

# 群馬県薬局等許可審査基準及び指導基準

(令和3年8月1日)

群馬県健康福祉部薬務課

## 目次

第1	目的	1
第2	定義	1
第3	薬局	
1	構造設備要件	2
2	業務体制要件	1 6
3	人的要件	2 4
第4	地域連携薬局	
1	構造設備要件	2 6
2	業務体制要件	2 7
3	人的要件	2 4
第5	専門医療機関連携薬局	
1	構造設備要件	3 4
2	業務体制要件	3 6
3	人的要件	4 3
第6	薬局製造販売医薬品製造販売業	
1	人的要件	4 6
第7	薬局製造販売医薬品製造業	
1	構造設備要件	4 8
2	人的要件	5 0
第8	店舗販売業	
1	構造設備要件	5 2
2	業務体制要件	5 9
3	人的要件	6 4
第9	配置販売業	
1	業務体制要件	6 6
2	人的要件	6 8
第10	卸売販売業	
1	構造設備要件	7 1
2	人的要件	7 5
第11	高度管理医療機器等の販売業及び貸与業	
1	構造設備要件	7 9
2	人的要件	8 1
第12	再生医療等製品販売業	
1	構造設備要件	8 5

2 人的要件	86
第13 管理者の兼務許可	88
附則	92

## 第1 目的

この基準は、薬局、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局、医薬品の販売業、高度管理医療機器等販売業・貸与業及び再生医療等製品販売業の許可に係る審査基準及び指導基準について定め、申請者の利便に供するとともに、薬局等の許可・認定事務における公正の確保と透明性の向上に資することを目的とする。

## 第2 定義

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

- 1 法令：法律、政令、省令の規定をいう。
- 2 審査基準：行政手続法（平成5年法律第88号）第5条の規定による審査基準であり、申請により求められた許認可等をするかどうかを法令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：群馬県行政手続条例（平成7年群馬県条例第44号）第34条の規定に基づき、統一的な行政指導を行うための方針や基準をいう。

### <凡 例>

法令等の引用に当たっては、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）第〇〇条 . . . . . 法第〇〇条  
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）第〇〇条 . . . . . 施行令第〇〇条  
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）第〇〇条 . . . . . 規則第〇〇条  
薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第〇〇条 . . . . . 構造規則第〇〇条  
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）第〇〇条 . . . . . 体制省令第〇〇条  
厚生労働省通知 . . . . . 薬発第〇〇号，薬食総発〇〇第〇号，薬生  
総発第〇〇号，保医発〇〇第〇号，薬食発第〇〇号，医政発第〇〇号，医薬企第〇〇号，薬企第〇〇号，薬食機発第〇〇号  
県通知 . . . . . 薬第〇〇号

### 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 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。</p>		<p>1 薬局の構造は、次による。</p> <p>(1) 薬局は利用者の便に資するよう、公道に面していること。 (平成5.4.30 薬発第408号)</p> <p>(2) 高齢者、障害等の移動円滑化促進に関する法律（バリアフリー法）に基づく建築物移動等円滑化基準に準じた構造であること。</p> <p>(3) 薬局敷地内を全面禁煙とする措置又は受動喫煙の害を排除・減少させるための環境づくり（分煙）がとられていること。 (平成26.1.21 薬食総発0121 第1号)</p> <p>2 薬局には、次の場所・設備を有すること。</p> <p>(1) 患者の待合に供する場所（いす等の設置等）</p> <p>(2) 患者のプライバシーに配慮した服薬指導を行う場所</p> <p>(3) 医薬品を保管する場所</p> <p>(4) ファクシミリ (平成5.4.30 薬発第408号)</p> <p>(5) クリーンベンチ等、無菌調剤を実施できる設備（他の薬局との共同利用も含む）。</p> <p>(6) インターネット環境 (平成26.1.21 薬食総発0121 第1号)</p> <p>(7) 要指導医薬品等、衛生材料及び介護用品等を陳列、保管する設備 (平成27.10.23 薬生総発第1023003号)</p> <p>(8) 更衣室、便所、事務室（これらは、薬局の面積に含</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。 (構設規則第1条第1項第1号)</p> <p>(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (構設規則第1条第1項第2号)</p> <p>(3) 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 (構設規則第1条第1項第3号)</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。 (構設規則第1条第1項第4号)</p>	<p>(1) 薬局への出入りのための手続きに10数分もかかるものであってはならない。</p> <p>(2) 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。 (平成26.3.10薬食発0310第1号)</p> <p>(1) 薬局の場所において、卸売販売業の営業所と重複して許可を取得することができる。 (平成21.5.8薬食発第0508003号)</p> <p>(2) 床から天井まで、壁、間仕切り等により区画すること。ただし、デパート等の内部に設置され、これによりがたい場合は、他の場所と隔壁、固定した陳列設備、床面への線引き又は色分け等により明確に区別すること。</p> <p>(3) 通路となる構造でないこと。</p> <p>(1) 薬局の面積は、内法寸法を計測して有効床面積を算出すること。</p> <p>(2) 設備規則第1条第1項第4号で規定する薬局の面積「おおむね19.8平方メートル以上」とは、調剤及び医薬品の販売を適切に行うために必要な面積であるが、薬局の業務に支障が生じない限り、医薬品以外の物を取扱う売り場の面積を含むことができる。 (平成21.5.8薬食発第0508003号)</p> <p>(3) 薬局の構造設備は、原則として同一階層に連続して設置すること。ただし、調剤室、待合室等薬局の構造設備の一部を同一建物の他階に設けることとしている薬局の開設の許可申請については、構造設備の一部を他階に設けることが適正なる調剤確保のうえで必要と認められ、かつ、次に掲げる場合のいずれにも該当するときは、これを許可して差し支えない。</p>	<p>めない。)</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。 (構設規則第 1 条第 1 項第 5 号)</p> <p>(6) 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。）、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（施行規則第 14 条の 3 第 1 項に規定する開店時間をいう。以下同じ。）のうち、薬局製造販売医薬品、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、薬局製造販売医薬品、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。 (構設規則第 1 条第 1 項第 6 号)</p>	<p>ア 複数の階にわたつて薬局の構造設備が分置されていても、薬局としての同一性連続性があること。すなわち、薬局内の専用階段等によつて患者等が昇降できる構造であつて、当該薬局の外部に出ることなく他階にある当該薬局の構造設備に行くことができること。この場合、ビルの共用階段や百貨店などの一区画に薬局がある場合の一般顧客用階段は、当該薬局の専用階段ではないものと解すべきこと。</p> <p>イ 複数の階にわたつて、薬局の構造設備の一部が分置されている場合においても、少くとも一のフロア面積は、階段、エレベーター部分等昇降、往來に必要とされる部分の面積を除いて、16.5 平方メートル以上であること。</p> <p>ウ 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つて、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。 (昭和 50. 6. 2 薬発第 479 号)</p> <p>社会通念上、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備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。また、閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に違反するためできない旨を表示すること。</p>	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>(7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。 (構設規則第1条第1項第7号)</p> <p>(8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。 (構設規則第1条第1項第8号)</p> <p>(9) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。 (構設規則第1条第1項第9号)</p> <p>(10) 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。 イ 6.6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</p>	<p>(平成21.5.8薬食発第0508003号) (平成26.3.10薬食発第0310第1号) 冷暗貯蔵のための設備は、電気冷蔵庫又はこれに準ずるものであって、遮光が保たれるものであること。</p> <p>堅固で容易に移動できないものであること。</p> <p>(1) 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、壁等で完全に区画されている必要はないこと。 (2) 医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えないこと。 (平成29.10.5薬生発第1005第1号) (1) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (2) 床面から天井まで壁、間仕切り等により区画すること。ただし、消防法その他の法令に定めにより、天井まで区画ができない場合であつて、保健衛生上支障がないと認められる場合は、必要最小限の空間を設けることは差し支えない。 (3) 出入口に扉を有すること。 (4) 通路となる構造でないこと。 (5) 調剤に必要な給排水設備(給水設備は、水道法に基づく給水設備又はこれに準ずる設備であること。排水設備は、直接薬局外に排水できる設備であること。)を有すること。 購入者等が進入することができないよう必要な措置とは、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。 (平成21.5.8薬食発第0508003号)</p>	<p>冷蔵庫には温度計を有すること。なお、厳密な温度管理を要する医薬品を取り扱う場合は、自記温度計を有すること。</p> <p>(1) 調剤室には、調剤・試験検査に必要な設備・器具等以外のものを設置しないこと。 (2) 待合場所から調剤室内を見通すことのできる構造(以下「透視面」という。)を有すること。 (3) 透視面等に「調剤室」と表示すること。 (4) 手洗い設備を有すること。 (5) 空調設備を有すること。</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



<p>要な措置が採られていること。</p> <p>ニ 薬剤師不在時間（施行規則第一条第二項第二号に規定する薬剤師不在時間をいう。）がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること。 （構設規則第1条第1項第10号）</p> <p>(10の2) 薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 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</p>	<p>閉鎖の方法は、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必要があること。 （平成29.9.26 薬生発第0926 第10号）</p> <p>無菌製剤処理の施設基準</p> <p>無菌製剤処理を行うための無菌室、クリーンベンチ又は安全キャビネットを備えていること。 （平成28.3.4 保医発0304 第2号）</p> <p>共同利用する場合の無菌調剤室（高度な無菌製剤処理を行うことができる作業室）</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、機材等を十分に備えていること。 （平成24.8.22 薬食発0822 第2号）</p> <p>(1) 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>(2) 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。）に医薬品の購入者等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、</p>	<p>無菌調剤室</p> <p>(1) 薬剤を調製するために適切な温度、湿度及びじんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備（空調設備、準備室又は前室、手洗い設備、パスボックス・殺菌灯、エアシャワー等）を有すること。</p> <p>(2) 無菌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) 無菌調剤室は、他の場所へ行くための通路となる構造でないこと。</p> <p>(4) 出入口及び窓は、閉塞することができるものであること。</p> <p>(5) 天井、壁及び床の表面は、すき間がなく、平滑であること。また、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものであること。</p> <p>(6) 室内のパイプ、ダクト等の設備は、その表面にごみがたまらないような構造であること。</p> <p>(7) 無菌調剤室を共同利用する場合は、原則、県内に限ること。</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>一トール以内の範囲（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>(11) 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 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、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</p>	<p>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の購入者等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>(3) 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>(令和2.8.31 薬生発 0831 第20号)</p> <p>購入者等が進入することができないよう必要な措置とは、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>(平成21.5.8 薬食発第0508003号)</p>	
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>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。 (構設規則第1条第1項第11号)</p> <p>(12) 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、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、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、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>社会通念上、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備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。また、閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に違反するためできない旨を表示すること。 (平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号) (平成 26. 3. 10 薬食発第 0310 第 1 号)</p> <p>購入者等が進入することができないよう必要な措置とは、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。 (平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号)</p> <p>社会通念上、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備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</p>	
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>(構築規則第1条第1項第12号)</p> <p>(13) 次に定めるところに適合する法第9条の4第1項、第4項及び第5項、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(施行規則第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</p>	<p>ること。また、閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>(平成21.5.8薬食発第0508003号)</p> <p>(平成26.3.10薬食発第0310第1号)</p> <p>情報を提供するための設備は、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のできないものであること。また、調剤室、要指導医薬品陳列区画及び第1類医薬品陳列区画の近接する場所とは、調剤された薬剤又は薬局医薬品、要指導医薬品及び第1類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲内であること。</p> <p>(平成21.5.8薬食発第0508003号)</p> <p>(平成26.3.10薬食発0310第1号)</p> <p>購入者等が進入することができないよう必要な措置とは、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>(平成21.5.8薬食発第0508003号)</p>	<p>薬剤師又は登録販売者が情報提供を行うことに加えて、医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、医薬品を購入し、又は譲り受ける前に添付文書の情報を閲覧することができるような環境を整備することが望ましいこと。また、添付文書の情報の閲覧については、添付文書の写しを備え付けることのほか、電子的媒体を利用する等の方法によること。</p> <p>(平成21.5.8薬食発第0508003号)</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>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場合は、この限りでない。</p> <p>へ 2以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。 (構設規則第1条第1項第13号)</p> <p>(14) 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、イからカまでに掲げる設備及び器具については、それぞれ同等以上の性質を有する設備及び器具を備えていれば足りるものとする。</p> <p>イ 液量器 ロ 温度計 (100度) ハ 水浴 ニ 調剤台 ホ 軟膏板 へ 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。)) をもつて調製するものを含む。 (構設規則第1条第1項第14号)</p>	<p>調剤に必要な書籍</p> <p>(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) 調剤技術等に関するもの (4) 添付文書に関するもの (昭和62.6.1薬発第462号)</p> <p>(1) 知事が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行</p>	<p>(1) 調剤室内には、原則として調剤用又は試験検査用器具以外の器具を設置しないこと。 (2) 薬歴管理・相互作用検索用コンピュータ、処方せん受信用ファクシミリ、電話を設置する場合は、調剤業務及び保健衛生上支障をきたさないように設置すること。 (3) 液量器については、小容量 (50cc未滿) 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こと。 (平成27.4.1薬食発0401第8号)</p> <p>書籍は最新のものであること。</p> <p>(1) 解説書又は注釈書付き日本薬局方 (2) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、薬剤師法、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法、麻薬及び向精神薬取締法 (3) 調剤指針等 (4) 添付文書集 (取り扱う医薬品の添付文書をファイルすることでも差し支えない。)</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(15) 営業時間のうち、特定販売(施行規則第1条第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、知事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。 (構設規則第1条第1項第16号)</p>	<p>うために必要な設備については、画像又は映像をパソコン等により県の求めに応じて直ちに電送できる設備を整備すること。 (平成26.3.10 薬食発0310 第1号)</p> <p>(2) 「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」は、「画像又は映像をパソコン等により県の求めに応じて直ちに電送できる設備として知事が認めるもの」。 (平成26.5.16 薬第369-19号)</p> <p>(3) 「画像又は映像をパソコン等により県の求めに応じて直ちに電送できる設備として知事が認めるもの」は、次のいずれかの設備 ア スカイプによるビデオ通話ができる設備 イ 次に掲げる(ア)から(ウ)までの全てを組み合わせた設備     (ア) 画像又は映像を撮影するためのデジタルカメラ等     (イ) 撮影した画像又は映像を電子メールで送信するためのインターネットに接続できるパソコンや携帯電話などの機器及びインターネット回線等     (ウ) 現状についてリアルタイムでやり取りができる固定電話機及び電話回線 ウ その他知事が認める設備 (平成26.5.16 薬第369-19号)</p>	<p>ドライブスルー方式による薬局 調剤を希望する者が自動車に乗ったまま処方箋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、処方箋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。 (1) ドライブスルー専用の受付窓口又は服薬指導窓口</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>3 放射性医薬品(放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和36年厚生省令第4号)第1条第1号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。)を取り扱う薬局は、前項に定めるもののほか、次に定めるところに適合する貯蔵室を</p>		<p>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切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来局者が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4に規定する掲示内容が確認できるような必要な措置をこうずること。</p> <p>検体測定室を設ける薬局</p> <p>受検者の自己採取等に支障のないよう個室等により薬局と明確に区別すること。</p> <p>(平成26.4.9医政発0409第4号)</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

有しななければならない。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。

- (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。
- (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。
- (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。
  - イ 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量
  - ロ 貯蔵室の境界における放射線の線量
- (4) 人が常時出入りする出入口は、1箇所であること。
- (5) 扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵その他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。
- (6) 別表に定めるところにより、標識が付されていること。
- (7) 放射性医薬品による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。

別表

標準	大きさ	標準を付ける場所



<p>工業標準化法(昭和24年法律第185号)第20条第1項の日本工業規格による放射能標識の上部に「貯蔵室」の文字を、下部に「許可なくして立ち入りを禁ず」の文字を記入すること。</p>	<p>放射能標識は、半径10センチメートル以上とする。</p>	<p>貯蔵室の出入口又はその附近</p>	<p>措置内容については、障害の内容・程度により異なるが、その具体例は、以下のとおりである。 (1) 視覚の障害を有する者の場合には、拡大器等</p>	
<p>4 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物の廃棄を行う薬局の廃棄設備の基準については、第9条第1項第4号の規定を準用する。この場合において、同号2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。 (構設規則第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。 (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。 (構設規則第1条第4項)</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、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」</p>				

<p>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。 (構設規則第1条第5項)</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。 (施行規則第15条の10)</p>	<p>(2) 聴覚若しくは言語機能又は音声機能の障害を有する者の場合にはファクシミリ装置の設置等 (平成13.7.13 医政発第754号、医薬発第765号)</p>	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------	--

第3 薬局

2 業務体制要件

法令	審査基準	指導基準
<p>1 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つ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は、許可を与えないことができる。 (法第5条第2号)</p> <p>2 厚生労働省令で定める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、次のとおりである。</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（施行規則第1条第2項第2号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。）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。 (体制省令第1条第1項第1号)</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。))</p>	<p>無菌製剤処理に必要な体制</p> <p>(1) 2名以上の保険薬剤師(常勤の保険薬剤師は1名以上)がいること。 (平成28.3.4保医発0304第2号)</p> <p>(2) 薬剤師不在時間とは、開店時間のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいうこと。例えば、緊急時の在宅対応や急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加のため、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間が該当するものであり、学校薬剤師の業務やあらかじめ予定されている定期的な業務によって恒常的に薬剤師が不在となる時間は認められない。 (平成29.9.26薬生発0926第10号)</p> <p>薬剤師の員数の算出方法</p> <p>(1) 常勤薬剤師を1とする。 常勤薬剤師とは、原則として薬局で定めた就業規則に基づく薬剤師の勤務時間（以下「薬局で定める勤務時間」という。）の全てを勤務する者であるが、1週間</p>	

<p>を前年において業務を行つ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つた期間がないか、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。 (体制省令第1条第1項第2号)</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。 (体制省令第1条第1項第3号)</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。 (体制省令第1条第1項第4号)</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から相談があつた場合に、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。 (体制省令第1条第1項第5号)</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(施行規則第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(施行規則第1条第2項第2号に規定する特定販売をいう。以下同じ。)のみ</p>	<p>の薬局で定める勤務時間が32時間未満の場合は、32時間以上勤務している者とする。</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。 (平成11.2.16 医薬企第17号)</p> <p>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。 (平成21.5.8 薬食発第0508003号)</p>	
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>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1週間の総和以上であること。</p> <p>(体制省令第1条第1項第6号)</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>(体制省令第1条第1項第7号)</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>(体制省令第1条第1項第8号)</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>(体制省令第1条第1項第9号)</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つては、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(構設規則第1条第1項第13号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。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(構設規則第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1週間の総和以上であること。</p> <p>(体制省令第1条第1項第10号)</p>	<p>要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。</p> <p>(平成21.5.8薬食発第0508003号)</p>	<p>一般用医薬品の特定販売を行う薬局にあつては、その</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つては、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1週間の総和以上であること。 (体制省令第1条第1項第11号)</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。 (体制省令第1条第1項第12号)</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。 (体制省令第1条第1項第13号)</p> <p>(14) 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、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（調剤のために使用される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。 (体制省令第1条第1項第14号)</p>	<p>要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。 (平成21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>(1) 従事者に対する研修は、薬局開設者が自ら実施するほか、薬局開設者が委託する薬局又は薬剤師に関する団体等（当該薬局開設者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。）が実施することができることとし、薬局開設者は、これらの研修を受講させることにより、薬剤師及び登録販売者を含む従事者の資質の向上に努めること。また、薬局の管理者は、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及び指導その他の調剤の業務に係る適正な管理、薬局医薬品並びに要指導医薬品医薬品の情報の提供及び指導並びに一般用医薬品の情報提供その他の医薬品の販売又は授与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>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。 (平成26.3.10 薬食発0310第1号)</p> <p>要指導医薬品又は一般用医薬品の販売に当たっては、地域における店舗の利用者の利用状況を考慮し、薬剤師、登録販売者が店舗で従事している時間は開店するなど、開店時間を一定時間確保することが望ましい。 (令和3.7.1 薬生発0701第15号)</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(15) (12)から(14)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>ア 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>イ 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備</p> <p>ウ 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>エ 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>オ 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>カ 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>キ 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(体制省令第1条第2項)</p>	<p>(平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号)</p> <p>(2) 薬局等の従事者に対する研修の実施に際しては、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> <p>(平成 29. 10. 5 薬生発 1005 第 1 号)</p> <p>医薬品の業務に係る医療の安全を確保するための指針として、以下の事項を書面等に明記したものを作成すること。</p> <p>(1) 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ための基本的考え方に関すること</p> <p>(2) 従業者に対する研修の実施に関すること</p> <p>(3) 医薬品の使用に係る安全な管理(以下「安全使用」という。)のための責任者に関すること</p> <p>(4) 従業者から薬局開設者への事故報告の体制に関すること</p> <p>(5) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書(以下「医薬品業務手順書」という。)の作成及びこれに基づく業務の実施に関すること</p> <p>(6) 医薬品の安全使用のために必要な情報の収集に関すること</p> <p>(7) 患者からの相談の対応に関すること</p> <p>(8) (1)から(7)までに掲げるほか、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改善のための方策の実施に関すること</p> <p>(平成 19. 3. 26 薬食発第 0326024 号)</p> <p>(1) 医薬品業務手順書の作成に当たっては、以下の事項を含むこと。</p> <p>ア 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項</p> <p>イ 医薬品の管理に関する事項(医薬品の保管場所、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等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、特定生物由来製品等)の管理方法等)</p>	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

	<p>ウ 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鑑査方法、患者に対する服薬指導方法等)</p> <p>エ 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>オ 事故発生時の対応に関する事項(事故事例の収集の範囲、事故後対応等、(4)に基づく事項)</p> <p>カ 他施設(医療機関、薬局等)との連携に関する事項(平成 19. 3. 26 薬食発第 0326024 号)</p> <p>(2) 各薬局開設者の責任において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あらかじめ定めておくこと。 (平成 29. 10. 5 薬生発 1005 第 1 号)</p> <p>(3) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、業務に関する手順書に記載すること。 (平成 26. 3. 10 薬食発 0310 第 1 号)</p> <p>(4) 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盛り込むべき事項は次のとおりである。</p> <p>ア 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>イ 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>ウ 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>エ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、次の事項等(一般用医薬品等については、イ及びウの事項を除く。)に記載した文書(例えば、納品書)を同封すること。</p> <p>(ア) 品名</p>	<p>要指導医薬品又は第 1 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を行うことがないよう、登録販売者又は一般従事者から薬剤師への伝達の体制及びその方法を、第 2 類医薬品又は第 3 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を手順書に記載すること。 (平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号)</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



	<p>(イ) ロット番号 (ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号)</p> <p>(ウ) 使用の期限</p> <p>(エ) 数量</p> <p>(オ) 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与 (以下「購入等」という。) の年月日</p> <p>(カ) 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先 カ</p> <p>オ 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又は名称並びに分割販売を行う薬局の名称及び所在地を記載すること。</p> <p>カ 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じること。</p> <p>キ 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>ク 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>ケ 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>(平成 29. 10. 5 薬生発 1005 第 1 号)</p> <p>(5) 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には、当該薬局の業務実態を踏まえて、次の事項に関することを記載すること。</p> <p>ア 調剤室の閉鎖</p> <p>イ 薬局における掲示</p> <p>ウ 薬局の管理者の義務</p> <p>エ 薬剤師不在時間内の登録販売者による第二类・第三</p>	
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

	<p>類医薬品の販売</p> <p>オ 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</p> <p>(平成 29. 9. 26 薬生発 0926 第 10 号)</p> <p>(6) 開店時間以外における対応について、利用者の相談内容に応じて医療機関への受診勧告や近隣の薬局等を紹介すること、専門家の不在時に利用者からの相談があった場合の対応について従業者と共有しておくこと等を手順書に記載すること。</p> <p>(7) 利用者が副作用等に関する相談をしようとする際に困ることがないように、手順書に記載した内容を従業者と共有し、利用者に対して懇切丁寧な対応を行うこと。</p> <p>(令和 3. 7. 1 薬生発 0701 第 15 号)</p>	
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

第3 薬局

3 人的要件

法令	審査基準	指導基準
<p>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（以下「責任役員」という。）を含む。）が、次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。</p> <p>(1) 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>(2) 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>(3) 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つた後、3年を経過していない者</p> <p>(4) (1)から(3)までに該当する者を除くほか、法、麻薬及び向精神薬取締法、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、その違反行為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>※法第5条第3号2の政令で定める法令は、次のとおりとする。</p> <p>一 大麻取締法(昭和23年法律第124号)</p> <p>二 覚醒剤取締法(昭和26年法律第252号)</p> <p>三 あへん法(昭和29年法律第71号)</p> <p>四 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)</p> <p>五 薬剤師法(昭和35年法律第146号)</p> <p>六 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号)</p> <p>七 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)</p> <p>八 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</p>	<p>責任役員の範囲</p> <p>(1) 株式会社(特例有限会社を含む。):会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役 ※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役</p> <p>(2) 持分会社:会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>(3) その他の法人:上記に準ずる者</p> <p>(令和3.1.29 薬生総発0129第1号、薬生薬審発0129第3号、薬生機審発0129第1号、薬生安発0129第2号、薬生監麻発0129第5号)</p>	<p>薬局の開設者（法人の場合は、代表者又は業務を行う役員）は医療の担い手である薬剤師であることが望ましい。</p> <p>(平成5.4.30 薬発第408号)</p>

<p>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)</p> <p>九 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)</p> <p>十 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)</p> <p>十一 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)</p> <p>(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>(6) 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  ※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つて必要な認知、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。  (施行規則第8条)</p> <p>(7) 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  (法第5条第3号)</p> <p>&lt;&lt;参考&gt;&gt;</p> <p>1 薬局開設者が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。  (法第7条第1項)</p> <p>2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬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。  (法第7条第2項)</p>		
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

第4 地域連携薬局

1 構造設備要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>構造設備が、薬剤及び医薬品について情報の提供又は薬学的知見に基づく指導を受ける者（以下「利用者」という。）の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。</p> <p>（法第6条の2第1号）</p> <p>1 法第6条の2第1項第1号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>（施行規則第10条の2第1項）</p> <p>(1) 法第六条の二第一項第一号に規定する利用者が座って情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる、間仕切り等で区切られた相談窓口その他の区画並びに相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備を有すること。</p> <p>（施行規則第10条の2第1項第1号）</p> <p>(2) 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。</p> <p>（施行規則第10条の2第1項第2号）</p>	<p>「座って情報の提供や薬学的知見に基づく指導を受けることができる」とは基本は利用者が座って情報の提供等を受けることができる設備とする。</p> <p>「間仕切り等で区切られた相談窓口その他の区画並びに相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備」とは、利用者への服薬指導等を実施する際に利用するカウンターにパーティション等を設置することにより仕切ること。</p> <p>（令和3年1月29日 薬生発0129第6号）</p> <p>「高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造」は、利用者の動線や利用するエリア等を考慮して手すりを設置すること、入り口に段差がないこと、車いすでも来客できる構造であること等利用者に配慮した構造であること</p> <p>（令和3年1月29日 薬生発0129第6号）</p>	<p>やむを得ない場合には必ずしもあらかじめ椅子を備え付けておく必要はない。この場合、利用者が座って相談を受けられることが可能であることについて、利用者が容易に認識できるよう、見やすい場所にその旨を掲示する等といった配慮をすること。</p> <p>相談できるスペースを十分確保する、他の利用者の待合場所とカウンターの距離を離す、他の利用者の目線や動線に配慮した配置にする、情報提供や服薬指導の内容等が他の利用者に聞き取られないよう配慮する等、薬局全体において、どのような設備や広さがあれば、利用者が安心して相談でき、薬剤師がより丁寧に服薬指導等を実施できるかを考慮した上で設備を検討する。</p> <p>（令和3年1月29日 薬生発0129第6号）</p> <p>配慮した構造については、高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律（平成18年法律第91号）第14条第1項の規定に基づく建築物移動等円滑化基準も参考にすること。</p> <p>（令和3年1月29日 薬生発0129第6号）</p>

第4 地域連携薬局

2 業務体制要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。 (法第6条の2第2号)</p> <p>2 法第6条の2第1項第2号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。 (施行規則第10条の2第2項)</p> <p>(1) 薬局開設者が過去1年間(当該薬局を開設して1年に満たない薬局においては、開設から認定の申請までの期間。以下この条及び次条において同じ。)において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、介護保険法(平成9年法律第123号)第150条の48第1項に規定する会議その他の地域包括ケアシステム(地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律(平成元年法律第64号)第2条第1項に規定する地域包括ケアシステムをいう。以下同じ。)の構築に資する会議に継続的に参加させていること。 (施行規則第10条の2第2項第1号)</p> <p>(2) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。 (施行規則第10条の2第2項第2号)</p>	<p>「地域包括ケアシステムの構築に資する会議」とは、地域包括ケアシステムの構築のための、地域住民を含む地域における総合的なチーム医療・介護の活動であり、次に掲げる活動を含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・介護保険法(平成9年法律第123号)第115条の48で規定され、市町村又は地域包括支援センターが主催する地域ケア会議</li> <li>・指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準(平成11年厚生省令第38号)第13条第9号で規定され、介護支援専門員が主催するサービス担当者会議</li> <li>・地域の多職種が参加する退院時カンファレンス</li> </ul> <p>(令和3年1月29日 薬生発0129第6号)</p> <p>以下に掲げるような体制を構築し、現に実施していること。</p> <p>(1) ハイリスク薬等を服用する外来の利用者が地域連携薬局に来局した際に、利用者から服薬状況や副作用の発生の有無などの服薬情報を入手し、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。</p> <p>(2) 入院時には、医療機関において適切な薬学的管理を行うため、地域連携薬局が有する利用者の入院前の服薬情報等を、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。</p>	<p>参加の頻度について、地域における会議の開催状況も踏まえつつ、薬局として参加すべきものを検討した上で積極的に関わっていくこと。</p> <p>薬局が他の医療提供施設と連携しつつ、左記の対応が実施できることを、地域における他の医療提供施設に広く周知するとともに、薬局に来局する利用者に対して十分理解されるよう、実施できる内容の掲示や必要に応じた説明など積極的な周知を行うこと。 (令和3年1月29日 薬生発0129第6号)</p>

<p>(3) 薬局開設者が、過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して月平均30回以上報告及び連絡させた実績があること。 (施行規則第10条の2第2項第3号)</p>	<p>(3) 退院時には、退院後に地域連携薬局が適切な薬学的管理を行うため、退院時カンファレンスに参加し、医療機関に勤務する医師、薬剤師等から入院時の服薬情報や退院後の療養上の留意点等について必要な指示・情報提供等を受けること。</p> <p>(4) 在宅医療を行う際には、主治医の指示等に基づいて地域連携薬局が居宅等において適切に薬学的管理を行うため、在宅における服薬状況等を適切に把握し、利用者の薬物療法等に必要となる薬剤や医療材料等の情報とともに、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。 (令和3年1月29日 薬生発0129第6号)</p> <p>薬局開設者が、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に、当該薬剤師から医療機関に勤務する薬剤師等に対して次に掲げる報告及び連絡させた実績として月平均30回以上であること。</p> <p>(1) 利用者の入院に当たって情報共有を行った実績 (2) 医療機関からの退院に当たって情報共有を行った実績 (3) 外来の利用者に関して医療機関と情報共有を行った実績 (4) 居宅等を訪問して情報提供や指導を行い、その報告書を医療機関へ提出して情報共有を行った実績</p> <p>報告及び連絡した実績に該当するものについては、当該薬局の薬剤師が、服薬指導等から得られた情報を基に、処方した医師にとって薬剤の適正使用に必要な情報をとりまとめ、医療機関に勤務する薬剤師等に文書(地域情報連携ネットワーク等を含む。)を用いて提供する等、当該薬剤師の主体的な情報収集等により、報告及び連絡したものであること。</p>	<p>(1)から(4)については満遍なく実施することが望ましい。 (令和3年1月29日 薬生発0129第6号)</p> <p>報告及び連絡に用いる文書の様式については、地域の医師会、薬剤師会等とあらかじめ協議されたものを用いることが望ましい。</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(4) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。 (施行規則第 10 条の 2 第 2 項第 4 号)</p> <p>3 法第 6 条の 2 第 1 項第 3 号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。 (施行規則第 10 条の 2 第 3 項)</p> <p>(1) 開店時間外であっても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。 (施行規則第 10 条の 2 第 3 項第 1 号)</p> <p>(2) 休日及び夜間であっても、調剤の求めがあった場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。</p>	<p>ただし、医療機関から行われる利用者の検査値等のみの情報提供や、利用者の情報を含まない医療機関及び薬局の施設等に係る情報提供、服用中の薬剤に係るおくすり手帳への記載及び薬剤師法(昭和 35 年法律第 146 号)第 24 条に基づく疑義紹介は、本規定における報告及び連絡させて実績には含まれない。 (令和 3 年 1 月 29 日 薬生発 0129 第 6 号)</p> <p>地域における他の薬局に対して利用者の薬剤等(要指導医薬品及び一般用医薬品を含む。以下同じ。)の薬剤使用歴、残薬などの服薬状況、残薬などの服薬状況、副作用の発生状況等に関する情報を報告及び連絡することが求められるため、その方法等を明確にしておくこと。 (令和 3 年 1 月 29 日 薬生発 0129 第 6 号)</p> <p>利用者から電話相談等があった場合には、開店時間外であっても薬局で相談等を受けられる体制を求めているものであり、利用者のかかりつけの薬剤師がいる場合には、かかりつけの薬剤師(かかりつけの薬剤師が対応できない時間帯である場合は、薬局において当該かかりつけの薬剤師と適切に情報共有している薬剤師を含む。)が対応すること。また、当該相談内容の必要な事項については、調剤録に記載すること。 利用者又はその家族等に対しては、当該薬局の薬剤師に直接相談できる連絡先、注意事項等について事前に説明すること。また、当該内容については、文書により交付すること又は薬袋へ記載すること。 (令和 3 年 1 月 29 日 薬生発 0129 第 6 号)</p> <p>休日及び夜間における調剤応需体制については、利用者に対し医薬品を迅速に供給できるよう、自局で対応するほか、地域の他の薬局開設者と連携して対応する体制</p>	<p>例えば、地域連携薬局をかかりつけの薬剤師のいる薬局としている利用者が、他の薬局を利用した際に、当該利用者からの同意の下で当該他の薬局からの求めに応じ、当該利用者の薬剤等の適正使用に必要な情報を地域連携薬局から当該他の薬局に情報提供する場合は想定される。 (令和 3 年 1 月 29 日 薬生発 0129 第 6 号)</p> <p>例えば、地域で輪番制により対応している場合にはそれに参加していることが考えられる。 (令和 3 年 1 月 29 日 薬生発 0129 第 6 号)</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



<p>(施行規則第 10 条の 2 第 3 項第 2 号)</p>	<p>を備えていること。また、利用者に対しては、自局の開店時間のほか、地域における休日及び夜間の調剤応需体制を示しておくこと。</p> <p>なお、他の薬局開設者との連携に関しては、へき地、過疎地域等であって、日常生活圏域（中学校区）及び近接する日常生活圏域に対応可能な他の薬局が存在しない場合には、柔軟に判断して差し支えない。</p> <p>(令和 3 年 1 月 29 日 薬生発 0129 第 6 号)</p>	<p>「休日」とは、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和 23 年法律第 178 号）第 3 条に規定する休日、1 月 2 日及び 3 日並びに 12 月 29 日、30 日及び 31 日をいい、「夜間」とは、午後 6 時から翌日の午前 8 時まで（土曜日の場合は、正午以降）をいうものであること。</p> <p>なお、認定薬局における開店時間（開局時間）は、利用者からの調剤の求めに応じる趣旨を踏まえると、平日は 1 日 8 時間以上、土曜日又は日曜日のいずれかの曜日は一定時間以上開局した上で、かつ週 45 時間以上開局していることが望ましく、本規定において求める休日及び夜間対応はそれ以外の時間の対応を想定しているものであること。</p> <p>自局が 24 時間体制で対応する場合は、地域において自局の対応を周知するとともに、地域の他の薬局開設者や利用者からの調剤の求めがあった場合には適切に対応することなど必要な体制を有していることをもって、当該基準を満たしていると考えて差し支えない。</p> <p>自治体が関与する仕組みなどにより、地域の薬局が交代で休日・夜間診療所等に当該薬局に勤務する薬剤師を派遣している場合には、当該基準を満たしていると考えて差し支えない。</p> <p>(令和 3 年 1 月 29 日 事務連絡)</p>
<p>(3) 在庫として保管する医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。</p> <p>(施行規則第 10 条の 2 第 3 項第 3 号)</p>	<p>地域において広く処方箋を応需し、利用者に対し医薬品を迅速に供給できるよう、地域の他の薬局開設者の薬局から医薬品の提供について求めがあった場合などに医薬品を提供できる体制をとっていること。</p> <p>(令和 3 年 1 月 29 日 薬生発 0129 第 6 号)</p>	<p>地域の医薬品の提供体制を整備する際には、当該薬局の在庫として保管する医薬品の情報を近隣薬局に提供する等による周知を行うことが望ましい。</p> <p>(令和 3 年 1 月 29 日 薬生発 0129 第 6 号)</p>
<p>(4) 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法</p>		<p>地域連携薬局は、様々な種類の麻薬の調剤に対応でき</p>

<p>律第 14 号) 第 2 条第 1 号に規定する麻薬の調剤に黄      綬するために同法第 3 条第 1 項の規定による麻薬小      売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあつた      場合には、当該薬局において薬事に関する実務に従事      する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えてい      ること。      (施行規則第 10 条の 2 第 3 項第 4 号)</p> <p>(5) 無菌製剤処理をできる体制 (第 11 条の 8 第 1 項ただ      し書の規定により他の薬局の無菌調剤室を利用して      無菌製剤処理を実施する体制を含む。) を備えている      こと。      (施行規則第 10 条の 2 第 3 項第 5 号)</p> <p>(6) 薬局開設者が、医療安全対策に係る事業に参加するこ      とその他の医療安全対策を講じていること。      (施行規則第 10 条の 2 第 3 項第 6 号)</p> <p>(7) 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以      上が、当該薬局に継続して 1 年以上常勤として勤務し</p>	<p>原則として、「常勤」は、当該薬局に週当たり 32 時間      以上勤務、「継続して 1 年以上常勤として勤務」は、認</p>	<p>ることが必要であり、在庫として保管する品目数や種類      は当該薬局の調剤の状況等に応じて薬局で判断しても      差し支えないが、麻薬の調剤の求めがあつた場合に、薬      局の事情等により当該麻薬の調剤を断ることは認めら      れないものであり、速やかに必要な麻薬を入手できる体      制を構築しておくこと。      (令和 3 年 1 月 29 日 薬生発 0129 第 6 号)</p> <p>自局又は共同利用により無菌製剤処理を実施できる      ようにしておくことが望ましいが、日常生活圏域 (中学      校区) 及び近接する日常生活圏域に、無菌製剤処理が可      能な他の薬局が存在しない場合等も想定されることか      ら、こうした場合には、無菌製剤処理の調剤に限り、当      分の間、適切な実施薬局を紹介すると等の対応でも差し      支えない。ただし、その場合、紹介する薬局をあらかじめ      確保し、無菌製剤処理が必要な調剤の対応が円滑に実      施できるよう具体的な手続を手順書等に記載しておく      こと。      (令和 3 年 1 月 29 日 薬生発 0129 第 6 号)</p> <p>医療安全対策の具体的な取組は、厚生労働省から公表      している各種資材の活用はもとより、医薬品に係る副作      用等の報告の対応、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析      事業への参加、製造販売業者による市販直後調査への協      力のほか、医薬品リスク管理計画 (RMP: Risk Management      Plan) に基づく患者向け資料の活用、独立行政法人医薬      品医療機器総合機構 (以下「PMDA」という。) が実施して      いる「医薬品医療機器情報配信サービス」(PMDA メディ      ナビ) 等を活用した服薬指導等の対応が考えられる。      (令和 3 年 1 月 29 日 薬生発 0129 第 6 号)</p> <p>勤務する薬剤師が、育児休業、介護休業等育児又は家      族介護を行う労働者の福祉に関する法律 (平成 3 年法律</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>ている者であること。 (施行規則第 10 条の 2 第 3 項第 7 号)</p> <p>(8) 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、地域包括ケアシステムに関する研修を修了した者であること。 (施行規則第 10 条の 2 第 3 項第 8 号)</p> <p>(9) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対し、1 年以内ごとに、前号の研修又はこれに準ずる研修を計画的に受けさせていること。 (施行規則第 10 条の 2 第 3 項第 9 号)</p> <p>(10) 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去 1 年間に於いて、地域における他の医療提供施設（医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 2 第 2 項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）に対し、医薬品の適正使用に関する情報を提供している</p>	<p>定申請又は認定更新申請の前月までに継続して 1 年以上常勤として当該薬局に勤務している場合が該当するものであること。 (令和 3 年 1 月 29 日 薬生発 0129 第 6 号)</p> <p>地域包括ケアシステムに関する研修については、「健康サポート薬局に係る研修実施要綱」（平成 28 年 2 月 12 日 薬生発 0212 第 8 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別添）に基づき研修実施機関が実施した健康サポート薬局に係る研修を修了した者として修了証の交付を受けた常勤の薬剤師が、本規定の基準を満たす者として取り扱う。 (令和 3 年 1 月 29 日 薬生発 0129 第 6 号)</p> <p>当該研修について、あらかじめ実施計画を作成するとともに、研修実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと。 (令和 3 年 1 月 29 日 薬生発 0129 第 6 号)</p> <p>認定申請又は認定更新申請の前月までの過去 1 年間に於いて情報提供した実績が必要。 (令和 3 年 1 月 29 日 薬生発 0129 第 6 号)</p>	<p>第 76 号。以下「育児・介護休業法」という。) に基づき所定労働時間が短縮されている場合は、週 32 時間未満であっても常勤として取り扱って差し支えない。当分の間は、週 24 時間以上かつ週 4 日以上勤務であれば常勤として取り扱うものとする。</p> <p>常勤として勤務している薬剤師が、在籍期間中に労働基準法（昭和 22 年法律第 49 号）に基づく産前休業若しくは産後休業又は育児・介護休業法に基づく育児休業若しくは介護休業を取得した場合は、当該休業期間を除いた期間に 1 年以上常勤として勤務していれば、当該規定の対象となる薬剤師として取り扱って差し支えない。 (令和 3 年 1 月 29 日 事務連絡)</p> <p>外部研修が望ましいが、薬局開設者が従業員に対して自ら行う研修でも許容するものである。 (令和 3 年 1 月 29 日 薬生発 0129 第 6 号)</p> <p>情報提供は、単に一度提供したら役割を果たすものではなく、必要に応じてその都度情報提供を行うとともに、他の医療提供施設から必要な情報提供の相談があればそれに応じること。 (令和 3 年 1 月 29 日 薬生発 0129 第 6 号)</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>こと。 (施行規則第 10 条の 2 第 3 項第 10 号)</p> <p>4 法第 6 条の 2 第 1 項第 4 号の厚生労働省で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 居宅等(薬剤師法第 22 条に規定する居宅等をいう。以下同じ。)における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導について、過去 1 年間に於いて月平均 2 回以上実施した実績があること。ただし、都道府県知事が別に定める場合にあつては、月平均 2 回未満であつて当該都道府県知事が定める回数以上実施した実績があることをもつてこれに代えることができる。 (施行規則第 10 条の 2 第 4 項第 1 号)</p> <p>(2) 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器(以下「高度管理医療機器等」という。)の販売業の許可を受け、訪問診療を利用する者に対し必要な医療機器及び衛生材料を提供するための体制を備えていること。 (施行規則第 10 条の 2 第 4 項第 2 号)</p>	<p>認定申請又は認定更新申請の前月までの過去 1 年間に於いて月平均 2 回以上これらを実施した実績を求めるものである。</p> <p>実績として計上する回数は居宅等を訪問して指導等を行った回数とするが、複数の利用者が入居している施設を訪問した場合は、調剤の業務並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行った人数にかかわらず 1 回とすること。また、同一人物に対する同一日の訪問は、訪問回数にかかわらず 1 回とすること。 (令和 3 年 1 月 29 日 薬生発 0129 第 6 号)</p> <p>法第 39 条第 1 項の規定による高度管理医療機器等の販売業の許可を受けること。 (令和 3 年 1 月 29 日 薬生発 0129 第 6 号)</p>	<p>本規定は、在宅医療の対応を確保するために設けたものであり、本規定で定められた実績を達成すること自体を目的とするのではなく、当該実績を満たした後であっても、薬剤師が医療上必要と認める場合や利用者が希望する場合等にその都度行うことが求められること。</p> <p>本規定のただし書きは、地域の特段の事情により、例えば居宅等で訪問診療を受けている利用者が限られている場合など、当該地域において本規定を満たすことが困難であり、地域連携薬局の認定が進まないことと都道府県知事が判断する場合に限り、都道府県知事が対象となる地域及び基準となる回数を規定するものであり、居宅等における調剤及び指導を実施していることは担保しつつ、実施すべき回数は配慮することを想定しているものであること。 (令和 3 年 1 月 29 日 薬生発 0129 第 6 号)</p> <p>訪問診療を利用する者に対してだけでなく、訪問診療に関わる医療機関等に対しても必要に応じて医療機器や衛生材料の提供を行うこと。</p> <p>なお、薬局で保管する医療機器・衛生材料は、薬局において必要と判断するものに限って差し支えないが、保管したもの以外のものが必要になった場合には速やかに入手できる体制を構築しておくこと。 (令和 3 年 1 月 29 日 薬生発 0129 第 6 号)</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

第4 地域連携薬局

3 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 法第6条の2第1項又は前条第1項の認定の申請者が、第75条第4項又は第5項の規定によりその受けた認定を取り消され、その取消しの日から3年を経過しない者であるときは、第6条の2第1項又は前条第1項の認定を与えないことができる。 (法第6条の4第1項)</p> <p>2 第5条(第3号に係る部分に限る。)の規定は第6条の2第1項及び前条第1項の認定について準用する。 (法第6条の4第2項) (参考) 法第5条3号 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(以下「責任役員」という。)を含む。)が、次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。</p> <p>(1) 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>(2) 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>(3) 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つた後、3年を経過していない者</p> <p>(4) (1)から(3)までに該当する者を除くほか、法、麻薬及び向精神薬取締法、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、その違反行為があつた日から2年を経過していない者 ※法第5条第3号2の政令で定める法令は、次のとおりとする。</p> <p>一 大麻取締法(昭和23年法律第124号)</p> <p>二 覚醒剤取締法(昭和26年法律第252号)</p>	<p>責任役員</p> <p>(4) 株式会社(特例有限会社を含む。):会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役 ※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役員</p> <p>(5) 持分会社:会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>(6) その他の法人:上記に準ずる者 (令和3.1.29薬生総発0129第1号、薬生薬審発0129第3号、薬生機審発0129第1号、薬生安発0129第2号、薬生監麻発0129第5号)</p>	

<p>三 あへん法(昭和 29 年法律第 71 号)</p> <p>四 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)</p> <p>五 薬剤師法(昭和 35 年法律第 146 号)</p> <p>六 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和 48 年法律第 112 号)</p> <p>七 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)</p> <p>八 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)</p> <p>九 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)</p> <p>十 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)</p> <p>十一 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)</p> <p>(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>(6) 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  ※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。  (施行規則第 8 条)</p> <p>(7) 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  (法第 5 条第 3 号)</p>		
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

第5 専門医療機関連携薬局

1 構造設備要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。 (法第6条の3第1項第1号)</p> <p>2 法第6条の3第1項第1号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。 (施行規則第10条の3第2項)</p> <p>(1) 利用者が座って情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備を有すること。 (施行規則第10条の3第2項第1号)</p> <p>(2) 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。</p>	<p>「個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備」とは、個室に限らず、服薬指導等を行うカウンターのある場所や利用者の待合スペースから十分離れていて、プライバシーに配慮した場所であれば要件を満たすとみなし得るものであり、具体的な対応は、薬局の規模や構造などによっても異なるものである。 (令和3年1月29日 薬生発0129第6号)</p> <p>「高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造」は、利用者の動線や利用するエリア等を考慮して手すりを設置すること、入り口に段差がないこと、車いすでも来客できる構造であること等利用者に配慮した構造であること (令和3年1月29日 薬生発0129第6号)</p>	<p>プライバシーに配慮した設備を有したとしても、実際に情報提供や服薬指導等を行う薬剤師の態度や声の大きさ等によっては、利用者が安心して相談できない、他の利用者に内容が聞こえてしまうといった可能性もあるため、本号の規定に基づき設備を整備するとともに、薬剤師の対応方法についても薬局内で周知し、利用者が安心できる環境を確保すること。 (令和3年1月29日 薬生発0129第6号)</p> <p>配慮した構造については、高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律(平成18年法律第91号)第14条第1項の規定に基づく建築物移動等円滑化基準も参考にすること。 (令和3年1月29日 薬生発0129第6号)</p>

第5 専門医療機関連携薬局

2 業務体制要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。 (法第6条の3第2号)</p> <p>2 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。 (法第6条の3第3号)</p> <p>3 法第6条の3第1項第2号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。 (施行規則第10条の3第3項)</p> <p>(1) 薬局開設者が、過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、利用者の治療方針を共有するために第一項に規定する傷病の区分に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関との間で開催される会議に継続的に参加させていること。 (施行規則第10条の3第3項第1号)</p> <p>(2) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する第一項に規定する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について前号の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。 (施行規則第10条の3第3項第2号)</p>	<p>「第1項に規定する傷病の区分（本規定ではがんの区分）に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関」とは、以下のものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等</li> <li>・群馬県がん診療連携推進病院</li> </ul> <p>ここでいう体制は、例えば、以下に掲げるような体制を構築し、現に実施していることが求められる。</p> <p>① がん治療を行った医療機関における患者の治療方針（レジメン等）を理解し、当該患者の服薬情報を把握するとともに、副作用等の必要な情報を入手し、がん治療に係る医療機関の医師、薬剤師等に提供すること。</p> <p>② 外来化学療法で治療を受けているがん患者が在宅医療に移行する際には、主治医の指示等に基づいて居宅等を訪問する薬局の薬剤師が適切に薬学的管理を行うため、専門医療機関連携薬局ががん治療に係る医療機関の治療方針や服薬情報を当該薬局に提供すること。 (令和3年1月29日 薬生発0129第6号)</p>	<p>参加の頻度については、当該医療機関における会議の開催状況を踏まえつつ、薬局として参加すべきものを検討した上で積極的に関わっていくこと。</p> <p>薬局が他の医療提供施設と連携しつつ、これらの対応が実施できることを、地域における他の医療提供施設に広く周知するとともに、薬局に来局する利用者に対して十分理解されるよう、実施できる内容の掲示や必要に応じた説明など積極的な周知を行うこと。 (令和3年1月29日 薬生発0129第6号)</p>



<p>(3) 薬局開設者が、過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局を利用する第一項に規定する傷病の区分に該当する者のうち半数以上の者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について第一号の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して報告及び連絡させた実績があること。 (施行規則第10条の3第3項第3号)</p>	<p>薬局開設者が、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に、当該薬剤師からがん治療に係る医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して、当該薬局で処方箋を応需しているがん患者数のうち半数以上のがん患者について情報の報告及び連絡を行わせた実績を求めるものであること。</p> <p>なお、がん患者とは、抗がん剤や支持療法に必要な薬剤を用いてがん治療を受けている者を指すものであり、がん治療に係る医療機関と連携を行う中で、対象となる者を判断すること。</p> <p>報告及び連絡した実績に該当するものについては、当該薬局の薬剤師が、服薬指導等から得られた情報を基に、処方した医師にとって薬剤の適正使用に必要な情報を取りまとめ、医療機関に勤務する薬剤師等に文書(地域情報連携ネットワーク等を含む。)を用いて提供する等、当該薬剤師の主体的な情報収集等により、報告及び連絡したものであること。</p> <p>ただし、医療機関から行われる利用者の検査値等のみの情報提供や、利用者の情報を含まない医療機関及び薬局の施設等に係る情報提供、服用中の薬剤に係るおくすり手帳への記載及び薬剤師法(昭和35年法律第146号)第24条に基づく疑義紹介は、本規定における報告及び連絡させて実績には含まれない。 (令和3年1月29日 薬生発0129第6号)</p> <p>他の薬局に利用者の薬剤等の薬剤服用歴、残薬などの服薬状況、副作用の発生状況等の使用に関する情報を報</p>	<p>例えば、他の薬局をかかりつけの薬剤師のいる薬局としていた利用者が、がんの治療にあたり必要な薬剤等に</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------

<p>(4) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する第一項に規定する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。 (施行規則第10条の3第2項第4号)</p> <p>4 法第6条の3第1項第3号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。 (施行規則第10条の3第4項)</p> <p>(1) 開店時間外であっても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。 (施行規則第10条の3第4項第1号)</p> <p>(2) 休日及び夜間であっても、調剤の求めがあった場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。 (施行規則第10条の2第4項第2号)</p>	<p>告及び連絡するための方法等を明確にしておくこと (令和3年1月29日 薬生発0129第6号)</p> <p>利用者から電話相談等があった場合には、開店時間外であっても薬局で相談等を受けられる体制を求めているものであり、利用者のかかりつけの薬剤師がいる場合には、かかりつけの薬剤師(かかりつけの薬剤師が対応できない時間帯である場合は、薬局において当該かかりつけの薬剤師と適切に情報共有している薬剤師を含む。)が対応すること。また、当該相談内容の必要な事項については、調剤録に記載すること。</p> <p>利用者又はその家族等に対しては、当該薬局の薬剤師に直接相談できる連絡先、注意事項等について事前に説明すること。また、当該内容については、文書により交付すること又は薬袋へ記載すること。 (令和3年1月29日 薬生発0129第6号)</p> <p>休日及び夜間における調剤応需体制については、利用者に対し医薬品を迅速に供給できるよう、自局で対応するほか、地域の他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。また、利用者に対しては、自局の開店時間のほか、地域における休日及び夜間の調剤応需体制を示しておくこと。</p> <p>なお、他の薬局開設者との連携に関しては、へき地、過疎地域等であって、日常生活圏域(中学校区)及び近接する日常生活圏域に対応可能な他の薬局が存在しない場合</p>	<p>関しては当該専門医療機関連携薬局を利用している場合、利用者の同意の下で他の薬局からの求めに応じて、薬剤の適正使用に必要な利用者の情報を当該他の薬局へ情報提供することが想定される。なお、「他の薬局」には地域連携薬局も含まれるものであること。 (令和3年1月29日 薬生発0129第6号)</p> <p>例えば、地域で輪番制により対応している場合にはそれに参加していることが考えられる。 (令和3年1月29日 薬生発0129第6号)</p> <p>「休日」とは、日曜日、国民の祝日に関する法律(昭和23年法律第178号)第3条に規定する休日、1月2日及び3日並びに12月29日、30日及び31日をいい、「夜間」とは、午後6時から翌日の午前8時まで(土曜日の場合は、正午以降)をいうものであること。</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(3) 在庫として保管する第1項に規定する傷病の区分に係る医薬品を、必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。 (施行規則第10条の3第4項第3号)</p> <p>(4) 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号)第2条第1号に規定する麻薬の調剤に黄綬するために同法第3条第1項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあつた場合には、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えていること。 (施行規則第10条の3第3項第4号)</p>	<p>には、柔軟に判断して差し支えない。 (令和3年1月29日 薬生発0129第6号)</p> <p>地域において広く処方箋を応需し、利用者に対し医薬品を迅速に供給できるよう、地域の他の薬局開設者の薬局から医薬品の提供について求めがあつた場合などに医薬品を提供できる体制をとっていること。 (令和3年1月29日 薬生発0129第6号)</p>	<p>なお、認定薬局における開店時間(開局時間)は、利用者からの調剤の求めに応じる趣旨を踏まえると、平日は1日8時間以上、土曜日又は日曜日のいずれかの曜日は一定時間以上開局した上で、かつ週45時間以上開局していることが望ましく、本規定において求める休日及び夜間対応はそれ以外の時間の対応を想定しているものであること。</p> <p>自局が24時間体制で対応する場合は、地域において自局の対応を周知するとともに、地域の他の薬局開設者や利用者からの調剤の求めがあつた場合には適切に対応することなど必要な体制を有していることをもって、当該基準を満たしていると考えて差し支えない。</p> <p>自治体が関与する仕組みなどにより、地域の薬局が交代で休日・夜間診療所等に当該薬局に勤務する薬剤師を派遣している場合には、当該基準を満たしていると考えて差し支えない。 (令和3年1月29日 事務連絡)</p> <p>地域の医薬品の提供体制を整備する際には、当該薬局の在庫として保管する医薬品の情報を近隣薬局に提供する等による周知を行うことが望ましい。 (令和3年1月29日 薬生発0129第6号)</p> <p>地域連携薬局は、様々な種類の麻薬の調剤に対応することが必要であり、在庫として保管する品目数や種類は当該薬局の調剤の状況等に応じて薬局で判断しても差し支えないが、麻薬の調剤の求めがあつた場合に、薬局の事情等により当該麻薬の調剤を断ることは認められないものであり、速やかに必要な麻薬を入手できる体制を構築しておくこと。</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(5) 医療安全対策に係る事業に参加することその他の医療安全対策を講じていること。 (施行規則第 10 条の 3 第 3 項第 5 号)</p> <p>(6) 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続して 1 年以上常勤として勤務している者であること。 (施行規則第 10 条の 3 第 3 項第 6 号)</p> <p>(7) 第 6 項に規定する専門性の認定を受けた常勤の薬剤師を配置していること。 (施行規則第 10 条の 3 第 3 項第 7 号)</p>	<p>原則として、「常勤」は、当該薬局に週当たり 32 時間以上勤務、「継続して 1 年以上常勤として勤務」は、認定申請又は認定更新申請の前月までに継続して 1 年以上常勤として当該薬局に勤務している場合が該当するものであること。 (令和 3 年 1 月 29 日 薬生発 0129 第 6 号)</p> <p>当該薬剤師は規則第 10 条の 3 第 6 項に規定する基準に基づき厚生労働大臣に届け出た団体が認定する薬剤師であること。 がんの区分に係る専門性とは、抗がん剤の化学療法の知</p>	<p>(令和 3 年 1 月 29 日 薬生発 0129 第 6 号)</p> <p>医療安全対策の具体的な取組は、厚生労働省から公表している各種資料の活用はもとより、医薬品に係る副作用等の報告の対応、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加、製造販売業者による市販直後調査への協力のほか、医薬品リスク管理計画 (RMP: Risk Management Plan) に基づく患者向け資料の活用、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下「PMDA」という。) が実施している「医薬品医療機器情報配信サービス」(PMDA メディナビ) 等を活用した服薬指導等の対応が考えられる。 (令和 3 年 1 月 29 日 薬生発 0129 第 6 号)</p> <p>勤務する薬剤師が、育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律 (平成 3 年法律第 76 号。以下「育児・介護休業法」という。) に基づき所定労働時間が短縮されている場合は、週 32 時間未満であっても常勤として取り扱って差し支えない。当分の間は、週 24 時間以上かつ週 4 日以上勤務であれば常勤として取り扱うものとする。</p> <p>常勤として勤務している薬剤師が、在籍期間中に労働基準法 (昭和 22 年法律第 49 号) に基づく産前休業若しくは産後休業又は育児・介護休業法に基づく育児休業若しくは介護休業を取得した場合は、当該休業期間を除いた期間に 1 年以上常勤として勤務していれば、当該規定の対象となる薬剤師として取り扱って差し支えない。 (令和 3 年 1 月 29 日 事務連絡)</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(8) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対し、1年以内ごとに、第1項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を計画的に受けさせていること。 (施行規則第10条の3第3項第8号)</p> <p>(9) 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、地域における他の薬局に勤務する他の薬剤師に対して、第1項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を継続的に行っていること。 (施行規則第10条の3第3項第9号)</p> <p>(10) 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去1年間において、地域における他の医療提供施設に対し、第1項に規定する傷病の区分ごとの医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。 (施行規則第10条の3第3項第10号)</p>	<p>識のほか、支持療法で用いる薬剤も含め、がんの薬物療法全般に係る専門性を有する薬剤師であること。</p> <p>当該研修についてあらかじめ実施計画を作成するとともに、研修実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと。 (令和3年1月29日 薬生発0129第6号)</p> <p>研修の実施にあたっては、必要に応じて日頃から連携しているがん治療に係る医療機関の協力も得ながら実施することとし、研修内容は、専門的な薬学的知見に基づく指導等の内容のみならず、利用者が安心して医療を受けることができるよう、コミュニケーション等も含めた指導方法等の内容も含まれること。</p> <p>また、当該研修については、あらかじめ実施計画を作成するとともに、研修実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと</p> <p>認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において情報提供した実績が必要。 (令和3年1月29日 薬生発0129第6号)</p>	<p>外部研修が望ましいが、薬局開設者が従業員に対して自ら行う研修でも許容するものである。 (令和3年1月29日 薬生発0129第6号)</p> <p>情報提供は、単に一度提供したら役割を果たすものではなく、必要に応じてその都度情報提供を行うとともに、他の医療提供施設から必要な情報提供の相談があればそれに応じること。 (令和3年1月29日 薬生発0129第6号)</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

第5 専門医療機関連携薬局

3 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 法第6条の2第1項又は前条第1項の認定の申請者が、第75条第4項又は第5項の規定によりその受けた認定を取り消され、その取消しの日から3年を経過しない者であるときは、第6条の2第1項又は前条第1項の認定を与えないことができる。 (法第6条の4第1項)</p> <p>2 第5条(第3号に係る部分に限る。)の規定は第6条の2第1項及び前条第1項の認定について準用する。 (法第6条の4第2項) (参考) 法第5条3号 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(以下「責任役員」という。)を含む。)が、次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。</p> <p>(1) 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>(2) 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>(3) 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つた後、3年を経過していない者</p> <p>(4) (1)から(3)までに該当する者を除くほか、法、麻薬及び向精神薬取締法、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、その違反行為があつた日から2年を経過していない者 ※法第5条第3号2の政令で定める法令は、次のとおりとする。</p> <p>一 大麻取締法(昭和23年法律第124号)</p> <p>二 覚醒剤取締法(昭和26年法律第252号)</p>	<p>責任役員の種類</p> <p>(7) 株式会社(特例有限会社を含む。): 会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役 ※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役員</p> <p>(8) 持分会社: 会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>(9) その他の法人: 上記に準ずる者 (令和3.1.29 薬生総発 0129 第1号、薬生薬審発 0129 第3号、薬生機審発 0129 第1号、薬生安発 0129 第2号、薬生監麻発 0129 第5号)</p>	

<p>三 あへん法(昭和 29 年法律第 71 号)</p> <p>四 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)</p> <p>五 薬剤師法(昭和 35 年法律第 146 号)</p> <p>六 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和 48 年法律第 112 号)</p> <p>七 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)</p> <p>八 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)</p> <p>九 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)</p> <p>十 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)</p> <p>十一 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)</p> <p>(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>(6) 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  ※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つて必要な認知、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。  (施行規則第 8 条)</p> <p>(7) 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  (法第 5 条第 3 号)</p> <p>3 法第 6 条の 3 第 2 項第 2 号の厚生労働省令で定める要件は、次に掲げる基準に適合するものとして厚生労働大臣に届け出た団体により、第 1 項に規定する傷病の区</p>		
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

<p>分に係る専門性の認定（以下単に「専門性の認定」という。）を受けた薬剤師であることとする。</p> <p>(1) 学術団体として法人格を有していること。</p> <p>(2) 会員数が 1000 人以上であること。</p> <p>(3) 専門性の認定に係る活動実績を 5 年以上有し、かつ、当該認定の要件を公表している法人であること。</p> <p>(4) 専門性の認定を行うに当たり、医療機関における実地研修の終了、学術雑誌への専門性に関する論文の掲載又は当該団体が実施する適正な試験への合格その他の要件により専門性を確認していること。</p> <p>(5) 専門性の認定を定期的に更新する制度を設けていること。</p> <p>(6) 当該団体による専門性の認定を受けた薬剤師の名簿を更新していること。</p>		
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--



第4 薬局製造販売医薬品製造販売業

1 人的要件

法令	審査基準	指導基準
<p>申請者（申請者が法人であるときは、責任役員を含む。）が、次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。</p> <p>(1) 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>(2) 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>(3) 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>(4) (1)から(3)までに該当する者を除くほか、法、麻薬及び向精神薬取締法、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、その違反行為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>※法第5条第3号2の政令で定める法令は、次のとおりとする。</p> <p>一 大麻取締法(昭和23年法律第124号)</p> <p>二 覚醒剤取締法(昭和26年法律第252号)</p> <p>三 あへん法(昭和29年法律第71号)</p> <p>四 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)</p> <p>五 薬剤師法(昭和35年法律第146号)</p> <p>六 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号)</p> <p>七 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)</p> <p>八 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</p>	<p>責任役員の範囲</p> <p>(1) 株式会社(特例有限会社を含む。):会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役 ※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役</p> <p>(2) 持分会社:会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>(3) その他の法人:上記に準ずる者</p> <p>(令和3.1.29 薬生総発 0129 第1号、薬生薬審発 0129 第3号、薬生機審発 0129 第1号、薬生安発 0129 第2号、薬生監麻発 0129 第5号)</p>	

<p>第94号)</p> <p>九 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)</p> <p>十 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)</p> <p>十一 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)</p> <p>(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>(6) 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</p> <p>※厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局製造販売医薬品製造販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p> <p>(施行規則第8条)</p> <p>(7) 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(法第12条の2第3号)</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 製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。 (法第13条第4項第1号)</p> <p>2 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、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。 (構設規則第11条)</p> <p>3 薬局製造販売医薬品の製造の許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であつて、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、施行規則第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つて、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 ニ はかり(感量1ミリグラムのもの) ホ 薄層クロマトグラフ装置</p>		<p>薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、倉庫等の当該薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所又は当該薬局の従事者のみが手に取ることができる場所に貯蔵すること。</p> <p>薬剤師による情報の提供が十分に確保できることを前提に、同一又は類似の薬効の要指導医薬品又は一般用医薬品を陳列している場所において、薬局製造販売医薬品に関する製品情報(製品名リスト等)を示すことは差支えない。 (平成26.3.10 薬食発0310第1号)</p>

<p>         へ 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          ス 融点測定器          ル 試験検査に必要な書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもつて調製するものを含む。）          （構設規則第1条第1項第15号）       </p>	<p>         調剤及び試験検査に必要な書籍とは、次のようなものを言うものであること。          (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) 調剤技術等に関するもの          (4) 当該薬局で取扱う医薬品の添付文書に関するもの          (5) 薬局製剤に関するもの（薬局医薬品製造業の許可を受けている薬局）          （昭和62.6.1薬発第462号）       </p>	<p>         試験検査に必要な書籍          (1) 書籍は最新のものであること。          (2) 調剤に必要な書籍の他、薬局製剤業務指針を有すること。       </p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

第5 薬局製造販売医薬品製造業

2 人的要件

法令	審査基準	指導基準
<p>申請者（申請者が法人であるときは、責任役員を含む。）が、次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。</p> <p>(1) 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>(2) 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>(3) 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>(4) (1)から(3)までに該当する者を除くほか、法、麻薬及び向精神薬取締法、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、その違反行為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>※法第5条第3号2の政令で定める法令は、次のとおりとする。</p> <p>一 大麻取締法(昭和23年法律第124号)</p> <p>二 覚醒剤取締法(昭和26年法律第252号)</p> <p>三 あへん法(昭和29年法律第71号)</p> <p>四 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)</p> <p>五 薬剤師法(昭和35年法律第146号)</p> <p>六 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号)</p> <p>七 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)</p> <p>八 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</p>	<p>責任役員の範囲</p> <p>(1) 株式会社(特例有限会社を含む。):会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役 ※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役</p> <p>(2) 持分会社:会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>(3) その他の法人:上記に準ずる者</p> <p>(令和3.1.29 薬生総発 0129 第1号、薬生薬審発 0129 第3号、薬生機審発 0129 第1号、薬生安発 0129 第2号、薬生監麻発 0129 第5号)</p>	

<p>第94号)</p> <p>九 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)</p> <p>十 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)</p> <p>十一 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)</p> <p>(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>(6) 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</p> <p>※厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局製造販売医薬品製造業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p> <p>(施行規則第8条)</p> <p>(7) 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> <p>(法第13条第4号第2項)</p>		
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

第6 店舗販売業

1 構造設備要件

法令	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4項第1号)</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。</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、店舗であることがその外観から明らかであること。 (構設規則第2条第1項第1号)</p> <p>(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (構設規則第2条第1項第2号)</p> <p>(3) 当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 (構設規則第2条第1項第3号)</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なうことができるものであること。 (構設規則第2条第1項第4号)</p>	<p>(1) 店舗への出入りのための手続きに十数分もかかるものであってはならない。</p> <p>(2) 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。 (平成26.3.10 薬食発0310第1号)</p> <p>(1) 店舗販売業の店舗において、卸売販売業の営業所と重複して許可を取得することができる。 (H21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>(2) 床から天井まで、壁、間仕切り等により区画すること。ただし、デパート等の内部に設置され、これによりがたい場合は、他の場所と隔壁、固定した陳列設備、床面への線引き又は色分け等により明確に区別すること。</p> <p>(3) 店舗が通路となる構造でないこと。</p> <p>(1) 店舗の面積は、内法寸法を計測して有効床面積を算出すること。</p> <p>(2) 構設規則第2条第1項第4号で規定する店舗の面積「おおむね13.2平方メートル以上」は、医薬品の販売を適切に行うために必要な面積であるが、店舗販売業の業務に支障が生じない限り、医薬品以外の物を取扱う売場の面積を含むことができる。</p>	<p>更衣室、便所、事務室の面積は、店舗の面積に含まれない。</p>

<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ルツクス以上の明るさを有すること。 (構設規則第2条第1項第5号)</p> <p>(6) 開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、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。 (構設規則第2条第1項第6号)</p>	<p>(平成21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>(3) 店舗の構造設備は、原則として同一階層に連続して設置すること。ただし、店舗の構造設備の一部を他階に設けることができる場合としては、分置することが適正なる医薬品の販売確保の上で必要と認められ、かつ、次に掲げる場合のいずれにも該当することを要する。</p> <p>ア 複数の階にわたって店舗の構造設備が分置されていても、店舗としての同一性、連続性があること。すなわち、店舗内の専用階段等によって顧客等が昇降できる構造であつて当該店舗の外部に出ることなく、他階にある当該店舗の構造設備に行くことができるものであること。</p> <p>この場合、ビルの共用階段や百貨店などの一区画に店舗がある場合の一般顧客用階段は、当該店舗の専用階段とは見なさない。</p> <p>イ 複数の階にわたって、店舗の構造設備の一部が分置されている場合においても、少なくとも一つのフロア面積は、階段、エレベーター部分等、昇降、往來に必要とされる部分の面積を除いて、13.2平方メートル以上であること。</p> <p>ウ 当該店舗において、常時医薬品の販売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>(昭和50.6.2 薬食発第479号)</p> <p>社会通念上、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備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</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。 (構設規則第2条第1項第7号)</p> <p>(8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。 (構設規則第2条第1項第8号)</p> <p>(9) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。 (構設規則第2条第1項第9号)</p> <p>(10) 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。 イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。 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、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つて購入さ</p>	<p>ること。また、閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に違反するためできない旨を表示すること。 (平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号) (平成 26. 3. 10 薬食発 0310 第 1 号)</p> <p>冷暗貯蔵のための設備は、電気冷蔵庫又はこれに準ずるものであって、遮光が保たれるものであること。</p> <p>堅固で容易に移動できないものであること。</p> <p>(1) 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、壁等で完全に区画されている必要はないこと。 (2) 医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えないこと。 (平成 29. 10. 5 薬生発第 1005 第 1 号)</p> <p>購入者等が進入することができないよう必要な措置とは、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。 (平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号) (平成 26. 3. 10 薬食発 0310 第 1 号)</p>	<p>冷蔵庫には、温度計を有すること。なお、厳密な温度管理を要する医薬品を取り扱う場合は、自記温度計を有すること。</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------

<p>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。 (構設規則第2条第1項第10号)</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つて購入され、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つて購入され、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</p>	<p>社会通念上、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備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。また、閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>(平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号) (平成 26. 3. 10 薬食発 0310 第 1 号)</p> <p>購入者等が進入することができないよう必要な措置とは、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>(平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号) (平成 26. 3. 10 薬食発 0310 第 1 号)</p> <p>社会通念上、シャッター、パーティション、チェーン等</p>	
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>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。 (構設規則第2条第1項第11号)</p> <p>(12) 次に定めるところに適合する法第36条の6第1項及び第4項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。</p> <p>イ 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。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</p>	<p>の構造設備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。また、閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>(平成21.5.8薬食発第0508003号) (平成26.3.10薬食発0310第1号)</p> <p>設備規則第2条第1項第11号で規定する「情報を提供するための設備」とは、次のとおりとする。</p> <p>(1) 相談カウンター等、薬剤師又は登録販売者と購入者等が対面で情報提供を行うことができる通常動かすことのできないものであること。</p> <p>(2) 「近接する場所」とは、第一類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲内であること。</p> <p>(3) 「必要な措置」は、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であること。</p> <p>(4) 複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りること。</p> <p>(H21.5.8薬食発第0508003号) (H26.3.10薬食発0310第1号)</p> <p>社会通念上、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備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。また、閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又</p>	<p>薬剤師又は登録販売者が情報提供を行うことに加えて、医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、医薬品を購入し、又は譲り受ける前に添付文書の情報を閲覧することができるような環境を整備することが望ましいこと。また、添付文書の情報の閲覧については、添付文書の写しを備え付けることのほか、電子的媒体を利用する等の方法によること。</p> <p>(平成21.5.8薬食発第0508003号)</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>者によつて購入され、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 2以上の階に要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。 (構設規則第2条第1項第12号)</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、知事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。 (構設規則第2条第1項第13号)</p>	<p>は授与は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に違反するためできない旨を表示すること。 (平成21.5.8 薬食発第0508003号) (平成26.3.10 薬食発0310第1号)</p> <p>(1) 知事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については、画像又は映像をパソコン等により県の求めに応じて直ちに電送できる設備を整備すること。 (平成26.3.10 薬食発0310第1号)</p> <p>(2) 「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」は、「画像又は映像をパソコン等により県の求めに応じて直ちに電送できる設備として知事が認めるもの」。 (平成26.5.16 薬第369-19号)</p> <p>(3) 「画像又は映像をパソコン等により県の求めに応じて直ちに電送できる設備として知事が認めるもの」は、次のいずれかの設備 ア スカイプによるビデオ通話ができる設備 イ 次に掲げる(ア)から(ウ)までの全てを組み合わせた設備     (ア) 画像又は映像を撮影するためのデジタルカメラ等     (イ) 撮影した画像又は映像を電子メールで送信するためのインターネットに接続できるパソコンや携帯電話などの機器及びインターネット回線等     (ウ) 現状についてリアルタイムでやり取りができる固定電話機及び電話回線</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。 (施行規則第 147 条の 11)</p> <p>4 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は、当該店舗内の見やすい場所及び当該店舗の外側から見やすい場所に掲示することにより行うものとする。 (施行規則第 147 条の 13)</p>	<p>ウ その他知事が認める設備 (平成 26. 5. 16 薬第 369-19 号)</p> <p>措置内容については、障害の内容・程度により異なるが、その具体例は、以下のとおりである。 (1) 視覚の障害を有する者の場合には、拡大器等 (2) 聴覚若しくは言語機能又は音声機能の障害を有する者の場合にはファクシミリ装置の設置等 (平成 13. 7. 13 医政発第 754 号、医薬発第 765 号)</p> <p>(1) 既に掲示している、営業時間、営業時間外で相談を受ける時間、相談時及び緊急時の連絡先については、営業者が理解できるよう、わかりやすく掲示するとともに、あらかじめ要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する時間を店舗内の見やすい場所及び当該店舗の見やすい場所への掲示を適切に行い、利用者が要指導医薬品又は一般用医薬品を販売している開店時間を確認できるようにすること。 (令和 3. 7. 1 薬生発 0701 第 15 号)</p>	<p>検体測定室を設ける店舗 受検者の自己採取等に支障のないよう個室等により店舗と明確に区別すること。 (平成 26. 4. 9 医政発 0409 第 4 号)</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------

第6 店舗販売業

2 業務体制要件

法令	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 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、次のとおりである。</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。 (体制省令第2条第1項第1号)</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。 (体制省令第2条第1項第2号)</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。 (体制省令第2条第1項第3号)</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</p>		

<p>情報の提供及び指導を行う場所(構設規則第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。第6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(構設規則第2条第12号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。第6号において同じ。)の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和以上であること。</p> <p>(体制省令第2条第1項第4号)</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>(体制省令第2条第1項第5号)</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並びに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(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>(体制省令第2条第1項第6号)</p>		<p>一般用医薬品の特定販売を行う店舗にあつては、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> <p>(平成26.3.10 薬食発0310第1号)</p> <p>要指導医薬品又は一般用医薬品の販売に当たっては、地域における店舗の利用者の利用状況を考慮し、薬剤師、登録販売者が店舗で従事している時間は開店するなど、開店時間を一定時間確保することが望ましい。</p> <p>(令和3.7.1 薬生発0701第15号)</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(7) (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>ア 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>イ 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>ウ 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>エ 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>(体制省令第2条第2項)</p>	<p>(1) 従事者に対する研修は、店舗販売業者が自ら実施するほか、店舗販売業者が委託する店舗販売業に関する団体等（当該店舗販売業者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体を含む。）が実施することができることとし、店舗販売業者は、これらの研修を受講させることにより、薬剤師及び登録販売者を含む従事者の資質の向上に努めること。また、店舗管理者は、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に必要な指導等を行うこと。</p> <p>(平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号)</p> <p>(2) 薬局等の従事者に対する研修の実施に際しては、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> <p>(平成 29. 10. 5 薬生発 1005 第 1 号)</p> <p>(1) 各店舗販売業者の責任において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あらかじめ定めておくこと。</p> <p>(平成 29. 10. 5 薬生発 1005 第 1 号)</p> <p>(2) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、業務に関する手順書に記載すること。</p> <p>(平成 26. 3. 10 薬食発 0310 第 1 号)</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に盛り込むべき事項は次のとおりである。</p> <p>ア 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>イ 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>ウ 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>エ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、次の事項等を記載した文書（例えば、納品書）を同封するこ</p>	<p>(1) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売又は授与する場合には、登録販売者又は一般従事者が情報提供を行うことがないよう、登録販売者又は一般従事者から薬剤師への伝達の体制及びその方法を手順書に記載すること。</p> <p>(2) 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売する場合には、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者から薬剤師又は登録販売者への伝達の体制及びその方法を手順書に記載すること。</p> <p>(平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号)</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



	<p>と。</p> <p>(ア) 品名</p> <p>(イ) 数量</p> <p>(ウ) 購入等の年月日</p> <p>(エ) 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先</p> <p>オ 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・授与する場合には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う店舗の名称及び所在地を記載すること。</p> <p>カ 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>キ 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>ク 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>(平成 29. 10. 5 薬生発 1005 第 1 号)</p> <p>(4) 開店時間以外における対応について、利用者の相談内容に応じて医療機関への受診勧告や近隣の薬局等を紹介すること、専門家の不在時に利用者からの相談があった場合の対応について従業者と共有しておくこと等を手順書に記載すること。また、薬剤師が不在であり登録販売者が一般用医薬品(第二类医薬品及び第三類医薬品)を販売する時間に、要指導医薬品及び第一類医薬品の使用等に係る相談がある場合において、薬剤師に相談できる体制を店舗において構築しておくこと等を記載すること。</p> <p>(5) 利用者が副作用等に関する相談をしようとする際に困ることがないように、手順書に記載した内容を従業者と共有し、利用者に対して懇切丁寧な対応を行うこと。</p>	
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

	(令和3.7.1 薬生発0701 第15号)	
--	------------------------	--

第6 店舗販売業

3 人的要件

法令	審査基準	指導基準
<p>申請者（申請者が法人であるときは、責任役員を含む。）が、次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。</p> <p>(1) 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>(2) 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>(3) 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つた後、3年を経過していない者</p> <p>(4) (1)から(3)までに該当する者を除くほか、法、麻薬及び向精神薬取締法、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、その違反行為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>※法第5条第3号2の政令で定める法令は、次のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 大麻取締法(昭和23年法律第124号)</li> <li>二 覚醒剤取締法(昭和26年法律第252号)</li> <li>三 あへん法(昭和29年法律第71号)</li> <li>四 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>五 薬剤師法(昭和35年法律第146号)</li> <li>六 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号)</li> <li>七 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>八 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</li> </ul>	<p>責任役員の範囲</p> <p>(1) 株式会社(特例有限会社を含む。):会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役 ※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役</p> <p>(2) 持分会社:会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>(3) その他の法人:上記に準ずる者 (令和3.1.29 薬生総発0129第1号、薬生薬審発0129第3号、薬生機審発0129第1号、薬生安発0129第2号、薬生監麻発0129第5号)</p>	

<p>律第 94 号)</p> <p>九 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)</p> <p>十 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)</p> <p>十一 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)</p> <p>(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>(6) 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  ※厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により店舗販売業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。  (施行規則第 8 条)</p> <p>(7) 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  (法第 26 条第 4 項第 3 号)</p> <p>&lt;&lt;参考&gt;&gt;</p> <p>1 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。  (法第 28 条第 1 項)</p> <p>2 前項の規定により店舗を実地に管理する者は、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。  (法第 28 条第 2 項)</p> <p>3 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗販売業者は、当該店舗の店舗管理者が薬剤師でない場合には、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならない。  (施行規則第 141 条第 1 項)</p>		
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

第7 配置販売業

1 業務体制要件

法令	審査基準	指導基準
<p>1 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売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30条第2項第1号)</p> <p>2 厚生労働省令で定める配置販売業の都道府県の区域において医薬品の配置販売の業務を行う体制の基準は、次のとおりである。</p> <p>(1) 第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、第一類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師が勤務していること。 (体制省令第3条)</p> <p>(2) 第二類医薬品又は第三類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域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) 当該区域において、薬剤師及び登録販売者が一般用医薬品を配置する勤務時間数の1週間の総和が、当該区域における薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和の2分の1以上であること。</p> <p>(4) 第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、当該区域において第一類医薬品の配置販売に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和が、当該区域において一般用医薬品の配置販売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の2分の1以上であること。</p> <p>(5) 法第36条の10第7項において準用する同条第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一般用医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理(以下「一般用医薬品の適正配置」という。)を確保するため、</p>	<p>(1) 従事者に対する研修は、配置販売業者が自ら実施するほか、配置販売業者が委託する配置販売業に関する団体等(当該配置販売業者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。)が実施すること</p>	

<p>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>(6) (5)に掲げる配置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>ア 従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備</p> <p>イ 一般用医薬品の適正配置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>ウ 一般用医薬品の適正配置のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正配置の確保を目的とした改善のための方策の実施</p>	<p>ができることとし、配置販売業者は、これらの研修を受講させることにより、薬剤師又は登録販売者を含む従事者の資質の向上に努めること。</p> <p>(平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号)</p> <p>(2) 薬局等の従事者に対する研修の実施に際しては、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> <p>(平成 29. 10. 5 薬生発 1005 第 1 号)</p> <p>一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書に盛り込むべき事項は次のとおりである。</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>(平成 29. 10. 5 薬生発 1005 第 1 号)</p>	<p>(1) 第一類医薬品を配置販売する場合には、登録販売者又は一般従事者が情報提供を行うことがないよう、登録販売者又は一般従事者から薬剤師への伝達の体制及びその方法を手順書に記載すること。</p> <p>(2) 第二類医薬品又は第三類医薬品を配置販売する場合には、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者から薬剤師又は登録販売者への伝達の体制及びその方法を手順書に記載すること。</p> <p>(平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号)</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

第7 配置販売業

2 人的要件

法令	審査基準	指導基準
<p>申請者（申請者が法人であるときは、責任役員を含む。）が、次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。</p> <p>(1) 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>(2) 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>(3) 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つた後、3 年を経過していない者</p> <p>(4) (1) から (3) までに該当する者を除くほか、法、麻薬及び向精神薬取締法、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、その違反行為があつた日から 2 年を経過していない者</p> <p>※法第 5 条第 3 号 2 の政令で定める法令は、次のとおりとする。</p> <p>一 大麻取締法(昭和 23 年法律第 124 号)</p> <p>二 覚醒剤取締法(昭和 26 年法律第 252 号)</p> <p>三 あへん法(昭和 29 年法律第 71 号)</p> <p>四 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)</p> <p>五 薬剤師法(昭和 35 年法律第 146 号)</p> <p>六 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和 48 年法律第 112 号)</p> <p>七 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)</p> <p>八 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</p>	<p>責任役員の範囲</p> <p>(1) 株式会社(特例有限会社を含む。):会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役 ※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役</p> <p>(2) 持分会社:会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>(3) その他の法人:上記に準ずる者</p> <p>(令和 3. 1. 29 薬生総発 0129 第 1 号、薬生薬審発 0129 第 3 号、薬生機審発 0129 第 1 号、薬生安発 0129 第 2 号、薬生監麻発 0129 第 5 号)</p>	

<p>年法律第 94 号)</p> <p>九 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)</p> <p>十 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)</p> <p>十一 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)</p> <p>(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>(6) 心身の障害により配置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  ※厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により配置販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、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。  (施行規則第 8 条)</p> <p>(7) 配置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  (法第 30 条第 2 項第 2 号)</p> <p>&lt;&lt;参考&gt;&gt;</p> <p>1 配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない。  (法第 31 条の 2 第 1 項)</p> <p>2 前項の規定により都道府県の区域を管理する者は、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。  (法第 31 条の 2 第 2 項)</p> <p>3 区域管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。</p>		
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--



<p>(1) 第一類医薬品を販売し、又は授与する区域 薬剤師</p> <p>(2) 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する区域 薬剤師又は登録販売者（第 15 条第 2 項の登録販売者を除く。）</p> <p>(施行規則第 149 条の 2)</p> <p>4 前項第 1 号の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する区域において薬剤師を区域管理者とすることができない場合には、過去 5 年間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つて、その区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを区域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つた期間</p> <p>(施行規則 149 条の 2 第 2 項)</p>		
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

第8 卸売販売業

1 構造設備要件

法令	審査基準	指導基準
<p>1 営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。 (法第34条第2項第1号)</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。</p> <p>(1) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (構設規則第3条第1項第1号)</p> <p>(2) 当該卸売販売業以外の卸売販売業の営業所の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 (構設規則第3条第1項第2号)</p> <p>(3) 面積は、おおむね100平方メートル以上とし、卸売販売業の業務を適切に行うことができるものであること。ただし、医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するのに支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。(構設規則第3条第1項第3号)</p>	<p>(1) 営業所の場所において、薬局又は店舗販売業の店舗と重複して許可を取得することができる。 (平成21.5.8薬食発第0508003号)</p> <p>(2) 床から天井まで、壁、間仕切り等により区画すること。 ただし、大型倉庫等の内部に設置され、これによりがたい場合は、上記に相当する区画を有すること。 下記に規定する営業所の面積は、13.2平方メートル以上であること。</p> <p>(1) 営業所の面積は、内法寸法を計測して有効床面積を算出すること。</p> <p>(2) 取扱い量が小規模の卸（以下「小規模卸」という。） 小規模とは、営業所の面積が13.2平方メートル以上かつ100平方メートル未満であること、及び、在庫額が常時5,000万円未満のものをいう。</p> <p>(3) 特定品目のみを取り扱う卸（以下「特定品目卸」という。） 特定品目とは、次に掲げる品目をいう。 ア 製造専用医薬品 イ 化学製品等の製造原料である重曹、ブドウ糖、乳糖等の医薬品</p>	<p>更衣室、便所、事務室の面積は営業所の面積に含まれない。(ただし、小規模卸、特定品目卸、サンプル卸の場合、事務室は営業所の面積に含まれる。)</p>

<p>(4) 医薬品を通常交付する場所は、60 ルツクス以上の明るさを有すること。 (構設規則第3条第1項第4号)</p> <p>(5) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。 (構設規則第3条第1項第5号)</p> <p>(6) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。 (構設規則第3条第1項第6号)</p> <p>(7) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。 (構設規則第3条第1項第7号)</p> <p>3 放射性医薬品を取り扱う卸売販売業の営業所については、第1条第2項から第4項までの規定を準用する。この場合において、同条第3項及び第4項中「調剤室」とあるのは、「作業室」と読み替えるものとする。 (構設規則第3条第2項)</p>	<p>ウ ワクチン、血液製剤等の生物学的製剤 エ 指定卸売医療用ガス類 オ 指定卸売歯科用医薬品 カ その他業態からみて品目が特定される医薬品 (検査用試薬等の診断用薬、防疫用薬剤等の公衆衛生用薬等)</p> <p>(4) 製造販売業者の出張所等で、サンプルのみを取り扱う卸 (以下「サンプル卸」という。) (平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号) (平成 21. 6. 1 薬食発第 0601001 号)</p> <p>冷暗貯蔵のための設備は、電気冷蔵庫又はこれに準ずるものであって、遮光が保たれるものであること。</p> <p>堅固で容易に移動できないものであること。</p> <p>(1) 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、壁等で完全に区画されている必要はないこと。 (2) 医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えないこと。 (平成 29. 10. 5 薬生発第 1005 第 1 号)</p>	<p>冷蔵庫には、温度計を有すること。なお、厳密な温度管理を要する医薬品を取り扱う場合は、自記温度計を有すること。</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------

<p>4 卸売販売業者は、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であるとき、又はその営業所において薬事に関する実務に従事する薬剤師が視覚、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。 (施行規則第 158 条の 6)</p>	<p>分置された倉庫等（分置された倉庫とは、営業の実態において、ある営業所の医薬品の保管設備として機能している倉庫であって、当該営業所から分置されているものをいう）の取扱いについては、次によるものとする。</p> <p>(1) 発送センター 医薬品の搬入、保管及び搬出が行われ、実体的に医薬品の販売又は授与がそこで行われる発送センターは、独立の営業所として販売業の許可が必要である。なお、単に事務的処理のみを行う場所については、発送センターと単に事務的処理のみを行う場所が営業所として機能的一体性を損なわず、かつ、管理薬剤師による医薬品の保管管理が適切に行われることが可能であるときは、単に事務的処理のみを行う場所を独立の営業所として医薬品販売業の許可を受ける必要はない。</p> <p>(2) 単なる倉庫 主たる営業所の同一敷地内又は近接地にある発送センター以外の分置された倉庫については、単なる倉庫としてとらえ、それ自体を独立の営業所として販売業の許可の必要はなく、主たる営業所の一部として取り扱う。</p> <p>(3) 貸倉庫等 貸倉庫等の利用については、医薬品の管理そのものを倉庫業者に委ねることとなる場合には、適切な保管管理が期し得ないので、認められない。 (平成 21. 6. 1 薬食発第 0601001 号) (昭和 39. 3. 30 薬発第 197 号)</p> <p>措置内容については、障害の内容・程度により異なるが、その具体例は、以下のとおりである。</p> <p>(1) 視覚の障害を有する者の場合には、拡大器等 (2) 聴覚若しくは言語機能又は音声機能の障害を有する者の場合にはファクシミリ装置の設置等</p>	<p>この場合の主たる営業所の面積は、おおむね 13.2 平方メートル以上とすること。 (平成 21. 6. 1 薬食発第 0601001 号)</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------

	(平成 13. 7. 13 医政発第 754 号、医薬発第 765 号)	
--	--------------------------------------	--

第8 卸売販売業

2 人的要件

法令	審査基準	指導基準
<p>申請者（申請者が法人であるときは、責任役員を含む。）が、次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。</p> <p>(1) 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>(2) 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>(3) 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つた後、3年を経過していない者</p> <p>(4) (1)から(3)までに該当する者を除くほか、法、麻薬及び向精神薬取締法、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、その違反行為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>※法第5条第3号2の政令で定める法令は、次のとおりとする。</p> <p>一 大麻取締法(昭和23年法律第124号)</p> <p>二 覚醒剤取締法(昭和26年法律第252号)</p> <p>三 あへん法(昭和29年法律第71号)</p> <p>四 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)</p> <p>五 薬剤師法(昭和35年法律第146号)</p> <p>六 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号)</p> <p>七 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)</p> <p>八 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</p>	<p>責任役員の範囲</p> <p>(1) 株式会社(特例有限会社を含む。):会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役 ※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役</p> <p>(2) 持分会社:会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>(3) その他の法人:上記に準ずる者 (令和3.1.29 薬生総発0129第1号、薬生薬審発0129第3号、薬生機審発0129第1号、薬生安発0129第2号、薬生監麻発0129第5号)</p>	

<p>第94号)</p> <p>九 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)</p> <p>十 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)</p> <p>十一 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)</p> <p>(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>(6) 心身の障害により卸売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  ※厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により卸売販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p> <p>(施行規則第8条)</p> <p>(7) 卸売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  (法第34条第2項第2号)</p> <p>&lt;&lt;参考&gt;&gt;</p> <p>1 卸売販売業者は、営業所ごとに、薬剤師を置き、その営業所を管理させなければならない。ただし、卸売販売業者が薬剤師の場合であつて、自らその営業所を管理するときは、この限りでない。  (法第35条第1項)</p> <p>2 卸売販売業者が、薬剤師による管理を必要としない医薬品として厚生労働省令で定めるもののみを販売又は授与する場合には、前項の規定にかかわらず、その営業所を管理する者(以下「医薬品営業所管理者」という。)は、薬剤師又は薬剤師以外の者であつて当該医薬品の品目に応じて厚生労働省令で定めるものでなければならない。  (法第35条第2項)</p>		
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

<p>3 法第 35 条第 2 項の厚生労働省令で定める者は、薬剤師以外の者であつて、次の各号に掲げるその取り扱う医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定めるものとする。</p> <p>(1) 医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であつて厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定卸売医療用ガス類」という。）</p> <p>イからニまでのいずれかに該当する者</p> <p>イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者</p> <p>ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に 3 年以上従事した者</p> <p>ハ 指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に 5 年以上従事した者</p> <p>ニ 都道府県知事がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者</p> <p>(2) 歯科医療の用に供する医薬品であつて厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定卸売歯科用医薬品」という。）</p> <p>イからニまでのいずれかに該当する者</p> <p>イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する専門の課程を修了した者</p> <p>ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に 3 年以上従事した者</p> <p>ハ 指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に 5 年以上従事した者</p> <p>ニ 都道府県知事がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者</p>		
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--



(3) 指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品 前2号のいずれにも該当する者 (施行規則第 154 条)		
---------------------------------------------------------------	--	--

第9 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

1 構造設備要件

法令	審査基準	指導基準
<p>1 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器(以下「高度管理医療機器等」という。)の販売業又は貸与業の営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。 (法第39条第3項第1号)</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。</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。 (構設規則第4条第1項第1号)</p> <p>(2) 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 (構設規則第4条第1項第2号)</p> <p>(3) 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。 (構設規則第4条第1項第3号)</p>	<p>取扱い品目の貯蔵、保管、授受等を保健衛生上支障なく行なうことができる程度でさしつかえないものであること。 (昭和36.7.8薬発第281号)</p> <p>(1) 「明確に区別されていること。」とは、取りはずしのできるカーテン、ついたて等で区別したものは認められないものであること。 (昭和36.7.8薬発第281号)</p> <p>(2) 床から天井まで、壁、間仕切り等により区画すること。ただし、デパート等の内部に設置され、これによりがたい場合は、他の場所と隔壁、固定した陳列設備、床面への線引き又は色分け等により明確に区別すること。</p> <p>(1) 湿気、じんあい及び日光の曝射並びに経年変化、変質、変敗を防ぐに必要な設備をいうもので、たとえば、戸棚、ケース等が考えられるが、器具器械の大型のもので戸棚に保管することが不可能のものにあつては、ビニールカバー等でおおうことでさしつかえないものであること。 (昭和36.7.8薬発第281号)</p> <p>(2) 取り扱おうとする医療機器が大型である等によって取り扱おうとする医療機器を保管する場所をその営業所内に確保できない場合においては、保管場所を別に定</p>	<p>温度管理が必要な医療機器を取り扱う場合、温度計を有すること。なお、厳密な温度管理を要する医療機器を取り扱う場合は、自記温度計を有すること。</p>

<p>3 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。 (構設規則第4条第2項)</p>	<p>めその旨を許可申請書の「営業所の構造設備の概要」に記載することにより、その営業所における医療機器の保管設備が取り扱おうとする医療機器のすべてを保管するのに適切な面積等を要しない場合であっても差し支えないこととする。</p> <p>なお、この場合であっても、医療機器である消耗品等の保管が必要になる場合等があるので、医療機器の保管場所は必要であり、また、別に定める保管場所も医療機器の販売業等の許可を要する場合があるので留意すること。</p> <p>(平成 27. 4. 10 薬食機参発第 0410 第 1 号)</p>	
-----------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

第9 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

2 人的要件

法令	審査基準	指導基準
<p>申請者（申請者が法人であるときは、責任役員を含む。）が、次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。</p> <p>(1) 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>(2) 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>(3) 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つた後、3年を経過していない者</p> <p>(4) (1)から(3)までに該当する者を除くほか、法、麻薬及び向精神薬取締法、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、その違反行為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>※法第5条第3号2の政令で定める法令は、次のとおりとする。</p> <p>一 大麻取締法(昭和23年法律第124号)</p> <p>二 覚醒剤取締法(昭和26年法律第252号)</p> <p>三 あへん法(昭和29年法律第71号)</p> <p>四 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)</p> <p>五 薬剤師法(昭和35年法律第146号)</p> <p>六 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号)</p> <p>七 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)</p> <p>八 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</p>	<p>責任役員の範囲</p> <p>(1) 株式会社(特例有限会社を含む。):会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役 ※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役</p> <p>(2) 持分会社:会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>(3) その他の法人:上記に準ずる者 (令和3.1.29 薬生総発0129第1号、薬生薬審発0129第3号、薬生機審発0129第1号、薬生安発0129第2号、薬生監麻発0129第5号)</p>	

<p>第94号)</p> <p>九 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)</p> <p>十 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)</p> <p>十一 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)</p> <p>(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>(6) 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</p> <p>※厚生労働省令で定める者は、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つて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p> <p>(施行規則第8条)</p> <p>(7) 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> <p>(法第39条第3項第2号)</p> <p>&lt;&lt;参考&gt;&gt;</p> <p>1 前条第一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> <p>(法第39条の2第1項)</p> <p>2 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</p>		
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

<p>レンズ等」という。)並びにプログラム高度管理医療機器を除く。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られた者 (施行規則第 162 条第 1 項)</p> <p>3 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> <p>(1) 高度管理医療機器等(プログラム高度管理医療機器を除く。)の販売等に関する業務に 1 年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者</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られた者 (施行規則第 162 条第 2 項)</p> <p>4 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とする。</p> <p>(1) 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られた者 (施行規則第 162 条第 3 項)</p> <p>5 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</p>		
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

<p>定にかかわらず、第1項各号のいずれか又は第2項各号のいずれか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。 (施行規則第162条第4項)</p>		
------------------------------------------------------------------------------------	--	--

第10 再生医療等製品の販売業

1 構造設備要件

法令	審査基準	指導基準
<p>1 再生医療等製品販売業の営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。 (法第40条の5第3項第1号)</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。</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。 (構設規則第5条の2第1号)</p> <p>(2) 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 (構設規則第5条の2第2号)</p> <p>(3) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品を取り扱わない場合は、この限りでない。 (構設規則第5条の2第3号)</p> <p>(4) 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。 (構設規則第5条の2第4号)</p>	<p>取扱い品目の貯蔵、保管、授受等を保健衛生上支障なく行なうことができる程度でさしつかえないものであること。 (昭和36.7.8薬発第281号)</p> <p>(1) 「明確に区別されていること。」とは、取りはずしのできるカーテン、ついたて等で区別したものは認められないものであること。 (昭和36.7.8薬発第281号)</p> <p>(2) 床から天井まで、壁、間仕切り等により区画すること。 ただし、大型倉庫等の内部に設置され、これによりがたい場合は、他の場所と隔壁、固定した陳列設備、床面への線引き又は色分け等により明確に区別すること。 冷暗貯蔵のための設備は、電気冷蔵庫又はこれに準ずるものであって、遮光が保たれるものであること。</p> <p>湿気、じんあい及び日光の曝射並びに経年変化、変質、変敗を防ぐに必要な設備をいうもので、たとえば、戸棚、ケース等が考えられるが、器具器械の大型のもので戸棚に保管することが不可能のものにあつては、ビニールカバー等でおおうことでさしつかえないものであること。 (昭和36.7.8薬発第281号)</p>	<p>冷蔵庫には、温度計を有すること。なお、厳密な温度管理を要する再生医療等製品を取り扱う場合は、自記温度計を有すること。</p>



第10 再生医療等製品の販売業

2 人的要件

法令	審査基準	指導基準
<p>申請者（申請者が法人であるときは、責任役員を含む。）が、次のいずれかに該当するときは、再生医療等製品の販売業の許可を与えないことができる。</p> <p>(1) 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>(2) 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>(3) 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>(4) (1)から(3)までに該当する者を除くほか、法、麻薬及び向精神薬取締法、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、その違反行為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>※法第5条第3号2の政令で定める法令は、次のとおりとする。</p> <p>一 大麻取締法(昭和23年法律第124号)</p> <p>二 覚醒剤取締法(昭和26年法律第252号)</p> <p>三 あへん法(昭和29年法律第71号)</p> <p>四 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)</p> <p>五 薬剤師法(昭和35年法律第146号)</p> <p>六 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号)</p> <p>七 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)</p> <p>八 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</p>	<p>責任役員の範囲</p> <p>(1) 株式会社(特例有限会社を含む。):会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役 ※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役</p> <p>(2) 持分会社:会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>(3) その他の法人:上記に準ずる者</p> <p>(令和3.1.29 薬生総発0129第1号、薬生薬審発0129第3号、薬生機審発0129第1号、薬生安発0129第2号、薬生監麻発0129第5号)</p>	

<p>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)</p> <p>九 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)</p> <p>十 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)</p> <p>十一 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)</p> <p>(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>(6) 心身の障害により再生医療等製品の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</p> <p>※厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により再生医療等製品の販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p> <p>(施行規則第8条)</p> <p>(7) 再生医療等製品の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 (法第40条の5第3項第2号)</p> <p>&lt;&lt;参考&gt;&gt;</p> <p>1 前条第一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、再生医療等製品の販売を实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。 (法第40条の6第1項)</p> <p>2 再生医療等製品営業所管理者に係る法第40条の6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) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学又は生物学に関する専門の課程を修了した者</p> <p>(2) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、</p>		
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

<p>薬学、化学又は生物学に関する科目を修得した後、再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者</p> <p>(3) 再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者</p> <p>(4) 都道府県知事が第1号から前号までに掲げる者と同程度以上の知識経験を有すると認めた者 (施行規則第196条の4)</p>		
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

第11 管理者の兼務許可

法令	審査基準	指導基準
<p>1 薬局の管理者は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局の所在地の知事の許可を受けたときは、この限りでない。 (法第7条第3項)</p> <p>2 法第17条第3項の規定により医薬品の製造を管理する者(医薬品製造管理者)については、第7条第3項の規定を準用する。 (法第17条第4項)</p> <p>3 店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その店舗の所在地の知事の許可を受けたときは、この限りでない。 (法第28条第3項)</p> <p>4 医薬品営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その営業所の所在地の知事の許可を受けたときは、この限りでない。 (法第35条第3項)</p>	<p>管理者兼務許可については、次の場合であつて管理者としての義務を遂行するにあつて支障を生ずることがないと認められる場合は許可を与えるものとする。</p> <p>(1) 薬局、店舗販売業、卸売販売業又は高度管理医療機器等販売業及び貸与業の管理者の兼務</p> <p>ア 非常勤の学校薬剤師(学校保健安全法(昭和33.4.10法律第56号))の業務に従事する場合。</p> <p>イ 医師会、地方公共団体が開設する夜間・休日診療所内の調剤所において、当該地域の薬剤師会の輪番で調剤業務に従事する場合。</p> <p>ウ 薬剤師会が運営する薬局又はこれに準ずる薬局において、夜間・休日に当該薬剤師会等の輪番で調剤業務に従事する場合。</p> <p>なお、ウの場合、薬局の開設者は、輪番で調剤業務に従事する者をその他の薬剤師として、法第10条第1項に規定する変更届の提出が必要であることに留意すること。また、保険薬局及び保険薬剤師に係る事項に変更等の手続きが必要になることがあるので確認するよう指導すること。</p> <p>(2) 卸売販売業間の医薬品営業所管理者の兼務</p> <p>ア 医薬品製造販売業者の出張所等でサンプル(体外診断用医薬品のサンプルを含む。)のみを取り扱う卸売販売業(以下「サンプル卸」という。)又は体外診断用医薬品のみを取り扱う卸売販売業(以下「体外診断用医薬品卸」という。)であつて、次の要件を満たしている場合。</p> <p>(イ) 同一営業者の営業所であること。</p> <p>(イ) 兼務する営業所が県外又は県内保健所設置市にある時、その営業所を所管する都道府県又は市において兼務が認められるとき。</p>	

	<p>(ウ) 兼務する営業所に医薬品営業所管理者の代行者を設置すること。</p> <p>(エ) 管理者の業務内容並びに代行者の設置及び業務内容等を規定した管理業務要領等が作成され、兼務する営業所に整備されていること。</p> <p>イ サンプル卸及び体外診断用医薬品卸以外の卸売販売業であって、双方の営業所で次の要件を満たしている場合。</p> <p>(ア) 医薬品の分割販売を行わないこと。</p> <p>(イ) 麻薬及び向精神薬・覚醒剤原料を取り扱わないこと。</p> <p>(ウ) 兼務する営業所は群馬県内にあり、同一営業者の営業所であること。</p> <p>(エ) 兼務する営業所が県内保健所設置市にある時、その営業所を所管する市において兼務が認められるとき。</p> <p>(オ) 兼務する営業所に医薬品営業所管理者の代行者を設置すること。</p> <p>(カ) 管理者の業務内容並びに代行者の設置及び業務内容等を規定した管理業務要領等が作成され、兼務する営業所に整備されていること。</p> <p>(キ) 特定品目のみを取り扱う卸売販売業にあつては、次に掲げる医薬品のみの取扱であること。</p> <p>    a 製造専用医薬品</p> <p>    b 化学製品等の製造原料である重曹、ブドウ糖、乳糖等の医薬品</p> <p>    c 検査用試薬等の診断用薬、防疫用薬剤等の公衆衛生用薬</p> <p>    なお、複数の卸売販売業者が共同で設置する発送センターにおいて、当該複数の卸売販売業者の営業所に係る管理者を同一人が兼務することは、「その営業所以外の場所」で業として営業所の管</p>	
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>5 高度管理医療機器等営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その営業所の所在地の知事の許可を受けたときは、この限りでない。 (法第 39 条の 2 第 2 項)</p>	<p>理その他薬事に関する実務に従事する場合にはあたらぬものであること。</p> <p>(3) 高度管理医療機器等販売業及び貸与業間の高度管理医療機器等営業所管理者の兼務</p> <p>ア 医療機器のサンプルのみを掲示（サンプルによる試用を行う場合は除く。）する高度管理医療機器等販売業及び貸与業であつて、双方の営業所で次の要件を満たす場合。</p> <p>(ア) 販売、授与又は貸与を行わないこと。</p> <p>(イ) 実地に管理できること。</p> <p>(ウ) 兼務する営業所は同一営業者の営業所であること。</p> <p>(エ) 兼務する営業所が県外又は県内保健所設置市にある時、その営業所を所管する都道府県又は市において兼務が認められるとき。</p> <p>イ ア以外であつて、双方の営業所で次の要件を満たす場合。</p> <p>(ア) 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であること等。</p> <p>(イ) 兼務する営業所は、その営業所専用の倉庫であり、群馬県内に同一営業者が設置していること。</p> <p>(ウ) 兼務する営業所が、県内保健所設置市にある時、その営業所を所管する市において兼務が認められるとき。</p> <p>(エ) 実地に管理できること。</p> <p>(平成 27. 4. 17 薬第 369-10 号)</p>	
<p>6 再生医療等製品営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その営業所の所在地の知事の許可を受けたときは、この限りでない。 (法第 40 条の 6 第 2 項)</p>		

附 則

この基準は、平成28年4月1日から適用する。

附 則

この基準は、平成29年9月26日から適用する。

附 則

この基準は、平成30年1月31日から適用する。

附 則

この基準は、令和元年12月14日から適用する。

附 則

この基準は、令和3年4月1日から適用する。

附 則

この基準は、令和3年8月1日から適用する。