

岩手県薬局等許可審査基準及び指導基準

令和 8 年 5 月 1 日

岩手県保健福祉部

目 次

		2 人的要件	67
第1 目的	1	第8 店舗販売業の許可関係	
第2 定義	1	1 構造設備要件	69
第3 薬局の許可関係		2 業務体制要件	78
1 構造設備要件	2	3 人的要件	86
2 業務体制要件	19	第9 配置販売業の許可関係	
3 人的要件	29	1 業務体制要件	90
第4 地域連携薬局の認定関係		2 人的要件	94
1 構造設備要件	32	第10 卸売販売業の許可要件	
2 業務体制要件	34	1 構造設備要件	98
3 人的要件	47	2 人的要件	104
第5 専門医療機関連携薬局の認定関係		第11 高度管理医療機器の販売業及び貸与業の許可関係	
1 構造設備要件	49	1 構造設備要件	108
2 業務体制要件	51	2 人的要件	110
3 人的要件	61	第12 再生医療等製品の販売業関係	
第6 薬局製造販売医薬品製造販売業の許可関係		1 構造設備要件	114
1 人的要件	63	2 人的要件	116
第7 薬局製造販売医薬品製造業の許可関係		第13 管理者の兼任許可関係	119
1 構造設備要件	65	附則	123

第1 目的

この基準は、薬局、薬局製造販売医薬品製造販売業、薬局製造販売医薬品製造業、店舗販売業、配置販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業、再生医療等製品の販売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審査基準及び指導基準を定め、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行う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いう。
- 3 指導基準 行政手続法第36条及び行政手続条例（平成8年岩手県条例第3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>

法令等の引用にあたっては、次の略号を用いる。

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

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）第〇〇条・・・施行令第〇〇条

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第〇〇条・・・施行規則第〇〇条

薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第〇〇条・・・構造設備規則第〇〇条

薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3号）第〇〇条・・・体制省令第〇〇条

第3 薬局の許可関係

1 構造設備要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 薬局の構造設備が厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。 (法第5条第1号)</p>		
<p>2 厚生労働省令で定める薬局の構造設備の基準は、次のとおりである。</p>		<p>ア 薬局の構造は、次による。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 薬局は利用者の便に資するよう、公道に面していること。ビルの内部等、不特定多数の人が自由に出入りできる場所にある場合はこの限りではない。 ② 高齢者、障害等の移動等の円滑化の促進に関する法律（バリアフリー法）（平成18年法律第91号）に基づく建築物移動等円滑化基準に準じた構造であること。 ③ 薬局敷地内を全面禁煙とする措置又は受動喫煙の害を排除・減少させるための環境づくり（分煙）がとられていること。 (平成5.4.30 薬発第408号) (平成26.1.21 薬食総発0121第1号) <p>イ 薬局には、次の場所・設備を有すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 患者の待合に供する場所（いす等の設置等） ② 患者のプライバシーに配慮した服薬指導を行う場所 ③ 医薬品を保管する場所 ④ ファクシミリ ⑤ クリーンベンチ等、無菌調剤を実施できる設備（他の薬局との共同利用も含む）。 ⑥ インターネット環境 ⑦ 要指導医薬品等、衛生材料及び介護用品等を陳列、保管する設備 ⑧ 更衣室、便所、事務室（これらは、薬局の

法令の規定	審査基準	指導基準
		面積に含めない。 (平成 5. 4. 30 薬発第 408 号) (平成 26. 1. 2 薬食総発 0121 第 1 号) (平成 27. 10. 23 薬生総発第 1023003 号)
(1) 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。 (構造設備規則第 1 条第 1 項第 1 号)	ア 看板等で薬局の名称を明示していること。 イ 薬局への出入りのための手続きに 10 数分もかかるものであってはならない。 ウ 薬局である旨がその外観から判別できない薬局や、通常人が立ち寄らないような場所に敢えて開設した薬局等、実店舗での対面販売を明らかに想定していないような薬局は認められない。 (平成 26. 3. 10 薬食発 0310 第 1 号)	
(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (構造設備規則第 1 条第 1 項第 2 号)	ア 換気は、医薬品の管理に支障をきたさないものであること。 イ 天井、壁及び床は、清潔を確保するため、コンクリート、タイル（タイルカーペットを含む。）等の不浸透性材料又は板張りとする事。	
(3) 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 (構造設備規則第 1 条第 1 項第 3 号)	ア 薬局の場所において、卸売販売業の営業所と重複して許可を取得することができる。 (平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号) イ 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。 ウ デパート、スーパーマーケット等の大型店舗内（地下街を含む。）に開設する場合には、一般客の通路に使用されない構造であり、かつ他の営業施設と明確に区別されていること。なお、区別については、床面に着色するなどにより薬局部分を明示することで差し支えない。 エ 同一建屋内に薬局と店舗販売業の許可を併せて取得する場合、薬局と店舗販売業の区別は、購入者から見て薬局と店舗販売業の区分が明確であれば、床面への線引きや色分け等以外	

法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>の措置も認める。 (平成 29. 3. 31 薬生総発 0331 第 1 号) (平成 29. 3. 31 事務連絡)</p> <p>オ 薬局のみを閉鎖する場合は、従業員以外の者が進入できないよう、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により遮断され、社会通念上、進入することが困難なものであることとし、薬局の医薬品を購入することができないような措置を講じること。 (平成 29. 3. 31 事務連絡)</p> <p>カ 薬局と店舗販売業の店舗を併設し、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の場合、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、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場合は、店舗販売業の店舗の面積に含めない共有通路を設ける必要はない。 (平成 29. 3. 31 事務連絡)</p>	
<p>(4) 面積は、おおむね 19.8 平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。 (構造設備規則第 1 条第 1 項第 4 号)</p>	<p>ア おおむねとは、基準面積の 10%以内の減をいう。</p> <p>イ 面積の算定は、調剤室、待合所、医薬品売場及び医薬品倉庫について、内法面積を足し合わせたものになるが、薬局の業務に支障が生じない限り、医薬品以外の物を取扱う売り場の面積を含むことができる。 (平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号)</p> <p>ウ 待合所とは、薬剤交付、服薬指導を行う場所及びそのための待合場所をいう。</p> <p>エ 天井の高さは床上 2.1m 以上とすること。また、同一室内において、天井の高さが部分的に異なる場合には、その高さの平均によること。</p> <p>オ デパート、スーパーマーケット等にあつては、陳列台、ショーケースが他の店舗等との間の通路に面している場合は、通路部分は店舗面</p>	<p>ア 薬局の付帯設備として、事務室及び従業員用控室・更衣室を確保し、適宜、便所を設けること。なお、事務室、従業員用控室及び更衣室は、独立して設けることができない場合は、兼用とするは差し支えない。</p> <p>イ 更衣室、便所、事務室の面積は薬局の面積に含めない。</p> <p>ウ 住居又は野外等と区別する構造は、ガラス扉又はドア等営業時間中に常時区別できるものとする。</p> <p>エ 医薬品以外の物を陳列、貯蔵する場合は、医薬品と明確に区分すること。</p> <p>オ デパート、スーパーマーケット等の大型店舗内（地下街を含む。）に開設する場合には、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>積に算入しないこと。</p> <p>カ 医薬品倉庫を設ける場合は、各医薬品の保管・管理の基準に合わせた設備であること。 また、医薬品専用棚を設けるか、すのこをひくなどして医薬品を直接床に置かないこと。</p> <p>キ 薬局の構造施設は、原則として同一階層に設置すること。 ただし、調剤室、待合室等薬局の構造設備の一部を同一建物の他階に設けることとしている薬局の開設の許可申請については、構造設備の一部を他階に設けることが適正なる調剤確保のうえで必要と認められ、かつ、次に掲げる場合のいずれにも該当するときは、これを認めるものとする。</p> <p>① 複数の階にわたって薬局の構造設備が分置されていても、薬局として同一性・連続性があること。 つまり、他の階への移動は、薬局外に出ることなく、専用階段又は通路等により患者等が昇降できる構造であること。この場合、ビルの共用階段や百貨店などの一区画に薬局がある場合の一般顧客用階段は、当該薬局の専用階段ではないものとする。</p> <p>② 複数の階にわたって、薬局の構造設備の一部が分置されている場合においても、少なくとも一つのフロア面積は、階段、エレベーターなど、昇降、往來に必要とされる部分を除いておおむね 16.5m² 以上であること。</p> <p>③ 当該薬局において、通常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ものであること。</p> <p>(昭和 50. 6. 2 薬発第 479 号)</p>	
(5) 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては 60 ルックス以上、調剤台の上にあつては 120 ルッ		

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>クス以上の明るさを有すること。 (構造設備規則第1条第1項第5号)</p>		
<p>(6) 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。）、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間（施行規則第14条の3第1項に規定する開店時間をいう。以下同じ。）のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。 (構造設備規則第1条第1項第6号)</p>	<p>ア 閉鎖の方法については、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により遮断され、社会通念上、進入することが困難なものであることとし、可動性の構造設備の場合、従事者以外の者がその可動を行わないような措置を採ること。 イ 閉鎖する際は、購入者等が当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことを明確に認識できるようにすることとし、閉鎖した区画の入口に専門家不在時の販売又は授与は医薬品医療機器等法に違反するためできない旨を表示すること。 (平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号) (平成 26. 3. 10 薬食発第 0310 第 1 号)</p>	
<p>(7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。 (構造設備規則第1条第1項第7号)</p>	<p>ア 冷暗貯蔵のための設備は、電気冷蔵庫又はこれに準ずるものであって、遮光が保たれるものであること。</p>	<p>ア 冷蔵庫には温度計を備え、管理帳簿等に温度を記録すること。 イ 厳密な温度管理を要する医薬品を取り扱う場合は、自記温度計を有すること。なお、厳密な温度管理を要する医薬品とは、ワクチン、血清等の生物学的製剤基準によるものとする。 ウ 遮光ガラス付冷蔵庫は、遮光が保たれるものとみなす。</p>
<p>(8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。 (構造設備規則第1条第1項第8号)</p>	<p>ア 鍵のかかる貯蔵設備は、スチール等の堅固な材質を用い、固定され若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>(9) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。 (構造設備規則第1条第1項第9号)</p>	<p>ア 医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを求めているものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。 イ 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>ア 貯蔵設備を設ける区域は、当該薬局等の従業員のみが立ち入ることができる又は手に取ることができる場所に設けられていることが前提であることに鑑み、何らかの判別できる形で他の区域と区別されていればよく、ビニールテ</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
	(平成 29. 10. 5 薬生発第 1005 第 1 号)	一ツ等で区別することでも差し支えない。 (平成 30. 1. 10 事務連絡)
<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>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医薬品若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。</p> <p>ニ 薬剤師不在時間（施行規則第 1 条の 2 第 2 項第 2 号に規定する薬剤師不在時間をいう。）がある薬局にあっては、閉鎖することができる構造であること。 (構造設備規則第 1 条第 1 項第 10 号)</p>	<p>ア 調剤室の面積は、調剤・試験を行うにあたり支障のない広さを有すること。</p> <p>イ 天井、壁及び床は、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、衛生的に管理すること。</p> <p>ウ 調剤室と他の場所とは、床面から天井まで壁等により明確に区画すること。ただし、消防法の規定等やむを得ない理由により、天井まで区画できない場合であって、保健衛生上支障がないと認められるときは、天井部分に若干の空間を設けても差し支えない。</p> <p>エ 調剤室の出入口には扉を設け、購入者等が侵入できないよう必要な措置を講ずること。</p> <p>オ 調剤室は、換気が十分で、清潔であり、清掃しやすいこと。</p> <p>カ 調剤室は、通路に使用されない構造であること。</p> <p>キ 調剤室には、調剤及びこれに使用した器具の洗浄等に必要な給排水設備を有すること。なお、給水設備は、水道法に基づく水道、簡易水道又は専用水道等とすること。また、排水設備は、下水配管により薬局の外に直接排水できる設備とすること。</p> <p>ク 調剤室内に鍵のかかる貯蔵設備を設けること。</p> <p>ケ 要冷蔵の毒薬を保管する場合は冷蔵庫内に鍵のかかる設備を設けるか冷蔵庫に鍵がかかること。</p> <p>コ I V H 等の無菌製剤の処理を行う場合は、上記のほか、次によること。</p> <p>① 無菌製剤処理を行う調剤室（以下「無菌調剤室」という。）、クリーンベンチ又は安全キャビネットを備えていること。</p> <p>② 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なも</p>	<p>ア 調剤室には、調剤・試験検査に必要な設備・器具等以外のものを設置しないこと。</p> <p>イ 薬歴管理・相互作用検索用コンピュータ、処方箋受信用ファクシミリ、電話を設置する場合は、調剤業務及び保健衛生上支障をきたさないように設置すること。</p> <p>ウ 調剤室は、薬剤師が調剤・試験している状況が患者から見えるよう待合所に面する調剤室の壁面の床からおおむね 1.0m 以上の部分を透明ガラス張りとする。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。なお、この部分を陳列棚等で遮へいしてはならないこと。</p> <p>エ 構造上、透視面を設置しても調剤室の大部分が見渡せないような場合は、透視面を設置した上で調剤室にテレビカメラ等を設置し、また、待合場所にモニター等を設置して調剤室内が見渡せるようにすること。</p> <p>オ 売場又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。</p> <p>カ 調剤台は、調剤を行うために支障のない高さ及び広さを有すること。</p> <p>キ 待合所側に開口部を設ける場合は、開口面積を必要最小限とし、かつ、開閉式とすること。</p> <p>ク 調剤室に医薬品の購入者等が進入することができないようするために採られる措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することによって従事者以外のものが進入できないような措置であること。</p> <p>ケ 手洗い設備を有すること。</p> <p>コ 空調設備を有すること。</p> <p>サ 無菌調剤室を共同利用する場合は、原則、県内に限ること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>のであること。</p> <p>③ 次に掲げる物を備えること。</p> <p>(ア) 手指等の消毒薬剤</p> <p>(イ) 専用の無菌作業衣(帽子、マスク、手袋、履物等を含む。)</p> <p>④ 無菌調剤室を設ける場合は、以下の要件を満たすこと。</p> <p>(ア) 薬局内に設置された、他と仕切られたおおむね5平方メートル以上の面積を有する専用の部屋であること。</p> <p>(イ) 無菌調剤室は、通路に使用されない構造であること。</p> <p>(ウ) 出入口及び窓は、閉塞することができるものであること。なお、透視面の設置は要しないこと。</p> <p>(エ) 無菌調剤室は、じんあい又は微生物による汚染を防止するための構造設備(空調設備、準備室又は前室、パスボックス・殺菌灯、エアシャワー等)を有すること。ただし、設備等の機能により同等の効果を達成することができる場合は、この限りでない。</p> <p>(オ) 無菌調剤室の天井、壁及び床の表面は、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものであること。</p> <p>(カ) 無菌調剤室に入室するための手洗設備及び更衣設備を有すること。</p> <p>⑤ 無菌調剤室を共同利用する場合は、以下の要件も満たすこと。</p> <p>(ア) 無菌調剤室の室内の空気清浄度について、高度な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>(イ) 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>(平成 24. 8. 22 薬食発 0822 第 2 号)</p>	<p>シ 無菌製剤処理を実施する環境の確保に当たっては、公益社団法人日本薬剤師会が作成する資料(「薬局における無菌製剤(注射剤)の調製について」(平成 24 年 8 月 24 日付け日薬業発第 151 号))を参考とすること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(10 の 2) 薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 薬局製造販売医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。</p> <p>ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から 1.2 メートル以内の範囲（以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、薬局製造販売医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。 (構造設備規則第 1 条第 1 項第 10 号の 2)</p>	<p>ア 「必要な措置」とは、社会通念上、進入することが困難なものであることとし、可動性の構造設備の場合、従事者以外の者がその可動を行わないような措置であること。</p> <p>イ 閉鎖の方法については、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により遮断され、社会通念上、進入することが困難なものであることとし、可動性の構造設備の場合、従事者以外の者がその可動を行わないような措置を採ること。</p> <p>ウ 閉鎖する際は、購入者等が当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことを明確に認識できるようにすることとし、閉鎖した区画の入口に専門家不在時の販売又は授与は医薬品医療機器等法に違反するためできない旨を表示すること。 (平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号) (平成 26. 3. 10 薬食発第 0310 第 1 号)</p>	
<p>(11) 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</p> <p>ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から、1.2 メートル以内の範囲（以下「要指導医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、</p>	<p>ア 「必要な措置」とは、社会通念上、進入することが困難なものであることとし、可動性の構造設備の場合、従事者以外の者がその可動を行わないような措置であること。</p> <p>イ 閉鎖の方法については、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により遮断され、社会通念上、進入することが困難なものであることとし、可動性の構造設備の場合、従事</p>	

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合はこの限りではない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。 (構造設備規則第1条第1項第11号)</p>	<p>者以外の者がその可動を行わないような措置を採ること。</p> <p>ウ 閉鎖する際は、購入者等が当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことを明確に認識できるようにすることとし、閉鎖した区画の入口に専門家不在時の販売又は授与は医薬品医療機器等法に違反するためできない旨を表示すること。 (平成 21.5.8 薬食発第 0508003 号) (平成 26.3.10 薬食発第 0310 第 1 号)</p>	
<p>(12) 第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 第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って購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第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又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入さ</p>	<p>ア 「必要な措置」とは、社会通念上、進入することが困難なものであることとし、可動性の構造設備の場合、従事者以外の者がその可動を行わないような措置であること。</p> <p>イ 閉鎖の方法については、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により遮断され、社会通念上、進入することが困難なものであることとし、可動性の構造設備の場合、従事者以外の者がその可動を行わないような措置を採ること。</p> <p>ウ 閉鎖する際は、購入者等が当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことを明確に認識できるようにすることとし、閉鎖した区画の入口に専門家不在時の販売又は授与は医薬品医療機器等法に違反するためできない旨を表示すること。 (平成 21.5.8 薬食発第 0508003 号) (平成 26.3.10 薬食発第 0310 第 1 号)</p>	

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>れ、若しくは譲り受けられた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>(構造設備規則第1条第1項第12号)</p>		
<p>(13) 指定濫用防止医薬品（第2類医薬品又は第3類医薬品に限る。以下この条及び次条において同じ。）を販売し、又は授与する薬局にあっては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 指定濫用防止医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</p> <p>ロ 指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲（以下「指定濫用防止医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備を有すること。ただし、指定濫用防止医薬品を陳列しない場合又は指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲に情報を提供するための設備を置き、当該設備にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置する場合は、</p>	<p>ア 第2類医薬品又は第3類医薬品である指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止医薬品の適正な使用を確保するよう、以下の方法により、陳列しなければならないこと。</p> <p>① 指定濫用防止医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、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又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでないこと。</p> <p>② 構造設備規則第1条第1項第14号又は第2条第13号に規定する情報を提供するための設備から7メートル以内の範囲に陳列し、当該設備にその薬局又は店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置すること。</p> <p>なお、7メートル以内の陳列を行うこととする場合には、継続的に配置される薬剤師又は登録販売者から目の届く距離として設定している趣旨を踏まえ、死角となる柱や高い陳列棚で隠れてしまう場合の裏側等への陳列は避けること。</p> <p>また、「継続的に配置」の考え方については、薬剤師又は登録販売者が情報を提供するための設備に継続的に配置される場合には、制度趣旨を踏まえ、原則として当該情報を提供するた</p>	

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、指定濫用防止医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。 (構造設備規則第1条第1項第13号)</p>	<p>めの設備のある場所において業務を行うこと。 (令和7.12.26 医薬発第1226第2号)</p>	
<p>(14) 次に定めるところに適合する法第9条の4第1項、第4項及び第5項、第36条の4第1項、第4項及び第5項並びに第36条の6第1項及び第4項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項並びに法第36条の11第1項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。</p> <p>イ 調剤室に近接する場所にあること。</p> <p>ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ハ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ニ 第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>ホ 指定第2類医薬品（施行規則第1条第3項第5号に規定する指定第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</p>	<p>ア 情報を提供するための設備は、相談カウンター等、専門家と消費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>イ 「近接する場所」とは、調剤された薬剤、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び第1類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲のこと。</p> <p>ウ 「必要な措置」とは、社会通念上、進入することが困難なものであることとし、可動性の構造設備の場合、従事者以外の者がその可動を行わないような措置であること。</p> <p>エ 指定濫用防止医薬品の情報提供を行う場所については、当該指定濫用防止医薬品の区分に応じ、以下のとおりとすること。なお、施行規則第159条の18の2第1項は薬局製造販売医薬品である指定濫用防止医薬品について定めたものであり、同条第2項から第4項までにおいて、それぞれ要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品である指定濫用防止医薬品について同条第1項を適用するための読替えを定めていること。</p> <p>① 薬局製造販売医薬品である指定濫用防止医薬品 薬局における情報の提供を行う場所において行うこと。</p> <p>② 要指導医薬品及び一般用医薬品である指定濫用防止医薬品 薬局における情報を提供する設備がある場所のほか、レジや許可区域内における医</p>	<p>ア 薬剤師又は登録販売者が情報提供を行うことに加えて、医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、医薬品を購入し、又は譲り受ける前に添付文書の情報を閲覧することができるような環境を整備することが望ましいこと。また、添付文書の情報の閲覧については、添付文書の写しを備え付けることのほか、電子的媒体を利用する等の方法によること。 (平成21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>イ 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設備の区画を情報を提供するための設備から視認できること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>らの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。</p> <p>へ 指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること。ただし、指定濫用防止医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合又は鍵をかけた陳列設備に陳列する場合その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ト 2以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。</p> <p>(構造設備規則第1条第1項第14号)</p>	<p>薬品を販売する場所など、構造設備規則第1条第1項第5号又は第2条第5号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所において行うこと。なお、特定販売を行う場合については、当該薬局内の場所において行うこと。</p> <p>(令和7.12.26医薬発第1226第2号)</p>	
<p>(15) 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。</p> <p>イ 液量器</p> <p>ロ 温度計 (100度)</p> <p>ハ 水浴</p> <p>ニ 調剤台</p> <p>ホ 軟膏板</p> <p>へ 乳鉢 (散剤用のもの) 及び乳棒</p> <p>ト はかり (感量10ミリigramのもの及び感量100ミリigramのもの)</p>	<p>ア 調剤に必要な設備及び器具のうち、イ～カの必要最小数は、各1とする。</p> <p>イ 調剤に必要な書籍は次のとおりとする。</p> <p>① 日本薬局方及びその解説に関するもの</p> <p>② 薬事関係法規に関するもの</p> <p>③ 調剤技術に関するもの</p> <p>④ 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>(昭和62.6.1薬発第462号)</p>	<p>ア 調剤に必要な書籍は最新のものとし、①～④の各項目について、次のうちから適当なものを取り揃えること。ただし、インターネット等により必要な資料が容易に閲覧でき、また印刷できる場合はこの限りではない。</p> <p>① 日本薬局方及びその解説に関するもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本薬局方 (解説付き) 日本公定書協会編 ・日薬会員版「日本薬局方一条文と注釈」 ・上記に準ずる書籍 <p>② 薬事関係法規に関するもの</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>チ ビーカー</p> <p>リ ふるい器</p> <p>ヌ へら（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）</p> <p>ル メスピペット</p> <p>ヲ メスフラスコ又はメスシリンダー</p> <p>ワ 薬匙（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）</p> <p>カ ロート</p> <p>ヨ 調剤に必要な書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもって調製するものを含む。以下同じ。） （構造設備規則第1条第1項第15号）</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・薬事衛生六法 ・衛生行政六法 ・その他（医薬品医療機器等法、薬剤師法、医薬品副作用被害救済基金法、麻薬及び向精神薬取締法、大麻取締法、あへん法、覚醒剤取締法、健康保険関係法規等の法規を網羅したもの） ・上記に準ずる書籍 <p>③ 調剤技術に関するもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調剤指針 ・調剤業務指針 ・上記に準ずる書籍 <p>④ 当該薬局で取り扱う医薬品の添付文書に関するもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本医薬品集 ・当該薬局で取り扱う医薬品の添付文書をまとめて添付文書集としたもの <p>イ 液量器については、小容量（50cc未満）及び中～大容量（50cc以上）のものを各1つ以上備えることが望ましいこと。 （平成27.4.1薬食発0401第8号）</p>
<p>(16) 営業時間のうち、特定販売（施行規則第1条第2項第2号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、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。 （構造設備規則第1条第1項第17号）</p>	<p>ア 知事が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備については、画像又は映像をパソコン等により県の求めに応じて直ちに電送できる設備を整備すること。なお、開店時間外に特定販売のみを行う営業時間がない場合は、この限りではないこと。 （平成26.3.10薬食発0310第1号）</p> <p>※画像又は映像を撮影・電送する設備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・テレビ電話 ・デジタルカメラ ・電子メールで送信するためのパソコン、インターネット回線等 ・現状についてリアルタイムでやりとりできる電話機・電話回線 	

法令の規定	審査基準	指導基準
		<p>※〔ドライブスルー方式による薬局〕</p> <p>ア 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、ドライブスルー専用の受付窓口又は服薬指導窓口は次のとおりとすること。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 調剤室の衛生を確保するため、調剤室と区別した適切な場所に設けること。 ② 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。 ③ 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。 ④ 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。 ⑤ 必要に応じて車に乗ったまま来局者が呼び出しを行えるインターホン等を設けること。 ⑥ 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>イ 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>ウ 法第9条の5に規定する掲示内容が確認できるような必要な措置を講ずること。</p>
		<p>※〔検体測定室を設ける薬局〕</p> <p>ア 受検者の自己採取等に支障のないよう個室等により薬局と明確に区別すること。 (平成26.4.9医政発0409第4号)</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>3 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和36年厚生省令第4号）第1条第1号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）を取り扱う薬局は、前項に定めるもののほか、次に定めるところに適合する貯蔵室を有しなければならない。ただし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱う場合は、この限りでない。</p> <p>(1) 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。</p> <p>(2) 主要構造部等（建築基準法（昭和25年法律第201号）第2条第5号に規定する主要構造部並びに内部を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）が耐火構造（同法第2条第7号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）であり、かつ、その開口部には、建築基準法施行令（昭和25年政令第338号）第112条第1項に規定する特定防火設備に該当する防火戸（第9条第1項第3号において「防火戸」という。）が設けられていること。ただし、放射性医薬品を耐火性の構造の容器に入れて保管する場合は、この限りでない。</p> <p>(3) 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。</p> <p>イ 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被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、1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</p>		

法令の規定	審査基準	指導基準						
<p>れていること。 (7) 放射性医薬品による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。 (構造設備規則第1条第2項)</p> <p>【別表】</p> <table border="1" data-bbox="168 416 777 1010"> <thead> <tr> <th data-bbox="168 416 369 488">標識</th> <th data-bbox="369 416 571 488">大きさ</th> <th data-bbox="571 416 777 488">標識を付ける箇所</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="168 488 369 1010"> 産業標準化法 (昭和24年法律第185号)第20条第1項の日本産業規格による放射能標識の上部に「貯蔵室」の文字を、下部に「許可なくして立ち入りを禁ず」の文字を記入すること。 </td> <td data-bbox="369 488 571 1010"> 放射能標識は、半径10センチメートル以上とすること。 </td> <td data-bbox="571 488 777 1010"> 貯蔵室の出入口又はその附近 </td> </tr> </tbody> </table>	標識	大きさ	標識を付ける箇所	産業標準化法 (昭和24年法律第185号)第20条第1項の日本産業規格による放射能標識の上部に「貯蔵室」の文字を、下部に「許可なくして立ち入りを禁ず」の文字を記入すること。	放射能標識は、半径10センチメートル以上とすること。	貯蔵室の出入口又はその附近		
標識	大きさ	標識を付ける箇所						
産業標準化法 (昭和24年法律第185号)第20条第1項の日本産業規格による放射能標識の上部に「貯蔵室」の文字を、下部に「許可なくして立ち入りを禁ず」の文字を記入すること。	放射能標識は、半径10センチメートル以上とすること。	貯蔵室の出入口又はその附近						
<p>4 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物の廃棄を行う薬局の廃棄設備の基準については、第9条第1項第4号の規定を準用する。この場合において、同号ニの(4)中「作業室、試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。 (構造設備規則第1条第3項)</p>								
<p>5 放射性医薬品を密封された状態でのみ取り扱う薬局において、放射性医薬品の容器又は被包の表面の線量率が厚生労働大臣が定める線量率を超える場合には、次に定めるところに適</p>								

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>合する調剤室を有しなければならない。</p> <p>(1) 第2項第1号、第2号、第4号、第5号及び第7号に定めるところに適合すること。</p> <p>(2) 第2項第3号の基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。</p> <p>(構造設備規則第1条第4項)</p>		
<p>6 放射性医薬品を密封されていない状態を取り扱う薬局の構造設備の基準については、第9条（第1項第3号及び第4号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第1項中「第6条及び第7条」とあるのは「第1条第1項、第2項及び第3項」と、同項第2号中「放射性医薬品に係る製品の作業所」とあるのは「放射性医薬品を取り扱う薬局内の放射性物質を取り扱う場所」と、同号ホ中「作業室及び試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。</p> <p>(構造設備規則第1条第5項)</p>		
<p>7 薬局開設者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。</p> <p>(施行規則第15条の10)</p>		<p>ア 薬剤師又は登録販売者が次の障害を有する者に該当する場合は、障害の内容及び程度を勘案した上で、それぞれ各号に規定する設備を設けること。</p> <p>① 視覚の障害を有する者 拡大器等</p> <p>② 聴覚若しくは言語障害又は音声機能の障害を有する者 ファクシミリ装置等</p>

2 業務体制要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあっては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。 (法第5条第2号)</p>		
<p>2 厚生労働省令で定める薬局の業務を行う体制の基準は、次のとおりである。</p>		
<p>(1) 薬局の開店時間内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。ただし、薬剤師不在時間（施行規則第1条第2項第2号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。）内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。 (体制省令第1条第1項第1号)</p>	<p>ア 薬剤師不在時間とは、開店時間のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいうこと。例えば、緊急時の在宅対応や急遽日程の決まった退院時カファレンスへの参加のため、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間が該当するものであり、学校薬剤師の業務やあらかじめ予定されている定期的な業務によって恒常的に薬剤師が不在となる時間は認められない。 (平成 29. 9. 26 薬生発 0926 第 10 号)</p>	
<p>(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</p>		<p>ア 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。）の全てを勤務するものであるが、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。 イ 非常勤薬剤師（常勤以外の薬剤師の調剤に従事する薬剤師で、定期的シフトにより勤務する者のほか、緊急要請により臨時に勤務する者をいう。）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、</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 とし、その数に 1 に満たない端数が生じたときは、その端数は 1 とする。) 以上であること。 (体制省令第 1 条第 1 項第 2 号)</p>		<p>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。 ウ 調剤に従事する薬剤師の 1 週間当たりの通常の勤務時間数（以下、「週当たり勤務時間数」という。）については、通常の勤務体制にて当該薬局で勤務する時間により算出することとし、一時的な休暇やそれに伴う補充の場合等は対象外とすること。また、通常の勤務体制においてシフト勤務等による週当たり勤務時間数の変動がある場合には、週平均により算出すること。 (平成 11. 2. 16 医薬企第 17 号)</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勤務していること。 (体制省令第 1 条第 1 項第 3 号)</p>		<p>ア 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 1 週間当たりの通常の勤務時間数（以下、「週当たり勤務時間数」という。）については、通常の勤務体制にて当該薬局で勤務する時間により算出することとし、一時的な休暇やそれに伴う補充の場合等は対象外とすること。また、通常の勤務体制においてシフト勤務等による週当たり勤務時間数の変動がある場合には、週平均により算出すること。 (平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号)</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。 (体制省令第 1 条第 1 項第 4 号)</p>		<p>ア 第 2 類医薬品又は第 3 類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の 1 週間当たりの通常の勤務時間数（以下、「週当たり勤務時間数」という。）については、通常の勤務体制にて当該薬局で勤務する時間により算出することとし、一時的な休暇やそれに伴う補充の場合等は対象外とすること。また、通常の勤務体制においてシフト勤務等による週当たり勤務時間数の変動がある場合には、週平均により算出すること。 (平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号)</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(5) 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があった場合に、法第9条の4第4項、第36条の4第4項、第36条の6第4項又は第36条の10第5項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。 (体制省令第1条第1項第5号)</p>	<p>ア 薬局の開店時間内、閉店時間であって相談対応を行う時間内及び特定販売のみを行う時間内には、薬剤師又は登録販売者が勤務していること。</p>	
<p>(6) 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数(施行規則第1条第5項第2号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売(施行規則第1条第2項第2号に規定する特定販売をいう。以下同じ。)のみに従事する勤務時間を除く。以下この条及び次条において同じ。)の総和が、当該薬局の開店時間の1週間の総和以上であること。 (体制省令第1条第1項第6号)</p>	<p>ア 調剤に従事しない薬剤師がいる場合には、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。 (平成21.5.8薬食発第0508003号)</p>	
<p>(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。 (体制省令第1条第1項第7号)</p>		
<p>(8) 薬剤師不在時間内は、法第7条第1項又は第2項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること。 (体制省令第1条第1項第8号)</p>		
<p>(9) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に近隣の薬局を紹介すること又は調剤</p>		

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻る ことその他必要な措置を講じる体制を備えて いること。 (体制省令第1条第1項第9号)</p>		
<p>(10) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、 又は授与する薬局にあつては、当該薬局におい て要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は 授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当 たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導 医薬品の情報の提供及び指導を行う場所(構造 設備規則第1条第1項第14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11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(構造設備規 則第1条第1項第14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。以下第11 号において同じ。)の数で除して得た数が、要 指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授 与する開店時間の1週間の総和以上であるこ と。 (体制省令第1条第1項第10号)</p>	<p>ア 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は 授与に従事しない薬剤師及び登録販売者がい る場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品の 販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売 者の週当たり勤務時間数の総和には加えない こと。 (平成21.5.8薬食発第0508003号)</p>	<p>ア 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。 (平成26.3.10薬食発0310第1号) イ 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売に当 たつては、地域における店舗の利用者の利用 状況を考慮し、薬剤師、登録販売者が店舗で従 事している時間は開店するなど、開店時間を一 定時間確保することが望ましい。 (令和3.7.1薬生発0701第15号)</p>
<p>(11) 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。 (体制省令第1条第1項第11号)</p>	<p>ア 要指導医薬品又は第1類医薬品の販売又は 授与に従事しない薬剤師がいる場合には、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。 (平成21.5.8薬食発第0508003号)</p>	
<p>(12) 調剤の業務に係る医療の安全を確保する ため、指針の策定、従事者に対する研修の実施</p>	<p>ア 調剤の業務に係る医療の安全及び調剤され た薬剤の情報提供その他の調剤業務に係る適</p>	<p>ア 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</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>その他必要な措置が講じられていること。 (体制省令第1条第1項第12号)</p> <p>(13) 法第9条の4第1項、第4項及び第5項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務(調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。)に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。 (体制省令第1条第1項第13号)</p> <p>(14) 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、法第36条の4第1項、第4項及び第5項並びに第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項並びに法第36条の11第1項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務(調剤のために使用される医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。)に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修(特定販売を行う薬局にあっては、特定販売に関する研修を含む。)の実施その他必要な措置が講じられていること。 (体制省令第1条第1項第14号)</p>	<p>正な管理及び医薬品(薬局医薬品及び一般用医薬品)の情報提供、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ついては、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考え方に関する事項</p> <p>② 従事者に対する研修の実施に関する事項</p> <p>③ 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。)のための責任者に関する事項</p> <p>④ 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備に関する事項</p> <p>⑤ 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(以下「医薬品業務手順書」という。)の作成及びこれに基づく業務の実施に関する事項</p> <p>⑥ 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に関する事項</p> <p>⑦ 患者からの相談の対応に関すること</p> <p>⑧ 特定販売を行う場合は特定販売に関する事項</p> <p>⑨ ①から⑧までに掲げるほか、医薬品の業務に係る医療の安全を確保することを目的とした改善のための方策の実施に関すること</p> <p>(平成19.3.26薬食発第0326024号)</p>	<p>剤師に関する団体(当該薬局開設者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。)が実施することができることとし、薬局開設者は、これらの研修を受講させることにより、薬剤師及び登録販売者を含む従事者の資質の向上に努めること。また、薬局の管理者は、調剤の業務に係る医療の安全、調剤された薬剤の情報提供及び指導その他の調剤の業務に係る適正な管理、薬局医薬品並びに要指導医薬品の情報の提供及び指導並びに一般用医薬品の情報提供その他の医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するために必要な指導等を行うこと。 (平成21.5.8薬食発第0508003号)</p> <p>イ 薬局等の従事者に対する研修の実施に際しては、偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応に係る内容を含むこと。 (平成29.10.5薬生発1005第1号)</p>
<p>(15) 前項第12号から第14号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</p>	<p>ア 医薬品の安全使用のための責任者(以下、「医薬品安全管理責任者」という。)は、医薬品に</p>	<p>ア 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売又は授与する場合には、一般従事者が情報提供を行</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>① 医薬品の使用に係る安全な管理（以下「医薬品の安全使用」という。）のための責任者の設置</p> <p>② 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備</p> <p>③ 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定</p> <p>④ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあっては、施行規則第159条の18の7に規定する指定濫用防止医薬品販売等手順書（以下「指定濫用防止医薬品販売等手順書」という。）の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）</p> <p>⑤ 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあっては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）</p> <p>⑥ 薬剤師不在時間がある薬局にあっては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> <p>⑦ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施（体制省令第1条第2項）</p>	<p>関する十分な知識を有する常勤薬剤師であること。</p> <p>なお、薬局の管理者が医薬品安全管理責任者を兼務することは差し支えない。</p> <p>イ 薬局開設者の責任において貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。（平成29.10.5薬生発1005第1号）</p> <p>ウ 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、業務に関する手順書に記載すること。（平成26.3.10薬食発0310第1号）</p> <p>エ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書については、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、医薬品医療機器等法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、第1類医薬品、指定第2類医薬品等）の管理方法等）</p> <p>③ 一連の調剤の業務に関する事項（患者情報（薬剤の服用歴、医療機関の受診等）の収集、疑義照会方法、調剤方法、調剤器具・機器の保守・点検、処方箋や調剤薬の監査方法、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、医薬品の選択、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>うことがないよう、一般従事者からの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>イ 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売又は授与する場合には、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者からの薬剤師又は登録販売者への伝達の体制及びその方法を手順書に記載すること。（平成21.5.8薬食発第0508003号）</p> <p>ウ 利用者が副作用等に関する相談をしようとする際に困ることがないよう、手順書に記載した内容を従業者と共有し、利用者に対して懇切丁寧な対応を行うこと。（令和3.7.1薬生発0701第15号）</p> <p>エ 指定濫用防止医薬品販売等手順書に記載する事項としては以下のとおりとすること。</p> <p>なお、実際の手順書の記載にあっては、以下の内容を満たす形で手順書に基づく薬剤師等が実際の業務を行うことができるよう、①～④の各事項を業務手順に落とし込む形で記載する対応でも差し支えないこと。</p> <p>① 販売又は授与の方法に関する手順</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 対面等による情報提供を行って販売を行う際の対応に関する事項 ・ 情報提供の方法に関する事項。特に、陳列の方法として、薬剤師等を情報提供設備のある場所に継続的に配置し、当該設備から7メートル以内に陳列することとした場合であって、当該薬剤師等が一時的に情報提供設備を離れて販売又は授与やその際の情報提供などを行うことが想定される際には、その具体的な業務、その手順及び考え方を規定すること。 <p>② 指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者への情報提供や当該者への販売時の確認に関する手順</p> <p>①で定めた方法により、購入をしようとする</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>(平成 19. 3. 26 薬食発第 0326024 号)</p> <p>オ 偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書に盛り込むべき事項は次のとおりである。</p> <p>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、次の事項等（一般用医薬品等については、(イ)及び(ウ)の事項を除く。）を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること。</p> <p>(ア) 品名</p> <p>(イ) ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）</p> <p>(ウ) 使用の期限</p> <p>(エ) 数量</p> <p>(オ) 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与（以下「購入等」という。）の年月日</p> <p>(カ) 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先</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又は名称並びに分割販売を行う薬局の名称及び所在地を記載すること。</p> <p>⑥ 患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合には、調剤された薬剤が再度流通することがないように、外観から調剤済みと分かるような措置を講じること。</p>	<p>る者に対して必要な事項の確認及び情報提供を行い、その確認の結果を踏まえ販売可否の判断を行う一連の流れについて、手順を規定すること。</p> <p>③ 陳列に関する手順</p> <p>施行規則第 218 条の 5 第 1 項の規定のうち、同項第 1 号又は第 2 号のいずれの方法により陳列を行っているのかを手順書の記載において明示すること。</p> <p>また、同項第 2 号により陳列を行う場合には、情報提供設備のある場所に薬剤師等を継続的に配置することに関する具体的な業務上の手順や、一時的に情報提供設備のある場所から離れて行う具体的業務、その手順、考え方及び当該場合の補完的対応について具体的に定める必要があること。</p> <p>④ 厚生労働大臣が定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合や、当該数量以下の数量の指定濫用防止医薬品を頻繁に購入し又は譲り受けようとする場合であって適正な使用を確保することができないと認められる場合その他これに類する場合の対応の手順</p> <p>頻回購入の場合や、大容量製品若しくは複数個の購入又は大容量製品若しくは複数個の購入に該当しないが適正量を超えると認められる購入（以下「多量購入」という。）を希望する場合の購入希望者に対する販売時の対応の手順について、販売を行う薬剤師等が、当該購入希望者による適正な使用の確保が可能かの判断ができるよう、頻回購入・多量購入対策のための具体的対応を記載すること。なお、その際、以下の観点を含むことが適当であること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 販売時の対応に関して、購入希望者の属性、購入を希望する数量等考慮すべき代表的な要素を予め想定した上で、具体的な対応として手順化すること。この際、フ

法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>⑦ 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）。</p> <p>⑧ その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。</p> <p>⑨ 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。</p> <p>（平成 29.10.5 薬生発 1005 第 1 号）</p> <p>カ 薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書には、当該薬局の業務実態を踏まえて、次の事項に関することを記載すること。</p> <p>① 調剤室の閉鎖</p> <p>② 薬局における掲示</p> <p>③ 薬局の管理者の義務</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</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</p> <p>（平成 29.9.26 薬生発 0926 第 10 号）</p> <p>キ 開店時間以外における対応について、利用者の相談内容に応じて医療機関への受診勧告や近隣の薬局等を紹介すること、専門家の不在時に利用者からの相談があった場合の対応について従業者と共有しておくこと等を手順書に記載すること。</p> <p>（令和 3.7.1 薬生発 0701 第 15 号）</p> <p>ク 指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合においては、次に掲げる手順を記載した指定濫用防止医薬品販売等手順書を作成しなければならないこと。</p> <p>① 販売又は授与の方法に関する手順</p> <p>② 指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者への情報提供や当該者へ</p>	<p>ロー図などを作成・活用することが望ましい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・頻回購入への対応については、例えば、販売記録の作成や、販売対応を行う薬剤師等が業務に用いる帳簿等を活用した申し送り事項の作成、お薬手帳を用いた対応、会員情報などに登録された販売情報の活用など購入状況等の確認のために参照する情報及びこれを用いた対応について、当該薬局等において薬剤師等ごとに対応のばらつきが生じず、実効的な対応ができるよう手順を具体的に定めること。 ・上記を踏まえた対応の結果、適正な販売ができないと判断される場合の対応について、カスタマーハラスメント防止の観点から、法令の定めにより販売できない旨を予め情報提供に用いるフリップ等ですすなど、適切な対応を講じること。 <p>なお、具体的な対応について、①及び②の該当部分に記載した上で頻回購入・多量購入対策を実施する場合には、その旨記載するとともに、④に係る手順書の該当部分においてはその考え方について簡潔に記載することで差し支えないこと。</p> <p>（令和 7.12.26 医薬発 1226 第 16 号）</p> <p>オ 指定濫用防止医薬品の特定販売を行う場合においては、指定濫用防止医薬品販売等手順書（以下において、「手順書」という。）における特定販売に関する記載については以下の点を満たすように作成すること。なお、特定販売を行う薬局等においては当該薬局等に来客した者に対する販売も行っているところ、店頭販売用と特定販売用についてその手順が異なる場合には、それぞれに手順書を作成したり、同一手順書内で章分けを行ったりするなどしていずれの販売方法についても手順書に規定する必要があること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>の販売時の確認に関する手順</p> <p>③ 陳列に関する手順</p> <p>④ 厚生労働大臣が定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合や、当該数量以下の数量の指定濫用防止医薬品を頻繁に購入し又は譲り受けようとする場合であって適正な使用を確保することができないと認められる場合その他これに類する場合の対応の手順</p> <p>⑤ その他適正な販売又は授与に関する必要と考えられる事項に関する手順</p> <p>薬局開設者は、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合においては、当該薬局において医薬品の販売若しくは授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づき、適正な方法により指定濫用防止医薬品の販売・授与に係る業務を行わせなければならないこと。</p> <p>(令和 7. 12. 26 医薬発第 1226 第 2 号)</p>	<p>① 販売又は授与の方法に関する手順</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 対面による情報提供を行って販売を行う際の対応に関する事項 ・ 情報提供の方法に関する事項。特に、対面等による情報提供の要否について、年齢、購入数量についてウェブサイトでの入力情報やアカウント認証等で事前に確認した情報の参照によりどのように判断するかについての流れを手順化すること。 <p>② 指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者への情報提供や当該者への販売時の確認に関する手順</p> <p>①で定めた方法により、購入をしようとする者に対して必要な事項の確認及び情報提供を行い、その確認の結果を踏まえ販売可否の判断を行う一連の流れについて、手順を規定すること。</p> <p>③ 陳列に関する手順</p> <p>施行規則第 218 条の 5 第 1 項の規定のうち、同項第 1 号又は第 2 号のいずれの方法により陳列を行っているのかを手順書の記載において明示すること。</p> <p>④ 厚生労働大臣が定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合や、当該数量以下の数量の指定濫用防止医薬品を頻繁に購入し又は譲り受けようとする場合であって適正な使用を確保することができないと認められる場合その他これに類する場合の対応の手順</p> <p>頻回購入の場合や、大容量製品若しくは複数個の購入又は大容量製品若しくは複数個の購入に該当しないが適正量を超えると認められる購入（以下「多量購入」という。）を希望する場合の購入希望者に対する販売時の対応の手順について、販売を行う薬剤師等が、当該購入希望者による適正な使用の確保が可能かの判断ができるよう、頻回</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
		<p>購入・多量購入対策のための具体的対応を記載すること。なお、その際、以下の観点を含むことが適当であること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・販売時の対応に関して、購入希望者の属性、購入を希望する数量等考慮すべき代表的な要素を予め想定した上で、具体的な対応として手順化すること。この際、フロー図などを作成・活用することが望ましい。 ・頻回購入への対応については、例えば、販売記録の作成や、販売対応を行う薬剤師等が業務に用いる帳簿等を活用した申し送り事項の作成、お薬手帳を用いた対応、会員情報などに登録された販売情報の活用など購入状況等の確認のために参照する情報及びこれを用いた対応について、当該薬局等において薬剤師等ごとに対応のばらつきが生じず、実効的な対応ができるよう手順を具体的に定めること。 ・上記を踏まえた対応の結果、適正な販売ができないと判断される場合の対応について、カスタマーハラスメント防止の観点から、法令の定めにより販売できない旨を予め情報提供に用いるフリップ等を示すなど、適切な対応を講ずること。 <p>これらの各項目について、その考え方に照らし、特定販売の特性に応じた形での頻回購入・多量購入に対する対策の手順について定めること。</p> <p>(令和7.12.26 医薬発 1226 第16号)</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（以下「責任役員」という。）を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。</p> <p>イ 法第 75 条第 1 項の規定により許可を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者</p> <p>ロ 法第 75 条の 2 第 1 項の規定により登録を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3 年を経過していない者</p> <p>ニ イからハ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（昭和 28 年法律第 14 号）、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、あへん若しくは覚醒剤の中毒者</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 (法第 5 条第 3 号)</p>	<p>ア 責任役員の範囲は、次のとおりとする。</p> <p>① 株式会社（特例有限会社を含む。）：会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役 ※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役</p> <p>② 持分会社：会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>③ その他の法人：上記に準ずる者 (令和 3.1.29 薬生総発 0129 第 1 号、薬生薬審発 0129 第 3 号、薬生機審発 0129 第 1 号、薬生安発 0129 第 2 号、薬生監麻発 0129 第 5 号)</p> <p>イ 薬事に関する法令とは、施行令第 2 条に定める次の法令をいう。なお、これらに基づく政令、省令及び告示も含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大麻取締法 (昭和 23 年法律第 124 号) ・覚醒剤取締法 (昭和 26 年法律第 252 号) ・あへん法 (昭和 29 年法律第 71 号) ・安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律 (昭和 31 年法律第 160 号) ・薬剤師法 (昭和 35 年法律第 146 号) ・有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律 (昭和 48 年法律第 112 号) ・化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 (昭和 48 年法律第 117 号) ・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 	<p>ア 薬局の開設者（法人の場合は、業務に責任を有する役員）は医療の担い手である薬剤師であることが望ましい。 (平成 5.4.30 薬発第 408 号)</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律 (平成3年法律第94号)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 (平成14年法律第192号) ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律 (平成15年法律第97号) ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律 (平成25年法律第85号) ・臨床研究法 (平成29年法律第16号) 	
<p>2 上記1のへの厚生労働省令で定める者は、次のとおりである。</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、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。 (施行規則第8条)</p> <p>(2) 申請者が上記(1)に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮する。 (施行規則第9条)</p>		
<p>3 薬局開設者が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りではない。 (法第7条第1項)</p>	<p>ア 薬局の管理者は、常時、その薬局を直接管理すること。</p> <p>ただし、これができない場合には、薬局開設者は、管理者以外の調剤に従事する薬剤師のうちから代行者を指定してその薬局を実地に管理させることとし、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師にその状況を報告させること。</p>	<p>ア 常勤者とは、次の条件に当てはまる者であること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 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 ② 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

法令の規定	審査基準	指導基準
	(平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号) イ 管理薬剤師は、常勤の薬剤師であること。 (平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号) ウ 管理薬剤師は、派遣社員でないこと。 (平成 11. 11. 30 医薬発第 1331 号)	(平成 11. 2. 16 医薬企第 16 号)
4 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。 (法第 7 条第 2 項)		
5 薬局の管理者は、法第 8 条第 1 項及び第 2 項に規定する義務並びに同条第 3 項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。 (法第 7 条第 3 項)		ア 薬局の管理者は、原則として、薬局等における実務経験が少なくとも 5 年あり、中立的かつ公共性のある団体（公益社団法人薬剤師認定制度認証機構等）により認証を受けた制度又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師であること。 (令和 3. 6. 25 薬生発 0625 第 13 号)
6 薬局の管理者は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りではない。 (法第 7 条第 4 項)		

第4 地域連携薬局の認定関係

1 構造設備要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 構造設備が、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（次号及び次条第一項において「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。 （法第6条の2第1項第1号）</p>		
<p>2 法第6条の2第1項第1号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。 （施行規則第10条の2第1項）</p>		
<p>(1) 法第6条の2第1項第1号に規定する利用者（別表第1を除き、以下単に「利用者」という。）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。 （施行規則第10条の2第1項第1号）</p>	<p>ア 「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、基本は利用者が座って情報の提供等を受けることができる設備とする。 （令和3.1.29薬生発0129第6号） イ 「間仕切り等で区切られた相談窓口その他の区画並びに相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備」とは、利用者への服薬指導等を実施する際に利用するカウンターにパーティション等を設置することにより仕切ることができる施設とする。 （令和3.1.29薬生発0129第6号）</p>	<p>ア やむを得ない場合には、必ずしもあらかじめ椅子を備え付けておく必要はない。この場合、利用者が座って相談を受けられることが可能であることについて、利用者が容易に認識できるよう、利用者への必要な声かけや見やすい場所にその旨掲示する等といった配慮をすること。 （令和3.1.29薬生発0129第6号） イ 単にパーティションを設置すれば良いというものではなく、相談できるスペースを十分確保する、他の利用者の待合場所とカウンターの距離を離す、他の利用者の目線や動線に配慮した配置にする、情報提供や服薬指導の内容等が他の利用者に聞き取られないよう配慮する等、薬局全体において、どのような設備や広さであれば、利用者が安心して相談でき、薬剤師がより丁寧に服薬指導等を実施できるかを考慮した上で設備を検討すること。 なお、このような設備を有したとしても、実際に情報提供や服薬指導等を行う薬剤師の態</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
		<p>度や声の大きさ等によっては、利用者が安心して相談できない、他の利用者に内容が聞こえてしまうといった可能性もあるため、本号の規定に基づき設備を整備するとともに、薬剤師の対応方法についても薬局内で周知し、利用者が安心できる環境を確保すること。 (令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</p>
<p>(2) 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。 (施行規則第 10 条の 2 第 1 項第 2 号)</p>	<p>ア 「高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造」とは、利用者の動線や利用するエリア等を考慮して手すりを設置すること、入口に段差がないこと、車いすでも来局できる構造であること等、利用者に配慮した構造であること。 (令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</p>	<p>ア 配慮した構造については、高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律(バリアフリー法) 第 14 条第 1 項の規定に基づく建築物移動等円滑化基準も参考にすること。 (令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</p>

2 業務体制要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。 (法第6条の2第1項第2号)</p>		
<p>2 法第6条の2第1項第2号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。 (施行規則第10条の2第2項)</p>		
<p>(1) 薬局開設者が、過去1年間（当該薬局を開設して1年に満たない薬局においては、開設から認定の申請までの期間。以下この条及び次条において同じ。）において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、介護保険法（平成9年法律第123号）第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。 (施行規則第10条の2第2項第1号)</p>	<p>ア 「地域包括ケアシステムの構築に資する会議」とは、地域包括ケアシステムの構築のための、地域住民を含む地域における総合的なチーム医療・介護の活動であり、次に掲げる活動であること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・介護保険法第115条の48で規定され、市町村又は地域包括支援センターが主催する地域ケア会議 ・指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準（平成11年厚生省令第38号）第13条第9号で規定され、介護支援専門員が主催するサービス担当者会議 ・地域の多職種が参加する退院時カンファレンス <p>(令和3.1.29 薬生発0129 第6号)</p>	<p>ア 参加の頻度については、地域における会議の開催状況も踏まえつつ、薬局として参加すべきものを検討した上で積極的に関わっていくこと。</p> <p>また、このような会議への参加が関係機関から案内されるよう、薬局の対応について他の医療提供施設や関係機関への周知等も併せて行うこと。 (令和3.1.29 薬生発0129 第6号)</p> <p>イ 地域包括ケアシステムの構築においては、医療・介護に係る地域の課題の把握と社会資源の発掘、地域の関係者による対応策の検討、対応策の決定・実行というPDCAサイクルを回すことが重要である。地域包括ケアシステムの構築に資する会議とは、このサイクルの各段階の実施過程において、地域の関係者が主体的に参加する会議であり、通知に示した3会議と同様の趣旨の会議であれば、地方公共団体が定める条例・規則等に位置づけられる、地域課題の抽出や対応策の検討を行う会議も含めることとして差し支えない。なお、継続的に開催されない会議や、研修会・講演会等は含まないことに留意すること。 (令和3.1.29 事務連絡)</p> <p>ウ 「継続的に参加」とは、やむを得ない場合を</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
		<p>除いて、会議が開催されるごとに参加することが望ましい。なお、会議への参加に当たっては、単に会議を傍聴すれば良いというものではなく、地域における他の医療提供施設との連携体制を構築するに当たって必要な情報を薬局から主体的に提供する等、積極的に関与する必要があること。</p> <p>(令和 3. 1. 29 事務連絡)</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>(施行規則第 10 条の 2 第 2 項第 2 号)</p>	<p>ア 以下に掲げる体制を構築し、現に実施していること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ハイリスク薬等を服用する外来の利用者が地域連携薬局に来局した際に、利用者から服薬状況や副作用の発生の有無などの服薬情報を入手し、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。 ・入院時には、医療機関において適切な薬学的管理を行うため、地域連携薬局が有する利用者の入院前の服薬情報等を、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。 ・退院時には、退院後に地域連携薬局が適切な薬学的管理を行うため、退院時カンファレンスに参加し、医療機関に勤務する医師、薬剤師等から入院時の服薬情報や退院後の療養上の留意点等について必要な指示・情報提供等を受けること。 ・在宅医療を行う際には、主治医の指示等に基づいて地域連携薬局が居宅等において適切に薬学的管理を行うため、在宅における服薬状況等を適切に把握し、利用者の薬物療法等に必要な薬剤や医療材料等の情報とともに、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。 <p>(令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</p>	<p>ア 薬局が他の医療提供施設と連携しつつ、これらの対応が実施できることを、地域における他の医療提供施設に広く周知するとともに、薬局に来局する利用者に対して十分理解されるよう、実施できる内容の掲示や必要に応じた説明など積極的な周知を行うこと。</p> <p>(令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</p> <p>イ 左記の報告及び連絡をするタイミングや用いる文書の様式について、地域の医療機関とあらかじめ協議しておくことが望ましいこと。</p> <p>さらに、薬局に来局する利用者に対しても、これらの対応が実施可能なことについて十分理解されるよう、自局内の見やすい場所及び自局の外側の見やすい場所に掲示することが必要である。加えて、自局のホームページ等にも見やすく表示することが望ましいこと。</p> <p>(令和 3. 1. 29 事務連絡)</p>
<p>(3) 薬局開設者が、過去 1 年間に於いて、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬</p>	<p>ア 認定申請又は認定更新申請の前月までの過去 1 年間に於いて、当該薬局において薬事に関</p>	<p>ア 左記については、いずれかのみを行うのではなく、満遍なく実施することが望ましいこと。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>剤師に利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して月平均 30 回以上報告及び連絡させた実績があること。 (施行規則第 10 条の 2 第 2 項第 3 号)</p>	<p>する実務に従事する薬剤師に、当該薬剤師から医療機関に勤務する薬剤師等に対して次に掲げる報告及び連絡させた実績として月平均 30 回以上を求めるものであること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・利用者の入院に当たって情報共有を行った実績 ・医療機関からの退院に当たって情報共有を行った実績 ・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 ・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>(令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</p> <p>イ 報告及び連絡した実績に該当するものについては、当該薬局の薬剤師が、服薬指導等から得られた情報を基に、処方した医師にとって薬剤の適正使用に必要な情報をとりまとめ、医療機関に勤務する薬剤師等に文書(地域情報連携ネットワーク等を含む。)を用いて提供する等、当該薬剤師の主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)第 24 条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ものであること。</p> <p>(令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</p>	<p>(令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</p> <p>イ 実績については、例えば、文書で医療機関へ情報提供を行い、以下のような調剤報酬を算定した場合を含むと考えてよい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・利用者の入院に当たって情報共有を行った実績として「服薬情報等提供料 1」、「服薬情報等提供料 2」、「服薬情報等提供料 3」 ・医療機関からの退院に当たって情報共有を行った実績として「退院時共同指導料」 ・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として、「服用薬剤調整支援料 1」、「服用薬剤調整支援料 2」、服薬管理指導料における「吸入薬指導加算」、「調剤後薬剤管理指導加算」 <p>(令和 3. 1. 29 事務連絡)</p> <p>ウ 報告及び連絡によって、必ずしも処方変更等がされていなくとも実績に含めることとして差し支えないが、薬剤師法(昭和 35 年法律第 146 号)第 24 条に基づく疑義照会を行うべき内容の報告や、当該薬剤師による薬学的評価を記載せず、単に利用者の服薬状況に問題がないことを伝える報告、居宅等を訪問して薬剤を交付したことを伝える報告、後発医薬品への変更調剤等、情報提供する意義が明らかでないものは実績に含まない。</p> <p>(令和 3. 1. 29 事務連絡)</p> <p>エ 報告及び連絡に用いる文書の様式については、地域の医師会、薬剤師会等とあらかじめ協議されたものを用いることが望ましいこと。</p> <p>なお、当該報告及び連絡については、医療機関との連携を確保するために設けたものであり、本規定で定められた実績を達成すること自体を目的とするのではなく、当該実績を満たした後であっても、薬剤師が医療上必要と認める場合や利用者が希望する場合等は都度行うことが求められるものであること。</p> <p>(令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</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利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。 (施行規則第10条の2第2項第4号)</p>	<p>ア 地域における他の薬局に対して利用者の薬剤等（要指導医薬品及び一般用医薬品を含む。以下同じ。）の薬剤服用歴、残薬などの服薬状況、副作用の発生状況等に関する情報を報告及び連絡することが求められるため、その方法を明確にしておくこと。 (令和3.1.29薬生発0129第6号)</p>	<p>ア 例えば、地域連携薬局をかかりつけの薬剤師のいる薬局としている利用者が、他の薬局を利用した際に、当該利用者からの同意の下で当該他の薬局からの求めに応じ、当該利用者の薬剤等の適正使用に必要な情報を地域連携薬局から当該他の薬局に情報提供する場合が想定される。 (令和3.1.29薬生発0129第6号)</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。 (法第6条の2第1項第3号)</p>		
<p>4 法第6条の2第1項第3号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。 (施行規則第10条の2第3項)</p>		
<p>(1) 開店時間外であっても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。 (施行規則第10条の2第3項第1号)</p>	<p>ア 利用者から電話相談等があった場合には、開店時間外であっても薬局で相談等を受けられる体制を求めているものであり、利用者のかかりつけの薬剤師がいる場合には、かかりつけの薬剤師(かかりつけの薬剤師が対応できない時間帯である場合は、薬局において当該かかりつけの薬剤師と適切に情報共有している薬剤師を含む。)が対応すること。また、当該相談内容の必要な事項については、調剤録に記載すること。 イ 利用者又はその家族等に対しては、当該薬局の薬剤師に直接相談できる連絡先、注意事項等について事前に説明すること。また、当該内容については、文書により交付すること又は薬袋へ記載すること。 (令和3.1.29薬生発0129第6号)</p>	
<p>(2) 休日及び夜間であっても、調剤の求めがあ</p>	<p>ア 休日及び夜間における調剤応需体制につい</p>	<p>ア 「休日」とは、日曜日、国民の祝日に関する</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>った場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。 (施行規則第10条の2第3項第2号)</p>	<p>ては、利用者に対し医薬品を迅速に供給できるよう、自局で対応するほか、地域の他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。また、利用者に対しては、自局の開店時間のほか、地域における休日及び夜間の調剤応需体制を示しておくこと。 (令和3.1.29薬生発0129第6号)</p>	<p>法律（昭和23年法律第178号）第3条に規定する休日に加えて、1月2日及び3日並びに12月29日、30日及び31日をいい、「夜間」とは、午後6時から翌日の午前8時まで（土曜日の場合は、正午以降）をいうものであること。</p> <p>なお、認定薬局における開店時間（開局時間）は、利用者からの調剤の求めに応じる趣旨を踏まえると、平日は1日8時間以上、土曜日又は日曜日のいずれかの曜日は4時間以上開局した上で、かつ週45時間以上開局していることが望ましく、本規定において求める休日及び夜間対応はそれ以外の時間の対応を想定しているものであること。</p> <p>(令和3.1.29事務連絡)</p> <p>イ 例えば、地域で輪番制により対応している場合にはそれに参加していることが考えられる。 (令和3.1.29薬生発0129第6号)</p> <p>ウ 自局が24時間体制で対応する場合は、自局が24時間体制で対応している旨を、自局内の見やすい場所に加えて、自局の外側の見やすい場所に掲示することをもって、当該基準を満たしていること。また、自局のホームページ等にも見やすく表示することが望ましい。</p> <p>なお、自局が24時間体制で対応する場合であっても、他の薬局開設者に対して自局の体制を共有する、利用者に対して自局の体制だけでなく地域における調剤応需体制を併せて示すなど、他の薬局開設者と地域において連携することが必要であること。</p> <p>(令和3.1.29事務連絡)</p> <p>エ 他の薬局開設者との連携に関しては、へき地、過疎地域等であって、日常生活圏域（中学校区）及び近接する日常生活圏域に対応可能な他の薬局が存在しない場合には、柔軟に判断して差し支えないこと。 (令和3.1.29薬生発0129第6号)</p> <p>オ 自治体が関与する仕組みなどにより、特定の</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
		<p>薬局に対し、地域の薬局が交代で当該薬局に勤務する薬剤師を派遣して対応している場合には、当該基準を満たしていると考えられることができる。なお、休日・夜間診療所等への薬剤師の派遣では、当該基準を満たしていると考えられることはできないこと。</p> <p>(令和 3. 1. 29 事務連絡)</p> <p>カ 自局が閉店している場合も、利用者が地域における調剤応需体制を把握できるよう、自局内の見やすい場所に加えて、自局の外側の見やすい場所に掲示することが必要である。また、自局のホームページ等にも見やすく表示することが望ましいこと。</p> <p>(令和 3. 1. 29 事務連絡)</p>
<p>(3) 在庫として保管する医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。</p> <p>(施行規則第 10 条の 2 第 3 項第 3 号)</p>	<p>ア 地域において広く処方箋を応需し、利用者に対し医薬品を迅速に供給できるよう、地域の他の薬局開設者の薬局から医薬品の提供について求めがあった場合などに医薬品を提供できる体制が必要であること。</p> <p>(令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</p>	<p>ア 地域の医薬品の提供体制を整備する際には、当該薬局の在庫として保管する医薬品の情報を近隣薬局に提供する等による周知を行うことが望ましいこと。</p> <p>(令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</p>
<p>(4) 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法(昭和 28 年法律第 14 号) 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った場合には、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>(施行規則第 10 条の 2 第 3 項第 4 号)</p>		<p>ア 様々な種類の麻薬の調剤に対応できることが必要であり、在庫として保管する品目数や種類は当該薬局の調剤の状況等に応じて薬局で判断しても差し支えないが、麻薬の調剤の求めがあった場合に、薬局の事情等により当該麻薬の調剤を断ることは認められないものであり、速やかに必要な麻薬を入手できる体制を構築しておくこと。</p> <p>(令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</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>(施行規則第 10 条の 2 第 3 項第 5 号)</p>	<p>ア 自局又は共同利用により無菌製剤処理を実施できるようにしておくこと。ただし、日常生活圏域(中学校区)及び近接する日常生活圏域に、無菌製剤処理が可能な他の薬局が存在しない場合には、無菌製剤処理の調剤に限り、当分</p>	<p>ア 無菌調剤室・安全キャビネット・クリーンベンチ等の設備を保有していても、速やかに調剤できる状態でなければ、要件を満たしていると考えられることはできないこと。なお、無菌製剤処理を実施する環境の確保に当たっては、公益社</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>の間、適切な実施薬局を紹介すること等の対応でも差し支えない。ただし、その場合、紹介する薬局をあらかじめ確保し、無菌製剤処理が必要な調剤の対応が円滑に実施できるよう具体的な手続を手順書等に記載しておくこと。 (令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</p>	<p>団法人日本薬剤師会が作成する資料（「薬局における無菌製剤（注射剤）の調製について」（平成 24 年 8 月 24 日付け日薬業発第 151 号）を参考とすること。 また、無菌調剤室を共同利用する場合には、「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成 24 年 8 月 22 日付け薬食発 0822 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知）の内容を遵守すること。 (令和 3. 1. 29 事務連絡)</p>
<p>(6) 薬局開設者が、医療安全対策に係る事業に参加することその他の医療安全対策を講じていること。 (施行規則第 10 条の 2 第 3 項第 6 号)</p>		<p>ア 医療安全対策の具体的な取組は、厚生労働省から公表している各種資材の活用はもとより、医薬品に係る副作用等の報告の対応、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加、製造販売業者による市販直後調査への協力のほか、医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）に基づく患者向け資料の活用、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が実施している「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDA メディナビ）等を活用した服薬指導等の対応が考えられる。 (令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</p>
<p>(7) 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続して 1 年以上常勤として勤務している者であること。 (施行規則第 10 条の 2 第 3 項第 7 号)</p>	<p>ア 原則として、「常勤」は、当該薬局に週当たり 32 時間以上勤務、「継続して 1 年以上常勤として勤務」は、認定申請又は認定更新申請の前月までに継続して 1 年以上常勤として当該薬局に勤務している場合が該当するものであること。 (令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</p>	<p>ア 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う。当分の間は、週 24 時間以上かつ週 4 日以上勤務であれば常勤として取り扱うものとする。ただし、薬局の管理者における勤務時間の取扱いについては、これまでどおり「薬局等の許可等に関する疑義について」（平成 11 年 2 月 16 日付け医薬企第 17 号厚生省医薬安全局企画課長通知別紙 2）に従う必要がある。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
		<p>なお、傷病等により就業規則に基づき所定労働時間が短縮され、週当たり勤務時間が 32 時間未満である場合は、常勤の薬剤師としては取り扱わない。</p> <p>(令和 3. 1. 29 事務連絡)</p> <p>イ 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、当該休業期間を除き 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う。</p> <p>なお、傷病等により就業規則に基づく休暇を取得した場合は、再度常勤として勤務する際に、当該休暇期間を除き 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う。また、傷病等により就業規則に基づき所定労働時間が短縮され、週当たり勤務時間が 32 時間未満である場合も、所定労働時間が短縮されていた期間を除き 1 年以上常勤として勤務していれば、再度常勤として勤務する際に、当該規定の対象となる薬剤師として取り扱う。</p> <p>(令和 3. 1. 29 事務連絡)</p> <p>ウ 地域連携薬局の認定の有効期間中に、地域連携薬局の業務を充実させるために新たに常勤として勤務する薬剤師を 1 名採用することにより、規則第 10 条の 2 第 3 項第 7 号又は第 8 号の半数以上の基準を満たさなくなる場合の取扱いについては、当該理由のみをもって、直ちに認定薬局の基準を満たさないと判断するものではなく、有効期間が終了するまでの間に当該薬局の別の薬剤師が継続して 1 年以上常勤として勤務し、基準を満たす場合は、認定を取り消さないこととする。ただし、地域連携薬局の機能を適切に果たすことが求められる。</p> <p>(令和 3. 1. 29 事務連絡)</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
		<p>エ 地域連携薬局の認定の有効期間中に、継続して1年以上常勤として勤務していた薬剤師が、退職、休業又は所定労働時間を短縮した場合は、直ちに認定基準を満たさないと判断するのではなく、有効期間が終了するまでの間の一定期間後に当該薬局の別の薬剤師が継続して1年以上常勤として勤務し、基準を満たす場合は、認定を取り消さないこととする。ただし、地域連携薬局の機能を適切に果たすことが求められる。</p> <p>(令和3.1.29 事務連絡)</p>
<p>(8) 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、地域包括ケアシステムに関する研修を修了した者であること。 (施行規則第10条の2第3項第8号)</p>	<p>ア 地域包括ケアシステムに関する研修については、「健康サポート薬局に係る研修実施要綱」(平成28年2月12日薬生発0212第8号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別添)に基づき研修実施機関が実施した健康サポート薬局に係る研修を修了した者として修了証の交付を受けた常勤の薬剤師が、本規定の基準を満たす者として取り扱うこととする。</p> <p>なお、常勤の考え方については、4-(7)アの取扱いと同様とする。</p> <p>(令和3.1.29 薬生発0129第6号)</p>	<p>ア 勤務する薬剤師が、育児・介護休業法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う。当分の間は、週24時間以上かつ週4日以上勤務であれば常勤として取り扱うものとする。ただし、薬局の管理者における勤務時間の取扱いについては、これまでどおり「薬局等の許可等に関する疑義について」(平成11年2月16日付け医薬企第17号厚生省医薬安全局企画課長通知別紙2)に従う必要がある。</p> <p>なお、傷病等により就業規則に基づき所定労働時間が短縮され、週当たり勤務時間が32時間未満である場合は、常勤の薬剤師としては取り扱わない。</p> <p>(令和3.1.29 事務連絡)</p> <p>イ 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、当該休業期間を除き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う。</p> <p>なお、傷病等により就業規則に基づく休暇を取得した場合は、再度常勤として勤務する際に、当該休暇期間を除き1年以上常勤とし</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
		<p>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う。また、傷病等により就業規則に基づき所定労働時間が短縮され、週当たり勤務時間が32時間未満である場合も、所定労働時間が短縮されていた期間を除き1年以上常勤として勤務していれば、再度常勤として勤務する際に、当該規定の対象となる薬剤師として取り扱う。</p> <p>(令和3.1.29事務連絡)</p> <p>ウ 地域連携薬局の認定の有効期間中に、地域連携薬局の業務を充実させるために新たに常勤として勤務する薬剤師を1名採用することにより、規則第10条の2第3項第7号又は第8号の半数以上の基準を満たさなくなる場合の取扱いについては、当該理由のみをもって、直ちに認定薬局の基準を満たさないと判断するものではなく、有効期間が終了するまでの間に当該薬局の別の薬剤師が継続して1年以上常勤として勤務し、基準を満たす場合は、認定を取り消さないこととする。ただし、地域連携薬局の機能を適切に果たすことが求められる。</p> <p>(令和3.1.29事務連絡)</p> <p>エ 地域連携薬局の認定の有効期間中に、継続して1年以上常勤として勤務していた薬剤師が、退職、休業又は所定労働時間を短縮した場合は、直ちに認定基準を満たさないと判断するものではなく、有効期間が終了するまでの間の一定期間後に当該薬局の別の薬剤師が継続して1年以上常勤として勤務し、基準を満たす場合は、認定を取り消さないこととする。ただし、地域連携薬局の機能を適切に果たすことが求められる。</p> <p>(令和3.1.29事務連絡)</p> <p>オ 常勤薬剤師について、薬局の薬剤師としての経験が5年に満たない場合であっても、健康サポート薬局に係る研修の研修実施機関において、研修の修了証とは別に当該薬剤師が研修の</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
		<p>受講を修了した旨の証明書が発行され、認定（更新）申請時にその証明書を提示すれば、当該基準を満たす薬剤師として取り扱う。 （令和 3. 1. 29 事務連絡）</p>
<p>(9) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対し、1年以内ごとに、前号の研修又はこれに準ずる研修を計画的に受けさせていること。 （施行規則第 10 条の 2 第 3 項第 9 号）</p>	<p>ア あらかじめ実施計画を作成するとともに、研修実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと。 （令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号）</p>	<p>ア 当該研修については、外部研修が望ましいが、薬局開設者が従業員に対して自ら行う研修でも許容すること。 （令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号）</p> <p>イ 認定基準適合表に添付する研修の実施計画の写しについては、今後の研修の実施計画に加え、認定（更新）申請以前に実施した直近の研修を含む実施計画である必要がある。 なお、地域連携薬局に勤務する薬剤師は、地域包括ケアシステムに係る内容を理解した上で業務に携わる必要があるため、認定取得までに当該薬局に勤務する全ての薬剤師に対し地域包括ケアシステムに関する研修又はこれに準ずる研修を受講させる必要がある。 （令和 3. 1. 29 事務連絡）</p> <p>ウ 薬局において薬事に関する実務に従事しない薬剤師は、「全ての薬剤師」には含まれないと解釈して差し支えない。なお、週当たり勤務時間が少ない場合においても、薬局において薬事に関する実務に従事する可能性がある場合には、地域包括ケアシステムに関する研修又はこれに準ずる研修を受講させる必要がある。 （令和 3. 1. 29 事務連絡）</p> <p>エ 研修実施の日時、参加者等に係る記録の保存期間は、規則第 13 条に基づく薬局の管理に関する事項を記録するための帳簿と同様に、最終の記載の日から 3 年間とすることが望ましい。なお、認定（更新）申請時に提出する認定基準適合表に添付した文書等についても、認定の有効期間中に当局から求めがあった場合に提出できるよう、適切に保存すること。 （令和 3. 1. 29 事務連絡）</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（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。 （施行規則第10条の2第3項第10号）</p>	<p>ア 地域の他の医療提供施設に対して、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広く提供すること。 イ 認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において情報提供した実績が必要であること。 （令和3.1.29薬生発0129第6号）</p>	<p>ア 情報提供は、単に一度提供したら役割を果たすものではなく、必要に応じてその都度情報提供を行うとともに、他の医療提供施設から必要な情報提供の相談があればそれに応じること。 （令和3.1.29薬生発0129第6号） イ 医薬品の適正使用に関する情報の提供先は、薬局に限らず、病院、診療所、介護老人保健施設、介護医療院等に対して満遍なく情報を提供するように努めること。なお、医療提供施設以外の施設（訪問看護ステーション等）に対しても情報を提供することが望ましい。 （令和3.1.29事務連絡） ウ 医薬品の適正使用に関する情報は、単に厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構、製薬企業等が作成する資料や、同一グループの薬局が提供する資料と同内容の資料を提供するだけでなく、薬剤師の薬学的知見を踏まえて医療提供施設の従事者や利用者の特性を考慮して必要な情報を判断し、分かりやすく情報提供できるように工夫すること。 また、情報提供は文書や電磁的記録、電子メール等により書面で行うことが望ましい。 （令和3.1.29事務連絡）</p>
<p>5 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。 （法第6条の2第1項第4号）</p>		
<p>6 法第6条の2第1項第4号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。 （施行規則第10条の2第4項）</p>		
<p>(1) 居宅等における調剤並びに情報の提供及び</p>	<p>ア 実績として計上する回数は居宅等を訪問し</p>	<p>ア 本規定は、在宅医療の対応を確保するために</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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。 (施行規則第10条の2第4項第1号)</p>	<p>て指導等を行った回数とするが、複数の利用者が入居している施設を訪問した場合は、調剤の業務並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行った人数にかかわらず1回とすること。また、同一人物に対する同一日の訪問は、訪問回数にかかわらず1回とすること。 (令和3.1.29薬生発0129第6号)</p>	<p>設けたものであり、本規定で定められた実績を達成すること自体を目的とするのではなく、当該実績を満たした後であっても、薬剤師が医療上必要と認める場合や利用者が希望する場合等にその都度行うことが求められること。 (令和3.1.29薬生発0129第6号)</p> <p>イ 居宅等を訪問して指導等を実施していれば、調剤報酬の「在宅患者訪問薬剤管理指導料」「在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料」「在宅患者緊急時等共同指導料」を算定した場合は、当該実績とすることで差し支えない。 (令和3.1.29事務連絡)</p> <p>ウ 複数の利用者が入居している施設を複数日に訪問した場合、訪問した日数を実績として計上する。ただし、複数日に訪問する際は合理的必要性を持って行うことが求められる。 (令和3.1.29事務連絡)</p>
<p>(2) 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業の許可を受け、訪問診療を利用する者に対し必要な医療機器及び衛生材料を提供するための体制を備えていること。 (施行規則第10条の2第4項第2号)</p>	<p>ア 法第39条第1項の規定による高度管理医療機器等の販売業の許可を受けること。 (令和3.1.29薬生発0129第6号)</p>	<p>ア 訪問診療を利用する者に対してだけでなく、訪問診療に関わる医療機関等に対しても必要に応じて医療機器や衛生材料の提供を行うこと。</p> <p>なお、薬局で保管する医療機器・衛生材料は、薬局において必要と判断するものに限って差し支えないが、保管したもの以外のもが必要になった場合には速やかに入手できる体制を構築しておくこと。 (令和3.1.29薬生発0129第6号)</p>

3 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 法第6条の2第1項又は前条第1項の認定の申請者が、法第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、法第6条の2第1項又は前条第1項の認定を与えないことができる。 (法第6条の4第1項)</p>		
<p>2 申請者(申請者が法人であるときは、責任役員を含む。)が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、認定を与えないことができる。</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 法第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年を経過していない者</p> <p>ニ 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>ホ イからニ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>ヘ 麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者</p> <p>ト 心身の障害により地域連携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>ア 責任役員(責任役員)の範囲は、次のとおりとする。</p> <p>① 株式会社(特例有限会社を含む。): 会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役 ※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役員</p> <p>② 持分会社: 会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>③ その他の法人: 上記に準ずる者 (令和3.1.29 薬生総発0129第1号、薬生薬審発0129第3号、薬生機審発0129第1号、薬生安発0129第2号、薬生監麻発0129第5号)</p> <p>イ 薬事に関する法令とは、施行令第2条に定める次の法令をいう。なお、これらに基づく政令、省令及び告示も含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大麻取締法 ・覚醒剤取締法 ・あへん法 ・安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律 ・薬剤師法 ・有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律 ・化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 ・国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行 	

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>チ 地域連携薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 (法第6条の4第2項)</p>	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 ・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 ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律 ・臨床研究法 	
<p>3 上記2のトの厚生労働省令で定める者は、次のとおりである。</p> <p>(1) 精神の機能の障害により地域連携薬局開設者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。 (施行規則第8条)</p> <p>(2) 申請者が上記(1)に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮する。 (施行規則第9条)</p>		

第5 専門医療機関連携薬局の認定関係

1 構造設備要件

法令の規定	審査基準	指導基準
1 構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。 (法第6条の3第1項第1号)		
2 法第6条の3第1項第1号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。 (施行規則第10条の3第2項)		
(1) 利用者が座って情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備を有すること。 (施行規則第10条の3第2項第1号)	<p>ア 「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、基本は利用者が座って情報の提供等を受けることができる設備とする。 (令和3.1.29 薬生発0129 第6号)</p> <p>イ 「個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備」とは、個室に限らず、服薬指導等を行うカウンターのある場所や利用者の待合スペースから十分離れていて、プライバシーに配慮した場所であること。 (令和3.1.29 薬生発0129 第6号)</p>	<p>ア やむを得ない場合には、必ずしもあらかじめ椅子を備え付けておく必要はない。この場合、利用者が座って相談を受けられることが可能であることについて、利用者が容易に認識できるよう、利用者への必要な声かけや見やすい場所にその旨掲示する等といった配慮をすること。 (令和3.1.29 薬生発0129 第6号)</p> <p>イ プライバシーに配慮した設備を有したとしても、実際に情報提供や服薬指導等を行う薬剤師の態度や声の大きさ等によっては、利用者が安心して相談できない、他の利用者にも内容が聞こえてしまうといった可能性もあるため、本号の規定に基づき設備を整備するとともに、薬剤師の対応方法についても薬局内で周知し、利用者が安心できる環境を確保すること。 (令和3.1.29 薬生発0129 第6号)</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。 (施行規則第10条の3第2項第2号)	<p>ア 「高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造」とは、利用者の動線や利用するエリア等を考慮して手すりを設置すること、入口に段差がないこと、車いすでも来局できる構造であること。</p>	<p>ア 配慮した構造については、高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律(バリアフリー法)第14条第1項の規定に基づく建築物移動等円滑化基準も参考にすること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
	と等、利用者に配慮した構造であること。 (令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)	(令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)

2 業務体制要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。 (法第6条の3第1項第2号)</p>		
<p>2 法第6条の3第1項第2号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。 (施行規則第10条の3第3項)</p>		
<p>(1) 薬局開設者が、過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、利用者の治療方針を共有するために第1項に規定する傷病の区分に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関との間で開催される会議に継続的に参加させていること。 (施行規則第10条の3第3項第1号)</p>	<p>ア がんに係る専門的な医療の提供等を行う医療機関とは、次の医療機関とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 都道府県がん診療連携拠点病院 ・ 地域がん診療連携拠点病院（高度型） ・ 地域がん診療連携拠点病院 ・ 地域がん診療連携拠点病院（特例型） ・ 国立がん研究センター ・ 特定領域がん診療連携拠点病院 ・ 地域がん診療病院 ・ 小児がん拠点病院 ・ 小児がん中央機関 ・ がんゲノム医療中核拠点病院 ・ がんゲノム医療拠点病院 <p>(令和3.1.29事務連絡)</p>	<p>ア 参加の頻度については、当該医療機関における会議の開催状況を踏まえつつ、薬局として参加すべきものを検討した上で積極的に関わっていくこと。 (令和3.1.29薬生発0129第6号)</p>
<p>(2) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する第1項に規定する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について前号の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。 (施行規則第10条の3第3項第2号)</p>	<p>ア 以下に掲げる体制を構築し、現に実施していること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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 	<p>ア 薬局が他の医療提供施設と連携しつつ、これらの対応が実施できることを、地域における他の医療提供施設に広く周知するとともに、薬局に来局する利用者に対して十分理解されるよう、実施できる内容の掲示や必要に応じた説明など積極的な周知を行うこと。 (令和3.1.29薬生発0129第6号)</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>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> <p>(令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</p>	
<p>(3) 薬局開設者が、過去 1 年間に於いて、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局を利用する第 1 項に規定する傷病の区分に該当する者のうち半数以上の者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について第 1 号の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して報告及び連絡させた実績があること。</p> <p>(施行規則第 10 条の 3 第 3 項第 3 号)</p>	<p>ア 認定申請又は認定更新申請の前月までの過去 1 年間に於いて、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に、当該薬剤師からがん治療に係る医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して、当該薬局で処方箋を応需しているがん患者数のうち半数以上のがん患者について情報の報告及び連絡を行なった実績を求めるものであること。</p> <p>なお、がん患者とは、抗がん剤や支持療法に必要な薬剤を用いてがん治療を受けている者を指すものであり、がん治療に係る医療機関と連携を行う中で、対象となる者を判断すること。</p> <p>(令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</p> <p>イ 報告及び連絡した実績に該当するものについては、当該薬局の薬剤師が、服薬指導等から得られた情報を基に、処方した医師にとって薬剤の適正使用に必要な情報をとりまとめ、医療機関に勤務する薬剤師等に文書(地域情報連携ネットワーク等を含む。)を用いて提供する等、当該薬剤師の主体的な情報収集等により、報告及び連絡したものであること。</p> <p>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第 24 条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ものであること。</p> <p>(令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</p>	<p>ア がんが寛解したことにより、がん治療を休止した患者は、「がん患者」に含まない。ただし、がんの寛解後も、がん治療や寛解状態維持のための内分泌療法等を継続している患者は、「がん患者」に含まれる。また、がんが寛解等していないが、抗がん剤による積極的な治療を行わず、疼痛緩和のみを実施する患者について、専門医療機関との連携において把握している場合は、「がん患者」に含まれる。なお、対象となる者の判断に当たっては、オンライン資格確認等システムで閲覧可能な薬剤情報や診療情報等も活用すること。</p> <p>(令和 3. 1. 29 事務連絡)</p> <p>イ 実績については、例えば、文書で医療機関へ情報提供を行い、以下のような調剤報酬を算定した場合を含むと考えてよい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・服薬情報等提供料 1 ・服薬情報等提供料 2 ・服薬情報等提供料 3 ・特定薬剤管理指導加算 2 <p>(令和 3. 1. 29 事務連絡)</p> <p>ウ 報告及び連絡によって、必ずしも処方変更等がされていなくとも実績に含めることとして差し支えないが、薬剤師法(昭和 35 年法律第 146 号)第 24 条に基づく疑義照会を行うべき内容の報告や、当該薬剤師による薬学的評価を記載せず、単に利用者の服薬状況に問題がないことを伝える報告、居宅等を訪問して薬剤を交付したことのみを伝える報告、後発医薬品への変更調剤等、情報提供する意義が明らかでないものは実績に含まない。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
		<p>(令和 3. 1. 29 事務連絡)</p> <p>エ 報告及び連絡に用いる文書の様式については、地域の医師会、薬剤師会等とあらかじめ協議されたものを用いることが望ましいこと。</p> <p>なお、当該報告及び連絡については、医療機関との連携を確保するために設けたものであり、本規定で定められた実績を達成すること自体を目的とするのではなく、当該実績を満たした後であっても、薬剤師が医療上必要と認める場合や利用者が希望する場合等は、その都度行うことが求められるものであること。</p> <p>(令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</p>
<p>(4) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する第 1 項に規定する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。</p> <p>(施行規則第 10 条の 3 第 3 項第 4 号)</p>	<p>ア 他の薬局に利用者の薬剤等の薬剤服用歴、残薬などの服薬状況、副作用の発生状況等の使用に関する情報を報告及び連絡するための方法等を明確にしておくことが求められるため、その方法等を明確にしておくこと。</p> <p>(令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</p>	<p>ア 例えば、他の薬局をかかりつけの薬剤師のいる薬局としていた利用者が、がんの治療にあたり必要な薬剤等に関しては当該専門医療機関連携薬局を利用している場合、利用者の同意の下で他の薬局からの求めに応じて、薬剤の適正使用に必要な利用者の情報を当該他の薬局へ情報提供することが想定される。なお、「他の薬局」には地域連携薬局も含まれるものであること。</p> <p>(令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</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>(法第 6 条の 3 第 1 項第 3 号)</p>		
<p>4 法第 6 条の 3 第 1 項第 3 号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>(施行規則第 10 条の 3 第 4 項)</p>		
<p>(1) 開店時間外であっても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。</p> <p>(施行規則第 10 条の 3 第 4 項第 1 号)</p>	<p>ア 利用者から電話相談等があった場合には、開店時間外であっても薬局で相談等を受けられる体制を求めているものであり、利用者のかかりつけの薬剤師がいる場合には、かかりつけの</p>	

法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>薬剤師(かかりつけの薬剤師が対応できない時間帯である場合は、薬局において当該かかりつけの薬剤師と適切に情報共有している薬剤師を含む。)が対応すること。また、当該相談内容の必要な事項については、調剤録に記載すること。</p> <p>イ 利用者又はその家族等に対しては、当該薬局の薬剤師に直接相談できる連絡先、注意事項等について事前に説明すること。また、当該内容については、文書により交付すること又は薬袋へ記載すること。</p> <p>(令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</p>	
<p>(2) 休日及び夜間であっても、調剤の求めがあった場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。 (施行規則第 10 条の 3 第 4 項第 2 号)</p>	<p>ア 休日及び夜間における調剤応需体制については、利用者に対し抗がん剤などの医薬品を迅速に供給できるよう、自局で対応するほか、地域の他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。また、利用者に対しては、自局の開店時間のほか、地域における休日及び夜間の調剤応需体制を示しておくこと。</p> <p>(令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</p>	<p>ア 「休日」とは、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和 23 年法律第 178 号）第 3 条に規定する休日に加えて、1 月 2 日及び 3 日並びに 12 月 29 日、30 日及び 31 日をいい、「夜間」とは、午後 6 時から翌日の午前 8 時まで（土曜日の場合は、正午以降）をいうものであること。</p> <p>なお、認定薬局における開店時間（開局時間）は、利用者からの調剤の求めに応じる趣旨を踏まえると、平日は 1 日 8 時間以上、土曜日又は日曜日のいずれかの曜日は 4 時間以上開局した上で、かつ週 45 時間以上開局していることが望ましく、本規定において求める休日及び夜間対応はそれ以外の時間の対応を想定しているものであること。</p> <p>(令和 3. 1. 29 事務連絡)</p> <p>イ 例えば、地域で輪番制により対応している場合にはそれに参加していることが考えられる。</p> <p>(令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</p> <p>ウ 自局が 24 時間体制で対応する場合は、自局が 24 時間体制で対応している旨を、自局内の見やすい場所に加えて、自局の外側の見やすい場所に掲示することをもって、当該基準を満たしていること。また、自局のホームページ等にも見やすく表示することが望ましい。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
		<p>なお、自局が24時間体制で対応する場合であっても、他の薬局開設者に対して自局の体制を共有する、利用者に対して自局の体制だけでなく地域における調剤応需体制を併せて示すなど、他の薬局開設者と地域において連携することが必要であること。</p> <p>(令和3.1.29事務連絡)</p> <p>エ 他の薬局開設者との連携に関しては、へき地、過疎地域等であって、日常生活圏域(中学校区)及び近接する日常生活圏域に対応可能な他の薬局が存在しない場合には、柔軟に判断して差し支えないこと。</p> <p>(令和3.1.29薬生発0129第6号)</p> <p>オ 自治体が関与する仕組みなどにより、特定の薬局に対し、地域の薬局が交代で当該薬局に勤務する薬剤師を派遣して対応している場合には、当該基準を満たしていると考えられることができる。なお、休日・夜間診療所等への薬剤師の派遣では、当該基準を満たしていると考えられることはできないこと。</p> <p>(令和3.1.29事務連絡)</p> <p>カ 自局が閉店している場合も、利用者が地域における調剤応需体制を把握できるよう、自局内の見やすい場所に加えて、自局の外側の見やすい場所に掲示することが必要である。また、自局のホームページ等にも見やすく表示することが望ましいこと。</p> <p>(令和3.1.29事務連絡)</p>
<p>(3) 在庫として保管する施行規則第10条の3第1項に規定する傷病の区分に係る医薬品を、必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。</p> <p>(施行規則第10条の3第4項第3号)</p>	<p>ア 地域の医薬品供給体制の確保のため、他の薬局開設者の薬局からの求めに応じて抗がん剤などのがん治療に必要な医薬品を供給できるよう、地域の他の薬局開設者の薬局から当該医薬品の提供について求めがあった場合に必要医薬品を提供できる体制が必要であること。</p> <p>(令和3.1.29薬生発0129第6号)</p>	<p>ア 対象として考えられる医薬品としては、抗がん剤のほか支持療法で用いられる医薬品を含むものであること。</p> <p>(令和3.1.29薬生発0129第6号)</p> <p>イ 地域の医薬品の提供体制を整備する際には、当該薬局における抗がん剤等の在庫として保管する医薬品の情報を近隣薬局に提供する等による周知を行うことが望ましいこと。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
		(令和 3.1.29 薬生発 0129 第 6 号)
<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った場合には、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えていること。 (施行規則第 10 条の 3 第 4 項第 4 号)</p>		<p>ア 様々な種類の麻薬の調剤に対応できることが必要であり、在庫として保管する品目数や種類は当該薬局の調剤の状況等に応じて薬局で判断しても差し支えないが、麻薬の調剤の求めがあった場合に、薬局の事情等により当該麻薬の調剤を断ることは認められないものであり、速やかに必要な麻薬を入手できる体制を構築しておくこと。 (令和 3.1.29 薬生発 0129 第 6 号)</p>
<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。 (施行規則第 10 条の 3 第 4 項第 5 号)</p>		<p>ア 医療安全対策の具体的な取組は、厚生労働省から公表している各種資材の活用はもとより、医薬品に係る副作用等の報告の対応、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加、製造販売業者による市販直後調査への協力のほか、医薬品リスク管理計画 (RMP: Risk Management Plan) に基づく患者向け資料の活用、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下「PMDA」という。) が実施している「医薬品医療機器情報配信サービス」(PMDA メディナビ) 等を活用した服薬指導等の対応が考えられる。 (令和 3.1.29 薬生発 0129 第 6 号)</p>
<p>(6) 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続して 1 年以上常勤として勤務している者であること。 (施行規則第 10 条の 3 第 4 項第 6 号)</p>	<p>ア 原則として、「常勤」は、当該薬局に週当たり 32 時間以上勤務、「継続して 1 年以上常勤として勤務」は、認定申請又は認定更新申請の前月までに継続して 1 年以上常勤として当該薬局に勤務している場合が該当するものであること。 (令和 3.1.29 薬生発 0129 第 6 号)</p>	<p>ア 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う。当分の間は、週 24 時間以上かつ週 4 日以上勤務であれば常勤として取り扱うものとする。ただし、薬局の管理者における勤務時間の取扱いについては、これまでどおり「薬局等の許可等に関する疑義について」(平成 11 年 2 月 16 日付け医薬企第 17 号厚生省医薬安全局企画課長通知別紙 2) に従</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
		<p>う必要がある。</p> <p>なお、傷病等により就業規則に基づき所定労働時間が短縮され、週当たり勤務時間が 32 時間未満である場合は、常勤の薬剤師としては取り扱わない。</p> <p>(令和 3. 1. 29 事務連絡)</p> <p>イ 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、当該休業期間を除き 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う。</p> <p>なお、傷病等により就業規則に基づく休暇を取得した場合は、再度常勤として勤務する際に、当該休暇期間を除き 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う。また、傷病等により就業規則に基づき所定労働時間が短縮され、週当たり勤務時間が 32 時間未満である場合も、所定労働時間が短縮されていた期間を除き 1 年以上常勤として勤務していれば、再度常勤として勤務する際に、当該規定の対象となる薬剤師として取り扱う。</p> <p>(令和 3. 1. 29 事務連絡)</p> <p>ウ 専門医療機関連携薬局の認定の有効期間中に、専門医療機関連携薬局の業務を充実させるために新たに常勤として勤務する薬剤師を 1 名採用することにより、規則第 10 条の 3 第 4 項第 6 号の半数以上の基準を満たさなくなる場合の取扱いについては、当該理由のみをもって、直ちに認定薬局の基準を満たさないと判断するものではなく、有効期間が終了するまでの間に当該薬局の別の薬剤師が継続して 1 年以上常勤として勤務し、基準を満たす場合は、認定を取り消さないこととする。ただし、専門医療機関連携薬局の機能を適切に果たすことが</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
		<p>求められる。</p> <p>(令和 3. 1. 29 事務連絡)</p> <p>エ 専門医療機関連携薬局の認定の有効期間中に、継続して1年以上常勤として勤務していた薬剤師が、退職、休業又は所定労働時間を短縮した場合は、直ちに認定基準を満たさないと判断するものではなく、有効期間が終了するまでの間の一定期間後に当該薬局の別の薬剤師が継続して1年以上常勤として勤務し、基準を満たす場合は、認定を取り消さないこととする。ただし、専門医療機関連携薬局の機能を適切に果たすことが求められる。</p> <p>(令和 3. 1. 29 事務連絡)</p>
<p>(7) 第6項に規定する専門性の認定を受けた常勤の薬剤師を配置していること。 (施行規則第10条の3第4項第7号)</p>	<p>ア 当該薬剤師は規則第10条の3第6項に規定する基準に基づき厚生労働大臣に届け出た団体が認定する薬剤師であること。</p> <p>がんの区分に係る専門性とは、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を有する薬剤師であること。</p> <p>なお、常勤の考え方については、4-(6)アの取扱いと同様とする。</p> <p>(令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第6号)</p>	<p>ア 勤務する薬剤師が、育児・介護休業法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う。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。ただし、薬局の管理者における勤務時間の取扱いについては、これまでどおり「薬局等の許可等に関する疑義について」(平成11年2月16日付け医薬企第17号厚生省医薬安全局企画課長通知別紙2)に従う必要がある。</p> <p>なお、傷病等により就業規則に基づき所定労働時間が短縮され、週当たり勤務時間が32時間未満である場合は、常勤の薬剤師としては取り扱わない。</p> <p>(令和 3. 1. 29 事務連絡)</p>
<p>(8) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対し、1年以内ごとに、第1項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を計画的に受けさせていること。 (施行規則第10条の3第4項第8号)</p>	<p>ア あらかじめ実施計画を作成するとともに、研修実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと。</p> <p>(令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第6号)</p>	<p>ア 当該研修については、外部研修が望ましいが、薬局開設者が従業員に対して自ら行う研修でも許容すること。</p> <p>(令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第6号)</p> <p>イ 認定基準適合表に添付する研修の実施計画の写しについては、今後の研修の実施計画に加え、認定(更新)申請以前に実施した直近の研</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
		<p>修を含む実施計画である必要がある。</p> <p>なお、専門医療機関連携薬局に勤務する薬剤師は、がんに係る専門的な薬学的知見に基づく指導等に必要な内容を理解した上で業務に携わる必要があるため、認定取得までに当該薬局に勤務する全ての薬剤師に対しがんに係る専門的な薬学的知見に基づく指導等に必要な内容が学習できる研修又はこれに準ずる研修を受講させる必要がある。</p> <p>(令和 3. 1. 29 事務連絡)</p> <p>ウ 薬局において薬事に関する実務に従事しない薬剤師は、「全ての薬剤師」には含まれないと解釈して差し支えない。なお、週当たり勤務時間が少ない場合においても、薬局において薬事に関する実務に従事する可能性がある場合には、がんに係る専門的な薬学的知見に基づく指導等に必要な内容が学習できる研修又はこれに準ずる研修を受講させる必要がある。</p> <p>(令和 3. 1. 29 事務連絡)</p> <p>エ 研修実施の日時、参加者等に係る記録の保存期間は、規則第 13 条に基づく薬局の管理に関する事項を記録するための帳簿と同様に、最終の記載の日から 3 年間とすることが望ましい。なお、認定（更新）申請時に提出する認定基準適合表に添付した文書等についても、認定の有効期間中に当局から求めがあった場合に提出できるよう、適切に保存すること。</p> <p>(令和 3. 1. 29 事務連絡)</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、第 1 項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を継続的に行っていること。</p> <p>(施行規則第 10 条の 3 第 4 項第 9 号)</p>	<p>ア 研修の実施にあたっては、必要に応じて日頃から連携しているがん治療に係る医療機関の協力も得ながら実施することとし、研修内容は、専門的な薬学的知見に基づく指導等の内容のみならず、利用者が安心して医療を受けることができるよう、コミュニケーション等も含めた指導方法等の内容も含まれること。</p> <p>(令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</p>	

法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>イ あらかじめ実施計画を作成するとともに、研修実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと。 (令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</p>	
<p>(10) 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去 1 年間において、地域における他の医療提供施設に対し、第 1 項に規定する傷病の区分ごとの医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。 (施行規則第 10 条の 3 第 4 項第 10 号)</p>	<p>ア 地域の他の医療提供施設に対して、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広く提供すること。</p> <p>イ 認定申請又は認定更新申請の前月までの過去 1 年間において情報提供した実績が必要であること。 (令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</p>	<p>ア 情報提供は、単に一度提供したら役割を果たすものではなく、必要に応じてその都度情報提供を行うとともに、他の医療提供施設から必要な情報提供の相談があればそれに応じること。 (令和 3. 1. 29 薬生発 0129 第 6 号)</p> <p>イ 医薬品の適正使用に関する情報の提供先は、薬局に限らず、病院、診療所、介護老人保健施設、介護医療院等に対して満遍なく情報を提供するように努めること。なお、医療提供施設以外の施設 (訪問看護ステーション等) に対しても情報を提供することが望ましい。 (令和 3. 1. 29 事務連絡)</p> <p>ウ 医薬品の適正使用に関する情報は、単に厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構、製薬企業等が作成する資料や、同一グループの薬局が提供する資料と同内容の資料を提供するだけでなく、薬剤師の薬学的知見を踏まえて医療提供施設の従事者や利用者の特性を考慮して必要な情報を判断し、分かりやすく情報提供できるように工夫すること。 また、情報提供は文書や電磁的記録、電子メール等により書面で行うことが望ましい。 (令和 3. 1. 29 事務連絡)</p>

3 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 法第6条の2第1項又は前条第1項の認定の申請者が、法第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、法第6条の2第1項又は前条第1項の認定を与えないことができる。 (法第6条の4第1項)</p>		
<p>2 申請者(申請者が法人であるときは、責任役員を含む。)が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、認定を与えないことができる。</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 法第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年を経過していない者</p> <p>ニ 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>ホ イからニ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>ヘ 麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者</p> <p>ト 心身の障害により専門医療機関連携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>ア 責任役員(責任役員)の範囲は、次のとおりとする。</p> <p>① 株式会社(特例有限会社を含む.): 会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役 ※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役員</p> <p>② 持分会社: 会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>③ その他の法人: 上記に準ずる者 (令和3.1.29 薬生総発0129第1号、薬生薬審発0129第3号、薬生機審発0129第1号、薬生安発0129第2号、薬生監麻発0129第5号)</p> <p>イ 薬事に関する法令とは、施行令第2条に定める次の法令をいう。なお、これらに基づく政令、省令及び告示も含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大麻取締法 ・覚醒剤取締法 ・あへん法 ・安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律 ・薬剤師法 ・有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律 ・化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 ・国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行 	

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>チ 専門医療機関連携薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 (法第6条の4第2項)</p>	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 ・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 ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律 ・臨床研究法 	
<p>3 上記2のトの厚生労働省令で定める者は、次のとおりである。</p> <p>(1) 精神の機能の障害により専門医療機関連携薬局開設者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。 (施行規則第8条)</p> <p>(2) 申請者が上記(1)に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮する。 (施行規則第9条)</p>		

第6 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、責任役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハ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>ホ 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</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 (法第12条の2第2項)</p>	<p>ア 責任役員の範囲は、次のとおりとする。</p> <p>① 株式会社（特例有限会社を含む。）：会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役 ※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役</p> <p>② 持分会社：会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>③ その他の法人：上記に準ずる者 (令和3.1.29薬生総発0129第1号、薬生薬審発0129第3号、薬生機審発0129第1号、薬生安発0129第2号、薬生監麻発0129第5号)</p> <p>イ 薬事に関する法令とは、施行令第2条に定める次の法令をいう。なお、これらに基づく政令、省令及び告示も含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大麻取締法 ・覚醒剤取締法 ・あへん法 ・安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律 ・薬剤師法 ・有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律 ・化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 ・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 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による 	

法令の規定	審査基準	指導基準
	生物の多様性の確保に関する法律 ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律 ・臨床研究法	
2 上記1のへの厚生労働省令で定める者は、次のとおりである。 (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とする。 (施行規則第8条) (2) 申請者が上記(1)に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮する。 (施行規則第9条)		
3 医薬品の製造販売業者は、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、薬剤師を置かなければならない。 (法第17条第1項)	ア 法第17条第1項の規定により、品質管理及び製造販売後安全管理を行うものを医薬品総括製造販売責任者という。 イ 医薬品総括製造販売責任者は、薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから選任すること。 (平成17.3.25薬食発第0325009号)	ア 同一の薬剤師が当該薬局における医薬品総括製造販売責任者、医薬品製造管理者及び薬局の管理者を兼務することができる。 (平成17.3.25薬食発第0325009号)
4 上記3の規定により医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者として置かれる者は、法第17条第3項に規定する義務及び第4項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。 (法第17条第2項)		

第7 薬局製造販売医薬品製造業の許可関係

1 構造設備要件

法令の規定	審査基準	指導基準
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、薬局製造販売医薬品製造業の許可を与えないことができる。 (法第13条第5項)		
2 薬局において、混和、溶解等の簡単な物理的操作により製造することができる医薬品(注射剤を除く。)を、第1条第1項に規定する薬局の構造設備及び器具をもって製造ことができ、その薬局の管理者がその製造に関し完全な管理をすることができる限度で、かつ、その薬局の業務の遂行に支障を生ずることのない程度の規模において製造する場合には、第6条の規定にかかわらず、第1条第1項に規定する基準をもって当該医薬品の製造所の構造設備の基準とする。 (構造設備規則第11条)		
3 薬局製造販売医薬品製造業の許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であって、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、施行規則第12条第1項に規定する登録試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であって、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。 イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置 ロ 試験検査台 ハ デシケーター	ア 調剤に必要な設備及び器具のうち、イ～ヌの必要最小数は、各1とする。 イ 試験検査に必要な書籍は、薬局製剤に関するものとする。こと。 ウ 登録試験検査機関を利用する場合には、申請書に、試験検査を行う旨の契約を締結した契約書の写しを添付すること。	ア 試験検査に必要な書籍は最新のものであること。

法令の規定	審査基準	指導基準
ニ はかり（感量1ミリグラムのもの） ホ 薄層クロマトグラフ装置 ヘ 比重計又は振動式密度計 ト pH計 チ ブンゼンバーナー又はアルコールランプ リ 崩壊度試験器 ヌ 融点測定器 ル 試験検査に必要な書籍 （構造設備規則第1条第1項第15号）		

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、責任役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。</p> <p>イ 法第 75 条第 1 項の規定により許可を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者</p> <p>ロ 法第 75 条の 2 第 1 項の規定により登録を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3 年を経過していない者</p> <p>ニ イからハ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>ホ 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>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 (法第 13 条第 6 項)</p>	<p>ア 責任役員の範囲は、次のとおりとする。</p> <p>① 株式会社（特例有限会社を含む。）：会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役 ※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役</p> <p>② 持分会社：会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>③ その他の法人：上記に準ずる者 (令和 3.1.29 薬生総発 0129 第 1 号、薬生薬審発 0129 第 3 号、薬生機審発 0129 第 1 号、薬生安発 0129 第 2 号、薬生監麻発 0129 第 5 号)</p> <p>イ 薬事に関する法令とは、施行令第 2 条に定める次の法令をいう。なお、これらに基づく政令、省令及び告示も含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大麻取締法 ・覚醒剤取締法 ・あへん法 ・安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律 ・薬剤師法 ・有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律 ・化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 ・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 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 ・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 ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律 ・臨床研究法 	

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>2 上記1のへの厚生労働省令で定める者は、次のとおりである。</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職務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。 (施行規則第8条)</p> <p>(2) 申請者が上記(1)に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮する。 (施行規則第9条)</p>		
<p>3 医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であってその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。 (法第17条第5項)</p>	<p>ア 法第17条第5項の規定により、医薬品の製造を管理する者を、医薬品製造管理者という。 イ 医薬品製造管理者については、薬局等構造設備規則第11条の規定を踏まえ、薬局管理者が兼務すること。 (平成17.3.25薬食発第0325009号)</p>	<p>ア 同一の薬剤師が当該薬局における医薬品総括製造販売責任者、医薬品製造管理者及び薬局の管理者を兼務することができる。 (平成17.3.25薬食発第0325009号)</p>
<p>4 上記3の規定により医薬品の製造を管理する者として置かれる者は、法第17条第7項及び第8項において準用する第8条第1項に規定する義務並びに第9項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。 (法第17条第6項)</p>		

第8 店舗販売業の許可関係

1 構造設備要件

法令の規定	審査基準	指導基準
1 店舗販売業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)		
2 厚生労働省令で定める店舗販売業の構造設備の基準は、次のとおりである。		
(1) 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、店舗であることがその外観から明らかであること。 (構造設備規則第2条第1号)	ア 看板等で店舗の名称を明示していること。 イ 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。 ウ 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取って開設した店舗等、実店舗での対面販売を明らかに想定していないような店舗は認められない。 (平成26.3.10薬食発0310第1号)	
(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (構造設備規則第2条第2号)	ア 換気は、医薬品の管理に支障をきたさないものであること。 イ 天井、壁及び床は、清潔を確保するため、コンクリート、タイル（タイルカーペットを含む。）等の不浸透性材料又は板張りとする事。	
(3) 当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 (構造設備規則第2条第3号)	ア 店舗販売業の店舗において、卸売販売業の営業所と重複して許可を取得することができる。 (平成21.5.8薬食発第0508003号) イ 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。 ウ デパート、スーパーマーケット等の大型店舗	

法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>内（地下街を含む。）に開設する場合には、一般客の通路に使用されない構造であり、かつ他の営業施設と明確に区別されていること。なお、区別については、床面に着色するなどにより薬局部分を明示することで差し支えない。</p> <p>エ 同一建屋内に薬局と店舗販売業の許可を併せて取得する場合、薬局と店舗販売業の区別は、購入者から見て薬局と店舗販売業の区分が明確であれば、床面への線引きや色分け等以外の措置も認める。</p> <p>（平成 29. 3. 31 薬生総発 0331 第 1 号） （平成 29. 3. 31 事務連絡）</p> <p>オ 店舗販売業のみを閉鎖する場合は、従業員以外のものが進入できないよう、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により遮断され、社会通念上、進入することが困難なものであることとし、店舗販売業の医薬品を購入することができないような措置を講じること。</p> <p>（平成 29. 3. 31 事務連絡）</p> <p>カ 薬局と店舗販売業の店舗を併設し、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の場合、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、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場合は、店舗販売業の店舗の面積に含めない共有通路を設ける必要はない。</p> <p>（平成 29. 3. 31 事務連絡）</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>（構造設備規則第 2 条第 4 号）</p>	<p>ア おおむねとは、基準面積の 10% 以内の減をいう。</p> <p>イ 面積の算定は、医薬品等売場及び医薬品倉庫について、内法面積を足し合わせたものとする。</p> <p>ウ 当該店舗販売業の店舗において医薬品以外の物を取り扱う場合には、店舗販売業の業務に</p>	<p>ア 店舗販売業の付帯設備として、事務室及び従業員用控室・更衣室を確保し、適宜、便所を設けること。なお、事務室、従業員用控室及び更衣室は、独立して設けることができない場合は、兼用とすることは差し支えない。</p> <p>イ 更衣室、便所、事務室の面積は店舗の面積に含めない。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>支障が生じない限り、医薬品以外の物を取扱う売場の面積を含むことができる。 (平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号)</p> <p>エ 天井の高さは床上 2. 1m 以上とすること。また、同一室内において、天井の高さが部分的に異なる場合には、その高さの平均によること。</p> <p>オ デパート、スーパーマーケット等においては、陳列台、ショーケースが他の店舗等との間の通路に面している場合は、通路部分は店舗面積に算入しないこと。</p> <p>カ 医薬品倉庫を設ける場合は、各医薬品の保管・管理の基準に合わせた設備であること。 また、医薬品専用棚を設けるか、すのこをひくなどして医薬品を直接床に置かないこと。</p> <p>キ 店舗の構造施設は、原則として同一階層に連続して設置すること。ただし、店舗の構造設備の一部を他階に設ける場合は、次の条件をいずれも満たすこと。</p> <p>① 複数階の店舗は、店舗として同一性・連続性があること。 つまり、他の階への移動は、当該店舗販売の店舗外に出ることなく、専用階段又は通路等により移動できる構造であること。 この場合、ビルの共用階段や百貨店などの一区画に店舗がある場合の一般顧客用階段は、当該店舗の専用階段とは見なさないものとする。</p> <p>② 少なくとも一つのフロア面積は、階段、エレベーターなど、昇降、往來に必要とされる部分を除いておおむね 13. 2m² 以上であること。</p> <p>③ 当該店舗において、通常医薬品販売の実務に従事している薬剤師又は登録販売者によって、複数階にわたる当該店舗の業務の管理が十分適切に行うことができるものであること。</p> <p>(昭和 50. 6. 2 薬発第 479 号)</p>	<p>ウ 住居又は野外等と区別する構造は、ガラス扉又はドア等営業時間中に常時区別できるものとする。</p> <p>エ 医薬品以外の物を陳列、貯蔵する場合は、医薬品と明確に区分すること。</p> <p>オ デパート、スーパーマーケット等の大型店舗内（地下街を含む。）に開設する場合には、薬剤師又は登録販売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 ルックス以上の明るさを有すること。 (構造設備規則第 2 条第 5 号)</p>		
<p>(6) 開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。 (構造設備規則第 2 条第 6 号)</p>	<p>ア 閉鎖の方法については、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により遮断され、社会通念上、進入することが困難なものであることとし、可動性の構造設備の場合、従事者以外の者がその可動を行わないような措置を採ること。</p> <p>イ 閉鎖する際は、購入者等が当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことを明確に認識できるようにすることとし、閉鎖した区画の入口に専門家不在時の販売又は授与は医薬品医療機器等法に違反するためできない旨を表示すること。 (平成 21.5.8 薬食発第 0508003 号) (平成 26.3.10 薬食発第 0310 第 1 号)</p>	
<p>(7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。 (構造設備規則第 2 条第 7 号)</p>	<p>ア 冷暗貯蔵のための設備は、電気冷蔵庫又はこれに準ずるものであって、遮光が保たれるものであること。</p>	<p>ア 冷蔵庫には温度計を備え、管理帳簿等に温度を記録すること。</p> <p>イ 厳密な温度管理を要する医薬品を取り扱う場合は、自記温度計を有すること。なお、厳密な温度管理を要する医薬品とは、ワクチン、血清等の生物学的製剤基準によるものとする。</p> <p>ウ 遮光ガラス付冷蔵庫は、遮光が保たれるものとみなす。</p>
<p>(8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。 (構造設備規則第 2 条第 8 号)</p>	<p>ア 鍵のかかる貯蔵設備は、スチール等の堅固な材質を用い、固定され若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>(9) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。 (構造設備規則第 2 条第 9 号)</p>	<p>ア 医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを求めているものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。</p> <p>イ 医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備にお</p>	<p>ア 貯蔵設備を設ける区域は、当該店舗販売業等の従業員のみが立ち入ることができる又は手に取ることができる場所に設けられていることが前提であることに鑑み、何らかの判別でき</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>いて貯蔵することは差し支えないこと。 (平成 29. 10. 5 薬生発第 1005 第 1 号)</p>	<p>る形で他の区域と区別されていればよく、ビニールテープ等で区別することでも差し支えない。 (平成 30. 1. 10 事務連絡)</p>
<p>(10) 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</p> <p>ロ 要指導医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。 (構造設備規則第 2 条第 10 号)</p>	<p>ア 「必要な措置」とは、社会通念上、進入することが困難なものであることとし、可動性の構造設備の場合、従事者以外の者がその可動を行わないような措置であること。</p> <p>イ 閉鎖の方法については、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により遮断され、社会通念上、進入することが困難なものであることとし、可動性の構造設備の場合、従事者以外の者がその可動を行わないような措置を採ること。</p> <p>ウ 閉鎖する際は、購入者等が当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことを明確に認識できるようにすることとし、閉鎖した区画の入口に専門家不在時の販売又は授与は医薬品医療機器等法に違反するためできない旨を表示すること。 (平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号) (平成 26. 3. 10 薬食発第 0310 第 1 号)</p>	
<p>(11) 第 1 類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 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</p>	<p>ア 「必要な措置」とは、社会通念上、進入することが困難なものであることとし、可動性の構造設備の場合、従事者以外の者がその可動を行わないような措置であること。</p> <p>イ 閉鎖の方法については、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により遮断され、社会通念上、進入することが困難なもので</p>	

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>は一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第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又は一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が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。 (構造設備規則第2条第11号)</p>	<p>あることとし、可動性の構造設備の場合、従事者以外の者がその可動を行わないような措置を採ること。</p> <p>ウ 閉鎖する際は、購入者等が当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことを明確に認識できるようにすることとし、閉鎖した区画の入口に専門家不在時の販売又は授与は医薬品医療機器等法に違反するためできない旨を表示すること。 (平成21.5.8薬食発第0508003号) (平成26.3.10薬食発第0310第1号)</p>	
<p>(12) 指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 指定濫用防止医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</p> <p>ロ 指定濫用防止医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備を有すること。ただし、指定濫</p>	<p>ア 第2類医薬品又は第3類医薬品である指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止医薬品の適正な使用を確保するよう、以下の方法により、陳列しなければならないこと。</p> <p>① 指定濫用防止医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、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又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでないこと。</p> <p>② 構造設備規則第1条第1項第14号又は第2条第13号に規定する情報を提供するための設備から7メートル以内の範囲に陳列し、当該設備にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置すること。</p>	

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>用防止医薬品を陳列しない場合又は指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲に情報を提供するための設備を置き、当該設備にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、指定濫用防止医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。 (構造設備規則第2条第12号)</p>	<p>なお、7メートル以内の陳列を行うこととする場合には、継続的に配置される薬剤師又は登録販売者から目の届く距離として設定している趣旨を踏まえ、死角となる柱や高い陳列棚で隠れてしまう場合の裏側等への陳列は避けること。</p> <p>また、「継続的に配置」の考え方については、薬剤師又は登録販売者が情報を提供するための設備に継続的に配置される場合には、制度趣旨を踏まえ、原則として当該情報を提供するための設備のある場所において業務を行うこと。 (令和7.12.26医薬発第1226第2号)</p>	
<p>(13) 次に定めるところに適合する法第36条の6第1項及び第4項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項並びに法第36条の11第1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、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一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品</p>	<p>ア 情報を提供するための設備は、相談カウンター等、専門家と消費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>イ 「近接する場所」とは、要指導医薬品及び第1類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲のこと。</p> <p>ウ 「必要な措置」とは、社会通念上、進入することが困難なものであることとし、可動性の構造設備の場合、従事者以外の者がその可動を行わないような措置であること。</p> <p>エ 指定濫用防止医薬品の情報提供を行う場所については、当該指定濫用防止医薬品の区分に応じ、以下のとおりとすること。なお、施行規則第159条の18の2第1項は薬局製造販売医薬品である指定濫用防止医薬品について定めたものであり、同条第2項から第4項までにおいて、それぞれ要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品である指定濫用防止医薬品について同条第1項を適用するための読替えを定めていること。</p> <p>① 要指導医薬品及び一般用医薬品である指定濫用防止医薬品 店舗における情報を提供する設備がある</p>	<p>ア 薬剤師又は登録販売者が情報提供を行うことに加えて、医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、医薬品を購入し、又は譲り受ける前に添付文書の情報を閲覧することができるような環境を整備することが望ましいこと。また、添付文書の情報の閲覧については、添付文書の写しを備え付けることのほか、電子的媒体を利用する等の方法によること。 (平成21.5.8薬食発第0508003号)</p> <p>イ 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設備の区画を情報を提供するための設備から視認できること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。</p> <p>ニ 指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること。ただし、指定濫用防止医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合又は鍵をかけた陳列設備に陳列する場合その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ホ 2以上の階に要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。</p> <p>(構造設備規則第2条第13号)</p>	<p>場所のほか、レジや許可区域内における医薬品を販売する場所など、構造設備規則第1条第1項第5号又は第2条第5号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所において行うこと。なお、特定販売を行う場合については、当該店舗内の場所において行うこと。</p> <p>(令和7.12.26 医薬発第1226 第2号)</p>	
<p>(14) 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切な監督を行うために必要な設備を備えていること。</p> <p>(構造設備規則第2条第14号)</p>	<p>ア 知事が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備については、画像又は映像をパソコン等により県の求めに応じて直ちに電送できる設備を整備すること。なお、開店時間外に特定販売のみを行う営業時間がない場合は、この限りではないこと。</p> <p>(平成26.3.10 薬食発0310 第1号)</p> <p>※画像又は映像を撮影・電送する設備 ・テレビ電話</p>	

法令の規定	審査基準	指導基準
	<ul style="list-style-type: none"> ・デジタルカメラ ・電子メールで送信するためのパソコン、インターネット回線等 ・現状についてリアルタイムでやりとりできる電話機・電話回線 	
		<p>※〔検体測定室を設ける店舗販売業〕</p> <p>ア 受検者の自己採取等に支障のないよう個室等により店舗販売業と明確に区別すること。 (平成 26. 4. 9 医政発 0409 第 4 号)</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、又はその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。 (施行規則第 147 条の 11)</p>		<p>ア 薬剤師又は登録販売者が次の障害を有する者に該当する場合は、障害の内容及び程度を勘案した上で、それぞれ各号に規定する設備を設けること。</p> <p>① 視覚の障害を有する者 拡大器等</p> <p>② 聴覚若しくは言語障害又は音声機能の障害を有する者 ファクシミリ装置等</p>
<p>4 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間は、当該店舗内の見やすい場所及び当該店舗の外側から見やすい場所に掲示することにより行うものとする。 (施行規則第 147 条の 13)</p>	<p>ア 既に掲示している、営業時間、営業時間外で相談を受ける時間、相談時及び緊急時の連絡先については、利用者が理解できるよう、わかりやすく掲示するとともに、あらかじめ要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する時間を店舗内の見やすい場所及び当該店舗の見やすい場所への掲示を適切に行い、利用者が要指導医薬品又は一般用医薬品を販売している開店時間を確認できるようにすること。 (令和 3. 7. 1 薬生発 0701 第 15 号)</p>	

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 厚生労働省令で定める店舗販売業の業務を行う体制の基準は、次のとおりである。</p>		
<p>(1) 要指導医薬品又は第 1 類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、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。 (体制省令第 2 条第 1 項第 1 号)</p>		<p>ア 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 1 週間当たりの通常の勤務時間数（以下、「週当たり勤務時間数」という。）については、通常の勤務体制にて当該店舗で勤務する時間により算出することとし、一時的な休暇やそれに伴う補充の場合等は対象外とすること。また、通常の勤務体制においてシフト勤務等による週当たり勤務時間数の変動がある場合には、週平均により算出すること。 (平成 21.5.8 薬食発第 0508003 号)</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。 (体制省令第 2 条第 1 項第 2 号)</p>		<p>ア 第 2 類医薬品又は第 3 類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の 1 週間当たりの通常の勤務時間数（以下、「週当たり勤務時間数」という。）については、通常の勤務体制にて当該店舗で勤務する時間により算出することとし、一時的な休暇やそれに伴う補充の場合等は対象外とすること。また、通常の勤務体制においてシフト勤務等による週当たり勤務時間数の変動がある場合には、週平均により算出すること。 (平成 21.5.8 薬食発第 0508003 号)</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(3) 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があった場合に、法第36条の6第4項又は法第36条の10第5項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。 (体制省令第2条第1項第3号)</p>	<p>ア 店舗販売業の開店時間内、閉店時間であって相談対応を行う時間内及び特定販売のみを行う時間内には、薬剤師又は登録販売者が勤務していること。</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6号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（構造設備規則第2条第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6号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和以上であること。 (体制省令第2条第1項第4号)</p>	<p>ア 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師及び登録販売者がいる場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。 (平成21.5.8薬食発第0508003号)</p>	<p>ア 一般用医薬品の特定販売を行う店舗にあっては、その開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち、深夜（午後10時から午前5時まで）以外の開店時間の1週間の総和が15時間以上であること。 (平成26.3.10薬食発0310第1号) イ 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売に当たっては、地域における店舗の利用者の利用状況を考慮し、薬剤師、登録販売者が店舗で従事している時間は開店するなど、開店時間を一定時間確保することが望ましい。 (令和3.7.1薬生発0701第15号)</p>
<p>(5) 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っては、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>ア 要指導医薬品又は第1類医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合には、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。 (平成21.5.8薬食発第0508003号)</p>	

法令の規定	審査基準	指導基準
(体制省令第2条第1項第5号)		
<p>(6) 法第36条の6第1項及び第4項の規定による情報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項並びに法第36条の11第1項(第2号及び第3号に掲げる部分に限る。)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っては、特定販売に関する研修を含む。)の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>(体制省令第2条第1項第6号)</p>	<p>ア 要指導医薬品及び一般用医薬品の適正販売等を確保するための指針については、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適正販売等を確保するための基本的考え方に関する事項</p> <p>② 従事者に対する研修の実施に関する事項</p> <p>③ 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備に関する事項</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の作成及びこれに基づく業務の実施に関する事項</p> <p>⑤ 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に関する事項</p> <p>⑥ 特定販売を行う場合は特定販売に関する事項</p> <p>⑦ ①から⑥までに掲げるほか、要指導医薬品等の適正販売等の確保することを目的とした改善のための方策の実施に関すること</p>	<p>ア 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。)が実施することができることとし、店舗販売業者は、これらの研修を受講させることにより、薬剤師及び登録販売者を含む従事者の資質の向上に努めること。また、店舗管理者は、要指導医薬品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>(平成21.5.8薬食発第0508003号)</p> <p>イ 従事者に対する研修の実施に際しては、偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応に係る内容を含むこと。</p> <p>(平成29.10.5薬生発1005第1号)</p>
<p>(7) (6)に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>① 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備</p> <p>② 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定</p> <p>③ 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施(指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあっては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実</p>	<p>ア 店舗販売業者の責任において貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。</p> <p>(平成29.10.5薬生発1005第1号)</p> <p>イ 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、業務に関する手順書に記載すること。</p> <p>(平成26.3.10薬食発0310第1号)</p> <p>ウ 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書については、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>ア 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売又は授与する場合には、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者からの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>イ 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売又は授与する場合には、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者からの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>ウ 利用者が副作用等に関する相談をしようとする際に困ることがないよう、手順書に記載した内容を従業員と共有し、利用者に対して懇切</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>施を含む。)</p> <p>④ 要指導医薬品等の適正販売等のために必要となる情報の収集その他要指導医薬品等の適正販売等の確保を目的とした改善のための方策の実施 (体制省令第2条第2項)</p>	<p>② 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、医薬品医療機器等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1類医薬品、指定第2類医薬品等)の管理方法等)</p> <p>③ 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、医薬品の選択、情報提供方法等)</p> <p>④ 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>⑤ 事故発生時の対応に関する事項(事故事例の収集の範囲、事故後対応等) (平26.3.10付け薬食発0310第1号)</p> <p>エ 偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書に盛り込むべき事項は次のとおりである。</p> <p>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、次の事項等((イ)及び(ウ)の事項は記載することが望ましい。)を記載した文書(例えば、納品書)を同封すること。</p> <p>(ア) 品名</p> <p>(イ) ロット番号(ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号)</p> <p>(ウ) 使用の期限</p> <p>(エ) 数量</p> <p>(オ) 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与(以下「購入等」という。)の年月</p>	<p>丁寧な対応を行うこと。 (令和3.7.1薬生発0701第15号)</p> <p>エ 指定濫用防止医薬品販売等手順書に記載する事項としては以下のとおりとすること。</p> <p>なお、実際の手順書の記載にあつては、以下の内容を満たす形で手順書に基づく薬剤師等が実際の業務を行うことができるよう、①～④の各事項を業務手順に落とし込む形で記載する対応でも差し支えないこと。</p> <p>① 販売又は授与の方法に関する手順</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対面等による情報提供を行って販売を行う際の対応に関する事項 ・情報提供の方法に関する事項。特に、陳列の方法として、薬剤師等を情報提供設備のある場所に継続的に配置し、当該設備から7メートル以内に陳列することとした場合であつて、当該薬剤師等が一時的に情報提供設備を離れて販売又は授与やその際の情報提供などを行うことが想定される際には、その具体的な業務、その手順及び考え方を規定すること。 <p>② 指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者への情報提供や当該者への販売時の確認に関する手順</p> <p>①で定めた方法により、購入をしようとする者に対して必要な事項の確認及び情報提供を行い、その確認の結果を踏まえ販売可否の判断を行う一連の流れについて、手順を規定すること。</p> <p>③ 陳列に関する手順</p> <p>施行規則第218条の5第1項の規定のうち、同項第1号又は第2号のいずれの方法により陳列を行っているのかを手順書の記載において明示すること。</p> <p>また、同項第2号により陳列を行う場合には、情報提供設備のある場所に薬剤師等を継続的に配置することに関する具体的な業務上の</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>日</p> <p>(カ) 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先</p> <p>⑤ 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う店舗の名称及び所在地を記載すること。</p> <p>⑥ 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>(平成 29. 10. 5 薬生発 1005 第 1 号)</p> <p>オ 開店時間以外における対応について、利用者の相談内容に応じて医療機関への受診勧告や近隣の薬局等を紹介すること、専門家の不在時に利用者からの相談があった場合の対応について従業者と共有しておくこと等を手順書に記載すること。</p> <p>カ 指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合においては、次に掲げる手順を記載した指定濫用防止医薬品販売等手順書を作成しなければならないこと。</p> <p>① 販売又は授与の方法に関する手順</p> <p>② 指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者への情報提供や当該者への販売時の確認に関する手順</p> <p>③ 陳列に関する手順</p> <p>④ 厚生労働大臣が定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合や、当該数量以下の数量の指</p>	<p>手順や、一時的に情報提供設備のある場所から離れて行う具体的業務、その手順、考え方及び当該場合の補完的対応について具体的に定める必要があること。</p> <p>④ 厚生労働大臣が定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合や、当該数量以下の数量の指定濫用防止医薬品を頻繁に購入し又は譲り受けようとする場合であって適正な使用を確保することができないと認められる場合その他これに類する場合の対応の手順</p> <p>頻回購入の場合や、大容量製品若しくは複数個の購入又は大容量製品若しくは複数個の購入に該当しないが適正量を超えると認められる購入（以下「多量購入」という。）を希望する場合の購入希望者に対する販売時の対応の手順について、販売を行う薬剤師等が、当該購入希望者による適正な使用の確保が可能かの判断ができるよう、頻回購入・多量購入対策のための具体的対応を記載すること。なおその際、以下の観点を含むことが適当であること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 販売時の対応に関して、購入希望者の属性、購入を希望する数量等考慮すべき代表的な要素を予め想定した上で、具体的な対応として手順化すること。この際、フロー図などを作成・活用することが望ましい。 頻回購入への対応については、例えば、販売記録の作成や、販売対応を行う薬剤師等が業務に用いる帳簿等を活用した申し送り事項の作成、お薬手帳を用いた対応、会員情報などに登録された販売情報の活用など購入状況等の確認のために参照する情報及びこれを用いた対応について、当該薬局等において薬剤師等ごとに対応のばらつきが生じず、実効的な対応ができるよう手順を具体的に定めること。

法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>定濫用防止医薬品を頻繁に購入し又は譲り受けようとする場合であって適正な使用を確保することができないと認められる場合その他これに類する場合の対応の手順</p> <p>⑤ その他適正な販売又は授与に関する必要と考えられる事項に関する手順</p> <p>店舗販売業者は、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合においては、当該店舗において医薬品の販売若しくは授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づき、適正な方法により指定濫用防止医薬品の販売・授与に係る業務を行わせなければならないこと。 (令和 7. 12. 26 医薬発第 1226 第 2 号)</p>	<p>・上記を踏まえた対応の結果、適正な販売ができないと判断される場合の対応について、カスタマーハラスメント防止の観点から、法令の定めにより販売できない旨を予め情報提供に用いるフリップ等ですすなど、適切な対応を講じること。</p> <p>なお、具体的な対応について、①及び②の該当部分に記載した上で頻回購入・多量購入対策を実施する場合には、その旨記載するとともに、④に係る手順書の該当部分においてはその考え方について簡潔に記載することで差し支えないこと。 (令和 7. 12. 26 医薬発 1226 第 16 号)</p> <p>オ 指定濫用防止医薬品の特定販売を行う場合においては、指定濫用防止医薬品販売等手順書（以下において、「手順書」という。）における特定販売に関する記載については以下の点を満たすように作成すること。なお、特定販売を行う薬局等においては当該薬局等に来客した者に対する販売も行っているところ、店頭販売用と特定販売用についてその手順が異なる場合には、それぞれに手順書を作成したり、同一手順書内で章分けを行ったりするなどしていずれの販売方法についても手順書に規定する必要があること。</p> <p>① 販売又は授与の方法に関する手順</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対面による情報提供を行って販売を行う際の対応に関する事項 ・情報提供の方法に関する事項。特に、対面等による情報提供の要否について、年齢、購入数量についてウェブサイトでの入力情報やアカウント認証等で事前に確認した情報の参照によりどのように判断するかについての流れを手順化すること。 <p>② 指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者への情報提供や当該者への販売時の確認に関する手順</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
		<p>①で定めた方法により、購入をしようとする者に対して必要な事項の確認及び情報提供を行い、その確認の結果を踏まえ販売可否の判断を行う一連の流れについて、手順を規定すること。</p> <p>③ 陳列に関する手順 施行規則第 218 条の 5 第 1 項の規定のうち、同項第 1 号又は第 2 号のいずれの方法により陳列を行っているのかを手順書の記載において明示すること。</p> <p>④ 厚生労働大臣が定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合や、当該数量以下の数量の指定濫用防止医薬品を頻繁に購入し又は譲り受けようとする場合であって適正な使用を確保することができないと認められる場合 その他これに類する場合の対応の手順 頻回購入の場合や、大容量製品若しくは複数個の購入又は大容量製品若しくは複数個の購入に該当しないが適正量を超えると認められる購入（以下「多量購入」という。）を希望する場合の購入希望者に対する販売時の対応の手順について、販売を行う薬剤師等が、当該購入希望者による適正な使用の確保が可能かの判断ができるよう、頻回購入・多量購入対策のための具体的対応を記載すること。なおその際、以下の観点を含むことが適当であること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・販売時の対応に関して、購入希望者の属性、購入を希望する数量等考慮すべき代表的な要素を予め想定した上で、具体的な対応として手順化すること。この際、フロー図などを作成・活用することが望ましい。 ・頻回購入への対応については、例えば、販売記録の作成や、販売対応を行う薬剤師等が業務に用いる帳簿等を活用した申し

法令の規定	審査基準	指導基準
		<p>送り事項の作成、お薬手帳を用いた対応、会員情報などに登録された販売情報の活用など購入状況等の確認のために参照する情報及びこれを用いた対応について、当該薬局等において薬剤師等ごとに対応のばらつきが生じず、実効的な対応ができるよう手順を具体的に定めること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上記を踏まえた対応の結果、適正な販売ができないと判断される場合の対応について、カスタマーハラスメント防止の観点から、法令の定めにより販売できない旨を予め情報提供に用いるフリップ等で示すなど、適切な対応を講じること。 <p>これらの各項目について、その考え方に照らし、特定販売の特性に応じた形での頻回購入・多量購入に対する対策の手順について定めること。</p> <p>(令和7.12.26 医薬発 1226 第16号)</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、責任役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。</p> <p>イ 法第 75 条第 1 項の規定により許可を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者</p> <p>ロ 法第 75 条の 2 第 1 項の規定により登録を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3 年を経過していない者</p> <p>ニ イからハ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>ホ 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</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 (法第 26 条第 5 項)</p>	<p>ア 責任役員の範囲は、次のとおりとする。</p> <p>① 株式会社（特例有限会社を含む。）：会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役 ※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役</p> <p>② 持分会社：会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>③ その他の法人：上記に準ずる者 (令和 3.1.29 薬生総発 0129 第 1 号、薬生薬審発 0129 第 3 号、薬生機審発 0129 第 1 号、薬生安発 0129 第 2 号、薬生監麻発 0129 第 5 号)</p> <p>イ 薬事に関する法令とは、施行令第 2 条に定める次の法令をいう。なお、これらに基づく政令、省令及び告示も含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大麻取締法 ・覚醒剤取締法 ・あへん法 ・安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律 ・薬剤師法 ・有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律 ・化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 ・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 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 ・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 ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律 ・臨床研究法 	

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>2 上記1のへの厚生労働省令で定める者は、次のとおりである。</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とする。 (施行規則第8条)</p> <p>(2) 申請者が上記(1)に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮する。 (施行規則第9条)</p>		
<p>3 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。 (法第28条第1項)</p> <p>(1) 前項の規定により店舗を実地に管理する者（以下「店舗管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。 (法第28条第2項)</p> <p>(2) 店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。</p> <p>ア 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 薬剤師</p> <p>イ 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師又は次のいずれかに該当する登録販売者</p> <p>① 過去5年間のうち、薬局、店舗販売業</p>	<p>ア 店舗管理者は、常時、その店舗を直接管理すること。</p> <p>ただし、これができない場合には、店舗販売業者は、店舗管理者以外の一般用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のうちから代行者を指定してその店舗を実地に管理させることとし、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師又は当該登録販売者にその状況を報告させること。なお、当該登録販売者が店舗の管理を代行するときは、当該登録販売者が店舗の管理を代行する時間帯及び当該時間帯は、その店舗において一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の有無にかかわらず、第1類医薬品の販売又は授与はできないこと。</p> <p>また、その旨を表示すること。 (平成21.5.8薬食発第0508003号)</p> <p>イ 店舗管理者は、常勤であること。 (平成21.5.8薬食発第0508003号)</p> <p>ウ 店舗管理者は、派遣社員でないこと。 (平成11.11.30医薬発第1331号)</p>	<p>ア 常勤者とは、次の条件に当てはまる者であること。</p> <p>① 店舗販売業者で定めた就業規則に基づく薬剤師又は登録販売者の勤務時間（以下「店舗販売業者で定める勤務時間」という。）の全てを勤務する者</p> <p>② 1週間の店舗販売業者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</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>又は配置販売業において一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間（以下「従事期間」という。）が通算して2年以上の者</p> <p>② 過去5年間のうち、従事期間が通算して1年以上であって、施行規則第15条の11の3、第147条の11の3又は第149条の16に定める継続的研修並びに店舗の管理及び法令遵守について厚生労働大臣が必要と認める研修を修了した者</p> <p>③ 従事期間が通算して1年以上であって、店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がある者 （施行規則第140条第1項）</p> <p>(3) 前項第1号の規定にかかわらず、第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、過去5年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して3年以上である登録販売者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができる。</p> <p>ア 要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第1類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間</p> <p>イ 第1類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第1類医薬品を配</p>	<p>エ 第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合とは、常勤の薬剤師を置くことができず、非常勤の薬剤師のみが複数交互に勤務する場合等を指すこと。 （平成21.5.8薬食発第0508003号）</p>	

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>置販売する区域の区域管理者であった期間 (施行規則第 140 条第 2 項)</p> <p>(4) 第 1 類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗販売業者は、当該店舗の店舗管理者が薬剤師でない場合には、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならない。 (施行規則第 141 条第 1 項)</p>		
<p>5 店舗管理者は、第 29 条第 1 項及び第 2 項に規定する義務並びに同条第 3 項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。 (法第 28 条第 3 項)</p>		<p>ア 店舗販売業の管理者が薬剤師のときは、原則として、薬局等における実務経験が少なくとも 5 年あり、中立的かつ公共性のある団体（公益社団法人薬剤師認定制度認証機構等）により認証を受けた制度又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師であること。</p> <p>イ 店舗販売業の管理者が登録販売者のときは、法第 29 条第 1 項及び第 31 条の 3 第 1 項におけるその店舗等の従業者を監督し、その他店舗等の医薬品等の物品を管理し、その他店舗等の業務につき必要な注意を払うなどの業務を遂行することができる能力及び経験を有している者を選任すること。 (令和 3.6.25 薬生発 0625 第 13 号)</p>
<p>6 店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りではない。 (法第 28 条第 4 項)</p>		

第9 配置販売業の許可関係

1 業務体制要件

法令の規定	審査基準	指導基準
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30条第3項)		
2 厚生労働省令で定める配置販売業の業務を行う体制の基準は、次のとおりである。		
(1) 第1類医薬品を配置販売する配置販売業にあっては、第1類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師が勤務していること。 (体制省令第3条第1項第1号)		ア 第1類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の1週間当たりの通常の勤務時間数（以下、「週当たり勤務時間数」という。）については、通常の勤務体制にて当該区域で勤務する時間により算出することとし、一時的な休暇やそれに伴う補充の場合等は対象外とすること。また、通常の勤務体制においてシフト勤務等による週当たり勤務時間数の変動がある場合には、週平均により算出すること。 (平成21.5.8薬食発第0508003号)
(2) 第2類医薬品又は第3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。 (体制省令第3条第1項第2号)		ア 第2類医薬品又は第3類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の1週間当たりの通常の勤務時間数（以下、「週当たり勤務時間数」という。）については、通常の勤務体制にて当該区域で勤務する時間により算出することとし、一時的な休暇やそれに伴う補充の場合等は対象外とすること。また、通常の勤務体制においてシフト勤務等による週当たり勤務時間数の変動がある場合には、週平均

法令の規定	審査基準	指導基準
		により算出すること。 (平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号)
(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。 (体制省令第 3 条第 1 項第 3 号)	ア 一般用医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師及び登録販売者がいる場合には、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には加えないこと。 (平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号)	
(4) 第 1 類医薬品を配置販売する配置販売業にあっては、当該区域において第 1 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。 (体制省令第 3 条第 1 項第 4 号)	ア 第 1 類医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合には、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。 (平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号)	
(5) 法第 36 条の 10 第 7 項において準用する同条第 1 項、第 3 項及び第 5 項並びに法第 36 条の 11 第 1 項 (第 3 号に係る部分に限る。) 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。 (体制省令第 3 条第 1 項第 5 号)	ア 一般用医薬品の適正販売等を確保するための指針については、次の事項を含むこと。 ① 一般用医薬品の適正販売等を確保するための基本的考え方に関する事項 ② 従事者に対する研修の実施に関する事項 ③ 従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備に関する事項 ④ 一般用医薬品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に関する事項 ⑤ 一般用医薬品の適正販売等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販売等の確保を目的とした改善のための方策の実施に関する事項	ア 従事者に対する研修は、配置販売業社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者に関する団体 (当該配置販売業者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。) が実施するものであること。 イ 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。 (平成 29. 10. 5 薬生発 1005 第 1 号)
(6) (5) に掲げる配置販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。	ア 一般用医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書については、次の事項を含むこと。	ア 第 1 類医薬品を販売又は授与する場合には、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者からの薬剤師への伝達の体制及び

法令の規定	審査基準	指導基準
<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（指定濫用防止医薬品の配置にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）</p> <p>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 (体制省令第3条第2項)</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、医薬品医療機器等法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、第1類医薬品、指定第2類医薬品等)の管理方法等)</p> <p>③ 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、医薬品の選択、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(事故事例の収集の範囲、事故後対応等)</p> <p>イ 偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、一般用医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書に盛り込むべき事項は次のとおりである。</p> <p>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、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。</p> <p>⑤ 販売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。 (平成29.10.5薬生発1005第1号)</p> <p>ウ 指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合においては、次に掲げる手順を記載した指定濫用防止医薬品販売等手順書を作成しなければならないこと。</p>	<p>その方法を手順書に記載すること。</p> <p>イ 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売又は授与する場合には、一般従事者が情報提供を行うことがないように、一般従事者からの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>ウ 既存配置販売業の許可と新配置販売業の許可の両方を取得するものにあつては、既存配置販売業に係る人員、医薬品の販売・管理等の区分について明確に記載すること。</p> <p>エ 指定濫用防止医薬品販売等手順書に記載する事項としては以下のとおりとすること。 なお、実際の手順書の記載にあつては、以下の内容を満たす形で手順書に基づく薬剤師等が実際の業務を行うことができるよう、①～④の各事項を業務手順に落とし込む形で記載する対応でも差し支えないこと。</p> <p>① 販売又は授与の方法に関する手順</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 対面等による情報提供を行って販売を行う際の対応に関する事項 ・ 情報提供の方法に関する事項 <p>② 指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者への情報提供や当該者への販売時の確認に関する手順</p> <p>①で定めた方法により、購入をしようとする者に対して必要な事項の確認及び情報提供を行い、その確認の結果を踏まえ販売可否の判断を行う一連の流れについて、手順を規定すること。</p> <p>③ 陳列に関する手順</p> <p>配置販売については、指定濫用防止医薬品としての陳列方法は規定されていないことから、OTC医薬品としての区分に従って陳列を行う限りにおいて、特段の手順は不要であること。</p> <p>④ 厚生労働大臣が定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合や、当該数量以下の数量の指定濫</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>① 販売又は授与の方法に関する手順</p> <p>② 指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者への情報提供や当該者への販売時の確認に関する手順</p> <p>③ 陳列に関する手順</p> <p>④ 厚生労働大臣が定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合や、当該数量以下の数量の指定濫用防止医薬品を頻繁に購入し又は譲り受けようとする場合であって適正な使用を確保することができないと認められる場合その他これに類する場合の対応の手順</p> <p>⑤ その他適正な販売又は授与に関する必要と考えられる事項に関する手順</p> <p>配置販売業者は、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合においては、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づき、適正な方法により指定濫用防止医薬品の販売・授与に係る業務を行わせなければならないこと。</p> <p>(令和 7. 12. 26 医薬発第 1226 第 2 号)</p>	<p>用防止医薬品を頻繁に購入し又は譲り受けようとする場合であって適正な使用を確保することができないと認められる場合その他これに類する場合の対応の手順</p> <p>なお、具体的な対応について、①及び②の該当部分に記載した上で頻回購入・多量購入対策を実施する場合には、その旨記載するとともに、④に係る手順書の該当部分においてはその考え方について簡潔に記載することで差し支えないこと。</p> <p>(令和 7. 12. 26 医薬発 1226 第 16 号)</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、責任役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により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</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> <p>（法第30条第4項）</p>	<p>ア 責任役員 の 範囲は、次のとおりとする。</p> <p>① 株式会社（特例有限会社を含む。）：会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役</p> <p>※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役</p> <p>② 持分会社：会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>③ その他の法人：上記に準ずる者</p> <p>（令和3.1.29 薬生総発0129第1号、薬生薬審発0129第3号、薬生機審発0129第1号、薬生安発0129第2号、薬生監麻発0129第5号）</p> <p>イ 薬事に関する法令とは、施行令第2条に定める次の法令をいう。なお、これらに基づく政令、省令及び告示も含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大麻取締法 ・覚醒剤取締法 ・あへん法 ・安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律 ・薬剤師法 ・有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律 ・化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 ・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 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 ・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 ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律 ・臨床研究法 	

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>2 上記1のへの厚生労働省令で定める者は、次のとおりである。</p> <p>(1) 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って必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。 (施行規則第8条)</p> <p>(2) 申請者が上記(1)に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮する。 (施行規則第9条)</p>		
<p>3 配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない。 (法第31条の2第1項)</p> <p>(1) 前項の規定により都道府県の区域を管理する者（以下「区域管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。 (法第31条の2第2項)</p> <p>(2) 区域管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。</p> <p>① 第1類医薬品の配置販売 薬剤師 ② 第2類医薬品又は第3類医薬品の配置販売 薬剤師又は登録販売者 (施行規則第149条の2第1項)</p>	<p>ア 区域管理者は、常時、その区域を直接管理すること。 ただし、これができない場合には、配置販売業者は、区域管理者以外の薬剤師又は登録販売者のうちから代行者を指定してその区域を管理させることとし、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師又は当該登録販売者にその状況を報告させること。 (平成21.5.8薬食発第0508003号)</p> <p>イ 区域管理者は、常勤であること。 (平成21.5.8薬食発第0508003号)</p> <p>ウ 区域管理者は、派遣社員でないこと。 (平成11.11.30医薬発第1331号)</p> <p>エ 第1類医薬品を販売し、又は授与する区域において薬剤師を区域管理者とすることができない場合とは、常勤の薬剤師を置くことができず、非常勤の薬剤師のみが複数交互に勤務する場合等を指すこと。 (平成21.5.8薬食発第0508003号)</p>	<p>ア 常勤者とは、次の条件に当てはまる者であること。</p> <p>① 配置販売業者で定めた就業規則に基づく薬剤師又は登録販売者の勤務時間（以下「配置販売業者で定める勤務時間」という。）の全てを勤務する者</p> <p>② 1週間の配置販売業者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</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(3) 上記(2)の規定にかかわらず、第1類医薬品を販売し、又は授与する区域において薬剤師を区域管理者とすることができない場合には、過去5年間のうち次に掲げる期間が通算して3年以上である登録販売者であって、その区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを区域管理者とすることができる。</p> <p>① 要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第1類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間</p> <p>② 第1類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第1類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であった期間 (施行規則第149条の2第2項)</p> <p>(4) 第1類医薬品を配置販売する配置販売業者は、当該配置販売業の区域管理者が薬剤師でない場合には、区域管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならない。 (施行規則第149条の2第3項において準用する141条)</p>		
<p>5 区域管理者は、法第31条の3第1項及び第2項に規定する義務並びに同条第3項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。 (法第31条の2第3項)</p>		<p>ア 配置販売業の管理者が薬剤師のときは、原則として、薬局等における実務経験が少なくとも5年あり、中立的かつ公共性のある団体(公益社団法人薬剤師認定制度認証機構等)により認証を受けた制度又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師であること。</p> <p>イ 配置販売業の管理者が登録販売者のときは、法第29条第1項及び第31条の3第1項におけるその区域等の従業者を監督し、その他区域等の医薬品等の物品を管理し、その他区域等の</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
		業務につき必要な注意を払うなどの業務を遂行することができる能力及び経験を有している者を選任すること。 (令和 3.6.25 薬生発 0625 第 13 号)

第 10 卸売販売業の許可関係

1 構造設備要件

法令の規定	審査基準	指導基準
1 卸売販売業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)		
2 厚生労働省令で定める卸売販売業の構造設備の基準は、次のとおりである。		
(1) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (構造設備規則第 3 条第 1 項第 1 号)	ア 換気は、医薬品の管理に支障をきたさないものであること。 イ 天井、壁及び床は、清潔を確保するため、コンクリート、タイル（タイルカーペットを含む。）等の不浸透性材料又は板張りとする事。	
(2) 当該卸売販売業以外の卸売販売業の営業所の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 (構造設備規則第 3 条第 1 項第 2 号)	ア 卸売販売業の営業所の場所において、薬局又は店舗販売業の店舗と重複して許可を取得することができる。 (平成 21.5.8 薬食発第 0508003 号) イ 常時居住する場所及び不潔な場所との明確な区別は、卸売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。	
(3) 面積は、おおむね 100 平方メートル以上とし、卸売販売業の業務を適切に行うことができるものであること。ただし、医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するのに支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。 (構造設備規則第 3 条第 1 項第 3 号)	ア おおむねとは、基準面積の 10% 以内の減をいう。 イ 面積の算定は、医薬品等売場及び医薬品倉庫について、内法面積を足し合わせたものとする事。 ウ 天井の高さは床上 2.1m 以上とすること。また、同一室内において、天井の高さが部分的に異なる場合には、その高さの平均によること。 エ 営業所は、原則として、倉庫、事務室等を隔	ア 卸売販売業の付帯設備として、事務室及び従業員用控室・更衣室を確保し、適宜、便所を設けること。なお、事務室、従業員用控室及び更衣室は、独立して設けることができない場合は、兼用とすることは差し支えない。 イ 更衣室、便所、事務室の面積は店舗の面積に含めない。(ただし、事務室については、審査基準のオに該当する場合を除く。) ウ 住居又は野外等と区別する構造は、ガラス扉

法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>壁により明確に区別して設けること。また、倉庫は医薬品の適正な保管と出入荷作業に支障のない広さを確保すること。</p> <p>オ 構造設備規則第3条第1項第3号ただし書の規定により営業所面積100m²以上の適用を受けない卸売販売業は、下記(1)に掲げる区分に該当する卸売販売業(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。)とし、その営業所の倉庫を含めた面積は下記(2)に定める面積以上とすること。</p> <p>(1) 構造設備規則第3条第1項第3号ただし書の規定により営業所面積100m²以上の適用を受けない卸売販売業の区分</p> <p>① 次の医薬品のみを販売又は授与する卸売販売業(以下「特定品目卸」という。)</p> <p>(ア) 製造専用の医薬品</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) 規則第154条第1号に規定する指定卸売医療用ガス類</p> <p>(オ) 規則第154条第2号に規定する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用薬等)</p> <p>② 医薬品の製造販売業者若しくはこれらの子会社の出張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。)のみを販売又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1か月平均販売高及び常時在</p>	<p>又はドア等営業時間中に常時区別できるものとする。</p> <p>エ 医薬品以外の物を陳列、貯蔵する場合は、医薬品と明確に区分すること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>庫額がどちらも 2,000 万円以下の卸売販売業（以下「小規模卸」という。）</p> <p>(2) 上記(1)の卸売販売業の営業所における必要面積</p> <p>① 医薬品の 1 か月平均販売高及び常時在庫額がどちらも 2,000 万円以下で、1 か月平均販売高又は常時在庫額が 500 万円を超える営業所 おおむね 33m²</p> <p>② 医薬品の 1 か月平均販売高及び常時在庫額がどちらも 500 万円以下の営業所 おおむね 13.2 m²</p> <p>カ オ(1) ②の場合において、少量の医薬品しか取扱わない場合は、保管管理上支障がなければ鍵付ロッカー等を固定することで倉庫に替えることができる。</p> <p>キ 医薬品倉庫は、次の設備構造を備えること。</p> <p>① 常時適切な医薬品の保管条件を維持するため、温度計、遮光設備、空調設備を設置すること。</p> <p>② 医薬品等を直接床に置かないための保管棚及びすのこ等を備えること。</p>	
<p>(4) 医薬品を通常交付する場所は、60 ルックス以上の明るさを有すること。 (構造設備規則第 3 条第 1 項第 4 号)</p>		
<p>(5) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。 (構造設備規則第 3 条第 1 項第 5 号)</p>	<p>ア 冷暗貯蔵のための設備は、電気冷蔵庫又はこれに準ずるものであって、遮光が保たれるものであること。</p>	<p>ア 冷蔵庫には温度計を備え、管理帳簿等に温度を記録すること。</p> <p>イ 厳密な温度管理を要する医薬品を取り扱う場合は、自記温度計を有すること。なお、厳密な温度管理を要する医薬品とは、ワクチン、血清等の生物学的製剤基準によるものとする。</p> <p>ウ 遮光ガラス付冷蔵庫は、遮光が保たれるものとみなす。</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>ア 鍵のかかる貯蔵設備は、スチール等の堅固な材質を用い、固定され若しくは容易に移動する</p>	

法令の規定	審査基準	指導基準
(構造設備規則第3条第1項第6号)	ことができないものであること。	
(7) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。 (構造設備規則第3条第1項第7号)	ア 貯蔵設備を設ける区域と他の区域との境は、隔壁や陳列台・ショーケース、床面への着色等の方法により明確に区別すること。 イ 医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えないこと。 (平成29.10.5薬生発第1005第1号)	ア 貯蔵設備を設ける区域を特定の場所に限定すること。
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、又はその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。 (施行規則第158条の6)		ア 薬剤師が次の障害を有する者に該当する場合は、障害の内容及び程度を勘案した上で、それぞれ各号に規定する設備を設けること。 ① 視覚の障害を有する者 拡大器等 ② 聴覚若しくは言語障害又は音声機能の障害を有する者 ファクシミリ装置等
	※〔複数の卸売販売業者が共同で設置する発送センターの取扱い〕 倉庫については、上記に加えて、次によることができる。 ア 共同で設置する他の卸売販売業者の倉庫と隔壁により明確に区分できない場合は、床面の色を変えたり、テープ等により区分をするとともに天井からのパネル(看板)等により他の卸売販売業者の倉庫との区分が明確になされていること。 イ 各倉庫が通路とならないこと。 ウ 自動倉庫の場合は自社の保管場所が明確にされており、他社の製品と混同が生じないこと。 エ 冷暗所(自動倉庫以外で設置する場合)及び鍵のかかる貯蔵設備は、個別に設置すること。	ア コンピュータ化システムを用いて各卸売販売業者の所有する医薬品を電子的に区別可能である場合は、令和4年10月6日付け薬生総発1006第1号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知に基づき管理する場合に限り、その貯蔵場所が物理的に連続していない又は貯蔵場所の区別が一時的な場合であっても、それぞれの営業所の場所が明確に区別されているものとして取り扱うことができること。 (令和4.10.6薬生総発1006第1号)

法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>※〔分置された倉庫等の取扱い〕</p> <p>分置された倉庫とは、営業の実態において、ある営業所の医薬品の保管設備として機能している倉庫であって、当該営業所から分置されているものをいう。</p> <p>ア 発送センターと単に事務処理のみを行う場所の取扱い</p> <p>(1) 発送センターは、独立の営業所として卸売販売業の許可を受ける必要がある。</p> <p>(2) 発送センターと単に事務的処理のみを行う場所が営業所として機能的一体性を損なわず、かつ、営業所管理者による医薬品の保管管理が適切に行われることが可能である時は、単に事務的処理のみを行う場所は独立の営業所として医薬品販売業の許可を受ける必要はない。</p> <p>イ 単なる倉庫</p> <p>(1) 分置された単なる倉庫は、独立の営業所として卸売販売業の許可を取得する必要はない。</p> <p>(2) 主たる営業所と分置された倉庫は次の要件を満たすこと。</p> <p>① 分置倉庫の面積は、当該営業所の面積に加えるものとするが、主たる営業所の面積はおおむね13.2㎡以上であること。</p> <p>② 営業所として機能的一体性を損なわず、かつ、営業所管理者による医薬品の保管管理が適切に行われることが可能である場合に限られるものであること。</p> <p>よって、分置された倉庫の主たる営業所からの距離については、両者が同一敷地内又は近接地であることを原則とし、岩手県内であること。</p> <p>ウ 貸倉庫等</p> <p>貸倉庫等の利用については、医薬品の管理そのものを倉庫業者に委ねることとなる場合には認められない。</p>	

法令の規定	審査基準	指導基準
	(昭和 39. 3. 30 薬発第 197 号) (平成 7. 12. 28 薬発第 1177 号) (平成 21. 6. 1 薬食発第 0601001 号)	

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、責任役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。</p> <p>イ 法第 75 条第 1 項の規定により許可を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者</p> <p>ロ 法第 75 条の 2 第 1 項の規定により登録を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3 年を経過していない者</p> <p>ニ イからハ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、その違反行為があった日から 2 年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により卸売販売業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>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 (法第 34 条第 4 項)</p>	<p>ア 責任役員の範囲は、次のとおりとする。</p> <p>① 株式会社（特例有限会社を含む。）：会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役 ※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役</p> <p>② 持分会社：会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>③ その他の法人：上記に準ずる者 (令和 3.1.29 薬生総発 0129 第 1 号、薬生薬審発 0129 第 3 号、薬生機審発 0129 第 1 号、薬生安発 0129 第 2 号、薬生監麻発 0129 第 5 号)</p> <p>イ 薬事に関する法令とは、施行令第 2 条に定める次の法令をいう。なお、これらに基づく政令、省令及び告示も含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大麻取締法 ・覚醒剤取締法 ・あへん法 ・安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律 ・薬剤師法 ・有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律 ・化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 ・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 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 ・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 ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律 ・臨床研究法 	

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>2 上記1のへの厚生労働省令で定める者は、次のとおりである。</p> <p>(1) 精神の機能の障害により卸売販売業者の職務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。 (施行規則第8条)</p> <p>(2) 申請者が上記(1)に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮する。 (施行規則第9条)</p>		
<p>3 卸売販売業者は、営業所ごとに、薬剤師を置き、その営業所を管理させなければならない。ただし、卸売販売業者が薬剤師の場合であって、自らその営業所を管理するときは、この限りでない。 (法第35条第1項)</p> <p>(1) 卸売販売業者が、薬剤師による管理を必要としない医薬品として厚生労働省令で定めるもののみを販売又は授与する場合には、前項の規定にかかわらず、その営業所を管理する者(以下「医薬品営業所管理者」という。)は、薬剤師又は薬剤師以外の者であって当該医薬品の品目に応じて厚生労働省令で定めるものでなければならない。 (法第35条第2項)</p> <p>(2) 法第35条第2項の厚生労働省令で定める者は、薬剤師以外の者であって、次の各号に掲げるその取り扱う医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定めるものとする。</p>	<p>ア 営業所管理者は、常勤であること。 イ 営業所管理者は、派遣社員でないこと。 (平成11.11.30医薬発第1331号)</p>	<p>ア 常勤者とは、次の条件に当てはまる者であること。</p> <p>① 卸売販売業者で定めた就業規則に基づく営業所管理者の勤務時間(以下「卸売販売業者で定める勤務時間」という。)の全てを勤務する者</p> <p>② 1週間の卸売販売業者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</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<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っ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課程を修了した者</p> <p>ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者</p> <p>ハ 指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者</p> <p>ニ 都道府県知事がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者</p> <p>② 歯科医療の用に供する医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定卸売歯科用医薬品」という。） イからニまでのいずれかに該当する者</p> <p>イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する専門の課程を修了した者</p> <p>ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者</p> <p>ハ 指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者</p> <p>ニ 都道府県知事がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者</p> <p>③ 指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品 前2号のいずれにも該当する者</p>		

法令の規定	審査基準	指導基準
(施行規則第 154 条)		
<p>4 医薬品営業所管理者は、法第 36 条第 1 項及び第 2 項に規定する義務並びに同条第 3 項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。 (法第 35 条第 3 項)</p>		<p>ア 卸売販売業の管理者が薬剤師のときは、原則として、薬局等における実務経験が少なくとも 5 年あり、中立的かつ公共性のある団体（公益社団法人薬剤師認定制度認証機構等）により認証を受けた制度又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師であること。 (令和 3.6.25 薬生発 0625 第 13 号)</p>
<p>5 医薬品営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。 (法第 35 条第 4 項)</p>	<p>ア 卸売販売業の場所において、薬局又は店舗販売業の店舗と重複して許可を取得する場合、営業所管理者は兼務することができる。 (平成 22.2.9 事務連絡)</p> <p>イ ただし書の許可については、「第 13 管理者の兼務許可関係」により取り扱うこととする。</p> <p>ウ 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の営業所に係る営業所管理者を同一人が兼務することは、「その営業所以外の場所」で業として営業所の管理その他薬事に関する業務に従事する場合にあたらぬことから、管理者の兼務許可を要しない。</p>	

第 11 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

法令の規定	審査基準	指導基準
1 その営業所の構造設備が厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。 (法第 39 条第 4 項)		
2 厚生労働省令で定める高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の構造設備の基準は、次のとおりである。		
(1) 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。 (構造設備規則第 4 条第 1 項第 1 号)	ア 換気は、医療機器の管理に支障をきたさないものであること。 イ 天井、壁及び床は、清潔を確保するため、コンクリート、タイル（タイルカーペットを含む。）等の不浸透性材料又は板張りとする事。	
(2) 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 (構造設備規則第 4 条第 1 項第 2 号)	ア 常時居住する場所及び不潔な場所との明確な区別は、営業所の衛生面を担保するため、壁等で常時区画すること。 イ デパート、スーパーマーケット等の大型店舗内（地下街を含む。）に営業所を設ける場合には、一般客の通路に使用されない構造であり、かつ他の営業施設と明確に区別されていること。なお、区別については、床面に着色するなどにより営業所部分を明示することで差し支えない。	ア 住居又は野外等と区別する構造は、ガラス扉又はドア等営業時間中に常時区別できるものとする事。
(3) 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。 (構造設備規則第 4 条第 1 項第 3 号)	ア 取扱う医療機器を貯蔵又は陳列するための専用の保管設備又は保管場所を有すること。 イ 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。	ア 冷蔵庫には温度計を備え、管理帳簿等に温度を記録すること。 イ 厳密な温度管理を要する高度管理医療機器を取り扱う場合は、自記温度計を有すること。 ウ 遮光ガラス付冷蔵庫は、遮光が保たれるもの

法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>ウ 冷暗貯蔵の医療機器を取扱う場合にあつては、冷暗貯蔵のための設備は、電気冷蔵庫又はこれに準ずるものであつて、遮光が保たれるものであること。</p> <p>エ 取り扱おうとする医療機器が大型である等によって医療機器を保管する場所をその営業所内に確保できない場合においては、保管場所を別に定めその旨を許可申請書の「営業所の構造設備の概要」に記載することにより、その営業所における医療機器の保管設備が取り扱おうとする医療機器のすべてを保管するのに適切な面積等を有しない場合であっても差し支えないこととする。なお、この場合であっても、医療機器である消耗品等の保管が必要になる場合等があるので、医療機器（高度管理医療機器プログラムを除く。）の保管場所は必要であり、また、別に定める保管場所も、その営業所管理者が実地に管理できない場合は、医療機器の販売業者等の許可を要する場合があるので留意すること。</p> <p>(平成 27. 4. 10 薬食機参発第 0410 第 1 号)</p>	とみなす。
<p>3 上記 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。</p> <p>(構造設備規則第 4 条第 2 項)</p>		<p>ア 医療機器プログラムの提供のみを行う営業所は、構造設備基準が適用されないが、営業所に営業所管理者を設置する必要がある。</p>

2 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 申請者（申請者が法人であるときは、責任役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。</p> <p>イ 法第 75 条第 1 項の規定により許可を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者</p> <p>ロ 法第 75 条の 2 第 1 項の規定により登録を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3 年を経過していない者</p> <p>ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から 2 年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者</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及び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>ト 高度管理医療機器等の販売業者及び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（法第 39 条第 5 項）</p>	<p>ア 責任役員の範囲は、次のとおりとする。</p> <p>① 株式会社（特例有限会社を含む。）：会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役 ※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役</p> <p>② 持分会社：会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>③ その他の法人：上記に準ずる者 （令和 3.1.29 薬生総発 0129 第 1 号、薬生薬審発 0129 第 3 号、薬生機審発 0129 第 1 号、薬生安発 0129 第 2 号、薬生監麻発 0129 第 5 号）</p> <p>イ 薬事に関する法令とは、施行令第 2 条に定める次の法令をいう。なお、これらに基づく政令、省令及び告示も含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大麻取締法 ・覚醒剤取締法 ・あへん法 ・安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律 ・薬剤師法 ・有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律 ・化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 ・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 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 ・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 ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律 ・臨床研究法 	

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>2 上記1のへの厚生労働省令で定める者は、次のとおりである。</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及び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とする。 (施行規則第8条)</p> <p>(2) 申請者が上記(1)に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮する。 (施行規則第9条)</p>		
<p>3 高度管理医療機器等の販売業者及び貸与業者は、高度管理医療機器等の販売又は貸与を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者(以下「高度管理医療機器等営業所管理者」という。)を置かなければならない。 (法第39条の2第1項)</p> <p>4 上記3の厚生労働省令で定める者は、次のとおりである。</p> <p>(1) 高度管理医療機器等(施行令別表第1機械器具の項第72号に掲げる視力補正用レンズ及び同表第72号の2に掲げるコンタクトレンズ(視力補正用のものを除く。)のうち厚生労働大臣が指定するもの(以下「指定視力補正用レンズ等」という。)並びにプログラム高度管理医療機器を除く。施行規則第175条第1項において同じ。)の販売等に関する業務に3年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が</p>	<p>ア 高度管理医療機器等営業所管理者は、常勤であること。</p> <p>イ 高度管理医療機器等営業所管理者は、派遣社員でないこと。 (平成11.11.30医薬発第1331号)</p>	<p>ア 常勤者とは、次の条件に当てはまる者であること。</p> <p>① 高度管理医療機器等の販売業者及び貸与業者で定めた就業規則に基づく高度管理医療機器等営業所管理者の勤務時間(以下「高度管理医療機器等の販売業者及び貸与業者で定める勤務時間」という。)の全てを勤務する者</p> <p>② 1週間の高度管理医療機器等の販売業者及び貸与業者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</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>行う基礎講習を修了した者 (施行規則第 162 条第 1 項第 1 号)</p> <p>(2) 厚生労働大臣が上記(1)に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めたる者 (施行規則第 162 条第 1 項第 2 号)</p> <p>5 指定視力補正用レンズ等のみを販売等する営業所の高度管理医療機器等営業所管理者は、上記 4 の規定にかかわらず、上記 4 のいずれか又は次のいずれかに該当する者であることとする。</p> <p>(1) 高度管理医療機器等(プログラム高度管理医療機器を除く。)の販売等に関する業務に 1 年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者 (施行規則第 162 条第 2 項第 1 号)</p> <p>(2) 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めたる者 (施行規則第 162 条第 2 項第 2 号)</p> <p>6 プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所の高度管理医療機器等営業所管理者は、上記 4 及び 5 の規定にかかわらず、上記 4 のいずれか又は次のいずれかに該当する者であることとする。</p> <p>(1) 別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者 (施行規則第 162 条第 3 項第 1 号)</p> <p>(2) 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めたる者</p>		

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(施行規則第 162 条第 3 項第 2 号)</p> <p>7 指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所の高度管理医療機器等営業所管理者は、上記 4 から 6 の規定にかかわらず、上記 4 のいずれか又は上記 5 のいずれか及び上記 6 のいずれかに該当する者であることとする。</p> <p>(施行規則第 162 条第 4 項)</p>		
<p>8 高度管理医療機器等営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。</p> <p>(法第 39 条の 2 第 2 項)</p>		
<p>9 高度管理医療機器等営業所管理者は、法第 40 条第 1 項において準用する法第 8 条第 1 項及び第 2 項に規定する義務並びに法第 40 条第 1 項において準用する法第 8 条第 3 項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。</p> <p>(法第 40 条第 1 項)</p>		

第 12 再生医療等製品の販売業の許可関係

1 構造設備要件

法令の規定	審査基準	指導基準
1 その営業所の構造設備が厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。 (法第 40 条の 5 第 4 項)		
2 厚生労働省令で定める再生医療等製品販売業の構造設備の基準は、次のとおりである。		
(1) 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。 (構造設備規則第 5 条の 2 第 1 号)	ア 換気は、再生医療等製品の管理に支障をきたさないものであること。 イ 天井、壁及び床は、清潔を確保するため、コンクリート、タイル（タイルカーペットを含む。）等の不浸透性材料又は板張りとする事。	
(2) 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 (構造設備規則第 5 条の 2 第 2 号)	ア 常時居住する場所及び不潔な場所との明確な区別は、営業所の衛生面を担保するため、壁等で常時区画すること。 イ デパート、スーパーマーケット等の大型店舗内（地下街を含む。）に営業所を設ける場合には、一般客の通路に使用されない構造であり、かつ他の営業施設と明確に区別されていること。なお、区別については、床面に着色するなどにより営業所部分を明示することで差し支えない。	ア 住居又は野外等と区別する構造は、ガラス扉又はドア等営業時間中に常時区別できるものとする事。
(3) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品を取り扱わない場合は、この限りでない。 (構造設備規則第 5 条の 2 第 3 号)	ア 冷暗貯蔵の再生医療等製品を取扱う場合にあっては、冷暗貯蔵のための設備は、電気冷蔵庫又はこれに準ずるものであって、遮光が保たれるものであること。	ア 冷蔵庫には温度計を備え、管理帳簿等に温度を記録すること。 イ 厳密な温度管理を要する再生医療等製品を取り扱う場合は、自記温度計を有すること。 ウ 遮光ガラス付冷蔵庫は、遮光が保たれるものとみなす。

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(4) 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。 (構造設備規則第5条の2第4号)</p>	<p>ア 取扱う再生医療等製品を貯蔵又は陳列するための専用の保管設備又は保管場所を有すること。</p> <p>イ 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>	

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、責任役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。</p> <p>イ 法第 75 条第 1 項の規定により許可を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者</p> <p>ロ 法第 75 条の 2 第 1 項の規定により登録を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3 年を経過していない者</p> <p>ニ イからハ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を違反し、その違反行為があった日から 2 年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者</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</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 （法第 40 条の 5 第 5 項）</p>	<p>ア 責任役員の範囲は、次のとおりとする。</p> <p>① 株式会社（特例有限会社を含む。）：会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役 ※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役</p> <p>② 持分会社：会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>③ その他の法人：上記に準ずる者 （令和 3.1.29 薬生総発 0129 第 1 号、薬生薬審発 0129 第 3 号、薬生機審発 0129 第 1 号、薬生安発 0129 第 2 号、薬生監麻発 0129 第 5 号）</p> <p>イ 薬事に関する法令とは、施行令第 2 条に定める次の法令をいう。なお、これらに基づく政令、省令及び告示も含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大麻取締法 ・覚醒剤取締法 ・あへん法 ・安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律 ・薬剤師法 ・有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律 ・化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 ・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 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 ・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 ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律 	

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>2 上記1のへの厚生労働省令で定める者は、次のとおりである。</p> <p>(1) 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って必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。 (施行規則第8条)</p> <p>(2) 申請者が上記(1)に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮する。 (施行規則第9条)</p>	<p>・臨床研究法</p>	
<p>3 再生医療等製品販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、再生医療等製品の販売を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者（以下「再生医療等製品営業所管理者」という。）を置かなければならない。</p> <p>4 上記3の厚生労働省令で定める者は、次のとおりである。</p> <p>(1) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学又は生物学に関する専門の課程を修了した者 (施行規則第196条の4第1号)</p> <p>(2) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学又は生物学に関する科目を修得した後、再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者 (施行規則第196条の4第2号)</p>	<p>ア 再生医療等製品営業所管理者は、常勤であること。</p> <p>イ 再生医療等製品営業所管理者は、派遣社員でないこと。 (平成11.11.30医薬発第1331号)</p>	<p>ア 常勤者とは、次の条件に当てはまる者であること。</p> <p>① 再生医療等製品販売業者で定めた就業規則に基づく再生医療等製品営業所管理者の勤務時間(以下「再生医療等製品販売業者で定める勤務時間」という。)の全てを勤務する者</p> <p>② 1週間の再生医療等製品販売業者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</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(3) 再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者 (施行規則第196条の4第3号)</p> <p>(4) 都道府県知事が第1号から前号までに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者 (施行規則第196条の4第4号)</p>		
<p>5 再生医療等製品営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。 (法第40条の6第2項)</p>		
<p>6 再生医療等製品営業所管理者は、法第40条の7第1項において準用する法第8条第1項及び第2項に規定する義務並びに法第40条の7第1項において準用する法第8条第3項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。 (法第40条の7第1項)</p>		

第 13 管理者の兼任許可関係

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>薬局等の管理者は、その薬局等以外の場所で業として薬局等の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その薬局等の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りではない。</p> <p>(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>薬局等の管理者が次に掲げる業務を行う場合については、各業務に定める要件を満たし、かつ当該薬局、店舗又は営業所の管理者としての業務を遂行するにあたって支障を生じることがないと認められる場合は、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項のただし書の許可を与えるものとする。</p> <p>(令和元.12.24健第1112号岩手県保健福祉部長通知)</p>	
	<p>(1) へき地の薬局の管理者が管理する薬局以外の場所で行う薬事に関する業務</p> <p>ア 許可申請の対象となる管理者は、へき地に所在する薬局(以下「へき地薬局」という。)の管理者であって、へき地の診療所等に近接する概ね週4日程度に満たない日数の営業を行う薬局の管理者であること。</p> <p>イ へき地薬局において専任の管理者の確保が困難であること。</p> <p>ウ へき地薬局の管理者が他の薬局等で勤務する時間は、当該へき地薬局の営業時間以外であること。</p> <p>エ 兼任先の薬局の管理者でないこと。</p> <p>なお、ア～エに適合する場合は、同一地域又は2以上の地域のへき地薬局の管理者を兼任することも可能であること。</p> <p>オ 兼任先の薬局で業務を行ったときは、管理帳簿に、業務を行った日時、業務を行った兼任先の薬局の名称及び所在地等を記載すること。</p>	
	<p>(2) 医薬品製造販売業者等の出張所等で医薬品のサンプルのみを取り扱う卸売販売業(以下</p>	

法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>「サンプル卸」という。)の営業所又は体外診断用医薬品のみを取り扱う卸売販売業(以下「体外診断用医薬品卸」という。)の営業所の管理に関する業務</p> <p>ア サンプル卸又は体外診断用医薬品卸の営業所間における医薬品営業所管理者の兼任であること。</p> <p>イ 兼任する営業所は、同一営業所の卸売販売業の営業所であること。なお、医薬品営業所管理者の兼任を認める営業所の所在地は岩手県内に限らないこととし、医薬品営業所管理者の兼任を認める営業所に数の制限は設けないこと。</p> <p>ウ 営業所管理者は、少なくとも月に1回以上、定期的に営業所及び代行者の管理状況を実地に管理すること。</p> <p>エ 代行者は営業所に常駐する常勤の者とし、該当する営業所の管理に責任を有する者であり、かつ、取り扱う医薬品に対する知識を有する者であること。</p> <p>オ 管理者の兼務に関する社内管理体制が確立されている営業所であること。なお、社内管理体制の確立にあたっては、日本製薬団体連合会の「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項(サンプル卸用)」等を参考とすること。</p>	
	<p>(3) 上記(2)以外の卸売販売業の営業所の管理に関する業務</p> <p>ア 分割販売を行わないこと。</p> <p>イ 麻薬卸売業者の免許を受けていないこと。</p> <p>ウ 向精神薬の取扱いを行っていないこと。</p> <p>エ 覚醒剤原料取扱者の指定を受けていないこと。</p> <p>オ 開設者が同一であり、兼任する営業所は岩手県内の1店舗であること。</p> <p>カ 営業所管理者は、少なくとも週に1回以</p>	

法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>上、定期的に営業所及び代行者の管理状況を実地に管理すること。</p> <p>キ 代行者は営業所に常駐する常勤の者とし、該当する営業所の管理に責任を有する者であり、かつ、取り扱う医薬品に対する知識を有する者であること。</p> <p>ク 管理者の兼務に関する社内管理体制が確立されている営業所であること。なお、社内管理体制の確立にあたっては、日本製薬団体連合会の「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項（サンプル卸用）」等を参考とすること。</p> <p>ケ 医薬品営業所管理者が毒物劇物取扱責任者を兼ねている場合であって、兼任する営業所においても毒物又は劇物を取り扱う場合は、兼任する営業所では他の毒物劇物取扱責任者が選任されていること。</p> <p>コ 医薬品営業所管理者と医薬品等製造販売業の総括製造販売責任者を兼務するときは、卸売販売業者と医薬品等製造販売業者（第1種医薬品製造販売業者、第1種医療機器製造販売業者及び再生医療等製品製造販売業者を除く。）が同一で、かつ、同一所在地の場合であること。</p> <p>サ 医薬品営業所管理者と製造管理者を兼務するときは、卸売販売業者と医薬品等製造業者（包装、表示、保管のみを行う者に限る。）が同一で、かつ、同一所在地の場合であること。</p>	
	<p>(4) 高度管理医療機器等販売業・貸与業の営業所の業務</p> <p>ア 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</p>	

法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>の倉庫である別の営業所を同一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こと。</p> <p>イ 同一業者であって、医療機器のサンプルのみを掲示し(サンプルによる試用を行う場合は除く。)、その営業所において販売、貸与及び授与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できること。</p> <p>ウ 複数の販売業者等が利用する同一所在地にある倉庫業者の倉庫において、実地に管理を行うことができ、それぞれの医療機器の特性に応じた管理等の業務に支障を来さない場合であって、複数の販売業者等と営業所管理者とがそれぞれ個別に使用関係を持ち、当該複数の販売業者等が同一人物を営業所管理者とすることについて相互に承諾していること。</p>	
	<p>(5) 再生医療等製品販売業の営業所の業務</p> <p>ア 再生医療等製品の特性等からその営業所において再生医療等製品を取り扱うことが品質管理上好ましくない場合や再生医療等製品が大型である等によりその営業所で再生医療等製品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こと。</p> <p>イ 同一業者であって、再生医療等製品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及び授与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できること。</p>	

附 則

- 1 本基準は、平成 24 年 4 月 1 日から適用する。
- 2 本基準施行日以前に許可を受けた者に対しては、当分の間、なお従前の例によるが、順次、本基準に適合するよう指導していくものとする。
- 3 本基準は、平成 26 年 6 月 12 日から適用する。
- 4 本基準は、平成 26 年 11 月 25 日から適用する。なお、本基準の施行の日の前に薬事法等の一部を改正する法律附則第 64 条第 2 項第 1 号に定める許可の申請については、改正後の本基準を適用する。
- 5 本基準は、令和 6 年 4 月 1 日から適用する。
- 6 本基準は、令和 8 年 5 月 1 日から適用する。