

# 船橋市薬局等許可審査基準及び指導基準

船 橋 市 保 健 所

## 目次

第1	目的	1	第7	卸売販売業の許可関係	38～42
第2	定義	1	1	構造設備要件	38
第3	薬局の許可関係	2～22	2	人的要件	41
1	構造設備要件	2	第8	高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可関係	43～46
2	業務体制要件	14	1	構造設備要件	43
3	人的要件	21	2	人的要件	45
第4	薬局製造販売医薬品製造販売業の許可関係	23	第9	管理者の兼務許可関係	47～49
1	人的要件	23	附則		50
第5	薬局製造販売医薬品製造業の許可関係	24～25			
1	構造設備要件	24			
2	人的要件	25			
第6	店舗販売業の許可関係	26～37			
1	構造設備要件	26			
2	業務体制要件	32			
3	人的要件	36			

## 第1 目 的

この基準は、薬局等の許可に係る審査基準及び指導基準について定め、公正な許可事務を確保するとともに透明性の向上を図ることを目的とする。

## 第2 定 義

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

- 1 法 令： 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条の規定に定める審査基準であり、許認可等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： 船橋市行政手続条例第33条の規定により、統一的な行政指導を行うための基準をいう。

### <凡例>

法令等の引用に当たっては、次の略号を用いる。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第〇〇条・・・・・・・・・・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・・・・・・・・・・施行規則第〇〇条

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

### 第3 薬局の許可関係

#### 1 構造設備要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第5条第1号]</p> <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。</p> <p>[構造規則第1条第1項]</p> <p>2 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。</p> <p>(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。</p> <p>(3) 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</p> <p>(4) 面積は、おおむね 19.8 平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行うことができるものであること。</p>	<p>1 その薬局が販売・授与の対象としている者が容易に当該薬局に出入りできる構造であること。</p> <p>2 容易に出入りできる構造であるとは、薬局への出入りのための手続きに10数分もかかるものであってはならないこと。</p> <p>3 薬局である旨がその外観から判別できない薬局や、通常人が立ち寄らないような場所に敢えて開設した薬局等、実店舗での対面による販売を明らかに想定していないような薬局は認められないこと。</p> <p>4 面積の「おおむね」とは、基準面積の10パーセント以内の減をいうこと。</p> <p>5 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の販売、授与、陳列、貯蔵及び調剤に要する面積並びに他の物品の販売、授与、陳列、貯蔵に要する面積をいうこと。なお、当該面積は全て内法計測により算出するものとする。また、この場合において、有効面積とみなしうる天井までの高さは、1.8メートル以上</p>	<p>1 検体測定室の構造は、飛沫感染を防止する観点から、明確に区分された個室等を確保すること。個室化が難しい場合には陳列棚等とは別の場所に固定された衝立を設置し、清潔が保持できるよう検査を行うための十分な場所を確保すること。</p> <p>2 薬局の付属設備（薬局の面積に含めない。）として、次の設備を設けること。</p> <p>ア 更衣室</p> <p>イ 便所</p> <p>ウ 事務室</p> <p>※ 事務室と更衣室を独立して設けることができない場合には、これを兼用することは差し支えない。</p> <p>※ 毒物劇物販売業を兼業とする場合、取り扱う毒劇物</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>(5) 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては 60 ルックス以上、調剤台の上にあつては 120 ルックス以上の明るさを有すること。</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</p>	<p>とすること。</p> <p>6 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、待合場所等、薬局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調剤確保の上で必要と認められ、かつ、次に掲げるいずれにも該当することを要する。</p> <p>(1) 複数の階にわたって薬局の構造設備が分置されていても、薬局としての同一性、連続性があること。すなわち、薬局内の専用階段等によって患者等が昇降できる構造であ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とは見なさない。</p> <p>(2) 複数階にわたって、薬局の構造設備の一部が分置されている場合において、少なくとも一つのフロア面積は、階段、エレベーター部分など、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>(3) 当該薬局において、常時調剤等の実務に従事している薬剤師によって、複数階にわたる当該薬局の業務の管理が十分適切に行うことができると認められるものであること。</p> <p>7 閉鎖の方法については、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</p>	<p>を貯蔵又は陳列する場所は、調剤室（試験室）外に設けること。</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>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。</p> <p>(7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。</p> <p>(8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。</p> <p>(9) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区分されていること。</p> <p>(10) 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。 イ 6.6平方メートル以上の面積を有すること。 ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。</p>	<p>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法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>8 「冷暗貯蔵のための設備」とは、電気冷蔵庫又はガス冷蔵庫をいい、遮光が保たれ、専用のものであること。</p> <p>9 「鍵のかかる貯蔵設備」とは、固定し、容易に破損しない構造であること。</p> <p>10 医薬品を貯蔵する場所は、原則、当該薬局の従業員のみが立ち入る又は手に取ることができる特定の場所に限定すること。</p> <p>11 調剤室の構造設備は、次のとおりとすること。 (1) 換気が十分であり、かつ清潔であること。 (2) 天井、壁及び床は、ごみやほこりを生じにくく、清掃が容易に行え、調剤室内の衛生状態を確保できるものであること。 (3) 他室と完全に区画された構造であることとし、仕切は床面から天井までとすること。ただし、消防法その他の法令に定めがある場合は、この限りでない。 (4) 出入口は、引き戸又は扉とし調剤室を通路として使用することのないような構造であること。 (5) 給水設備については、水道法に基づく水道又はこれに準ずる設備とし、排水設備については、直接調剤室外に排水できるものとすること。</p> <p>12 無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室（施行規則第11条の8第1項に規定する無菌調剤室をいう。以下同じ。）の構造は次のとおりとすること。 (1) 高度な無菌製剤処理を行うために薬局内に設置された、他と仕切られた専用の部屋であること。無</p>	<p>3 冷蔵庫に温度計を設置し、適宜、温度を確認・記録するなど、品質管理に努めること。</p> <p>4 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。ビニールテープ等で区別することも差し支えない。 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。</p> <p>5 調剤室の構造設備は、次のとおりとすること。 (1) 調剤室は業務を行うのに支障のないよう1.2メートル以上の幅を有すること。 (2) 調剤室前面は、透明ガラス又はこれに類する材質とし、調剤依頼者が待合室等から調剤室内を見ることができる場所（以下「透視面」という。）を設けること。また、見やすい場所に「調剤室」と表示すること。 (3) 透視面等に小窓等を設ける場合は、開口面積を必要最小限とし、かつ開閉式とすること。 (4) 業務に支障ないよう調剤台及び試験検査台の上面から天井までの高さは1.1メートル以上とすること。</p> <p>6 無菌調剤室を共同利用する場合は、原則として千葉県内の薬局間で行うこと。</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>ハ 調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。</p> <p>ニ 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。）がある薬局にあっては、閉鎖することができる構造であること。</p> <p>(11) 薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 薬局製造販売医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。</p> <p>ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲（以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若</p>	<p>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。</p> <p>13 「必要な措置」とは、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないような措置であること。</p> <p>14 閉鎖することができる構造とは、原則、施錠することとし、施錠が困難な場合は、シャッター、パーティション等により物理的に遮断され、社会通念上、進入することが困難な方法により行うこと。</p> <p>15 「必要な措置」とは、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないような措置であること。</p>	<p>7 薬剤師の不在時間とは、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。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こと。</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、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って購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>(12) 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、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って購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合</p>	<p>16 閉鎖の方法については、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法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>17 「必要な措置」とは、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないような措置であること。</p>	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>(13) 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、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って購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設</p>	<p>18 閉鎖の方法については、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法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>19 「必要な措置」とは、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないような措置であること。</p>	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>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>(14) 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</p>	<p>20 閉鎖の方法については、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法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>21 「情報を提供するための設備」とは、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。</p> <p>22 「必要な措置」とは、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないような措置であること。</p>	<p>8 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>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>は譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。</p> <p>へ 二以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。</p> <p>(15) 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。</p> <p>イ 液量器</p> <p>ロ 温度計 (100 度)</p> <p>ハ 水浴</p> <p>ニ 調剤台</p> <p>ホ 軟膏板</p> <p>へ 乳鉢 (散剤用のもの) 及び乳棒</p> <p>ト はかり (感量 10 ミリigramのもの及び感量 100 ミリigramのもの)</p> <p>チ ビーカー</p> <p>リ ふるい器</p> <p>ヌ へら (金属製のもの及び角製又はこれに類するもの)</p> <p>ル メスピペット</p> <p>ヲ メスフラスコ又はメスシリンダー</p> <p>ワ 薬匙 (金属製のもの及び角製又はこれに類するもの)</p> <p>カ ロート</p> <p>ヨ 調剤に必要な書籍 (磁気ディスク (これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。)) をもって調製するものを含</p>	<p>23 調剤に必要な書籍は、次のとおりとすること。</p> <p>(1) 日本薬局方及びその解説に関するもの</p> <p>(2) 薬事関係法規に関するもの</p>	<p>9 小容量 (50cc未満) 及び中～高容量 (50cc以上) のものを各 1 つ以上備えること。</p> <p>10 調剤台については、業務に支障ないよう高さ0.7メートル、幅0.4メートル、面積は0.5平方メートル以上とすること。</p> <p>11 ディスポーザブルシリンジを用いても差し支えない。</p> <p>12 調剤に必要な書籍は最新のものであること。</p> <p>(1) 日本薬局方及びその解説書</p> <p>(2) 医薬品医療機器等法、薬剤師法、独立行政法人医</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
む。)	<p>(3) 調剤技術に関するもの</p> <p>(4) 当該薬局で取扱う医薬品の添付文書に関するもの</p>	<p>薬品医療機器総合機構法、麻薬及び向精神薬取締関係法規を備えること。その他、薬局の業務に必要な法規も備えること。</p> <p>(3) 調剤指針等</p> <p>(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可。）</p> <p>13 調剤を希望するもの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。</p> <p>(1) ドライブスルー専用の受付窓口又は服薬指導窓口は次のとおりとすること。</p> <p>ア 調剤室の衛生を確保するため、調剤室と区別した適当な場所に設けること。</p> <p>イ 引き戸等で閉鎖できる構造とし、室内環境が影響されないよう配慮した構造とすること。</p> <p>ウ ひさし等を設け風雨による影響を受けにくい構造とすること。</p> <p>エ 受付時の薬歴管理や投薬時の服薬指導に支障を生ずることのないよう適当なカウンターを設けること。</p> <p>オ 必要に応じて車に乗ったまま呼び出しを行えるインターホン等を設けること。</p> <p>(2) 受付時の薬歴管理や投薬時の服薬指導に支障を生ずることのないよう60ルクス以上の必要な照明器具を設けること。</p> <p>(3) 車の進入経路（進行方向等）の表示（明示）、駐車場の確保等付近の交通に支障を生じない対策を講ずること。</p> <p>(4) 法第9条の4に規定する掲示内容が確認できるよう必要な措置を講ずること。</p>
(16) 営業時間のうち、特定販売（施行規則第1条第2	24 「必要な設備」とは、次の機器等であること。	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>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、市長が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。</p> <p>[構造規則第1条第2項]</p> <p>3 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和36年厚生省令第4号）第1条第1号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）を取り扱う薬局は、前項に定めるもののほか、次に定めるところに適合する貯蔵室を有しなければならない。ただし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱う場合は、この限りでない。</p> <p>(1) 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。</p> <p>(2) 主要構造部等（建築基準法（昭和25年法律第201号）第2条第5号に規定する主要構造部並びに内部を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）が耐火構造（同法第2条第7号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）であり、かつ、その開口部には、建築基準法施行令（昭和25年政令第338号）第112条第1項に規定する特定防火設備に該当する防火戸（第9条第1項第3号において「防火戸」という。）が設けられていること。ただし、放射性医薬品を耐火性の構造の容器に入れて保管する場合は、この限りでない。</p> <p>(3) 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。</p> <p>イ 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被爆するおそれのある放射線の線量</p> <p>ロ 貯蔵室の境界における放射線の線量</p> <p>(4) 人が常時出入りする出入口は、一箇所であるこ</p>	<p>(1) 市と随時通話することが可能な固定電話</p> <p>(2) 画像を撮影することが可能な機器等（デジタルカメラ等 ただし、日付及び時間が記載可能なもの。）</p> <p>(3) (2)による撮影画像を電子メールで送信可能な機器等（パーソナルコンピュータ及びインターネット回線等）</p>	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>と。</p> <p>(5) 扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵その他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。</p> <p>(6) 別表に定めるところにより、標識が付されていること。</p> <p>(7) 放射性医薬品による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。</p> <p>[構造規則第1条第3項]</p> <p>4 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物の廃棄を行う薬局の廃棄設備の基準については、第9条第1項第4号の規定を準用する。この場合において、同号ニの(4)中「作業室、試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。</p> <p>[構造規則第1条第4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。</p> <p>(1) 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。</p> <p>(2) 主要構造部等（建築基準法（昭和25年法律第201号）第2条第5号に規定する主要構造部並びに内部を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）が耐火構造（同法第2条第7号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）であり、かつ、その開口部には、建築基準法施行令（昭和25年政令第338号）第112条第1項に規定する特定防火設備に該当する防火戸（第9条第1項第3号において「防火戸」という。）が設けられていること。ただし、放射性医薬品を耐火性の構造の容器に入れて保管する場合は、この限りでない。</p> <p>(3) 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定</p>		

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。</p> <p>イ 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被爆するおそれのある放射線の線量</p> <p>ロ 貯蔵室の境界における放射線の線量</p> <p>(4) 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。</p> <p>(5) 扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵その他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。</p> <p>(6) 放射性医薬品による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。</p> <p>[構造規則第1条第5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」と、同号ホ中「作業室及び試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。</p> <p>[施行規則第15条の10]</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。</p>		<p>14 薬剤師又は登録販売者が次の障害を有する者に該当する場合は、障害の内容及び程度を勘案した上で、それぞれ各号に規定する設備を設置すること。</p> <p>(1) 視覚の障害を有する者 拡大器等</p> <p>(2) 聴覚若しくは言語障害又は音声機能の障害を有する者 ファクシミリ装置等</p>

## 2 業務体制要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第5条第2号]</p> <p>1 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあ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。</p> <p>[体制省令第1条]</p> <p>2 薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。</p> <p>(1) 薬局の開店時間内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。ただし、薬剤師不在時間内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。</p> <p>(2) 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における1日平均取扱処方箋数（前年における総取扱処方箋数（前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ3分の2を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。）を前年において業務を行った日数で除して得た数とする。ただし、前年において業務を行った期間がないか、又は3箇月未満である場合においては、推定によるものとする。）を40で除して得た数（その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数が生じたときは、その端数は1とする。）以上であること。</p> <p>(3) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品又は第一類医</p>	<p>1 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こと。</p> <p>2 薬剤師の員数の算定方法は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 常勤薬剤師（原則として薬局で定めた就業規則に基づく薬剤師の勤務時間（以下「薬局で定める勤務時間」という。）の全てを勤務する者であるが、1週間の薬局で定める勤務時間が32時間未満の場合は32時間以上勤務している者を常勤とする。）を1とする。</p> <p>(2) 非常勤薬剤師は、その勤務時間を1週間の薬局で定める勤務時間により除した数とする。ただし、1週間の薬局で定める勤務時間が32時間未満と定められている場合は、換算する分母は32時間とする。</p> <p>(3) 調剤に従事しない薬剤師は員数の算定に加えないこと。</p>	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が勤務していること。</p> <p>(4) 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務していること。</p> <p>(5) 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があつた場合に、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。</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、特定販売のみに従事する勤務時間数を除く。以下同じ。）の総和が、当該薬局の開店時間の1週間の総和以上であること。</p> <p>(7) 1日当たりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の1日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えないこと。</p> <p>(8) 薬剤師不在時間内は、法第7条第1項又は第2項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること。</p> <p>(9) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に近隣の薬局を紹介すること又は調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻る事その他必要な措置を講じる体制を備えていること。</p>	<p>3 調剤に従事しない薬剤師がいる場合は、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。</p>	<p>1 薬剤師不在時間に当該薬局において勤務している従事者と常に電話で連絡を取ることができ、必要に応じて当該薬局に戻ることができる体制で勤務していること。</p> <p>2 当該薬局において勤務している従事者に、患者等に対して薬剤師不在時間に係る掲示内容を説明させるとともに、患者等が適切に調剤を受けられるよう、薬局の管理を行う薬剤師に電話で連絡させ、必要な</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>(10) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（構造規則第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。（9）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（同項第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。（9）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>(11) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、当該薬局において要指導医薬品又は第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和以上であること。</p>	<p>4 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合は、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。</p> <p>5 要指導医薬品又は第一類医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合は、要指導医薬品又は第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。</p>	<p>指示を受けさせること。 薬剤師が薬局に戻った後に調剤するため、薬局の従事者が患者の同意を得て処方箋を預かる場合には、封筒等に入れて保管する等、従事者に対する研修の中で個人情報の取扱い等について周知し、その取扱いには十分配慮させること。</p> <p>3 一般用医薬品の特定販売を行う薬局にあっては、その開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち、深夜（午後10時から午前5時まで）以外の開店時間の1週間の総和が15時間以上であることを目安とすること。</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>(12) 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>(13) 法第9条の4第1項、第4項及び第5項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務（調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>(14) 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、法第36条の4第1項、第4項及び第5項並びに第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに第36条の10第1項、第3項及び第5項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあっては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>3 2(12)から(14)までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>(1) 医薬品の使用に係る安全な管理（以下「医薬品の安全使用」という。）のための責任者の設置</p> <p>(2) 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備</p> <p>(3) 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定</p> <p>(4) 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供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>(5) 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適</p>	<p>6 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並びに薬局医薬品及び要指導医薬品の情報提供及び指導並びに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（以下「業務の適正管理等」という。）を確保するための指針には、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 薬局における業務の適正管理等を確保するための基本的な考え方に関すること。</p> <p>(2) 従事者に対する研修の実施に関すること。</p> <p>(3) 体制省令第1条第2項各号に定める事項に関すること。</p> <p>7 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書には、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項。</p> <p>(2) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項。</p> <p>(3) 医薬品の管理に関する事項。</p> <p>(4) 一連の調剤の業務に関する事項及び医薬品の販売及び授与の業務に関する事項。</p> <p>(5) 医薬品情報の取扱いに関する事項。</p> <p>(6) 事故発生時の対応に関する事項。</p> <p>(7) 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項。</p> <p>8 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正</p>	<p>4 薬局開設者が実施する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>5 調剤の業務及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理には、使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含むことを明確化すること。</p> <p>6 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等する場合には、登録販売者又は一般従事者が情報提供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、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する場合には、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者から薬剤師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>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>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>な管理のための業務に関する手順書には、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。</p> <p>(2) 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。</p> <p>(3) 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法。</p> <p>(4) 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、規則第14条第1項第1号から第6号までの事項等（一般用医薬品等については、同項第2号及び第3号において掲げる事項を除く。）を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること。</p> <p>(5) 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合には、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>(6) 患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合には、調剤された薬剤が再度流通することがないように、外観から調剤済みと分かるような措置を講じること。</p> <p>(7) 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）。</p> <p>(8) その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。</p> <p>(9) 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。</p> <p>9 従事者に対する研修は、薬局開設者が自ら実施するほか、薬局開設者が委託する薬局又は薬剤師に関する団体等（当該薬局開設者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。）が実施する研</p>	<p>7 貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者は、原則、当該薬局等の従業員のみである。ただし、例えば、外部の事業者が納品時に貯蔵設備を設ける区域に立ち入る場合には、貯蔵設備を設けている当該薬局等の従業員が立ち会うこと等の措置をとることで当該薬局等以外に所属する者を「立ち入ることができる者」とすること等は差し支えないが、あらかじめ業務手順書に定めておく必要がある。</p> <p>8 特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修が含まれること。</p> <p>9 管理者は、常勤、かつ派遣社員でないこと。</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>(6) 薬剤師不在時間がある薬局にあっては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> <p>(7) 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施</p>	<p>修を充て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の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の情報の提供及び指導並びに一般用医薬品の情報の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>10 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、次の事項を含むこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 調剤室の閉鎖に関する事項</li> <li>(2) 薬剤師不在時間に係る掲示に関する事項</li> <li>(3) 薬局の管理者の義務に関する事項</li> <li>(4) 薬剤師不在時間内の登録販売者による第2類・第3類医薬品の販売に関する事項</li> <li>(5) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合の対応に関する事項</li> </ol> <p>※〔無菌調剤室を共同利用する場合〕  無菌調剤室提供薬局と処方箋受付薬局の間で共同利用に関して必要な事項を記載した契約書等を事前に取り交わしておくこと。契約書等には、少なくとも以下の内容を含むものであること。  ア 処方箋受付薬局の薬局開設者が、事前に無菌調剤室提供薬局の薬局開設者の協力を得て講じなければならないとされている指針の策定、当該処方箋受付薬局で調剤に従事する薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置について、具体的な内容</p>	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
	<p>を定めておくこと。</p> <p>イ 無菌調剤室を利用する処方箋受付薬局の薬剤師から処方箋受付薬局の薬局開設者及び無菌調剤室提供薬局の薬局開設者の双方に対し、無菌調剤室を利用した無菌製剤処理に係る事故等が発生した場合に、速やかに報告するための体制を定めておくこと。</p>	

### 3 人的要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第5条第3号]</p> <p>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく部分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>※施行規則第8条（厚生労働省令で定める者） 精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p> <p>ト 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p> <p>[法第7条]</p> <p>2 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</p>	<p>1 薬局の管理は、薬剤師不在時間内においても、薬局の管理者による管理が必要であること。 薬局の管理者が当該薬局以外の場所において、やむ</p>	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>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、この限りではない。</p> <p>3 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。</p>	<p>を得ず、かつ、一時的にその業務を行う時は、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常に電話で連絡を取ることができ、必要に応じて、当該薬局に戻ることができる体制で勤務していること。</p>	

第4 薬局製造販売医薬品製造販売業の許可関係

1 人的要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第12条の2第2項]            申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当する時は、許可を与えないことができる。</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハマまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく部分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により薬局製造販売医薬品製造販売業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>※施行規則第8条（厚生労働省令で定める者）            精神の機能の障害により薬局製造販売医薬品製造販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p> <p>ト 薬局製造販売医薬品製造販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p>		

第5 薬局製造販売医薬品製造業の許可関係

1 構造設備要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第13条第5項]</p> <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。</p> <p>[構造規則第1条]</p> <p>2 次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であつて、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、及びりに掲げる設備及び器具については、厚生労働大臣の登録した試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であつて、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</p> <p>ロ 試験検査台</p> <p>ハ デシケーター</p> <p>ニ はかり（感量1ミリグラムのもの）</p> <p>ホ 薄層クロマトグラフ装置</p> <p>ヘ 比重計又は振動式密度計</p> <p>ト pH計</p> <p>チ ブンゼンバーナー又はアルコールランプ</p> <p>リ 崩壊度試験器</p> <p>ヌ 融点測定器</p> <p>ル 試験検査に必要な書籍</p>	<p>試験検査に必要な書籍は、薬局製剤に関するものとする。</p>	<p>試験検査に必要な書籍は最新のものであること。</p>

## 2 人的要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第13条第6項]</p> <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を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく部分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により薬局製造販売医薬品製造業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>※施行規則第8条（厚生労働省令で定める者）</p> <p>精神の機能の障害により、薬局製造販売医薬品製造業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p> <p>ト 薬局製造販売医薬品製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p>		

第6 店舗販売業の許可関係

1 構造設備要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第26条第4項第1項]</p> <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、許可を与えなきことができる。</p> <p>[構造規則第2条]</p> <p>2 店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、店舗であることがその外観から明らかであること。</p> <p>(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。</p> <p>(3) 当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</p>	<p>1 その店舗が販売・授与の対象としている者が容易に当該店舗に出入りできる構造であること。</p> <p>2 容易に出入りできる構造であるとは、店舗への出入りのための手続きに10数分もかかるものであってはならないこと。</p> <p>3 店舗販売業である旨がその外観から判別できない店舗や、通常人が立ち寄らないような場所に敢えて開設した店舗等、実店舗での対面による販売を明らかに想定していないような店舗は認められないこと。</p>	<p>1 検体測定室の構造は、側面を全て壁やパーティション等で囲まれた個室等とし、受検者の血液等による汚染を検体測定室外に及ぼすことがないよう措置すること。(検体採取又は測定のどちらか一方のみを行う場合を含む。)</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>(4) 面積は、おおむね 13.2 平方メートル以上とし、店舗販売業の業務を適切に行うことができるものであること。</p> <p>(5) 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所であって</p>	<p>4 面積の「おおむね」とは、基準面積の10パーセント以内の減をいうこと。</p> <p>5 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の販売、授与、陳列及び貯蔵に要する面積並びに他の物品の販売、授与、陳列及び貯蔵に要する面積をいうこと。 なお、当該面積は全て内法計測により算出するものとする。また、この場合において、有効面積とみなしうる天井までの高さは、1.8メートル以上とすること。</p> <p>6 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>(1) 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っ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。 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>(2) 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、往来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>(3) 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又は登録販売者によって、複数階にわたる当該店舗の業務の管理が十分適切に行うことができると認められるものであること。</p>	<p>2 店舗の付属設備（店舗の面積に含めない。）として、次の設備を設けること。</p> <p>ア 更衣室 イ 便所 ウ 事務室</p> <p>※ 事務室と更衣室を独立して設けることができない場合には、これを兼用することは差し支えない。</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>は60ルクス以上の明るさを有すること。</p> <p>(6) 開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>(7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。</p> <p>(8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。</p> <p>(9) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。</p> <p>(10) 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</p> <p>ロ 要指導医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れ</p>	<p>7 閉鎖の方法については、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法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>8 「冷暗貯蔵のための設備」とは、電気冷蔵庫又はガス冷蔵庫をいい、遮光が保たれ、専用のものであること。</p> <p>9 「鍵のかかる貯蔵設備」とは、固定し、容易に破損しない構造であること。</p> <p>10 医薬品を貯蔵する場所は、原則、当該店舗販売業の従業員のみが立ち入る又は手に取ることができる特定の場所に限定すること。</p> <p>11 「必要な措置」とは、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないような措置であること。</p>	<p>3 冷蔵庫に温度計を設置し、適宜、温度を確認・記録するなど、品質管理に努めること。</p> <p>4 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。ビニールテープ等で区別することも差し支えない。 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。</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>られない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>(11) 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</p> <p>ロ 第一類医薬品陳列区画に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。</p>	<p>12 閉鎖の方法については、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法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>13 「必要な措置」とは、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないような措置であること。</p> <p>14 閉鎖の方法については、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</p>	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<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者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。</p> <p>ニ 二以上の階に要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。</p> <p>(13) 営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には、市長が特定販売の実施方法に関する</p>	<p>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法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>15 「情報を提供するための設備」とは、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>16 「必要な措置」とは、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないような措置であること。</p> <p>17 「必要な設備」とは、次の機器等であること。 (1) 市と随時通話することが可能な固定電話</p>	<p>5 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>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。</p> <p>[施行規則第 147 条の 11]</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。</p>	<p>(2) 画像を撮影することが可能な機器等（デジタルカメラ等 ただし、日付及び時間が記載可能なもの。）</p> <p>(3) (2)による撮影画像を電子メールで送信可能な機器等（パーソナルコンピュータ及びインターネット回線等）</p>	<p>6 薬剤師又は登録販売者が次の障害を有する者に該当する場合は、障害の内容及び程度を勘案した上で、それぞれ各号に規定する設備を設置すること。</p> <p>(1) 視覚の障害を有する者 拡大器等</p> <p>(2) 聴覚若しくは言語障害又は音声機能の障害を有する者 ファクシミリ装置等</p>

## 2 業務体制要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第26条第4項第2号]</p> <p>1 薬剤師又は登録販売者を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないときは、許可を与えないことができる。</p> <p>[体制省令第2条]</p> <p>2 店舗販売業の店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。</p> <p>(1) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師が勤務していること。</p> <p>(2) 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。</p> <p>(3) 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があつた場合に、法第36条の6第4項又は第36条の10第5項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。</p> <p>(4) 当該店舗において、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（構造規則第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。（6）において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所</p>		

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>(構造規則第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。(6)において同じ。)の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和以上であること。</p> <p>(5) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、当該店舗において要指導医薬品又は第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和以上であること。</p> <p>(6) 法第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに第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>3 2(6)に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p>	<p>1 要指導医薬品等の適正販売等を確保するための指針には、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 要指導医薬品等の適正販売等を確保するための基本的な考え方に関すること。</p> <p>(2) 従事者に対する研修の実施に関すること。</p> <p>(3) 体制省令第2条第2項各号に定める事項に関すること。</p> <p>2 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は、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 要指導医薬品及び一般用医薬品の購入に関する事項。</p> <p>(2) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項。</p> <p>(3) 要指導医薬品及び一般用医薬品の管理に関する事項。</p>	<p>1 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を目安とすること。</p> <p>2 医薬品販売業者(店舗販売業者)が実施する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>3 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理について、これらの業務には使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含むことを明確化すること。</p> <p>4 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等する場合には、登録販売者又は一般従事者が情報提供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、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する場合には、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者か</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>(1) 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備</p> <p>(2) 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定</p> <p>(3) 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> <p>(4) 要指導医薬品等の適正販売等のために必要となる情報の収集その他要指導医薬品等の適正販売等の確保を目的とした改善のための方策の実施</p>	<p>(4) 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売及び授与の業務に関する事項。</p> <p>(5) 要指導医薬品及び一般用医薬品情報の取扱いに関する事項。</p> <p>(6) 事故発生時の対応に関する事項。</p> <p>(7) 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>(8) 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>(9) 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>(10) 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、規則第146条第1項第1号から第4号までの事項等を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること。</p> <p>(11) 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>(12) 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>(13) 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>(14) 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>(15) 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奨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。</p> <p>(16) 薬剤師が不在であり登録販売者が一般用医薬品（第二類医薬品及び第三類医薬品）を販売する時間</p>	<p>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>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
	<p>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。</p> <p>3 従事者に対する研修は、店舗販売業者が自ら実施するほか、店舗販売業者が委託する店舗販売業に関する団体等（当該店舗販売業者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。）が実施する研修を充てることができることとし、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>5 特定販売を行う店舗にあつては、特定販売に関する研修が含まれること。</p> <p>6 店舗管理者は、常勤、かつ派遣社員でないこと。</p>

### 3 人的要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第26条第5項]</p> <p>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が次のイからトまでのいずれかに該当する時は、許可を与えないことができる。</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく部分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により店舗販売業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>※施行規則第8条（厚生労働省令で定める者）</p> <p>精神の機能の障害により店舗販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p> <p>ト 店舗販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p> <p>[法第28条]</p> <p>2 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。</p>		

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
3 2 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。		

第7 卸売販売業の許可関係

1 構造設備要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第34条第3項]</p> <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。</p> <p>[構造規則第3条]</p> <p>(1) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。</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。</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。</p>	<p>1 「明確に区別されていること」とは、常時居住する場所及び不潔な場所（他の卸売販売業の営業所の場所及び外界を含む。）と壁又は扉により常時仕切られる構造によるものであること。 なお、医薬品倉庫が大型倉庫等の一画であって、これによりがたい場合は、上記に相当する区画を有していること。</p> <p>2 薬局又は店舗販売業と同一場所での卸売販売業の許可は、双方の業務に支障がない場合に限り、認める。</p> <p>3 面積の「おおむね」とは、基準面積の10パーセント以内の減をいうこと。</p> <p>4 面積は全て内法計測により算出するものとする。</p> <p>5 ただし書きが適用される業態は次のとおりとする。 なお、面積はおおむね13.2平方メートル以上とすること。（「おおむね」とは、3と同様とする。）</p> <p>(1) 医薬品を取り扱う量が小規模の卸（以下「小規模卸」という。）</p> <p>(2) 特定品目のみを取り扱う卸（以下「特定品目卸」という。） なお、特定品目とは次に掲げる品目をいう。</p> <p>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>1 有効面積とみなしうる天井までの高さは、1.8メートル以上とすること。</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>(4) 医薬品を通常交付する場所は、60 ルックス以上の</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>(3) 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。)</p> <p>6 営業所以外の場所に設置する医薬品の保管設備 (分置倉庫) は、営業所としての機能的一体性を損なわず、かつ、管理者の業務管理が適切に行われる場合に限り、営業所の一部として認められるものとし、その範囲等は次のとおりとする。</p> <p>(1) 分置の範囲</p> <p>ア 同一敷地内又は同一ビル内に分置されている場合。</p> <p>イ 千葉県内かつ営業所から歩行距離でおおむね500メートル以内に分置されている場合。(「おおむね」とは、10パーセント以内の増をいうこと。)</p> <p>ウ 発送センターを有し、単に事務的処理を行う場所の場合は、発送センターを主たる営業所として許可を得るものとし、単に事務的処理を行う場所は、その営業所の一部と見なす。ただし、両者は、千葉県内に位置していること。</p> <p>(2) 営業所と分置された倉庫を合わせた面積は、おおむね100平方メートル以上であること。(「おおむね」とは、3と同様とする。)</p> <p>ただし、5(1)(2)(3)の卸売販売業の場合については、この限りでない。</p> <p>(3) 医薬品の管理そのものが倉庫業者に任されている形態 (寄託倉庫) でないこと。</p> <p>(4) 冷蔵貯蔵設備及び鍵のかかる設備は、分置された倉庫内でも支障がないこと。</p>	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>明るさを有すること。</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。</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。</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。</p> <p>[施行規則第 158 条の 6]</p> <p>2 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。</p>	<p>7 「冷暗貯蔵のための設備」とは、電気冷蔵庫又はガス冷蔵庫をいい、遮光が保たれ、専用のものであること。</p> <p>8 「鍵のかかる貯蔵設備」とは、固定し、容易に破損しない構造であること。</p> <p>9 医薬品を貯蔵する場所は、原則、当該卸売販売業の従業員のみが立ち入る又は手に取ることができる特定の場所に限定すること。</p>	<p>2 冷蔵庫に温度計を設置し、適宜、温度を確認・記録するなど、品質管理に努めること。</p> <p>3 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。ビニールテープ等で区別することも差し支えない。 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。</p> <p>4 薬剤師等が次の障害を有する者に該当する場合は、障害の内容及び程度を勘案した上で、それぞれ各号に規定する設備を設置すること。</p> <p>(1) 視覚の障害を有する者 拡大器等</p> <p>(2) 聴覚若しくは言語障害又は音声機能の障害を有する者 ファクシミリ装置等</p>

## 2 人的要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第34条第4項]</p> <p>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当する時は、卸売販売業の許可を与えないことができる。</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく部分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により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</p> <p>※施行規則第8条（厚生労働省令で定める者）</p> <p>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って必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p> <p>ト 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</p> <p>[法第35条]</p> <p>2 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</p>		

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>所を管理するときは、この限りでない。</p> <p>3 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、2の規定にかかわらず、その営業所を管理する者は、薬剤師又は薬剤師以外の者であって当該医薬品の品目に応じて厚生労働省令で定めるものでなければならない。</p>		

第8 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可関係

1 構造設備要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第39条第4項]</p> <p>1 その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。</p> <p>[構造規則第4条]</p> <p>2 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業及び貸与業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。</p> <p>(2) 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</p> <p>(3) 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。</p>	<p>1 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は、保管する場所を別に定め、その旨を申請書に記載することにより、その営業所における医療機器の保管設備が取り扱おうとする医療機器のすべてを保管するのに適切な面積等を有しない場合であっても差し支えないが、不具合等で回収した製品や消耗品である医療機器を保管するための設備は設置すること。</p> <p>この場合、分置された単なる倉庫は、次の要件を満たす場合には、独立の営業所としての業の許可を</p>	<p>1 取扱品目の貯蔵、保管、授受等を保健衛生上支障なく行えるものであること。</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>(4) (1)から(3)までの規定は、医療機器プログラムの電気通信回路を通じた提供のみを行う営業所については、適用しない。</p>	<p>受ける必要はない。  (1) 千葉県内に位置していること。  (2) 医療機器の管理そのものが倉庫業者に任されている形態（寄託倉庫）でないこと。  (3) 営業所を経由して、当該医療機器が出荷されること。</p>	

## 2 人的要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第 39 条第 5 項]</p> <p>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可を与えないことができる。</p> <p>イ 法第 75 条第 1 項の規定により許可を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者</p> <p>ロ 法第 75 条の 2 第 1 項の規定により登録を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3 年を経過していない者</p> <p>ニ イからハマまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく部分に違反し、その違反行為があった日から 2 年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>※施行規則第 8 条（厚生労働省令で定める者）</p> <p>精神の機能の障害により高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p> <p>ト 高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p> <p>[法第 39 条の 2 第 1 項]</p>		

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
2 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。		

## 第9 管理者の兼務許可関係

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第7条第4項、第17条第8項、第28条第4項、第35条第4項、第39条の2第2項]</p> <p>薬局等の管理者は、その薬局等以外の場所で業として薬局等の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その薬局等の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りではない。</p>	<p>1 薬局、薬局製造販売医薬品製造業、店舗販売業又は卸売販売業の管理者が次に掲げる他の薬事に関する実務に従事する場合は、許可を与えるものとする。</p> <p>ただし、薬局等の管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがないと認められる場合に限るものとする。</p> <p>(1) 学校保健安全法に基づく非常勤の学校薬剤師として従事する場合。</p> <p>(2) 市町村等が行う休日・夜間診療に係る調剤に従事する場合。</p> <p>(3) 指定居宅介護支援事業の管理者又は介護支援専門員を兼務する場合。</p> <p>(4) 製造販売業者の出張所等のサンプル卸間あるい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。）間の店舗を兼務する場合。（ただし、同一開設者に限る。）</p> <p>(5) 次に掲げる品目のみ取り扱う特定品目卸間の店舗を兼務する場合であり、かつ、その店舗において分割販売を行わない場合。（ただし、同一開設者に限る。）</p> <p>ア 製造専用医薬品（原薬）</p> <p>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>(6) へき地における薬局の管理者の確保が困難であると認められる場合において、当該地域に所在する薬局の営業時間外に、当該薬局の管理者が他の薬局に勤務する場合。</p> <p>(7) 第2種医薬品製造販売業者、医薬部外品製造販売業者、化粧品製造販売業者、体外診断用医薬品製造販売業者、第2種医療機器製造販売業者又は第3種医療機器製造販売業者の総括製造販売責任者が主た</p>	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
	<p>る機能を有する事務所と同一所在地にある卸売販売業の管理者を兼務する場合であって、双方の業務に支障がないと認められる場合。（第1種医薬品製造販売業者の総括製造販売責任者を兼務する場合は除く。）</p> <p>(8) 医薬品、医薬部外品及び化粧品の包装・表示・保管区分の許可のみを受けている製造所の製造管理者又は責任技術者が同一所在地にある卸売販売業の管理者を兼務する場合であって、双方の業務に支障がないと認められる場合。</p> <p>(9) 医療機器修理業の責任技術者が同一所在地にある卸売販売業の管理者を兼務する場合であって、双方の業務に支障がないと認められる場合。</p> <p>2 高度管理医療機器等営業所管理者が次に掲げる他の薬事に関する実務に従事する場合は、許可を与えるものとする。</p> <p>(1) 医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合。</p> <p>(2) 医療機器のサンプルのみを掲示し（サンプルによる試用を行う場合は除く。）、その営業所において販売、貸与及び授与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合は、その営業所間において管理者が兼務する場合。</p> <p>(3) 1の(1)から(3)及び(6)に掲げる者との兼務する場合。ただし、高度管理医療機器等営業所管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがないと認められる場合であって、千葉県内の施設</p>	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
	<p>に限るものとする。</p> <p>(4) 高規格救急自動車（救急車）にあらかじめ搭載された高度管理医療機器を販売するにあたって、受注行為のみを行う千葉県内の営業所であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合は、その営業所間において管理者が兼務する場合。（ただし、同一開設者に限る）</p> <p>(5) 医薬品、医薬部外品及び化粧品在同一所在地の包装・表示・保管区分の許可のみを受けている製造所の製造管理者又は責任技術者を兼務する場合であつて、双方の業務に支障がないと認められる場合。</p> <p>(6) 同一の営業所において医療機器修理業の責任技術者を兼務する場合。</p> <p>※ 同一の場所にて薬局等の許可を重複して取得した場合において、当該複数の許可に係る管理者を同一人が兼務することは、法第7条第3項等において規定する「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」場合には当たらないものであること。なお、薬局製剤に係る総括製造販売責任者、製造管理者との兼務も同様であること。</p> <p>※ それぞれの管理が実地に行えることを前提に、医療機器販売業等の営業所と隣り合う診療所の医師が、営業所の管理者となることを妨げるものではないこと（隣り合う眼科診療所の医師によるコンタクトレンズ販売店の営業所の管理者等）。</p> <p>※ 複数の卸売販売業者が同一場所にて共同で設置した発送センターにおいて、当該複数の卸売販売業者の店舗に係る管理者を同一人が兼務することは、法第35条第3項において規定する「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」場合には当たらないものであること。</p>	

## 附 則

本基準は、平成28年6月1日から適用する。

本基準の改正は、平成29年8月28日から適用する。

本基準の改正は、令和元年12月14日から適用する。

本基準の改正は、令和2年9月1日から適用する。

本基準の改正は、令和2年11月20日から適用する。

本基準の改正は、令和3年8月1日から適用する。