

# 川崎市薬局等許可審査基準及び指導基準

平成31年3月12日

川 崎 市 健 康 福 祉 局

目 次

第1	趣旨	1
第2	薬局の許可関係	
1	構造設備要件	1
2	業務体制要件	19
3	人的要件	26
第3	薬局製造販売医薬品製造販売業の許可関係	
1	人的要件	28
第4	薬局製造販売医薬品製造業の許可関係	
1	構造設備要件	30
2	人的要件	31
第5	店舗販売業の許可関係	
1	構造設備要件	32
2	業務体制要件	38
3	人的要件	42
第6	卸売販売業の許可関係	
1	構造設備要件	43
2	人的要件	52
第7	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	54
2	人的要件	55
第8	再生医療等製品の販売業の許可関係	
1	構造設備要件	57
2	人的要件	57
第9	管理者の兼務許可関係	59

## 第1 趣旨

薬局、薬局製造販売医薬品製造販売業、薬局製造販売医薬品製造業、医薬品販売業(配置販売業を除く。以下同じ。)、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業に係る許可申請の許可又は不許可処分を行うにあたり、適切な処理及び透明性の確保に資するため、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、以下「法」という。)、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、以下「政令」という。)、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、以下「省令」という。)、薬局等構造設備規則(昭和36年厚生省令第2号、以下「構造設備規則」という。)、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、以下「体制省令」という。)及び川崎市医薬品、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細則(平成9年3月31日規則第32号、以下「細則」という。)の規定(以下「法令等の規定」という。)に従い、公正な判断をするために必要な基準(以下「審査基準」という。)及び統一的な行政指導を行うための基準(以下「指導基準」という。)をここに定める。

なお、この審査基準は、行政手続法(平成5年11月12日法律第88号)第5条に基づく審査基準であり、指導基準は、行政手続法第36条及び川崎市行政手続条例(平成7年10月9日条例第37号)第34条の趣旨に基づく指導基準である。

## 第2 薬局の許可関係

### 1 構造設備要件

法令等の規定	審査基準	指導基準
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) [構造設備規則第1条] (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。	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。  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	

法令等の規定	審査基準	指導基準
<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>であってはならないこと。</p> <p>3 実店舗での対面による販売を明らかに想定していないような薬局は認められないこと。</p> <p>4 薬局は、窓等により換気が十分に行え、清掃が容易な構造であること。</p> <p>5 薬局は、他の施設と壁、ガラス戸等で明確に仕切られていること。ただし、大型フロアを有する店舗(以下「店舗内店舗」という。)にあって、床面への線引き、色分け等により区別する場合は、この限りでない。</p> <p>6 薬局の面積算定は、内法面積とすること。</p> <p>7 薬局は、同一階層に連続して設置すること。ただし、利用者が外部に出ることなく他の階へ</p>	<p>1 窓等とは、窓、換気扇又は空気調和装置の設備等が該当するものであること。</p> <p>2 清掃が容易な構造とは、薬局内の天井、壁及び床を板張り、コンクリート等の清掃しやすい材質にし、衛生的に管理できるものであること。</p> <p>3 薬局と他の施設との明確な仕切りについては、取外しの容易なもの及び夜間等の営業時間外に使用されるシャッターはこれに該当しないものであること。</p> <p>4 常時居住する場所及び不潔な場所との明確な区別は、薬局の衛生面を担保するため、壁等で常時区画すること。</p> <p>5 検体測定室を設置する場合は、検体測定室からの飛沫感染を防止する観点から、壁等で明確に区分すること。 なお、検体測定室は清潔を保持できるよう、検査を行うための十分な場所が確保されており、薬局の陳列棚等とは別に固定された衝立を設置する場合は、この限りではない。</p> <p>6 更衣室、便所、事務室の面積は薬局の面積に含めないものであること。</p> <p>7 店舗内店舗の場合は、店舗内が単なる一般客等の通路とならない構造であること。</p> <p>8 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こと。</p> <p>9 面積規定の「おおむね」とは、基準面積を下回る場合であって基準面積の 1 割以内の減をいうものであること。</p> <p>10 利用者が外部に出ることなく他の階へ移動できるとは、薬局専用の内階段、エレベーター及</p>

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>(5) 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場合にあつては 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) 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(省令第 1 条第 2 項第 3 号に規定する開店時間をいう。以下同じ。)のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>(7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。</p> <p>(8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。</p> <p>(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>移動できるなど、同一性、連続性が認められ、かつ、薬剤師による管理が十分に行うことができる構造である場合は、この限りでない。</p> <p>8 閉鎖することのできる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン等により、物理的に遮断され、進入することが困難なものであることとし、可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことが出来ないような措置を採ること。</p> <p>9 電気又はガス式冷蔵庫等の設備を有すること。</p> <p>10 鍵のかかる貯蔵設備は、堅固な材質を用い、固定され若しくは容易に移動できないこと。</p> <p>11 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ができる特定の場所に限定すること。</p>	<p>びエスカレーター等をいうものであって、ビルで共用されるものは該当しないものであること。</p> <p>11 薬局の構造設備の一部を複数の階に分置して設置する場合には、分置された店舗の一方の床面積は、通路、階段、エレベーター部分等の面積を除いて少なくとも 16.5 平方メートル以上であること。</p> <p>12 閉鎖する際は、当該場所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、閉鎖した場所の入り口に専門家不在時の販売又は授与は法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>13 薬局には、薬局業務運営ガイドラインの趣旨から、いす等を設置した待合に供する場所等を確保すること。また、従事者が使用できる便所、更衣設備等が設けられていること。</p> <p>14 冷蔵庫等は、温度計を備えるなど、医薬品等の取扱品目に応じた性能を有するものとし、取扱量に応じた大きさを確保すること。</p>

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>(10) 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。</p> <p>イ 6.6 平方メートル以上の面積を有すること。</p> <p>ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。</p>	<p>なお、医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えないこと。</p> <p>12 他の区域との明確な区別は、貯蔵設備の床面にビニールテープでラインを引く等何らかの判別ができるものであること。</p> <p>13 調剤室の構造設備は、次のとおりとすること。</p> <p>(1) 天井及び床は、板張り、コンクリート、高分子製品、リノリウム及びタイルなど清掃しやすい材質で衛生的に管理できること。</p> <p>(2) 調剤室は、窓等により換気が十分に行え、清掃が容易な構造であること。</p> <p>(3) 通路とならない構造であること。</p> <p>(4) 床面から天井まで壁等により明確に仕切られていること。ただし、他法令等の規定により困難な場合は、この限りでない。</p> <p>(5) 調剤及びこれに使用した器具の洗浄等に必要給排水設備を有すること。</p> <p>14 無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室(省令第 11 条の 8 第 1 項に規定する無菌調剤室をいう。以下同じ。)の構造設備は、次のとおりとすること。</p> <p>(1) 高度な無菌製剤処理を行うために薬局内に設置された、他と仕切られた専用の部屋であること。</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>15 調剤室内は見通せる構造を原則とすること。ただし、建物の構造上困難である場合は、映像設備等によって調剤室内の状況を利用者が確認できる方法でやむを得ないものとする。また、法第 2 条の薬局定義から「調剤室」の表示を行うこと。</p> <p>16 消防法の規定等により天井まで仕切ることができず、天井部分に空間を設ける場合には、必要最小限の大きさとする。</p> <p>17 調剤等に使用する水は水道法に規定する水質基準に適合しているとともに、直接薬局外に排水することができる排水設備を設けること。また、流し等の調剤に使用する器具の洗浄が容易に行える設備があること。</p> <p>18 無菌調剤室を共同利用する場合は、原則として神奈川県内の薬局間で行うこと。</p> <p>19 中心静脈栄養法用輸液や抗悪性腫瘍剤等の無菌製剤処理を行う場合は、健康保険法等に基づく「特掲診療料の施設基準等」に規定される無菌製剤処理を行うための無菌室、クリーンベン</p>

法令等の規定	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。</p> <p>ニ 薬剤師不在時間(省令第1条第2項第3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。</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棚その他の設備(以下「陳列設備」という。)を有すること。</p> <p>ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲(以下「要指導医薬品陳列区画」という。)に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、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</p>	<p>15 購入者等が進入することができない必要な措置とは、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないものであること。</p> <p>16 閉鎖することができる構造設備としては、原則、施錠することとし、施錠が困難な場合は、シャッター、パーティション、チェー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ものであること。</p> <p>17 購入者等が進入することができない必要な措置とは、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないものであること。</p>	<p>チ又は安全キャビネットを備えていること。</p>

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>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>(12) 第1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1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1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1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1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1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1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>18 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン等により物理的に遮断され、進入することが困難なものであることとし、可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を採ること。</p> <p>19 購入者等が進入することができない必要な措置とは、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないものであること。</p> <p>20 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン等により物理的に遮断され、進入することが困難なものであることとし、可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような</p>	<p>20 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法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>21 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法に違反するためできない旨を表示すること。</p>



法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>(13) 次に定めるところに適合する法第9条の3第1項及び第4項、第36条の4第1項及び第4項並びに第36条の6第1項及び第4項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。</p> <p>イ 調剤室に近接する場所にあること。</p> <p>ロ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ハ 第1類医薬品を陳列する場合には、第1類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ニ 指定第2類医薬品(省令第1条第3項第5号に規定する指定第2類医薬品をいう。以下同じ。)を陳列する場合には、指定第2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2類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、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>ホ 2以上の階に医薬品を通常陳列し、又は</p>	<p>措置を採ること。</p> <p>21 情報を提供し、又は指導を行うための設備は、相談カウンター等、薬剤師又は登録販売者と購入者が対面で情報提供等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 情報を提供し、又は指導を行うための設備は、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等に支障を生じない範囲内の場所にあること。</p> <p>23 購入者等が進入することができない必要な措置とは、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないものであること。</p>	

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>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>(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</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>ヘ 乳鉢(散剤用のもの)及び乳棒</p> <p>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)</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>22 イからヨまでの設備及び器具に求められる性質等は、それぞれ次のものであること。</p> <p>イ 一定量の計量ができるもの(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>ロ 温度測定(環境、水温等)ができるもの</p> <p>ハ 医薬品を間接的に加温できるもの</p> <p>ニ 散剤、錠剤、水剤の調剤を行う専用の台</p> <p>ホ 軟膏剤の混合ができるもの</p> <p>ヘ 固体の粉碎、混和ができるもの</p> <p>ト 散剤の秤量ができるもの 感量 10mg : 0.01g 単位の秤量(小児科領域等分量が少ない場合等) 感量 100mg : 0.1g 単位の秤量</p> <p>チ 液剤の混合・攪拌ができるもの</p> <p>リ 錠剤粉碎時の篩過、コーティングの除去ができるもの</p> <p>ヌ 金属製のもの：軟膏剤等の混合ができるもの 角製又はこれに類するもの：上記のうち、金属と反応性がある医薬品(サリチル酸等)の混合</p> <p>ル 少量液剤(小児科領域等)の正確な計量ができるもの</p> <p>ヲ 液剤の一定程度の正確な計量ができるもの</p> <p>ワ 金属製のもの：散剤等の秤量ができるもの 角製又はこれに類するもの：上記のうち、</p>

法令等の規定	審査基準	指導基準
<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む。以下同じ。)</p> <p>(15) 営業時間のうち、特定販売(省令第1条第2項第3号に規定する特定販売をいう。以下同じ。)のみ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>24 次の書籍又は磁気ディスクを備えること。  (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) 医薬品の添付文書に関するもの</p> <p>25 市長が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備とは、画像又は映像をパソコン等により市の求めに応じて直ちに電送できる設備とすること。</p>	<p>金属と反応性がある医薬品(サリチル酸等)の秤量ができるもの</p> <p>カ 液体等を口径の小さい容器等に流下、液体と固体を濾過・分離ができるもの</p> <p>23 調剤に必要な書籍は最新のものであること。</p> <p>24 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は次のとおりとすること。  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。  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。  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。  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。  オ 必要に応じて車に乗ったまま呼び出しを</p>

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>(16) 放射性医薬品(放射性医薬品の製造及び取扱規則第1条第1号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。)を取り扱う薬局は、前項に定めるもののほか、次に定めるところに適合する貯蔵室を有しなければならない。ただし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱う場合は、この限りでない。</p> <p>一 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>二 主要構造部等(建築基準法第2条第5号に規定する主要構造部並びに内部を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。)が耐火構造(同法第2条第7号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。)であり、かつ、その開口部には、建築基準法施行令第112条第1項に規定する特定防火設備に該当する防火戸が設けられていること。ただし、放射性医薬品を耐火性の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>三 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>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>

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>イ 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量</p> <p>ロ 貯蔵室の境界における放射線の線量</p> <p>四 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。</p> <p>五 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>六 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>七 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>(17) 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、構造設備規則第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>[構造設備規則第9条第1項第4号]</p> <p>四 次に定めるところに適合する廃棄設備を有すること。</p> <p>イ 他の施設と明確に区別されていること。</p> <p>ロ 主要構造部等が耐火構造であるか、又は不燃材料で造られていること。</p> <p>ハ 構造設備規則第9条第1項第二号ハの基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。</p> <p>ニ 次に定めるところに適合する排気設備を有すること。ただし、厚生労働大臣が定める数量若しくは濃度以下の放射性物</p>		

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>質を取り扱うとき、又は排気設備を設けることが、著しく、使用の目的を妨げ、若しくは作業の性質上困難である場合であつて、気体状の放射性物質を発生し、若しくは放射性物質によつて空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。</p> <p>(1) 排気口における排気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力を有すること、又は排気監視設備を設けて排気中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界(製造所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、その区域の境界とする。以下この号において同じ。)の外の空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。</p> <p>(2) 気体が漏れにくい構造で、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。</p> <p>(3) 故障が生じた場合において放射性物質によつて汚染された空気の広がりを急速に防止することができる装置が設けられていること。</p> <p>(4) 調剤室又は廃棄作業室(放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物を、焼却した後その残渣を焼却炉から搬出し、又はコンクリートその他の固型化材料により固型化(固型化するための処理を含む。以下同じ。)する作業を行う室をいう。以下同じ。)内の人が常時立ち入る場所における空気中の放射性物質</p>		

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。</p> <p>ホ 液体状の放射性物質又は放射性物質によつて汚染された液を浄化し、又は排水する場合には、次に定めるところに適合する排水設備を有すること。</p> <p>(1) 排水口における排液中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力を有すること。又は排水監視設備を設けて排水中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界における排水中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。</p> <p>(2) 排液の漏れにくい構造で、排液が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。</p> <p>(3) 排水浄化槽は、排液を採取することができる構造又は排液中における放射性物質の濃度を測定することができる構造であり、かつ、排液の流出を調節する装置が備えられていること。</p> <p>(4) 排水浄化槽の上部の開口部は、蓋のできる構造であるか、又はその周囲に柵その他の人がみだりに立ち入らないようにするための設備が備えられていること。</p> <p>へ ニの(1)又はホの(1)に規定する能力を有する排気設備又は排水設備を設けることが著しく困難な場合において、排気設備又は排水設備が製造所の境界の外の人が被曝する線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とする能力を有すること</p>		

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>につき厚生労働大臣の承認を受けた場合においては、ニの(1)又はホの(1)の規定は適用しない。</p> <p>ト への承認を受けた排気設備又は排水設備が、当該承認に係る能力を有すると認められなくなつたときは、厚生労働大臣は当該承認を取り消すことができる。</p> <p>チ 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物を焼却する場合には、ホの規定に適合する排気設備、構造設備規則第9条第1項第二号ホの(1)、(2)及び(4)の規定に適合する廃棄作業室、同号への(1)から(3)までの規定に適合する汚染検査室並びに次に定めるところに適合する焼却炉を有すること。</p> <p>(1) 気体が漏れにくく、かつ、灰が飛散しにくい構造であること。</p> <p>(2) 排気設備に連結されていること。</p> <p>(3) 焼却残渣の搬出口は、廃棄作業室に連結されていること。</p> <p>リ 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物をコンクリートその他の固型化材料により固型化する場合には、ホの規定に適合する排気設備、構造設備規則第9条第1項第二号ホの(1)、(2)及び(4)の規定に適合する廃棄作業室、同号への(1)から(3)までの規定に適合する汚染検査室並びに次に定めるところに適合する固型化処理設備を有すること。</p> <p>(1) 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物が漏れ、又はこぼれにくく、かつ、粉じんが飛散しにくい構造であること。</p>		



法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>(2) 液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。</p> <p>又 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物を保管廃棄する場合には、次に定めるところに適合する保管廃棄設備を有すること。</p> <p>(1) 外部と区画された構造であること</p> <p>(2) 扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵その他の閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。</p> <p>(3) 構造設備規則第9条第1項第三号への規定に適合する容器(耐火性の構造のものに限る。)が備えられていること。</p> <p>(18) 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>一 構造設備規則第1条第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。</p> <p>二 構造設備規則第1条第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。</p> <p>(19) 放射性医薬品を密封されていない状態で取り扱う薬局の構造設備の基準については、構造設備規則第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</p>		

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>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>[構造設備規則第9条]</p> <p>第9条 省令第26条第1項第2号の区分及び省令第36条第1項第2号の区分の医薬品製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。)の構造設備の基準は、構造設備規則第1条第1項、第2項及び第3項に定めるもののほか、次のとおりとする。</p> <p>一 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>二 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は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 他の施設と明確に区別されていること。</p> <p>ロ 主要構造部等が耐火構造であるか、又は不燃材料(建築基準法第2条第9号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。)で造られていること。</p> <p>ハ 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>(1) 製造所内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量</p> <p>(2) 製造所の境界及び製造所内の人が居住する区域における放射線の線量</p>		

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>ニ 人が常時出入りする出入口は、一箇所とすること。</p> <p>ホ 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。</p> <p>(1) 内部の壁、床その他放射性物質(放射性医薬品の製造及び取扱規則第1条第2号に規定する放射性物質をいう。以下同じ。)によつて汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの少ない構造であること。</p> <p>(2) 内部の壁、床その他放射性物質によつて汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。</p> <p>(3) 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物で廃棄するものが飛散し、漏れ、しみ出、又は流れ出るおそれのない廃棄容器であつて、運搬及び廃棄を安全に行うことができるものを備えていること。</p> <p>(4) フード、グローブボックス等の気体状の放射性物質又は放射性物質によつて汚染された空気の広がりを防止する装置が排気設備に連結して設けられていること。</p> <p>ヘ 次に定めるところに適合する汚染検査室(人体又は作業衣、履物、保護具等人体に着用している物の表面の放射性物質による汚染の検査及び除去を行う室をいう。以下同じ。)を有すること。ただし、厚生労働大臣が定</p>		

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>める数量又は濃度以下の放射性物質を取り扱う場合は、この限りでない。</p> <p>(1) 人が常時出入りする作業所の出入口の附近等放射性物質による汚染の検査及び除去を行うのに最も適した場所に設けられていること。</p> <p>(2) ホの(1)及び(2)に定めるところに適合すること。</p> <p>(3) 洗浄設備及び更衣設備が設けられており、かつ、汚染の検査のための放射線測定器及び汚染の除去に必要な器材が備えられていること。</p> <p>(4) (3)に定める洗浄設備の排水管は、排水設備に連結されていること。</p> <p>五 放射性医薬品の製造及び取扱規則第1条第3号に規定する管理区域の境界には、柵その他の人がみだりに立ち入らないようにするための施設が設けられていること。</p> <p>2 厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性物質のみを取り扱う場合にあっては、前項第1号、第2号ロからホまで、第5号の規定は、適用しない。</p> <p>3 省令第26条第1項第2号の区分及び省令第36条第1項第2号の区分の医薬品製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所に限る。)の構造設備の基準は、前2項の規定(放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第3項第1号ただし書に規定する容器又は被包に係る物の包装、表示又は保管のみを行う場合においては構造設備規則第9条第1項第2号ホ及び第4号ニ中作業室に関する規定を、当該医薬</p>		

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>品製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて支障がないと認められるときは構造設備規則第9条第1項第2号ホ及び第4号ニ中試験検査室に関する規定を除く。)を準用する。</p>		

## 2 業務体制要件

法令等の規定	審査基準	指導基準
<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。(法第5条第2号) [体制省令第1条] (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(省令第1条第2項第3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。 (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</p>		<p>1 薬剤師不在時間は、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等、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。 2 薬剤師の員数の算定方法は、次のとおりとする。 (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>

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>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1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1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従事していること。</p> <p>(4) 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第2類医薬品又は第3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3第4項、第36条の4第4項、第36条の6第4項又は第36条の10第5項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。</p>		<p>(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) 中心静脈栄養法用輸液や抗悪性腫瘍剤等の無菌製剤処理を行う場合は、健康保険法等に基づく「特掲診療料の施設基準等」に規定される、2名以上の保険薬剤師(常勤の保険薬剤師は1名以上)がいるとの要件を満たすこと。</p>

法令等の規定	審査基準	指導基準
<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(省令第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。第5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>(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ことに必要な措置を講じる体制を備えていること。</p> <p>(10) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局にお</p>	<p>1 調剤に従事しない薬剤師がいる場合は、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には、加えないこと。</p> <p>2 薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従業者と常に電話で連絡をとることができ、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>3 薬局開設者は、当該薬局に勤務している従業者に、患者等に対し、薬剤師不在時間に係る次の掲示内容を説明させ、患者等が適正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、必要な指示を受けさせる体制を整えること。</p> <p>(1) 調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤に応じることができない旨</p> <p>(2) 調剤に従事する薬剤師が不在にしている理由</p> <p>(3) 調剤に従事する薬剤師が当該薬局に戻る予定時刻</p> <p>4 薬剤師不在時間内に近隣の薬局を紹介することを予定している場合、あらかじめ、連携を依頼する薬局に対し、薬剤師不在時間内には必要に応じて紹介等を行う旨を説明し了解を得ることにより、連携体制を構築しておくこと。</p> <p>5 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売若しく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</p>	<p>3 薬剤師が薬局に戻った後に調剤するため、薬局の従事者に患者の同意を得て処方箋を預からせる場合には、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取扱い等について周知し、その取扱いには十分配慮すること。</p>

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>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(構造設備規則第1条第1項第13号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。(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(構造設備規則第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。(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) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和が、当該薬局の開店時間の1週間の総和の2分の1以上であること。</p> <p>(12) 要指導医薬品又は第1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1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1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1類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和以上であること。</p> <p>(13) 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和の2分の1以上で</p>	<p>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>6 要指導医薬品又は第1類医薬品の販売若しく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1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>4 一般用医薬品の特定販売を行う薬局にあつては、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>



法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>あること。</p> <p>(14) 第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第1類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和の2分の1以上であること。</p> <p>(15) 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>(16) 法第9条の3第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務(調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。)に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>(17) 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第36条の4第1項及び第4項並びに第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務(医薬品の貯蔵に関する業務を含む。)に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修(特定販売を行う薬局にあつては、</p>	<p>7 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>8 薬局の管理者は、業務の適正管理等を確保するために必要な指導等を行うこと。</p> <p>9 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 管理者は、常勤であり、派遣社員でないこと。</p>

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>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>2 前項(15)から(17)までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>(1) 医薬品の使用に係る安全な管理(以下「医薬品の安全使用」という。)のための責任者の設置</p> <p>(2) 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備</p> <p>(3) 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定</p> <p>(4) 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p>	<p>10 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(医薬品の保管場所、法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、要指導医薬品、第1類医薬品、指定第2類医薬品等)の管理方法等)。</p> <p>(4) 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、処方箋や調剤薬の鑑査方法、患者に対する服薬指導方法等)及び医薬品の販売及び授与の業務に関する事項(購入者等情報の収集、医薬品の情報提供方法等)。</p> <p>(5) 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</p>	<p>6 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手順書に記載すること。</p> <p>7 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。</p> <p>8 無菌製剤処理を行う場合は、その取扱い方法を手順書に記載すること。</p> <p>9 手順書は必要に応じて見直しを行うこと。</p> <p>10 医薬品の安全使用のための責任者等は、従事者が手順書に基づき適切に業務を実施しているかを定期的に確認するとともに、確認内容を記録すること。</p>

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>(5) 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p>	<p>の医薬品使用に関する事項を含む。)</p> <p>(6) 事故発生時の対応に関する事項(事故報告の体制の整備、事故事例の収集の範囲、事故後対応等)。</p> <p>(7) 他施設(医療機関、薬局等)との連携に関する事項。</p> <p>(8) 従事者に対する研修の実施に関する事項。なお、従事者に対する研修は薬局開設者が自ら実施するほか、薬局開設者が委託する薬局又は薬剤師に関する団体等(当該薬局開設者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。)が実施する研修を充てることができること。</p> <p>11 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は、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 医薬品譲受時の確認に関する事項</p> <p>(2) 返品の際の取扱いに関する事項</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に関する事項</p> <p>(4) 医薬品の譲渡時の文書(納品書等)の同封に関する事項</p> <p>(5) 医薬品を開封して販売・授与する場合(調剤の場合を除く。)の医薬品の容器等への記載に関する事項</p> <p>(6) 販売包装単位で調剤を行う場合の措置に関する事項</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に関する事項</p> <p>(8) その他、偽造医薬品の流通防止に向けた、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等に関する事項</p> <p>(9) 購入者等の適切性の確認や返品された医薬</p>	

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>(6) 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> <p>(7) 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施</p>	<p>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に関する事項</p> <p>12 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> <p>(1) 調剤室の閉鎖に関する事項</p> <p>(2) 薬剤師不在時間に係る掲示に関する事項</p> <p>(3) 薬局の管理者の義務に関する事項</p> <p>(4) 薬剤師不在時間内の登録販売者による第二类・第三類医薬品の販売に関する事項</p> <p>(5) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合の対応に関する事項</p>	

### 3 人的要件

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>1 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)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。(法第5条第3号)</p> <p>イ 第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p>		

法令等の規定	審査基準	指導基準
<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処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>[政令第1条の3]</p> <p>法第5条第3号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。</p> <p>一 大麻取締法</p> <p>二 覚せい剤取締法</p> <p>三 あへん法</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</p> <p>五 薬剤師法</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</p> <p>七 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律</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</p> <p>九 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法</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</p> <p>十一 再生医療等の安全性の確保等に関する法律</p> <p>ホ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者</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</p>		<p>1 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</p>

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>で定めるもの [省令第8条] 精神の機能の障害により、薬局開設者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p>		<p>意思疎通を適切に行うことができない者の認定は、客観的事実に基づいて行い、規定の運用は特に慎重を期する必要があること。</p>

### 第3 薬局製造販売医薬品製造販売業の許可関係

#### 1 人的要件

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>1 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)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。(法第12条の2第3号) [法第5条第3項] イ 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 ロ 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 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 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処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者 [政令第1条の3] 法第5条第3号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。</p>		

法令等の規定	審査基準	指導基準
<ul style="list-style-type: none"> <li>一 大麻取締法</li> <li>二 覚せい剤取締法</li> <li>三 あへん法</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</li> <li>五 薬剤師法</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</li> <li>七 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律</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</li> <li>九 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法</li> <li>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</li> <li>十一 再生医療等の安全性の確保等に関する法律</li> <li>ホ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者</li> <li>へ 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 [省令第8条] 精神の機能の障害により、薬局製造販売医薬品製造販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</li> </ul>		<p>1 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の認定は、客観的事実に基づいて行い、規定の運用は特に慎重を期する必要があること。</p>

#### 第4 薬局製造販売医薬品製造業の許可関係

1 構造設備要件

法令等の規定	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>[構造設備規則第11条]</p> <p>薬局において、混和、溶解等の簡単な物理的操作により製造することができる医薬品(注射剤を除く。)を、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限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。</p> <p>[構造設備規則第1条第1項第14号]</p> <p>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、省令第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</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>		



法令等の規定	審査基準	指導基準
ト pH 計 チ ブンゼンバーナー又はアルコールランプ リ 崩壊度試験器 ヌ 融点測定器 ル 試験検査に必要な書籍	1 薬局製剤に関する書籍を備えること。	1 試験検査に必要な書籍は最新のものであること。

## 2 人的要件

法令等の規定	審査基準	指導基準
1 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が、次のいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。(法第13条第4項第2号) [法第5条第3項] イ 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 ロ 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者 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 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処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者 [政令第1条の3] 法第5条第3号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。 一 大麻取締法 二 覚せい剤取締法		

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>三 あへん法</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</p> <p>五 薬剤師法</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</p> <p>七 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律</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</p> <p>九 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法</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</p> <p>十一 再生医療等の安全性の確保等に関する法律</p> <p>ホ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により薬局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 [省令第8条] 精神の機能の障害により、薬局製造販売医薬品製造業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p>		<p>1 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の認定は、客観的事実に基づいて行い、規定の運用は特に慎重を期する必要があること。</p>

## 第5 店舗販売業の許可関係

### 1 構造設備要件

法令等の規定	審査基準	指導基準
--------	------	------

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>1 店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。(法第26条第4項第1号) [構造設備規則第2条]</p> <p>(1) 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、店舗であることがその外観から明らかであること。</p> <p>(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。</p> <p>(3) 当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</p> <p>(4) 面積は、おおむね13.2平方メートル以上とし、店舗販売業の業務を適切に行なうことがで</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 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>4 店舗は、窓等により換気が十分に行え、清掃が容易な構造であること。</p> <p>5 店舗は、他の施設と壁、ガラス戸等で明確に仕切られていること。ただし、店舗内店舗にあって、床面への線引き、色分け等により区別する場合は、この限りでない。</p> <p>6 店舗の面積は、内法面積とすること。</p>	<p>1 窓等とは、窓、換気扇又は空気調和装置の設備等が該当するものであること。</p> <p>2 清掃が容易な構造とは、店舗内の天井、壁及び床は板張り、コンクリート等の清掃しやすい材質にし、衛生的に管理できるものであること。</p> <p>3 店舗と他の施設等との明確な仕切りについては、取外しの容易なもの及び夜間等の営業時間外に使用されるシャッターはこれに該当しないものであること。</p> <p>4 常時居住する場所及び不潔な場所との明確な区別は、店舗販売業の衛生面を担保するため、壁等で常時区画すること。</p> <p>5 検体測定室を設置する場合は、検体測定室からの飛沫感染を防止する観点から、壁等で明確に区分すること。 なお、検体測定室は清潔を保持できるよう、検査を行うための十分な場所が確保されており、店舗販売業の陳列棚等とは別に固定された衝立を設置する場合は、この限りではない。</p> <p>6 更衣室、便所及び事務室の面積は店舗の面積に含めないものであること。</p>

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>きるものであること。</p> <p>(5) 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあ</p>	<p>7 店舗は、同一階層に連続して設置すること。ただし、利用者が外部に出ることなく他の階へ移動できるなど、同一性、連続性が認められ、かつ、薬剤師又は登録販売者による管理が十分に行うことができる構造である場合は、この限りでない。</p>	<p>7 店舗内店舗の場合は、店舗内が単なる一般客等の通路とならない構造であること。 ただし、薬局を併設し、当該店舗販売業の店舗の出入口から店舗内を通り抜けて、薬局へ出入りする構造であり、次のいずれにも該当する場合は、この限りではない。</p> <p>(1) 常時、店舗販売業の利用者以外の人を通り抜けることにより、店舗販売業の業務に支障が生じるおそれがないこと。</p> <p>(2) 店舗販売業の利用者であるか否かにかかわらず、薬局の利用者が薬局に出入りするための経路を明らかに認識できること。</p> <p>(3) 当該店舗販売業の店舗内を通行して容易に薬局に出入りすることができること。</p> <p>8 店舗の場所において、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こと。</p> <p>9 面積規定の「おおむね」とは、基準面積を下回る場合であって基準面積の1割以内の減をいうものであること。</p> <p>10 利用者が外部に出ることなく他の階へ移動できるとは、店舗専用の内階段、エレベーター及びエスカレーター等をいうものであって、ビルで共用されるものは該当しないものであること。</p> <p>11 店舗の構造設備の一部を複数の階に分置して設置する場合には、分置された店舗の一方の面積は、通路、階段、エレベーター部分等の面積を除いて少なくとも13.2平方メートル以上であること。</p>

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>つては 60 ルツ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つては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</p> <p>ロ 要指導医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、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</p>	<p>8 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン等により物理的に遮断され、進入することが困難なものであることとし、可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を採ること。</p> <p>9 電気又はガス式冷蔵庫等の設備を有すること。</p> <p>10 鍵のかかる貯蔵設備は、堅固な材質を用い、固定され若しくは容易に移動できないものであること。</p> <p>11 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>なお、医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えないこと。</p> <p>12 他の区域との明確な区別は、貯蔵設備の床面にビニールテープでラインを引く等何らかの判別ができるものであること。</p> <p>13 購入者等が進入することができない必要な措置とは、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないものであること。</p>	<p>12 閉鎖する際は、当該場所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、閉鎖した場所の入り口に専門家不在時の販売又は授与は法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>13 冷蔵庫等は、温度計を備えるなど、医薬品等の取扱品目に応じた性能を有するものとし、取扱量に応じた大きさを確保すること。</p>

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>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、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1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1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1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1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>14 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン等により物理的に遮断され、進入することが困難なものであることとし、可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を採ること。</p> <p>15 購入者等が進入することができない必要な措置とは、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないものであること。</p>	<p>14 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法に違反するためできない旨を表示すること。</p>

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>ハ 開店時間のうち、第1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1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) 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1類医薬品を陳列する場合には、第1類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ハ 指定第2類医薬品を陳列する場合には、指定第2類医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること。ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第2類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、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</p>	<p>16 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン等により物理的に遮断され、進入することが困難なものであることとし、可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を採ること。</p> <p>17 情報を提供し、又は指導を行うための設備は、相談カウンター等、薬剤師又は登録販売者と購入者が対面で情報提供等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>18 情報を提供し、又は指導を行うための設備は、第1類医薬品に係る情報提供等に支障を生じない範囲内の場所にあること。</p> <p>19 購入者等が進入することができない必要な措置とは、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないものであること。</p>	<p>15 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法に違反するためできない旨を表示すること。</p>

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>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>20 市長が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備とは、画像又は映像をパソコン等により市の求めに応じて直ちに電送できる設備とすること。</p>	

## 2 業務体制要件

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>1 薬剤師又は登録販売者を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の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>[体制省令第 2 条]</p> <p>(1) 要指導医薬品又は第 1 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 1 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 2 類医薬品又は第 3 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つて購入さ</p>		



法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>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(構造設備規則第 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(構造設備規則第 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) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の 1 週間の総和が、当該店舗の開店時間の 1 週間の総和の 2 分の 1 以上であること。</p> <p>(6) 要指導医薬品又は第 1 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 1 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 1 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 1 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>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>

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>(7) 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、要指導医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和の2分の1以上であること。</p> <p>(8) 第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、第1類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和の2分の1以上であること。</p> <p>(9) 法第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務(要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵に関する業務を含む。)に係る適正な管理(以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修(特定販売を行う店舗にあつては、特定販売に関する研修を含む。)の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>2 1(9)に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>(1) 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備</p> <p>(2) 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定</p> <p>(3) 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> <p>(4) 要指導医薬品等の適正販売等のために必要</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 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 店舗管理者は、要指導医薬品等の適正販売等を確保するために必要な指導等を行うこと。</p> <p>4 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 店舗管理者は、常勤であり、派遣社員でないこと。</p> <p>3 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</p>

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>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>(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(医薬品の保管場所、法等の法令により適切な管理が求められている医薬品(毒薬・劇薬、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二类医薬品等)の管理方法等)。</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(購入者等情報の収集、医薬品の情報提供方法等)。</p> <p>(5) 要指導医薬品及び一般用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。</p> <p>(6) 事故発生時の対応に関する事項(事故報告の体制、事件事例の収集の範囲、事故後対応等)。</p> <p>(7) 従事者に対する研修の実施に関する事項なお、従事者に対する研修は、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。</p> <p>(8) 医薬品譲受時の確認に関する事項</p> <p>(9) 返品の際の取扱いに関する事項</p> <p>(10) 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に関する事項</p> <p>(11) 医薬品の譲渡時の文書(納品書等)の同封に関する事項</p> <p>(12) 医薬品を開封して販売・授与する場合の医薬品の容器等への記載に関する事項</p> <p>(13) 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に関する事項</p> <p>(14) その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬</p>	<p>を手順書に記載すること。</p> <p>4 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に、一般従事者から薬剤師又は登録販売者への伝達の体制及びその方法を手順書に記載すること。</p> <p>5 手順書は必要に応じて見直しを行うこと。</p>

法令等の規定	審査基準	指導基準
	品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等に関する事項 (15) 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に関する事項	

### 3 人的要件

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>1 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)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。(法第26条第4項第3号)</p> <p>[法第5条第3項]</p> <p>イ 第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イから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処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>[政令第1条の3]</p> <p>法第5条第3号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。</p> <p>一 大麻取締法</p> <p>二 覚せい剤取締法</p>		

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>三 あへん法</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</p> <p>五 薬剤師法</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</p> <p>七 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律</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</p> <p>九 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法</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</p> <p>十一 再生医療等の安全性の確保等に関する法律</p> <p>ホ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により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 [省令第8条] 精神の機能の障害により、店舗販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p>		<p>1 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の認定は、客観的事実に基づいて行い、規定の運用は特に慎重を期する必要があること。</p>

## 第6 卸売販売業の許可関係

### 1 構造設備要件

法令等の規定	審査基準	指導基準
--------	------	------

法令等の規定	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) [構造設備規則第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 営業所は、窓等により換気が十分に行え、清掃が容易な構造であること。</p> <p>2 営業所は、他の施設と壁、ガラス戸等で明確に仕切られていること。</p> <p>3 営業所の面積の算定は、内法面積とすること。</p> <p>4 ただし書で認める例外的な卸売販売業(以下「例外的卸売販売業」という。)は次のいずれかに該当し、かつ、営業所は、13.2 平方メートル以上の面積を有すること。 (1) 医薬品の取扱量が小規模の卸売販売業(以下「小規模卸」という。) (2) 販売又は授与する医薬品が次に掲げる品目のみの卸売販売業(以下「特定品目卸」という。) 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 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</p>	<p>1 窓等とは、窓、換気扇又は空気調和装置の設備等が該当するものであること。</p> <p>2 清掃が容易な構造とは、営業所内の天井、壁及び床は清掃しやすい材質(板張り、コンクリート等)にし、衛生的に管理できるものであること。</p> <p>3 営業所と他の施設等との明確な仕切りについては、取外しの容易なもの及び夜間等の営業時間外に使用されるシャッターはこれに該当しないものであること。</p> <p>4 更衣室、便所及び事務室(薬事に関する業務以外の業務を行う場所に限る。)の面積は営業所の面積に含めないものであること。</p> <p>5 医薬品の取扱量が小規模とは、医薬品の在庫金額が概ね 1 億円以下をいうものであること。</p>

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>(4) 医薬品を通常交付する場所は、60 ルツクス以上の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>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) 取扱う医薬品がサンプルのみの卸売販売業(以下「サンプル卸」という。)</p> <p>(4) 販売又は授与する医薬品が体外診断用医薬品(体外診断用医薬品のサンプルを含む。)のみの卸売販売業(以下「体外診断用医薬品卸」という。)</p> <p>5 電気又はガス式冷蔵庫等の設備を有すること。</p> <p>6 鍵のかかる貯蔵設備は、堅固な材質を用い、固定され若しくは容易に移動できないものであること。</p> <p>7 営業所から分置された場所に医薬品を保管する倉庫(以下「分置倉庫」という。)を設置しようとするときは、分置倉庫が次号に該当する形態であって、当該各号に掲げるすべての要件を満たすものであること。</p> <p>(1) 発送センター  ア 単に事務的処理のみを行う場所及び発送センターの面積の合計がおおむね 100 平方メートル(例外的卸売販売業の場合においては 13.2 平方メートル)以上であること。  イ 単に事務的処理のみを行う場所及び発送センターが機能的一体性を損なうことなく、医薬品営業所管理者による医薬品の保</p>	<p>6 サンプル卸は製造販売業者又はこれらの子会社の出張所等であること。</p> <p>7 面積規定の「おおむね」とは、基準面積を下回る場合であって基準面積の 1 割以内の減をいうものであること。</p> <p>8 冷蔵庫等は、温度計を備えるなど、医薬品等の取扱品目に応じた性能を有するものとし、取扱量に応じた大きさを確保すること。</p> <p>9 鍵のかかる貯蔵設備は、医薬品等の取扱量に応じた大きさを確保すること。</p> <p>10 分置倉庫たる発送センターにあつては、発送センターのみの許可でよいものとする。</p>

法令等の規定	審査基準	指導基準
<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>(8) 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、構造設備規則第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。 [構造設備規則第1条]</p> <p>2 放射性医薬品を取り扱う薬局は、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</p>	<p>管管理を適切に行うことができること。</p> <p>ウ 単に事務的処理のみを行う場所には、医薬品の保管設備がないこと。</p> <p>エ 単に事務的処理のみを行う場所及び発送センターの所在地がいずれも川崎市内であること。</p> <p>(2) 単なる倉庫</p> <p>ア 営業所及び単なる倉庫の面積の合計がおおむね100平方メートル(例外的卸売販売業の場合にあっては13.2平方メートル)以上であること。</p> <p>イ 営業所及び単なる倉庫が機能的一体性を損なうことなく、医薬品営業所管理者による医薬品の保管管理を適切に行うことができること。</p> <p>ウ 営業所及び単なる倉庫の所在地がいずれも川崎市内であり、営業所の所在地において許可を受けるものであること。</p> <p>エ 単なる倉庫は、自己の所有又は賃借のものであり、医薬品の保管に関する管理業務を倉庫業者に委託する形態でないこと。</p> <p>8 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。 なお、医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えないこと。</p> <p>9 他の区域との明確な区別は、貯蔵設備の床面にビニールテープでラインを引く等何らかの判別ができるものであること。</p>	



法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>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>一 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>二 主要構造部等が耐火構造であり、かつ、その開口部には、建築基準法施行令第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>三 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。</p> <p>イ 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量</p> <p>ロ 貯蔵室の境界における放射線の線量</p> <p>四 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。</p> <p>五 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>六 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>七 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>3 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物の廃棄を行う薬局の廃棄設備の基準については、構造設備規則第9条第1項第4号の規定を準用する。この場合におい</p>		

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>て、同号ニの(4)中「作業室、試験検査室」とあるのは「作業室」と読み替えるものとする。</p> <p>[構造設備規則第9条第1項第4号]</p> <p>四 次に定めるところに適合する廃棄設備を有すること。</p> <p>イ 他の施設と明確に区別されていること。</p> <p>ロ 主要構造部等が耐火構造であるか、又は不燃材料で造られていること。</p> <p>ハ 構造設備規則第9条第1項第二号ハの基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。</p> <p>ニ 次に定めるところに適合する排気設備を有すること。ただし、厚生労働大臣が定める数量若しくは濃度以下の放射性物質を取り扱うとき、又は排気設備を設けることが、著しく、使用の目的を妨げ、若しくは作業の性質上困難である場合であつて、気体状の放射性物質を発生し、若しくは放射性物質によつて空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。</p> <p>(1) 排気口における排気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力を有すること、又は排気監視設備を設けて排気中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界(製造所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、その区域の境界とする。以下この号において同じ。)</p>		

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>の外の空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。</p> <p>(2) 気体が漏れにくい構造で、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。</p> <p>(3) 故障が生じた場合において放射性物質によつて汚染された空気の広がりを急速に防止することができる装置が設けられていること。</p> <p>(4) 調剤室又は廃棄作業室(放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物を、焼却した後その残渣を焼却炉から搬出し、又はコンクリートその他の固型化材料により固型化(固型化するための処理を含む。以下同じ。)する作業を行う室をいう。以下同じ。)内の人が常時立ち入る場所における空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。</p> <p>ホ 液体状の放射性物質又は放射性物質によつて汚染された液を浄化し、又は排水する場合には、次に定めるところに適合する排水設備を有すること。</p> <p>(1) 排水口における排液中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力を有すること。又は排水監視設備を設けて排水中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界における排水中の放射性物質の濃度を</p>		

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。</p> <p>(2) 排液の漏れにくい構造で、排液が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。</p> <p>(3) 排水浄化槽は、排液を採取することができる構造又は排液中における放射性物質の濃度を測定することができる構造であり、かつ、排液の流出を調節する装置が備えられていること。</p> <p>(4) 排水浄化槽の上部の開口部は、蓋のできる構造であるか、又はその周囲に柵その他の人がみだりに立ち入らないようにするための設備が備えられていること。</p> <p>へ ニの(1)又はホの(1)に規定する能力を有する排気設備又は排水設備を設けることが著しく困難な場合において、排気設備又は排水設備が製造所の境界の外の人が被曝する線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とする能力を有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合においては、ニの(1)又はホの(1)の規定は適用しない。</p> <p>ト への承認を受けた排気設備又は排水設備が、当該承認に係る能力を有すると認められなくなつたときは、厚生労働大臣は当該承認を取り消すことができる。</p> <p>チ 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物を焼却する場合には、ホの規定に適合する排気設備、構造設備</p>		

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>規則第 9 条第 1 項第二号ホの(1)、(2)及び(4)の規定に適合する廃棄作業室、同号への(1)から(3)までの規定に適合する汚染検査室並びに次に定めるところに適合する焼却炉を有すること。</p> <p>(1) 気体が漏れにくく、かつ、灰が飛散しにくい構造であること。</p> <p>(2) 排気設備に連結されていること。</p> <p>(3) 焼却残渣の搬出口は、廃棄作業室に連結されていること。</p> <p>リ 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物をコンクリートその他の固型化材料により固型化する場合には、ホの規定に適合する排気設備、構造設備規則第 9 条第 1 項第二号ホの(1)、(2)及び(4)の規定に適合する廃棄作業室、同号への(1)から(3)までの規定に適合する汚染検査室並びに次に定めるところに適合する固型化処理設備を有すること。</p> <p>(1) 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物が漏れ、又はこぼれにくく、かつ、粉じんが飛散しにくい構造であること。</p> <p>(2) 液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。</p> <p>ヌ 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物を保管廃棄する場合には、次に定めるところに適合する保管廃棄設備を有すること。</p> <p>(1) 外部と区画された構造であるこ</p>		

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>と。</p> <p>(2) 扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵その他の閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。</p> <p>(3) 構造設備規則第9条第1項第三号への規定に適合する容器(耐火性の構造のものに限る。)が備えられていること。</p> <p>4 放射性医薬品を密封された状態でのみ取り扱う薬局において、放射性医薬品の容器又は被包の表面の線量率が厚生労働大臣が定める線量率を超える場合には、次に定めるところに適合する作業室を有しなければならない。</p> <p>一 構造設備規則第1条第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。</p> <p>二 構造設備規則第1条第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。</p>		

## 2 人的要件

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>1 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)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。(法第34条第2項第2号)</p> <p>[法第5条第3項]</p> <p>イ 第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者</p>		

法令等の規定	審査基準	指導基準
<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処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>[政令第1条の3]  法第5条第3号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 大麻取締法</li> <li>二 覚せい剤取締法</li> <li>三 あへん法</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</li> <li>五 薬剤師法</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</li> <li>七 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律</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</li> <li>九 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法</li> <li>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</li> <li>十一 再生医療等の安全性の確保等に関する法律</li> </ul> <p>ホ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若し</p>		

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>くは覚醒剤の中毒者</p> <p>へ 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>[省令第8条]</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>1 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の認定は、客観的事実に基づいて行い、規定の運用は特に慎重を期する必要があること。</p>

## 第7 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

法令等の規定	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39条第3項第1号)</p> <p>[構造設備規則第4条]</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 営業所は、窓等により採光及び換気が十分に行え、清掃が容易な構造であること。</p> <p>2 営業所は、他の施設と壁、ガラス戸等で明確に仕切られていること。ただし、店舗内店舗にあって、床面への線引き、色分け等により区別する場合は、この限りでない。</p> <p>3 貯蔵設備は、取扱う医療機器に応じた大きさの戸棚、ケース等を有すること。ただし、医療機器が大型で収納が困難な場合は、この限りで</p>	<p>1 窓等とは、窓、換気扇又は空気調和装置の設備等が該当するものであること。</p> <p>2 清掃が容易な構造とは、営業所内の天井、壁及び床は清掃しやすい材質(板張り、コンクリート等)にし、衛生的に管理できるものであること。</p> <p>3 営業所と他の施設等との明確な仕切りについては、取外しの容易なもの及び夜間等の営業時間外に使用されるシャッターはこれに該当しないものであること。</p> <p>4 医療機器が大型で収納が困難な場合は、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。</p>



法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>2 前項の規定は、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、適用しない。</p>	<p>ない。</p> <p>4 日光により品質に影響を及ぼすおそれのある医療機器を取り扱う場合にあつては、日光を遮断するための設備を有すること。</p> <p>5 冷暗貯蔵の医療機器を取り扱う場合にあつては、電気又はガス式冷蔵庫等の設備を有すること。</p>	<p>5 冷蔵庫等は、温度計を備えるなど、高度管理医療機器等の取扱品目に応じた性能を有するものとし、取扱量に応じた大きさを確保すること。</p>

## 2 人的要件

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>1 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)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。(法第39条第3項第2号)</p> <p>[法第5条第3号]</p> <p>イ 第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イから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>[政令第1条の3]</p>		

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>法第5条第3号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。</p> <p>一 大麻取締法</p> <p>二 覚せい剤取締法</p> <p>三 あへん法</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</p> <p>五 薬剤師法</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</p> <p>七 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律</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</p> <p>九 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法</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</p> <p>十一 再生医療等の安全性の確保等に関する法律</p> <p>ホ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者</p> <p>へ 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>[省令第8条]</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>1 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の認定は、客観的事実に基づいて行い、規定の運用は特に慎重を期する必要があること。</p>

## 第8 再生医療等製品の販売業の許可関係

### 1 構造設備要件

法令等の規定	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40条の5第3項第1号) [構造設備規則第5条の2]</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) 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。</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。</p>	<p>1 電気又はガス式冷蔵庫等の設備を有すること。</p> <p>2 貯蔵設備は、取扱う再生医療等製品に応じた大きさの戸棚、ケース等を有すること。</p> <p>3 日光により品質に影響を及ぼすおそれのある再生医療等製品を取り扱う場合にあっては、日光を遮断するための設備を有すること。</p>	<p>1 営業所と他の施設等との明確な仕切りについては、取外しの容易なもの及び夜間等の営業時間外に使用されるシャッターはこれに該当しないものであること。</p> <p>2 冷蔵庫等は、温度計を備えるなど、再生医療等製品の取扱品目に応じた性能を有するものとし、取扱量に応じた大きさを確保すること。</p>

### 2 人的要件

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>1 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)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。(法第40条の5第3項第2号) [法第5条第3項]</p>		

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>イ 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 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処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>[政令第1条の3]</p> <p>法第5条第3号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。</p> <p>一 大麻取締法</p> <p>二 覚せい剤取締法</p> <p>三 あへん法</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</p> <p>五 薬剤師法</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</p> <p>七 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律</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</p> <p>九 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法</p>		

法令等の規定	審査基準	指導基準
<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</p> <p>十一 再生医療等の安全性の確保等に関する法律</p> <p>ホ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者</p> <p>へ 心身の障害により再生医療等製品の販売業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 [省令第8条] 精神の機能の障害により、再生医療等製品の販売業の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p>		<p>1 精神の機能の障害により再生医療等製品の販売業の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者の認定は、客観的事実に基づいて行い、規定の運用は特に慎重を期する必要があること。</p>

## 第9 管理者の兼務許可関係

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>1 薬局等の管理者は、その薬局以外の場所で業として薬局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市長の許可を受けたときは、この限りでない。(法第7条第3項、第17条第4項で準用する第7条第3項、第28条第3項、第35条第3項、法第39条の2第2項、第40条の6第2項) [細則第3条] 法第7条第3項ただし書、法第17条第4項において準用する法第7条第3項ただし書、法第28条第3項ただし書、法第35条第3項ただし書、法第39条の2第2項ただし書又は法第40条の6第2項ただし書の規定による薬局の管理者(法第7条第1項の規定により薬局を</p>	<p>1 薬局の管理者、薬局製造販売医薬品製造管理者、店舗管理者又は医薬品営業所管理者の兼務許可は、次のいずれかに該当する場合に限る。 (1) 薬局の管理者、薬局製造販売医薬品製造業、店舗管理者又は医薬品営業所管理者が、次に掲げる薬事に関する実務を行う場合(なお、兼務先の管理者になることはできないものとする。) ア 学校保健安全法に基づく学校薬剤師の業務 イ 休日急患診療所等の公益性がある休日夜間診療所の調剤所等において、当該地域の薬剤師会の輪番で調剤に従事する薬剤師の業務 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、当該薬剤師会等の輪番で、</p>	<p>1 管理者兼務許可を受けて学校薬剤師又は休日急患診療所等の調剤の実務に従事する場合、おおむね3箇所までとすること。</p>

法令等の規定	審査基準	指導基準
<p>実地に管理する薬局開設者を含む。以下において同じ。)、薬局製造販売医薬品製造管理者、店舗管理者、医薬品営業所管理者、高度管理医療機器等営業所管理者又は再生医療等製品営業所管理者がその薬局、製造所、店舗又は営業所以外の場所で業として薬局、製造所、店舗又は営業所の管理その他薬事に関する実務に従事するため市長の許可を受けようとするときは、薬局の管理者(薬局製造販売医薬品製造管理者・店舗管理者・医薬品営業所管理者・高度管理医療機器等営業所管理者・再生医療等製品営業所管理者)兼務許可申請書(第6号様式)を市長に提出しなければならない。</p>	<p>休日又は夜間に調剤に従事する薬剤師の業務</p> <p>エ 当該地域の薬局等で行う薬剤師の業務(薬剤師会が運営する休日夜間薬局又はこれに準ずる薬局の管理者に限る。)</p> <p>(2) 特定品目卸の医薬品営業所管理者が、次のいずれにも該当する他の営業所の医薬品営業所管理者を兼務する場合</p> <p>ア 同一業者による特定品目卸であること。</p> <p>イ 分割販売を行わないこと。</p> <p>ウ 販売する医薬品は次に掲げるものに限ること。</p> <p>(ア) 製造専用医薬品</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>(3) サンプル卸又は体外診断用医薬品卸の医薬品営業所管理者が、次のいずれにも該当する他の営業所の医薬品営業所管理者を兼務する場合</p> <p>ア 同一業者によるサンプル卸又は体外診断用医薬品卸であること。</p> <p>イ 医薬品営業所管理者の業務を代行する者を置くこと</p> <p>ウ 医薬品営業所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記載した管理業務要領等を備えること。</p> <p>※ 複数の卸売販売業者が共同で設置した発送センターにおいて、当該複数の卸売販売業者の営業所に係る医薬品営業所管理者を同一人が兼務することは、法第35条第3項で準用する第7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</p>	

法令等の規定	審査基準	指導基準
	<p>には当たらないものであること。</p> <p>2 高度管理医療機器等営業所管理者の兼務許可は、次のいずれかに該当する場合に限る。</p> <p>(1) その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、かつ営業所において実地に管理できる場合</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、授与又は貸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</p> <p>(3) 1(1)アからウまでに掲げる業務を行う場合</p> <p>3 同一の場所において薬局等の許可を重複して取得している場合において、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」ことには当たらないものであること。この場合における管理者の兼務許可については、重複して取得した薬局等の許可に係る管理者としての業務に支障がない場合に認められるものであること。</p>	

附 則

1 本基準は、平成19年2月9日から適用する。

附 則

- 1 本基準は、平成21年6月1日から適用する。
- 2 本基準の施行の際、現に「薬局」、「一般販売業(卸売一般販売業を除く)」、「改正法附則第5条に規定する既存薬種商販売業」の許可を受けている者が行う平成24年5月31日までの許可の更新については、改正前の基準については、なおその効力を有する。
- 3 本基準の施行の際、現に「法附則第6条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者」及び「特例販売業(歯科用医薬品又はガス性医薬品を取り扱うものを除く)」の許可を受けている者が行う許可については、改正前の基準については、従前の例による。
- 4 本基準の施行の際、現に「特例販売業(歯科用医薬品又はガス性医薬品を取り扱うものに限る)」の許可を受けている者が行う平成24年5月31日までの許可については、改正前の基準については、従前の例による。
- 5 次に掲げる項目については、平成21年6月1日から適用する。
  - (1) 改正前の基準の「第2薬局の許可関係」の「1構造設備要件」の「法令等の規定」の1(2)中「常時居住する場所」とあるのは「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」と、同1(8)中「書籍」とあるのは「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む。)」とする。
  - (2) 改正前の基準の「第4薬局製造販売医薬品製造業の許可関係」の「1構造設備要件」の「法令の規定」の1のル中「書籍」とあるのは「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む。)」とする。
  - (3) 改正前の基準の「第5一般販売業(卸売一般販売業を除く)の許可関係」の「1構造設備要件」の「法令等の規定」の1(2)中「常時居住する場所」とあるのは「薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所」と、同1(6)中「有すること」とあるのは「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」とする。
  - (4) 改正前の基準の「第8薬種商販売業の許可関係」の「1構造設備要件」の「法令等の規定」の1(2)中「常時居住する場所」とあるのは「薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所」と、同1(6)中「有すること」とあるのは「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」とする。

附 則

本基準は、平成22年4月1日から適用する。

附 則

本基準は、平成26年6月12日から適用する。

附 則

本基準は、平成26年11月25日から適用する。

附 則

本基準は、平成27年1月1日から適用する。



附 則

本基準は、平成27年4月1日から適用する。

附 則

本基準は、平成29年4月1日から適用する。

附 則

本基準は、平成29年9月26日から適用する。

附 則

本基準は、平成30年1月31日から適用する。

附 則

本基準は、平成31年3月12日から適用する。