

Ⅲ 人的要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、薬局の許可を与えないことができる。</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終り、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、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、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、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>ト 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p> <p style="text-align: right;">（法第5条第3号）</p> <p>* 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。</p> <p style="text-align: right;">（規則第8条）</p> <p>* 規則第8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。</p> <p style="text-align: right;">（規則第9条）</p>	<p>「責任役員」の定義</p> <p>各許可等業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「責任役員」に該当する。</p> <p>すなわち、「責任役員」とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものである。</p> <p>なお、薬事に関する法令とは、薬機法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法並びに薬機法施行令第1条の3各号に規定する薬事に関する法令をいう。</p> <p>「責任役員」の範囲</p> <p>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>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役員</p> <p>その他の法人 上記に準ずる者</p> <p style="text-align: right;">（令和3年1月29日薬生総発0129第1号）</p>	<p>薬局の開設者（法人の場合は、代表者又は薬事に関する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。</p> <p style="text-align: right;">（平成5年4月30日薬発第408号）</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>2 薬局開設者が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師の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。 (法第7条第1項)</p> <p>3 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。 (法第7条第2項)</p> <p>4 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義務を遂行し、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)</p> <p>* 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。 (法第8条第1項)</p> <p>* 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないようにその薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を書面により述べなければならない。 (法第8条第2項)</p> <p>* 薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務及び薬局の管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。 (法第8条第3項)</p>	<p>管理者 薬局の管理者は、常勤であること。 (平成21年5月8日薬食発第0508003号)</p> <p>薬局の管理は、薬剤師不在時間内においても、薬局の管理者による管理が必要であること。 薬局の管理者が当該薬局以外の場所において、やむを得ず、かつ、一時的にその業務を行う時は、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と常に電話で連絡を取ることができ、必要に応じて、当該薬局に戻ることができる体制で勤務していること。 (平成29年9月26日薬生発0926第10号)</p>	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>* 法第8条第3項の薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務は、次のとおりとする。</p> <p>ア 法第9条の2第1項第1号に規定する薬局の管理者が有する権限に係る業務</p> <p>イ 第12条第1項の規定による医薬品の試験検査及び同条第2項の規定による試験検査の結果の確認</p> <p>ウ 第13条第2項の規定による帳簿の記載</p> <p>エ 第240条第2項及び第3項の規定による記録の保存 (規則第11条第1項)</p> <p>* 法第8条第3項の薬局の管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。</p> <p>ア 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師及びその他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をすること。</p> <p>イ 法第8条第2項の規定により薬局開設者に対して述べる意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。 (規則第11条第2項)</p>		