

# 姫路市薬局等許可審査基準及び指導基準

令和 3年 1月 1日

## 目 次

第 1	目的	1		
第 2	定義	1		
第 3	薬局（薬局製造販売医薬品製造販売業及び製造業を含む）の許可関係	3	－	2 8
第 4	店舗販売業の許可関係	2 9	－	4 3
第 5	高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可関係	4 4	－	5 1
第 6	管理医療機器販売業及び貸与業の届出関係	5 2	－	5 6
第 7	標準処理期間	5 7		
別添	兵庫県における薬局業務運営ガイドライン	5 8	－	6 6

## 第1 目的

この基準は、薬局（薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業を含む）、店舗販売業及び高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可並びに管理医療機器販売業・貸与業の届出に係る審査基準及び指導基準について定め、公正な許可等事務を確保するとともに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定義は、当該各号の定めるところによる。

### 1 法令の定め

法令の規定のほか、その解釈を含む。

### 2 審査基準

行政手続法（平成5年11月12日 法律第88号）第5条に定める審査基準であり、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 指導基準

行政手続法第36条及び姫路市行政手続条例（平成9年3月31日 姫路市条例第2号）第29条の趣旨に基づき、統一的な行政指導を行うための基準をいう。

### <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（医薬品医療機器等法）<br>（昭和35年 法律第145号） | : | 法  |
| ○ 医薬品医療機器等法施行令（昭和36年 政令第11号）                                    | : | 令  |
| ○ 医薬品医療機器等法施行規則（昭和36年 厚生省令第1号）                                  | : | 規則 |
| ○ 薬局等構造設備規則（昭和36年 厚生省令第2号）                                      | : | 構規 |
| ○ 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）                | : | 体省 |

## 改訂記録

- 1 平成25年 4月 1日 全面改正 (平成25年 4月 1日 改正薬事法施行)
- 2 平成26年 6月12日 一部改正 (平成26年 6月12日 改正薬事法施行)
- 3 平成27年 4月 1日 一部改正 (平成27年 4月 1日 改正医薬品医療機器等法施行)
- 4 平成30年 4月 1日 一部改正 (平成30年 1月31日 改正医薬品医療機器等法施行規則等施行)
- 5 令和 3年 1月 1日 一部改正 (記載内容一部見直し)

### 第3 薬局

#### 1 構造設備要件（1）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	5		<p>次の各号のいずれかに該当するときは、薬局の開設許可を与えないことができる。</p> <p>1 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。</p>		
構規	1	1	<p>薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。</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。</p> <p>2 換気が十分であり、かつ、清潔であること。</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。</p>	<p>1-1 その薬局が販売・授与の対象としている者が、容易に出入りできるものであること。 出入りのための手続きに十数分もかかるものではないこと。</p> <p>《認められない薬局》</p> <p>① 薬局である旨が外観から判別できない薬局 ② 通常、人が立ち寄らないような場所にあえて開設した薬局 ③ 実店舗での対面による販売を明らかに想定していないような薬局 (H26.3.10薬食発0310第1号厚生労働省医薬食品局長通知)</p> <p>1-2 調剤室は、換気扇又は空調設備等を設置するなど、強制換気が可能であること。 (それ以外の場所では、換気が十分であること。)</p> <p>1-3 常時居住する場所及び不潔な場所との区別は、床面より天井に達する扉、引戸、壁又はガラスであること。 従って、カーテン、ブラインド、アコーデオンカーテン等は認められないこと。 ただし、消防法等の規定により排煙等のための設備を設置することは差し支えないこと。</p>	<p>1-1 看板を設置する等により、薬局であることが明確に分かるようにすること。</p> <p>1-2 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、容易に清掃が行え、ほこり等が付着しにくいものであること。</p> <p>1-3</p>

### 第3 薬局

#### 1 構造設備要件（2）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	1	1		<p>デパート、スーパー等の一部に薬局を開設する場合で、他の売場と隔壁等により区画できない場合は、床面の色を変えたり、テープ等による区分をするとともに、パネル（看板）等により他の売場との区分が明確になされていること。</p> <p>なお、この区分により、当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所とは区別されているものとみなすこと。</p> <p>調剤室（薬局製剤製造業の許可に係る薬局にあっては調剤試験室、以下同じ）及び医薬品販売場所（待合室を含む）は、原則、同一階層に連続して設置すること。</p> <p>ただし、調剤室、待合所等薬局の構造設備の一部を複数の階にわたって分置する場合にあって、その分置が適正なる調剤確保のうえで必要と認められ、かつ、次のいずれにも該当する場合はこの限りでない。</p> <p>(1) 薬局の専用階段等によって患者等が通行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等、薬局としての同一性、連続性があること。</p> <p>この場合、ビルの共同階段やデパートなどの一区画に薬局がある場合の一般顧客用階段等は、当該薬局の専用階段とはみなさない。</p> <p>(2) 複数階にわたる場合の床面積は、通路、階段、エレベーター等の面積を除くこと。</p> <p>(3) 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こと。</p> <p>(S50. 6. 2薬発第479号厚生省薬務局長通知)</p>	<p>他の売場と営業時間が異なる等の場合、医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖していることが容易にわかる設備があること。</p> <p>具体的には、シャッター、パーティション、チェーン、カーテン、スクリーン等であること。</p> <p>可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことのできないような措置をとること。</p> <p>薬局への入口は、他の売場等を通らずに行ける構造であること。ただし、併設する店舗販売業の店舗出入口から店舗内を通り抜けて出入りする場合を除く。</p> <p>薬局が他の売場等への通路とならないこと。</p> <p>許可薬局内に専用レジを設けること。</p> <p>金銭の授受、処方箋の管理及び更衣等を行うスペースを調剤室の外に確保すること。</p> <p>複数階にわたる薬局にあっては、当該薬局の業務の管理が十分適切に行うことができるよう、体省第1条第1項第2号に規定する薬剤師人数に加え、少なくとも1名以上の薬剤師を増員して配置すること。</p>

### 第3 薬局

#### 1 構造設備要件（3）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	1	1	<p>4 面積は、おおむね19.8平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行うことができるものであること。</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ルクス以上、調剤台の上にあつては120ルクス以上の明るさを有すること。</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つては、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。</p>	<p>1-4 面積は19.8平方メートル以上とする。 無菌調剤室は、薬局面積として算定すること。 面積の算出は有効面積とし、内法により測定する。 床面からの高さが180センチメートルに満たない部分は、薬局面積としては算定しないこと。</p> <p>1-6 「開店時間」とは、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い、実店舗が開店している時間を指す。  閉鎖する方法としては、シャッター、パーティション、チェーン、カーテン、スクリーン等の構造設備により、物理的に遮断し、進入することが困難となる方法が当すること。 チェーンによる閉鎖とは、医薬品売場をポールに付けたチェーンにより囲う方法で、進入防止の柵、棒、ロープ等も認められるが、購入者が通常の閉鎖した状態で医薬品売場に進入できる構造は認められないこと。</p>	<p>1-4 薬局の付帯設備として、次の設備を設けること。 ① 待合室 ② 医薬品の貯蔵設備、陳列設備等</p> <p>薬局の付属設備として、次の設備を設けることが望ましい。なお、付属設備の面積は薬局面積には含まない。 ① 更衣室 ② 便所、手洗い設備 ③ 事務室、休憩室等 ④ 医薬品倉庫</p> <p>1-6 閉鎖する際は、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、閉鎖した区画の入口に専門家不在時の販売又は授与はできない旨を掲示すること。</p>

### 第3 薬局

#### 1 構造設備要件（4）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	1	1	<p>7 冷暗貯蔵のための設備を有すること。</p> <p>8 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。</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>10 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。</p>	<p>1-7 冷暗貯蔵のための設備は遮光した冷蔵庫とする。</p> <p>1-8 鍵のかかる貯蔵設備は、容易に移動できないものとし、堅固なものとする。</p> <p>1-10 調剤室は他の場所と間仕切りにより明確に区画され、「室」として独立していること。 なお、出入口及び窓は閉鎖することができるものであること。</p>	<p>1-7 生物学的製剤等、特に貯蔵温度の規定のある医薬品を取り扱う場合には、自記温度計を備える等、温度管理が十分行えるものであること。</p> <p>1-9 (1) 貯蔵設備を設ける区域は、当該薬局の従業員のみが立ち入ることができる又は手に取ることができる場所に設けられており、テープ等により他の区域から明確に区別されていること (2) 医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを求めているものであり、貯蔵設備を設ける区域が壁等で完全に区画されている必要はないこと。 (H29.10.5薬生発第1005第1号号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)</p> <p>1-10 患者等の状況が把握できるように、壁面、扉等の一部を透明なガラス等にすること。ただし、調剤室及び医薬品販売場所（待合室を含む）が、同一階層に連続して設置されていない場合は、この限りでない。  間仕切りは、床面より天井に達する扉、引き戸、壁又はガラスであること。ただし、消防法等の規定により排煙等のための設備を設置することは差し支えないこと。  調剤室が通路となる構造ではないこと。  給排水の設備及び熱源としてガス、電気等の設備を有すること。</p>

### 第3 薬局

#### 1 構造設備要件（5）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	1	1	<p>イ 6. 6平方メートル以上の面積を有すること。</p> <p>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。</p> <p>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措置がとられていること。</p>	<p>イ 調剤室は、有効に活用できる面積が6. 6平方メートル以上あること（無菌調剤室の面積は除く）。また、薬剤師数、備品等を考慮し、業務に支障のない広さであること。</p> <p>ロ 天井、壁及び床は、ごみやほこりを生じにくく、清掃が容易に行え、調剤室内の衛生状態を確保出来るものであること。</p> <p>ハ 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>調剤室は、調剤する場所であるため、原則として調剤目的又は試験検査目的器具以外の物品を設置したり、持ち込んだりしないこと。 ただし、薬歴管理・相互作用検索用コンピュータ、処方箋受信用ファクシミリ、電話の設置は調剤に必要なであれば可とする。 なお、薬歴管理簿（棚）は調剤室外に設置すること。</p> <p>無菌調剤室を設置し、無菌調剤室提供薬局として処方箋受付薬局と共同利用する場合、無菌調剤室は以下の要件を満たすこと。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) その他無菌製剤処理を行うために必要な器具、機材等を十分備えていること。 (H24. 8. 22薬食発第0822第2号厚生労働省医薬食品局長通知)</p> <p>無菌調剤室の設置に限らず、薬局において無菌製剤処理を行う場合は、別に定める「薬局に設置された無菌調剤室等に係る指導指針」に準拠すること。 (H26. 3. 31薬第2091号兵庫県薬務課長通知)</p>

### 第3 薬局

#### 1 構造設備要件（6）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	1	1	<p>ニ 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。</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。</p> <p>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。</p> <p>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とられていること。 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>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できる構造のものであること。</p>	<p>ニ 閉鎖の方法としては、原則、施錠することとし、施錠が困難な場合は、シャッター、パーティ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、薬剤師以外の者が侵入することができないような措置であること。</p> <p>ロ 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>ハ 要指導医薬品を販売等しない開店時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を使用できない構造であること。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品を陳列している場合はこの限りでない。</p> <p>閉鎖する方法としては、シャッター、パーティション、チェーン、カーテン、スクリーン等の構造設備により物理的に遮断し、進入することが困難となる方法が該当すること。 チェーンによる閉鎖とは、医薬品売場をポールに付けたチェーンにより囲う方法で、進入防止の柵、棒、ロープ等も認められるが、購入者が通常の閉鎖した状態で医薬品売場に進入できる構造は認められないこと。</p>	<p>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になる時間であり、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ないこと。 (H29.9.26薬生発0926第10号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)</p> <p>閉鎖する際は、要指導医薬品の販売等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、閉鎖した区画の入口に薬剤師不在時の販売等はできない旨を掲示すること。</p>

### 第3 薬局

#### 1 構造設備要件（7）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	1	1	<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。</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 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とられていること。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、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。</p>	<p>1-12</p> <p>ロ 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>ハ 第一類医薬品を販売等しない開店時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を使用できない構造であること。ただし、鍵をかけた陳列設備に第一類医薬品を陳列している場合はこの限りでない。</p> <p>閉鎖する方法としては、シャッター、パーティション、チェーン、カーテン、スクリーン等の構造設備により物理的に遮断し、進入することが困難となる方法が該当すること。</p> <p>チェーンによる閉鎖とは、医薬品売場をポールに付けたチェーンにより囲う方法であるが、進入防止の柵、棒、ロープ等も認められるが、購入者が通常の閉鎖した状態で医薬品売場に進入できる構造は認められないこと。</p>	<p>閉鎖する際は、第一類医薬品の販売等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、閉鎖した区画の入口に薬剤師不在時の販売等ができない旨を掲示すること。</p>

### 第3 薬局

#### 1 構造設備要件（8）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	1	1	<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。</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>ハ 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>ニ 指定第二类医薬品を陳列する場合には、指定第二类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类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とられている場合は、この限りでない</p> <p>ホ ニ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。</p>	<p>1-13 情報を提供し、及び指導を行うための設備は、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、通常動かすことができないものであること。</p> <p>イ～ハ 「近接する場所」とは、調剤された薬剤又は薬局医薬品及び要指導医薬品に係る指導及び情報提供若しく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>ニ 指定第二类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は、指定第二类医薬品を陳列する場所から情報提供設備の場所が7メートル以内の範囲にあること。 指定第二类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とは、指定第二类医薬品を陳列する場所から1.2メートル以内の範囲に社会通念上、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>1-13 情報を提供し、及び指導を行うための設備には「医薬品相談コーナー」等の表示をし、購入者等が相談しやすい設備とすること。</p> <p>複数階にわたる薬局にあつては、当該薬局の業務の管理が十分適切に行うことができるよう、体省第1条第1項第2号に規定する薬剤師人数に加え、少なくとも1名以上の薬剤師を増員して配置すること。</p>

### 第3 薬局

#### 1 構造設備要件（9）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	1	1	<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</p> <p>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及び100mgのもの） チ ビーカー リ ふるい器 ヌ へら（金属製及び角製又はこれに類するもの） ル メスピペット ヲ メスフラスコ又はメスシリンダー ワ 薬匙（金属製及び角製又はこれに類するもの） カ ロート 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ものを含む。）をもって調製するものを含む。）</p>	<p>1-14</p> <p>ニ 調剤台は、調剤を行うのに十分な大きさであること。</p> <p>ト はかり（感量10mg及び100mgのもの）は感量切り替え式の場合は1台でよい。</p> <p>ヨ 調剤に必要な書籍 ① 日本薬局方及びその解説に関するもの ② 薬事関係法規に関するもの ③ 調剤技術に関するもの ④ 医薬品の添付文書に関するもの （S62.6.1薬発第462号厚生省薬務局長通知） 磁気ディスクには、CD、MO等が該当するが、インターネットにより情報を得る方法は不可とする。</p>	<p>イ 液量器は、小容量（50cc未満）及び中～大容量（50cc以上）のものを各1つ以上備えることが望ましい。 （H27.4.1薬食発0401第8号厚生労働省医薬食品局長通知）</p> <p>ヨ 書籍は最新のものであることが望ましい。 調剤に必要な書籍の例 ① 日本薬局方解説書、注射書付き日本薬局方 ② 医薬品医療機器等法、薬剤師法、麻薬及び向精神薬取締法等関係法規等 ③ 調剤指針等 ④ 添付文書集等</p>

第3 薬局

1 構造設備要件（10）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準																																																			
構規	1	1		<p>1-14 設備及び器具に求められる性質</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>設備及び器具</th> <th>性質</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>イ</td> <td>液量器</td> <td>一定量の計算</td> </tr> <tr> <td>ロ</td> <td>温度計(100度)</td> <td>温度測定(環境、水温等)</td> </tr> <tr> <td>ハ</td> <td>水浴</td> <td>医薬品を間接的に加温</td> </tr> <tr> <td>ニ</td> <td>調剤台</td> <td>散剤、錠剤、水剤の調剤を行う専用の台</td> </tr> <tr> <td>ホ</td> <td>軟膏板</td> <td>軟膏剤の混合</td> </tr> <tr> <td>ヘ</td> <td>乳鉢(散剤用のもの) 及び乳棒</td> <td>固体の粉碎、温和</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">ト</td> <td rowspan="3">はかり (感量10mgのもの 及び 感量100mgのもの)</td> <td>散剤の秤量</td> </tr> <tr> <td>感量10mg:0.01g単位の秤量(小児科領域等分量が少ない場合等)</td> </tr> <tr> <td>感量100mg:0.1g単位の秤量</td> </tr> <tr> <td>チ</td> <td>ビーカー</td> <td>液剤の混合・攪拌</td> </tr> <tr> <td>リ</td> <td>ふるい器</td> <td>錠剤粉碎時の篩過、コーティングの除去</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">ヌ</td> <td>金属製のもの</td> <td>軟膏剤等の混合</td> </tr> <tr> <td>角製又はこれに類するもの</td> <td>上記のうち、金属と反応性がある医薬品(サリチル酸等)の混合</td> </tr> <tr> <td>ル</td> <td>メスピベット</td> <td>少量液剤(小児科領域等)の正確な計量</td> </tr> <tr> <td>ヲ</td> <td>メスフラスコ 又はメスシリンダー</td> <td>液剤の一定程度の正確な計算</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">ワ</td> <td>金属製のもの</td> <td>散剤等の秤量</td> </tr> <tr> <td>角製又はこれに類するもの</td> <td>上記のうち、金属と反応性がある医薬品(サリチル酸等)の秤量</td> </tr> <tr> <td>カ</td> <td>ロート</td> <td>液体等を口径の小さい容器等に流下 液体と固体を濾過・分離</td> </tr> </tbody> </table> <p>(H27.4.1薬食発0401第8号厚生労働省医薬食品局長通知)</p>		設備及び器具	性質	イ	液量器	一定量の計算	ロ	温度計(100度)	温度測定(環境、水温等)	ハ	水浴	医薬品を間接的に加温	ニ	調剤台	散剤、錠剤、水剤の調剤を行う専用の台	ホ	軟膏板	軟膏剤の混合	ヘ	乳鉢(散剤用のもの) 及び乳棒	固体の粉碎、温和	ト	はかり (感量10mgのもの 及び 感量100mgのもの)	散剤の秤量	感量10mg:0.01g単位の秤量(小児科領域等分量が少ない場合等)	感量100mg:0.1g単位の秤量	チ	ビーカー	液剤の混合・攪拌	リ	ふるい器	錠剤粉碎時の篩過、コーティングの除去	ヌ	金属製のもの	軟膏剤等の混合	角製又はこれに類するもの	上記のうち、金属と反応性がある医薬品(サリチル酸等)の混合	ル	メスピベット	少量液剤(小児科領域等)の正確な計量	ヲ	メスフラスコ 又はメスシリンダー	液剤の一定程度の正確な計算	ワ	金属製のもの	散剤等の秤量	角製又はこれに類するもの	上記のうち、金属と反応性がある医薬品(サリチル酸等)の秤量	カ	ロート	液体等を口径の小さい容器等に流下 液体と固体を濾過・分離	
	設備及び器具	性質																																																						
イ	液量器	一定量の計算																																																						
ロ	温度計(100度)	温度測定(環境、水温等)																																																						
ハ	水浴	医薬品を間接的に加温																																																						
ニ	調剤台	散剤、錠剤、水剤の調剤を行う専用の台																																																						
ホ	軟膏板	軟膏剤の混合																																																						
ヘ	乳鉢(散剤用のもの) 及び乳棒	固体の粉碎、温和																																																						
ト	はかり (感量10mgのもの 及び 感量100mgのもの)	散剤の秤量																																																						
		感量10mg:0.01g単位の秤量(小児科領域等分量が少ない場合等)																																																						
		感量100mg:0.1g単位の秤量																																																						
チ	ビーカー	液剤の混合・攪拌																																																						
リ	ふるい器	錠剤粉碎時の篩過、コーティングの除去																																																						
ヌ	金属製のもの	軟膏剤等の混合																																																						
	角製又はこれに類するもの	上記のうち、金属と反応性がある医薬品(サリチル酸等)の混合																																																						
ル	メスピベット	少量液剤(小児科領域等)の正確な計量																																																						
ヲ	メスフラスコ 又はメスシリンダー	液剤の一定程度の正確な計算																																																						
ワ	金属製のもの	散剤等の秤量																																																						
	角製又はこれに類するもの	上記のうち、金属と反応性がある医薬品(サリチル酸等)の秤量																																																						
カ	ロート	液体等を口径の小さい容器等に流下 液体と固体を濾過・分離																																																						

### 第3 薬局

#### 1 構造設備要件（11）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	1	1	<p>15 令第10条ただし書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。</p> <p>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> <p>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</p> <p>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</p> <p>ル 試験検査に必要な書籍</p> <p>16 営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（その所在地が保健所設置市にある場合には市長、又は区長）又は厚生労働大臣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>1-15</p> <p>薬局製剤製造業許可に係る薬局における試験検査に必要な設備及び器具については、次のとおりとすること。</p> <p>(1) 試験検査台は、試験検査を行うのに十分な大きさであること。</p> <p>(2) 試験検査台は、試験に供さない場合には、調剤台として用いてもよいこと。</p> <p>ニ、ホ、ト、リ 構規第1条第1項第15号ただし書の規定により、厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関を利用する場合は試験検査設備設置免除申請書及び登録検査機関との契約書の写しを薬局製剤製造業許可申請書に添付すること。</p> <p>ル 試験検査に必要な書籍 薬局製剤に関するもの。</p> <p>1-16</p> <p>適正な監督を行う設備として次のものを備えること。</p> <p>(1) 画像又は映像を市の求めに応じて直ちに伝送できる設備（市が求めるものに限る）</p> <p>(2) 固定電話（①の操作を行いながら通話できること） （H26.3.10薬食発0310第1号厚生労働省医薬食品局長通知）</p>	<p>1-15</p> <p>(1) 試験検査台は作業の関係上、給排水設備に隣接させること。</p> <p>(2) 試験に必要な試薬を貯蔵する場所は、調剤用医薬品との誤用を防止するような設備とし、かつ、「試薬」の文字を表示すること。</p> <p>(3) 被検物質が非衛生的であるもの、又は試験工程において悪臭を発生し、若しくは有毒ガスを発生するもの等を取り扱う場合には、別に試験検査室を設けること。 なお、この場合には、3.3平方メートル以上の面積を有し、構造的には、調剤室に準ずること。</p> <p>ル 薬局製剤業務指針等を備えること。 書籍は最新のものであることが望ましい。</p> <p>1-16</p> <p>画像又は映像を市の求めに応じて直ちに伝送できる設備の例</p> <p>① デジタルカメラ及びカメラで撮影した画像等を速やかに伝送できるメール機能を有するパソコン</p> <p>② カメラ機能及びメール機能を有するスマートフォン</p>

### 第3 薬局

#### 1 構造設備要件（12）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	1	2	<p>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> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>3 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定め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。 <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>ロ 貯蔵室の境界における放射線の線量</li> </ol> </li> <li>4 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。</li> <li>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。</li> <li>6 別表に定めるところにより、標識が付されていること。</li> <li>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。</li> </ol>		

### 第3 薬局

#### 1 構造設備要件（13）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	1	3	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、構規第9条第1項第4号の規定を準用する。この場合において、同号ニの(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。		
構規	1	4	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		
構規	1	5	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。		
構規	11	1	（薬局において医薬品を製造する場合の特例） 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、構規第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、第6条の規定にかかわらず、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。		

### 第3 薬局

#### 2 業務体制要件（1）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	5		<p>次の各号のいずれかに該当するときは、薬局の開設許可を与えないことができる。</p> <p>2 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>		
体省	1	1	<p>薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。</p> <p>1 薬局の開店時間内は、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1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か月未満である場合においては、推定によるものとする）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>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>1-2 調剤に従事する薬剤師の員数の算出方法は次に定めるところによるものとする。</p> <p>(1) 常勤薬剤師（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の全てを勤務する者であるが、1週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を常勤とする）を1とする。</p> <p>(2) 非常勤薬剤師は次のとおり計算すること。</p> <p>① 1週間の勤務時間を定めている薬局については、開店時間中の勤務時間をその薬局で定めた1週間の勤務時間により除した数とする。</p> <p>② 1週間の勤務時間を定めていない薬局については、32で除した数とする。</p> <p>ただし、薬局の開店時間が32時間未満の場合は、その薬局の開店時間で除した数とする。</p> <p>1-3 「営業時間」とは、実店舗を開店し、販売等を行う時間及び実店舗を閉店し、特定販売（その薬局におけるその薬局以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く）の販売等をいう）のみを行う時間の両者を指すものであり、注文のみを受け付ける時間は含まない。</p>	<p>1-1 当該薬局の業務とは、例えば緊急時の在宅対応や急遽日程の決まった退院時の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。（H29.9.26薬生発0926第10号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）</p>

### 第3 薬局

#### 2 業務体制要件（2）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
体省	1	1	<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、法第9条の3第4項、第36条の4第4項、第36条の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（特定販売のみに従事する勤務時間数は除く）の総和が、当該薬局の開店時間の1週間の総和以上であること。</p> <p>7 1日当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。</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事その他必要な措置を講じる体制を備えていること。</p>	<p>1-4 規則15条第2項に該当する登録販売者のみが勤務する時間がないこと。</p>	<p>1-9 患者等から調剤の求めがあった場合、当該薬局において勤務している従事者に、患者等に対し、薬剤師不在時間に係る掲示内容を説明させるとともに、患者等が適切に調剤を受けられるよう電話で連絡させ、必要な指示を受けさせること。</p>

### 第3 薬局

#### 2 業務体制要件（3）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
体省	1	1	<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（特定販売のみに従事する勤務時間数を除く）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1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1週間の総和が、当該薬局の開店時間の1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（特定販売のみに従事する勤務時間数は除く）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1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1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1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1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1週間の総和の2分の1以上であること。</p>		<p>1-10            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1週間の総和が15時間以上であること。            （H26.3.10薬食発第0310第1号厚生労働省医薬食品局長通知）</p>

### 第3 薬局

#### 2 業務体制要件（4）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
体省	1	1	<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つては、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つては、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>1-15～17 調剤の業務に係る医療の安全及び調剤された薬剤の情報提供その他の調剤業務に係る適正な管理及び医薬品（薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品）の情報提供及び指導、販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「業務の適正管理等」という）を確保するための指針については、以下の事項を含むこと。</p> <p>(1) 薬局における業務の適正管理等を確保するための基本的考え方に関すること。</p> <p>(2) 従事者に対する研修の実施に関すること。 （特定販売を行う場合は、特定販売に関する研修が含まれていること） なお、登録販売者が従事している薬局においては、登録販売者に対する外部研修に関する規定を盛り込むこと。 （H24.3.26薬食総発0326第1号）</p> <p>(3) その他講じるべき措置を盛り込むこと。</p>	<p>(2) 従事者に対する研修は、調剤業務における事故防止のための方策、関連法規の遵守事項の確認など、薬局における医薬品の業務に係る医療の安全を確保することを目的とした内容とし、年2回程度、定期的開催すること。</p> <p>(3) 偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応に係る内容を含むこと。</p>

### 第3 薬局

#### 2 業務体制要件（5）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
体省	1	1		<p>(4) （無菌調剤を取り扱う場合）規則第11条の8第2項の内容を盛り込むこと。</p> <p>【規則第11条の8第2項】 無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者は、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師の行う無菌調剤処理の業務に係る適正な管理を確保するため、事前に、当該無菌調剤室を有する薬局の薬局開設者の協力を得て、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措置を講じなければならない。</p> <p>* 無菌調剤室：高度な無菌調剤処理を行うことができる作業室（規則第11条の8第1項）</p>	<p>(4) 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、少なくとも以下の内容を含むものであること。</p> <p>① 規則第11条の8第2項に規定する指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置について、その具体的な内容を定めておくこと。 ② 無菌調剤室を利用する処方箋受付薬局の薬剤師か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薬食発第0822第2号号厚生労働省医薬食品局長通知)</p>
体省	1	2	<p>前項第15号から17号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「医薬品の安全管理」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>2-1 医薬品の安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という）は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤薬剤師であること。 また、医薬品安全管理責任者が行うべきことを定めておくこと。</p>	<p>2-3 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範囲と立ち入る際の方法等を定めること。 (H29. 10. 5薬生発1005第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)</p>

### 第3 薬局

#### 2 業務体制要件（6）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
体省	1	2	<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>2-4            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については、以下の事項を含むこと。</p> <p>(1) 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項</p> <p>(2) 医薬品の管理に関する事項</p>	<p>(1) 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項として次のことを含むこと。</p> <p>① 規則第14条に規定する医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録の作成</p> <p>② 規制医薬品（麻薬、覚醒剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬をいう。以下同じ）の譲受書・譲渡書の取扱い</p> <p>③ 規制医薬品の受入れ手順</p> <p>(2) 医薬品の管理に関する事項として次のことを含むこと。</p> <p>① 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順</p> <p>② 医薬品の保管場所及び医薬品医療機器等法の法令により適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚醒剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品、要指導医薬品、第一類医薬品、指定二類医薬品等）の管理方法</p>

### 第3 薬局

#### 2 業務体制要件（7）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
体省	1	2		<p>(3) 調剤の業務に関する事項及び医薬品の販売及び授与の業務に関する事項</p> <p>(4) 医薬品情報の取扱い</p> <p>(5) 事故発生時の対応に関する事項</p>	<p>(3) 調剤の業務に関する事項として次のことを含むこと。</p> <p>① 患者情報（薬剤の服用歴、医療機関の受診等）の収集</p> <p>② 疑義照会方法</p> <p>③ 調剤方法</p> <p>④ 調剤器具・機器の保守・点検</p> <p>⑤ 処方箋や調剤薬の監査方法</p> <p>⑥ 患者に対する服薬指導方法等</p> <p>医薬品の販売及び授与の業務に関する事項として次のことを含むこと。</p> <p>① 購入者等情報の収集</p> <p>② 医薬品の選択</p> <p>③ 医薬品の区分（調剤された医薬品、薬局医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品）ごとの販売方法・情報提供方法、相談時の対応・指導方法、記録の保存等</p> <p>④ 薬局医薬品、要指導医薬品及び第一類医薬品を販売等する場合には、登録販売者又は一般従事者が情報提供若しくは指導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</p> <p>⑤ 第二類医薬品及び第三類医薬品を販売等する場合には、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</p> <p>(4) 医薬品情報の取扱いに関する事項として、安全性・副作用情報の収集、管理、提供等（在宅患者への医薬品使用に関する事項を含む）について記載すること。</p> <p>(5) 事故発生時の対応に関する事項として、事故事例の収集の範囲、事故後対応について記載すること。</p>

### 第3 薬局

#### 2 業務体制要件（8）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
体省	1	2	<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) 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項</p> <p>(7) 特定販売を行う薬局にあっては、特定販売の実施に関する事項</p> <p>(8) 指針・手順書の見直しに関すること</p>	<p>(7) 特定販売を行う薬局にあっては、特定販売の実施に関する事項として次のことを含むこと。</p> <p>① 規則第15条の6に規定する特定販売の方法等</p> <p>② 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順</p> <p>③ 医薬品の区分（一般用医薬品及び薬局製造販売医薬品）ごとの販売方法、情報提供の方法、相談時の対応・指導方法</p> <p>(H19. 3. 16薬食発第0236024号、H26. 3. 10薬食発0310第1号厚生労働省医薬食品局長通知)</p> <p>(H29. 10. 5薬生発1005第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)</p> <p>2-5</p> <p>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については、以下の事項を含むこと。</p> <p>① 医薬品の譲受時の確認方法</p> <p>② 医薬品の返品の際の取扱い</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範囲と立ち入る際の方法</p> <p>④ 医薬品の譲渡に関する事項</p> <p>⑤ 医薬品の分割販売に関する事項</p> <p>⑥ 患者等に対して販売包装単位で調剤を行う際の措置</p> <p>⑦ 偽造医薬品等を発見した際の具体的な対応手順（仕入れ経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）</p> <p>⑧ 偽造医薬品の流通防止に向けた措置</p> <p>⑨ 管理者の責任において行う業務の範囲</p> <p>⑩ 手順書の見直しに関すること</p> <p>(H29. 10. 5薬生発1005第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)</p>

### 第3 薬局

#### 2 業務体制要件（9）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
体省	1	2	<p>6 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、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>(1) 調剤室の閉鎖に関する事項</p> <p>(2) 薬剤師不在時間内の薬局における掲示に関する事項</p> <p>(3) 薬剤師不在時間内の薬局の管理等に関する事項</p> <p>(4) 薬剤師不在時間内の登録販売者による第二・第三類医薬品の販売に関する事項</p> <p>(5) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合の対応に関する事項</p>	<p>(1) 調剤室の閉鎖に関する事項として以下の内容を含むこと。 ① 薬剤師不在時間内における、薬剤師以外の従事者が調剤室に立ち入らないための調剤室の閉鎖方法 ② 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薬局医薬品を手にとらないこと</p> <p>(2) 薬剤師不在時間に係る掲示方法について記載すること。なお、掲示内容については、以下の内容を含むこと。 ① 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 ② 調剤に従事する薬剤師が不在にしている理由 ③ 調剤に従事する薬剤師が当該薬局に戻る予定時刻</p> <p>(3) 薬剤師不在時間における薬局の管理方法及び従事者との連絡体制等について記載すること。</p> <p>(4) 登録販売者が、薬局医薬品、要指導医薬品及び第一類医薬品を販売することがないよう、薬剤師不在時間における第二・第三類医薬品の販売体制及びその方法について記載すること。</p> <p>(5) 薬剤師不在時間内に患者等から調剤の求めがあった場合の対応を記載すること。</p> <p>(H29.9.26薬生発0926第10号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)</p>

第3 薬局

3 人的要件（1）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	5		<p>次の各号のいずれかに該当するときは、薬局の開設許可を与えないことができる。</p> <p>3 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 イからハまでに該当する者を除くほか、医薬品医療器等法、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>業務を行う役員の範囲</p> <p>(1) 合名会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員</p> <p>(2) 合資会社にあつては、定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員</p> <p>(3) 合同会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員</p> <p>(4) 株式会社（特例有限会社を含む）にあつては、会社を代表する取締役及び法の許可に係る業務を担当する取締役。ただし委員会設置会社にあつては、代表執行役及び法の許可に係る業務を担当する執行役</p> <p>(5) 外国会社にあつては、会社法第817条にいう代表者</p> <p>(6) 民法法人・協同組合等にあつては、理事全員。ただし、業務を担当しない理事を除く  <small>（H18.5.25薬食総発第0525002号厚生労働省医薬食品局総務課長通知）一部改正（H19.3.8）</small></p>	

### 第3 薬局

#### 3 人的要件（2）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
令	1の3		<p>法第5条第3号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 大麻取締法（昭和23年法律第124号）</li> <li>2 覚せい剤取締法（昭和26年法律第252号）</li> <li>3 あへん法（昭和29年法律第71号）</li> <li>4 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）</li> <li>5 薬剤師法（昭和35年法律第146号）</li> <li>6 有害物質を含む家庭用品の規制に関する法律（昭和48年法律第112号）</li> <li>7 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）</li> <li>8 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成3年法律第94号）</li> <li>9 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）</li> <li>10 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）</li> <li>11 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）</li> <li>12 臨床研究法（平成29年法律第16号）</li> </ol>		
規則	8		<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あたって必要な認知、判断及び意志疎通を適切に行うことができない者とする。</p>		

### 第3 薬局

#### 4 その他要件（1）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	6		<p>（名称の使用制限）</p> <p>医薬品を取り扱う場所であつて、法第4条第1項の許可を受けた薬局でないものには、薬局の名称を付してはならない。</p> <p>ただし、厚生労働省令で定める場所については、この限りでない。</p>	<p>薬局の名称は、「薬局」の文字をつけること。</p>	
法	7	1	<p>（薬局の管理）</p> <p>薬局の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>管理者は、常勤であること。 (H21.5.8薬食発第0508003号厚生労働省医薬食品局長通知)</p> <p>派遣社員でないこと。 (H11.11.30薬食発1331号)</p> <p>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こと。 (H21.5.8薬食発第0508003号厚生労働省医薬食品局長通知)</p>	<p>常勤者とは次の条件に当てはまる者をいう。</p> <p>① 1週間の薬局の開店時間が32時間以上の場合、薬局で定めた就業規則に基づく薬剤師の勤務時間のすべてを勤務し、かつ勤務時間が1週間あたり32時間以上である者</p> <p>② 1週間の薬局の開店時間が32時間未満の場合、薬局の開店時間のすべてを勤務する者</p> <p>代行者を指定した場合は、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師にその状況を報告させること。 (H21.5.8薬食発第0508003号厚生労働省医薬食品局長通知)</p>
法	7	2	<p>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>		

### 第3 薬局

#### 4 その他要件（2）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	7	3	<p>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もの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の許可を受けたときは、この限りでない。</p>	<p>ただし書の許可については、以下のとおり取り扱うこととする。            次の他の薬事に関する実務に従事する場合は、許可を受けたものとみなす。            ただし、薬局の管理者としての義務を遂行するにあたって支障が生ずることがないと認められる場合であって、県内の施設に限るものとする。            (1) 学校薬剤師（学校保健安全法）            (2) 市、町、医師会等が開設する夜間・休日診療所等において、調剤業務に輪番で従事する場合</p> <p>（その他）            薬局製剤の販売名については、承認を取得する薬局ごとに異なる販売名にすること。            (H17.3.25薬食審査発第0325009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)</p>	<p>（その他）            薬局は医療機関から経済的、機能的、構造的に独立していなければならないこと等、その他薬局の業務運営については「兵庫県における薬局業務運営ガイドライン」を行政指導及び薬局運営の指針とすること。            保険薬局の指定については、近畿厚生局へ相談すること。</p>

第4 店舗販売業

1 構造設備要件（1）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	26	4	<p>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 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。</p>		
構規	2	1	<p>店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>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、店舗であることがこの外観から明らかであること。</p> <p>2 換気が十分であり、かつ、清潔であること。</p>	<p>1-1 その店舗が販売・授与の対象としている者が、容易に当該店舗に出入りできるものであること。 出入りのための手続きに十数分もかかるものではないこと。</p> <p>《認められない店舗》</p> <p>① 店舗販売業である旨が外観から判別できない店舗 ② 通常、人が立ち寄らないような場所にあって開業した店舗 ③ 実店舗での対面による販売を明らかに想定していないような店舗 (H26.3.10薬食発0310第1号厚生労働省医薬食品局長通知)</p> <p>薬局と紛らわしい「〇〇ファーマシー」という店舗名称は使用しないこと。</p>	<p>1-1 看板を設置する等、店舗販売業であることが明確に分かるようにすること。</p> <p>1-2 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、容易に清掃が行え、ほこり等が付着しにくいものであること。</p>

## 第4 店舗販売業

### 1 構造設備要件（2）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	2	1	<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。</p> <p>4 面積は、おおむね13.2平方メートル以上とし、店舗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。</p>	<p>1-3 常時居住する場所及び不潔な場所との区別は、床面より天井に達する扉、引戸、壁又はガラスであること。従って、カーテン、ブラインド、アコーディオンカーテン等は認められないこと。 ただし、消防法等の規定により排煙等のための設備を設置することは差し支えないこと。</p> <p>デパート、スーパー等の一部に店舗を開設する場合で、他の売場と隔壁等により区画できない場合は、床面の色を変えたり、テープ等による区分をするとともに、パネル（看板）等により他の売場との区分が明確になされていること。 なお、この区分により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とは区別されているものとみなすこと。</p> <p>1-4 面積は13.2平方メートル以上とする。 面積の算出は有効面積とし、内法により測定する。 床面からの高さが180センチメートルに満たない部分は店舗面積としては算定しないこと。</p>	<p>1-3</p> <p>他の売場と営業時間が異なる等の場合、一般用医薬品を通常陳列し又は交付する場所を閉鎖していることが容易にわかる設備があること。 具体的には、シャッター、パーティション、チェーン、カーテン、スクリーン等であること。 可動式の構造設備の場合には、従業者以外の者が動かすことのできないような措置をとること。</p> <p>許可店舗内に専用のレジを設けること。</p> <p>店舗への入口は、他の売場等を通らずに行ける構造であること。</p> <p>店舗が他の売場等への通路とならないこと。ただし、併設する薬局へ出入りする場合を除く。</p>

第4 店舗販売業

1 構造設備要件（3）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	2	1	<p>5 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては60ルックス以上の明るさを有すること。</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、又は授与しない営業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。</p> <p>7 冷蔵貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷蔵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。</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>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>1-6 「開店時間」とは、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い、実店舗が開店している時間を指す。</p> <p>閉鎖する方法としては、シャッター、パーティション、チェーン、カーテン、スクリーン等の構造設備により物理的に遮断し、進入することが困難となる方法が該当すること。</p> <p>チェーンによる閉鎖とは、医薬品売場をポールに付けたチェーンにより囲う方法で、進入防止の柵、棒、ロープ等も認められるが、購入者が通常の閉鎖した状態で医薬品売場に進入できる構造は認められないこと。</p> <p>1-7 冷蔵貯蔵のための設備は遮光した冷蔵庫とする。</p> <p>1-8 鍵のかかる貯蔵設備は、容易に移動できないものとし、堅固なものとする。</p>	<p>1-6 閉鎖する際は、医薬品の販売等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等はできない旨を掲示すること。</p> <p>1-7 貯蔵温度の規定のある医薬品を取り扱う場合には、自記温度計を備える等、温度管理が十分行えるものであること。</p> <p>1-9 (1) 貯蔵設備を設ける区域は、当該薬局の従業員のみが立ち入ることができる又は手に取ることができる場所に設けられており、テープ等により他の区域から明確に区別されていること (2) 医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを求めているものであり、貯蔵設備を設ける区域が壁等で完全に区画されている必要はないこと。 (H29.10.5薬生発第1005第1号号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)</p>

第4 店舗販売業

1 構造設備要件（4）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	2	1	<p>10 要指導薬品を販売し、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棚その他の設備（以下「陳列設備」という）を有すること。</p> <p>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とられていること。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できる構造のものであること。</p>	<p>1-10</p> <p>ロ 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>ハ 要指導医薬品を販売等しない開店時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を使用できない構造であること。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品を陳列している場合はこの限りでない。</p> <p>閉鎖する方法としては、シャッター、パーティション、チェーン、カーテン、スクリーン等の構造設備により物理的に遮断し、進入することが困難となる方法が該当すること。</p> <p>チェーンによる閉鎖とは、医薬品売場をポールに付けたチェーンにより囲う方法で、進入防止の柵、棒、ロープ等も認められるが、購入者が通常の閉鎖した状態で医薬品売場に進入できる構造は認められないこと。</p>	<p>閉鎖する際は、要指導医薬品の販売等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、閉鎖した区画の入口に薬剤師不在時の販売等はできない旨を掲示すること。</p>

## 第4 店舗販売業

### 1 構造設備要件（5）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<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 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とられていること。 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、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。</p>	<p>1-11</p> <p>ロ 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>ハ 第一類医薬品を販売等しない開店時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を使用できない構造であること。ただし、鍵をかけた陳列設備に第一類医薬品を陳列している場合はこの限りでない。</p> <p>閉鎖する方法としては、シャッター、パーティション、チェーン、カーテン、スクリーン等の構造設備により物理的に遮断し、進入することが困難となる方法が該当すること。 チェーンによる閉鎖とは、医薬品売場をポールに付けたチェーンにより囲う方法で、進入防止の柵、棒、ロープ等も認められるが、購入者が通常の閉鎖した状態で医薬品売場に進入できる構造は認められないこと。</p>	<p>閉鎖する際は、第一類医薬品の販売等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、閉鎖した区画の入口に薬剤師不在時の販売等はできない旨を掲示すること。</p>

## 第4 店舗販売業

### 1 構造設備要件（6）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	2	1	<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。</p> <p>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 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>ロ 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>ハ 指定第二类医薬品を陳列する場合には、指定第二类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。</p> <p>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类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又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とられている場合は、この限りでない。</p> <p>ニ 二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所には、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。</p> <p>13 営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（その所在地が保健所設置市にある場合には市長、又は区長）又は厚生労働大臣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>1-12 情報の提供及び指導を行うための設備は、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ができないものであること。</p> <p>イ及びロ 近接する場所とは、要指導医薬品に係る指導及び情報提供又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>ハ 指定第二类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とは、指定第二类医薬品を陳列する場所から情報提供設備の場所が7メートル以内の範囲にあること。</p> <p>また、指定第二类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とは、指定第二类医薬品を陳列する場所から1.2メートル以内の範囲に社会通念上、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>1-12 情報を提供し、及び指導を行うための設備には「医薬品相談コーナー」等の表示をし、購入者等が相談しやすい設備とすること。</p> <p>複数階にわたる店舗にあっては、当該店舗の業務の管理が十分適切に行うことができるよう薬剤師又は登録販売者を複数配置すること。</p> <p>1-13 画像又は映像を市の求めに応じて直ちに伝送できる設備の例 ① デジタルカメラ及びカメラで撮影した画像等を速やかに伝送できるメール機能を有するパソコン ② カメラ機能及びメール機能を有するスマートフォン</p>

## 第4 店舗販売業

### 2 業務体制要件（1）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	26	4	<p>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>2 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。</p>		
体省	2	1	<p>厚生労働省令で定める店舗販売業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の基準は、次に掲げる基準とする。</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>2 第二类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。</p> <p>3 営業時間内又は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、法第36条の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>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1週間の総和以上であること。</p> <p>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1週間の総和が、当該店舗の開店時間の1週間の総和の2分の1以上であること。</p>	<p>1-1~3</p> <p>「営業時間」とは、実店舗を開店し、販売等を行う時間及び実店舗を閉店し、特定販売（その店舗におけるその店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品の販売等をいう）のみを行う時間の両者を指すものであり、注文のみを受け付ける時間は含まないこと。</p> <p>規則第15条第2項に該当する登録販売者のみが勤務する時間がないこと。</p>	<p>1-4</p> <p>一般用医薬品の特定販売を行う店舗にあっては、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1週間の総和が15時間以上であること。</p>

第4 店舗販売業

2 業務体制要件（2）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
体省	2	1	<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1週間の総和以上であること。</p> <p>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1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1週間の総和の2分の1以上であること。</p> <p>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1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1週間の総和の2分の1以上であること。</p> <p>9 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要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）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>1-9 要指導医薬品等の適正販売等を確保するための業務に関する指針については、以下の事項を含むこと。</p> <p>(1) 要指導医薬品及び一般用医薬品の適正販売等を確保するための基本的考え方に関すること。</p> <p>(2) 従事者に対する研修の実施に関すること。 （特定販売を行う場合は、特定販売に関する研修が含まれていること）。 なお、登録販売者が従事している店舗においては、登録販売者に対する外部研修に関する規定を盛り込むこと。 （H24.3.26薬食総発0326第1号）</p> <p>(3) その他講じるべき措置を盛り込むこと。</p>	<p>(3) 偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応に係る内容を含むこと。</p>

第4 店舗販売業

2 業務体制要件（3）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
体省	2	2	<p>前項第9号に掲げる店舗販売業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 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備</p> <p>2 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>3 要指導医薬品等の適正販売等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>2-3 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書については以下の事項を含むこと。</p> <p>(1) 店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項</p> <p>(2) 医薬品の管理に関する事項</p>	<p>2-2 貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法を定めること。 (H29.10.5薬生発1005第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)</p> <p>(1) 店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項として次のことを含むこと。 ① 規則第146条に規定する医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録の作成 ② 医薬品の譲受時の確認方法 ③ 医薬品の返品の際の取扱い ④ 医薬品の譲渡に関する事項</p> <p>(2) 医薬品の管理に関する事項として次のことを含むこと。 ① 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順 ② 医薬品の保管場所及び医薬品医療機器等法等の法令により適切な管理が求められている医薬品（劇薬、要指導医薬品、第一類医薬品、指定二類医薬品等）の管理方法等 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範囲と立ち入る際の方法 ④ 偽造医薬品等を発見した際の具体的な対応手順（仕入れ経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等） ⑤ 偽造医薬品の流通防止に向けた措置 ⑥ 管理者の責任において行う業務の範囲 (H29.10.5薬生発1005第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)</p>

第4 店舗販売業

2 業務体制要件（4）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
体省	2	2		<p>(3) 医薬品の販売及び授与の業務に関する事項</p> <p>(4) 医薬品情報の取扱いに関する事項</p> <p>(5) 事故発生時の対応に関する事項</p> <p>(6) 特定販売を行う店舗にあっては、特定販売の実施に関する事項</p> <p>(7) 指針・手順書の見直しに関する事</p>	<p>(3) 医薬品の販売及び授与の業務に関する事項として次のことを含むこと。</p> <p>① 購入者等情報の収集</p> <p>② 医薬品の選択、</p> <p>③ 情報提供方法等</p> <p>④ 要指導医薬品及び第一類医薬品を販売等する場合には、登録販売者又は一般従事者が情報提供若しくは指導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</p> <p>⑤ 第二類医薬品及び第三類医薬品を販売等する場合には、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</p> <p>⑥ 医薬品の分割販売に関する事項</p> <p>(4) 医薬品情報の取扱いに関する事項として、安全性・副作用情報の収集、管理、提供等（在宅患者への医薬品使用に関する事項を含む）について記載すること。</p> <p>(5) 事故発生時の対応に関する事項として次のことを含むこと。</p> <p>① 事故事例の収集の範囲</p> <p>② 事故後の対応等</p> <p>(6) 特定販売を行う店舗にあっては、特定販売の実施に関する事項として次のことを含むこと。</p> <p>① 規則第147条の7に規定する特定販売の方法等</p> <p>② 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順</p> <p>③ 医薬品の区分（第一類医薬品、第二類医薬品・第三類医薬品）ごとの販売方法、情報提供の方法、相談時の対応・指導方法</p> <p>(H19.3.16薬食発第0236024号、H26.3.10薬食発0310第1号厚生労働省医薬食品局長通知)</p> <p>(H29.10.5薬生発1005第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)</p>

#### 第4 店舗販売業

##### 2 業務体制要件（5）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
体省	2	2	4 要指導医薬品等の適正販売等のために必要となる情報の収集 その他要指導医薬品等の適正販売等の確保を目的とした改善のための方策の実施		

第4 店舗販売業

3 人的要件(1)

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	26	4	<p>(準用)</p> <p>次の各号のいずれかに該当するときは、店舗販売業許可を与えないことができる。</p>		
法	5		<p>3 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。法第12条の2第3号、第13条第4項第2号(同条第7項及び第13条の3第3項において準用する場合を含む)、第19条の2第2項、第26条第4項第3号、第30条第2項第2号、第34条第2項第2号、第39条第3項第2号及び第40条の2第4項第2号において同じ)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 イからハまでに該当する者を除くほか、医薬品医療機器等法、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者</p>	<p>業務を行う役員の範囲</p> <p>(1) 合名会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員</p> <p>(2) 合資会社にあつては、定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員</p> <p>(3) 合同会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員</p> <p>(4) 株式会社(特例有限会社を含む)にあつては、会社を代表する取締役及び法の許可に係る業務を担当する取締役。ただし委員会設置会社にあつては、代表取締役及び法の許可に係る業務を担当する執行役</p> <p>(5) 外国会社にあつては、会社法第817条にいう代表者</p> <p>(6) 民法法人・協同組合等にあつては、理事全員。ただし、業務を担当しない理事を除く (H18.5.22薬食総発第0525002号厚生労働省医薬食品局総務課長通知)一部改正(H19.3.8)</p>	

第4 店舗販売業

3 人的要件(2)

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
令	1の3		<p>法第5条第3号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 大麻取締法（昭和23年法律第124号）</li> <li>2 覚せい剤取締法（昭和26年法律第252号）</li> <li>3 あへん法（昭和29年法律第71号）</li> <li>4 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）</li> <li>5 薬剤師法（昭和35年法律第146号）</li> <li>6 有害物質を含む家庭用品の規制に関する法律（昭和48年法律第112号）</li> <li>7 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）</li> <li>8 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成3年法律第94号）</li> <li>9 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）</li> <li>10 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）</li> <li>11 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）</li> <li>12 臨床研究法（平成29年法律第16号）</li> </ol>		
規則	8		<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、判断及び意志疎通を適切に行うことができない者とする。</p>		

第4 店舗販売業

4 その他要件（1）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	28	1	<p>（店舗の管理） 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>管理者は、常勤であること。 (H21.5.8薬食発第0508003号厚生労働省医薬食品局長通知)</p> <p>派遣社員でないこと。 (H11.11.30薬食発1331号)</p>	<p>常勤者とは次の条件に当てはまる者をいう。</p> <p>① 1週間の店舗の開店時間が32時間以上の場合、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すべてを勤務し、かつ勤務時間が1週間あたり32時間以上である薬剤師又は登録販売者。</p> <p>② 1週間の店舗の開店時間が32時間未満の場合は、店舗の開店時間のすべてを勤務する薬剤師又は登録販売者。</p>
		2	<p>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>要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗の管理者は薬剤師であること。 ただし、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には、過去5年のうち、次の各号に掲げる期間が通算して3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者を店舗管理者とすることができる。</p> <p>① 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>② 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った期間</p> <p>第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者は、薬剤師又は登録販売者であること（規則第15条第2項の登録販売者を除く）。</p> <p>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、管理者以外の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。 (H21.5.8薬食発第0508003号厚生労働省医薬食品局長通知)</p>	<p>代行者を指定した場合は、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よるその状況を報告させること。 (H21.5.8薬食発第0508003号厚生労働省医薬食品局長通知)</p>

第4 店舗販売業

4 その他要件（2）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
		3	<p>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。</p> <p>ただし、その店舗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>ただし書の許可については、以下のとおり取り扱うこととする。</p> <p>次の他の薬事に関する実務に従事する場合は、許可を受けたものとみなす。</p> <p>ただし、店舗管理者としての義務を遂行するにあたって支障が生ずることがないと認められる場合であって県内の施設に限るものとする。</p> <p>(1) 学校薬剤師（学校保健安全法）  (2) 市、町、医師会等が開設する夜間・休日診療所等において、調剤業務に輪番で従事する場合</p>	

第5 高度管理医療機器販売業・貸与業

1 構造設備要件

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	39	3	<p>次の各号のいずれかに該当するときは、第1項の許可を与えないことができる。</p> <p>1 そ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。</p>		
構規	4	1	<p>高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業及び貸与業の営業所の構造設備の基準は次のとおりとする。</p> <p>1 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。</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。</p> <p>3 取扱い品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。</p>	<p>4-1 取扱い品目の貯蔵、保管、授受等を保健衛生上支障なく行うことができる程度であること。</p> <p>4-2 常時居住する場所及び不潔な場所との区別は、扉又は壁であること。従って、カーテン、ブラインド、アコーデオンカーテン等は認められないこと。</p> <p>当該営業所と隣接する場所が、建物内の他の事務所・倉庫・作業室であって、常時居住する場所又は不潔な場所でなければ、床の線引きや衝立等により、営業所が明確に区別できれば差し支えないこと。</p> <p>4-3 取り扱う製品の安全性、有効性及び品質に影響を与えない保管設備を有すること。製品の形態を応じて、湿気、じんあい及び日光の曝射並びに経年変化、変質、変敗を防ぐために必要な設備を有すること。</p>	<p>4-3</p> <p>① 電気機械を取り扱う販売店にあつては電気測定器を備えること。 (S36.7.8薬発第281号)</p> <p>② 医療用嘴管、体液誘導管、体温計、電気応用の医療器械等は日光の直射しない場所又は日光の直射を防ぐための適当な設備において保管すること。 (S36.2.8薬発第44号)</p>
構規	4	2	<p>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。</p>		

第5 高度管理医療機器販売業・貸与業

2 人的要件（1）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	39	3	<p>次の各号のいずれかに該当するときは、第1項の許可を与えないことができる。</p> <p>2 申請者が、第5条第3号イからへまでのいずれかに該当するとき。</p>		
法	5	1	<p>(準用)</p> <p>3 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、取消の日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から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 イからへまでに該当する者を除くほか、医薬品医療機器等法、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</p>	<p>業務を行う役員の範囲</p> <p>(1) 合名会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員</p> <p>(2) 合資会社にあつては、定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員</p> <p>(3) 合同会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員</p> <p>(4) 株式会社（特例有限会社を含む）にあつては、会社を代表する取締役及び法の許可に係る業務を担当する取締役。ただし委員会設置会社にあつては、代表執行役員及び法の許可に係る業務を担当する執行役員</p> <p>(5) 外国会社にあつては、会社法第817条にいう代表者</p> <p>(6) 民法法人・協同組合等にあつては、理事全員。ただし、業務を担当しない理事を除く (H18.5.25薬食総発第0525002号厚生労働省医薬食品局総務課長通知) 一部改正 (H19.3.8)</p>	

第5 高度管理医療機器販売業・貸与業

2 人的要件（2）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
令	1の3		<p>法第5条第3号二の政令で定める法令は、次のとおりとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 大麻取締法（昭和23年法律第124号）</li> <li>2 覚せい剤取締法（昭和26年法律第252号）</li> <li>3 あへん法（昭和29年法律第71号）</li> <li>4 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）</li> <li>5 薬剤師法（昭和35年法律第146号）</li> <li>6 有害物質を含む家庭用品の規制に関する法律（昭和48年法律第112号）</li> <li>7 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）</li> <li>8 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成3年法律第94号）</li> <li>9 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）</li> <li>10 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）</li> <li>11 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）</li> </ol>		
則	8		<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>		
規則	39の2	1	<p>（管理者の設置）</p> <p>前条第1項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を置かなければならない。</p>		

第5 高度管理医療機器販売業・貸与業

2 人的要件(3)

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	162	1	<p>(管理者の基準)</p> <p>法第39条の2第1項の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>1 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及び同表第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。)のうち、厚生労働大臣が指定するもの(以下「指定視力補正用レンズ等」という。)並びにプログラム高度管理機器を除く。第175条第1項において同じ。)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</p> <p>2 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者</p>	<p>「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者に該当する者」とは、次に掲げる者をいう。(H21.9.4薬食機発第0904第1号)</p> <p>1 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者</p> <p>2 医療機器の第1種製造販売業の総括製造販売管理者の資格を有する者</p> <p>3 医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者</p> <p>4 医療機器の修理業の責任技術者の資格を有する者</p> <p>5 薬種商販売業許可を受けた店舗における当該店舗に係る許可申請者又は当該店舗に係る適格者</p> <p>6 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</p>	

第5 高度管理医療機器販売業・貸与業

2 人的要件（4）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	162	2	<p>指定視力補正用レンズ等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> <ol style="list-style-type: none"> <li>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、別に厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者</li> <li>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</li> </ol>	<p>「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者に該当する者」とは、次に掲げる者をいう。（H21.9.4薬食機発第0904第1号）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者</li> <li>医療機器の第1種製造販売業の総括製造販売管理者の資格を有する者</li> <li>医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者</li> <li>医療機器の修理業の責任技術者の資格を有する者</li> <li>薬種商販売業許可を受けた店舗における当該店舗に係る許可申請者又は当該店舗に係る適格者</li> <li>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</li> </ol>	
規則	162	3	<p>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条の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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ol>		
規則	162	4	<p>指定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条の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項の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>		

## 第5 高度管理医療機器販売業・貸与業

### 2 人的要件（5）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	114 の 49	1	<p>（医療機器等総括製造販売責任者の基準）</p> <p>高度管理医療機器又は管理医療機器の製造業の製造管理医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者に係る法第23条の2の14第1項の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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者</li> <li>2 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者</li> <li>3 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に5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講習を修了した者</li> <li>4 厚生労働大臣が前3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</li> </ol>		
規則	114 の 53	1	<p>（医療機器責任技術者の資格）</p> <p>医療機器の製造業者は、法第23条の2の14第3項の規定により、次の各号のいずれかに該当する医療機器責任技術者を製造所ごとに置かなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者</li> <li>2 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者</li> <li>3 医療機器の製造に関する業務に5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講習を修了した者</li> <li>4 厚生労働大臣が前3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</li> </ol>		

第5 高度管理医療機器販売業・貸与業

2 人的要件(6)

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	114 の 53	2	<p>一般医療機器のみを製造する製造所にあつては、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する者を医療機器責任技術者とすることができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者</li> <li>2 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者</li> <li>3 厚生労働大臣が前2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者</li> </ol>		

第5 高度管理医療機器販売業・貸与業

2 人的要件（7）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	39 の 2	2	<p>高度管理医療機器等営業管理者は、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はない。</p>	<p>「管理者の兼務について」                      営業所の管理者は、原則、営業所ごとに置かなければならないものであること。                      ただし、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、なおかつ、その営業所における管理が実地に管理できる場合は、その営業所間における管理者の兼務は認めるものとする。                      また、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、なおかつ、その営業所における管理が実地に管理できる場合は、その営業所間における管理者の兼務は認めるものとする。                      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（医薬品販売業における管理薬剤師等）との兼務については、医療機器販売・貸与に係る営業所の管理を実地に行うことに支障のない範囲内において認めることとする。                      また、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営業所の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営業所の管理者等）。                      （H21.9.4薬食機発0904第1号）</p>	



第6 管理医療機器販売業・貸与業

1 構造設備要件

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	4		<p>(医療機器の販売業及び貸与業の営業所の構造設備)</p> <p>医薬品医療機器等法第39条第1項に規定する高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業及び貸与業並びに同法第39条の3第1項に規定する管理医療機器の販売業及び貸与業の営業所の構造設備は、次のとおりとする。</p> <p>1 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。</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。</p> <p>3 取扱い品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。</p>	<p>4-1 取扱い品目の貯蔵、保管、授受等を保健衛生上支障なく行うことができる程度であること。</p> <p>4-2 常時居住する場所及び不潔な場所との区別は、扉又は壁であること。従って、カーテン、ブラインド、アコーデオンカーテン等は認められないこと。 なお、当該営業所と隣接する場所が、建物内の他の事務所・倉庫・作業室であって、常時居住する場所又は不潔な場所であれば、床の線引きや衝立等により、営業所が明確に区別できれば差し支えないこと。</p> <p>4-3 取り扱う製品の安全性、有効性及び品質に影響を与えない保管設備を有すること。製品の形態を応じて、湿気、じんあい及び日光の曝射並びに経年変化、変質、変敗を防ぐために必要な設備を有すること。</p>	<p>4-3</p> <p>① 電気機械を取り扱う販売店にあっては電気測定器を備えること。 (S36.7.8薬発第281号)</p> <p>② 医療用嘴管、体液誘導管、体温計、電気応用の医療器械等は日光の直射しない場所又は日光の直射を防ぐための適当な設備において保管すること。</p> <p>③ 歯科用ワックス類は、冷暗貯蔵のための設備において保管すること。 (S36.2.8薬発第44号)</p>

第6 管理医療機器販売業・貸与業

2 人的要件（1）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	175	1	<p>（特定管理医療機器の販売業者等の遵守事項）</p> <p>特定管理医療機器（もっぱら家庭において使用される管理医療機器であって、厚生労働大臣の指定するもの以外の管理医療機器をいう）の販売業者等（法第39条第1項の許可を受けた者を除く）は、特定管理医療機器の販売等を実地に管理させるために、特定管理医療機器を販売等する営業所ごと、第1号に掲げる者（以下「特定管理医療機器営業管理者」という）を置かなければならない。</p> <p>ただし、令別表第1機械器具の項第73号に掲げる補聴器（以下「補聴器」という）のみを販売等する営業所又は同項第78号に掲げる家庭用電気治療器（以下「家庭用電気治療器」という）のみを販売する営業所にあつては、それぞれ特定管理医療機器営業管理者若しくは第2号に掲げる者（以下「補聴器営業管理者」という）又は特定管理医療機器営業管理者若しくは第3号に掲げる者（以下「家庭用電気治療器営業管理者」という）を置けば足り、補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する営業所にあつては、特定管理医療機器営業管理者を置くか、又は補聴器営業管理者及び家庭用電気治療器営業管理者を置けば足りる。</p> <p>1 高度管理医療機器等の販売等に関する業務に1年以上若しくは特定管理医療機器の販売等に関する業務（特定管理医療機器のうち、補聴器若しくは家庭用電気治療器のみ又は補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する業務を除く）に3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修了した者又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者</p> <p>2 特定管理医療機器の販売等に関する業務（特定管理医療機器のうち、家庭用電気治療器のみを販売等する業務を除く）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修了した者又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者</p>	<p>「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者に該当する者」とは、当面の間、次に該当する者とする。</p> <p>（H21.9.4薬食機発第0904第1号）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者</li> <li>2 医療機器の第1種・第2種の製造販売業の総括製造販売管理者の資格を有する者</li> <li>3 医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者</li> <li>4 医療機器の修理業の責任技術者の資格を有する者</li> <li>5 薬種商販売業許可を受けた店舗における当該店舗に係る許可申請者又は当該店舗に係る適格者</li> <li>6 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</li> </ol>	

第6 管理医療機器販売業・貸与業

2 人的要件（2）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	175	1	<p>3 特定管理医療機器の販売等に関する業務（特定管理医療機器のうち、補聴器のみを販売等する業務を除く）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修了した者又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者</p>	<p>「管理者の兼務について」                      営業所の管理者は、原則、営業所ごとに置かなければならないものであること。                      ただし、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、なおかつ、その営業所における管理が実地に管理できる場合は、その営業所間における管理者の兼務は認めるものとする。</p>	
規則	85	3	<p>（第1種・第2種医療機器製造販売業の総括製造販売責任者）</p> <p>1 大学等で物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者</p> <p>2 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た者</p>	<p>また、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、なおかつ、その営業所における管理が実地に管理できる場合は、その営業所間における管理者の兼務は認めるものとする。</p> <p>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（医薬品販売業における管理薬剤師等）との兼務については、医療機器販売・貸与に係る営業所の管理を実地に行うことに支障のない範囲内において認めることとする。</p> <p>また、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営業所の管理者となることを妨げるものではないこと。                      （H21.9.4薬食機発0904第1号）</p>	

第6 管理医療機器販売業・貸与業

2 人的要件（3）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	9 1	3	<p>（医療機器製造業の責任技術者の資格）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 大学等で物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者</li> <li>2 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者</li> <li>3 医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、別に厚生労働省令で定める講習会を修了した者</li> <li>4 厚生労働大臣が前三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</li> </ol>		
規則	1 8 8	4	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者</li> <li>2 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者</li> <li>3 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</li> </ol> <p>（医療機器修理業の責任技術者の資格）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 特定保守管理医療機器の修理 <ol style="list-style-type: none"> <li>イ 医療機器の修理に関する業務に3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及び専門講習を修了した者</li> <li>ロ 厚生労働大臣がイ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</li> </ol> </li> <li>2 特定保守管理医療機器以外の修理 <ol style="list-style-type: none"> <li>イ 医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、基礎講習を修了した者</li> <li>ロ 厚生労働大臣がイ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</li> </ol> </li> </ol>		

## 第7 標準処理期間

所管部局・課・係名		健康福祉局 保健所総務課 医務・薬務担当			
番号	許認可内容	根拠条項	標準処理期間 <sup>(注)</sup>	設定年月日	最終変更年月日
1	薬局開設の許可	法第4条第1項	20日	平成25年4月1日	平成25年4月1日
2	薬局開設の許可の更新	法第4条第4項	20日	平成25年4月1日	平成25年4月1日
3	薬局の許可証の書換え交付	令第45条第1項	10日	平成25年4月1日	平成25年4月1日
4	薬局の許可証の再交付	令第46条第1項	10日	平成25年4月1日	平成25年4月1日
5	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	20日	平成25年4月1日	平成25年4月1日
6	医薬品（薬局製造販売医薬品に限る）の製造販売業の許可の更新	法第12条第2項	20日	平成25年4月1日	平成25年4月1日
7	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	平成25年4月1日	平成25年4月1日
8	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	平成25年4月1日	平成25年4月1日
9	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	20日	平成25年4月1日	平成25年4月1日
10	医薬品（薬局製造販売医薬品に限る）の製造業の許可の更新	法第13条第3項	20日	平成25年4月1日	平成25年4月1日
11	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	10日	平成25年4月1日	平成25年4月1日
12	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	平成25年4月1日	平成25年4月1日
13	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	20日	平成25年4月1日	平成25年4月1日
14	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	20日	平成25年4月1日	平成25年4月1日
15	店舗販売業の許可	法第24条第1項	15日	平成9年10月1日	平成25年4月1日
16	店舗販売業の許可の更新	法第24条第2項	15日	平成9年10月1日	平成25年4月1日
17	店舗販売業の許可証の書換え交付	令第45条第1項	10日	平成9年10月1日	平成25年4月1日
18	店舗販売業の許可証の再交付	令第46条第1項	10日	平成9年10月1日	平成25年4月1日
19	高度管理医療機器販売業・貸与業の許可	法第39条第1項	15日	平成27年4月1日	平成27年4月1日
20	高度管理医療機器販売業・貸与業の許可の更新	法第39条第4項	15日	平成27年4月1日	平成27年4月1日
21	高度管理医療機器販売業・貸与業の許可証の書換え交付	令第45条第1項	10日	平成27年4月1日	平成27年4月1日
22	高度管理医療機器販売業・貸与業の許可証の再交付	令第46条第1項	10日	平成27年4月1日	平成27年4月1日

(注) 休日及び申請書類の不備更生に要する期間は含まない。