

福井県薬局等許可審査基準および指導基準

平成26年6月12日 策定
平成26年11月25日 一部改正
平成27年4月10日 一部改正
平成30年3月15日 一部改正
平成31年4月1日 一部改正
令和3年8月1日 一部改正

目 次

第1 目的	1	第8 店舗販売業	39
第2 定義	1	1 構造設備要件	39
第3 薬局	2	2 業務体制要件	45
1 構造設備要件	2	3 人的要件	49
2 業務体制要件	14	第9 卸売販売業	50
3 人的要件	21	1 構造設備要件	50
第4 地域連携薬局	22	2 業務体制要件	54
1 構造設備等要件	22	3 人的要件	57
2 人的要件	28	第10 管理者の兼務許可	58
第5 専門医療機関連携薬局	29	第11 高度管理医療機器等の販売業および貸与業	60
1 構造設備等要件	29	1 構造設備要件	60
2 人的要件	35	2 人的要件	62
第6 薬局製造販売医薬品製造販売業	36	第12 再生医療等製品の販売業	63
1 人的要件	36	1 構造設備要件	63
第7 薬局製造販売医薬品製造業	37	2 人的要件	65
1 構造設備要件	37	第13 配置販売業	66
2 人的要件	38	1 業務体制要件	66
		2 人的要件	69
		附 則	70

第1 目的

この基準は、薬局、地域連携薬局、専門機関連携薬局、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、医薬品の販売業、管理者の兼務、高度管理医療機器または特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業または貸与業（以下「販売業等」という。）ならびに再生医療等製品の販売業の許可および認定に係る審査基準および指導基準について定め、公正な許可事務を確保するとともに透明性の向上を図ることを目的とする。

第2 定義

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

- (1) 法令の規定 法令に定められた事項
- (2) 審査基準 行政手続法（平成5年法律第88号）第5条に定める審査基準であり、申請により求められた許認可等をするかどうかを法令の定めに従って判断するために必要とされる基準を言う。
- (3) 指導基準 行政手続法第36条および福井県行政手続条例（平成7年福井県条例第31号）第34条の趣旨に基づき、統一的な行政指導を行うための基準をいう。

<凡例>

法令等の引用に当たっては、次の略号を用いる。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第○条 …… 法第○条
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）第○条 …… 令第○条
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第○条 …… 規則第○条
薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第○条 …… 構規第○条
薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3号）第○条 …… 体制省令第○条

第3 薬局

1 構造設備要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。(法第5条第1号)</p> <p>2 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。(構規第1条第1項)</p> <p>(1) 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。</p> <p>(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。</p> <p>(3) 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗（以下「店舗」という。）の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</p> <p>(4) 面積は、おおむね19.8平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。</p>	<p>1 販売・授与の対象としている者が容易に出入りできる構造であること。</p> <p>また、薬局である旨がその外観から判別できない薬局や、通常人が立ち寄りえないような場所に敢えて開設した薬局等、実店舗での対面による販売を明らかに想定していないような薬局は認められない。</p> <p>2 薬局の面積の算定にあたっては次のとおりとすること。</p> <p>(1) 薬局の面積は、調剤室および医薬品等（医薬品その他当該薬局の業務に必要な物。以下第3において同じ。）の売場（医薬品等の貯蔵、陳列および販売または交付をする場所をいう。以下第3において同じ。）について内法面積を足し合わせたものとする。</p> <p>(2) 一の建物内に薬局および薬局以外の用に供される場所がある場合における当該薬局（以下「施設内薬</p>	<p>1 容易に出入りできる構造であるとは、薬局への出入りのための手続に十数分もかかるものであってはならないこと。</p> <p>2 医薬品を貯蔵または陳列する場所は、温度、湿度の管理が行えるよう空調設備または強制換気装置を設置すること。</p> <p>3 薬局の天井、床および壁等は、板張り、コンクリート、ガラスまたはこれに準ずる材質で、清掃が容易に行えるものであること。</p> <p>4 住居または屋外等と区別する構造は、ガラス扉またはドア等営業時間中に常時区別できるものとし、夜間等の営業時間外に閉めるシャッター以外のものとする。</p> <p>5 更衣室、便所、事務室の面積は薬局の面積に含めないこと。</p> <p>6 医薬品以外の物を陳列、貯蔵する場合は、医薬品と明確に区別すること。</p> <p>7 施設内薬局にあつては、薬剤師が適切に管理できる面積に限定すること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(5) 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては60ルツクス以上、調剤台の上にあつては120ルツクス以上の明るさを有すること。</p>	<p>局」という。)は、一般客の通路に使用されないよう、施設内薬局と施設内薬局に隣接する場所(以下第3において「隣接場所」という。)との間を壁の設置、医薬品等の陳列設備の配置または床面に線を引くことその他の方法により明確に区画した上で、面積を算定すること。</p> <p>3 薬局の構造設備は、同一階層に連続して設置すること。ただし、やむを得ず、薬局の構造設備の一部を複数の階に分置して設置する場合であつて、その分置が適正な薬局業務を遂行するうえで必要と認められ、かつ、次のいずれにも該当する場合はこの限りではない。</p> <p>(1) 薬局の専用階段等によって患者等が移動できる構造であつて、当該薬局の外部にでることなく、他の階等にある当該薬局の構造設備に行くことができる等、薬局としての同一性、連続性があること。この場合において、ビルの共用階段やデパート等の一般客用階段等は、当該薬局の専用階段とは見なさないこと。</p> <p>(2) 当該薬局において常時調剤等の実務に従事している薬剤師によって、複数階にわたる当該薬局の業務の管理が十分適切に行うことができると認められるものであること。</p> <p>4 薬局の開店時間外には薬局全体を施錠できる構造であること。ただし、施設内薬局にあつて、当該施設内薬局のみを閉鎖する場合には、当該施設内薬局と隣接場所との間をシャッター、パーティション等の設置により、物理的に区別し、従業員以外の者が進入することができないよう、必要な措置が採られていること。</p>	<p>8 施設内薬局と隣接場所(通路等の共用場所を除く。)との間は、壁の設置または医薬品等の陳列設備の配置により区画すること。</p> <p>9 薬局の構造設備の一部を複数の階に分置して設置する場合には、分置された店舗の一方の床面積は、通路、階段、エレベーター部分等の面積を除いて少なくとも16.5平方メートル以上であること。</p> <p>10 次の付帯設備等を設けること。</p> <p>(1) 待合設備 (2) 調剤用医薬品の貯蔵設備 (3) 処方せんを受け付け、薬剤を交付する場所 (4) 更衣室、便所、事務室</p> <p>11 薬局の開店時間外には、その旨を薬局の入り口等に表示する等、容易に判別できるようにすること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(6) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間（規則第1条第2項第2号に規定する開店時間をいう。以下同じ。）のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>(7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。</p> <p>(8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。</p> <p>(9) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。</p> <p>(10) 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。 イ 6.6平方メートル以上の面積を有すること。 ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。</p>	<p>5 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン等により物理的に遮断され、進入することが困難なものであることとし、可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を採ること。</p> <p>6 冷暗貯蔵のための設備は、電気またはガス冷蔵庫であること。</p> <p>7 鍵のかかる貯蔵設備は、スチール等の堅固な材質を用い、固定されもしくは容易に移動することができないものであること。</p> <p>8 貯蔵設備を設ける区域について、他の区域の床面と色を変える、床面に線を引く、またはパーティション等で区画する等により、明確に区別されていること。なお、壁等で完全に区画されている必要はない。</p> <p>9 調剤室の構造設備は、次のとおりとすること。 (1) 天井、壁および床は、化学タイル、塩化ビニル製長尺シート等、ごみやほこりを生じにくい材質を使用し、衛生的に管理できること。 (2) 床面から天井まで壁等により区画し、出入口に扉を設けること。ただし、消防法の規定等やむを得ない理由により、天井まで区画ができない場合であつて、保健衛生上支障がないと認められるときは、天井部分に若干の空間を設けても差し支えないこと。 (3) 換気が十分で、清掃しやすいこと。 (4) 通路に使用されない構造であること。 (5) 調剤およびこれに使用した器具の洗浄等に必要なが給排水設備を有すること。</p>	<p>12 閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売または授与を行えないことが明確に判別できるようにし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売または授与は法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>13 温度管理が必要な医薬品を取り扱う場合は、冷蔵庫に温度計を備えること。</p> <p>14 調剤室の構造設備は、次のとおりとすること。 (1) 待合場所に面する調剤室の壁面は、調剤台の上部からおおむね1メートル以上の透明なガラス等とすることにより、患者が売場または待合設備等から調剤室内を見通すことのできる構造とすること。また、ガラス面に小窓等を設置する場合は、開口面積を必要最小限とし、かつ開閉式とすること。 (2) 売場または待合設備から見やすい場所に「調剤室」である旨の表示をすること。 (3) 給水設備は、水道法に基づく水道、簡易水道または専用水道等とすること。排水設備は、下水配</p>

法令の規定	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（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。）がある薬局にあつては、閉鎖できる構造であること。</p> <p>(10-2) 薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 薬局製造販売医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。</p>	<p>10 高度な無菌製剤処理を行う作業室（無菌調剤室）を共同で利用する場合、次に掲げる要件を備えた無菌調剤室を設けること。</p> <p>(1) 高度な無菌製剤処理を行うために薬局内に設置された、他と仕切られた専用の部屋であること。無菌製剤処理を行うための設備であっても、他と仕切られた専用の部屋として設置されていない設備については、無菌調剤室とは認められないこと。</p> <p>(2) 無菌調剤室の室内の空気清浄度について、無菌製剤処理を行う際に、常時ISO14644-1に規定するクラス7以上を担保できる設備であること。</p> <p>(3) その他無菌製剤処理を行うために必要な器具、機材等を十分に備えていること。</p> <p>11 購入者等が進入することができない必要な措置とは、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないものであること。</p> <p>12 閉鎖の方法については、原則、施錠することとし、施錠が困難な場合は、シャッター、パーティション等の構造設備により物理的に遮断され、社会通念上、進入することが困難な方法により行うことが可能であること。</p>	<p>管により薬局の外に直接排水できる設備とすること。</p> <p>15 共同利用しない無菌調剤室であっても、共同利用の無菌調剤室の要件に準じて設けること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲(以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」という。)に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、薬局製造販売医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>(ii) 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</p>		

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列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) 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</p> <p>ロ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一</p>		<p>16 閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売または授与を行えないことが明確に判別できるようにし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売または授与は法に違反するためできない旨を表示すること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>(13) 次に定めるところに適合する法第9条の4第1項及び第4項、第36条の4第1項及び第4項並びに第36条の6第1項及び第4項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。</p> <p>イ 調剤室に近接する場所にあること。</p> <p>ロ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ハ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ニ 指定第二類医薬品（規則第1条第3項第5号に規定する指定第二類医薬品をいう。以下同じ。）を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備か</p>	<p>13 情報を提供し、指導を行うための設備は、相談カウンター等、薬剤師または登録販売者と購入者が対面で情報提供を行うことができる通常動かすことのできないものであること。</p> <p>14 情報を提供し、指導を行うための設備は、調剤された薬剤または要指導医薬品および第一類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲内の場所にあること。</p>	<p>17 情報を提供し、指導を行うための設備は、調剤室に設けた小窓等ではなく、法令の規定に適合する範囲内に設置したカウンター等の通常動かすことのできないものであること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>ら7メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者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 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>(14) 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、イからカまでに掲げる設備及び器具については、それぞれ同等以上の性質を有する設備及び器具を備えていれば足りるものとする。</p> <p>イ 液量器 ロ 温度計（100度） ハ 水浴 ニ 調剤台 ホ 軟膏板 へ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒 ト はかり（感量10ミリグラムのもの及び感量100ミリグラムのもの） チ ビーカー リ ふるい器 ヌ へら（金属製のもの及び角製又はこれらに類するもの）</p>	<p>15 薬局に備えるべき調剤に必要な設備および器具については、次のとおりとすること。</p> <p>(1) 液量器については、小容量（50cc未満）および中～高容量（50cc以上）のものを各1つ以上備えることが望ましいこと。</p> <p>(2) メスピペットに代えてディスポーザブルシリンジを用いる等、調剤に必要な書籍以外の設備および器具について、同等以上の性質を有する設備および器具を備えていれば足りること。</p>	

法令の規定	審査基準	指導基準
<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む。）</p>	<p>16 調剤に必要な書籍は、次のとおりとすること。</p> <p>ア 日本薬局方およびその解説に関するもの</p> <p>イ 薬事関係法規に関するもの</p> <p>ウ 調剤技術等に関するもの</p> <p>エ 当該薬局で取り扱う医薬品の添付文書に関するもの</p>	<p>18 調剤に必要な書籍は最新のものであること。</p> <p>19 調剤を希望する者が自動車に乗ったまま処方せんの受け渡しや調剤された薬剤の交付を受けることができるいわゆるドライブスルーの構造がある場合は、上記に定めるもののほか、処方せん応需の際に十分な情報の収集と提供を行うことができるよう次の要件を備えていること。</p> <p>(1) ドライブスルー専用の受付窓口または服薬指導窓口は次のとおりとすること。</p> <p>ア 調剤室の衛生を確保するため、調剤室と区別した適当な場所に設けること。</p> <p>イ 引き戸等で閉鎖できる構造とし、室内環境が影響されないよう配慮した構造とすること。</p> <p>ウ ひさし等を設け風雨による影響を受けにくい構造とすること。</p> <p>エ 受付時の薬歴管理や投薬時の服薬指導に支障を生ずることのないよう適当なカウンターを設けること。</p> <p>オ 必要に応じて車に乗ったまま呼び出しを行えるインターホン等を設けること。</p> <p>(2) 受付時の薬歴管理や投薬時の服薬指導に支障を生ずることのないよう60ルクス以上の必要な照明器具を設けること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(15) 営業時間のうち、特定販売（規則第1条第2項第4号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、都道府県知事又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。</p> <p>3 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則第1条第1号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）を取り扱う薬局は、前項に定めるもののほか、次に定めるところに適合する貯蔵室を有しなければならない。ただし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱う場合は、この限りでない。（構規第1条第2項）</p> <p>(1) 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。</p> <p>(2) 主要構造部等（建築基準法第2条第5号に規定する主要構造部並びに内部を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）が耐火構造（同法第2条第7号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）であり、かつ、その開口部には、建築基準法施行令第102条第1項に規定する特定防火設備に該当する防火戸が設けられていること。ただし、放射性医薬品を対価性の対価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>17 必要な設備とは、次に掲げる全ての設備を備えること。</p> <p>(1) 映像を撮影するためのデジタルカメラ等</p> <p>(2) 撮影した映像を電子メールで送信するためのパソコンやインターネット回線等</p> <p>(3) 現状についてリアルタイムでやり取りができる電話機および電話回線</p>	<p>(3) 車の進入経路（進行方向等）の表示（明示）、駐車場の確保等付近の交通に支障を生じない対策を講ずること。</p> <p>(4) 法第9条の5に規定する掲示内容が確認できるよう必要な措置を講ずること。</p> <p>20 左記の全てを組み合わせた設備、例えばカメラ付き携帯電話も可とする。ただし、特定販売のみを行う時間内に薬局内に設置しておくこと。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(3) 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。</p> <p>イ 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量</p> <p>ロ 貯蔵室の境界における放射線の線量</p> <p>(4) 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。</p> <p>(5) 扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵その他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。</p> <p>(6) 別表に定めるところにより、標識が付されていること。</p> <p>(7) 放射性医薬品による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。</p> <p>4 放射性物質又は放射性物質によ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、構規第9条第1項第4号の規定を準用する。この場合において、同号ニの(4)中「作業室、試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。(構規第1条第3項)</p> <p>5 放射性医薬品を密封された状態でのみ取り扱う薬局において、放射性医薬品の容器又は被包の表面の線量率が厚生労働大臣が定める線量率を超える場合には、次に定めるところに適合する調剤室を有しなければならない。(構規第1条第4項)</p> <p>(1) 3(1)(2)(4)(5)および(7)に定めるところに適合すること。</p>		

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(2) 3(3)の基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。</p> <p>6 放射性医薬品を密封されていない状態で取り扱う薬局の構造設備の基準については、構規第9条（第1項第3号及び第4号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第1項中「第6条及び第7条」とあるのは、「第1条第1項、第2項及び第3項」と、同項第2号中「放射性医薬品に係る製品の作業所」とあるのは「放射性医薬品を取り扱う薬局内の放射性物質を取り扱う場所」と、同号ホ中「作業室及び試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。</p> <p>7 薬局開設者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。（規則第15条の10）</p> <p>8 法第9条の5の規定による掲示のうち、薬剤師不在時間に係るものは、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示することにより行うものとする。（規則第15条の16）</p>	<p>18 薬剤師不在時間に係る掲示事項とは以下のものをいうこと。</p> <p>(1) 調剤に従事する薬剤師が不在のために調剤に応じることができない旨</p> <p>(2) 調剤に応じる薬剤師が不在にしている理由</p> <p>(3) 調剤に従事する薬剤師が当該薬局に戻る予定時刻</p>	<p>21 薬剤師または登録販売者が次の障害を有する者に該当する場合は、障害の内容および程度を勘案した上で、それぞれ各号に規定する設備を設けること。</p> <p>(1) 視覚の障害を有する者 拡大器等</p> <p>(2) 聴覚もしくは言語障害または音声機能の障害を有する者 ファクシミリ装置等</p>

2 業務体制要件

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

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(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つて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があつた場合に、法第9条の4第4項、第36条の4第4項、第36条の6第4項又は第36条の10第5項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。</p> <p>(6) 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（規則第1条第5項第2号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売のみに従事する勤務時間数を除く。以下この条及び次条において同じ。）の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。</p> <p>(7) 1日当たりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の1日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えないこと。</p> <p>(8) 薬剤師不在時間内は、法第7条第1項又は第2項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬局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>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>	

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(9) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合には近隣の薬局を紹介すること又は調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻ること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、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（構規第1条第1項第13号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。第9号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（構規第1条第1項第13号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。第9号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。</p> <p>(11) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。</p> <p>(12) 調剤の業務に係る医療の安全を確保する</p>	<p>2 薬剤師不在時間内に近隣の薬局を紹介することを予定している場合、あらかじめ、連携を依頼する薬局に対し、薬剤師不在時間内には必要に応じて紹介等を行う旨を説明し了解を得ることにより、連携体制を構築しておくこと。</p> <p>3 要指導医薬品または一般用医薬品の販売または授与に従事しない薬剤師がいる場合は、要指導医薬品または一般用医薬品の販売または授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。</p> <p>4 要指導医薬品または第一類医薬品の販売または授与に従事しない薬剤師がいる場合は、要指導医薬品または第一類医薬品の販売または授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。</p>	

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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>(14) 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第36条の4第1項及び第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（医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。</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>5 調剤の業務に係る医療の安全、調剤された薬剤の情報提供その他の調剤の業務に係る適正な管理および医薬品の情報提供その他の医薬品の販売または授与の業務に係る適正な管理（以下「業務の適正管理等」という。）を確保するための指針には、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 薬局における業務の適正管理等を確保するための基本的な考え方に関すること。</p> <p>(2) 従事者に対する研修の実施に関すること。</p> <p>(3) 体制省令第1条第2項各号に定める事項に関すること。</p> <p>6 薬局の管理者は、調剤の業務に係る医療の安全、調剤された薬剤の情報提供その他の調剤の業務に係る適正な管理を確保するために必要な指導等を行うこと。</p>	<p>2 管理者は、常勤であり、派遣社員でないこと。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(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>(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</p>	<p>7 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤および医薬品の情報提供のための業務に関する手順書には、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項</p> <p>(2) 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、法令により適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚醒剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二类医薬品等）の管理方法等）</p> <p>(3) 一連の調剤の業務に関する事項（患者情報（薬剤の服用歴、医療機関の受診等）の収集、疑義照会方法、調剤方法、調剤器具・機器の保守・点検、処方せんや調剤薬の監査方法、患者に対する服薬指導方法等）および医薬品の販売および授与の業務に関する事項（購入者等情報の収集、医薬品の情報提供方法等）</p> <p>(4) 医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項（在宅患者への医薬品使用に関する事項を含む。）</p> <p>(5) 事故発生時の対応に関する事項（事故報告の体制の整備、事件事例の収集の範囲、事故後対応等）</p> <p>(6) 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項</p> <p>(7) 従事者に対する研修の実施に関する事項。</p> <p>なお、従事者に対する研修は、薬局開設者が自ら実施するほか、薬局開設者が委託する薬局または薬剤師に関する団体等（当該薬局開設者または当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。）が実施する研修を充てることができること。</p>	<p>3 要指導医薬品または第一類医薬品を販売等する場合には、登録販売者または一般従事者が情報提供を行うことがないよう、登録販売者または一般従事者から薬剤師への伝達の体制およびその方法を手順書に記載すること。</p> <p>4 第二类医薬品または第三類医薬品を販売等する場合には、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者から薬剤師または登録販売者への伝達の体制およびその方法を手順書に記載すること。</p> <p>5 無菌製剤処理を行う場合は、その取扱い方法を手順書に記載すること。</p> <p>6 適正な管理のための業務に関する手順書には、次の事項を盛り込むべきであること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> <p>(6) 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、</p>	<p>8 適正な管理のための業務に関する手順書には、当該</p>	<p>(1) 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。</p> <p>(2) 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。</p> <p>(3) 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法。</p> <p>(4) 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、規則第14条第1号から第6号に定められた事項(一般用医薬品については第2号および第3号を除く。同条第2項ただし書の規定により同項の確認を行わないこととされた場合には、第6号のうち氏名または名称以外の事項を除く。)等を記載した文書(例えば納品書)を同封すること。</p> <p>(5) 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合(調剤の場合を除く。)には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名または名称ならびに分割販売を行う薬局の名称および所在地を記載すること。</p> <p>(6) 患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合には、調剤された薬剤が再度流通することがないよう、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>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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>薬局の業務実態を踏まえて、以下の事項に関することを記載すること。</p> <p>(1) 薬局不在時間内の調剤室の閉鎖に関すること。 なお、薬剤師不在時間内は、薬剤師以外の従事者を調剤室に立ち入らせないようにするとともに、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、薬剤師以外の従事者が手に取らないよう、手順書に明記すること。</p> <p>(2) 薬剤師不在時間に係る掲示事項に関すること。</p> <p>(3) 薬剤師不在時間内における、薬局の管理者による管理に関すること。</p> <p>(4) 薬剤師不在時間内の登録販売者による第2類・第3類医薬品の販売に関すること。</p> <p>(5) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合の対応に関すること</p>	<p>7 薬剤師不在時間内に一般従事者のみが勤務し、介護用品および衛生材料等を販売することを妨げるものではないが、この場合、薬局開設者は、調剤室の閉鎖に加え、要指導医薬品または一般用医薬品を通常陳列し、または交付する場所を閉鎖しなければならないこと。また、閉鎖した区画の入口に、専門家不在時の要指導医薬品および一般用医薬品の販売または授与は法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>8 薬剤師が薬局に戻った後に調剤するため、薬局の従事者が患者の同意を得て処方せんを預かる場合には、封筒等に入れて保管する等、従事者に対する研修の中で個人情報の取扱い等について周知し、その取扱いには十分配慮させること。</p> <p>9 手順書は必要に応じて見直しを行うこと。</p> <p>10 医薬品の安全使用のための責任者等は、従事者が手順書に基づき適切に業務を実施しているかを定期的に確認するとともに、確認内容を記録すること。</p>

3 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。（法第5条第3号）</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハ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、その違反行為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの（規則第8条） 精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p> <p>ト 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p>		

第4 地域連携薬局

1 構造設備等要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 構造設備が、薬剤及び医薬品について情報の提供又は薬学的知見に基づく指導を受ける者（「利用者」という。）の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。</p> <p>(1) 利用者が座って情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる、間仕切り等で区切られた相談窓口その他の区画並びに相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備を有すること。</p> <p>(2) 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。</p> <p>2 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。</p> <p>(1) 薬局開設者が、過去1年間（当該薬局を開設して1</p>	<p>1 「座って情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる」とは、椅子の設置のほか、あらかじめ椅子を設置できない場合は、椅子に座って相談を受けられる旨を利用者の見やすい場所へ掲示する等の措置を講じたものをいう。</p> <p>2 相談窓口その他の区画は、次のとおりとし、利用者が安心して相談でき、薬剤師がより丁寧に服薬指導が実施できる設備とすること。</p> <p>(1) 薬局内に設けること。</p> <p>(2) 間仕切りにより相談窓口を区切る場合、相談できるスペースを十分に確保すること。</p> <p>(3) 他の利用者の視線や動線に配慮した配置とすること。</p> <p>(4) 情報提供や服薬指導の内容等が他の利用者に聞き取られないよう配慮した設備とすること。</p> <p>(5) 他の利用者の待合場所とカウンターとの距離を離すこと。</p> <p>3 「高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造」とは、次のような構造をいう。</p> <p>(1) 利用者の動線や利用するエリア等を考慮して手すりを設置すること。</p> <p>(2) 入口に段差がないこと。</p> <p>(3) 車いすでも来局可能な構造であること。</p> <p>4 「地域包括ケアシステムの構築に資する会議」とは、</p>	<p>1 薬剤師の対応方法についても薬局内で周知し、利用者が安心できる環境を確保すること。</p> <p>2 地域の活動状況により、「地域包括ケ</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>年に満たない薬局においては、開設から認定の申請までの期間。)において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、介護保険法（平成9年法律第123号）第115条の48第1項に規定する会議その他の地域包括ケアシステム（地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第64号）第2条第1項に規定する地域包括ケアシステムをいう。以下同じ。）の構築に資する会議に継続的に参加させていること。</p> <p>(2) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。</p> <p>(3) 薬局開設者が、過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域にお</p>	<p>次の活動その他の地域包括ケアシステムの構築のための、地域住民を含む地域における総合的なチーム医療・介護の活動をいう。</p> <p>(1) 介護保険法（平成9年法律第123号）で規定され、市町村又は地域包括支援センターが主催する地域ケア会議</p> <p>(2) 指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準（平成11年厚生省令第38号）で規定され、介護支援専門員が主催するサービス担当者会議</p> <p>(3) 地域の多職種が参加する退院時カンファレンス</p> <p>5 「過去1年間」とは、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間をいう。</p> <p>6 「報告及び連絡させた実績」は、次に掲げるものであ</p>	<p>アシテム構築に資する会議」への参加要請が少ない場合には、積極的な働きかけ等を行い、参加できるよう対応すること。</p> <p>3 医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者との間で随時報告及び連絡することができる体制の例は次のとおりである。</p> <p>(1) ハイリスク薬等を服用する外来の利用者の服薬情報や副作用の発生の有無などの服薬情報を医療機関に勤務する医師、薬剤師等へ提供する。</p> <p>(2) 入院時、入院前の利用者の服薬情報等の医療機関の医師や薬剤師等へ提供する。</p> <p>(3) 退院時カンファレンスに参加し、医療機関の医師や薬剤師から入院時の服薬情報や退院後の療養上の留意点等について必要な指示・情報提供等を受ける。</p> <p>(4) 在宅医療の際、服薬状況等を把握し、利用者に必要となる薬剤や医療材料等の情報とともに医療機関の医師や薬剤師等に提供する。</p> <p>4 審査基準6(1)～(4)はいずれかのみを</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>る医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して月平均30回以上報告及び連絡させた実績があること。</p> <p>(4) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。</p> <p>3 地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための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が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。</p> <p>(1) 開店時間外であっても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。</p>	<p>ること。</p> <p>(1) 利用者の入院に当たって情報共有を行った実績</p> <p>(2) 医療機関からの退院に当たって情報共有を行った実績</p> <p>(3) 外来の利用者に関して医療機関と情報共有を行った実績</p> <p>(4) 居宅等を訪問して情報提供や指導を行い、その報告書を医療機関へ提出して情報共有を行った実績</p> <p>7 「報告及び連絡させた実績」は、当該薬局の薬剤師が、服薬指導等から得られた情報を基に、処方した医師にとって薬剤の適正使用に必要な情報をとりまとめ、医療機関に勤務する薬剤師等に文書（地域情報連携ネットワーク等を含む。）を用いて提供する等、当該薬剤師の主體的な情報収集等により、報告及び連絡したものであること。</p> <p>ただし、医療機関から行われる利用者の検査値等のみの情報提供や、利用者の情報を含まない医療機関及び薬局の施設等に係る情報提供、服用中の薬剤に係るお薬手帳への記載及び薬剤師法（昭和35年法律第146号）の規定に基づく疑義照会は、本規定における報告及び連絡させた実績には含まれない。</p> <p>8 利用者又はその家族等に対し、薬局の開店時間外に、当該薬局の薬剤師に直接相談できる連絡先、注意事項等について説明する文書（薬袋を含む。）を交付できること。</p>	<p>行うのではなく、満遍なく行うこと。</p> <p>5 地域における他の薬局への報告及び連絡を行う対応手順等を業務手順書に規定しておくこと。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(2) 休日及び夜間であっても、調剤の求めがあつた場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。</p> <p>(3) 在庫として保管する医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。</p> <p>(4) 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）第2条第1号に規定する麻薬の調剤に必需するために同法第3条第1項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあつた場合には、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えていること。</p> <p>(5) 無菌製剤処理を実施できる体制（第11条の8第1項ただし書の規定により他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施する体制を含む。）を備えていること。</p> <p>(6) 薬局開設者が、医療安全対策に係る事業に参加することその他の医療安全対策を講じていること。</p>	<p>9 休日（日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）に規定する休日、1月2日及び3日並びに12月29日、30日及び31日）及び夜間（午後6時から翌日の午前8時まで（土曜日の場合は、正午以降））における調剤を応需可能な薬局を案内することができること。</p> <p>10 医薬品を提供する場合の具体的な手順を示した手順書を備えていること。</p> <p>11 自局において又は他の薬局の無菌調剤室を利用することにより無菌製剤処理を実施できること。</p> <p>12 11の基準により難しい場合は、適切に無菌製剤処理を実施できる薬局を確保し、紹介する体制を整備していること。その場合、紹介する薬局をあらかじめ確保し、無菌製剤処理の必要な薬剤の対応が円滑に実施できるよう具体的な手順を手順書等に記載すること。</p> <p>13 過去1年間（認定申請（認定更新申請を含む。）の前月までの過去1年間。ただし、当該薬局を開設して1年に満たない薬局においては、開設から認定申請までの期間）に取組実績があること。</p>	<p>6 へき地、過疎地域等であつて、日常生活圏域（中学校区）及び近接する日常生活圏域に対応可能な他の薬局が存在しない場合には、柔軟な対応が可能である。</p> <p>7 薬局の在庫として保管する医薬品の情報を近隣薬局に提供する等周知することが望ましい。</p> <p>8 「医療安全対策を講じていること」とは、次のような取組その他これらに準ずる取組のいずれかを実施していることをいう。</p> <p>(1) 医薬品等に係る副作用報告の報告実績があること。</p> <p>(2) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の事業参加薬局となっていること。</p> <p>(3) 市販直後調査に協力していること。</p> <p>(4) 医薬品リスク管理計画（RMP）</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(7) 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続して1年以上常勤として勤務している者であること。</p> <p>(8) 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、地域包括ケアシステムに関する研修を修了した者であること。</p> <p>(9) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に</p>	<p>14 「常勤」とは、原則として、当該薬局に週当たり32時間以上勤務している場合が該当する。</p> <p>15 「継続して1年以上常勤として勤務」とは、原則として認定申請又は認定更新申請の前月までに1年以上常勤として当該薬局に勤務している場合が該当する。</p> <p>16 「地域包括ケアシステムに関する研修を修了した者」とは、「健康サポート薬局に係る研修実施要綱」（平成28年2月12日薬生発0212第8号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別添）に基づき研修実施機関から健康サポート薬局に係る研修を修了した者として、修了証の交付を受けた者であること。</p> <p>17 16の研修修了証は申請時点で有効なものであること。</p> <p>18 「常勤」とは、14と同様であること。</p> <p>19 過去1年間のうち、全ての薬剤師が1回以上受講して</p>	<p>に基づく患者向け資料を活用した服薬指導を実施していること。</p> <p>(5) 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）を活用した服薬指導等を実施していること。</p> <p>9 勤務する薬剤師が、育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律（平成3年法律第76号。以下「育児・介護休業法」という。）に基づき所定労働時間が短縮されている場合は、週32時間未満であっても常勤として取り扱って差し支えない。週24時間以上かつ週4日以上の勤務であれば常勤として取り扱うものとする。</p> <p>10 常勤として勤務している薬剤師が、在籍期間中に労働基準法（昭和22年法律第49号）に基づく産前休業若しくは産後休業又は育児・介護休業法に基づく育児休業若しくは介護休業を取得した場合は、当該休業期間を除いた期間に1年以上常勤として勤務していれば、当該規定の対象となる薬剤師として取り扱って差し支えない。</p> <p>11 外部研修が望ましい</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>従事する全ての薬剤師に対し、1年以内ごとに、前号の研修又はこれに準ずる研修を計画的に受けさせていること。</p> <p>(10) 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去1年間において、地域における他の医療提供施設（医療法（昭和23年法律第205号）第1条の2第2項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）に対し、医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。</p> <p>4 居宅等（薬剤師法（昭和35年法律第146号）第22条に規定する居宅等をいう。以下同じ。）における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。</p> <p>(1) 居宅等（薬剤師法第22条に規定する居宅等をいう。以下同じ。）における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導について、過去1年間において月平均2回以上実施した実績があること。ただし、都道府県知事が別に定める場合にあつては、月平均2回未満であつて当該都道府県知事が定める回数以上実施した実績があることをもつてこれに代えることができる。</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の許可を受け、訪問診療を利用する者に対し必要な医療機器及び衛生材料を提供するための体制を備えていること。</p>	<p>いること。ただし、当該薬局に継続して勤務した期間が1年に満たない者であつて、過去1年間のうち1回以上受講していない者については、継続して勤務した期間が1年に達する日までに受講を計画していること。</p> <p>20 あらかじめ研修計画が作成され、日時、参加者等が記載された研修実施記録が保存されていること。</p> <p>21 「過去1年間」とは、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間をいう。</p> <p>22 新薬の情報、同一薬効群における医薬品の有効性及び安全性の情報や特徴、後発医薬品の品質に関する情報や製剤の工夫等の特徴等、医薬品の適正使用に関する情報を過去1年間のうち1回以上提供していること。</p> <p>23 「過去1年間」とは、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間をいう。</p> <p>24 実績として計上する回数は居宅等を訪問して指導等を行った回数とし、複数の利用者が入居している施設を訪問した場合は、調剤の業務並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行った人数にかかわらず1回とすること。また、同一人物に対する同一日の訪問は、訪問回数にかかわらず1回とすること。</p> <p>25 地域の特段の事情により、法令の規定回数を満たすことが困難な場合には、ただし書きを適用する。</p>	

2 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 申請者が、第75条第4項又は第5項の規定によりその受けた認定を取り消され、その取消しの日から3年を経過しない者であるときは、地域連携薬局の認定を与えないことができる。</p> <p>2 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、地域連携薬局の認定を与えないことができる。</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(昭和25年法律第303号)その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>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>ト 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p>		

第5 専門医療機関連携薬局

1 構造設備等要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。</p> <p>(1) 利用者が座って情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備を有すること。</p> <p>(2) 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。</p> <p>2 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。</p> <p>(1) 薬局開設者が、過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、利用者の治療方針を共有するために傷病の区分に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関(以下「当該医療機関」という。)との間で開催される会議に継続的に参加させていること。</p>	<p>1 「座って情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる」とは、あらかじめ相談窓口へ椅子を備え付けておくほか、必要に応じて椅子に座って相談を受けられる旨を利用者の見やすい場所へ掲示する等の措置を講じたものをいう。</p> <p>2 「個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備」は、薬局内に設けることとし、個室に限らず、服薬指導等を行うカウンターのある場所や利用者の待合スペースから十分離れていて、プライバシーに配慮した場所であれば要件を満たすとみなし得るものであること。</p> <p>3 「高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造」とは、次のような構造をいう。</p> <p>(1) 利用者の動線や利用するエリア等を考慮して手すりを設置すること。</p> <p>(2) 入口に段差がないこと。</p> <p>(3) 車いすでも来局可能な構造であること。</p> <p>4 専門的な医療の提供等を行う医療機関は、次に掲げる傷病の区分に応じた医療機関をいう。</p> <p>(1) がん 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等及び本県が専門的ながん医療を提供するものとして認めた医療機関</p>	<p>1 薬剤師の対応方法についても薬局内で周知し、利用者が安心できる環境を確保すること。</p> <p>2 参加の頻度については、医療機関における会議の開催状況を踏まえつつ、薬局として参加すべきものを検討したうえで積極的に関わっていくこと。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(2) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について当該医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。</p> <p>(3) 薬局開設者が、過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局を利用する傷病の区分に該当する者のうち半数以上の者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について当該医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して報告及び連絡させた実績があること。</p>	<p>5 「過去1年間」とは、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間をいう。</p> <p>6 「傷病の区分に該当する者」は、次に掲げる傷病の区分に応じた者をいう。</p> <p>(1) がん 抗がん剤や支持療法に必要な薬剤を用いてがん治療を受けている者</p> <p>7 「報告及び連絡させた実績」は、当該薬局の薬剤師が、服薬指導等から得られた情報を基に、処方した医師にとって薬剤の適正使用に必要な情報をとりまとめ、医療機関に勤務する薬剤師等に文書（地域情報連携ネットワーク等を含む。）を用いて提供する等、当該薬剤師の主体的な情報収集等により、報告及び連絡したものであること。</p>	<p>3 随時報告及び連絡することができる体制を備えていることとは、例えば、以下に掲げる体制を構築し、実施していることが求められるものであること。</p> <p>(1) がん治療を行った医療機関における患者の治療方針（レジメン等）を理解し、当該患者の服薬情報を把握するとともに、副作用等の必要な情報を入手し、がん治療に係る医療機関の医師、薬剤師等に提供すること。</p> <p>(2) 外来化学療法で治療を受けているがん患者が在宅医療に移行する際には、主治医の指示等に基づいて居宅等を訪問する薬局の薬剤師が適切に薬学的管理を行うため、専門医療機関連携薬局ががん治療に係る医療機関の治療方針や服薬情報を当該薬局に提供すること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(4) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。</p> <p>3 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。</p> <p>(1) 開店時間外であっても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。</p> <p>(2) 休日及び夜間であっても、調剤の求めがあつた場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。</p> <p>(3) 在庫として保管する傷病の区分に係る医薬品を、必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。</p> <p>(4) 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法第2条第1号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第3条第1項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあつた場合には、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えていること。</p>	<p>ただし、医療機関から行われる利用者の検査値等のみの情報提供や、利用者の情報を含まない医療機関及び薬局の施設等に係る情報提供、服用中の薬剤に係るお薬手帳への記載及び薬剤師法（昭和35年法律第146号）の規定に基づく疑義照会は、本号に基づく情報の報告及び連絡させた実績には含まれない。</p> <p>8 利用者又はその家族等に対し、薬局の開店時間外に、当該薬局の薬剤師に直接相談できる連絡先、注意事項等について説明する文書（薬袋を含む。）を交付できること。</p> <p>9 休日（日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）に規定する休日、1月2日及び3日並びに12月29日、30日及び31日）及び夜間（午後6時から翌日の午前8時まで（土曜日の場合は、正午以降））における調剤を応需可能な薬局を案内することができること。</p> <p>10 傷病の区分に係る医薬品を提供する場合の具体的な手順を示した手順書を備えていること。</p>	<p>4 地域における他の薬局への報告及び連絡を行う対応手順等を業務手順書に規定しておくこと。</p> <p>5 へき地、過疎地域等であつて、日常生活圏域（中学校区）及び近接する日常生活圏域に対応可能な他の薬局が存在しない場合には、柔軟な対応が可能である。</p> <p>6 薬局の在庫として保管する傷病の区分に係る医薬品の情報を近隣薬局に提供する等周知することが望ましい。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(5) 医療安全対策に係る事業への参加その他の医療安全対策を講じていること。</p> <p>(6) 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続して1年以上常勤として勤務している者であること。</p>	<p>11 過去1年間（認定申請（認定更新申請を含む。）の前月までの過去1年間。ただし、当該薬局を開設して1年に満たない薬局においては、開設から認定申請までの期間）に取組実績があること。</p> <p>12 「常勤」とは、原則として、当該薬局に週当たり32時間以上勤務している場合が該当する。</p> <p>13 「継続して1年以上常勤として勤務」とは、原則として認定申請又は認定更新申請の前月までに1年以上常勤として当該薬局に勤務している場合が該当する。</p>	<p>7 「医療安全対策を講じていること」とは、次のような取組その他これらに準ずる取組のいずれかを実施していることをいう。</p> <p>(1) 医薬品等に係る副作用報告の報告実績があること。</p> <p>(2) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の事業参加薬局となっていること。</p> <p>(3) 市販直後調査に協力していること。</p> <p>(4) 医薬品リスク管理計画（RMP）に基づく患者向け資料を活用した服薬指導を実施していること。</p> <p>(5) 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）を活用した服薬指導等を実施していること。</p> <p>8 勤務する薬剤師が、育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律（平成3年法律第76号。以下「育児・介護休業法」という。）に基づき所定労働時間が短縮されている場合は、週32時間未満であっても常勤として取り扱って差し支えない。当分の間は、週24時間以上かつ週4日以上の勤務であれば常勤として取り扱うものとする。</p> <p>9 常勤として勤務している薬剤師が、在籍期間中に労働基準法（昭和22年法律第49号）に基づく産前休業若しくは産後休業又は育児・介護休業法に基づく育児休業若しくは介護休業を取得した場合は、当該休業期間を除いた期間</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(7) 傷病の区分に係る専門性の認定を受けた常勤の薬剤師を配置していること。</p> <p>当該薬局において専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導を行う薬剤師は、次に掲げる基準に適合するものとして厚生労働大臣に届け出た団体により、傷病の区分に係る専門性の認定（以下単に「専門性の認定」という。）を受けた薬剤師であること。</p> <p>一 学術団体として法人格を有していること。</p> <p>二 会員数が1,000人以上であること。</p> <p>三 専門性の認定に係る活動実績を5年以上有し、かつ、当該認定の要件を公表している法人であること。</p> <p>四 専門性の認定を行うに当たり、医療機関における実地研修の修了、学術雑誌への専門性に関する論文の掲載又は当該団体が実施する適正な試験への合格その他の要件により専門性を確認していること。</p> <p>五 専門性の認定を定期的に更新する制度を設けていること。</p> <p>六 当該団体による専門性の認定を受けた薬剤師の名簿を公表していること。</p> <p>(8) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対し、一年以内ごとに、傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を計画的に受けさせていること。</p> <p>(9) 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、地域における他の薬局に勤務する薬剤師に対して、傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を継続的に行っていること。</p>	<p>14 「専門性」とは、次に掲げる傷病の区分に応じた専門性をいう。</p> <p>(1) がん</p> <p>抗がん剤の化学療法の知識のほか、支持療法で用いる薬剤も含め、がんの薬物療法全般に係る専門性</p> <p>15 「常勤」とは、12と同様であること。</p> <p>16 過去1年間のうち、全ての薬剤師が1回以上受講していること。ただし、当該薬局に継続して勤務した期間が1年に満たない者であって、過去1年間のうち1回以上受講していない者については、継続して勤務した期間が1年に達する日までに受講を計画していること。</p> <p>17 あらかじめ研修計画が作成され、日時、参加者等が記載された研修実施記録が保存されていること。</p> <p>18 過去1年間のうち1回以上実施すること。ただし、当該薬局を開設して1年に満たない場合であって、過去1年間のうち1回以上実施していない場合は、当該薬局を</p>	<p>に1年以上常勤として勤務していれば、当該規定の対象となる薬剤師として取り扱って差し支えない。</p> <p>10 外部研修が望ましい。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(10) 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去1年間において、地域における他の医療提供施設に対し、傷病の区分ごとの医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。</p>	<p>開設した期間が1年に達する日までに研修の実施を計画していること。</p> <p>19 あらかじめ研修計画が作成され、日時、参加者等が記載された研修実施記録が保存されていること。</p> <p>20 「過去1年間」とは、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間をいう。</p> <p>21 抗がん剤や支持療法で用いられる医薬品の有効性及び安全性の情報や特徴、承認審査で用いられた臨床試験の情報、PMDAにおける当該医薬品の審査報告書の情報、医薬品リスク管理計画（RMP）の情報など、がん治療で用いられる医薬品の適正使用に関する情報を過去1年間のうち1回以上提供していること。</p>	

2 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 申請者が、第75条第4項又は第5項の規定によりその受けた認定を取り消され、その取消しの日から3年を経過しない者であるときは、専門医療機関連携薬局の認定を与えないことができる。</p> <p>2 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、専門医療機関連携薬局の認定を与えないことができる。</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つた後、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(昭和25年法律第303号)その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>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>ト 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p>		

第6 薬局製造販売医薬品製造販売業

1 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。（法第12条の2第3号）</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハ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、その違反行為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により薬局製造販売医薬品製造販売業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの （規則第8条） 精神の機能の障害により薬局製造販売医薬品製造販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</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7 薬局製造販売医薬品製造業

1 構造設備要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 薬局製造販売医薬品の製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。(法第13条第5項)</p> <p>2 次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であつて、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、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。(構規第1条)</p> <p>イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置</p> <p>ロ 試験検査台</p> <p>ハ デシケーター</p> <p>ニ はかり（感量1ミリグラムのもの）</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>1 試験検査に必要な書籍は、薬局製剤に関するものとする。</p>	<p>1 試験検査に必要な書籍は最新のものであること。</p>

2 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。（法第13条第6項）</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者</p> <p>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、その違反行為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により薬局製造販売医薬品製造業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの （規則第8条） 精神の機能の障害により薬局製造販売医薬品製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</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8 店舗販売業

1 構造設備要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。(法第26条第2項第1号)</p> <p>2 店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。(構規第2条)</p> <p>(1) 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、店舗であることがその外観から明らかであること。</p> <p>(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。</p> <p>(3) 当該店舗以外の店舗又は薬局の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</p> <p>(4) 面積は、おおむね13.2平方メートル以上とし、店舗販売業の業務を適切に行うことができるものであること。</p>	<p>1 販売・授与の対象としている者が容易に出入りできる構造であること。 また、店舗である旨がその外観から判別できない店舗や、通常人が立ち寄らないような場所に敢えて開設した店舗等、実店舗での対面による販売を明らかに想定していないような店舗は認められない。</p> <p>2 店舗の面積の算定にあたっては次のとおりとすること。 (1) 店舗の面積は、医薬品等（医薬品その他当該店舗の業務に必要な物。以下第6において同じ。）の売場（医薬品等の貯蔵、陳列および販売または交付をする場所をいう。以下第6において同じ。）について内法面積とすること。 (2) 一の建物内に店舗および店舗販売業以外の用に供される場所がある場合における当該店舗（以下「施</p>	<p>1 容易に出入りできる構造であるとは、店舗への出入りのための手続に十数分もかかるものであってはならないこと。</p> <p>2 医薬品を貯蔵または陳列する場所は、温度、湿度の管理が行えるよう空調設備または強制換気装置を設置すること。</p> <p>3 店舗の天井、床および壁等は、板張り、コンクリート、ガラスまたはこれに準ずる材質で、清掃が容易に行えるものであること。</p> <p>4 住居または屋外等と区別する構造は、ガラス扉またはドア等営業時間中に常時区別できるものとし、夜間等の営業時間外に閉めるシャッター以外のものとする。</p> <p>5 更衣室、便所、事務室の面積は店舗の面積に含めない。</p> <p>6 医薬品以外の物を陳列、貯蔵する場合は、医薬品と明確に区別すること。</p> <p>7 施設内店舗にあつては、店舗管理者が適切に管理できる面積に限定すること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(5) 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては60ルクス以上の明るさを有すること。</p> <p>(6) 開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間が</p>	<p>設内店舗」という。)は、一般客の通路に使用されないよう、施設内店舗と施設内店舗に隣接する場所(以下第6において「隣接場所」という。)との間を壁の設置、医薬品等の陳列設備の配置または床面に線を引くことその他の方法により明確に区画した上で、面積を算定すること。</p> <p>3 店舗の構造設備は、同一階層に連続して設置すること。ただし、やむを得ず、店舗の構造設備の一部を複数の階に分置して設置する場合であつて、その分置が適正な医薬品の販売業務を遂行するうえで必要と認められ、かつ、次のいずれにも該当する場合はこの限りではない。</p> <p>(1) 店舗の専用階段等によって客等が移動できる構造であつて、当該店舗の外部にでることなく、他の階等にある当該店舗の構造設備に行くことができる等、店舗としての同一性、連続性があること。この場合において、ビルの共用階段やデパート等の一般客用階段等は、当該店舗の専用階段とは見なさないこと。</p> <p>(2) 店舗管理者によって、複数階にわたる当該店舗の業務の管理が十分適切に行うことができると認められるものであること。</p> <p>4 店舗の開店時間外には店舗全体を施錠できる構造であること。ただし、施設内店舗にあつて、当該施設内店舗のみを閉鎖する場合には、当該施設内店舗と隣接場所との間をシャッター、パーティション等の設置により、物理的に区別し、従業員以外の者が進入することができないよう、必要な措置が採られていること。</p> <p>5 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン等により物理的に遮断</p>	<p>8 施設内店舗と隣接場所(通路等の共用場所を除く。)との間は、壁の設置または医薬品等の陳列設備の配置により区画すること。</p> <p>9 店舗の構造設備の一部を複数の階に分置して設置する場合には、分置された店舗の一方の床面積は、通路、階段、エレベーター部分等の面積を除いて少なくとも13.2平方メートル以上であること。</p> <p>10 店舗の開店時間外には、その旨を店舗の入り口等に表示する等、容易に判別できるようにすること。</p> <p>11 閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売または授与を行えないことが明確に判別できるようにし、閉</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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</p>	<p>され、進入することが困難なものであることとし、可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を採ること。</p> <p>6 冷暗貯蔵のための設備は、電気またはガス冷蔵庫であること。</p> <p>7 鍵のかかる貯蔵設備は、スチール等の堅固な材質を用い、固定されもしくは容易に移動することができないものであること。</p> <p>8 貯蔵設備を設ける区域について、他の区域の床面と色を変える、床面に線を引く、またはパーティション等で区画する等により、明確に区別されていること。なお、壁等で完全に区画されている必要はない。</p> <p>9 購入者等が進入することができない必要な措置とは、カウ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>鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売または授与は法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>12 温度管理が必要な医薬品を取り扱う場合は、冷蔵庫に温度計を備えること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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つて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与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) 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、</p>	<p>10 情報を提供するための設備は、相談カウンター等、薬剤師または登録販売者と購入者が対面で情報提供を</p>	<p>13 閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売または授与を行えないことが明確に判別できるようにし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売または授与は法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>14 閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売または授与を行えないことが明確に判別できるようにし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売または授与は法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>15 情報を提供するための設備に薬剤師または登録販売者が常駐しない場合には、購入者等が薬剤師また</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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、かぎ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>ハ 二以上の階に要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。</p> <p>(13) 営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には、都道府県知事又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適</p>	<p>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>11 情報を提供するための設備は、第一類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲内の場所にあること。</p> <p>12 購入者等が進入することができない必要な措置とは、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないものであること。</p> <p>13 必要な設備とは、次に掲げる全ての設備を備えること。</p> <p>(1) 映像を撮影するためのデジタルカメラ等</p>	<p>は登録販売者の居場所を容易に把握できる、もしくは薬剤師または登録販売者を呼び出すことができるような設備を有すること。</p> <p>16 左記の全てを組み合わせた設備、例えばカメラ付き携帯電話も可とする。ただし、特定販売のみを行う時間内に店舗内に設置しておくこと。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>切な監督を行うために必要な設備を備えていること。</p> <p>3 店舗販売業者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。(規則第142条において準用する第15条)</p>	<p>(2) 撮影した映像を電子メールで送信するためのパソコンやインターネット回線等</p> <p>(3) 現状についてリアルタイムでやり取りができる電話機および電話回線</p>	<p>17 薬剤師または登録販売者が次の障害を有する者に該当する場合は、障害の内容および程度を勘案した上で、それぞれ各号に規定する設備を設置すること。</p> <p>(1) 視覚の障害を有する者 拡大器等</p> <p>(2) 聴覚若しくは言語障害または音声機能の障害を有する者 ファクシミリ装置等</p>

2 業務体制要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 薬剤師又は登録販売者を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないときは、許可を与えないことができる。(法第26条第4項第2号)</p> <p>2 店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。(体制省令第2条)</p> <p>(1) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師が勤務していること。</p> <p>(2) 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。</p> <p>(3) 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があつた場合に、法第36条の6第4項又は第36条の10第5項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。</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</p>		

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>提供及び指導を行う場所（構規第2条第12号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。以下(6)において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（構規第2条第12号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。以下(6)において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和以上であること。</p> <p>(5) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、当該店舗において要指導医薬品又は第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和以上であること。</p> <p>(6) 法第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵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、</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>	

法令の規定	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>3 2(6)に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>(1) 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備</p> <p>(2) 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定</p> <p>(3) 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p>	<p>2 店舗管理者は、要指導医薬品等の適正販売等を確保するために必要な指導等を行うこと。</p> <p>3 医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書には、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 要指導医薬品等の購入に関する事項。</p> <p>(2) 要指導医薬品等の管理に関する事項（医薬品の保管場所、法令により適切な管理が求められている医薬品（毒薬・劇薬、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品等）の管理方法等）。</p> <p>(3) 要指導医薬品等の販売および授与の業務に関する事項（購入者等情報の収集、医薬品の情報提供方法等）。</p> <p>(4) 要指導医薬品等情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項。</p> <p>(5) 事故発生時の対応に関する事項（事故報告の体制の整備、事故事例の収集の範囲、事故後対応等）。</p> <p>(6) 従事者に対する研修の実施に関する事項。</p> <p>なお、従事者に対する研修は、店舗販売業者が自ら実施するほか、店舗販売業者が委託する店舗販売業に関する団体等（当該店舗販売業者または当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。）が実施する研修を充てることができること。</p>	<p>1 店舗管理者は、常勤であり、派遣社員でないこと。</p> <p>2 要指導医薬品または第一類医薬品を販売等する場合には、登録販売者または一般従事者が情報提供を行うことがないよう、登録販売者または一般従事者から薬剤師への伝達の体制およびその方法を手順書に記載すること。</p> <p>3 第二類医薬品または第三類医薬品を販売等する場合には、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者から薬剤師または登録販売者への伝達の体制およびその方法を手順書に記載すること。</p> <p>4 医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書には、次の事項を盛り込むべきであること。</p> <p>(1) 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。</p> <p>(2) 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。</p> <p>(3) 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法。</p> <p>(4) 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、規則第146条第1号から第4号までに定められた事項（ただし、同条第2項ただし書の規定により同項の確認を行わないこととされた場合には、第4号のうち氏名または名称以外の事項を除く。）等を記載した文書（例えば納品書）を同封すること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<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>(5) 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合（調剤の場合を除く。）には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名または名称ならびに分割販売を行う薬局の名称および所在地を記載すること。</p> <p>(6) 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）。</p> <p>(7) その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。</p> <p>(8) 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。</p> <p>5 手順書は必要に応じて見直しを行うこと。</p>

3 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。（法第26条第5項）</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者</p> <p>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、その違反行為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により店舗販売業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの （規則第8条） 精神の機能の障害により店舗販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p> <p>ト 店舗販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p>		

第9 卸売販売業

1 構造設備要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 卸売販売業の営業所（以下第7および第8において単に「営業所」という。）の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。（法第34条第3項）</p> <p>2 営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。（構規第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) 当該営業所以外の営業所の場所、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。</p> <p>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 営業所の面積は、内法面積とすること。</p> <p>2 営業所の開店時間外には営業所全体を施錠できる構造であること。</p> <p>3 次に掲げる区分に該当する営業所（複数の区分に該当する場合を含む。以下「例外的卸売販売業」という。）の面積は、13.2平方メートル以上とすること。</p> <p>(1) 次の医薬品のみを販売または授与する卸売販売業（以下「特定品目卸」という。）</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>ウ ワクチン、血液製剤等の生物学的製剤</p> <p>エ 指定卸売医療用ガス類</p> <p>オ 指定卸売歯科用医薬品</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</p>	<p>1 営業所内の床、壁等の材質は、清掃が容易に行えるようなものであること。</p> <p>2 住居または屋外等と区別する構造は、ガラス扉またはドア等営業時間中に常時区別できるものとし、夜間等の営業時間外に閉めるシャッター以外のものとする。</p> <p>3 更衣室、便所、事務室の面積は営業所の面積に含めない。（ただし、事務室については、審査基準2に該当する場合を除く。）</p>

法令の規定	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>用薬等)</p> <p>(2) 医薬品の製造販売業者またはこれらの子会社の営業所等で医薬品のサンプル（体外診断用医薬品のサンプルを含む。）のみを取り扱う卸売販売業（以下「サンプル卸」という。）</p> <p>(3) 体外診断用医薬品（体外診断用医薬品のサンプルを含む。）のみを販売または授与する卸売販売業（以下「体外診断用医薬品卸」という。）</p> <p>(4) 医薬品の取扱量（医薬品の在庫金額をいう。）がおおむね1億円以下の卸売販売業（小規模卸）</p> <p>4 冷暗貯蔵のための設備は、電気またはガス冷蔵庫であること。</p> <p>5 鍵のかかる貯蔵設備は、スチール等の堅固な材質を用い、固定されもしくは容易に移動することができないものであること。</p> <p>6 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さなければならないこと。</p> <p>(1) 発送センター</p> <p>ア 単に事務的処理のみを行う場所およ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あっては13.2平方メートル）以上であること。</p> <p>イ 単に事務的処理のみを行う場所および発送センターが機能的一体性を損なうことなく、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>4 温度管理が必要な医薬品を取り扱う場合は、冷蔵庫に温度計を備えること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(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>3 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</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および発送センターの所在地がいずれも福井県内であり、発送センターの所在地において許可を受けるものであること。</p> <p>(2) 単なる倉庫（注文のとりまとめ等の営業行為および発送作業（営業所を出発した配送車等に医薬品等を積載する作業を除く。）を行う場合を除く。）</p> <p>ア 営業所およ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つては13.2平方メートル）以上であること。</p> <p>イ 営業所および単なる倉庫が機能的一体性を損なうことなく、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 営業所および単なる倉庫の所在地がいずれも福井県内であり、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、自己の所有また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>7 貯蔵設備を設ける区域について、他の区域の床面と色を変える、床面に線を引く、またはパーティション等で区画する等により、明確に区別されていること。なお、壁等で完全に区画されている必要はない。</p>	<p>5 薬剤師等が次の障害を有する者に該当する場合は、障害の内容および程度を勘案した上で、それぞれ各号に規定する設備を設置すること。</p> <p>(1) 視覚の障害を有する者 拡大器等</p> <p>(2) 聴覚もしくは言語障害または音声機能の障害を有する者 ファクシミリ装置等</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
の措置を講じなければならない。(規則第159条において準用する第15条)		

2 業務体制要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 卸売販売業者は、営業所ごとに、薬剤師を置き、その営業所を管理させていること。ただし、卸売販売業者が薬剤師の場合であつて、自ら営業所を管理するときは、この限りでない。(法第35条第1項)</p> <p>2 卸売販売業者が、薬剤師による管理を必要としない医薬品として厚生労働省令で定める者のみを販売又は授与する場合には、1の規定に関わらず、その営業所を管理する者(以下「医薬品営業所管理者」という。)は、薬剤師又は薬剤師以外の者であつて当該医薬品の品目に応じて次に定めるものであること。(規則第154条)</p> <p>(1) 医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であつて厚生労働大臣が指定するもの(以下「指定卸売医療用ガス類」という。)イからニまでのいずれかに該当する者</p> <p>イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の過程を修了した者</p> <p>ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者</p> <p>ハ 指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者</p> <p>ニ 都道府県知事がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者</p> <p>(2) 歯科医療の用に供する医薬品であつて厚</p>		<p>1 営業所管理者は、常勤であり、派遣社員でないこと。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>生労働大臣が指定するもの（以下「指定卸売歯科用医薬品」という。）イからニまでのいずれかに該当する者</p> <p>イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する専門の過程を修了した者</p> <p>ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者</p> <p>ハ 指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者</p> <p>ニ 都道府県知事がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者</p> <p>(3) 指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品 (1)(2)のいずれにも該当する者</p> <p>3 卸売販売業者は、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（以下「医薬品の適正管理」という。）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を講じなければならない。（規則第158条第1項）</p> <p>4 3に掲げる卸売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。（規則第158条第2項）</p> <p>(1) 従事者から卸売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) 医薬品の適正管理のための業務に関する</p>		<p>2 医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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) 医薬品の適正管理のために必要となる情報の取集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施</p>		<p>には、次の事項を盛り込むべきであること。</p> <p>(1) 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。</p> <p>(2) 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。</p> <p>(3) 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法。</p> <p>(4) 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、規則第158条の4第1号から第6号までに定められた事項(一般用医薬品については第2号および第3号を除く。同条第2項ただし書の規定により同項の確認を行わないこととされた場合には、第6号のうち氏名または名称以外の事項を除く。)等を記載した文書(例えば納品書)を同封すること。</p> <p>(5) 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合(調剤の場合を除く。)には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名または名称ならびに分割販売を行う薬局の名称および所在地を記載すること。</p> <p>(6) 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順(仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等)。</p> <p>(7) その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。</p> <p>(8) 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。</p> <p>3 手順書は必要に応じて見直しを行うこと。</p>

3 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。（法第34条第4項）</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者</p> <p>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、その違反行為があつた日から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 （規則第8条） 精神の機能の障害により卸売販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</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>		

第10 管理者の兼務許可

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 薬局等の管理者は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事するものであつてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けた時は、この限りでない。(法第7条第4項、第28条第4項、第35条第4項、第39条の2第2項、第40条の6第2項)</p>	<p>1 薬局、店舗販売業また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、知事の許可を受けたものとみなす。ただし、当該薬局、店舗または営業所の管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがない場合であつて、他の薬事に関する実務に従事する施設の所在地が福井県内であること。</p> <p>(1) 学校保健安全法に基づく学校薬剤師の業務</p> <p>(2) 公益性がある休日急患診療所の調剤所等において、当該地域の薬剤師会の輪番で調剤に従事する薬剤師の業務</p> <p>2 サンプル卸の営業所あるいは体外診断用医薬品卸の営業所の管理者が他のサンプル卸または体外診断用医薬品卸の営業所の管理者の業務を行う場合であつて次のすべての要件を満たす場合は、法第35条第4項のただし書の許可を与えるものとする。</p> <p>(1) 同一営業所の営業所であること。</p> <p>(2) 当該営業所に管理者の代行者を設置すること。</p> <p>(3) 管理者の業務内容ならびに代行者の設置および業務内容等を規定した管理業務要領等が作成され、当該営業所に整備されていること。</p> <p>3 特定品目卸の営業所の管理者が他の特定品目卸の営業所の管理者の業務を行う場合であつて次のすべての要件を満たす場合は、法第35条第4項のただし書の許可を与えるものとする。</p> <p>(1) 同一営業所の営業所であること。</p> <p>(2) 分割販売を行わないこと。</p> <p>(3) 次に掲げる医薬品のみを販売すること。</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>1 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、当該複数の営業所に係る管理者を同一人が兼務することは、法第35条第4項で規定する「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> <p>2 兼務する営業所が北陸地方（富山県、石川県および福井県）、東海地方（岐阜県、静岡県、愛知県および三重県）および近畿地方（滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県および和歌山県）（以下「隣接地方」という。）の府県内に所在し、可能な限り少数となるよう、管理体制を整備すること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>ウ 血液製剤</p> <p>(4) 勤務する営業所の所在地が福井県内であること。</p> <p>(5) 管理者の業務内容ならびに代行者の設置および業務内容等を規定した管理業務要領等が作成され、当該営業所に整備されていること。</p> <p>4 高度管理医療機器等営業所管理者は、次に掲げるものに該当する場合は、法第39条の2条第2項のただし書の許可を与えるものとする。</p> <p>(1) その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合</p> <p>(2) 医療機器のサンプルのみを掲示し（サンプルによる試用を行う場合は除く。）、その営業所において販売、貸与または授与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合</p> <p>(3) 非常勤の学校薬剤師または薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師を兼ねる場合</p> <p>5 再生医療等製品営業所管理者の兼務については、当分の間、4の規定を準用する。この場合、4中「医療機器」を「再生医療等製品」と読み替える。</p>	

第11 高度管理医療機器等の販売業および貸与業

1 構造設備要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 高度管理医療機器販売業等の営業所（以下第9において単に「営業所」という。）の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。（法第39条第4項）</p> <p>2 営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。（構規第4条第1項）</p> <p>(1) 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。</p> <p>(2) 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</p> <p>(3) 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。</p>	<p>1 一の建物内に営業所および営業所以外の用に供される場所がある場合における当該営業所（以下第9において「施設内営業所」という。）は、一般客の通路に使用されないよう、施設内営業所と施設内営業所に隣接する場所（以下第9において「隣接場所」という。）との間を壁の設置、医療機器の陳列設備の配置または床面に線を引くことその他の方法により明確に区画すること。</p> <p>2 営業所の開店時間外には営業所全体を施錠できる構造であること。ただし、施設内営業所にあつて、当該施設内営業所のみを閉鎖する場合には、当該施設内営業所と隣接場所との間をシャッター、パーティション等の設置により、物理的に区別し、進入することができないよう、必要な措置が採られていること。</p> <p>3 取り扱う医療機器を貯蔵または陳列するための専用の保管設備または保管場所を有すること。</p> <p>4 日光により品質に影響を及ぼすおそれのある医療機器を取り扱う場合にあつては、日光を遮断するための設備を有すること。</p> <p>5 冷暗貯蔵の医療機器を取り扱う場合にあつては、冷</p>	<p>1 住居または屋外等と区別する構造は、ガラス扉またはドア等営業時間中に常時区別できるものとし、夜間等の営業時間外に閉めるシャッター以外のものとする。</p> <p>2 施設内営業所と隣接場所（通路等の共用場所を除く。）との間は、壁の設置または医療機器の陳列設備の配置により区画すること。</p> <p>3 営業所の開店時間外には、その旨を営業所の入り口等に表示する等、容易に判別できるようにすること。</p> <p>4 温度管理が必要な医療機器を取り扱う場合は、冷</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>3 2の規定は、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、適用しない。(構規第4条第2項)</p>	<p>暗貯蔵のための設備（電気またはガス冷蔵庫に限る。）を有すること。</p>	<p>蔵庫に温度計を備えること。</p>

2 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。（法第39条第5項）</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者</p> <p>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、その違反行為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの （規則第8条） 精神の機能の障害により高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p> <p>ト 高度管理医療機器等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>		

第12 再生医療等製品の販売業

1 構造設備要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 再生医療等製品販売業の営業所（以下第10において単に「営業所」という。）の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。（法第40条の5第4項）</p> <p>2 営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。（構規第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 一の建物内に営業所および営業所以外の用に供される場所がある場合における当該営業所（以下第10において「施設内営業所」という。）は、一般客の通路に使用されないよう、施設内営業所と施設内営業所に隣接する場所（以下第10において「隣接場所」という。）との間を壁の設置、再生医療等製品の陳列設備の配置または床面に線を引くことその他の方法により明確に区画すること。</p> <p>2 営業所の開店時間外には営業所全体を施錠できる構造であること。ただし、施設内営業所にあつて、当該施設内営業所のみを閉鎖する場合には、当該施設内営業所と隣接場所との間をシャッター、パーティション等の設置により、物理的に区別し、進入することができないよう、必要な措置が採られていること。</p> <p>3 冷暗貯蔵のための設備は電気またはガス冷蔵庫に限る。</p> <p>4 取り扱う再生医療等製品を貯蔵または陳列するための専用の保管設備または保管場所を有すること。</p> <p>5 日光により品質に影響を及ぼすおそれのある再生医</p>	<p>1 住居または屋外等と区別する構造は、ガラス扉またはドア等営業時間中に常時区別できるものとし、夜間等の営業時間外に閉めるシャッター以外のものとする。</p> <p>2 施設内営業所と隣接場所（通路等の共用場所を除く。）との間は、壁の設置または再生医療等製品の陳列設備の配置により区画すること。</p> <p>3 営業所の開店時間外には、その旨を営業所の入り口等に表示する等、容易に判別できるようにすること。</p> <p>4 冷暗貯蔵のための設備には温度計を備えること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
	療等製品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。	

2 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。（法第40条の5第5項）</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者</p> <p>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、その違反行為があつた日から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 心身の障害により再生医療等製品販売業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの （規則第8条） 精神の機能の障害により再生医療等製品販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p> <p>ト 再生医療等製品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13 配置販売業

1 業務体制要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないときは、許可を与えないことができる。(法第30条第3項)</p> <p>2 配置販売業の都道府県の区域において医薬品の配置販売の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。(体制省令第3条)</p> <p>(1) 第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、第一類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師が勤務していること。</p> <p>(2) 第二類医薬品又は第三類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。</p> <p>(3) 当該区域において、薬剤師及び登録販売者が一般用医薬品を配置する勤務時間数の1週間の総和が、当該区域における薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和の2分の1以上であること。</p> <p>(4) 第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、当該区域において第一類医薬品の配置販売に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和が、当該区域において一般用医薬品の配置販売に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和の2分の1以上であること。</p> <p>(5) 法第36条の10第7項において準用する同</p>	<p>1 一般用医薬品の適正配置を確保するための指針には、</p>	

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>条第1項、第3項及び第5項の規定による情報の提供その他の一般用医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理（以下「一般用医薬品の適正配置」という。）を確保するため、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>3 2(5)に掲げる配置販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>(1) 従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備</p> <p>(2) 一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p>	<p>次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 一般用医薬品の適正配置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3条第2項各号に定める事項に関すること。</p> <p>2 区域管理者は、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>3 一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書には、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 一般用医薬品の購入に関する事項。</p> <p>(2) 一般用医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、法令により適切な管理が求められている医薬品（毒薬・劇薬、第一類医薬品、指定第二类医薬品等）の管理方法等）。</p> <p>(3) 一般用医薬品の配置販売の業務に関する事項（購入者等情報の収集、医薬品の情報提供方法等）。</p> <p>(4) 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>(5) 事故発生時の対応に関する事項（事故報告の体制の整備、事故事例の収集の範囲、事故後対応等）。</p> <p>(6) 従事者に対する研修の実施に関する事項。</p> <p>なお、従事者に対する研修は、配置販売業者が自ら実施するほか、配置販売業者が委託する配置販売業に関する団体等（当該店舗販売業者または当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。）が実施する研修を充てることができること。</p>	<p>1 区域管理者は、常勤であり、派遣社員でないこと。</p> <p>2 第一類医薬品を販売等する場合には、登録販売者または一般従事者が情報提供を行うことがないよう、登録販売者または一般従事者から薬剤師への伝達の体制およびその方法を手順書に記載すること。</p> <p>3 第二类医薬品または第三類医薬品を販売等する場合には、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者から薬剤師または登録販売者への伝達の体制およびその方法を手順書に記載すること。</p> <p>4 一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書には、次の事項を盛り込むべきであること。</p> <p>(1) 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。</p> <p>(2) 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。</p> <p>(3) 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>(4) その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(3) 一般用医薬品の適正配置のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正配置の確保を目的とした改善のための方策の実施</p>		<p>の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。</p> <p>(5) 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。</p> <p>5 手順書は必要に応じて見直しを行うこと。</p>

2 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。（法第30条第4項）</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者</p> <p>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、その違反行為があつた日から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 心身の障害により配置販売業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの （規則第8条） 精神の機能の障害により配置販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p> <p>ト 配置販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p>		

附 則

本基準は、平成26年6月12日から適用する。

本基準は、平成26年11月25日から適用する。

本基準は、平成27年4月10日から適用する。

本基準は、平成30年3月15日から適用する。ただし、法令の改正に伴う基準については、該当する法令の施行日から適用することとする。

本基準は、平成31年4月1日から適用する。

本基準は、令和3年8月1日から適用する。