備 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次の通りである。</p> <p>(1) 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。 (設備規則第1条第1項第1号)</p> <p>(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (設備規則第1条第1項第2号)</p> <p>(3) 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 (設備規則第1条第1項第3号)</p> <p>(4) 面積は、おおむね 19.8 m²以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。 (設備規則第1条第1項第4号)</p> <p>(5) 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては 60 ルックス以上、調剤台の上にあつては 120 ルックス以上の明るさを有すること。 (設備規則第1条第1項第5号)</p>	<p>1 設備規則第1条第1項第1号に規定する「容易に出入りできる構造」とは、薬局への出入りのための手続きに十数分もかかるものであってはならない。 また、薬局である旨がその外観から判別できない薬局や、通常人が立ち寄りえないような場所に敢えて開設した薬局等、実店舗での対面販売を明らかに想定していないような薬局は認められない。 (H26.3.10 薬食発 0310 第1号)</p> <p>2 設備規則第1条第1項第2号に規定する「換気が十分である」とは、開閉できる窓又は換気扇等の換気設備が設けられていることをいう。ただし、デパート、スーパー等の一部に薬局を開設する場合であつて、建物全体で十分な換気のできる設備を有する場合を除く。</p> <p>3 設備規則第1条第1項第3号で規定する「明確に区別されていること」とは、壁、板、扉、引き戸又はこれらに準ずるもので区画されていることをいう。 なお、同一建築物内に隣接して薬局及び店舗販売業の許可を取得する場合、両店舗間の区画については、パーティション等により別の店舗として認識される方法で区画されており、薬局を閉店した際に他店舗の購入者が進入できない構造になっているのであれば、必ずしも天井まで壁等で区画する必要はない。 また、卸売販売業の営業所については、重複して許可を取得することができる。 (H21.5.8 薬食発第 0508003 号)</p> <p>4 設備規則第1条第1項第4号で規定する薬局の面積「おおむね 19.8 m²以上」とは、調剤及び医薬品の販売を適切に行うために必要な面積であるが、薬局の業務に支障が生じない限り、医薬品以外の物を取扱う売場の面積を含むことができる。 (H21.5.8 薬食発第 0508003 号) なお、デパート、スーパー等の一部に薬局を開設する場合は次によること。 (1) 他の売り場と明確に区分すること。なお、明確に区</p>	<p>1 休日・夜間の処方せん応需の対応方法を見易いところに掲示すること。</p> <p>2 24時間開局する薬局は、客観的にみて24時間開局していることが分かる表示又はこれに順ずる措置を講じること。 なお、防犯上の観点から必要であれば、夜間休日においては、夜間休日専用出入口又は窓口で対応することで差し支えない。 (H26.3.31 厚生労働省保健局医療課事務連絡)</p> <p>3 天井、側壁及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。</p> <p>4 冷暗貯蔵設備及びかぎのかかる貯蔵設備の容積は貯蔵を適切に行うことができるものであること。 なお、冷暗貯蔵設備には、温度計を備えること。</p> <p>5 薬局の付帯設備として次のものを設けること。(薬局の面積に含む。)</p> <p>(1) 十分な広さの待合設備(いす等)</p> <p>(2) 医薬品の貯蔵設備(薬局内で保管する設備をいう)又は陳列設備</p> <p>(3) 処方せん受付、医薬品交付及び服薬指導のできる設備(カウンター、机等) なお、服薬指導のできる設備の設置にあたっては、パーティション等で区切られ独立したカウンター等プライバシーの保護に十分配慮した構造とすること。</p> <p>(4) 対面販売のための設備(カウンター若しくは陳列ケース等及び精算のための設備) ただし、処方せん受付、医薬品交付及び服薬指導のできる設備と兼ねても差し支えない。</p> <p>(5) 高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律(バリアフリー法)に基づく建築物移動等円滑化基準に準じた構造であること。</p> <p>(6) 薬局敷地内を全面禁煙にする措置又は受動喫煙の害を排除・減少させるための環境づくり(分煙)がとられていること。 (H26.1.21 薬食発 0121 第1号ほか)</p> <p>6 薬局の付帯設備として、必要に応じて次のものを設けること。(薬局の面積には含まない。)</p>

<p>(6) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。 (設備規則第1条第1項第6号)</p> <p>(7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。 (設備規則第1条第1項第7号)</p> <p>(8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。 (設備規則第1条第1項第8号)</p> <p>(9) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。 (設備規則第1条第1項第9号)</p> <p>(10) 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。 イ 6.6㎡以上の面積を有すること。 ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。 ハ 調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な処置が採られていること。</p>	<p>分する方法としては、隔壁、床面への線引き又は色分け等によるものとする。 (2) 薬局内には、自由通路(通常、当該部分を通らなければ他の場所へ行くことができない通路)があってはならない。 (3) 調剤室及び医薬品の売場等は、原則として同一の階に連続して設置した構造であること。</p> <p>5 設備規則第1条第1項第6号で規定する「閉鎖することができる構造」とは、シャッター、パーティション、チェーン又はこれに準ずるもので物理的に遮断され、進入することが、社会通念上、困難である構造をいう。 なお、可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者がその可動を行うことができないような措置をとることとする。 (H21.5.8 薬食発第0508003号) (H26.3.10 薬食発0310第1号)</p> <p>6 設備規則第1条第1項第8号で規定する「鍵のかかる貯蔵設備」とは、容易に移動できないように固定されたものであること。</p> <p>7 「貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること」とは、医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを定めたものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。なお、医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えないこと。 (H29.10.5 薬生発1005第1号)</p> <p>8 設備規則第1条第1項第9号で規定する「調剤室」は、次のとおりとする。 (1) 床から天井に達する間仕切りがされていること。 (2) 出入口には、扉又は引き戸等が設けられていること。 (3) 間仕切りに窓を設ける場合は、閉鎖することができるものであること。 (4) 側壁は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。 (5) 通路とならないこと。(調剤室を通過して他の場所へ行く構造でないこと。) (6) ハで規定する「進入することができないよう必要な措置」とは、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することが、社会通念上、出来ないような措置をいう。</p>	<p>(1) 更衣室等(休憩室含む。) (2) 便所 (3) 医薬品等を適切に貯蔵する倉庫(店舗に隣接する室及び同一敷地内の分置された倉庫をいう。) (4) 事務室 (5) 駐車場</p> <p>7 検体測定室を設ける場合は、次によること。 (1) 受検者の自己採取等に支障のないよう個室等により他の場所と明確に区別するとともに、十分な広さを確保することとする。個室によるスペースの確保が困難な場合には、穿刺時の飛沫等による感染の防止を図る観点から、清潔が保持できるような広さと高さを考慮した衝立で区別されている必要がある。 (2) 十分な照明を確保し、清潔が保持されるために、防塵、防虫、換気・防臭等の措置を講ずるとともに、測定に際しての説明を確実に伝達できるよう騒音防止等の措置を講ずるものとする。 (3) 測定用機械器具及び測定試薬に影響がないよう、直射日光や雨水の遮蔽等について対処するものとする。 (4) 他の施設と誤解されないよう、検体測定室と分かる表示を行うものとする。 (5) 検体測定室は、薬局と兼用することはできないため、薬局の許可エリアから除く必要がある。 (H26.4.9 医政発0409第4号)</p> <p>8 一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は薬事法に違反するためできない旨を表示すること。 (H21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>9 調剤室は、次によること。 (1) 処方せん応需の状況に応じた十分な広さの面積を有すること。 (2) 患者の待合いに供する場所(以下「待合所」という。)から見やすい位置に設けられていること。 (3) 待合所に面した間仕切りの上部は透明のガラス張り等にして容易に調剤室内を見通すことができるようにすること。 ただし、無菌製剤処理を行うための専用の部屋には適用しない。 (4) 医薬品の販売業を併せて行う薬局においては、原則として同一の階層に設けること。 ただし、調剤室、待合室等薬局の構造設備の一部を同一建物の他階に設けることが適正なる調剤確保のう</p>
---	---	---

<p>二 薬剤師不在時間がある薬局にあっては、閉鎖することができる構造であること。 (設備規則第1条第1項第10号)</p> <p>(11) 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、次に定めるところに適合するものであること。 イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備(以下「陳列設備」という。)を有すること。 ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲(以下「要指導医薬品陳列区画」という。)に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。 ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>八 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。 (設備規則第1条第1項第11号)</p> <p>(12) 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、次に定めるところに適合するものであること。 イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。 ロ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲(以下「第一類医薬品陳列区画」という。)に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。 ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p>	<p>(H21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>(7) 薬剤師不在時間における調剤室の閉鎖の方法については、原則、施錠することとし、施錠が困難な場合は、シャッター、パーテーション等の構造設備により物理的に遮断され、社会通念上、進入することが困難な方法により行う必要があること。 なお、薬局開設者は、薬剤師不在時間内は、薬局医薬品の管理や薬剤師以外の従事者に調剤させないことを徹底する観点から、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、業務手順書に明記し、従事者に徹底すること。 (H29.9.26 薬生発0926第10号)</p> <p>9 無菌調剤室を共同利用する場合は、次の要件を満たすものであること。 (1) 高度な無菌製剤処理を行うために薬局内に設置された、他と仕切られた専用の部屋であること。無菌製剤処理を行うための設備であっても、他と仕切られた専用の部屋として設置されていない設備については、無菌調剤室とは認められないこと。 (2) 無菌調剤室の室内の空気清浄度について、無菌製剤処理を行う際に、常時ISO14644-1に規定するクラス7以上を担保できる設備であること。 (3) その他無菌製剤処理を行うために必要な器具、機材等を十分に備えていること。 (H24.8.22 薬食発0822第2号)</p> <p>10 設備規則第1条第1項第9号八、第10号ロ、第11号ロ及び第12号ニで規定する「進入することができないよう必要な措置」とは、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することが、社会通念上、出来ないような措置をいう。 (H21.5.8 薬食発第0508003号)</p>	<p>えで必要と認められ、かつ、次に掲げる場合のいずれにも該当するときは、この限りではない。 複数の階にわたって薬局の構造設備が分置されていても、薬局としての同一性連続性があること。すなわち、薬局内の専用階段等によって患者等が昇降できる構造であって、当該薬局の外部に出ることなく他階にある当該薬局の構造設備に行くことができること。 この場合、ビルの共用階段や百貨店などの一区画に薬局がある場合の一般顧客用階段は当該薬局の専用階段ではない。 複数の階にわたって、薬局の構造設備の一部が分置されている場合においても、少なくとも一フロア面積は、階段、エレベーター部分等昇降、往来に必要とされる部分の面積を除いて、16.5㎡以上であること。 当該薬局において常時調剤等の実務に従事している薬剤師によって、複数階にわたる当該薬局の業務の管理が十分適切に行うことができると認められるものであること。(S50.6.2 薬発第479号)</p> <p>(5) 給排水及び熱源(電気、ガス等)の設備が設けられていること。 (6) 調剤室には、調剤・試験検査に必要な設備・器具等以外のものを設置しないこと。 ただし、薬歴管理・相互作用検索用コンピューター、処方せん受信用ファクシミリ、電話等を調剤業務等に支障をきたさないよう設置する場合は、この限りでない。 (7) 点眼剤を調製する場合には、無菌箱又はクリーンベンチを備えること。 (8) IVH(中心静脈栄養法用輸液)又は抗悪性腫瘍剤について無菌製剤処理を行う場合は、無菌製剤処理を行うにつき十分な施設又は設備を有していること。また、必要な体制が整備されていること。</p> <p>10 無菌調剤室を共同利用する場合は、次によること。 (1) 原則として静岡県内に所在する薬局とする。 (H24.8.30 衛薬第486号) (2) 無菌調剤室提供薬局と処方箋受付薬局の間で共同利用に関して必要な事項を記載した契約書等を事前に取り交わしておくこと。契約書等には、すくなくとも以下の内容を含むものであること。 処方箋受付薬局の薬局開設者が、事前に無菌調剤室提供薬局の薬局開設者の協力を得て講じなければならないとされている指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他必要な処置について、その具体的な内容を定めておくこと。 無菌調剤室を利用する処方箋受付薬局の薬剤師か</p>
--	---	---

<p>八 開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。 (設備規則第1条第1項第12号)</p> <p>(13) 次に定めるところに適合する法第9条の3第1項及び第4項、第36条の4第1項及び第4項並びに第36条の6第1項及び第4項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。</p> <p>イ 調剤室に近接する場所にあること。 ロ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>八 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>二 指定第二類医薬品(規則第1条第3項第5号に規定する指定第二類医薬品をいう。以下同じ。)を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。</p> <p>ホ 2以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。 (設備規則第1条第1項第13号)</p> <p>(14) 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、イからカまでに掲げる設備及び器具については、それぞれ同等以上の性質を有する設備及び器具を備えていれば足りるものとする。</p> <p>イ 液量器 ロ 温度計(100度) ハ 水浴 ニ 調剤台 ホ 軟膏板 ヘ 乳鉢(散剤用のもの)及び乳棒 ト はかり(感量10mgのもの及び感量100mgのもの) チ ビーカー リ ふるい器</p>	<p>11 設備規則第1条第1項第12号で規定する「情報を提供し、及び指導を行うための設備」及び「情報を提供するための設備」とは、次のとおりとする。</p> <p>(1) 相談カウンター等、薬剤師と購入者等が対面で情報提供を行うことができる通常動かすことのできないものであること。 (2) 「近接する場所」とは、調剤された薬剤又は薬局医薬品及び第1類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲内であること。</p> <p>(3) 「必要な措置」は、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であること。 (H26.3.10 薬食発 0310 第1号)</p>	<p>ら処方箋受付薬局の薬局開設者及び無菌調剤室提供薬局の薬局開設者の双方に対し、無菌調剤室を利用した無菌製剤処理に係る事故等が発生した場合に、速やかに報告するための体制を定めておくこと。 (H24.8.22 薬食発 0822 第2号)</p>
--	--	--

<p>ヌ ヘラ（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）</p> <p>ル メスピペット</p> <p>オ メスフラスコ又はメスシリンダー</p> <p>ワ 薬匙（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）</p> <p>カ ロート</p> <p>ヨ 調剤に必要な書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもつて調製するものを含む。以下同じ。）</p> <p style="text-align: center;">（設備規則第 1 条第 1 項第 14 号）</p> <p>（ 15 ）営業時間のうち、特定販売（規則第 1 条第 2 項第 4 号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（浜松市の場合は保健所長）が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。</p> <p style="text-align: center;">（設備規則第 1 条第 1 項第 16 号）</p> <p>3 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和 36 年厚生省令第 4 号）第 1 条第 1 号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）を取り扱う薬局は、前項に定めるもののほか、次に定めるところに適合する貯蔵室を有しなければならない。ただし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱う場合は、この限りでない。</p> <p>（ 1 ）地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。</p> <p>（ 2 ）主要構造部等（建築基準法（昭和 25 年法律第 201 号）第 2 条第 5 号に規定する主要構造部並びに内部を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）が耐火構造（同法第 2 条第 7 号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）であり、かつ、その開口部には、建築基準法施行令（昭和 25 年政令第 338 号）第 112 条第 1 項に規定する特定防火設備に該当する防火戸（第 9 条第 1 項第 3 号において「防火戸」という。）が設けられていること。ただし、放射性医薬品を耐火性の構造の容器に入れて保管する場合は、この限りでない。</p> <p>（ 3 ）次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定め</p>	<p>1 2 設備規則第 1 条第 1 項第 14 号で規定する「ヨ 調剤に必要な書籍」とは、次のものをいう。</p> <p>（ 1 ）日本薬局方およびその解説に関するもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・解説又は注釈付き日本薬局方 <p>（ 2 ）薬事関係法規に関するもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、薬剤師法 <p>（ 3 ）調剤技術に関するもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調剤指針等 <p>（ 4 ）当該薬局で取り扱う医薬品の添付文書に関するもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・添付文書集（添付文書をファイルすることも可） <p>1 3 設備規則第 1 条第 1 項第 16 号で規定する「市長が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備」とは、浜松市においては次のものをいう。</p> <p>（ 1 ）画像又は映像を撮影し、電子メールにより浜松市保健所保健総務課のパソコンに直ちに電送できる設備</p> <p style="text-align: center;">（H26.3.10 薬食発 0310 第 1 号）</p>	<p>1 1 書籍は最新のものを備えることが望ましい。（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもつて調整する場合は、最新のデータに更新することが望ましい。）</p> <p>毒物劇物販売業の登録を持っている場合、毒物劇物の保管庫は調剤室の外に設けること（法第 57 条の 2 第 1 項で「医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列」と規定されているため）</p>
---	--	---

る線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。

イ 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量

ロ 貯蔵室の境界における放射線の線量

(4) 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。

(5) 扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵その他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。

(6) 別表に定めるところにより、標識が付されていること。

(7) 放射性医薬品による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。

[別表]

標識	大きさ	標識を付ける箇所
工業標準化法(昭和24年法律第185号)第17条第1項の日本工業規格による放射能標識の上部に「貯蔵室」の文字を、下部に「許可なくして立ち入りを禁ず」の文字を記入すること。	放射能標識は、半径10cm以上とすること。	貯蔵室の出入口又はその附近

(設備規則第1条第2項)

4 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物の廃棄を行う薬局の廃棄設備の基準については、第9条第1項第4号の規定を準用する。この場合において、同号二の(4)中「作業室、試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。

(設備規則第1条第3項)

5 放射性医薬品を密封された状態でのみ取り扱う薬局において、放射性医薬品の容器又は被包の表面の線量率が厚生労働大臣が定める線量率を超える場合には、次に定めるところに適合する調剤室を有しなければならない。

(1) 第2項第1号、第2号、第4号、第5号及び第7号に定めるところに適合すること。

(2) 第2項第3号の基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。

(設備規則第1条第4項)

6 放射性医薬品を密封されていない状態で取り扱う薬局の構造設備の基準については、第9条(第1項第3号及び第4号を除く。)の規定を準用する。この場合において、同条第1項中「第6条及び第7条」とあるのは「第

<p>1 条第 1 項、第 2 項及び第 3 項」と、同項第 2 号中「放射性医薬品に係る製品の作業所」とあるのは「放射性医薬品を取り扱う薬局内の放射性物質を取り扱う場所」と、同号ホ中「作業室及び試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。 (設備規則第 1 条第 5 項)</p> <p>7 薬局医薬品の貯蔵等 薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室(設備規則第 1 条第 1 項第 10 号に規定する調剤室をいう。)以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。 (規則第 14 条の 2)</p> <p>8 医薬品を陳列する場所等の閉鎖 薬局開設者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。 薬局開設者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。 薬局開設者は、薬剤師不在時間は、調剤室を閉鎖しなければならない。 (規則第 14 条の 3)</p> <p>9 薬局における掲示 (1) 法第 9 条の 4 の規定による掲示((4)に規定するものを除く。)は、次項に定める事項を表示した掲示板上によるものとする。 (2) 法第 9 条の 4 の厚生労働省令で定める事項((4)に規定するものを除く。)は、別表第 1 の 2 のとおりとする。 (3) 規則第 15 条の 6 第 1 項第 2 号で定める別表第 1 の 2 第一 薬局の管理及び運営に関する事項 一 許可の区分の別 二 薬局開設者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証の記載事項 三 薬局の管理者の氏名 四 当該薬局に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務 五 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分</p>	<p>1 4 薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、倉庫等の当該薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所又は当該薬局の従事者のみが手に取ることができる場所に貯蔵すること。 また、薬剤師による情報の提供が十分に確保できることを前提に、同一又は類似の薬効の要指導医薬品又は一般用医薬品を陳列している場所において、薬局製造販売医薬品に関する製品情報(製品名リスト等)を示すことは差支えない。 (H26.3.10 薬食発 0310 第 1 号)</p> <p>1 5 規則第 15 条の 14 に規定する「掲示板上」は、印刷物等により掲示を行うことでも差し支えない。 (H26.3.10 薬食発 0310 第 1 号)</p> <p>1 6 別表第 1 の 2 第一の七の「営業時間」について、要指導医薬品若しくは一般用医薬品を販売・授与する営業時間又は要指導医薬品若しくは第 1 類医薬品を販売・授与する営業時間が、店舗全体の営業時間と異なる場合には、その旨がわかるように表示すること。 (H26.3.10 薬食発 0310 第 1 号)</p>	
--	--	--

<p>六 当該薬局に勤務する者の名札等による区別に関する説明</p> <p>七 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間</p> <p>八 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先</p> <p>第二 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項</p> <p>一 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品並びに第三類医薬品の定義及びこれらに関する解説</p> <p>二 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説</p> <p>三 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説</p> <p>四 要指導医薬品の陳列等に関する解説</p> <p>五 指定第二類医薬品の陳列（特定販売を行うことについて広告をする場合にあっては、当該広告における表示。七について同じ。）等に関する解説</p> <p>六 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨</p> <p>七 一般用医薬品の陳列に関する解説</p> <p>八 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説</p> <p>九 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置</p> <p>十 その他必要な事項</p> <p style="text-align: right;">（規則第 15 条の 15）</p> <p>（4）法第 9 条の 4 の規定による掲示のうち、薬剤師不在時間に係るものは、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示することにより行うものとする。</p> <p style="text-align: right;">（規則第 15 条の 16）</p> <p>10 要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列</p> <p>薬局開設者は、法第 57 条の 2 第 2 項の規定により、要指導医薬品及び一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。</p> <p>（1）要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限り</p>	<p>17 別表第 1 の 2 第二の十の「その他必要な事項」とは、苦情相談窓口に関する事項等であること。</p> <p style="text-align: right;">（H26.3.10 薬食発 0310 第 1 号）</p> <p>18 薬剤師不在時間に係る掲示とは、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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をいうこと。 <p>なお、薬剤師不在時間に係る掲示事項は、薬剤師不在時間内において、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示しなければならないこと。</p> <p style="text-align: right;">（H29.9.26 薬生発 0926 第 10 号）</p>	
---	---	--

<p>でない。</p> <p>(2) 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。</p> <p style="text-align: center;">(規則第 218 条の 3)</p> <p>1 1 一般用医薬品の陳列</p> <p>薬局開設者は、法第 57 条の 2 第 3 項の規定により、一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。</p> <p>(1) 第一類医薬品を陳列する場合には、第 1 類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りではない。</p> <p>(2) 指定第二類医薬品を陳列する場合には、薬剤師又は登録販売者が情報を提供するための設備から七メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場所に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>(3) 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列すること。</p> <p style="text-align: center;">(規則第 218 条の 4)</p>	<p>1 9 規則 218 条の 4 に規定する「必要な措置」は、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であること。</p> <p style="text-align: right;">(H21.5.8 薬食発第 0508003 号)</p>	
---	---	--

第4 店舗販売業

人的要件

法令の定め	審査基準	指導指針
<p>1 次の各号のいずれかに該当するときは、店舗販売業の許可を与えないことができる。</p> <p>(1) 薬剤師又は登録販売者を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。 (法第26条第4項)</p> <p>(2) 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が、次のイからへまでのいずれかに該当するとき。</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イ及びハに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号)、毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号)その他薬事に関する法令及び政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの (法第5条第3号、法第26条第4項)</p> <p>法第5条第3号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により店舗販売業の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。 (規則第8条)</p> <p>2 店舗販売業の業務を行う体制</p> <p>(1) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師が勤務していること。</p>		<p>1 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売又は授与する場合には、登録販売者又は一般従事者が情報提供を行うことがないよう、登録販売者又は一般従事者から薬剤師への伝達の体制及びその方法を手順書に記載すること。 (H21.5.8 薬食発第0508003号)</p>

- (2) 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。
- (3) 営業時間、営業時間外で相談を受ける時間内は、医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があった場合には、第 36 の 6 第 4 項又は第 36 条の 10 第 5 項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。
- (4) 当該店舗において、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所(設備規則第 2 条第 11 号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。以下第 6 号において同じ。)の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。
- (5) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、当該店舗の開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること。
- (6) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、当該店舗において要指導医薬品又は第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。
- (7) 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、要指導医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和の 2 分の 1 以上であること。
- (8) 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること。
- (9) 法第 36 条の 6 第 1 項及び第 4 項の規定による情報の提供及び指導並びに法第 36 条の 10 第 1 項、第 3 項及び第 5 項の規定による情報提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理(以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。)を確保するため、指針の策定、従事者に対する

- 1 一般用医薬品の特定販売を行う薬局にあっては、その開店時間の 1 週間の総和が 30 時間以上であり、そのうち、深夜(午後 10 時から午前 5 時まで)以外の開店時間の一週間の総和が 15 時間以上であることを目安とすること。
(H26.3.10 薬食発 0310 第 1 号)

- 2 第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品を販売する場合には、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者から薬剤師又は登録販売者への伝達の体制及びその方法を手順書に記載すること。

(H21.5.8 薬食発第 0508003 号)

<p>研修（特定販売を行う店舗にあっては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p style="text-align: center;">（体制省令第2条第1項）</p> <p>3 店舗販売業の許可を受けた店舗の管理</p> <p>(1) 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。</p> <p>(2) 前項の規定により店舗を実地に管理する者（以下「店舗管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。</p> <p>(3) 店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その店舗の所在地の都道府県知事（浜松市の場合は保健所長）の許可を受けたときは、この限りでない。</p> <p style="text-align: center;">（法第28条）</p> <p>4 管理者の義務</p> <p>(1) 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。</p> <p>(2) 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。</p> <p style="text-align: center;">（法第29条）</p> <p>5 店舗管理者の指定</p> <p>(1) 店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。</p> <p>イ 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師</p> <p>ロ 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師又は登録販売者（過去五年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が通算して二年に満たない登録販売者を除く。）</p> <p>(2) 前項第一号の規定にかかわらず、第一類医薬品を販</p>	<p>2 管理者は、以下の事項を満たす者であること。</p> <p>(1) 常勤の薬剤師又は登録販売者であること。また、店舗管理者は、常時、その店舗を直接管理すること。ただし、これができない場合には、店舗販売業者は、店舗管理者以外の一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者のうちから代行者を指定してその店舗を実地に管理させることとし、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師又は当該登録販売者にその状況を報告させること。</p> <p style="text-align: center;">（H21.5.8 薬食発第0508003号）</p> <p style="text-align: center;">常勤の薬剤師又は登録販売者とは、店舗で定めた就業規則に基づく薬剤師又は登録販売者の勤務時間の全てを勤務し、かつ、1週間当たりの勤務時間が32時間以上である者をいう。ただし、店舗の営業時間が1週間当たり32時間未満の場合は、32時間以上勤務している者とする。</p> <p style="text-align: center;">（H11.2.16 医薬企第17号）</p> <p>(2) 派遣社員でないこと。</p> <p style="text-align: center;">（H11.11.30 医薬発第1331号）</p> <p>(3) 薬剤師法第8条の2第1項の規定による再教育の命令を受けた薬剤師である場合、その者は再教育研修を終了し、その旨を薬剤師名簿に登録し、再教育研修終了登録証の交付を受けた者でなけ</p>	<p>3 第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗は、代行者が薬剤師又は登録販売者として3年以上薬剤師の管理及び指導の下で業務に従事した者として証明を受けている登録販売者である場合は、その店舗において一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に第1類医薬品の販売又は授与させることはできるが、代行者が登録販売者（登録販売者として3年以上薬剤師の管理及び指導の下で業務に従事した者として証明を受けている者を除く）である場合には、その店舗において一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の有無にかかわらず、第1類医薬品の販売又は授与はできない。また、当該登録販売者が店舗の管理を代行する際は、当該登録販売者が店舗の管理を代行する時間帯及び当該時間帯は第1類医薬品の販売又は授与はできない旨を表示すること。</p> <p style="text-align: center;">（H21.5.8 薬食発第0508003号）</p>
---	---	--

<p>売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、過去五年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して三年以上である登録販売者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができる。</p> <p>イ 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間</p> <p>ロ 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であつた期間 (規則第140条)</p> <p>店舗管理者は、規則第140条第1項第1号の規定にかかわらず、当分の間は、要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、次の各号に掲げる期間の合計が三年以上である登録販売者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができる。</p> <p>一 要指導医薬品を販売し、若しくは授与する薬局又は薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業において登録販売者として業務に従事した期間</p> <p>二 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者であつた期間 (H26.2.10 改正省令第8号附則第6条)</p> <p>平成27年4月1日以前に行われた法36条の8第1項の試験に合格した登録販売者については、施行日から令和元年改正法附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日(令和3年8月1日)までの間は、この省令による改正後の新規則第15条第2項の登録販売者以外の登録販売者とみなして、新規則の規定を適用する。</p> <p>法附則第6条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者(薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号)の施行の日までの間継続して当該許可(その更新に係る同法第1条による改正前の法第28条第一項の許可を含む。)により薬種商販売業が営まれている場合に限る。以下「旧薬種商」という。)の店舗において一般従事者として薬剤師又は</p>	<p>ればならない。 (H20.3.31 薬食発第0331001号)</p> <p>3 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合は、常勤の薬剤師を置くことができず、非常勤の薬剤師のみが複数交互に勤務する場合等である。 (H21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>4 従事者に対する研修は、店舗販売業者が自ら実施するほか、店舗販売業者が委託する店舗販売業に関する団体等(当該店舗販売業者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。)が実施する研修を充てることができる。 (H21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>5 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、ホームページの内容、構成等は、当該広告を行う店舗の管理者の管理業務であること。 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等については、当該医薬品を販売・授与する店舗の管理者の管理業務であること。 (H26.3.10 薬食発0310第1号)</p> <p>6 改正省令附則第6条の取扱いはあくまでも経過措置であり、要指導医薬品を販売・授与する場合は、薬剤師を店舗管理者とするよう努めること。 (H26.3.10 薬食発0310第1号)</p> <p>7 実務又は業務に従事した期間は、月単位で計算することとし、1か月に80時間以上従事した場合に、実務又は業務に従事したものと認められる。 (H26.8.19 薬食発0819第1号) (一部改正 R2.3.27 薬生発0327第1号)</p> <p>8 従事すべき時間に関しては、多様な勤務状況を踏まえ、過去5年間のうち、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して3年以上であり、かつ、過去5年間において、合計2,880時間以上業務に従事した場合は、規則第140条第2項に規定する登録販売者として認められるとみなして差し支えない。 また、過去5年間のうち、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して2年以上であり、かつ、過去5年間において、合計1,920</p>	<p>4 登録販売者は、法律上、第二類医薬品及び第三類医薬品の販売、情報提供等を担う立場にあることから、薬局開設者、店舗販売業者は、登録販売者に対し一定以上の研修を実施し、その質の向上を図る必要がある。このため、「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」(昭和39年厚生省令第3号)第1条第1項第14号、第2条第1項第9号及び第3条第1項第5号により研修の実施が義務付けられている。</p> <p>この研修については、専門性、客観性、公正性等の確保の観点から、薬局開設者等が自ら登録販売者に対し研修を行うことに加え、外部の研修実施機関が行う研修を受講させる必要がある。</p> <p>このため、引き続き、登録販売者を雇用する薬局開設者等は、「登録販売者に対する研修の実施について」(平成24年3月26日付け薬食発0326第1号医薬食品局総務課長通知)で示している「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン(薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者が委託して行う外部研修機関について)」に従い、研修の専門性・客観性・公正性の確保ができる外部研修機関での研修を受講させるなど、毎年、全ての登録販売者に対し、適切な研修を実施することが必要である。登録販売者である者についても、上記の趣旨を踏まえ、積極的に研修を受講する必要がある。</p> <p>(H26.8.19 薬食発0819第1号) (一部改正 R2.3.27 薬生発0327第1号)</p> <p>5 研修中の登録販売者については、その店舗において勤務中の薬剤師又は登録販売者(研修中の登録販売者を除く)の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。このため、研修中の登録販売者は、店舗管理者の代行者にもなれない。</p> <p>(H26.8.19 薬食発0819第1号) (一部改正 R2.3.27 薬生発0327第1号)</p>
---	---	--

登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務(店舗管理者としての業務を含む。次項において同じ。)に従事した期間については、新規則第 15 条第 2 項に規定する期間に通算することができる。

薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する旧薬種商の店舗において登録販売者として業務に従事した期間については、新規則第 140 条第 2 項又は第 149 条の 2 第 2 項に規定する期間に通算することができる。

薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成二十六年厚生労働省令第八号)附則第 6 条第 1 項又は第 2 項の規定により要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者であった登録販売者に係る新規則第 140 条第 2 項第 2 号及び第 149 条の 2 第 2 項第 2 号の規定の適用については、これらの規定中「第一類医薬品を販売」とあるのは「要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売」とする。

(H26.7.31 改正省令 92 号附則第 2 条)

(R2.3.27 改正省令の一部を改正する省令 47 号)

6 店舗管理者を補佐する者

- (1) 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗販売業者は、当該店舗の店舗管理者が薬剤師でない場合には、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならない。
- (2) 前項に規定する店舗管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見を述べなければならない。
- (3) 店舗販売業者及び店舗管理者は、第一項の規定により店舗管理者を補佐する者を置いたときは、前項の規定による店舗管理者を補佐する者の意見を尊重しなければならない。

(規則第 141 条)

時間以上業務に従事した場合は、薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務(店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。)に従事した期間が通算して 2 年に満たない登録販売者以外の登録販売者と認められるとみなして差し支えない。

(H26.8.19 薬食発 0819 第 1 号)

(一部改正 R2.3.27 薬生発 0327 第 1 号)

第4 店舗販売業
構造設備

法令の定め	審査基準	指導指針
<p>1 店舗販売業の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。 (法第26条第4項)</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次の通りである。 (1) 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、店舗であることがその外観から明らかであること。 (設備規則第2条第1項第1号)</p> <p>(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (設備規則第2条第1項第2号)</p> <p>(3) 当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 (設備規則第2条第1項第3号)</p> <p>(4) 面積は、おおむね13.2㎡以上とし、店舗販売業の業務を適切に行なうことができるものであること。 (設備規則第2条第1項第4号)</p> <p>(5) 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあっては60ルクス以上の明るさを有すること。 (設備規則第2条第1項第5号)</p> <p>(6) 開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。 (設備規則第2条第1項第6号)</p> <p>(7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。 (設備規則第2条第1項第7号)</p> <p>(8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。</p>	<p>1 設備規則第2条第1項第1号に規定する「容易に出入りできる構造」とは、店舗への出入りのための手続きに十数分もかかるものであってはならない。 また、店舗である旨がその外観から判別できない店舗や、通常人が立ち寄りえないような場所に敢えて開設した店舗等、実店舗での対面販売を明らかに想定していないような店舗は認められない。 (H26.3.10 薬食発0310第1号)</p> <p>2 設備規則第2条第1項第2号に規定する「換気が十分である」とは、開閉できる窓又は換気扇等の換気設備が設けられていることをいう。ただし、デパート、スーパー等の一部の店舗であって建物全体で十分な換気のできる設備を有する場合を除く。</p> <p>3 設備規則第2条第1項第3号で規定する「明確に区別されていること」とは、壁、板、扉、引き戸又はこれらに準ずるもので区画されていることをいう。 なお、同一建築物内に隣接して薬局及び店舗販売業の許可を取得する場合、両店舗間の区画については、パーティション等により別の店舗として認識される方法で区画されており、薬局を閉店した際に他店舗の購入者が進入できない構造になっているのであれば、必ずしも天井まで壁等で区画する必要は無い。 また、卸売販売業の営業所については、重複して許可を取得することができる。 (H21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>4 設備規則第2条第1項第4号で規定する店舗の面積「おおむね13.2㎡以上」は、医薬品の販売を適切に行うために必要な面積であるが、店舗販売業の業務に支障が生じない限り、医薬品以外の物を取扱う売り場の面積を含むことができる。 (H21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>なお、デパート、スーパー等の一部に店舗を開設する場合は次によること。 (1) 他の売り場と明確に区分すること。なお、明確に区分する方法としては、隔壁、床面への線引き又は色分け等によるものとする。 (2) 店舗内には、自由通路(通常、当該部分を通らなければ他の場所へ行くことができない通路)があっては</p>	<p>1 「店舗であることがその外観から明らかであること」の店舗とは、店舗販売業のことをいう。</p> <p>2 天井、側壁及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。</p> <p>3 冷暗貯蔵設備及びかぎのかかる貯蔵設備の容積は貯蔵を適切に行うことができるものであること。 なお、冷暗貯蔵設備には、温度計を備えること。</p> <p>4 店舗には、付帯設備として次のものを設けること。(店舗の面積に含める。) (1) 医薬品の貯蔵設備(店舗内で保管する設備をいう)又は陳列設備 (2) 対面販売のための設備(カウンター若しくは陳列ケース等及び精算のための設備)</p> <p>5 店舗の付属設備として、必要に応じて次のものを設けるよう努めること。(店舗の面積には含まない。) (1) 更衣室等 (2) 医薬品等を適切に貯蔵する倉庫(店舗に隣接する室及び同一敷地内の分置された倉庫をいう。)</p> <p>6 店舗には、情報提供に必要な次の書籍を備えるよう努めること。 (1) 薬事関係法規に関するもの ・ 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 (2) 当該店舗で取り扱う医薬品の添付文書に関するもの ・ 添付文書集(添付文書をファイルすることでも可)</p> <p>7 一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は医薬品、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に違反するためできない旨を表示すること。 (H21.5.8 薬食発第0508003号)</p>

<p>(設備規則第2条第1項第8号)</p> <p>(9) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。</p> <p>(設備規則第2条第1項第9号)</p> <p>(10) 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</p> <p>ロ 要指導医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。</p> <p>ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>(設備規則第2条第1項第9号)</p> <p>(11) 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</p> <p>ロ 薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。</p> <p>ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p>	<p>ならない。</p> <p>(3) 医薬品等の売場等を原則として同一フロアに連続して設置した構造であること。</p> <p>5 「貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること」とは、医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを定めたものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。なお、医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えないこと。</p> <p>(H29.10.5 薬生発 1005 第1号)</p> <p>6 設備規則第2条第1項第6号で規定する「閉鎖することができる構造」とは、シャッター、パーティション、チェーン又はこれに準ずるもので物理的に遮断され、進入することが、社会通念上、困難である構造をいう。</p> <p>なお、可動性の構造設備の場合、従事者以外の者がその可動を行うことができないよう必要な措置をとることとする。</p> <p>(H21.5.8 薬食発第 0508003 号) (H26.3.10 薬食発 0310 第1号)</p> <p>7 設備規則第2条第1項第10号口で規定する「進入することができないよう必要な措置」とは、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することが、社会通念上、出来ないよう必要な措置をいう。また、同号ハで規定する「閉鎖することができる構造」とは、シャッター、パーティション、チェーン又はこれに準ずるもので物理的に遮断され、進入することが、社会通念上、困難である構造をいう。</p> <p>(H21.5.8 薬食発第 0508003 号) (H26.3.10 薬食発 0310 第1号)</p>	<p>8 検体測定室を設ける場合は、次によること。</p> <p>(1) 受検者の自己採取等に支障のないよう個室等により他の場所と明確に区別するとともに、十分な広さを確保することとする。個室によるスペースの確保が困難な場合には、穿刺時の飛沫等による感染の防止を図る観点から、清潔が保持できるような広さと高さを考慮した衝立で区別されている必要がある。</p> <p>(2) 十分な照明を確保し、清潔が保持されるために、防塵、防虫、換気・防臭等の措置を講ずるとともに、測定に際しての説明を確実に伝達できるよう騒音防止等の措置を講ずるものとする。</p> <p>(3) 測定用機械器具及び測定試薬に影響がないよう、直射日光や雨水の遮蔽等について対処するものとする。</p> <p>(4) 他の施設と誤解されないよう、検体測定室と分かる表示を行うものとする。</p> <p>(5) 検体測定室は、店舗と兼用することはできないため、店舗販売業の許可エリアから除く必要がある。</p> <p>(H26.4.9 医政発 0409 第4号)</p>
---	--	--

<p>八 開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。 (設備規則第2条第1項第10号)</p> <p>(12) 次に定めるところに適合する法第36条の6第1項及び第4項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。</p> <p>イ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ロ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>八 指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること。ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。</p> <p>二 2以上の階に要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。 (設備規則第2条第1項第11号)</p> <p>(13) 営業時間の内、特定販売のみを行う時間がある場合には、都道府県知事(浜松市の場合は保健所長)が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。 (設備規則第2条第1項第12号)</p> <p>3 医薬品を陳列する場所等の閉鎖 店舗販売業者は、開店時間のうち要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。 店舗販売業者は、開店時間のうち要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医</p>	<p>8 設備規則第2条第1項第11号で規定する「情報を提供するための設備」とは、次のとおりとする。</p> <p>(1) 相談カウンター等、薬剤師又は登録販売者と購入者等が対面で情報提供を行うことができる通常動かすことのできないものであること。</p> <p>(2) 「近接する場所」とは、第一類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲内であること。</p> <p>(3) 「必要な措置」は、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であること。</p> <p>(4) 複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りること。 (H21.5.8 薬食発第0508003号) (H26.3.10 薬食発0310第1号)</p> <p>9 設備規則第2条第1項第12号で規定する「市長が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備」とは、浜松市においては次のものをいう。</p> <p>(1) 画像又は映像を撮影し、電子メールにより浜松市保健所保健総務課のパソコンに直ちに電送できる設備 (H26.3.10 薬食発0310第1号)</p>	
--	---	--

薬品又は第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。

(規則第 147 条)

4 店舗販売業における掲示

(1) 法第 29 条の 2 の規定による掲示は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。

(2) 法第 29 条の 3 の厚生労働省令で定める事項は、別表第 1 の 2 のとおりとする。

別表第 1 の 2

第一 店舗の管理及び運営に関する事項

一 許可の区分の別

二 店舗販売業者の氏名又は名称その他の店舗販売業の許可証の記載事項

三 店舗の管理者の氏名

四 当該店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務

五 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分

六 当該店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明

七 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間

八 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

第二 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

一 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及びこれらに関する解説

二 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説

三 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説

四 要指導医薬品の陳列等に関する解説

五 指定第二類医薬品の陳列(特定販売を行うことについて広告をする場合にあつては、当該広告における表示。七について同じ。)等に関する解説

六 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨

七 一般用医薬品の陳列に関する解説

八 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説

九 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置

10 規則第 147 条の 12 に規定する「掲示板」は、印刷物等により掲示を行うことでも差し支えない。

(H26.3.10 薬食発 0310 第 1 号)

11 別表第 1 の 2 第一の七の「営業時間」について、一般用医薬品を販売し、若しくは授与する営業時間又は第一類医薬品を販売し、若しくは授与する営業時間が、店舗全体の営業時間と異なる場合には、その旨がわかるように表示すること。

(H21.5.8 薬食発第 0508003 号)

<p>十 その他必要な事項 (規則 147 条の 12)</p> <p>5 要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列 店舗販売業者は、法第 57 条の 2 第 2 項の規定により、要指導医薬品及び一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。</p> <p>(1) 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>(2) 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。 (規則第 218 条の 3)</p> <p>6 一般用医薬品の陳列 店舗販売業者は、法第 57 条の 2 第 3 項の規定により、一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。</p> <p>(1) 第一類医薬品を陳列する場合には、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列すること。</p> <p>(2) 指定第二类医薬品を陳列する場合には、薬剤師又は登録販売者が情報を提供するための設備から七メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合は、鍵をかけた陳列設備に陳列する者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場所に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>(3) 第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列すること。 (規則第 218 条の 4)</p>	<p>1 2 別表第 1 の 2 第二の十の「その他必要な事項」とは、苦情相談窓口に関する事項等であること。 (H21.5.8 薬食発第 0508003 号)</p> <p>1 3 規則第 218 条の 4 に規定する「必要な措置」は、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であること。 (H21.5.8 薬食発第 0508003 号)</p>	
---	--	--

第5 卸売販売業

人的要件

法令の定め	審査基準	指導指針
<p>1 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、次のイからへまでのいずれかに該当するときは、卸売販売業の許可を与えないことができる。</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イ及びハに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令及び政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの（法第34条第2項）</p> <p>法第5条第3号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により卸売販売業の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。（規則第8条）</p> <p>2 卸売販売業の許可を受けた店舗の管理</p> <p>(1) 卸売販売業者は、営業所ごとに、薬剤師を置き、その営業所を管理させなければならない。ただし、卸売販売業者が薬剤師の場合であって、自らその営業所を管理するときは、この限りでない。</p> <p>(2) 卸売販売業者が、薬剤師による管理を必要としない医薬品として厚生労働省令で定めるもののみを販売又は授与する場合には、前項の規定にかかわらず、その営業所を管理する者（以下「医薬品営業所管理者」という。）は、薬剤師又は薬剤師以外の者であって当該医薬品の品目に応じて厚生労働省令で定めるものでなければならない。</p>	<p>1 管理者となる者が、薬剤師法第8条の2第1項の規定による再教育の命令を受けた薬剤師である場合、その者は再教育研修を終了し、その旨を薬剤師名簿に登録し、再教育研修終了登録証の交付を受けた者でなければならない。（H20.3.31 薬食発第0331001号）</p>	

<p>(3) 医薬品営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。</p> <p style="text-align: right;">(法第35条)</p> <p>3 医薬品営業所管理者の義務</p> <p>(1) 医薬品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。</p> <p>(2) 医薬品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、卸売販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。</p> <p style="text-align: right;">(法第36条)</p> <p>4 卸売販売業における薬剤師以外の者による医薬品の管理</p> <p>(1) 医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの(以下「指定卸売医療用ガス類」という。)</p> <p style="padding-left: 2em;">イからニまでのいずれかに該当する者</p> <p style="padding-left: 2em;">イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者</p> <p style="padding-left: 2em;">ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を習得した後、指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者</p> <p style="padding-left: 2em;">ハ 指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者</p> <p style="padding-left: 2em;">ニ 都道府県知事がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者</p> <p>(2) 歯科医療の用に供する医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの(以下「指定卸売歯科用医薬品」という。)</p> <p style="padding-left: 2em;">イからニまでのいずれかに該当する者</p> <p style="padding-left: 2em;">イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する専門の課程を修了した者</p> <p style="padding-left: 2em;">ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する科目を習得した</p>	<p>2 規則第154条第1号二及び第2号二に規定する「都道府県知事がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると求めた者」とは、外国薬学校卒業者等のうち、平成17年2月8日付薬食発第0208001号医薬食品局通知「外国薬学校卒業者等の薬剤師国家試験受験資格認定の取扱いについて」で示した薬剤師国家試験受験資格の認定基準と照らし合わせて、薬科大学等を卒業した者と同等であると認められる者などである。</p>	
---	---	--

<p>後、指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者</p> <p>八 指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者</p> <p>二 都道府県知事がイからハまでに掲げる者と同程度の知識経験を有すると認められた者</p> <p>(3) 指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品前2号のいずれにも該当する者 (規則第154条)</p> <p>5 みなし合格登録販売者は、規則第154条の規定にかかわらず、第二類医薬品又は第三類医薬品のみを販売する卸売販売業の営業管理者になることができる。 (みなし合格登録販売者：既存薬種商等であって、法附則第七条の規定により法第三十六条の四第一項に規定する試験に合格した者とみなされたもののうち、同条第二項の登録を受けたもの) (薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成21年厚生労働省令第10号) 附則第20条)</p>		
--	--	--

第5 卸売販売業

構造設備

法令の定め	審査基準	指導指針
<p>1 卸売販売業の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。 (法第34条第2項)</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次の通りである。 (1) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (設備規則第3条第1項第1号)</p> <p>(2) 当該卸売販売業以外の卸売販売業の営業所の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 (設備規則第3条第1項第2号)</p> <p>(3) 面積は、おおむね100平方メートル以上とし、卸売販売業の業務を適切に行うことができるものであること。 ただし、医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するのに支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。 (設備規則第3条第1項第3号)</p>	<p>1 設備規則第3条第1項第1号に規定する「換気が十分である」とは、開閉できる窓又は換気扇等の換気設備が設けられていることをいう。</p> <p>2 設備規則第3条第1項第2号で規定する「明確に区別されていること」とは、壁、板、扉、引き戸又はこれらに準ずるもので区画されていることをいう。ただし、1つの部屋等に複数の卸売販売業者が営業する場合の当該営業所の区別については、床面に線を引くなどすることで差し支えない。</p> <p>なお、薬局又は店舗販売業の店舗とは、重複して許可を取得することができる。 (H21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>3 設備規則第3条第1項第3号に規定する「医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するのに支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるとき」とは、次のことをいう。 (1) 営業所の面積は13.2㎡以上であり、かつ、当該医薬品を取り扱うのに支障のない医薬品保管設備を有すること。 (2) 次のアからウのいずれかに該当する場合 ア 1か月の平均販売高(医薬品の年間総売上高を12で除して算出した金額)又は棚卸し在庫金額が5,000万円未満の卸(いわゆる「小規模卸」)である場合 イ 次に掲げる特定品目のみを取り扱う卸(いわゆる「特定品目卸」)である場合 (ア) 製造専用医薬品 (イ) 化学製品等製造原料である重曹、ブドウ糖、乳糖等の医薬品 (ウ) ワクチン、血液製剤等の生物学的製剤 (エ) 規則第154条第1号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品</p>	<p>1 天井、側壁及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。</p> <p>2 医薬品は、医薬品以外の物と明確に区分して貯蔵・陳列すること。</p> <p>3 冷暗貯蔵設備及びかぎのかかる貯蔵設備の容積は貯蔵を適切に行うことができるものであること。 なお、冷暗貯蔵設備には、温度計を備えること。</p> <p>4 医薬品の保管設備は次によること。 (1) 発送センター以外の分置された単なる倉庫は、店舗と同一敷地内又は近接地に設けられており、かつ県内であること。 この場合の主たる店舗の面積は、分置された倉庫の面積を除き、おおむね13.2㎡以上とすること。 (2) 医薬品を適切に保管できる温度が保たれること。</p> <p>5 医薬品を分割販売する場合には、その業務を衛生的に、かつ適切に行うことができる専用の作業室を設けること。</p> <p>6 営業所には、情報提供に必要な次の書籍を備えるよう努めること。 なお、書籍は最新のものであること。 (1) 日本薬局方およびその解説に関するもの ・ 解説又は注釈付き日本薬局方 (2) 薬事関係法規に関するもの ・ 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、薬剤師法 (3) 当該店舗で取り扱う医薬品の添付文書に関するもの ・ 添付文書集(添付文書をファイルすることでも可)</p>

<p>(4) 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては60ルクス以上の明るさを有すること。 (設備規則第3条第1項第4号)</p> <p>(5) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。 (設備規則第3条第1項第5号)</p> <p>(6) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合はこの限りでない。 (設備規則第3条第1項第6号)</p> <p>(7) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。 (設備規則第3条第1項第7号)</p> <p>2 放射性医薬品を取り扱う卸売販売業の営業所については、第1条第2項から第4項までの規定を準用する。この場合において、同条第3項及び第4項中「調剤室」とあるのは、「作業室」と読み替えるものとする。 (設備規則第3条第2項)</p>	<p>(オ)規則第154条第2号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する歯科医療の用に供する医薬品 (カ)その他の業態からみて品目が特定される医薬品 (検査用試薬等の診断用薬、防疫用薬剤等の公衆衛生用薬等)</p> <p>ウ 医薬品製造(輸入販売)業者の出張所等でサンプルのみを取り扱う卸(いわゆる「サンプル卸」)である場合 (H21.6.1 薬食発第0601001号)</p> <p>4 分置された倉庫等(分置された倉庫とは、営業の実態において、ある営業所の医薬品の保管設備として機能している倉庫であつて、当該営業所から分置されているものをいう)の取扱いについては、次によるものとする。</p> <p>(1) 発送センター 医薬品の搬入、保管及び搬出が行われ、実体的に医薬品の販売又は授与がそこで行われる発送センターは、独立の営業所として販売業の許可が必要である。 なお、単に事務的処理のみを行う場所については、発送センターと単に事務的処理のみを行う場所が営業所として機能的一体性を損なわず、かつ、管理薬剤師による医薬品の保管管理が適切に行われることが可能であるときは、単に事務的処理のみを行う場所を独立の営業所として医薬品販売業の許可を受ける必要はない。</p> <p>(2) 単なる倉庫 主たる営業所の同一敷地内又は近接地にある発送センター以外の分置された倉庫については、単なる倉庫としてとらえ、それ自体を独立の営業所として販売業の許可の必要はなく、主たる営業所の一部として取り扱う。</p> <p>(3) 貸倉庫等 貸倉庫等の利用については、医薬品の管理そのものを倉庫業者に委ねることとなる場合には、適切な保管管理が期し得ないので、認められない。 (H21.6.1 薬食発第0601001号) (S39.3.30 薬発第197号)</p> <p>5 「貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること」とは、医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを定めたものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。なお、医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えないこと。 (H29.10.5 薬生発1005第1号)</p>	
---	---	--

第6 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業
人的要件

法令の定め	審査基準	指導指針
<p>1 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、次のイからへまでのいずれかに該当するときは、高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可を与えないことができる。</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イ及びハに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令及び政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの（法第39条第3項第2号で準用する第5条第3号）</p> <p>法第5条第3号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p> <p>（規則第8条）</p> <p>2 管理者の設置</p> <p>（1）高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は貸与を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者（以下「高度管理医療機器等営業所管理者」という。）を置かなければならない。</p> <p>（2）高度管理医療機器等営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事（浜松市の場合は保健所長）の許可を受けたときは、この限りでない。</p> <p>（法第39条の2）</p>	<p>1 規則第162条第1項第2号、同条第2項第2号又は同条第3項第2号に規定する「厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めたる」とは、次に掲げる者とする。</p> <p>（1）医師、歯科医師又は薬剤師の資格を有する者</p> <p>（2）高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者（薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成26年厚生労働省令第87号）附則第3条第1項に規定するプログラム医療機器特別講習（以下「プログラム医療機器特別講習」</p>	<p>1 医療機関が、患者のために、療養の向上を目的として行われるものである限り、コンタクトレンズ等の医療機器を販売することは問題ない。</p> <p>ただし、医療機器販売業及び貸与業の営業所と隣り合う診療所の医師が、管理者となることを妨げるものではないこと（隣り合う眼科診療所の医師によるコンタクトレンズ販売店の管理者等）。</p>

<p>3 管理者の基準</p> <p>(1) 法第 39 条の 2 に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。</p> <p>高度管理医療機器等、(令別表第 1 機械器具の項第 72 号に掲げる視力補正用レンズ、同表第 72 号の 2 に掲げるコンタクトレンズ(視力補正用のものを除く。)(以下「指定視力補正用レンズ等」という。) 及びプログラム高度管理医療機器を除く。) の販売等に関する業務に 3 年以上従事した後、別に厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を終了した者 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者</p> <p>(2) 指定視力補正用レンズのみを販売等する営業所における法第 39 条の 2 第 1 項に規定する厚生労働省令で定める基準は、前項の規定にかかわらず、同項各号のいずれかまたは次の各号のいずれかに該当する者であることとする。</p> <p>高度管理医療機器等(プログラム高度管理医療機器を除く。) の販売等に関する業務に 1 年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を終了した者 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者</p> <p>(3) プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所における法第 39 の 2 第 1 項の厚生労働省令で定める基準は、前 2 項の規定にかかわらず、第 1 項各号又は次の各号のいずれかに該当する者であることとする。</p> <p>別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者</p> <p>(4) 視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所における法第 39 の 2 第 1 項の厚生労働省令で定める基準は、前 3 項の規定にかかわらず、第 1 項各号のいずれか又は第 2 項各号及び前項各号のいずれかに該当する者であることとする。</p> <p>(規則第 162 条)</p>	<p>という。) を修了した者を除く。)</p> <p>(3) 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者(製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。)</p> <p>(4) 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者</p> <p>(5) 薬事法の一部を改正する法律(平成 18 年法律第 69 号) 附則第 7 条の規定により同法による改正後の法第 36 条の 8 第 1 項に規定する試験に合格したとみなされた者のうち、同条第 2 項の登録を受けた者(みなし合格登録販売者)</p> <p>(6) 公益財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者 (H27.4.10 薬食機参発 0410 第 1 号)</p>	
--	--	--

<p>4 管理者の義務</p> <p>(1) 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の営業所の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する従業者を監督し、その営業所の構造設備及び高度管理医療機器等その他の物品を管理し、その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。</p> <p>(2) 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の営業所の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可を受けた者に対し必要な意見を述べなければならない。</p> <p>(法第40条で準用する第8条)</p> <p>5 高度管理医療機器等営業所管理者の継続的研修</p> <p>高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等営業所管理者に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させなければならない。</p> <p>(規則第168条)</p>	<p>2 毎年度とは、前回受講してから1年以内に次回の研修を受けることを意味するのではなく、年度ごとに1回の受講を意味するものであること。</p> <p>(H27.4.10 薬食機参発0410第1号)</p>	
--	--	--

第6 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業
構造設備

法令の定め	審査基準	指導指針
<p>1 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）販売業及び貸与業の営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。 （法第39条第3項第1号）</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次の通りである。 （1）採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。 （設備規則第4条第1項第1号）</p> <p>（2）常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 （設備規則第4条第1項第2号）</p> <p>（3）取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。 （設備規則第4条第1項第3号）</p> <p>（4）前項の規定は、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、適用しない。 （設備規則第4条第2項）</p>	<p>1 設備規則第4条第1号に規定する「換気が適切である」とは、開閉できる窓又は換気扇等の換気設備が設けられていることをいう。ただし、デパート、スーパー等の一部の店舗であって、建物全体で十分な換気のできる設備を有する場合を除く。</p> <p>2 設備規則第4条第2号で規定する「明確に区別されていること」とは、壁、板、扉、引き戸又はこれらに準ずるもので区画されていることをいう。</p>	<p>1 取り扱おうとする医療機器が大型である等によって医療機器を保管する場所をその営業所内に確保できない場合においては、保管場所を別に定めその旨を許可申請書の「営業所の構造設備の概要欄」に記載することにより、その営業所における医療機器の保管設備が取り扱おうとする医療機器のすべてを保管するのに適切な面積等を有しない場合であっても差し支えないこととする。</p> <p>なお、この場合であっても、医療機器である消耗品等の保管が必要になる場合等があるので、医療機器（高度管理医療機器プログラムを除く。）の保管場所は必要であり、また、別に定める保管場所もその営業所管理者が実地に管理できない場合は、医療機器の販売業等の許可を要する。</p>

第7 管理者の兼務許可

法令の定め	審査基準	指導指針
<p>1 薬局の管理者は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事（浜松市の場合は保健所長）の許可を受けたときは、この限りでない。</p> <p style="text-align: right;">（法第7条第3項）</p> <p>2 店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その店舗の所在地の都道府県知事（浜松市の場合は保健所長）の許可を受けたときは、この限りでない。</p> <p style="text-align: right;">（法第28条第3項）</p> <p>3 医薬品営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事（浜松市の場合は保健所長）の許可を受けたときは、この限りでない。</p> <p style="text-align: right;">（法第35条第3項）</p> <p>4 高度管理医療機器等営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事（浜松市の場合は保健所長）の許可を受けたときは、この限りでない。</p> <p style="text-align: right;">（法第39条の2第2項）</p>	<p>1 薬局又は店舗販売業、卸売販売業の管理者が次に掲げる業務を行う場合であって、当該薬局、店舗又は営業所の管理者としての業務を遂行するにあたって支障を生ずることがないと認められる場合は、法第7条第3項ただし書、第28条第3項ただし書及び第35条第3項ただし書の許可を与えるものとする。</p> <p>（1）学校保健安全法に基づく学校薬剤師の業務 （2）浜松市夜間救急室等公益性のある調剤所等において、夜間・休日等の調剤業務に輪番で従事する場合 （3）薬剤師会営業所等公益性のある薬局において、夜間・休日等の調剤業務に輪番で従事する場合</p> <p>2 サンプル卸の営業所あるいは体外診断用医薬品卸の営業所の管理者が他のサンプル卸又は体外診断用医薬品卸の営業所の管理者の業務を行う場合であって次の全ての要件を満たす場合は、法第35条第3項のただし書の許可を与えるものとする。</p> <p>（1）同一営業者の営業所であること。 （2）日本製薬団体連合会が作成した「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項」に準じた管理体制が整備され、かつ、文書化されていること。 なお、複数の卸売販売業者が共同で設置した発送センターにおいて当該複数の卸の店舗に係る管理者を兼務することは差支えない。（兼務許可を受けることなく可能）</p> <p>3 卸売販売業（サンプル卸又は体外診断用医薬品卸を除く。）であって、主に管理する営業所及び兼務しようとする営業所の両方において次の要件を満たす場合は、法第35条第3項のただし書の許可を与えるものとする。</p> <p>（1）「小規模卸」又は「特定品目卸」であること。 （2）分割販売を行っていないこと。 （3）麻薬、覚せい剤原料及び向精神薬を取り扱っていないこと。 （4）兼務する営業所の所在地は静岡県内であること。 （5）日本製薬団体連合会が作成した「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項」に準じた管理体制が整備され、かつ、文書化されていること。 （6）兼務する各営業所には、管理者の業務を代行する者を設置すること。なお、管理者の業務を代行する者は常勤の者であること。</p>	<p>1 サンプル卸の営業所あるいは体外診断用医薬品卸の営業所の管理者が他のサンプル卸又は体外診断用医薬品卸の営業所の管理者の業務を行う場合は、当該営業所に管理者の代行者を設置すること。</p>

	<p>4 高度管理医療機器等営業所管理者の兼務が次に掲げる場合であって、業務を遂行するにあたって支障がないと認められる場合は、法第 39 条の 2 第 2 項のただし書の許可を与えるものとする。</p> <p>(1) その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合</p> <p>(2) 医療機器のサンプルのみを掲示し(サンプルによる試用を行う場合は除く。)その営業所において販売、貸与及び授与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所管において管理者が兼務する場合</p> <p>(3) 非常勤の学校薬剤師又は薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師を兼ねる場合</p> <p>5 以下の許可を受けた者が同一敷地内で兼営事業を行う場合であって兼営事業の管理の責任を有する者(薬局又は医薬品販売業における管理薬剤師(当該管理薬剤師が非常勤の学校薬剤師、薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師を兼ねる場合を含む。)等)及び当該兼営事業に勤務する者との兼務については、法第 7 条第 3 項(法第 17 条第 4 項において準用する場合を含む。)、第 28 条第 3 項ただし書、第 35 条第 3 項ただし書及び第 39 条の 2 第 2 項ただし書の許可を受けたものとみなす。ただし、業務を遂行するにあたって支障がないと認められる場合に限る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬局製造販売医薬品の製造業又は製造販売業 ・ 卸売販売業(小規模卸、特定品目卸、サンプル卸及び体外診断用医薬品卸に限る。) ・ 高度管理医療機器等販売業及び貸与業 	
--	---	--

第8 薬局製造販売医薬品の製造販売業

人的要件

法令の定め	審査基準	指導指針
<p>申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、次のイからへまでのいずれかに該当するときは、医薬品製造販売業の許可を与えないことができる。</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イ及びハに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの（法第12条の2第3号で準用する法第5条第3号）</p> <p>法第5条第3号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局製造販売医薬品製造販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。（規則第8条）</p>	<p>1 複数許可の取得について 通常の製造販売業とは異なり、同一の者が複数の薬局における薬局製剤の製造販売業許可を受けることができる。（H17.3.25 薬食審査発第0325009号）</p> <p>2 新規薬局開設許可の場合の取扱い 薬局製造販売医薬品については、薬局ごとに製造販売の許可を与えるものであるから、薬局の移転、薬局の構造設備の改廃等により、新たに薬局の開設許可を要する場合には、薬局製造販売医薬品の製造販売業許可についても、新たに取得する必要があること。（H17.3.25 薬食審査発第0325009号）</p> <p>3 管理者について 薬局製造販売医薬品の総括製造販売責任者については、当該薬局製造販売医薬品の製造販売を行う薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから選任すること。なお、同一の者が当該薬局における総括製造販売責任者、製造管理者及び薬局の管理者を兼務することができること。（H17.3.25 薬食審査発第0325009号）</p>	

第9 薬局製造販売医薬品の製造業

人的要件

法令の定め	審査基準	指導指針
<p>申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、次のイからへまでのいずれかに該当するときは、医薬品製造業の許可を与えないことができる。</p> <p>イ 法第 75 条第 1 項の規定により許可を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者</p> <p>ロ 法第 75 条の 2 第 1 項の規定により登録を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3 年を経過していない者</p> <p>ニ イ及びハに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から 2 年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの（法第 13 条第 4 項第 2 号で準用する法第 5 条第 3 号）</p> <p>法第 5 条第 3 号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局製造販売医薬品製造業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。 （規則第 8 条）</p>	<p>1 管理者について</p> <p>薬局製造販売医薬品の製造管理者については、薬局等構造設備規則第 11 条の規定を踏まえ、薬局の管理者が兼務すること。</p> <p>（H17.3.25 薬食審査発第 0325009 号）</p>	

第9 薬局製造販売医薬品の製造業

構造設備

法令の定め	審査基準	指導指針
<p>1 製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。 (法第13条第4項第1号)</p> <p>令第10条ただし書きに規定する許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であって、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、規則第12条第1項に規定する登録試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であって、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。</p> <ul style="list-style-type: none"> イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置 ロ 試験検査台 ハ デシケーター ニ はかり(感量1mgのもの) ホ 薄層クロマトグラフ装置 ヘ 比重計又は振動式密度計 ト pH計 チ ブンゼンバーナー又はアルコールランプ リ 崩壊度試験器 ヌ 融点測定器 ル 試験検査に必要な書籍 <p>(設備規則第1条第1項第15号)</p> <p>2 薬局において医薬品を製造する場合の特例</p> <p>薬局において、混和、溶解等の簡単な物理的操作により製造することができる医薬品(注射剤を除く。)を、設備規則第1条第1項に規定する薬局の構造設備及び器具をもって製造することができ、その薬局の管理者がその製造に関し完全な管理をすることができる限度で、かつ、その薬局の業務の遂行に支障を生ずることのない程度の規模において製造する場合には、設備規則第6条の規定にかかわらず、設備規則第1条第1項に規定する基準をもって当該医薬品の製造所の構造設備の基準とする。 (設備規則第11条)</p>	<p>1 設備規則第1条第1項第14号ただし書きの取扱いは、平成10年4月8日付け薬第164号「薬局等構造設備規則の一部を改正する省令等の施行について」によることとする。</p> <p>2 設備規則第1条第1項14号で規定する「ル 試験検査に必要な書籍」とは、審査基準第3薬局 構造設備第11条「ヨ 調剤に必要な書籍」(1)から(4)に掲げるもののほか、次のものをいう。</p> <p>(1) 薬局製剤に関する書籍 ・ 薬局製剤業務指針</p>	<p>1 書籍は最新のものを備えることが望ましい。</p>

<p>3 薬局医薬品の貯蔵等</p> <p>薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室（設備規則第1条第1項第10号に規定する調剤室をいう。）以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。</p> <p style="text-align: right;">（規則第14条の2）</p>	<p>3 薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、倉庫等の当該薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所又は当該薬局の従事者のみが手に取ることができる場所に貯蔵すること。</p> <p>また、薬剤師による情報の提供が十分に確保できることを前提に、同一又は類似の薬効の要指導医薬品又は一般用医薬品を陳列している場所において、薬局製造販売医薬品に関する製品情報（製品名リスト等）を示すことは差支えない。</p> <p style="text-align: right;">（H26.3.10 薬食発 0310 第1号）</p>	
--	---	--

第 10 薬局製造販売医薬品の製造販売承認

法令の定め	審査基準	指導指針
<p>1 医薬品等の製造販売の承認 医薬品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。 (法第 14 条第 1 項)</p> <p>2 次の各号のいずれかに該当するときは、薬局製造販売医薬品の製造販売承認は、与えない。 (1) 申請者が、薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可(法第 12 条第 1 項)を受けていないとき。 (法第 14 条第 2 項第 1 号) (2) 申請に係る医薬品を製造する製造所が、薬局製造販売医薬品の製造業の許可(法第 13 条第 1 項)を受けていないとき。 (法第 14 条第 2 項第 2 号)</p> <p>3 薬局における製造販売の特例 (1) 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第 12 条第 1 項の許可は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。 (2) 前項の場合において、当該品目の製造販売に係る法第 14 条第 1 項及び第 9 項の承認は、厚生労働大臣が薬局ごとに与える。 (3) 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可については、法第 12 条の 2 第 1 号及び第 2 号並びにこの政令第 9 条第 3 項の規定は適用しない。 (4) 第 80 条第 1 項(第 1 号に係る部分に限る。)の規定により都道府県知事が薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可又は製造販売の承認を行うこととされている場合における第 1 項又は第 2 項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「当該薬局の所在地の都道府県知事」とする。 (法第 36 条)</p>	<p>1 品目について 薬局製造販売医薬品(以下「薬局製剤」という。)とは、薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であって、昭和 55 年 10 月 9 日付け薬発第 1337 号薬務局長通知「薬局製剤の承認・許可に関する取扱いについて」(平成 21 年 1 月 27 日一部改正)に基づく品目を指すものであること。</p> <p>2 承認の承継について 薬局製剤については、薬局ごとに製造販売承認が必要であるとともに、当該薬局の開設者が変更となる場合は新規の開設許可が必要となることから、薬局製剤については、薬局製造販売医薬品の製造販売承認の承継は想定されないこと。 (H17.3.25 薬食審査発第 0325009 号)</p> <p>3 新規薬局開設許可の場合の取扱い 薬局製剤については、薬局ごとに承認を与えるものであることから、薬局の移転、薬局の構造設備の改廃等により、新たに薬局の開設許可を要する場合には、薬局製剤の製造販売承認についても、新たに取得する必要があること。 (H17.3.25 薬食審査発第 0325009 号)</p>	<p>1 製造販売の承認の申請及び届出は、「薬局製剤業務指針」に従い、全品目を一括して行うこと。 (S55.11.28 薬第 690 号各保健所長・各政令市長あて静岡県部長通知)</p>

第 11 標準処理期間

担当部課名		健康福祉部保健所保健総務課						
番号	許認可等	根拠条項	処理機関	経由機関	標準処理期間(日)	経由日数(加算)		
1	薬局開設の許可	法第 4 条第 1 項	営業所所在地： 中・東・西・南区 保健総務課	営業所所在地： 中・東・西・南区 保健所浜北支所	14 日	3 日		
2	薬局開設の許可の更新	法第 4 条第 2 項			10 日	3 日		
3	薬局管理者の兼業の許可	法第 7 条第 3 項			14 日	3 日		
4	医薬品（薬局製造販売医薬品に限る。）の製造販売業の許可	法第 12 条第 1 項			14 日	3 日		
5	医薬品（薬局製造販売医薬品に限る。）の製造販売業許可の更新	法第 12 条第 2 項			10 日	3 日		
6	医薬品（薬局製造販売医薬品に限る。）の製造業の許可	法第 13 条第 1 項			14 日	3 日		
7	医薬品（薬局製造販売医薬品に限る。）の製造業許可の更新	法第 13 条第 3 項			10 日	3 日		
8	医薬品（薬局製造販売医薬品に限る。）の製造販売承認	法第 14 条第 1 項			14 日	3 日		
9	医薬品（薬局製造販売医薬品に限る。）の製造販売承認事項の一部変更承認	法第 14 条第 9 項			10 日	3 日		
10	卸売販売業の許可	法第 34 条第 1 項、 特例条例第 2 条別表第 1 第 83 の項 (1)			営業所所在地： 北・浜北・天竜区 保健所浜北支所	営業所所在地： 北・浜北・天竜区 保健総務課	14 日	3 日
11	店舗販売業の許可	法第 24 条第 1 項					14 日	3 日
12	卸売販売業の許可の更新	法第 24 条第 2 項、 特例条例第 2 条別表第 1 第 83 の項 (1)					10 日	3 日
13	店舗販売業の許可の更新	法第 24 条第 2 項					10 日	3 日
14	店舗管理者の兼業の許可	法第 28 条第 3 項					14 日	3 日
15	営業所管理者の兼業の許可	法第 35 条第 3 項、 特例条例第 2 条別表第 1 第 83 の項(2)					14 日	3 日
16	高度管理医療機器等の販売業及び貸与業許可	法第 39 条第 1 項、			14 日	3 日		
17	高度管理医療機器等の販売業及び貸与業許可更新	法第 39 条第 4 項、			10 日	3 日		
18	高度管理医療機器等営業所管理者の兼業の許可	法第 39 条の 2 第 2 項 特例条例第 2 条別表第 1 第 83 の項(5)			14 日	3 日		
19	薬局の許可証書換え交付	令第 1 条の 5 第 1 項			10 日	3 日		
20	薬局の許可証再交付	令第 1 条の 6 第 1 項			10 日	3 日		
21	医薬品（薬局製造販売医薬品に限る。）の製造販売業の許可証の書換え交付	令第 5 条第 1 項			10 日	3 日		
22	医薬品（薬局製造販売医薬品に限る。）の製造販売業の許可証の再交付	令第 6 条第 1 項			10 日	3 日		

23	医薬品（薬局製造販売医薬品に限る。）の製造業の許可証の書換え交付	令第12条第1項	営業所所在地： 中・東・西・南区 保健総務課	営業所所在地： 中・東・西・南区 保健所浜北支所	10日	3日
24	医薬品（薬局製造販売医薬品に限る。）の製造業の許可証の再交付	令第13条第1項			10日	3日
25	医薬品販売業（配置販売業を除く）の許可証の書換え交付	令第45条第1項 特例条例第2条別表第1第85の項(1)	営業所所在地： 北・浜北・天竜区 保健所浜北支所	営業所所在地： 北・浜北・天竜区 保健総務課	10日	3日
26	医薬品販売業（配置販売業を除く）の許可証の再交付	令第46条第1項 特例条例第2条別表第1第85の項(2)			10日	3日

附則

- 1 この基準は、平成 6 年 10 月 1 日から適用する。

附則

- 1 この基準は、平成 17 年 12 月 15 日から適用する。

附則

- 1 この基準は、平成 18 年 12 月 18 日から適用する。

附則

- 1 この基準は、平成 19 年 4 月 1 日から適用する。

附則

- 1 この基準は、平成 20 年 2 月 20 日から適用する。

附則

- 1 この基準は、平成 20 年 5 月 14 日から適用する。

附則

- 1 この基準は、平成 21 年 3 月 3 日から適用する。

附則

- 1 この基準は、平成 21 年 6 月 1 日から適用する。
- 2 この基準の施行の際、現に「薬局」、「一般販売業（卸売一般販売業を除く）」、「改正法附則第 5 条に規定する既存薬種商販売業」の許可を受けている者が行う平成 24 年 5 月 31 日までの許可の更新について、改正前の基準については、なおその効力を有する。
- 3 この基準の施行の際、現に「法附則第 6 条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者」及び「特例販売業（歯科用医薬品又はガス性医薬品を取り扱うものを除く）」の許可を受けている者が行う許可について、改正前の基準については、従前の例による。
- 4 この基準の施行の際、現に「特例販売業（歯科用医薬品又はガス性医薬品を取り扱うものに限る）」の許可を受けている者が行う平成 24 年 5 月 31 日までの許可について、改正前の基準については、従前の例による。

附則

- 1 この基準は、平成 23 年 7 月 1 日から適用する。

附則

- 1 この基準は、平成 25 年 8 月 15 日から適用する。

附則

- 1 この基準は、平成 26 年 6 月 12 日から適用する。

附則

- 1 この基準は、平成 26 年 11 月 25 日から適用する。

(高度管理医療機器の販売業及び貸与業の許可に関する経過措置)

- 2 この基準の施行の際、現に業としてプログラム高度管理医療機器(高度管理医療機器プログラム(法第 39 条第 1 項に規定する高度管理医療機器プログラムをいう。以下同じ。))又はこれを記録した記録媒体たる高度管理医療機器をいう。以下同じ。)を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供している者は、施行日から起算して三月を経過する日までに、同項の許可の申請をしなければならない。
- 3 前条に規定する者は、施行日から起算して三月を経過するまでの間(その者が当該期間内に法第 39 条第 1 項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許可の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について許可又は許可の拒否の処分があるまでの間)は、同条第 1 項の許可を受けなくても、引き続き、業として、プログラム高度管理医療機器を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することができる。
- 4 この基準の施行の際、現に高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器(以下、「高度管理医療機器等」という。)について旧薬事法第 39 条第 1 項の許可を受けている者(附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。)は、法第 39 条第 1 項の許可を受けたものとみなす。この場合において、当該許可に係る同条第四項に規定する期間は、旧薬事法第 39 条第 4 項に規定する期間の残存期間とする。
- 5 この基準の施行の際現に業として高度管理医療機器等(プログラム高度管理医療機器を除く。以下この条において同じ。)を貸与し、又は貸与の目的で陳列している者(賃貸し、又は賃貸の目的で陳列している者を除く。以下この条において同じ。)は、施行日から起算して三月を経過する日までに、法第 39 条第 1 項の許可の申請をしなければならない。
- 6 前条に規定する者は、施行日から起算して三月を経過するまでの間(その者が当該期間内に法第 39 条第 1 項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許可の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について許可又は許可の拒否の処分があるまでの間)は、同条第 1 項の許可を受けなくても、引き続き、業として、高度管理医療機器等を貸与し、又は貸与の目的で陳列することができる。
(申請に関する経過措置)
- 7 この基準の施行前にされた、次に掲げる申請についての処分については、なお従前の例による。
 - 一 旧薬事法「第 4 条第 1 項(薬局)」、「第 12 条第 1 項(薬局製造医薬品の製造販売業)」、「第 13 条(薬局製造医薬品の製造業)」、「第 34 条第 1 項(卸売販売業)」又は「第 39 条第 2 項(高度管理医療機器等販売業及び賃貸業)」の許可の申請であって、この法律の施行の際、許可をするかどうかの処分がされていないもの

附則

- 1 この基準は、平成 27 年 4 月 1 日から適用する。

附則

- 1 この基準は、平成 27 年 4 月 10 日から適用する。

附則

1 この基準は、平成 27 年 12 月 1 日から適用する。

附則

1 この基準は、平成 28 年 2 月 1 日から適用する。

附則

1 この基準は、平成 28 年 3 月 1 日から適用する。

附則

1 この基準は、平成 29 年 4 月 1 日から適用する。

附則

1 この基準は、平成 29 年 9 月 26 日から適用する。

附則

1 この基準は、平成 30 年 1 月 31 日から適用する。

附則

1 この基準は、令和 2 年 3 月 27 日から適用する。