

福井市薬局等許可審査基準および指導基準

平成31年4月1日 策定
令和3年8月1日 一部改正
令和8年5月1日 一部改正

福井市保健所地域保健課

目次

第1	目的.....	- 1 -
第2	定義.....	- 1 -
第3	薬局.....	- 2 -
1	構造設備要件.....	- 2 -
2	業務体制要件.....	- 13 -
3	人的要件.....	- 20 -
第4	薬局製造販売医薬品製造販売業.....	- 21 -
1	人的要件.....	- 21 -
第5	薬局製造販売医薬品製造業.....	- 22 -
1	構造設備要件.....	- 22 -
2	人的要件.....	- 23 -
第6	店舗販売業.....	- 24 -
1	構造設備要件.....	- 24 -
2	業務体制要件.....	- 30 -
3	人的要件.....	- 34 -
第7	管理者の兼務許可.....	- 35 -
第8	高度管理医療機器等の販売業および貸与業.....	- 36 -
1	構造設備要件.....	- 36 -
2	人的要件.....	- 37 -
附則	- 38 -

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、薬局製造販売医薬品製造業、店舗販売業、管理者の兼務ならびに高度管理医療機器また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。）の販売業または貸与業（以下「販売業等」という。）の許可に係る審査基準および指導基準について定め、公正な許可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) 法令の規定法令に定められた事項

(2) 審査基準：行政手続法（平成5年法律第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言う。

(3) 指導基準：行政手続法第36条および福井市行政手続条例（平成8年10月1日条例第22号）第34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>

法令等の引用に当たっては、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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・構規第○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）第○条・・・・・・・・体制省令第○条

第3 薬局

1 構造設備要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<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、許可を与えないことができる。 (法第5条第1号)</p> <p>2 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。(構規第1条第1項)</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(以下「店舗」という。)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19.8平方メートル以上とし、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。</p>	<p>1 販売・授与の対象としている者が容易に出入りできる構造であること。 また、薬局である旨がその外観から判別できない薬局や、通常人が立ち寄らないような場所に敢えて開設した薬局等、実店舗での対面による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。</p> <p>2 薬局の面積の算定にあたっては次のとおりとすること。 (1) 薬局の面積は、調剤室および医薬品等(医薬品その他当該薬局の業務に必要な物。以下第3において同じ。)の売場(医薬品等の貯蔵、陳列および販売または交付をする場所をいう。以下第3において同じ。)について内法面積を足し合わせたものとする。 (2) 一の建物内に薬局および薬局以外の用に供される場所がある場合における当該薬局(以下「施設内薬局」という。)は、一般客の通路に使用されないよう、施設内薬局と施設内薬局に隣接する場所(以下第3において「隣接場所」という。)との間を壁の設置、医薬品等の陳列設備の配置または床面に線を引くことその他の方法により明確に区画した上で、面積を算定すること。</p> <p>3 薬局の構造設備は、同一階層に連続して設置すること。</p>	<p>1 容易に出入りできる構造であるとは、薬局への出入りのための手続に十数分もかかるものであってはならないこと。</p> <p>2 医薬品を貯蔵または陳列する場所は、温度、湿度の管理が行えるよう空調設備または強制換気装置を設置すること。</p> <p>3 薬局の天井、床および壁等は、板張り、コンクリート、ガラスまたはこれに準ずる材質で、清掃が容易に行えるものであること。</p> <p>4 住居または屋外等と区別する構造は、ガラス扉またはドア等営業時間中に常時区別できるものとし、夜間等の営業時間外に閉めるシャッター以外のものとする。</p> <p>5 更衣室、便所、事務室の面積は薬局の面積に含めないこと。</p> <p>6 医薬品以外の物を陳列、貯蔵する場合は、医薬品と明確に区別すること。</p> <p>7 施設内薬局にあっては、薬剤師が適切に管理できる面積に限定すること。</p> <p>8 施設内薬局と隣接場所(通路等の共用場所を除く。)との間は、壁の設置または医薬品等の陳列設備の配置により区画すること。</p> <p>9 薬局の構造設備の一部を複数の階に分置して設置す</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<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ルツクス以上、調剤台の上にあつては120ルツ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（規則第1条の2第2項第2号に規定する開店時間をいう。以下同じ。）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>(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>ただし、やむを得ず、薬局の構造設備の一部を複数の階に分置して設置する場合であつて、その分置が適正な薬局業務を遂行する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はない。</p> <p>(1) 薬局の専用階段等によって患者等が移動できる構造であつて、当該薬局の外部にでることなく、他の階等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。この場合において、ビルの共用階段やデパート等の一般客用階段等は、当該薬局の専用階段とは見なさないこと。</p> <p>(2) 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。</p> <p>4 薬局の開店時間外には薬局全体を施錠できる構造であること。ただし、施設内薬局にあつて、当該施設内薬局のみを閉鎖する場合には、当該施設内薬局と隣接場所との間をシャッター、パーティション等の設置により、物理的に区別し、従業員以外の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>5 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン等により物理的に遮断され、進入することが困難なものであることとし、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ができないような措置を採ること。</p> <p>6 冷暗貯蔵のための設備は、電気またはガス冷蔵庫であること。</p> <p>7 鍵のかかる貯蔵設備は、スチール等の堅固な材質を用い、固定されもしくは容易に移動することができないものであること。</p>	<p>る場合には、分置された店舗の一方の床面積は、通路、階段、エレベーター部分等の面積を除いて少なくとも16.5平方メートル以上であること。</p> <p>10 次の付帯設備等を設けること。</p> <p>(1) 待合設備</p> <p>(2) 調剤用医薬品の貯蔵設備</p> <p>(3) 処方せんを受け付け、薬剤を交付する場所</p> <p>(4) 更衣室、便所、事務室</p> <p>11 薬局の開店時間外には、その旨を薬局の入り口等に表示する等、容易に判別できるようにすること。</p> <p>12 閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売または授与を行えないことが明確に判別できるようにし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売または授与は法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>13 温度管理が必要な医薬品を取り扱う場合は、冷蔵庫に温度計を備えること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<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。 イ 6.6平方メートル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。</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採られ</p>	<p>8 貯蔵設備を設ける区域について、他の区域の床面と色を変える、床面に線を引く、またはパーティション等で区画する等により、明確に区別されていること。なお、壁等で完全に区画されている必要はない。</p> <p>9 調剤室の構造設備は、次のとおりとすること。 (1) 天井、壁および床は、化学タイル、塩化ビニル製長尺シート等、ごみやほこりを生じにくい材質を使用し、衛生的に管理できること。 (2) 床面から天井まで壁等により区画し、出入口に扉を設けること。ただし、消防法の規定等やむを得ない理由により、天井まで区画ができない場合であって、保健衛生上支障がないと認められるときは、天井部分に若干の空間を設けても差し支えないこと。 (3) 換気が十分で、清掃しやすいこと。 (4) 通路に使用されない構造であること。 (5) 調剤およびこれに使用した器具の洗浄等に必要給排水設備を有すること。</p> <p>10 高度な無菌製剤処理を行う作業室（無菌調剤室）を共同で利用する場合、次に掲げる要件を備えた無菌調剤室を設けること。 (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IS014644-1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。</p> <p>11 購入者等が進入することができない必要な措置とは、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できないものであること。</p>	<p>14 調剤室の構造設備は、次のとおりとすること。 (1) 待合場所に面する調剤室の壁面は、調剤台の上部からおおむね1メートル以上の透明なガラス等とすることにより、患者が売場または待合設備等から調剤室内を見通すことのできる構造とすること。また、ガラス面に小窓等を設置する場合は、開口面積を必要最小限とし、かつ開閉式とすること。 (2) 売場または待合設備から見やすい場所に「調剤室」である旨の表示をすること。 (3) 給水設備は、水道法に基づく水道、簡易水道または専用水道等とすること。排水設備は、下水配管により薬局の外に直接排水できる設備とすること。</p> <p>15 共同利用しない無菌調剤室であっても、共同利用の無菌調剤室の要件に準じて設けること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>ていること。</p> <p>ニ 薬剤師不在時間(規則第1条の2第2項第2号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。)がある薬局にあっては、閉鎖できる構造であること。</p> <p>(11) 薬局製造販売医薬品を販売し、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 薬局製造販売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 薬局製造販売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「薬局製造販売医薬品陳列区画」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つて購入され、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、薬局製造販売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つて購入され、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、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売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>(12) 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</p>	<p>12 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、進入することが困難な方法により行うことが可能であること。</p>	<p>16 閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売または授与を行えないことが明確に判別できるようにし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売または授与は法に違反するためできない旨を表示すること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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>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>(13) 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</p>		<p>17 閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売または授与を行えないことが明確に判別できるようにし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売または授与は法に違反するためできない旨を表示すること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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>(14) 指定濫用防止医薬品（第二類医薬品又は第三類医薬品に限る。以下及び第6において同じ。）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 指定濫用防止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 指定濫用防止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「指定濫用防止医薬品陳列区画」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つて購入され、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つて購入され、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を有すること。ただし、指定濫用防止医薬品を陳列しない場合又は指定濫用防止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情報を提供するための設備を置き、当該設備にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、指定濫用防止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>(15) 次に定めるところに適合する法第9条の4第1項、第4項及び第5項、第36条の4第1項、第</p>	<p>13 情報を提供し、指導を行うための設備は、相談カウンター等、薬剤師または登録販売者と購入者が対面で情報提供</p>	<p>18 閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売または授与を行えないことが明確に判別できるようにし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売または授与は法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>19 7メートル以内の陳列を行うこととする場合には、継続的に配置される薬剤師または登録販売者から死角となる柱や壁、陳列棚等で完全に隠れて視認性に問題ある場所は避けること。</p> <p>20 継続的に配置された薬剤師または登録販売者が当該情報提供設備のある場所から他の業務の用によって離れる場合およびその場合における必要に応じた対応について、その具体的業務、その手順および考え方を定めていること。</p> <p>21 閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売または授与を行えないことが明確に判別できるようにし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売または授与は法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>22 情報を提供し、指導を行うための設備は、調剤室に設けた小窓等ではなく、法令の規定に適合する範囲内に設</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>4 項及び第 5 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 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売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 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>ニ 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>ホ 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>ヘ 指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止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、指定濫用防止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</p>	<p>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>14 情報を提供し、指導を行うための設備は、調剤された薬剤または要指導医薬品および第一類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲内の場所にあること。</p>	<p>置したカウンター等の通常動かすことのできないものであること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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又は鍵をかけた陳列設備に陳列する場合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>ト 二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>(16) 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10ミリグラムのもの及び感量100ミリグラムのもの） チ ビーカー リ ふるい器 ヌ へら（金属製のもの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（金属製のもの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物を含む。）をもって調製する</p>	<p>15 薬局に備えるべき調剤に必要な設備および器具については、次のとおりとすること。</p> <p>(1) 液量器については、小容量（50cc未満）および中～高容量（50cc以上）のものを各1つ以上備えることが望ましいこと。</p> <p>(2) メスピペットに代えてディスポーザブルシリンジを用いる等、調剤に必要な書籍以外の設備および器具について、同等以上の性質を有する設備および器具を備えていれば足りること。</p> <p>16 調剤に必要な書籍は、次のとおりとすること。</p> <p>ア 日本薬局方およびその解説に関するもの イ 薬事関係法規に関するもの</p>	<p>23 調剤に必要な書籍は最新のものであること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>ものを含む。)</p> <p>(17) 営業時間のうち、特定販売(規則第1条の2第2項第2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(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては市長、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>ウ 調剤技術等に関するもの</p> <p>エ 当該薬局で取り扱う医薬品の添付文書に関するもの</p> <p>17 必要な設備とは、次に掲げる全ての設備を備えること。</p> <p>(1) 映像を撮影するためのデジタルカメラ等</p> <p>(2) 撮影した映像を電子メールで送信するためのパソコンやインターネット回線等</p> <p>(3) 現状についてリアルタイムでやり取りができる電話機および電話回線</p>	<p>24 調剤を希望する者が自動車に乗ったまま処方せんの受け渡しや調剤された薬剤の交付を受けることができるいわゆるドライブスルーの構造がある場合は、上記に定めるもののほか、処方せん応需の際に十分な情報の収集と提供を行うことができるよう次の要件を備えていること。</p> <p>(1) ドライブスルー専用の受付窓口または服薬指導窓口は次のとおりとすること。</p> <p>ア 調剤室の衛生を確保するため、調剤室と区別した適当な場所に設けること。</p> <p>イ 引き戸等で閉鎖できる構造とし、室内環境が影響されないよう配慮した構造とすること。</p> <p>ウ ひさし等を設け風雨による影響を受けにくい構造とすること。</p> <p>エ 受付時の薬歴管理や投薬時の服薬指導に支障を生ずることのないよう適当なカウンターを設けること。</p> <p>オ 必要に応じて車に乗ったまま呼び出しを行えるインターホン等を設けること。</p> <p>(2) 受付時の薬歴管理や投薬時の服薬指導に支障を生ずることのないよう60ルクス以上の必要な照明器具を設けること。</p> <p>(3) 車の進入経路(進行方向等)の表示(明示)、駐車場の確保等付近の交通に支障を生じない対策を講ずること。</p> <p>(4) 法第9条の5に規定する掲示内容が確認できるよう必要な措置を講ずること。</p> <p>25 左記の全てを組み合わせた設備、例えばカメラ付き携帯電話も可とする。ただし、特定販売のみを行う時間内に薬局内に設置しておくこと。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>3 放射性医薬品(放射性医薬品の製造及び取扱規則第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。(構規第1条第2項)</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、建築基準法施行令第102条第1項に規定する特定防火設備に該当する防火戸が設けられていること。ただし、放射性医薬品を耐火性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。</p> <p>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</p> <p>ロ 貯蔵室の境界における放射線の線量</p> <p>(4) 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。</p> <p>(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。</p> <p>(6) 別表に定めるところにより、標識が付されていること。</p> <p>(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。</p> <p>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、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」</p>		

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。(構規第1条第3項)</p> <p>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。(構規第1条第4項)</p> <p>(1) 3(1)(2)(4)(5)および(7)に定めるところに適合すること。</p> <p>(2) 3(3)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。</p> <p>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、構規第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。</p> <p>7 薬局開設者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又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若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。(規則第15条の10)</p> <p>8 法第9条の5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。(規則第15条の16)</p>	<p>18 薬剤師不在時間に係る掲示事項とは以下のものをいうこと。</p> <p>(1) 調剤に従事する薬剤師が不在のために調剤に応じることができない旨</p> <p>(2) 調剤に応じる薬剤師が不在にしている理由</p> <p>(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>26 薬剤師または登録販売者が次の障害を有する者に該当する場合は、障害の内容および程度を勘案した上で、それぞれ各号に規定する設備を設けること。</p> <p>(1) 視覚の障害を有する者拡大器等</p> <p>(2) 聴覚もしくは言語障害または音声機能の障害を有する者ファクシミリ装置等</p>

2 業務体制要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 その薬局において医薬品の調剤及び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は、許可を与えないことができる。 (法第5条第2号)</p> <p>2 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。(体制省令第1条)</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。</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箇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つては、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つては、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</p>		<p>1 薬剤師の員数の算定方法は、次のとおりとする。</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(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、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。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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4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(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、特定販売のみに従事する勤務時間数を除く。以下この条及び次条において同じ。)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) 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は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その他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(構規第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。第9号において同じ。)並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所(構規第1条第1項第13号に規定する情報を提供するための設備がある場</p>	<p>1 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こと。</p> <p>2 薬剤師不在時間内に近隣の薬局を紹介することを予定している場合、あらかじめ、連携を依頼する薬局に対し、薬剤師不在時間内には必要に応じて紹介等を行う旨を説明し了解を得ることにより、連携体制を構築しておくこと。</p> <p>3 要指導医薬品または一般用医薬品の販売または授与に従事しない薬剤師がいる場合は、要指導医薬品または一般用医薬品の販売また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こと。</p>	

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>所をいう。第9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。</p> <p>(11) 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。</p> <p>(12) 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>(13) 法第9条の4第1項、第4項及び第5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>(14) 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、第4項及び第5項並びに第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(医薬品の貯蔵及び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以外の時間における対応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>3 2(12)から(14)までに掲げる薬局開設者が講じな</p>	<p>4 要指導医薬品または第一類医薬品の販売または授与に従事しない薬剤師がいる場合は、要指導医薬品または第一類医薬品の販売また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こと。</p> <p>5 調剤の業務に係る医療の安全、調剤された薬剤の情報提供その他の調剤の業務に係る適正な管理および医薬品の情報提供その他の医薬品の販売また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は、次の事項を含むこと。</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な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。</p> <p>(3) 体制省令第1条第2項各号に定める事項に関すること。</p> <p>6 薬局の管理者は、調剤の業務に係る医療の安全、調剤さ</p>	<p>2 管理者は、常勤であり、派遣社員でないこと。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、規則第159条の18の7に規定する指定濫用防止医薬品販売等手順書（以下「指定濫用防止医薬品販売等手順書」という。）の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）</p> <p>(5) 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係</p>	<p>れた薬剤の情報提供その他の調剤の業務に係る適正な管理を確保するために必要な指導等を行うこと。</p> <p>7 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤および医薬品の情報提供のための業務に関する手順書には、次の事項を含むこと。</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（医薬品の保管場所、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、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品等）の管理方法等）</p> <p>(3) 一連の調剤の業務に関する事項（患者情報（薬剤の服用歴、医療機関の受診等）の収集、疑義照会方法、調剤方法、調剤器具・機器の保守・点検、処方せんや調剤薬の監査方法、患者に対する服薬指導方法等）および医薬品の販売および授与の業務に関する事項（購入者等情報の収集、医薬品の情報提供方法等）</p> <p>(4) 医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項（在宅患者への医薬品使用に関する事項を含む。）</p> <p>(5) 事故発生時の対応に関する事項（事故報告の体制の整備、事故事例の収集の範囲、事故後対応等）</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) 従事者に対する研修の実施に関する事項。なお、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または薬剤師に関する団体等（当該薬局開設者また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こと。</p>	<p>3 要指導医薬品または第一類医薬品を販売等する場合には、登録販売者または一般従事者が情報提供を行うことがないよう、登録販売者または一般従事者から薬剤師への伝達の体制およびその方法を手順書に記載すること。</p> <p>4 第二類医薬品または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または登録販売者への伝達の体制およびその方法を手順書に記載すること。</p> <p>5 無菌製剤処理を行う場合は、その取扱い方法を手順書に記載すること。</p> <p>6 適正な管理のための業務に関する手順書には、次の事</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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(指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。)</p> <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>8 適正な管理のための業務に関する手順書には、当該薬局の業務実態を踏まえて、以下の事項に関することを記載すること。</p> <p>(1) 薬局不在時間内の調剤室の閉鎖に関すること。なお、薬剤師不在時間内は、薬剤師以外の従事者を調剤室に</p>	<p>項を盛り込むべきであること。</p> <p>(1) 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。</p> <p>(2) 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。</p> <p>(3) 貯蔵設備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) 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、規則第14条第1号から第6号に定められた事項(一般用医薬品については第2号および第3号を除く。同条第2項ただし書の規定により同項の確認を行わないこととされた場合には、第6号のうち氏名または名称以外の事項を除く。)等を記載した文書(例えば納品書)を同封すること。</p> <p>(5) 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合(調剤の場合を除く。)には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名または名称ならびに分割販売を行う薬局の名称および所在地を記載すること。</p> <p>(6) 患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合には、調剤された薬剤が再度流通することがないように、外観から調剤済みと分かるような措置を講ずること。</p> <p>(7) 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順(仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等)。</p> <p>(8) その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。</p> <p>(9) 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<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>4 指定濫用防止医薬品販売等手順書には、次の事項を含むこと。(規則第159の18の7)</p> <p>(1) 販売または授与の方法に関する事項</p> <p>(2) 情報提供および確認に関する事項</p>	<p>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取らないよう、手順書に明記すること。</p> <p>(2) 薬剤師不在時間に係る掲示事項に関すること。</p> <p>(3) 薬剤師不在時間内における、薬局の管理者による管理に関すること。</p> <p>(4) 薬剤師不在時間内の登録販売者による第2類・第3類医薬品の販売に関すること。</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こと</p>	<p>7 薬剤師不在時間内に一般従事者のみが勤務し、介護用品および衛生材料等を販売することを妨げるものではないが、この場合、薬局開設者は、調剤室の閉鎖に加え、要指導医薬品または一般用医薬品を通常陳列し、または交付する場所を閉鎖しなければならないこと。また、閉鎖した区画の入口に、専門家不在時の要指導医薬品および一般用医薬品の販売または授与は法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>8 薬剤師が薬局に戻った後に調剤するため、薬局の従事者が患者の同意を得て処方せんを預かる場合には、封筒等に入れて保管する等、従事者に対する研修の中で個人情報の取扱い等について周知し、その取扱いには十分配慮させること。</p> <p>9 手順書は必要に応じて見直しを行うこと。</p> <p>10 医薬品の安全使用のための責任者等は、従事者が手順書に基づき適切に業務を実施しているかを定期的に確認するとともに、確認内容を記録すること。</p> <p>11 対面等による情報提供を行って販売を行う際の対応に関する事項および情報提供の方法に関する事項(特に、陳列の方法として、規則第159条の18の2に示す薬剤師または登録販売者を情報提供設備のある場所に継続的に配置し、当該設備から7メートル以内に陳列することとした場合であって、薬剤師または登録販売者が一時的に情報提供設備を離れて販売または授与やその際の情報提供などを行うことが想定される際には、その具体的な業務)、を手順書に記載すること。</p> <p>12 規則第159条の18の3、5および6を踏まえ、規則第</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(3) 陳列に関する事項</p> <p>(4) 頻回購入・多量購入を希望する購入希望者への対応</p> <p>(5) その他適正な販売または授与に関する必要と考えられる事項</p>		<p>7条の2で定めた方法により、購入しようとする者に対して必要な事項の確認および情報提供を行い、その確認の結果を踏まえ販売可否の判断を行う一連の流れについて手順書に記載すること。</p> <p>13 規則第218条の5第1項の規定のうち、同項第1号または第2号のいずれの方法により陳列を行っているのか手順書に記載すること。また、同項第2号により陳列を行う場合には、情報提供設備のある場所に薬剤師等を継続的に配置することに関する具体的な業務上の手順や、一時的に情報提供設備のある場所から離れて行う具体的業務、その手順、考え方および当該場合の補完的対応について具体的に手順書に記載すること。</p> <p>14 販売を行う薬剤師または登録販売者は頻回購入・多量購入を希望する購入希望者に対する適正使用の確保が可能かの判断ができるよう、頻回購入・多量購入対策のための具体的対応を手順書に記載すること。</p>

3 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、薬局開設の許可を与えないことができる。（法第5条第3号）</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 拘禁刑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、毒物及び劇物取締法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、あへん又は覚醒剤の中毒者</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 （規則第8条）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</p> <p>ト 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p>		

第4 薬局製造販売医薬品製造販売業

1 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、薬局製造販売医薬品製造販売業の許可を与えないことができる。（法第12条の2第2項）</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 拘禁刑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、毒物及び劇物取締法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、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身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ことができない者として厚生労働省令で定めるもの （規則第8条） 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</p> <p>ト 薬局製造販売医薬品製造販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p>		

第5 薬局製造販売医薬品製造業

1 構造設備要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 薬局製造販売医薬品の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5項)</p> <p>2 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、厚生労働大臣の登録した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。(構規第1条)</p> <p>イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置</p> <p>ロ 試験検査台</p> <p>ハ デシケーター</p> <p>ニ はかり(感量1ミリigramのもの)</p> <p>ホ 薄層クロマトグラフ装置</p> <p>ヘ 比重計又は振動式密度計</p> <p>ト pH計</p> <p>チ ブンゼンバーナー又はアルコールランプ</p> <p>リ 崩壊度試験器</p> <p>ヌ 融点測定器</p> <p>ル 試験検査に必要な書籍</p>	<p>1 試験検査に必要な書籍は、薬局製剤に関するものとする</p> <p>こと。</p>	<p>1 試験検査に必要な書籍は最新のものであること。</p>

2 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。（法第13条第6項）</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 拘禁刑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、毒物及び劇物取締法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、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身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ことができない者として厚生労働省令で定めるもの （規則第8条） 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</p> <p>ト 薬局製造販売医薬品製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p>		

第6 店舗販売業

1 構造設備要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 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は、許可を与えないことができる。 (法第26条第2項第1号)</p> <p>2 店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。(構規第2条)</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) 当該店舗以外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 販売・授与の対象としている者が容易に出入りできる構造であること。 また、店舗である旨がその外観から判別できない店舗や、通常人が立ち寄らないような場所に敢えて開設した店舗等、実店舗での対面による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。</p> <p>2 店舗の面積の算定にあたっては次のとおりとすること。 (1) 店舗の面積は、医薬品等(医薬品その他当該店舗の業務に必要な物。以下第6において同じ。)の売場(医薬品等の貯蔵、陳列および販売または交付をする場所をいう。以下第6において同じ。)について内法面積とすること。 (2) 一の建物内に店舗および店舗販売業以外の用に供される場所がある場合における当該店舗(以下「施設内店舗」という。)は、一般客の通路に使用されないよう、施設内店舗と施設内店舗に隣接する場所(以下第6において「隣接場所」という。)との間を壁の設置、医薬品等の陳列設備の配置または床面に線を引くことその他の方法により明確に区画した上で、面積を算定すること。</p> <p>3 店舗の構造設備は、同一階層に連続して設置すること。</p>	<p>1 容易に出入りできる構造であるとは、店舗への出入りのための手続に十数分もかかるものであってはならないこと。</p> <p>2 医薬品を貯蔵または陳列する場所は、温度、湿度の管理が行えるよう空調設備または強制換気装置を設置すること。</p> <p>3 店舗の天井、床および壁等は、板張り、コンクリート、ガラスまたはこれに準ずる材質で、清掃が容易に行えるものであること。</p> <p>4 住居または屋外等と区別する構造は、ガラス扉またはドア等営業時間中に常時区別できるものとし、夜間等の営業時間外に閉めるシャッター以外のものとする。</p> <p>5 更衣室、便所、事務室の面積は店舗の面積に含めない。</p> <p>6 医薬品以外の物を陳列、貯蔵する場合は、医薬品と明確に区別すること。</p> <p>7 施設内店舗にあっては、店舗管理者が適切に管理できる面積に限定すること。</p> <p>8 施設内店舗と隣接場所(通路等の共用場所を除く。)との間は、壁の設置または医薬品等の陳列設備の配置により区画すること。</p> <p>9 店舗の構造設備の一部を複数の階に分置して設置す</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<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。</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>(10) 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗に</p>	<p>ただし、やむを得ず、店舗の構造設備の一部を複数の階に分置して設置する場合であつて、その分置が適正な医薬品の販売業務を遂行する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はない。</p> <p>(1) 店舗の専用階段等によって客等が移動できる構造であつて、当該店舗の外部にでることなく、他の階等にある当該店舗の構造設備に行くことができる等、店舗としての同一性、連続性があること。この場合において、ビルの共用階段やデパート等の一般客用階段等は、当該店舗の専用階段とは見なさないこと。</p> <p>(2) 店舗管理者によって、複数階にわたる当該店舗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。</p> <p>4 店舗の開店時間外には店舗全体を施錠できる構造であること。ただし、施設内店舗にあつて、当該施設内店舗のみを閉鎖する場合には、当該施設内店舗と隣接場所との間をシャッター、パーティション等の設置により、物理的に区別し、従業員以外の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>5 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン等により物理的に遮断され、進入することが困難なものであることとし、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ができないような措置を採ること。</p> <p>6 冷暗貯蔵のための設備は、電気またはガス冷蔵庫であること。</p> <p>7 鍵のかかる貯蔵設備は、スチール等の堅固な材質を用い、固定されもしくは容易に移動することができないものであること。</p> <p>8 貯蔵設備を設ける区域について、他の区域の床面と色を変える、床面に線を引く、またはパーティション等で区画する等により、明確に区別されていること。なお、壁等で完全に区画されている必要はない。</p> <p>9 購入者等が進入することができない必要な措置とは、カウ</p>	<p>る場合には、分置された店舗の一方の床面積は、通路、階段、エレベーター部分等の面積を除いて少なくとも13.2平方メートル以上であること。</p> <p>10 店舗の開店時間外には、その旨を店舗の入り口等に表示する等、容易に判別できるようにすること。</p> <p>11 閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売または授与を行えないことが明確に判別できるようにし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売または授与は法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>12 温度管理が必要な医薬品を取り扱う場合は、冷蔵庫に温度計を備えること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>あつては、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。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>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>(11) 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、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 第一類医薬品陳列区画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</p>	<p>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できないものであること。</p>	<p>13 閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売または授与を行えないことが明確に判別できるようにし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売または授与は法に違反するためできない旨を表示すること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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>(12) 指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 指定濫用防止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 指定濫用防止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を有すること。ただし、指定濫用防止医薬品を陳列しない場合又は指定濫用防止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情報を提供するための設備を置き、当該設備にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、指定濫用防止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>(13) 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、</p>	<p>10 情報を提供するための設備は、相談カウンター等、薬剤師または登録販売者と購入者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>14 閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売または授与を行えないことが明確に判別できるようにし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売または授与は法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>15 7メートル以内の陳列を行うこととする場合には、継続的に配置される薬剤師または登録販売者から死角となる柱や壁、陳列棚等で完全に隠れて視認性に問題ある場所は避けること。</p> <p>16 継続的に配置された薬剤師または登録販売者が当該情報提供設備のある場所から他の業務の用によって離れる場合およびその場合における必要に応じた対応について、その具体的業務、その手順および考え方を定めていること。</p> <p>17 閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売または授与を行えないことが明確に判別できるようにし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売または授与は法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>18 情報を提供するための設備に薬剤師または登録販売者が常駐しない場合には、購入者等が薬剤師または登録販売者の居場所を容易に把握できる、もしくは薬剤師ま</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>第3項及び第5項に基づき情報を提供する設備を有すること。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 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>ニ 指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止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、指定濫用防止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場合又は鍵をかけた陳列設備に陳列する場合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>11 情報を提供するための設備は、第一類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲内の場所にあること。</p> <p>12 購入者等が進入することができない必要な措置とは、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できないものであること。</p>	<p>たは登録販売者を呼び出すことができるような設備を有すること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>ホ 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。</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を設置する市又は特別区の区域にある場合においては市長、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>3 店舗販売業者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。（規則第142条において準用する第15条）</p>	<p>13 必要な設備とは、次に掲げる全ての設備を備えること。</p> <p>(1) 映像を撮影するためのデジタルカメラ等</p> <p>(2) 撮影した映像を電子メールで送信するためのパソコンやインターネット回線等</p> <p>(3) 現状についてリアルタイムでやり取りができる電話機および電話回線</p>	<p>19 左記の全てを組み合わせた設備、例えばカメラ付き携帯電話も可とする。ただし、特定販売のみを行う時間内に店舗内に設置しておくこと。</p> <p>20 薬剤師または登録販売者が次の障害を有する者に該当する場合は、障害の内容および程度を勘案した上で、それぞれ各号に規定する設備を設置すること。</p> <p>(1) 視覚の障害を有する者拡大器等</p> <p>(2) 聴覚若しくは言語障害または音声機能の障害を有する者ファクシミリ装置等</p>

2 業務体制要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<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は、許可を与えないことができる。(法第26条第4項第2号)</p> <p>2 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。(体制省令第2条)</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つては、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。</p> <p>(3) 営業時間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つた場合に、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(構規第2条第12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(6)において同じ。)並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所(構規第2条第12号に規定する情報を提供し、及び指</p>		

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>導を行うための設備がある場所をいう。以下(6)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1週間の総和以上であること。</p> <p>(5) 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つては、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1週間の総和以上であること。</p> <p>(6) 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>3 2(6)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(指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売</p>	<p>1 要指導医薬品等の適正販売等を確保するための指針には、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 要指導医薬品等の適正販売等を確保するための基本的な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。</p> <p>(3) 体制省令第2条第2項各号に定める事項に関すること。</p> <p>2 店舗管理者は、要指導医薬品等の適正販売等を確保するために必要な指導等を行うこと。</p> <p>3 医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書には、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 要指導医薬品等の購入に関する事項。</p> <p>(2) 要指導医薬品等の管理に関する事項(医薬品の保管場所、法令により適切な管理が求められている医薬品</p>	<p>1 店舗管理者は、常勤であり、派遣社員でないこと。</p> <p>2 要指導医薬品または第一類医薬品を販売等する場合には、登録販売者または一般従事者が情報提供を行うことがないよう、登録販売者または一般従事者から薬剤師への伝達の体制およびその方法を手順書に記載すること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>等手順書に基づく業務の実施を含む。)</p> <p>(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</p>	<p>(毒薬・劇薬、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品等)の管理方法等)。</p> <p>(3) 要指導医薬品等の販売および授与の業務に関する事項(購入者等情報の収集、医薬品の情報提供方法等)。</p> <p>(4) 要指導医薬品等情報の取扱い(安全性・副作用情報の収集、管理、提供等)に関する事項。</p> <p>(5) 事故発生時の対応に関する事項(事故報告の体制の整備、事故事例の収集の範囲、事故後対応等)。</p> <p>(6) 従事者に対する研修の実施に関する事項。なお、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(当該店舗販売業者また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こと。</p>	<p>3 第二類医薬品または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または登録販売者への伝達の体制およびその方法を手順書に記載すること。</p> <p>4 医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書には、次の事項を盛り込むべきであること。</p> <p>(1) 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。</p> <p>(2) 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。</p> <p>(3) 貯蔵設備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) 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、規則第146条第1号から第4号までに定められた事項(ただし、同条第2項ただし書の規定により同項の確認を行わないこととされた場合には、第4号のうち氏名または名称以外の事項を除く。)等を記載した文書(例えば納品書)を同封すること。</p> <p>(5) 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合(調剤の場合を除く。)には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名または名称ならびに分割販売を行う薬局の名称および所在地を記載すること。</p> <p>(6) 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順(仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等)。</p> <p>(7) その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。</p> <p>(8) 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。</p> <p>5 手順書は必要に応じて見直しを行うこと。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>4 指定濫用防止医薬品販売等手順書には、次の事項を含むこと。(規則第159の18の7)</p> <p>(1) 販売または授与の方法に関する事項</p> <p>(2) 情報提供および確認に関する事項</p> <p>(3) 陳列に関する事項</p> <p>(4) 頻回購入・多量購入を希望する購入希望者への対応</p> <p>(5) その他適正な販売または授与に関する必要と考えられる事項</p>		<p>6 対面等による情報提供を行って販売を行う際の対応に関する事項および情報提供の方法に関する事項(特に、陳列の方法として、規則第159条の18の2に示す薬剤師または登録販売者を情報提供設備のある場所に継続的に配置し、当該設備から7メートル以内に陳列することとした場合であって、薬剤師または登録販売者が一時的に情報提供設備を離れて販売または授与やその際の情報提供などを行うことが想定される際には、その具体的な業務)、を手順書に記載すること。</p> <p>7 規則第159条の18の3、5および6を踏まえ、規則第7条の2で定めた方法により、購入しようとする者に対して必要な事項の確認および情報提供を行い、その確認の結果を踏まえ販売可否の判断を行う一連の流れについて手順書に記載すること。</p> <p>8 規則第218条の5第1項の規定のうち、同項第1号または第2号のいずれの方法により陳列を行っているのか手順書に記載すること。また、同項第2号により陳列を行う場合には、情報提供設備のある場所に薬剤師等を継続的に配置することに関する具体的な業務上の手順や、一時的に情報提供設備のある場所から離れて行う具体的業務、その手順、考え方および当該場合の補完的対応について具体的に手順書に記載すること。</p> <p>9 販売を行う薬剤師または登録販売者は頻回購入・多量購入を希望する購入希望者に対する適正使用の確保が可能かの判断ができるよう、頻回購入・多量購入対策のための具体的対応を手順書に記載すること。</p>

3 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまで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。（法第26条第5項）</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 拘禁刑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、毒物及び劇物取締法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、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により店舗販売業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 （規則第8条） 精神の機能の障害により店舗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</p> <p>ト 店舗販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p>		

第7 管理者の兼務許可

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 薬局等の管理者は、その薬局以外の場所で業として薬局等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(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては市長、又は区長)の許可を受けた時は、この限りでない。(法第7条第4項、第28条第4項、第39条の2第2項)</p>	<p>1 薬局等の管理者が、次に掲げる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、当該薬局等の管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがない場合であって、他の薬事に関する実務に従事する施設の所在地が福井県内であること。</p> <p>(1) 学校保健安全法に基づく学校薬剤師の業務</p> <p>(2) 公益性がある休日急患診療所の調剤所等において、当該地域の薬剤師会の輪番で調剤に従事する薬剤師の業務</p> <p>2 高度管理医療機器等営業所管理者は、次に掲げるものに該当する場合は、法第39条の2条第2項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、貸与または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、その営業所間において管理者が兼務する場合</p>	

第8 高度管理医療機器等の販売業および貸与業

1 構造設備要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 高度管理医療機器販売業等の営業所(以下第9において単に「営業所」という。)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4項)</p> <p>2 営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。(構規第4条第1項)</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>3 2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。(構規第4条第2項)</p>	<p>1 一の建物内に営業所および営業所以外の用に供される場所がある場合における当該営業所(以下第9において「施設内営業所」という。)は、一般客の通路に使用されないよう、施設内営業所と施設内営業所に隣接する場所(以下第9において「隣接場所」という。)との間を壁の設置、医療機器の陳列設備の配置または床面に線を引くことその他の方法により明確に区画すること。</p> <p>2 営業所の開店時間外には営業所全体を施錠できる構造であること。ただし、施設内営業所にあつて、当該施設内営業所のみを閉鎖する場合には、当該施設内営業所と隣接場所との間をシャッター、パーティション等の設置により、物理的に区別し、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>3 取り扱う医療機器を貯蔵または陳列するための専用の保管設備または保管場所を有すること。</p> <p>4 日光により品質に影響を及ぼすおそれのある医療機器を取り扱う場合にあつては、日光を遮断するための設備を有すること。</p> <p>5 冷暗貯蔵の医療機器を取り扱う場合にあつては、冷暗貯蔵のための設備(電気またはガス冷蔵庫に限る。)を有すること。</p>	<p>1 住居または屋外等と区別する構造は、ガラス扉またはドア等営業時間中に常時区別できるものとし、夜間等の営業時間外に閉めるシャッター以外のものとする。</p> <p>2 施設内営業所と隣接場所(通路等の共用場所を除く。)との間は、壁の設置または医療機器の陳列設備の配置により区画すること。</p> <p>3 営業所の開店時間外には、その旨を営業所の入り口等に表示する等、容易に判別できるようにすること。</p> <p>4 温度管理が必要な医療機器を取り扱う場合は、冷蔵庫に温度計を備えること。</p>

2 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、高度管理医療機器等の販売業等の許可を与えないことができる。 （法第39条第5項）</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 拘禁刑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、毒物及び劇物取締法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、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業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 （規則第8条） 精神の機能の障害により高度管理医療機器等の販売業者又は貸与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</p> <p>ト 高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p>		

附則

本基準は、平成31年4月1日から適用する。

本基準は、令和3年8月1日から適用する。

本基準は、令和8年5月1日から適用する。