

## II 体制要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。</p> <p>(法第5条第2号)</p> <p>1 法第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>(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（規則第1条第2項第3号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。）内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。</p> <p>(体制省令第1条第1項第1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4.0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>(体制省令第1条第1項第2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</p>	<p>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。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ないこと。</p> <p>(平成29年9月26日薬生発0926第10号)</p> <p>薬剤師の員数の算出方法</p> <p>(1) 常勤薬剤師を1とする。</p> <p>常勤薬剤師とは、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3.2時間未満の場合は、3.2時間以上勤務している者とする。</p> <p>(2) 非常勤薬剤師は、その勤務時間を1週間の薬局で定める勤務時間により除した数とする。ただし、1週間の薬局で定める勤務時間が3.2時間未満と定められている場合は、換算する分母は3.2時間とする。</p> <p>(平成11年2月16日医薬企第17号)</p>	<p>無菌製剤処理に必要な体制</p> <p>2名以上の常勤の薬剤師がいること。</p> <p>(平成24年3月5日保医発0305第3号)</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>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>(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>(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3第4項、第36条の4第4項、第36条の6第4項又は第36条の10第5項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。 (体制省令第1条第1項第5号)</p> <p>(6) 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（規則第1条第5項第2号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売のみに従事する勤務時間数を除く。）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>(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>調剤に従事しない薬剤師がいる場合は、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。 (平成21年5月8日薬食発第0508003号)</p>	

法 令	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>(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っては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（構規第1条第1項第13号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。（9）において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（構規第1条第1項第13号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。（9）において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和以上であること。</p> <p>(体制省令第1条第1項第10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っては、当該薬局において要指導医薬品又は第1類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第1類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和以上であること。</p> <p>(体制省令第1条第1項第11号)</p>	<p>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がいる場合は、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従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>(平成21年5月8日薬食発第0508003号)</p> <p>一般用医薬品の特定販売を行う薬局にあっては、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を目安とすること。</p> <p>(平成26年3月10日薬食発0310第1号)</p> <p>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は、要指導医薬品又は第1類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。</p> <p>(平成21年5月8日薬食発第0508003号)</p>	<p>薬剤師不在時間内に患者等から調剤の求めがあった場合、当該薬局において勤務している従事者に、患者等に対し、薬剤師不在時間に係る掲示内容を説明させるとともに、患者等が適切に調剤が受けられるよう、薬局の管理を行う薬剤師に電話で連絡させ、必要な指示を受けさせること。連絡を受けた薬剤師は、従事者に近隣の薬局を紹介させること又は速やかに当該薬局に戻ることに必要な措置を講じること。</p> <p>なお、薬剤師が薬局に戻った後に調剤するため、薬局の従事者が患者の同意を得て処方箋を預かる場合には、封筒等に入れて保管する等、従事者に対する研修の中で個人情報の取扱い等について周知し、その取扱いには十分配慮させること。</p> <p>(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>(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>(体制省令第1条第1項第12号)</p> <p>(13) 法第9条の3第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務（調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>(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>(体制省令第1条第1項第14号)</p> <p>(15) (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>イ 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>ロ 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備</p> <p>ハ 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>ニ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p>	<p>「従事者に対する研修」は、薬局開設者が自ら実施するほか、薬局開設者が委託する薬局又は薬剤師に関する団体等（当該薬局開設者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。）が実施する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。</p> <p>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提供及び指導、一般用医薬品の情報提供及び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。</p> <p>(平成21年5月8日薬食発第0508003号)</p>	<p>薬局開設者が実施する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年10月5日薬生発1005第1号)</p> <p>調剤の業務及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理について、これらの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。</p> <p>(平成29年10月5日薬生発1005第1号)</p> <p>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年10月5日薬生発1005第1号)</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>ホ 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>ヘ 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>ト 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 style="text-align: right;">(体制省令第1条第2項)</p>		<p>要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する場合には、登録販売者又は一般従事者が情報提供を行うことがないよう、登録販売者又は一般従事者から薬剤師への伝達の体制及びその方法を手順書に記載すること。</p> <p>第2類医薬品又は第3類医薬品を販売等する場合には、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者から薬剤師又は登録販売者への伝達の体制及びその方法を手順書に記載すること。</p> <p style="text-align: right;">(平成21年5月8日薬食発第0508003号)</p> <p>医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、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記載すること。</p> <p style="text-align: right;">(平成26年3月10日薬食発0310第1号)</p> <p>手順書は必要に応じて見直しを行うこと。</p> <p>薬剤師不在時間がある薬局においては、次の事項に関することを手順書に記載すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 調剤室の閉鎖</li> <li>(2) 薬局における掲示</li> <li>(3) 薬局の管理者の義務</li> <li>(4) 薬剤師不在時間内の登録販売者による第二類・第三類医薬品の販売</li> <li>(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</li> </ol> <p>薬剤師不在時間内に近隣の薬局を紹介することを予定している場合、あらかじめ、連携を依頼する薬局に対し、薬剤師不在時間内には必要に応じて紹介等を行う旨を説明し了解を得ることにより、連携体制を構築しておくこと。</p> <p style="text-align: right;">(平成29年9月26日薬生発0926第10号)</p> <p>偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から留意すべき事項として、薬局開設者の業務手順書に盛り込むべき事項</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(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</li> <li>(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</li> </ol>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
		<p>(3) 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法</p> <p>(4) 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、規則第14条第1項第1号から第6号までの事項等を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること</p> <p>(5) 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合（調剤の場合を除く）には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名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ずること</p> <p>(7) 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）</p> <p>(8) その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等</p> <p>(9) 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲</p> <p style="text-align: right;">（平成29年10月5日薬生発1005第1号）</p>