

さいたま市薬局等許可の 審査基準及び指導基準

第13版
(令和3年9月1日改正)

★★★★☆☆☆☆ さいたま市 ☆☆☆☆☆★★★

目 次

| | ページ |
|-----------------|-----|
| 第1 目 的 | 1 |
| 第2 定 義 | 1 |
| 第3 薬 局 | |
| I 薬局の構造設備 | 2 |
| II 体制要件 | 12 |
| III 人的要件 | 18 |
| IV 薬局の名称、表示 | 21 |
| V 薬局の独立 | 22 |
| 第4 薬局製造販売医薬品製造業 | |
| I 薬局の構造設備 | 23 |
| II 人的要件 | 25 |
| 第5 店舗販売業 | |
| I 店舗の構造設備 | 27 |
| II 体制要件 | 32 |
| III 人的要件 | 35 |

| | ページ |
|----------------------------------|-----|
| 第6 卸売販売業 | |
| I 営業所の構造設備 | 38 |
| II 人的要件 | 42 |
| 第7 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業及び貸与業 | |
| I 営業所の構造設備 | 46 |
| II 人的要件 | 48 |
| III 営業所の構造設備の分置 | 51 |
| 第8 再生医療等製品の販売業 | |
| I 営業所の構造設備 | 52 |
| II 人的要件 | 53 |
| 第9 薬局等管理者の兼務許可 | 55 |
| 附則 | 59 |

さいたま市薬局等許可の審査基準及び指導基準

第1 目的

この基準は、薬局、店舗販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等販売業・貸与業及び再生医療等製品販売業の許可に係る審査基準及び指導基準について定め、申請者の利便に供するとともに、薬局等の許可事務における公正の確保と透明性の向上に資す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意義は、当該各号の定めるところによる。

- 1 法令：法律、政令、省令の規定をいう。
- 2 審査基準：行政手続法（平成5年法律第88号）第5条の規定による審査基準であり、申請により求められた許認可等をするかどうかを法令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：さいたま市行政手続条例（平成13年5月1日条例第22号）第34条の規定に基づき、統一的な行政指導を行うための方針や基準をいう。

< 凡例 >

法令等の引用に当たっては、次の略号を用いる。

| | |
|---|---|
| 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第〇〇条 | 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）第〇〇号 | 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）第〇〇号 | 構規第〇〇条 |
| 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）第〇〇号 | 体制省令第〇〇条 |
| 厚生労働省通知 | 薬事第〇〇号、薬発第〇〇号、医薬企第〇〇号 医薬発第〇〇号、薬企第〇〇号、保険発第〇〇号 薬食発第〇〇号、薬食機発第〇〇号 |
| 埼玉県通知 | 薬第〇〇号 |

第3 薬局 I 薬局の構造設備

| 法 令 | 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構造設備の基準は、次のとおりである。</p> <p>(1) 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。 (構規第1条第1項第1号)</p> <p>(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (構規第1条第1項第2号)</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。 (構規第1条第1項第3号)</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うことができるものであること。 (構規第1条第1項第4号)</p> | <p>その薬局が販売・授与の対象としている者が容易に当該薬局に出入りできる構造である必要があること。 ここでいう容易に出入りできる構造であるとは、薬局への出入りのための手続き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。 (平成26年3月10日薬食発0310第1号)</p> <p>薬局の面積</p> <p>(1) 面積の「おおむね」とは、基準面積の10パーセント以内をいう。</p> <p>(2) 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。</p> <p>(3) 薬局の面積とすることができる場所は、床面から天井までの高さが、2.1メートル以上であること。 ただし、階段下等でこの高さを有しない場所であって、高さが1メートル以上であり、かつ、適切な陳列ができる場所と認められる場合には、その面積の2分の1を有効とすることができるものとする。</p> <p>(4) 薬局は、通路となる構造でなく、隣接する他の店舗又は医薬品の衛生的な保管管理に支障を生じるおそれがある場所との</p> | <p>構造設備</p> <p>(1) 地域保健医療を担うのにふさわしい施設であること。特に清潔と品位を保つこと。</p> <p>(2) 処方箋応需の実態に応じ、十分な広さの調剤室及び患者の待合に供する場所（いす等を設置）等を確保するよう努めること。</p> <p>(3) 患者のプライバシーに配慮しながら薬局の業務を行えるよう、構造、設備に工夫をすることが望ましい。</p> <p>(4) 薬局は利用者の便に資するよう、公道に面していること。 (平成5年4月30日薬発第408号)</p> <p>薬局の設備等</p> <p>薬局には、次の設備を設けること。また、面積は次に掲げる付属設備を除いて19.8平方メートル以上を確保すること。</p> <p>ア 医薬品を販売する場所 イ 待合に供する場所 ウ 医薬品の貯蔵設備 エ 処方箋の受付、薬剤の交付及び服薬指導のできる場所 (付属設備) オ 更衣室 カ 便所 キ 手洗い設備 ク 事務室</p> |

| 法 令 | 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。 (構規第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(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。 (構規第1条第1項第6号)</p> <p>(7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。 (構規第1条第1項第7号)</p> <p>(8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。 (構規第1条第1項第8号)</p> | <p>間には、隔壁(ドア等を含む。)を設けて明確に区画されていること。 なお、薬局が百貨店、スーパー等の一画であつて、これによりがたい場合は、床面への線引き若しくは色分け等により明確に区分されていること。</p> <p>「閉鎖することができる構造」とは、シャッター、パーティション、チェーン等により物理的に遮断され、進入することが困難なものであることとし、可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を採ること。 (平成21年5月8日薬食発第0508003号)</p> <p>冷暗貯蔵設備は、電気(又はガス)冷蔵庫であつて、遮光が保たれるものであること。</p> <p>鍵のかかる貯蔵設備は、堅固で容易に移動できないものであること。</p> | <ul style="list-style-type: none"> * 薬剤の交付及び服薬指導を行う場所の設置にあつては、専用の患者接遇コーナーを設ける等患者のプライバシーに十分配慮すること。 * 心身障害者、高齢者等に配慮した構造設備とすること。 * 天井、床及び隔壁は、板張り、コンクリート又はこれに準ずるものであること。 * 付属設備は、保健衛生上支障のない位置及び構造であること。 * 毒物劇物販売業を兼業とする場合、取り扱う毒劇物を貯蔵又は陳列する場所は、調剤室(試験室)外に設けること。 * 薬局製剤製造業を兼業とする場合は、製造業務に係る原料、資材等を保管する設備を別に設け、これは、薬局の業務に支障のない場所に位置していること。 <p>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に違反するためできない旨を表示すること。 (平成21年5月8日薬食発第0508003号)</p> <p>厳密な温度管理を必要とする医薬品を取り扱う場合は、冷暗貯蔵設備は自記温度計を備えた冷蔵庫であること。</p> <p>鍵のかかる貯蔵設備は調剤室に設け、「毒薬」の文字を表示すること。</p> |

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|---|--|--|
| <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。 (構規第1条第1項第9号)</p> <p>(10) 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。 イ 6. 6平方メートル以上の面積を有すること。 ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。 ハ 調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、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。 ニ 薬剤師不在時間（施行規則第1条第2項第3号に規定する薬剤師不在時間をいう。）がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること。 (構規第1条第1項第10号)</p> | <p>調剤室</p> <p>(1) 採光及び換気が十分であり、かつ清潔であること。 (2) 調剤室は、隔壁等により、天井まで明確に区画されていること。 なお、消防法の規定等により、天井まで仕切ることができない場合であつて、保健衛生上支障がないと認められる場合には、必要最小限の空間を設けることは差し支えない。 (3) 調剤室が、通路となる構造でないこと。また、出入口は引き戸又は開き戸であること。 (4) 調剤室に給排水設備（水道法に基づく水道による給水設備及び直接薬局外に排水できる排水設備）を設けること。</p> <p>「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することができないような措置であること。 (平成21年5月8日薬食発第0508003号)</p> <p>調剤室の閉鎖の方法 原則、施錠することとし、施錠が困難な場合は、シャッター、パーティション等の構造設備により物理的に遮断され社会通念上、進入することが困難な方法により行うこと。 (平成29年9月26日薬生発0926第10号)</p> <p>無菌調剤室を共同利用する場合の無菌調剤室の要件 (1) 高度な無菌製剤処理を行うために薬局内に設置された、他と仕切られた専用の部屋であること。無菌製剤処理を行うための設備であっても、他と仕切られた専用の部屋として設置されていない設備については、無菌調剤室とは認められないこと。 (2) 無菌調剤室の室内の空気清浄度について、無菌製剤処理を行う際に、常時ISO14644-1に規定するクラス7以上を担保できる設備であること。</p> | <p>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支えないこと。 (平成29年10月5日薬生発1005第1号)</p> <p>調剤室</p> <p>(1) 調剤室の面積は、調剤にあたる薬剤師の業務に支障ない広さを確保すること。 (2) 調剤室の顧客等に面する部分には、床からおおむね0.9メートルの高さのところに、おおむね縦1メートル以上、幅1.2メートル以上をガラス等の透明な材質によって区画し、これを透して調剤室の内部を見ることができる場所（以下「透視面」という。）を設けること。 (3) 透視面等に、「調剤室」の文字を表示すること。 (4) 透視面等に医薬品の交付窓口等を設ける場合は、開口面積を必要最小限のものとし、かつ開閉式とすること。 (5) 調剤室に劇薬専用の貯蔵場所を設け、「劇薬」の文字を表示すること。 (6) 薬局製剤製造業の許可に係る薬局については、調剤室は、試験室を兼ねることができるが、調剤及び試験業務が適切に行える構造でなければならないこと。</p> <p>無菌製剤処理の施設基準 無菌製剤処理を行うための無菌室、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。 (平成24年3月5日保医発0305第3号)</p> <p>無菌調剤室を共同利用する場合は、原則として埼玉県内の薬局間であること。</p> |

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|---|---|---|
| <p>(11) 薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 薬局製造販売医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">（構規第1条第1項第10号の2）</p> | <p>(3) その他無菌製剤処理を行うために必要な器具、機材等を十分に備えていること。</p> <p style="text-align: center;">（平成24年8月22日薬食発0822第2号）</p> <p style="text-align: center;">「必要な措置」は構規第1条第1項第10号の措置と同様</p> <p>閉鎖方法は構規第1条第1項第6号の閉鎖と同様</p> | <p>無菌調剤室</p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) 無菌調剤室の室内の空気清浄度について、無菌製剤処理を行う際に、常時ISO14644-1に規定するクラス7以上を担保できる設備であること。</p> <p>(3) 無菌調剤室はじんあい又は微生物により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出来る場合は、この限りではない。</p> <p>(4) 壁、床及び天井の表面は、清掃可能で洗浄剤や消毒剤に耐える材質であること。</p> <p>(5) 無菌調剤室に入室するための手洗い設備及び更衣室を有すること。</p> <p>(6) 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>(7) 無菌室調剤室には、透視面の設置を要しないこと。</p> <p style="text-align: center;">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</p> |

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|--|---|--|
| <p>(12) 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</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、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>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。 (構規第1条第1項第11号)</p> <p>(13) 第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 第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。</p> | <p>「必要な措置」は構規第1条第1項第10号の措置と同様</p> <p>閉鎖方法は構規第1条第1項第6号の閉鎖と同様</p> <p>「必要な措置」は構規第1条第1項第10号の措置と同様</p> | <p>に専門家不在時の販売又は授与は医薬品、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に違反するためできない旨を表示すること。 (平成21年5月8日薬食発第0508003号)</p> <p>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に違反するためできない旨を表示すること。 (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>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>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。 (構規第1条第1項第12号)</p> <p>(14)次に定めるところに適合する法第9条の3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>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（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</p> | <p>閉鎖方法は構規第1条第1項第6号の閉鎖と同様</p> <p>「情報を提供するための設備」とは、相談カウンター等、薬剤師と購入者等が対面で情報提供を行うことができる通常動かすことができないものであること。 (平成21年5月8日薬食発第0508003号)</p> <p>「近接する場所」とは、調剤された薬剤又は薬局医薬品、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内であること。 (平成21年5月8日薬食発第0508003号)</p> | <p>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に違反するためできない旨を表示すること。 (平成21年5月8日薬食発第0508003号)</p> <p>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年5月8日薬食発第0508003号)</p> |

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|---|--|---|
| <p>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 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>(構規第1条第1項第13号)</p> | <p>「必要な措置」は構規第1条第1項第10号の措置と同様</p> <p>薬局の構造設備は、原則として同一階層に連続して設置すること。</p> <p>ただし、調剤室、待合場所等、薬局の構造設備の一部を他階に設けることができる場合としては、分置することが適正なる調剤確保の上で必要と認められ、かつ、次に掲げるいずれにも該当することを要する。</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ものであること。</p> <p>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とは見なさない。</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、エレベーター部分など、昇降、往来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>(3) 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>(昭和50年6月2日薬発第479号)</p> | <p>原則として、調剤室と同一の階層に待合場所が設置されていること。ただし、調剤室が待合場所とは別の階層に設置されている場合は、通路等に調剤室への誘導標識を設け、階段には手すりを設けること。</p> <p>ドライブスルー方式による薬局の基準</p> <p>(1) 定義</p> <p>ドライブスルー方式による薬局とは、体の不自由な者や感染症に罹患した者、小さな子供を伴う者など薬局に入ることが困難な者のために設けられるものであり、薬局内における対面方式による処方箋の交付及び薬の交付以外に、外壁開口部の専用窓口において、乗車している者からの処方箋の受付及び乗車している者に対する薬の交付を行う構造のものをいう。</p> <p>(2) 構造設備</p> <p>① ドライブスルー方式専用処方箋カウンター（窓口を含む。）と同投薬カウンター（以下「専用受付カウンター等」という。）は薬局内（調剤室を含む。）の衛生の保持や確実な服薬指導を</p> |

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|---|---|---|
| <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。ただし、イからカまでに掲げる設備及び器具については、それぞれ同等以上の性質を有する設備及び器具を備えていれば足りるものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> イ 液量器 ロ 温度計（100度） ハ 水浴 ニ 調剤台 ホ 軟膏板 ヘ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒 ト はかり（感量10ミリグラムのもの及び感量100ミリグラムのもの） チ ビーカー | <p>調剤用医薬品、試験検査用薬品（薬局製剤製造業の許可に係る薬局で試験室を兼ねる場合に限る。）及び器具等の保管設備を設け、それぞれが区分できるものであること。</p> <p>調剤に必要な書籍以外の設備及び器具について、同等以上の性質を有する設備及び器具を備えれば足りること。</p> <ul style="list-style-type: none"> イ 一定量の計量ができるもの。 ロ 環境や水温等温度測定のできるもの。 ハ 医薬品を間接的に加温できるもの。 ニ 散剤、錠剤、水剤の調剤を行う専用の台となるもの。 ホ 軟膏剤の混合ができるもの。 ヘ 固体の粉碎、混和ができるもの。 ト 散剤の秤量ができるもの。感量10mg：0.01g単位の秤量ができるもの。感量100mg：0.1g単位の秤量ができるもの。 | <p>担保するため、それぞれ一箇所以内とし、調剤室以外の場所に設けること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ② 専用受付カウンター等は、薬剤師が乗車している患者に対して、受付時の薬歴管理と投薬時の服薬指導を薬局内と同様のできる構造とすること。 ③ 専用受付カウンター等は、患者のプライバシーを考慮した場所に設置すること。 ④ 専用受付カウンター等の設置場所については、夜間用の照明を設け、薬局内の投薬カウンターと同様の照度を有すること。 ⑤ 専用受付カウンター等の外部には乗車している患者からの呼び出しを薬局内で確認できるよう、インターホン等を設けること。 ⑥ 雨天時など乗車している患者が雨に濡れないなど、天候による影響を最小限に保つため、専用受付カウンター等の屋外に十分な大きさを有するひさしを設けること。 ⑦ 専用受付カウンター等は、周囲の交通の障害となる場所に設置しないこと。 ⑧ ドライブスルー方式を設置する場合は、薬局内の患者用の駐車スペース以外に、調剤待ちの患者を乗せた車が待機できる駐車スペースを確保すること。 ⑨ ドライブスルー方式を設置する場合は、車の進入経路を表示し、入口と出口を別々にすること。 <p>調剤室内には、原則として調剤用又は試験検査用器具以外の器具を設置しないこと。</p> <p>ただし、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>液量器は、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。 （平成27年4月1日薬食発0401第8号）</p> |

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|---|--|---|
| <p>リ ふるい器 ヌ へら（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの） ル メスピペット ヲ メスフラスコ又はメスシリンダー ワ 薬匙（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの） カ ロート 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。） （構規第1条第1項第14号）</p> <p>(16) 営業時間のうち、特定販売（規則第1条第2項第4号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（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。 （構規第1条第1項第16号）</p> | <p>チ 液剤の混合や攪拌ができるもの。 リ 錠剤粉碎時の篩過、コーティングの除去ができるもの。 ヌ 軟膏剤等の混合ができるもの及び金属と反応性がある医薬品（サリチル酸等）の混合ができるもの。 ル 少量液剤の正確な計量ができるもの。 ヲ 液剤の一定程度の正確な計量ができるもの。なお、どちらか一方を備えればよい。 ワ 散剤等の秤量ができるもの及び金属と反応性がある医薬品（サリチル酸等）の秤量ができるもの。 カ 液体等を口径の小さい容器等に流下できるもの。液体と固体を濾過・分離できるもの。 （平成27年4月1日薬食発0401第8号）</p> <p>調剤に必要な書籍 (1) 日本薬局方及びその解説に関するもの (2) 薬事関係法規に関するもの (3) 調剤技術等に関するもの (4) 添付文書に関するもの （昭和62年6月1日薬発第462号）</p> <p>当該設備については、画像又は映像をパソコン等により市の求めに応じて直ちに電送できる次の設備を整備すること。 (1) 映像を撮影するための設備 (2) 撮影した映像を電子メールで送信するためのパソコンやインターネット回線等 (3) 現状についてリアルタイムでやり取りができる電話機及び電話回線等 （平成26年3月10日薬食発0310第1号） （平成26年3月31日事務連絡）</p> | <p>書籍は最新のものであること。 (1) 日本薬局方及びその解説に関するものとは次のいずれかとする。 イ 日本薬局方解説書 ロ 日本薬局方条文と注釈 ハ 日本薬局方条文とJ P D I 又はそれに準ずるもの (2) 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、薬剤師法、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法、麻薬及び向精神薬取締法 (3) 調剤指針等 (4) 添付文書集（取り扱う医薬品の添付文書をファイルすることも差支えない。）</p> <p>当該設備を搭載した携帯電話端末、スマートフォン及びタブレット端末等を含むものとする。</p> |

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|---|---------|--|
| <p>(17) 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。）を取り扱う薬局は、構規第1条第2項から第5項の基準にも適合していること。</p> <p style="text-align: center;">（構規第1条第2項）</p> <p>3 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 style="text-align: center;">（規則第15条の10）</p> | | <p>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> |

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 style="text-align: center;">(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 style="text-align: center;">(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 style="text-align: center;">(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 style="text-align: center;">(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32時間未満の場合は、32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32時間未満と定められている場合は、換算する分母は32時間とする。</p> <p style="text-align: center;">(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 style="text-align: center;">(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"> (1) 調剤室の閉鎖 (2) 薬局における掲示 (3) 薬局の管理者の義務 (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 (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>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"> (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 (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 |

| 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じること</p> <p>(7) 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）</p> <p>(8) その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等</p> <p>(9) 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲</p> <p style="text-align: right;">（平成29年10月5日薬生発1005第1号）</p> |

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> | | |

IV 薬局の名称、表示

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|-----|---------|---|
| | | <p>薬局の名称は、誇大なもの又は誤解を与えやすいものであってはならない。</p> <p>薬局の名称、表示</p> <p>(1) 薬局の名称は、薬局と容易に認識できるよう「薬局」を付した名称とし積極的に表示すること。</p> <p>(2) 特定の医療機関と同一と誤解されるような名称は避けること。</p> <p>(平成5年4月30日薬発第408号)</p> <p>近隣の薬局の名称と紛らわしくない薬局名にすること。</p> |

V 薬局の独立

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|-----|---------|---|
| | | <p>医療機関、医薬品製造業者及び卸売業者からの独立</p> <p>(1) 薬局は医療機関から経済的、機能的、構造的に独立してなければならない。</p> <p>ア 経済的独立 経営主体が実質的に同一であってはならないこと。</p> <p>イ 機能的独立 機能上医療機関とのつながりが強いものであってはならないこと。</p> <p>ウ 構造的独立</p> <p>(ア) 薬局と特定の医療機関が構造的に分離していること。</p> <p>(イ) 特定の医療機関から薬局に患者を誘導するための設備がなされていないこと。</p> <p>(ウ) 薬局の入口が公道に面していること。</p> <p>(エ) 薬局の設備を医療機関が共用していないこと。</p> <p>(2) 薬局は医療機関と処方箋の斡旋について、約束を取り交わしてはならない。</p> <p>(3) 薬局は医療機関に対し処方箋の斡旋の見返りに、方法のいかんを問わず、金銭、物品、便益、労務、供応その他経済上の利益の提供を行ってはならない。</p> <p>(4) 薬局は医薬品の購入を特定の製造業者、特定の卸売業者又は、それらのグループのみに限定する義務を負ってはならない。</p> <p style="text-align: right;">(平成5年4月30日薬発第408号)</p> <p>* 「製造業者」については、平成17年4月1日の改正薬事法の施行により、「製造販売業者」とみなす。</p> |

第4 薬局製造販売医薬品製造業
I 薬局の構造設備

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|--|--|-----------------------|
| <p>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、許可を与えないことができる。 (法第13条第5項)</p> <p>(1) 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、ト及びりに掲げる設備及び器具については、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、この限りではない。</p> <p>イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置 ロ 試験検査台 ハ デンケーター ニ はかり（感量1ミリigram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 プ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（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。） (構規第1条第1項第15号)</p> <p>(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、構規第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することができ、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限度の規模において製造する場合</p> | <p>「厚生労働大臣の指定した試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であって、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるとき」とは、（一社）埼玉県食品衛生協会検査センター等を利用するときをいい、その場合、以下のものについては、自ら備えなくてもよい。</p> <p>(1) はかり（感量1ミリigramのもの） (2) 薄層クロマトグラフ装置 (3) pH計 (4) 崩壊度試験器</p> <p>試験検査に必要な書籍 調剤に必要な書籍の他、薬局製剤業務指針を備えること。</p> | <p>書籍は最新のものであること。</p> |

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|--|---------|---------|
| <p>には、構規第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。</p> <p>(構規第11条)</p> | | |

II 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製造業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 製造所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13条第6項）</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製造販売医薬品製造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。</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> | |

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|--|---------|--|
| <p>2 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>「製造業者」については、平成17年4月1日の改正薬事法の施行により、「製造販売業者」とみなす。</p> |

第5 店舗販売業
I 店舗の構造設備

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|---|---|--|
| <p>1 店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。 (法第26条第4項第1号)</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。</p> <p>(1) 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、店舗であることがその外観から明らかであること。 (構規第2条第1項第1号)</p> <p>(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (構規第2条第1項第2号)</p> <p>(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。 (構規第2条第1項第3号)</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なうことができるものであること。 (構規第2条第1項第4号)</p> | <p>その店舗が販売・授与の対象としている者が容易に当該店舗に出入りできる構造である必要があること。</p> <p>ここでいう容易に出入りできる構造であるとは、店舗への出入りのための手続きに十数分もかかるものであってはならないこと。</p> <p>また、店舗である旨がその外観から判別できない店舗や、通常人が立ち寄らないような場所に敢えて開設した店舗等、実店舗での対面による販売を明らかに想定していないような店舗は認められないこと。 (平成26年3月10日薬食発0310第1号)</p> <p>店舗の面積</p> <p>(1) 面積の「おおむね」とは、基準面積の10パーセント以内をいう。</p> <p>(2) 店舗の面積は、内法寸法を計測して有効床面積を算出すること。</p> <p>(3) 店舗の面積とすることができる場所は、床面から天井までの高さが、2.1メートル以上であること。 ただし、階段下等でこの高さを有しない場所であって、高さが1メートル以上であり、かつ、適切な陳列ができる場所と認められる場合には、その面積の2分の1を有効とすることができるものとする。</p> | <p>店舗の設備等</p> <p>店舗には次の付属設備を設けること。また、面積は付属設備を除いて13.2平方メートル以上を確保すること。 (付属設備)</p> <p>ア 更衣室 イ 便所 ウ 事務室</p> <p>* 付属設備は、保健衛生上支障のない位置及び構造であること。 * 天井、床及び隔壁は、板張り、コンクリート又はこれに準ずるものであること。</p> |

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|---|--|--|
| <p>(5) 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては60ルクス以上の明るさを有すること。 (構規第2条第1項第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。 (構規第2条第1項第6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。 (構規第2条第1項第7号)</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。 (構規第2条第1項第8号)</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。 (構規第2条第1項第9号)</p> <p>(10) 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。 イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。 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</p> | <p>(4) 店舗は、店舗が通路となる構造でなく、隣接する他の店舗又は医薬品の衛生的な保管管理に支障を生じるおそれがある場所との間には、隔壁（ドア等を含む。）を設けて明確に区画されていること。 なお、店舗が百貨店、スーパー等の一画であつて、これによりがたい場合は、床面への線引き若しくは色分け等により明確に区分されていること。</p> <p>「閉鎖することができる構造設備」としては、シャッター、パーティション、チェーン等により物理的に遮断され、進入することが困難なものであることとし、可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を採ること。 (平成21年5月8日薬食発第0508003号)</p> <p>冷暗貯蔵設備は、電気（又はガス）冷蔵庫であつて、遮光が保たれるものであること。</p> <p>鍵のかかる貯蔵設備は、堅固で容易に移動できないものであること。</p> | <p>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に違反するためできない旨を表示すること。 (平成21年5月8日薬食発第0508003号)</p> <p>厳密な温度管理を必要とする医薬品を取り扱う場合は、冷暗貯蔵設備は自記温度計を備えた冷蔵庫であること。</p> <p>鍵のかかる貯蔵設備は、対面販売のための設備に設け、「毒薬」の文字を表示すること。</p> <p>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支えないこと。 (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>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>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。 (構規第2条第1項第10号)</p> <p>(11)第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 第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若しくは一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、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。 (構規第2条第1項第11号)</p> | <p>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することができないような措置であること。 (平成21年5月8日薬食発第0508003号)</p> <p>閉鎖方法は構規第2条第1項第6号の閉鎖と同様</p> <p>「必要な措置」は構規第2条第1項第10号の措置と同様</p> <p>閉鎖方法は構規第2条第1項第6号の閉鎖と同様</p> | <p>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に違反するためできない旨を表示すること。 (平成21年5月8日薬食発第0508003号)</p> <p>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に違反するためできない旨を表示すること。 (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>(12)次に定めるところに適合する法第36条の6第1項及び第4項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。</p> <p>イ 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類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ハ 指定第2類医薬品（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一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、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場合は、この限りでない。</p> <p>ニ 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 style="text-align: center;">(構規第2条第1項第12号)</p> | <p>「情報を提供するための設備」とは、相談カウンター等、薬剤師と購入者等が対面で情報提供を行うことができる通常動かすことができないものであること。</p> <p style="text-align: center;">(平成21年5月8日薬食発第0508003号)</p> <p>「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内であること。</p> <p style="text-align: center;">(平成21年5月8日薬食発第0508003号)</p> <p>「必要な措置」は構規第2条第1項第10号の措置と同様</p> <p>店舗の構造設備は、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ことができる場合としては、分置することが適正なる医薬品の販売確保の上で必要と認められ、かつ、次に掲げる場合のいずれにも該当することを要する。</p> <p>(1) 複数の階にわたって店舗の構造設備が分置されていても、店舗としての同一性、連続性があること。すなわち、店舗内の専用階段等によって顧客等が昇降できる構造であって当該店舗の外に出ることなく、他階にある当該店舗の構造設備に行くことができるものであること。</p> <p style="padding-left: 2em;">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。</p> <p>(2) 複数の階にわたって、店舗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、</p> | <p>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。</p> <p style="text-align: center;">(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>(13) 営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（その店舗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）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。 （構規第2条第1項第13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、又はその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。 （規則第147条の11）</p> | <p>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、13.2平方メートル以上であること。 (3) 当該店舗において、常時医薬品の販売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店舗の業務の管理が十分適切に行うことができると認められるものであること。 （昭和50年6月2日薬発第479号）</p> <p>当該設備については、画像又は映像をパソコン等により市の求めに応じて直ちに電送できる次の設備を整備すること。 (1) 映像を撮影するための設備 (2) 撮影した映像を電子メールで送信するためのパソコンやインターネット回線等 (3) 現状についてリアルタイムでやり取りができる電話機及び電話回線等 （平成26年3月10日薬食発0310第1号） （平成26年3月31日事務連絡）</p> | <p>当該設備を搭載した携帯電話端末、スマートフォン及びタブレット端末等を含むものとする。</p> <p>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置すること。 (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</p> |

II 体制要件

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|---|--|---------|
| <p>薬剤師又は登録販売者を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う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。</p> <p>(法第26条第4項第2号)</p> <p>1 店舗販売業の店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。</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、当該店舗において薬剤師が勤務していること。</p> <p>(体制省令第2条第1項第1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。</p> <p>(体制省令第2条第1項第2号)</p> <p>(3) 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、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36条の6第4項又は第36条の10第5項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。</p> <p>(体制省令第2条第1項第3号)</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（構規第2条第12号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。（6）において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（構規第2条第12号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。（6）において同</p> | <p>一般用医薬品の特定販売を行う店舗にあつては、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</p> | |

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|--|--|---|
| <p>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>(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。 (体制省令第2条第1項第5号)</p> <p>(6) 法第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理（以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う店舗にあっては、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2条第1項第6号)</p> <p>2 1 (6)に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>(1) 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備</p> <p>(2) 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定</p> <p>(3) 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> <p>(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>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。 (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。 (平成21年5月8日薬食発第0508003号)</p> <p>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、要指導医薬品及び一般用医薬品の適正販売等を確保するために必要な指導等を行うこと。 (平成21年5月8日薬食発第0508003号)</p> | <p>指導基準</p> <p>医薬品販売業者（店舗販売業者）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。 要指導医薬品及び一般用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。 (平成29年10月5日薬生発1005第1号)</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。 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。 (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>医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、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記載すること。</p> <p>(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>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を追加すること。この場合、各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>店舗販売業者の業務手順書に盛り込むべき事項</p> <ol style="list-style-type: none"> (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 (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 (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 (4) 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、規則第149条の5第1項第1号から第4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 (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 (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） (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 (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>(平成29年10月5日薬生発1005第1号)</p> |

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店舗販売業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 心身の障害により店舗販売業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26条第5項）</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店舗販売業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 ※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 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 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> | |

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|--|--|---------|
| <p>2 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>3 2の規定により店舗を実地に管理する者は、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>4 店舗管理者は、法第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28条第3項)</p> <p>* 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師その他従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。 (法第29条第1項)</p> <p>* 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないようにその店舗の業務につき、店舗販売業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29条第2項)</p> <p>* 店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務及び店舗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29条第3項)</p> | <p>店舗管理者 店舗管理者は、常勤であること。 (平成21年5月8日薬食発第0508003号)</p> <p>常勤とは、原則として店舗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の全てを勤務する者であるが、1週間の店舗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とする。</p> | |

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|--|---------|---------|
| <p>* 法第29条第3項の店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務は、次のとおりとする。</p> <p>ア 法第29条の3第1項第1号に規定する店舗管理者が有する権限に係る業務</p> <p>イ 第144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145条第2項の規定による帳簿の記載 (規則第142条の2第1項)</p> <p>* 法第29条第3項の店舗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、その店舗に勤務する薬剤師及びその他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をすること。</p> <p>イ 法第29条第2項の規定により店舗販売業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142条の2第2項)</p> | | |

第6 卸売販売業
I 営業所の構造設備

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|---|---|---|
| <p>1 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)</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、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。 (構規第3条第1項第1号)</p> <p>(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。 (構規第3条第1項第2号)</p> <p>(3) 面積は、おおむね100平方メートル以上とし、卸売販売業の業務を適切に行うことができるものであること。 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。 (構規第3条第1項第3号)</p> | <p>卸売販売業の営業所とは、医薬品倉庫（分置された倉庫を含む。）及び事務室を総称したものである。</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。 (平成21年6月1日薬食発第0601001号)</p> <p>営業所の面積 (1) 面積の「おおむね」とは、基準面積の10パーセント以内をいう。 (2) 構規第3条第1項第3号ただし書の規定に該当する例外的取扱いの卸売販売業の施設 ア 医薬品倉庫が高層自動倉庫の場合には、保管する設備の有効容積が、210立方メートル以上であること。なお、この場合の面積算出に当たっては、有効保管容積を2.1で除した数とする。 (平成14年6月12日薬第334号) イ 下記に規定する営業所の面積は、13.2平方メートル以上であること。 ① 取扱量が小規模の卸（以下「小規模卸」という。） 小規模とは、医薬品の在庫額が、おおむね1億円未満であるか、又は取り扱う医薬品の業務に係る従業員（セールスマン等医薬品を直接取り扱わない営業業務従事者を除く。）が5人以下のものをいう。</p> | <p>営業所の面積 営業所の面積は100.0平方メートル以上とし、原則として、次の区分により、それぞれの面積を必要とするものであること。 ただし、例外的取扱いの卸売販売業の営業所の面積は、13.2平方メートル以上とし、この場合(1)及び(2)の区分は、合わせて13.2平方メートル以上と読み替えるものとする。 (1) 医薬品倉庫—100平方メートル以上 (2) 事務室—適宜 (3) その他の場所（更衣室、便所等）—適宜</p> <p>医薬品倉庫の構造設備 (1) 医薬品倉庫に窓を設ける場合は、防虫の設備を設けること。 (2) 医薬品倉庫は、適切な温度管理ができるよう設備されていること。 (3) 医薬品を常時保管する場所は、床から適当な高さを有していること。</p> |

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|--|--|---|
| <p>(4) 医薬品を通常交付する場所にあつては60ルクス以上の明るさを有すること。 (構規第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。 (構規第3条第1項第5号)</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。 (構規第3条第1項第6号)</p> | <p>② 特定品目のみを取り扱う卸(以下「特定品目卸」という。) 特定品目とは、次に掲げる品目をいう。 a 製造専用医薬品 b 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 c ワクチン、血液製剤等の生物学的製剤 d 規則第154条第1号の規定に基づく指定卸売医療用ガス類 e 規則第154条第2号の規定に基づく指定卸売歯科用医薬品 f 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>③ 製造販売業者の出張所等で、サンプルのみを取り扱う卸(以下「サンプル卸」という。) (平成21年5月8日薬食発第0508003号) (平成21年6月1日薬食発第0601001号)</p> <p>医薬品倉庫は、隣接する他の店舗又は医薬品の衛生的な保管管理に支障を生じるおそれがある場所との間には、隔壁(ドア等を含む。)を設けて明確に区画されていること。 なお、医薬品倉庫が大型倉庫等の一画であつて、これによりがたい場合は、上記に相当する区画を有していること。</p> <p>冷暗貯蔵設備は、電気(又はガス)冷蔵庫であつて、遮光が保たれるものであること。</p> <p>鍵のかかる貯蔵設備は、堅固で容易に移動できないものであること。</p> | <p>(4) 入荷及び出荷に使用する場所(準備に要する場所、カウンター等。)は、常時医薬品を保管する場所と明確に区別されていること。 なお、これらは、それぞれ専用の部屋を設けることが望ましいこと。</p> <p>(5) 戻り品、返品等の医薬品を保管する場所を設け、適当な表示をすること。</p> <p>(6) 医薬品倉庫に劇薬専用の貯蔵設備を設け、「劇薬」の文字を表示すること。</p> <p>* 事務室、更衣室、便所は、保健衛生上支障のない位置及び構造であること。</p> <p>厳密な温度管理を必要とする医薬品を取り扱う場合は、冷暗貯蔵設備は自記温度計を備えた冷蔵庫であること。</p> <p>鍵のかかる貯蔵設備は医薬品倉庫に設け、「毒薬」の文字を表示すること。</p> |

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|---|--|---|
| <p>(7) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。 (構規第3条第1項第7号)</p> <p>(8) 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。）を取り扱う卸売販売業の営業所については、構規第1条第2項から第4項までの規定を準用する。この場合において、同条第3項及び第4項中「調剤室」とあるのは、「作業室」と読み替えるものとする。 (構規第3条第2項)</p> <p>2 卸売販売業者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師であるとき、又はその営業所において薬事に関する実務に従事する薬剤師が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。 (規則第158条の6)</p> | <p>営業所以外の場所に設置する医薬品の保管場所（分置倉庫）は、営業所としての機能的一体性を損なわず、かつ、管理者の業務管理が適切に行われる場合に限り、営業所の一部として認められるものとし、その範囲等は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 分置範囲</p> <p>ア 同一敷地内又は、同一ビル内に分置されている場合。</p> <p>イ おおむね500メートルの距離（徒歩）以内に医薬品倉庫が分置されている場合。ただし、分置された医薬品倉庫の数は2箇所までとし、それらの場所は埼玉県内に位置していること。</p> <p>ウ 発送センターを有し、単に事務的処理を行う場所の場合には、発送センターを主たる営業所として許可を得るものとし、単に事務的処理を行う場所は、その営業所の一部と見なす。 ただし、両者は、埼玉県内に位置していること。</p> <p>(2) 分置された倉庫を除く主たる営業所は、13.2平方メートル以上の面積を有すること。</p> | <p>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支えないこと。 (平成29年10月5日薬生発1005第1号)</p> <p>薬剤師等が次の障害を有する者に該当する場合は、障害の内容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置すること。</p> <p>(1) 視覚の障害を有する者 拡大器等</p> <p>(2) 聴覚若しくは言語障害又は音声機能の障害を有する者 ファクシミリ装置等</p> |

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|-----|--|---------|
| | <p>(3) 主たる倉庫と分置された倉庫とを合わせた面積は、100平方メートル以上であること。 ただし、例外的取扱いの卸売販売業については、この限りでない。</p> <p>(4) 分置倉庫が高層自動倉庫の場合は、分置倉庫の保管する設備の有効容積は、210立方メートル以上であること。</p> <p>(5) 医薬品の管理そのものが倉庫業者に任されている形態（寄託倉庫）でないこと。</p> <p>(6) 冷暗貯蔵設備及び鍵のかかる設備は、分置された倉庫内でも支障がないこと。</p> | |

II 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、卸売販売業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 心身の障害により卸売販売業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 営業所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34条第4項）</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卸売販売業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>医薬品販売業の許可を受ける必要のある者は、自らの名において医薬品を販売しようとする者であること。</p> <p style="text-align: right;">（昭和48年2月27日薬事第24号）</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 ※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 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 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> | |

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|--|---------|---------|
| <p>2 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>3 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、2の規定にかかわらず、その営業所を管理する者は、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>* 厚生労働省令で定める者は、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者であることとする。</p> <p>(1) 医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの（指定卸売医療用ガス類） アからエまでのいずれかに該当する者 ア 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 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 ウ 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 エ 都道府県知事がアからウ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（指定卸売歯科用医薬品） アからエまでのいずれかに該当する者 ア 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 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科目を修得した後、指定卸売歯科用医薬品の実売又は授与に関する業務に3年以上従事した者</p> | | |

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|--|---------|---------|
| <p>ウ 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>エ 都道府県知事がアからウ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と者</p> <p>(3) 指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品 (1)(2)のいずれにも該当する者 (規則第154条)</p> <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35条第3項)</p> <p>* 医薬品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する薬剤師その他従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。 (法第36条第1項)</p> <p>* 医薬品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないようにその営業所の業務につき、卸売販売業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36条第2項)</p> <p>* 医薬品営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務及び医薬品営業所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36条第3項)</p> <p>* 法第36条第3項の医薬品営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務は、次のとおりとする。 ア 法第36条の2の2第1項第1号に規定する医薬品営業所管理者が有する権限に係る業務 イ 第157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> | | |

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|---|---------|---------|
| <p>ウ 第158条の3第2項の規定による帳簿の記載 (規則第155条の2第1項)</p> <p>* 法第36条第3項の医薬品営業所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、その営業所に勤務する薬剤師及びその他の従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をすること。</p> <p>イ 法第36条第2項の規定により卸売販売業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155条の2第2項)</p> | | |

第7 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業及び貸与業
I 営業所の構造設備

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|--|---|--|
| <p>1 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。）販売業及び貸与業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）</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、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。 （構規第4条第1項第1号）</p> <p>（2）常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 （構規第4条第1項第2号）</p> <p>（3）取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。 （構規第4条第1項第3号）</p> | <p>取扱い品目の貯蔵、保管、授受等を保健衛生上支障なく行うことができる程度で差し支えないこと。 （昭和36年7月8日薬発第281号）</p> <p>「明確に区別されていること」とは、取り外しのできるカーテン、ついたて等で区別したものは認められないこと。 （昭和36年7月8日薬発第281号）</p> <p>営業所は、隣接する他の営業所等と、隔壁（ドア等を含む。）を設けて明確に区画されていること。 なお、営業所が百貨店、スーパー等の一画であって、これによりがたい場合は、床面への線引き若しくは色分け等により明確に区分されていること。</p> <p>湿気、じんあい及び日光の曝射並びに経年変化、変質、変敗を防ぐに必要な設備をいうもので、例えば、戸棚、ケース等が考えられるが、器具機械の大型のもので戸棚に保管することが不可能なものにあつては、ビニールカバー等でおおうことで差し支えないこと。 （昭和36年7月8日薬発第281号）</p> | <p>営業所の設備等 （1） 天上、床及び隔壁は、板張り、コンクリート又はこれに準ずるものであること。 （2） 営業所の付属設備として、次の設備を設けること。 ア 更衣室 イ 便所 ウ 事務室 * 付属設備は、保健衛生上支障のない位置及び構造であること。</p> <p>営業所が通路となる構造であってはならないこと。</p> <p>医療機器倉庫の構造設備 （1） 医療機器倉庫に窓を設ける場合は、防虫の設備を設けること。 （2） 医療機器倉庫は、適切な温度管理ができるよう設備されていること。 （3） 医療機器を常時保管する場所は、床から適当な高さを有していること。 （4） 戻り品、返品等の医療機器は、製品と区別した保管場所を設け、適当な表示をすること。</p> |

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|--|--|---|
| <p>3 2の規定は、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、適用しない。 (構規第4条第2項)</p> | <p>営業所は、高度管理医療機器等の衛生的な保管管理に支障を生じるおそれがある場所との間は、隔壁（ドア等を含む。）を設けて明確に区画されていること。</p> <p>コンタクトレンズ販売店と眼科診療所を併設する場合の構造設備 コンタクトレンズ販売店の営業所と診療所の出入口を別々に設ける等明確に区画された構造であること。 (平成18年8月10日薬第457号)</p> | <p>厳密な温度管理を必要とする医療機器を取り扱う場合は、自記温度計を備えた保管設備を有すること。</p> |

II 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、高度管理医療機器等販売業及び貸与業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 心身の障害により高度管理医療機器等の販売業及び貸与業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 営業所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39条第5項)</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高度管理医療機器等の販売業及び貸与業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。)</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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> | |

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|--|--|---------|
| <p>2 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。</p> <p style="text-align: center;">（法第39条の2第1項）</p> <p>(1) 法第39条の2第1項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。</p> <p>ア 高度管理医療機器等（令別表第一機械器具の項第72号に掲げる視力補正用レンズ、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。）（以下「指定視力補正用レンズ等」という。）及び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行う基礎講習を修了した者</p> <p>イ 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者</p> <p>(2) 指定視力補正用レンズ等のみを販売等する営業所における法第39条の2第1項に規定する厚生労働省令で定める基準は、前項の規定にかかわらず、同項各号のいずれか又は次の各号のいずれかに該当する者であることとする。</p> <p>ア 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</p> | <p>隣り合う診療所の開設者との関係上の留意点</p> <p>診療所の開設者と医療機器販売業者等（眼科診療所とコンタクトレンズ販売店等）との関係が次に掲げる形態である場合にあっては、医業の非営利性という観点から適当でないので、原則として認めない。</p> <p>(1) 診療所を開設する個人又は医療法人の理事長が当該診療所に隣接するコンタクトレンズ販売店を開設する個人又は営利法人の代表者を兼ねること。</p> <p>(2) 診療所を開設する医療法人の役員の過半数（理事長を含む。）が当該診療所に隣接するコンタクトレンズ販売店を開設する営利法人の役員を兼ねること。</p> <p style="text-align: center;">（平成18年8月10日薬第457号）</p> <p>「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者」は、当面の間、次に該当する者とする。</p> <p>(1) 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者</p> <p>(2) 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者（薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成26年厚生労働省令第87号）附則第3条第1項に規定するプログラム医療機器特別講習（以下単に「プログラム医療機器特別講習」という。）を修了した者を除く。）</p> | |

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|---|--|---------|
| <p>イ 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者 (規則第162条)</p> <p>* 管理者の義務 高度管理医療機器等営業所管理者は以下の義務を遂行し、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条で準用する法第7条第3項)</p> <p>ア 高度管理医療機器等営業所管理者は、保健衛生上支障が生ずる恐れがないように、その営業所に勤務する従業者を監督し、その営業所の構造設備及び高度管理医療機器等その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。</p> <p>イ 高度管理医療機器等営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可を受けた者に対し必要な意見を述べなければならない。 (法第40条で準用する第8条)</p> <p>3 高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等営業所管理者に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させなければならない。 (規則第168条)</p> | <p>(3) 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者（製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。）</p> <p>(4) 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者</p> <p>(5) 改正法附則第7条の規定により法第36条の8第1項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けた者（みなし合格登録販売者）</p> <p>(6) 公益財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者 (平成27年4月10日薬食機参発0410第1号)</p> <p>毎年度とは、前回受講してから1年以内に次回の講習を受けることを意味するのではなく、年度ごとに1回の受講を意味するものであること。 (平成27年4月10日薬食機参発0410第1号)</p> | |

Ⅲ 営業所の構造設備の分置

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|-----|---|---------|
| | <p>1 営業所の構造設備は、原則として同一階層に連続して設置すること。</p> <p>ただし、ビルディング内に営業所を設ける場合で、その構造設備（単に事務処理のみを行う場所、医療機器の保管設備）の一部を複数の階、又は、同一階層の連続しない部分に分けて設置し、かつ、次のいずれの要件も満たすときに限り、それぞれの場所は個別に許可を受ける必要はないものとして取り扱うこととする。</p> <p>(1) ビル内の階段等により、通行できる構造であってビルの外部に出ることなく、設置している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営業所がある場合の一般顧客用階段は、当該営業所の専用階段とは見なさないこと。</p> <p>(2) 当該営業所において、常時医療機器の販売等の実務に従事している管理者によって、複数階にわたる当該営業所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>2 取り扱おうとする医療機器が大型である等によって取り扱おうとする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（上記1以外）は、保管する場所を別に定め、その旨を申請書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要しない場合であっても差し支えないが、不具合等で回収した製品や消耗品である医療機器を保管するための設備は設置すること。</p> <p>この場合、分置された単なる倉庫は、次の要件を満たす場合には、独立の営業所としての業の許可を受ける必要はない。</p> <p>(1) 埼玉県内に位置していること。</p> <p>(2) 医療機器の管理そのものが倉庫業者に任されている形態（寄託倉庫）でないこと。</p> <p>(3) 営業所を経由して、当該医療機器が出荷されること。</p> <p>* 営業所を経由せず、医療機器を直接出荷する配送センターは、独立の営業所として高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可を受ける必要がある。</p> <p style="text-align: right;">（平成17年3月25日薬第1501号）</p> | |

第8 再生医療等製品の販売業

I 営業所の構造設備

| 法令 | 審査基準 | 指導基準 |
|---|--|---|
| <p>1 再生医療等製品販売業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。</p> <p style="text-align: center;">(法第40条の5第4項)</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。</p> <p>(1) 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。</p> <p style="text-align: center;">(構規第5条の2第1号)</p> <p>(2) 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</p> <p style="text-align: center;">(構規第5条の2第2号)</p> <p>(3) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品を取り扱わない場合は、この限りでない。</p> <p style="text-align: center;">(構規第5条の2第3号)</p> <p>(4) 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。</p> <p style="text-align: center;">(構規第5条の2第4号)</p> | <p>取扱い品目の貯蔵、保管、授受等を保健衛生上支障なく行うことができる程度で差し支えないこと。</p> <p style="text-align: center;">(昭和36年7月8日薬発第281号)</p> <p>「明確に区別されていること」とは、取り外しのできるカーテン、ついたて等で区別したものは認められないこと。</p> <p style="text-align: center;">(昭和36年7月8日薬発第281号)</p> <p>営業所は、隣接する他の営業所等と、隔壁（ドア等を含む。）を設けて明確に区画されていること。</p> <p>冷暗貯蔵設備は、電気（又はガス）冷蔵庫であって、遮光が保たれるものであること。</p> <p>湿気、じんあい及び日光の曝射並びに経年変化、変質、変敗を防ぐに必要な設備をいう（例えば、戸棚、ケース等）。</p> <p style="text-align: center;">(昭和36年7月8日薬発第281号)</p> <p>営業所は、再生医療等製品の衛生的な保管管理に支障を生じるおそれがある場所との間は、隔壁（ドア等を含む。）を設けて明確に区画されていること。</p> | <p>営業所の設備等</p> <p>(1) 天井、床及び隔壁は、板張り、コンクリート又はこれに準ずるものであること。</p> <p>(2) 営業所の付属設備として、次の設備を設けること。</p> <p style="margin-left: 20px;">ア 更衣室</p> <p style="margin-left: 20px;">イ 便所</p> <p style="margin-left: 20px;">ウ 事務室</p> <p>* 付属設備は、保健衛生上支障のない位置及び構造であること。</p> <p>営業所が通路となる構造であってはならないこと。</p> <p>厳密な温度管理を必要とする再生医療等製品を取り扱う場合は、冷暗貯蔵設備は自記温度計を備えた冷蔵庫であること。</p> |

II 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、再生医療等製品の販売業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 心身の障害により再生医療等製品の販売業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 営業所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40条の5第5項）</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再生医療等製品の販売業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: center;">（令和3年1月29日薬生総発0129第1号）</p> | |

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|--|---|---------|
| <p>2 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を置かなければならない。</p> <p style="text-align: center;">(法第40条の6第1項)</p> <p>(1) 法第40条の6第1項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。</p> <p>ア 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</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、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</p> <p>ウ 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</p> <p>エ 都道府県知事がアからウ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 style="text-align: center;">(規則第196条の4)</p> <p>* 管理者の義務</p> <p>再生医療等製品営業所管理者は、以下の義務を遂行し、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 style="text-align: center;">(法第40条の7で準用する法第7条第3項)</p> <p>ア 再生医療等製品営業所管理者は、保健衛生上支障が生ずる恐れがないように、その営業所に勤務する従業者を監督し、その営業所の構造設備及び再生医療等製品その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。</p> <p>イ 再生医療等製品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、再生医療等製品の販売業の許可を受けた者に対し必要な意見を述べなければならない。</p> <p style="text-align: center;">(法第40条の7で準用する第8条)</p> | <p style="text-align: center;">「都道府県知事がアからウまで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者」に該当する者は、次に該当する者とする。</p> <p>(1) 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者</p> <p>(2) 再生医療等製品総括製造販売責任者の要件を満たす者</p> <p>(3) 再生医療等製品製造管理者の要件を満たす者</p> <p style="text-align: center;">(平成26年11月21日薬食機参発1121第1号)</p> | |

第9 薬局等管理者の兼務許可

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|---|--|--|
| <p>1 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、この限りでない。 (法第7条第4項)</p> <p>2 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(医薬品製造管理者)については、第7条第4項の規定を準用する。 (法第17条第8項)</p> <p>3 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、この限りでない。 (法第28条第4項)</p> <p>4 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>1 薬局、店舗販売業又は卸売販売業に係る兼務許可の範囲</p> <p>(1) 学校保健安全法に基づく非常勤の学校薬剤師</p> <p>(2) 市町村又は医師会等公益法人が開設する夜間・休日病院・診療所において、夜間・休日の調剤業務に輪番で従事する薬剤師</p> <p>(3) 薬剤師会が運営する薬局又はこれに準ずる薬局において、夜間・休日の調剤業務に輪番で従事する薬剤師</p> <p>(4) 薬剤師会が運営する夜間・休日薬局又はこれに準ずる薬局の管理者が、夜間又は休日以外の時間帯において、他の薬局等の調剤業務等に従事する場合 なお、兼務については、次の全ての要件を満たすこととし、夜間・休日薬局の管理に支障のない範囲で個別に判断するものとする。 ア 兼務できる時間は、夜間・休日薬局の営業時間外であること。 イ 兼務できる薬局等は1か所とし、緊急時に夜間・休日薬局の開設者と当該管理者との連絡が可能であること。 ウ 当該管理者は、他に従事する薬局等の管理者にはなれないこと。</p> <p>(5) 医薬品のサンプルのみを取り扱う医薬品の製造販売業者又はその子会社(これに準じるものとして、医薬品のサンプルの管理を適切に行うことができると認められるものを含む。)による卸売販売業のさいたま市内又はさいたま市外の営業所間の医薬品営業所管理者。 ただし、分割販売を行う者には適用しない。</p> <p>(6) 体外診断用医薬品のみを取り扱う卸売販売業の市内又は市外の営業所間の医薬品営業所管理者(同一営業者に限る。)ただし、分割販売を行う者には適用しない。</p> <p>(7) 下記品目のみを取り扱う同一業者又はその子会社(子会社に準じるものを含まない。)による卸売販売業のさいたま市内又は埼玉県内の営業所間の医薬品営業所管理者 ただし、分割販売を行う者には適用しない。 ア 製造専用医薬品 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 検査用試薬等の診断用薬、防疫用薬剤等の公衆衛生用薬 (平成12年5月15日 医薬発第509号) (平成29年3月28日薬第1238号)</p> | <p>薬局等の管理者としての業務遂行に支障を生ずることがないようにすること。</p> |

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|---|---|---------|
| <p>5 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。</p> <p>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 style="text-align: right;">(法第39条の2第2項)</p> <p>6 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。</p> <p>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、この限りではない。</p> <p style="text-align: right;">(法第40条の6第2項)</p> | <p>2 高度管理医療機器等販売業及び貸与業に係る兼務許可の範囲</p> <p>(1) その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、かつ、その営業所における管理が実地に管理できる場合、その営業所間における管理者の兼務</p> <p>なお、上記により認める場合は、次のとおりとする。</p> <p>ア 医療機器の特性及び大型である等の理由があること。</p> <p>イ その営業所専用の倉庫で、同一事業者が設置していること。</p> <p>ウ 営業所の管理が実地にできること。</p> <p>エ さいたま市内又は埼玉県内に位置していること。</p> <p>(2) 医療機器のサンプルのみを提示し（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、授与及び貸与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合、その営業所間における管理者の兼務</p> <p>(3) 1の(1)から(3)に掲げる者との兼務(4の(3)に該当する場合を除く。)</p> <p>ただし、高度管理医療機器等営業所管理者としての業務遂行に支障が生ずることがないようにすること。</p> <p style="text-align: right;">(平成27年4月10日薬食機参発0410第1号)</p> <p>3 再生医療等製品販売業に係る兼務許可の範囲</p> <p>再生医療等製品販売業について兼務許可を与える範囲は以下のとおりとする。</p> <p>1の(1)から(3)に掲げる者との兼務(4の(4)に該当する場合を除く。)</p> <p>ただし、再生医療等製品営業所管理者としての業務遂行に支障を生ずることがないようにすること。</p> <p style="text-align: right;">(平成29年3月28日薬第1238号)</p> <p>4 兼務許可を必要としないもの等</p> <p>(1) 複数の卸売販売業者が同一場所で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者の営業所に係る管理者を同一人が兼務することは、法第35条第3項において規定する「その営業所以外の場所」で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従</p> | |

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|-----|---|---------|
| | <p>事する場合には当たらないものであること。</p> <p>(平成7年12月28日薬発第1177号)</p> <p>この取り扱いは、複数の高度管理医療機器等販売業者及び貸与業者又は再生医療等製品販売業者が同一場所で共同で設置する発送センターの場合も同様である。</p> <p>(2) 薬局製造販売医薬品の製造管理者については、構規第11条の規定を踏まえ、薬局管理者が兼務すること。</p> <p>薬局製剤の総括製造販売責任者については、当該薬局製剤の製造販売を行う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。</p> <p>なお、同一の者が当該薬局における総括製造販売責任者、製造管理者及び薬局の管理者を兼務することができる。</p> <p>(平成17年3月25日薬食審査発第0325009号)</p> <p>(3) 高度管理医療機器等営業所管理者と、兼営事業を行う場合であって兼営事業の管理の責任を有する者（薬局等及び再生医療等製品営業所の管理者）との兼務については、医療機器販売及び貸与に係る営業所の管理を実地に行うことに支障のない範囲内において認めることとする。</p> <p>この場合において、薬局等の管理者として1の(1)から(3)の業務に係る兼務許可を受けている場合には、高度管理医療機器等営業所管理者として当該兼務許可を受けたものとみなす。</p> <p>(平成29年3月28日薬第1238号)</p> <p>(4) 再生医療等製品営業所管理者については(3)と同様とし、「高度管理医療機器等営業所」を「再生医療等製品営業所」と読み替える。</p> <p>この場合において、高度管理医療機器等営業所管理者として2(1)及び(2)の業務に係る兼務許可を受けている場合には、再生医療等製品営業所管理者として当該兼務許可を受けたものとみなす。</p> <p>(平成26年11月21日薬食機参発1121第1号)</p> <p>(5) 医療機器販売業者等の営業所と隣り合う診療所の医師が、営業所の管理者となることを妨げるものではないこと（隣り合う眼科診療所の医師によるコンタクトレンズ販売店の営業所の管理者等）。</p> <p>(平成27年4月10日薬食機参発0410第1号)</p> <p>* 「妨げるものではない」場合は、次のとおりとする。</p> <p>ア 診療所の管理者と医療機器販売業者等の管理者の兼務</p> <p>無床診療所については、診療時間外に限りコンタクトレンズ販売店の管理業務を行うこともやむを得ない。</p> <p>一方、有床診療所については、診療時間外であっても、入院患</p> | |

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|-----|--|---------|
| | <p>者の急変への対応等管理責任が問われる場合があり、原則として認めない。</p> <p>イ 診療所の従事医師等（管理者を除く。）と医療機器販売業等の管理者の兼務 各診療所における就業規則等の定めるところにより、職務に専念する義務が課せられた時間帯を除く時間帯であって、営業所の管理を実地に行うことに支障のない場合に限り認める。</p> <p>ウ 診療所の開設者と医療機器販売業者等との関係上の留意点 診療所の開設者と医療機器販売業者等との関係が次に掲げる形態である場合にあっては、医業の非営利性という観点から適当でないので、原則として認めない。</p> <p>（ア）診療所を開設する個人又は医療法人の理事長が当該診療所に隣接するコンタクトレンズ販売店を開設する個人又は営利法人の代表者を兼ねること。</p> <p>（イ）診療所を開設する医療法人の役員の過半数（理事長を含む。）が当該診療所に隣接するコンタクトレンズ販売店を開設する営利法人の役員を兼ねること。</p> <p>（平成18年8月10日薬第457号）</p> <p>(6) 薬局又は店舗販売業の許可と卸売販売業の許可を同一の許可区域で併せて取得している場合であって薬局又は店舗の管理者と営業所の管理者とを兼務する場合については、薬局又は店舗及び営業所の管理を実地に行うことに支障のない範囲内において認めることとする。</p> <p>(7) 大規模災害時において、地方公共団体からの派遣依頼を受けて、薬局等の管理者が管理する薬局等以外の場所において調剤業務等に従事する場合は、薬局等の管理者は兼務許可を受けたものとみなし、兼務許可の有効期間は別途定める。</p> <p>この場合において、薬局等の開設者は、薬局等の管理者としての業務遂行に支障が無いようにするとともに、開局中の薬局等に薬剤師が不在となる時間が生じることのないよう、必要な薬剤師の配置等の措置を講じなければならない。</p> <p>5 許可内容の変更等 次に該当するときは、改めて事前に兼務許可を申請しなければならない。</p> | |

| 法 令 | 審 査 基 準 | 指 導 基 準 |
|-----|---|---------|
| | (1) 管理する薬局等が許可を廃止し、新規に開設（営業）許可を受けるとき (2) 管理者の変更に伴い新たな管理者として兼務するとき (3) 兼務する営業所が新たに営業許可を受けるとき (4) 兼務する営業所、学校、病院・診療所又は薬局が追加・変更・廃止となる時 | |

附 則

- 1 本基準は、平成14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。

附 則

本基準は、平成17年4月1日から適用する。

附 則

- 1 本基準は、平成21年6月1日から適用する。
- 2 本基準の施行の際、現に「薬局」、「一般販売業（卸売一般販売業を除く）」、「改正法附則第5条に規定する既存薬種商販売業」の許可を受けている者が行なう平成24年5月31日までの許可の更新については、改正前の基準については、なおその効力を有する。
- 3 本基準の施行の際、現に「法附則第6条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者」及び「特例販売業（歯科用医薬品又はガス性医薬品を取り扱うものを除く。）」の許可を受けている者が行う平成24年5月31日までの許可については、改正前の基準については、従前の例による。
- 4 本基準の施行の際、現に特例販売業（歯科用医薬品又はガス用医薬品を取り扱うものに限る。）の許可を受けている者が行う平成24年5月31日までの許可については、改正前の基準については、従前の例による。
- 5 次に掲げる項目については、平成21年6月1日から適用する。
 - (1) 改正前の基準の「第3 薬局」の「Ⅰ 薬局の構造設備」の「法令」の欄2（2）「常時居住する場所」とあるのは「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」と「Ⅲ 調剤室の設備・器具」の「法令」の欄Ⅰヨ中「書籍」とあるのは「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。）」とする。
 - (2) 改正前の基準の「第3 薬局」の「Ⅲ 調剤室の設備・器具」の「法令」の欄2ル中「書籍」とあるのは「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。）」とする。
 - (3) 改正前の基準の「第4 一般販売業（卸売一般販売業を除く）」の「Ⅰ 店舗の構造設備」の「法令」の欄2（2）中「常時居住する場所」とあるのは「薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所」と、同2（5）中「有すること」とあるのは「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」とする。
 - (4) 改正前の基準の「第6 薬種商販売業」の「Ⅰ 店舗の構造販売」の「法令」の欄2（2）中「常時居住する場所」とあるのは「薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所」とする。

業の店舗の場所、常時居住する場所」と、同 2（5）中「有すること」とあるのは「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」とする。

附 則
本基準は、平成 25 年 1 月 1 日から適用する。

附 則
本基準は、平成 26 年 6 月 12 日から適用する。

附 則
本基準は、平成 27 年 1 月 1 日から適用する。

附 則
本基準は、平成 27 年 4 月 10 日から適用する。

附 則
本基準は、平成 30 年 3 月 30 日から適用する。

附 則
本基準は、平成 30 年 4 月 23 日から適用する。

附 則
本基準は、令和 2 年 9 月 1 日から適用する。

附 則
本基準は、令和 3 年 2 月 19 日から適用する。

附 則
本基準は、令和 3 年 9 月 1 日から適用する。