

仙台市薬局許可審査基準及び指導基準

令和6年4月1日

仙台市健康福祉局

目次

第1 目的	
1 目的	P3
第2 定義	
1 用語の定義	P3
2 略号	P3
第3 根拠とした通知	
1 根拠とした通知	P3
第4 薬局	
1 構造設備要件	P5
2 業務体制要件	P31
3 人的要件	P46

第1 目的

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

第2 定義

1 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) 法令の定め 法律、政令、省令に定められた事項 ※「都道府県知事」とある場合、「市長」と読み替える。
- (2) 審査基準 仙台市行政手続条例(平成7年 仙台市条例第 1 号)第3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について法令の定めに従い判断するために必要とされる基準をいう。
- (3) 指導基準 仙台市行政手続条例第32条の趣旨に基づき、法令の目的を達成するための望ましい構造や措置に関し、統一的に行政指導を行うための基準をいう。

2 法令など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施行令率(昭和 36 年 政令第 11 号)第〇〇条……………令第〇〇条
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和 36 年 厚生省令第 1 号)第〇〇条……………規則第〇〇条
薬局等構造設備規則(昭和 36 年 厚生省令第 2 号)第〇〇条……………構則第〇〇条
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……………体令第〇〇条

第3 根拠とした通知

1 通知などの引用にあたっては、次の略号を用いる。

- ・「調剤室等の設置場所について」
【昭和 50 年 6 月 2 日付け薬発第 479 号厚生省薬務局長通知】……………(S50.6.2 薬発第 479 号)
- ・「薬局の許可及び管理等について」
【昭和50年6月11日付け薬企第27号】……………(S50.6.11 薬企第27号)
- ・「薬局等構造設備規則及び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」
【昭和 62 年 6 月 1 日付け薬発第 462 号厚生省薬務局長通知】……………(S62.6.1 薬発第 462 号)
- ・「薬局業務運営ガイドラインについて」
【平成 5 年 4 月 30 日付け薬企発第 37 号厚生省薬務局企画課長通知】……………(H5.4.30 薬企発第 37 号)

- ・「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行について」
【平成9年3月27日付け薬発第412号厚生省薬務局長通知】……………(H9.3.27 薬発第412号)
- ・「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16号】……………(H11.2.16 医薬企第16号)
- ・「労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律等の一部改正に伴う留意事項について」
【平成11年11月30日付け医薬発第1331号】……………(H11.11.30 医薬発第1331号)
- ・「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」
【平成19年3月26日付け薬食発第0326024号】……………(H19.3.26 薬食発第0326024号)
- ・「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」
【平成21年5月8日付け薬食発第0508003号厚生労働省医薬食品局長通知】……………(H21.5.8 薬食発第0508003号)
- ・「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】……………(H24.8.22 薬食発0822第2号)
- ・「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」
【平成26年3月10日付け薬食発0310第1号厚生労働省医薬食品局長通知】……………(H26.3.10 薬食発0310号第1号)
- ・「薬局等構造設備規則の一部を改正する省令の施行について」
【平成27年4月1日付け薬食発0401第8号厚生労働省医薬食品局長通知】……………(H27.4.1 薬食発0401号第8号)
- ・「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の一部を改正する省令等の施行等について」
【平成29年9月26日付け薬生発0926第10号】……………(H29.9.26 薬生発0926第10号)
- ・「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の一部を改正する省令等の施行について」
【平成29年10月5日付け薬生発1005第1号】……………(H29.10.5 薬生発1005第1号)
- ・「偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関するQ&Aについて」
【平成30年1月10日付け事務連絡】……………(H30.1.10 事務連絡)
- ・「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について」
【令和2年8月31日付け薬生発0831第20号】……………(R2.8.31 薬生発0831第20号)

第4 薬局
I 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>【許可の基準】</p> <p>I その薬局の構造設備が、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>【薬局の構造設備基準】</p> <p>薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。 (構則第1条第1項)</p> <p>I 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。</p>	<p>- (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その薬局への出入りのための手続に十数分もかかるものであってはならないこと。 また、薬局である旨がその外観から判別できない場合や、通常人が立ち寄らないような場所に敢えて開設するなど、実店舗での対面による販売を明らかに想定していないような薬局は認められないこと。 (H26.3.10 薬食発0310 第1号)</p> <p>- (2) 薬局の名称には「薬局」の文字を含むこと。 薬局であることが明確となるよう看板や掲示板を設置すること (H5.4.30 薬企第37号)</p>	

第4 薬局
1 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>2 換気が十分であり、かつ、清潔であること。</p> <p>3 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</p>	<p>-(1) 換気扇等の設備を有すること。</p> <p>-(2) 薬局内の天井、壁、床等の材質は清掃が容易に行えるものであること。</p> <p>-(1) 当該薬局に隣接する他の場所とは、隔壁（ドア、壁、板戸又はガラス戸等による仕切りをいう。以下同じ。）により明確に区別すること。</p>	<p>-(1) 薬局の天井、壁、床の材質について、清掃が容易に行えるものとは、医薬品等の汚染を防止するため、コンクリート又はこれらに準ずるもの（すきまがなく表面が平滑で不浸透であるビニル、防水コーティングされたフローリング等）であること。なお、じゅうたん、畳等は「清掃が容易に行えるもの」には含まれないこと。</p> <p>-(1) 住居又は屋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し、夜間等の営業時間外に閉めるシャッター以外のものとする。なお、アコーディオンカーテン、カーテン、ついたて等は「住居又は屋外等と区別する構造」には含まれないこと。</p> <p>-(2) 外部と隔壁によって区別されている施設の内部にあり、かつ、保健衛生上支障がないと判断される場合は、陳列台・ショーケース等を固定する、垂れ壁を設ける並びに床面への線引き又は色分け等により区別することで差し支えない。</p> <p>ただし、隣接する店舗等と営業時間が異なる場合、営業時間外は、店舗に進入することができないような必要な措置が採られていること。</p>

第4 薬局
I 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>4 面積は、おおむね19.8 平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。</p>	<p>-(1) 薬局の面積は、内法寸法を計測した有効床面積とし、19.8 平方メートル以上確保すること。</p> <p>-(2) 薬局の面積の算定には調剤室及び待合室を含み、便所、従業員の控室・更衣室及び他の施設との共用通路部分等の面積は含まない。</p> <p>-(3) 薬局の構造設備は、原則として同一階層に設置すること。ただし、やむを得ず、薬局の構造設備の一部を複数階層に設ける場合は、次の条件をいずれも満たすこと。</p> <p>ア 複数の階にわたって薬局の構造設備が分置されていても、薬局としての同一性連続性があること。すなわち、薬局内の専用階段等によって患者等が昇降できる構造であって、当該薬局の外部に出ることなく他階にある当該薬局の構造設備に行くことができること。この場合、ビルの共用階段や百貨店などの一区画に薬局がある場合の一般顧客用階段は、当該薬局の専用階段ではないものと解すべきこと。</p>	<p>-(1) 薬局の総面積が大きい場合には、医薬品を通常陳列し交付する場所と医薬品以外のものを取扱う場所を明確に区別し、実地に管理を行うことができるよう医薬品を通常陳列し交付する場所は概ね 100 平方メートル以内とすること。</p> <p>-(1) 必要に応じ、次の付帯設備等を設けること。</p> <p>ア 待合設備 イ 医薬品の専用貯蔵区域 ウ 処方箋を受付する場所 エ 便所、更衣室、休憩室、事務室、駐車場</p>

第4 薬局
I 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
	<p>イ 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1のフロア面積は、階段、エレベーター部分等昇降、往來に必要とされる部分の面積を除いて、16.5 平方メートル以上であること。</p> <p>ウ 当該薬局において常時調剤等の実務に従事している薬剤師によって、複数階にわたる当該薬局の業務の管理が十分適切に行うことができると認められるものであること。</p> <p>(S50.6.2 薬発第479号)</p>	

第4 薬局
I 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>5 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては60ルクス以上、調剤台の上にあつては120ルクス以上の明るさを有すること。</p> <p>6 薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。)、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。)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。</p> <p>7 冷暗貯蔵のための設備を有すること。</p>	<p>-(1) 閉鎖の方法は、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物理的に遮断され、進入することが、社会通念上、困難なものであることとし、可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置をとること。</p> <p>また、閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入口に専門家不在時の販売又は授与は法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>(H21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>-(1) 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とし、冷暗貯蔵が必要な医薬品の取り扱いの有無に関わらず設置すること。</p>	<p>-(1) 温度計等により温度管理をすることが望ましい。</p> <p>-(2) 冷暗貯蔵のための設備は、遮光が保たれるものであること。</p>

第4 薬局
I 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>8 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。</p> <p>9 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。</p>	<p>-(1) 鍵のかかる貯蔵設備は容易に移動できないものとするとし、施錠管理が必要な毒薬等の取り扱いの有無に関わらず設置すること。</p> <p>-(1) 医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを求めているものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。なお、医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えないこと。</p> <p style="text-align: center;">(H29.10.5 日薬生発1005 第1号)</p> <p>-(2) 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、ビニールテープ等で区別することでも差し支えない。</p> <p style="text-align: center;">(H30.1.10 事務連絡)</p>	<p>-(1) 手持金庫等の軽量の物を使用する場合は、棚にビス止めする等により固定することが望ましい。</p> <p>また、冷暗貯蔵が必要な毒薬を取り扱う場合にも同様とすることが望ましい。</p>

第4 薬局
I 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>10 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。 (1) 6.6 平方メートル以上の面積を有すること。</p> <p>(2) 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>-(1) 調剤室の面積は、実面積で6.6 平方メートル以上確保すること。また、面積の算出方法は、内法寸法を計測した有効床面積とすること。</p> <p>-(2) 給排水設備を設けること。(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。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>-(1) 調剤室を複数階に設ける場合は、主調剤室の面積が 6.6 平方メートル以上であること。</p> <p>-(2) 調剤室の壁面には、管理者が薬局内を十分に見渡せ、かつ、購入者等が調剤室内を見渡せるよう、ガラス等の透視面を設置すること。ただし、無菌製剤処理を行うため、別途設けられた作業室を除く。</p> <p>-(1) 「これらに準ずるもの」とは、堅ろうで不浸透性であり、塩化ビニル製のタイル又は長尺シート等の表面が平滑で、清掃を容易に行える材質を指すこと。</p>

第4 薬局
I 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(3) 調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること</p>	<p>- (1) 必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことができない構造設備により遮断することで、従事者以外の者が進入できないような措置であること。 (H21.5.8 薬食発第 0508003 号)</p> <p>- (2) 調剤室の出入口には、扉を設け、購入者等が進入できないよう必要な措置をとること。 (参考:S50.6.11 薬企発 27 号)</p> <p>- (3) 調剤室は、調剤・試験以外の目的に使用しないとともに、通路として使用しないこと。</p>	<p>- (1) 調剤室と他の場所とは、隔壁で明確に区別されていること。ただし消防法等の他の法令に規定がある場合はこの限りではない。</p> <p>- (1) 扉については、アコーディオンカーテン、カーテン、ついたて等は「構造」には含まれないこと。</p>

第4 薬局
I 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(4) 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。)がある薬局にあっては、閉鎖することができる構造であること。</p>	<p>- (1) 薬剤師不在時間とは、開店時間のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいうこと。例えば、緊急時の在宅対応や急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加のため、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間が該当するものであり、学校薬剤師の業務やあらかじめ予定されている定期的な業務によって恒常的に薬剤師が不在となる時間は認められず、従来どおり、当該薬局における調剤応需体制を確保する必要があること。 (H29.9.26 薬生発 0926 第 10号)</p> <p>- (2) 閉鎖の方法については、原則、施錠することとし、施錠が困難な場合は、シャッター、パーティション等の構造設備により物理的に遮断され、社会通念上、進入することが困難な方法により行う必要があること。なお、薬局開設者は、薬剤師不在時間内は、薬局医薬品の管理や薬剤師以外の従事者に調剤させないことを徹底する観点から、薬剤師以外の従事者を調剤室に立ち入らせないようにするとともに、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、薬剤師以外の従事者が手にとらないよう、業務手順書に明記し、従事者に徹底すること。 (H29.9.26 薬生発 0926 第 10号)</p>	

第4 薬局

1 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>10-2 薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>(1) 薬局製造販売医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。</p> <p>(2) 薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲（以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、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>-(1) 陳列設備に薬局製造販売医薬品を陳列せずに販売する場合は、保管管理が適切に行える設備を設けること。</p> <p>-(2) 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。 (規則第218条の3)</p> <p>-(1) 購入者等が進入することができないよう必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないような措置であること。 (参考:H21.5.8 薬食発第0508003号)</p>	

第4 薬局

1 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(3) 開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>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>(1) 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>-(1) 閉鎖方法は、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物理的に遮断され、進入することが、社会通念上、困難なものであることとし、可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置をとること。</p> <p>また、閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入口に専門家不在時の販売又は授与は法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>(参考:H21.5.8 薬食発第 0508003 号)</p> <p>-(1) 陳列設備に要指導医薬品を陳列せずに販売する場合は、保管管理が適切に行える設備を設けること。</p> <p>-(2) 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。</p> <p>(規則第218条の3)</p>	

第4 薬局
I 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(2) 要指導医薬品を陳列する陳列設備から 1.2メートル以内の範囲(以下「要指導医薬品陳列区画」という。)に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合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>(3) 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。</p>	<p>-(1) 購入者等が進入することができないよう必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないような措置であること。</p> <p>(H21.5.8 薬食発第 0508003 号)</p> <p>-(1) 要指導医薬品陳列区画の閉鎖方法は、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物理的に遮断され、進入することが、社会通念上、困難なものであることとし、可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置をとること。また、閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入口に専門家不在時の販売又は授与は法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>(H21.5.8 薬食発第 0508003 号)</p>	

第4 薬局

1 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<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>(1) 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>(2) 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>- (1) 陳列設備に第1類医薬品を陳列せずに販売する場合は、保管管理が適切に行える設備を設けること。</p> <p>- (2) 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。 (規則第218条の3)</p> <p>- (3) 第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品を混在させないように陳列すること。 (規則第218条の4)</p> <p>- (1) 購入者等が進入することができないよう必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないような措置であること。 (H21.5.8 薬食発第0508003号)</p>	

第4 薬局
I 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(3) 開店時間のうち、第I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I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>-(1) 第I類医薬品陳列区画の閉鎖方法は、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物理的に遮断され、進入することが、社会通念上、困難なものであることとし、可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置をとること。</p> <p>また、閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入口に専門家不在時の販売又は授与は法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>(H21.5.8 薬食発第 0508003 号)</p>	

第4 薬局

1 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>13 次に定めるところに適合する医薬品、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。以下「法」という。）第9条の4第1項、第4項及び第5項、第36条の4第1項、第4項及び第5項並びに第36条の6第1項及び第4項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。</p> <p>(1) 調剤室に近接する場所にあること。</p> <p>(2) 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>(3) 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>(4) 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>-(1) 情報を提供するための設備は、相談カウンター等、薬剤師または登録販売者が購入者等と対面して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>(H21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>-(1) 近接する場所とは、調剤された薬剤又は薬局用医薬品、要指導医薬品および第1類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲内であること。</p> <p>(H21.5.8 薬食発第0508003号)</p>	<p>-(1) 近接する場所には、調剤室から直接調剤された薬剤等を交付する構造は含まれない。</p>

第4 薬局

1 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(5) 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若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。</p> <p>(6) 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>-(1) 購入者等が進入できないよう必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないような措置であること。</p> <p>(H21.5.8 薬食発第 0508003 号)</p>	

第4 薬局

Ⅰ 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>14 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。</p> <p>(1) 液量器 (2) 温度計(100度) (3) 水浴 (4) 調剤台 (5) 軟膏板 (6) 乳鉢(散剤用のもの)及び乳棒 (7) はかり(感量10ミリigramのもの及び感量100ミリigramのもの) (8) ビーカー (9) ふるい器 (10) へら(金属製のもの及び角製又はこれらに類するもの) (11) メスピペット (12) メスフラスコ又はメスシリンダー (13) 薬匙(金属製のもの及び角製又はこれに類するもの) (14) ロート</p>	<p>-(1) 設備及び器具(1)から(14)は、求められる性質と同等以上の性質を有していれば足りる。 (H27.4.1 薬食発0401第8号)</p> <p>-(1) 液量器については、小容量(50cc未満)及び中～高容量(50cc以上)のものを各1つ以上備えることが望ましい。 (H27.4.1 薬食発0401第8号)</p>	

第4 薬局
I 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(15) 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ものを含む。))をもって調製するものを含む。以下同じ。)</p>	<p>- (1) 調剤に必要な書籍は、次に掲げるアからオまでの項目毎に指導指針で例示する書籍を参考に 1 冊以上備えること。</p> <p>ア 日本薬局方及びその解説に関するもの</p> <p>イ 調剤技術等に関するもの</p> <p>ウ 薬事関係法規に関するもの</p> <p>エ 当該薬局で取扱う医薬品の添付文書に関するもの</p> <p>オ 薬局製剤に関するもの(薬局医薬品製造業の許可を受けている薬局) (S62.6.1 薬発第462号)</p>	<p>- (1) 調剤に必要な書籍は以下に例示するものまたは同等以上の内容であり、最新のものであること。下記については、そのデータがCD-ROM等の記憶媒体や自ら管理するサーバー等に保存されている場合も書籍とみなすことができる。</p> <p>- (1) 日本薬局方及びその解説に関するもの。 ア 日本薬局方解説書 イ 日本薬局方条文と注釈 ウ 日本薬局方JPDIセット版</p> <p>- (1) 調剤技術に関するもの。 調剤指針</p> <p>- (1) 管理者義務遂行に必要な薬事関係法規に関する書籍。 ア 薬事衛生六法 イ 衛生行政六法 ウ 薬事実務便覧</p> <p>- (1) 取扱う医薬品に関し最新の添付文書が閲覧可能なもの。 ア 最新の添付文書集 添付文書に関しては、インターネット接続環境を整備し、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ウェブサイト」等を情報提供設備より即時閲覧できる状態とすれば、書籍を備えたものと同等とみなすことができる。</p>

第4 薬局
I 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>15 営業時間のうち、特定販売（施行規則第1条第2項第2号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和22年法律第101号）第5条第1項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）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>-(1) 都道府県知事等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>当該設備については、開店時間外に特定販売のみを行っている営業時間がある場合に、都道府県知事等が特定販売の実施方法を適切に監督する観点から、テレビ電話のほか、画像又は映像をパソコン等により都道府県等の求めに応じて直ちに電送できる設備（都道府県知事等が認めるものに限る。）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、この限りでないこと。</p> <p>(H26.3.10 薬食発 0310 第1号)</p>	

第 4 薬局

1 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>16 放射性医薬品(放射性医薬品の製造及び取扱規則(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>		

第4 薬局

1 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(3) 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。</p> <p>ア 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>イ 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、標識が付されていること。</p> <p>(7) 放射性医薬品による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。</p> <p>(8) 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、第九条第1項第4号の規定を準用する。この場合において、同号ニの(4)中「作業室、試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。</p>		

第4 薬局

1 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(9) 放射性医薬品を密封された状態でのみ取り扱う薬局において、放射性医薬品の容器又は被包の表面の線量率が厚生労働大臣が定める線量率を超える場合には、次に定めるところに適合する調剤室を有しなければならない。</p> <p>ア 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>イ 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>(10) 放射性医薬品を密封されていない状態で取り扱う薬局の構造設備の基準については、第9条(第1項第3号及び第4号を除く。)の規定を準用する。この場合において、同条第1項中「第6条及び第7条」とあるのは「第1条第1項、第2項及び第3項」と、同項第2号中「放射性医薬品に係る製品の作業所」とあるのは「放射性医薬品を取り扱う薬局内の放射性物質を取り扱う場所」と、同号ホ中「作業室及び試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。</p>		

第4 薬局

1 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>17 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>(規則第15条の10)</p>		<p>- (1) 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>ア 視覚の障害を有する者 拡大器等</p> <p>イ 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>

第 4 薬局
I 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>【無菌調剤室の構造設備基準】</p> <p>18-1 薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。ただし、高度な無菌製剤処理を行うことができる作業室(以下「無菌調剤室」という。)を有する薬局の薬局開設者が、無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者から依頼を受けて、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師に、当該無菌調剤室を利用した無菌製剤処理を行わせるときは、この限りでない。</p> <p style="text-align: right;">(規則第 11 条の8)</p>	<p>-(1) 無菌調剤室は、以下の要件を満たすものであること。</p> <p>ア 高度な無菌製剤処理を行うために薬局内に設置された、他と仕切られた専用の部屋であること。無菌製剤処理を行うための設備であっても、他と仕切られた専用の部屋として設置されていない設備については、無菌調剤室とは認められないこと。</p> <p>イ 無菌調剤室の室内の空気清浄度について、無菌製剤処理を行う際に、常時 ISO14644-1 に規定するクラス 7 以上を担保できる設備であること。</p> <p>ウ 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>-(2) 処方箋受付薬局の薬剤師が利用できる無菌調剤室提供薬局の設備は、無菌調剤室及び無菌調剤室内で行う無菌製剤処理に必要な器具、機材等のみに限られること。</p> <p style="text-align: right;">(H24.8.22 薬食発 0822 第 2 号)</p>	

第4 薬局
I 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>18-2 前項ただし書の場合においては、当該無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者は、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師の行う無菌製剤処理の業務に係る適正な管理を確保するため、事前に、当該無菌調剤室を有する薬局の薬局開設者の協力を得て、指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。</p> <p>(規則第11条の8)</p>	<p>- (1) 無菌調剤室提供薬局と処方箋受付薬局の間で共同利用に関して必要な事項を記載した契約書等を事前に取り交わしておくこと。契約書等には、少なくとも以下の内容を含むものであること。</p> <p>ア 処方箋受付薬局の薬局開設者が、事前に無菌調剤室提供薬局の薬局開設者の協力を得て講じなければならないとされている指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置について、その具体的な内容を定めておくこと(第1(2)関係)。</p> <p>イ 無菌調剤室を利用する処方箋受付薬局の薬剤師から処方箋受付薬局の薬局開設者及び無菌調剤室提供薬局の薬局開設者の双方に対し、無菌調剤室を利用した無菌製剤処理に係る事故等が発生した場合に、速やかに報告するための体制を定めておくこと。</p> <p>(H24.8.22 薬食発0822 第2号)</p>	

第4 薬局
I 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>【ドライブスルーの構造設備基準】</p>	<p>ドライブスルーを薬局に設ける場合は次の要件を備えていること。</p> <p>(1) 調剤室内の衛生を保ち、調剤室が通路とならないような構造とすること。</p> <p>(2) 引き窓等で閉鎖できる構造とし、薬局内の衛生管理に支障がないような構造とすること。</p> <p>(3) 投薬時の服薬指導等に支障がないよう 60 ルックス以上の明るさを確保すること。</p>	<p>ドライブスルー薬局を設ける場合は次の要件を備えていることが望ましい。</p> <p>(1) 窓口に対し屋根や大きめのひさし等により、薬局内や受渡時において雨風等天候の影響を最小限にするような構造とすること。</p> <p>(2) 受付時の薬歴管理や対面での服薬指導等に支障を生じないような構造とすること。</p>

第4 薬局
2 業務体制要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>【許可の基準】</p> <p>1 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあ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。</p> <p>(法第5条第2号)</p> <p>【薬局の業務を行う体制基準】</p> <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第5条第2号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。</p> <p>(体令第1条)</p>		

第4 薬局
2 業務体制要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 薬局の開店時間（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第1条第2項第2号に規定する開店時間をいう。以下同じ。）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（同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。</p> <p>2 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における1日平均取扱処方箋数（前年における総取扱処方箋数（前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ3分の2を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。）を前年において業務を行った日数で除して得た数とする。ただし、前年において業務を行った期間がないか、又は3箇月未満である場合においては、推定によるものとする。）を40で除して得た数（その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数が生じたときは、その端数は1とする。）以上であること。</p>	<p>-(1) 当該薬局の業務とは緊急時の在宅対応や急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加等をいい、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。 (H29.9.26 薬生発 0926 第10号)</p> <p>-(1) 調剤に従事する薬剤師の員数の算出方法については、次のとおりとする。 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。）の全てを勤務する者であるが、1週間の薬局で定める勤務時間が32時間未満の場合は32時間以上勤務している者を常勤とする）を1とする。 イ 非常勤薬剤師は、その勤務時間を1週間の薬局で定める勤務時間により除した数とする。ただし、1週間の薬局で定める勤務時間が32時間未満と定められている場合は、換算する分母は32時間とする。 (H11.2.16 医薬企第16号)</p>	

第4 薬局
2 業務体制要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<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。</p> <p>4 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務していること。</p> <p>5 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があつた場合に、法第9条の4第4項、第36条の4第4項、第36条の6第4項又は第36条の10第5項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。</p>		

第4 薬局
2 業務体制要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>6 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（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数を除く。以下この条及び次条において同じ。）の総和が、当該薬局の開店時間の1週間の総和以上であること。</p> <p>7 1日当たりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の1日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えないこと。</p> <p>8 薬剤師不在時間内は、法第7条第1項又は第2項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること。</p>	<p>-(1) 週当たり勤務時間数については、通常の勤務体制により当該薬局で勤務する時間により算出することとし、通常の勤務体制が変更された場合は変更届の対象とするが、一時的な休暇やそれに伴う補充の場合等は対象としないこと。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は、週平均により算出すること。</p> <p>薬局で従事する薬剤師は調剤に従事する薬剤師であることが望ましいが、当該薬局に従事する薬剤師のうち、調剤に従事しない薬剤師がいる場合は許可申請の際に届け出させることとし、その場合、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。</p> <p>(H21.5.8 薬食発第0508003号)</p>	

第 4 薬局
2 業務体制要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>9 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に近隣の薬局を紹介すること又は調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻ることに必要な措置を講じる体制を備えていること。</p> <p>10 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号）第 1 条第 1 項第 13 号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。次号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第 1 条第 1 項第 13 号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。次号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の 1 週間の総和以上であること。</p>		

第4 薬局
2 業務体制要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<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。</p>		

第4 薬局
2 業務体制要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>12 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。</p>	<p>-(1) 調剤の業務に係る医療の安全、調剤された薬剤の情報提供その他の調剤の業務に係る適正な管理及び医薬品の情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他次に掲げる事項を含む必要な措置が講じられていること。</p> <p>ア 医薬品の使用に係る安全な管理(以下「医薬品の安全使用」という。)のための責任者の設置</p> <p>イ 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備</p> <p>(H21.5.8 薬食発第 0508003 号)</p> <p>-(2) 薬局開設者は、以下の事項を書面等に明記したものを作成すること。</p> <p>ア 薬局における医薬品の業務に係る医療の安全を確保するための基本的考え方に関すること</p> <p>イ 従業者に対する研修の実施に関すること</p> <p>ウ 医薬品の使用に係る安全な管理(以下「安全使用」という)のための責任者に関すること</p> <p>エ 従業者から薬局開設者への事故報告の体制に関すること</p> <p>オ 医薬品の安全使用のために必要な情報の収集に関すること</p> <p>カ 患者からの相談の対応に関すること</p> <p>(H19.3.26 薬食発第 0326024 号)</p>	

第4 薬局
2 業務体制要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>13 法第9条の4第1項、第4項及び第5項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務（調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>14 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第36条の4第1項、第4項及び第5項並びに第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。</p>	<p>-(1) 業務には使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含むことを明確化すること。 (H29.10.5 薬生発1005第1号)</p>	

第4 薬局
2 業務体制要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>15 前項 12 から 14 までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>(1) 医薬品の使用に係る安全な管理（以下「医薬品の安全使用」という。）のための責任者の設置</p> <p>(2) 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備</p> <p>(3) 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定</p>	<p>- (1) 医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤薬剤師であること。 法第8条の規定に基づく薬局の管理者が医薬品安全管理責任者を兼務することとしても差し支えないこと。</p> <p>- (1) 貯蔵設備を設ける区域に立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。 (H29.10.5 薬生発 1005 第1号)</p> <p>- (2) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても業務に関する手順書に記載すること。 (H26.3.10 薬食発 0310 第1号)</p>	

第4 薬局
2 業務体制要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(4) 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施。</p>	<p>-(1) 医薬品の安全使用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ついて医薬品業務手順書の作成に当たっては、以下の事項を含むこと。</p> <p>ア 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項</p> <p>イ 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、薬事法等の法令により適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）の管理方法等）</p> <p>ウ 一連の調剤の業務に関する事項（患者情報（薬剤の服用歴、医療機関の受診等の収集、疑義照会方法 調剤方法、調剤器具・機器の保守・点検、処方せんや調剤薬の鑑査方法、患者に対する服薬指導方法等）</p> <p>オ 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>カ 事故発生時の対応に関する事項（事故事例の収集の範囲、事故後対応等の事故報告の体制に基づく事項）</p> <p>キ 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項</p> <p>ク 医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行うこと。</p> <p>(H19.3.26 薬食発第0326024号)</p>	

第4 薬局
2 業務体制要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(5) 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施。</p>	<p>-(1) 業務手順書に盛り込むべき事項</p> <p>ア 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。</p> <p>イ 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。</p> <p>ウ 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法。</p> <p>エ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において品名、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)、使用の期限、数量、購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日、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(一般用医薬品等についてはロット番号(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)及び使用の期限を除く。)を記載した文書(例えば、納品書)を同封すること。</p> <p>オ 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合(調剤の場合を除く。)には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局の名称及び所在地を記載すること。</p>	

第4 薬局
2 業務体制要件

法令の定め	審査基準	指導基準
	<p>カ 患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合には、調剤された薬剤が再度流通することがないよう、外観から調剤済みと分かるような措置を講じること。</p> <p>キ 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）。</p> <p>ク その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。</p> <p>ケ 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。</p> <p style="text-align: center;">(H29.10.5 薬生発 1005 第1号)</p>	

第4 薬局
2 業務体制要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(6) 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施。</p> <p>(7) 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施。</p>	<p>-(1) 薬剤師以外の従事者を調剤室に立ち入らせないようにするとともに、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、薬剤師以外の従事者が手にとらないよう、業務手順書に明記し、従事者に徹底すること。</p> <p>ア 調剤室の閉鎖</p> <p>イ 薬局における掲示</p> <p>ウ 薬局の管理者の義務</p> <p>エ 薬剤師不在時間内の登録販売者による第2類・第3類医薬品の販売</p> <p>オ 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合の対応</p> <p>(H29.9.26 薬生発 0926 第 10 号)</p>	

第4 薬局
2 業務体制要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>16</p> <p>(1) 薬局開設者が薬剤師(薬剤師法第8条の2第1項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者)にあっては、同条第2項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第28条第2項、第31条の2第2項、第35条第1項並びに第45条において同じ。)であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。</p> <p>(法第7条第1項)</p> <p>(2) 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。</p> <p>(法第7条第2項)</p> <p>(3) 薬局の管理者は、次条第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。</p> <p>(法第7条第3項)</p>	<p>-(1) 薬局の管理者は、常勤であること。</p> <p>(H21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>-(2) 常勤薬剤師(原則として薬局で定めた就業規則に基づく薬剤師の勤務時間(以下「薬局で定める勤務時間」という。)の全てを勤務する者であるが、1週間の薬局で定める勤務時間が32時間未満の場合は32時間以上勤務している者を常勤とする。</p> <p>(H11.2.16 医薬企第16号)</p> <p>-(1) 管理者は労働者派遣事業の対象業務とすることは適当ではないこと。</p> <p>(H11.11.30 医薬発第1331号)</p>	

第4 薬局

2 業務体制要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(4) 薬局の管理者(第1項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第1項及び第3項において同じ。)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、この限りでない。</p> <p>(法第7条第4項)</p>		

第4 薬局
3 人的要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>【許可の基準】</p> <p>申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。第6条の4第1項、第19条の2第2項、第23条の2の17第2項及び第23条の37第2項において同じ。）が、次の1から7までのいずれかに該当するとき。</p> <p style="text-align: right;">(法第5条3号)</p> <p>1 第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者。</p> <p>2 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者。</p> <p>3 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者。</p> <p>4 1から3までに該当する者を除くほか、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>		

第4 薬局
3 人的要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>5 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者。</p> <p>6 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの。</p> <p>7 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者。</p> <p>【6の厚生労働省令で定める者】</p> <p>1 法第5条第3号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。 (規則第8条)</p> <p>2 都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)は、薬局開設の許可の申請を行った者が前条に規定する者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しなければならない。 (規則第9条)</p>	<p>-(1) 該当するおそれがある者については、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること診断書を提出すること。</p>	

附 則

本基準は令和6年4月1日から適用する。