

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準 (案)

令和 8-3年 -8月 -1日

千葉県健康福祉部薬務課

目次

第1	目的	1	第9	卸売販売業の許可関係	5 <u>8-3</u> ~ <u>6 5-5-8</u>
第2	定義	1	1	構造設備要件	5 <u>8-3</u>
第3	薬局の許可関係	2 ~ 2 <u>5-3</u>	2	人的要件	<u>6 4-5-6</u>
1	構造設備要件	2	第10	高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可関係	<u>6 6-5-8</u> ~ <u>6 9-2</u>
2	業務体制要件	1 <u>6-5</u>	1	構造設備要件	<u>6 6-5-8</u>
3	人的要件	2 <u>4-2</u>	2	人的要件	6 <u>8-0</u>
第4	地域連携薬局の認定関係	2 <u>6-4</u> ~ 3 <u>3-4</u>	第11	配置販売業の許可関係	<u>7 0-6-2</u> ~ <u>7 4-6-7</u>
1	構造設備要件	2 <u>6-4</u>	1	業務体制要件	<u>7 0-6-3</u>
2	業務体制要件	2 <u>8-6</u>	2	人的要件	<u>7 3-6-5</u>
3	人的要件	3 <u>3-4</u>	第12	再生医療等製品販売業の許可関係	<u>7 5-6-7</u> ~ <u>7 6-6-9</u>
第5	専門医療機関連携薬局の認定関係（疾病の区分：がん）	3 <u>4-2</u> ~ <u>4 0-3-8</u>	1	構造設備要件	<u>7 5-6-7</u>
1	構造設備要件	3 <u>4-2</u>	2	人的要件	<u>7 6-6-8</u>
2	業務体制要件	3 <u>6-4</u>	第13	管理者の兼務許可関係	<u>7 7-6-9</u> ~ <u>8 0-7-2</u>
3	人的要件	<u>4 0-3-8</u>	附則		<u>8 1-7-3</u>
第6	薬局製造販売医薬品製造販売業の許可関係	<u>4 1-3-9</u>			
1	人的要件	3 9			
第7	薬局製造販売医薬品製造業の許可関係	4 <u>2-0</u> ~ 4 <u>3-4</u>			
1	構造設備要件	4 <u>2-0</u>			
2	人的要件	4 <u>3-4</u>			
第8	店舗販売業の許可関係	4 <u>4-2</u> ~ 5 <u>7-3</u>			
1	構造設備要件	4 <u>4-2</u>			
2	業務体制要件	<u>5 2-4-8</u>			
3	人的要件	<u>5 6-4-8</u>			

第1 目 的

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

第2 定 義

この基準において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号の定めるところによる。

- 1 法 令： 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条の規定に定める審査基準であり、許認可等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： 千葉県行政手続条例第34条の規定により、統一的な行政指導を行うための基準をいう。

<凡例>

法令等の引用に当たっては、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 条	法第 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 条	施行令第 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 条	施行規則第 条
薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第 条	構造規則第 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 条	体制省令第 条

第3 薬局の許可関係

1 構造設備要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第5条第1号] 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。</p> <p>[構造規則第1条第1項] 2 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。 (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。</p> <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>(4) 面積は、おおむね19.8平方メートル以上とし、</p>	<p>1 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こと。 2 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10数分もかかるものであってはならないこと。 3 薬局である旨がその外観から判別できない薬局や、通常人が立ち寄りたく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。</p> <p>4 「明確に区別されていること」とは、常時居住する場所及び不潔な場所（他の薬局又は店舗販売業の店舗及び外界を含む。）と壁又は扉により常時仕切られる構造によるものであること。ただし、デパート、スーパーマーケット、共同店舗の内部に設置され、外界と直接接していない施設にあっては、固定した陳列ケース、パネル（隔壁）、床材の色分けあるいは着色線等により区画を行うもので差し支えないが、一般客の通路に使用されない構造とすること。</p> <p>5 面積の「おおむね」とは、基準面積の10パーセン</p>	<p>1 検体測定室の構造は、側面を全て壁やパーティション等で囲まれた個室等とし、受検者の血液等による汚染を検体測定室外に及ぼすことがないように措置すること。（検体採取又は測定のどちらか一方のみを行う場合を含む。）</p> <p>2 薬局の付属設備（薬局の面積に含めない。）とし</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>薬局の業務を適切に行うことができるものであること。</p> <p>(5) 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては 60 ルック</p>	<p>ト以内の減をいうこと。</p> <p>6 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の販売、授与、陳列、貯蔵及び調剤に要する面積並びに他の物品の販売、授与、陳列、貯蔵に要する面積をいうこと。なお、当該面積は全て内法計測により算出するものとする。また、この場合において、有効面積とみなしうる天井までの高さは、1.8メートル以上とすること。</p> <p>7 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。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、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>て、次の設備を設けること。</p> <p>ア 更衣室</p> <p>イ 便所</p> <p>ウ 事務室</p> <p>事務室と更衣室を独立して設けることができない場合には、これを兼用することは差し支えない。</p> <p>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。</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>ス以上、調剤台の上にあ\rightarrow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\rightarrowては、開店時間（施行規則第14条の3第1項に規定する開店時間をいう。以下同じ。）のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>(7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。</p> <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分されていること。</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。</p>	<p>8 閉鎖の方法については、社会通念上、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。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、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は医薬品医療機器等法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>9 「冷暗貯蔵のための設備」とは、電気冷蔵庫又はガス冷蔵庫をいし、遮光が保たれ、専用のものであること。</p> <p>10 「鍵のかかる貯蔵設備」とは、固定し、容易に破損しない構造であること。</p> <p>11 医薬品を貯蔵する場所は、原則、当該薬局の従業員のみが立ち入る又は手に取ることができる特定の場所に限定すること。</p> <p>12 調剤室の構造設備は、次のとおりとすること。 (1) 換気が十分であり、かつ清潔であること。 (2) 天井、壁及び床は、ごみやほこりを生じにくく、清掃が容易に行え、調剤室内の衛生状態を確保できるものであること。 (3) 他室と完全に区画された構造であることとし、仕切は床面から天井までとすること。ただし、消防法その他の法令に定めがある場合は、この限りでない。 (4) 出入口は、引き戸又は扉とし調剤室を通路として使用することのないような構造であること。</p>	<p>3 冷蔵庫に温度計を設置し、適宜、温度を確認・記録するなど、品質管理に努めること。</p> <p>4 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。ビニールテープ等で区別することも差し支えない。 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。</p> <p>5 調剤室の構造設備は、次のとおりとすること。 (1) 調剤室は業務を行うのに支障のないよう1.2メートル以上の幅を有すること。 (2) 調剤室前面は、透明ガラス又はこれに類する材質とし、調剤依頼者が待合室等から調剤室内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。また、見やすい場所に「調剤室」と表示すること。 (3) 透視面等に小窓等を設ける場合は、開口面積を必要最小限とし、かつ開閉式とすること。 (4) 業務に支障ないよう調剤台及び試験検査台の上</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>八 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つて購入され、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>二 薬剤師不在時間（施行規則第1条の2第2項第2号第4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。）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。</p> <p>(11) 薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬</p>	<p>(5) 給水設備については、水道法に基づく水道又はこれに準ずる設備とし、排水設備については、直接調剤室外に排水できるものとする。</p> <p>13 無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室（施行規則第11条の8第1項に規定する無菌調剤室をいう。以下同じ。）の構造は次のとおりとすること。</p> <p>(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。</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) 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>14 「必要な措置」とは、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>15 閉鎖することができる構造とは、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。</p>	<p>面から天井までの高さは1.1メートル以上とすること。</p> <p>6 無菌調剤室を共同利用する場合は、原則として千葉県内の薬局間で行うこと。</p> <p>7 薬剤師の不在時間とは、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>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>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つて購入され、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つて購入され、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>(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棚</p>	<p>16 「必要な措置」とは、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>17 閉鎖の方法については、社会通念上、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。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、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は医薬品医療機器等法に違反するためできない旨を表示すること。</p>	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>その他の設備(以下「陳列設備」という。)を有すること。</p> <p>□ 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\rightarrow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\rightarrow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。</p> <p>(13) 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあ\rightarrow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 第一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>□ 第一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「第一類医薬品陳列区画」</p>	<p>18 「必要な措置」とは、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>19 閉鎖の方法については、社会通念上、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。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、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は医薬品医療機器等法に違反するためできない旨を表示すること。</p>	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>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²⁰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、第一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²⁰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>八 開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一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><u>(14) 指定濫用防止医薬品(第二類医薬品又は第三類医薬品に限る。以下この条及び第8において同じ。)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。</u></p> <p><u>イ 指定濫用防止医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</u></p> <p><u>ロ 指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲(以下「指定濫用防止医薬品陳列区画」という。)に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によ</u></p>	<p>20 「必要な措置」とは、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>21 閉鎖の方法については、社会通念上、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。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、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は医薬品医療機器等法に違反するためできない旨を表示すること。</p>	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p><u>つて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備を有すること。</u> <u>ただし、指定濫用防止医薬品を陳列しない場合又は指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲に情報を提供するための設備を置き、当該設備にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置する場合は、この限りでない。</u></p> <p><u>八 開店時間のうち、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、指定濫用防止医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。</u></p> <p>(154) 次に定めるところに適合する法第9条の4第1項、第4項及び第5項、第36条の4第1項、第</p>	<p><u>22 薬剤師等が情報提供のための設備に継続的に配置される場合には、当該薬剤師等は、原則として当該薬局等の情報提供設備のある場所において業務を行うこと。</u></p> <p><u>23 閉鎖の方法については、社会通念上、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。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、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は医薬品医療機器等法に違反するためできない旨を表示すること。</u></p> <p>2422 「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</p>	<p><u>8 情報を提供する設備から7メートル以内の範囲に陳列を行う場合、死角となる柱や壁、高い陳列棚等で完全に隠れて視認性に問題がある場合の裏側等への陳列は避けること。</u></p> <p><u>9 販売時の情報提供やそれに際しての確認を行う場合において、一時的に情報提供のための場所を離れて業務を行う場合などにおいては、予め指定濫用防止医薬品販売等手順書にその旨を定め、当該業務が完了次第情報提供設備のある場所に戻るよう定めるなど、継続的に配置された薬剤師等が当該情報提供設備のある場所から他の業務の用によって離れる場合及びその場合における必要に応じた対応について、その具体的業務、その手順及び考え方を定めること。</u></p> <p>108 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</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>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第 36 条の 10 第 1 項、第 3 項及び第 5 項並びに法第 36 条の 11 第 1 項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。</p> <p>イ 調剤室に近接する場所にあること。</p> <p>ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する場合は、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 第一類医薬品を陳列する場合には、第一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 指定第二類医薬品（施行規則第 1 条の 2 第 3 項第 5 号に規定する指定第二類医薬品をいう。以下同じ。）を陳列する場合には、指定第二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二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つて購入され、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>ヘ <u>指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から 7 メートル以内の範囲にあること。ただし、指定濫用防止医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入</u></p>	<p>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>2523 「必要な措置」とは、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>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>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p><u>され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合又は鍵をかけた陳列設備に陳列する場合その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、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。</u></p> <p>ト△ 二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>(165) 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。</p> <p>イ 液量器 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igramのもの及び感量100ミリigramのもの） チ ビーカー リ ふるい器 ス 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 コ 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</p>	<p>2624 調剤に必要な書籍は、次のとおりとすること。 (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</p>	<p>119 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。</p> <p>1240 調剤台については、業務に支障ないよう高さ0.7メートル、幅0.4メートル、面積は0.5平方メートル以上とすること。</p> <p>1344 ディスポーザブルシリンジを用いても差し支えない。</p> <p>1442 調剤に必要な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書 (2) 医薬品医療機器等法、薬剤師法、独立行政法人</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
を含む。)	<p>(3) 調剤技術に関するもの</p> <p>(4) 当該薬局で取扱う医薬品の添付文書に関するもの</p>	<p>医薬品医療機器総合機構法、麻薬及び向精神薬取締関係法規を備えること。その他、薬局の業務に必要な法規も備えること。</p> <p>(3) 調剤指針等</p> <p>(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でも可。）</p> <p>1543 調剤を希望するものが自動車に乗ったまま処方箋の受け渡しや調剤された薬剤の交付を受けることができるいわゆるドライブスルーの構造がある場合は、上記に定めるもののほか、処方箋応需の際に十分な情報の収集と提供を行うことができるよう次の要件を備えていること。</p> <p>(1) ドライブスルー専用の受付窓口又は服薬指導窓口は次のとおりとすること。</p> <p>ア 調剤室の衛生を確保するため、調剤室と区別した適当な場所に設けること。</p> <p>イ 引き戸等で閉鎖できる構造とし、室内環境が影響されないよう配慮した構造とすること。</p> <p>ウ ひさし等を設け風雨による影響を受けにくい構造とすること。</p> <p>エ 受付時の薬歴管理や投薬時の服薬指導に支障を生ずることのないよう適当なカウンターを設けること。</p> <p>オ 必要に応じて車に乗ったまま呼び出しを行えるインターホン等を設けること。</p> <p>(2) 受付時の薬歴管理や投薬時の服薬指導に支障を生ずることのないよう60ルクス以上の必要な照明器具を設けること。</p> <p>(3) 車の進入経路（進行方向等）の表示（明示）、駐車場の確保等付近の交通に支障を生じない対策を講ずること。</p> <p>(4) 法第9条の54に規定する掲示内容が確認できるよう必要な措置を講ずること。</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>(176) 営業時間のうち、特定販売(施行規則第1条の2第2項第2号第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、知事が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。</p> <p>[構造規則第1条第2項]</p> <p>3 放射性医薬品(放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和36年厚生省令第4号)第1条第1号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。)を取り扱う薬局は、前項に定めるもののほか、次に定めるところに適合する貯蔵室を有しなければならない。ただし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱う場合は、この限りでない。</p> <p>(1) 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。</p> <p>(2) 主要構造部等(建築基準法(昭和25年法律第201号)第2条第5号に規定する主要構造部並びに内部を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。)が耐火構造(同法第2条第7号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。)であり、かつ、その開口部には、建築基準法施行令(昭和25年政令第338号)第112条第1項に規定する特定防火設備に該当する防火戸(第9条第1項第3号において「防火戸」という。)が設けられていること。ただし、放射性医薬品を耐火性の構造の容器に入れて保管する場合は、この限りでない。</p> <p>(3) 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。</p> <p>イ 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量</p> <p>ロ 貯蔵室の境界における放射線の線量</p>	<p>2625 「必要な設備」とは、画像・映像を取り込むためのデジタルカメラ(撮影画像中に撮影日時を示すことができるもの)通信するためのパソコン及びインターネット回線及び固定電話をいうこと。</p>	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>(4) 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。</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>[構造規則第 1 条第 3 項]</p> <p>4 放射性物質又は放射性物質によりて汚染された物の廃棄を行う薬局の廃棄設備の基準については、第 9 条第 1 項第 4 号の規定を準用する。この場合において、同号二の(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> <p>[構造規則第 1 条第 4 項]</p> <p>5 放射性医薬品を密封された状態でのみ取り扱う薬局において、放射性医薬品の容器又は被包の表面の線量率が厚生労働大臣が定める線量率を超える場合には、次に定めるところに適合する調剤室を有しなければならない。</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</p>		

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>い。</p> <p>(3) 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。</p> <p>イ 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量</p> <p>ロ 貯蔵室の境界における放射線の線量</p> <p>(4) 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。</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) 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>[構造規則第 1 条第 5 項]</p> <p>6 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> <p>[施行規則第 15 条の 10]</p> <p>7 薬局開設者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を</p>		<p>1644 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。</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
講じなければならない。		

2 業務体制要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第5条第2号]</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>[体制省令第1条]</p> <p>2 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 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>2 薬剤師の員数の算定方法は、次のとおりとする。</p> <p>(1) <u>常勤薬剤師を1とする。</u> <u>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。</u> <u>なお、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薬剤師とする。</u> <u>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</u></p>	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>(3) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、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) 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、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つて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があった場合に、法第9条の4第4項、第36条の4第4項、第36条の6第4項又は第36条の10第5項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。</p> <p>(6) 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（施行規則第1条の2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。第9配置販売業の許可関係を除き以下同じ。）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>32時間以上勤務している者を常勤とする。)を1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>(3) 調剤に従事しない薬剤師は員数の算定に加えないこと。</p> <p>3 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。</p>	<p>1 薬剤師不在時間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。</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>(10) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（構造規則第1条第1項第143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。（1142）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（同項第143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。（1142）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>(11) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、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一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一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一類医薬品を販売し、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>(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</p>	<p>4 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>5 要指導医薬品又は第一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一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>6 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</p>	<p>2 当該薬局において勤務している従事者に、患者等に対して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を受けられるよう、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。 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>3 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</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>な措置が講じられていること。</p> <p>(13) 法第9条の43第1項、及び第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第36条の10第1項、第3項及び第5項並びに法第36条の11第1項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務(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>3 2(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>(4) 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医</p>	<p>理並びに薬局医薬品及び要指導医薬品の情報提供及び指導並びに医薬品の情報提供その他の医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理(以下「業務の適正管理等」という。)を確保するための指針には、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 薬局における業務の適正管理等を確保するための基本的な考え方に関すること。</p> <p>(2) 従事者に対する研修の実施に関すること。</p> <p>(3) 体制省令第1条第2項各号に定める事項に関すること。</p> <p>7 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。)が実施する研修を充てることができることとし、薬局開設者は、これらの研修を受講させることにより、薬剤師及び登録販売者を含む従事者の資質の向上に努めること。また、薬局の管理者は、調剤の業務に係る医療の安全、調剤された薬剤の情報の提供及び指導その他の調剤の業務に係る適正な管理、薬局医薬品並びに要指導医薬品の情報の提供及び指導並びに一般用医薬品の情報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に必要な指導等を行うこと。</p> <p>8 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医</p>	<p>各種対応に係る内容を含むこと。</p> <p>4 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>5 特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修が含まれること。</p> <p>6 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等する場合</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>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（<u>指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、施行規則第159条の18の7に規定する指定濫用防止医薬品販売等手順書（以下「指定濫用防止医薬品販売等手順書」という。）の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。</u>）</p>	<p>品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書には、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項。 (2) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項。 (3) 医薬品の管理に関する事項。 (4) 一連の調剤の業務に関する事項及び医薬品の販売及び授与の業務に関する事項。 (5) 医薬品情報の取扱いに関する事項。 (6) 事故発生時の対応に関する事項。 (7) 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項。</p> <p><u>9 指定濫用防止医薬品等手順書には、次の事項を含むこと。</u></p> <p>(1) <u>販売又は授与の方法に関する手順</u></p> <p>(2) <u>指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者への情報提供や当該者への販売時の確認に関する手順</u></p> <p>(3) <u>陳列に関する手順</u></p>	<p>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、第二类医薬品又は第三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><u>7 販売及び情報提供にかかる方法として以下のような事項について手順として定めること。</u></p> <p>(1) <u>対面等による情報提供を行って販売を行う際の対応に関する事項</u></p> <p>(2) <u>情報提供の方法に関する事項。特に、陳列の方法として、薬剤師等を情報提供設備のある場所に継続的に配置し、当該設備から7メートル以内に陳列することとした場合であつて、当該薬剤師等が一時的に情報提供設備を離れて販売又は授与やその際の情報提供などを行うことが想定される際には、その具体的な業務、その手順及び考え方を規定すること。</u></p> <p><u>8 情報提供及び確認に関する手順については、施行規則第7条の2第3項により読み替えて適用される同条第1項で定めた方法により、購入しようとする者に対して必要な事項の確認及び情報提供を行い、その確認の結果を踏まえ販売可否の判断を行う一連の流れについて、規定すること。</u></p> <p><u>9 陳列に関する手順については、施行規則第218条の5の規定のうち、同項第1号又は第2号のいずれの方法により陳列を行っているのかを手順書の記載において明示すること。また、同項第2号により陳列を行う場合には、情報提供設備のある場所に薬剤</u></p>

法 令	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（<u>指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。</u>）</p>	<p>(4) <u>厚生労働大臣が定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合や、当該数量以下の数量の指定濫用防止医薬品を頻繁に購入し又は譲り受けようとする場合であつて適正な使用を確保することができないと認められる場合その他これに類する場合の対応の手順</u></p> <p>(5) <u>その他適正な販売又は授与に関する必要と考えられる事項に関する手順</u></p> <p>109 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書には、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。</p> <p>(2) 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。</p> <p>(3) 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法。</p> <p>(4) 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、施行規則第 14 条第 1 項第 1 号から第 6 号までの事項等（一般用医薬品等については、同項第 2 号及び第 3 号において掲げる事項を除く。）を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること。</p> <p>(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、</p>	<p><u>師等を継続的に配置することに関する具体的な業務上の手順や、一時的に情報提供設備のある場所から離れて行う具体的業務、その手順、考え方及び当該場合の補完的対応について具体的に定める必要があること。</u></p> <p>10 <u>頻回購入・多量購入を希望する購入希望者への対応の手順については、頻回購入の場合や、大容量製品若しくは複数個の購入又は大容量製品若しくは複数個の購入に該当しないが適正量を超えると認められる購入（以下「多量購入」という。）を希望する場合の購入希望者に対する販売時の対応の手順について、販売を行う薬剤師等が、当該購入希望者による適正な使用の確保が可能かの判断ができるよう、頻回購入・多量購入対策のための具体的な対応を記載すること。</u></p> <p>117 <u>貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者は、原則、当該薬局等の従業員のみである。ただし、例えば、外部の事業者が納品時に貯蔵設備を設ける区域に立ち入る場合には、貯蔵設備を設けている当該薬局等の従業員が立ち会うこと等の措置をとることで当該薬局等以外に所属する者を「立ち入ることができる者」とすること等は差し支えないが、あらかじめ業務手順書に定めておく必要がある。</u></p>

法 令	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受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>当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う店舗の名称及び所在地を記載すること。</p> <p>(6) 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>1140 薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書には、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 調剤室の閉鎖に関する事項</p> <p>(2) 薬剤師不在時間に係る掲示に関する事項</p> <p>(3) 薬局の管理者の義務に関する事項</p> <p>(4) 薬剤師不在時間内の登録販売者による第2類・第3類医薬品の販売に関する事項</p> <p>(5) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合の対応に関する事項</p> <p>〔無菌調剤室を共同利用する場合〕</p> <p>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、当該処方箋受付薬局で調剤に従事する薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置について、具体的な内容</p>	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
	<p>を定めておくこと。</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>	

3 人的要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第5条第3号]</p> <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、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 拘禁刑禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により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>施行規則第8条(厚生労働省令で定める者)</p> <p>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</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>[法第7条]</p> <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</p>	<p>1 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。</p> <p>薬局の管理者が当該薬局以外の場所において、やむ</p>	<p>1 管理者は、常勤、かつ派遣社員でないこと。</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>うちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りではない。</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。</p>	<p>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。</p>	

第4 地域連携薬局の認定関係

1 構造設備要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第6条の2第1項第1号]</p> <p>1 薬局であつて、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次の各号に掲げる要件に該当するものは、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができる。</p> <p>(1) 構造設備が、薬剤及び医薬品について情報の提供又は薬学的知見に基づく指導を受ける者(次条及び次条第1項において「利用者」という。)の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。</p> <p>[施行規則第10条の2第1項]</p> <p>2 法第6条の2第1項第1号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 法第6条の2第1項第1号に規定する利用者(別表第1を除き、以下単に「利用者」という。)が座つて情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる、間仕切り等で区切られた相談窓口その他の区画並びに相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備を有すること。</p> <p>(2) 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。</p>	<p>1 あらかじめ椅子を備え付けておかない場合、利用者が座って相談を受けられることが可能であることについて、利用者が容易に認識できるよう、利用者への必要な声かけや見やすい場所にその旨掲示する等の措置を講じること。</p> <p>2 「間仕切り等で区切られた相談窓口その他の区画並びに相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備」とは、利用者への服薬指導等を実施する際に利用するカウンターにパーティション等を設置することにより仕切られた設備であること。</p>	<p>1 次に掲げる事項等を考慮した上で、薬局全体において、利用者が安心して相談でき、薬剤師がより丁寧に服薬指導等を実施できる設備とすること。</p> <p>(1) 相談できるスペースを十分確保すること</p> <p>(2) 他の利用者の待合場所とカウンターの距離を離すこと</p> <p>(3) 他の利用者の目線や動線に配慮した配置とすること</p> <p>(4) 情報提供や服薬指導の内容等が他の利用者に聞き取られないよう配慮すること</p> <p>2 「高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造」とは次の事項に配慮した構造であること。</p> <p>(1) 利用者の動線や利用するエリア等を考慮して手</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
		<p>すりを設置すること</p> <p>(2) 入口に段差がないこと</p> <p>(3) 車いすでも来局できる構造であること</p> <p>3 高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律（平成18年法律第91号）第14条第1項の規定に基づく建築物移動等円滑化基準も参考にすること。</p>

2 業務体制要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第6条の2第1項第2号、第3号、第4号]</p> <p>1 薬局であつて、その機能が医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次の各号に掲げる要件に該当するものは、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができる。</p> <p>(1) 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。</p> <p>(2) 地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。</p> <p>(3) 居宅等（薬剤師法（昭和35年法律第146号）第22条に規定する居宅等をいう。以下同じ。）における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。</p> <p>[施行規則第10条の2第2項]</p> <p>2 法第6条の2第1項第2号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 薬局開設者が、過去1年間（当該薬局を開設して1年に満たない薬局においては、開設から認定の申請までの期間。以下この条及び次条において同じ。）において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、介護保険法（平成9年法律第123号）第115条の48第1項に規定する会議その他の地域包括ケアシステム（地域における医療及び介護</p>	<p>1 「地域包括ケアシステムの構築に資する会議」とは、地域包括ケアシステムの構築のための、地域住民を含む地域における総合的なチーム医療・介護の活動であり、次に掲げる活動に継続的に参加すること。</p> <p>(1) 介護保険法第115条の48で規定され、市町村又は地域包括支援センターが主催する地域ケア会議</p> <p>(2) 指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関</p>	<p>1 会議への参加の頻度については、地域における会議の開催状況も踏まえつつ、薬局として参加すべきものを検討した上で積極的に関わっていくこと。会議への参加が関係機関から案内されるよう、薬局の対応について他の医療提供施設や関係機関への周知等も併せて行うこと。</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第64号）第2条第1項に規定する地域包括ケアシステムをいう。以下同じ。）の構築に資する会議に継続的に参加させていること。</p> <p>(2) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。</p> <p>(3) 薬局開設者が、過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して月平均30回以上報告及び連絡させた実績があること。</p>	<p>する基準（平成11年厚生省令第38号）第13条第9号で規定され、介護支援専門員が主催するサービス担当者会議</p> <p>(3) 地域の多職種が参加する退院時カンファレンス</p> <p>2 「随時報告及び連絡することができる体制」とは以下に掲げるような体制を構築し、現に実施していること。</p> <p>(1) ハイリスク薬等を服用する外来の利用者が地域連携薬局に来局した際に、利用者から服薬状況や副作用の発生の有無などの服薬情報を入手し、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。</p> <p>(2) 入院時には、医療機関において適切な薬学的管理を行うため、地域連携薬局が有する利用者の入院前の服薬情報等を、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。</p> <p>(3) 退院時には、退院後に地域連携薬局が適切な薬学的管理を行うため、退院時カンファレンスに参加し、医療機関に勤務する医師、薬剤師等から入院時の服薬情報や退院後の療養上の留意点等について必要な指示・情報提供等を受けること。</p> <p>(4) 在宅医療を行う際には、主治医の指示等に基づいて地域連携薬局が居宅等において適切に薬学的管理を行うため、在宅における服薬状況等を適切に把握し、利用者の薬物療法等に必要な薬剤や医療材料等の情報とともに、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。</p> <p>3 申請の前月までの過去1年間において、次に掲げる報告及び連絡させた実績の総和として月平均30回以上あること。</p> <p>(1) 利用者の入院に当たって情報共有を行った実績</p> <p>(2) 医療機関からの退院に当たって情報共有を行った実績</p> <p>(3) 外来の利用者に関して医療機関と情報共有を行った実績</p>	<p>2 薬局が他の医療提供施設と連携しつつ、これらの対応が実施できることを、地域における他の医療提供施設に広く周知するとともに、薬局に来局する利用者に対して十分理解されるよう、実施できる内容の掲示や必要に応じた説明など積極的な周知を行うこと。</p> <p>3 左記(1)～(4)については、いずれかのみを行うのではなく、満遍なく実施することが望ましいこと。</p> <p>4 報告及び連絡した実績に該当するものについては、当該薬局の薬剤師が、服薬指導等から得られた情報を基に、処方した医師にとって薬剤の適正使用に必要な情報をとりまとめ、医療機関に勤務する薬剤師等に文書（地域情報連携ネットワーク等を含む。）を用いて提供する等、当該薬剤師の主体的な情報収集</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>(4) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。</p> <p>[施行規則第10条の2第3項]</p> <p>3 法第6条の2第1項第3号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 開店時間外であつても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。</p> <p>(2) 休日及び夜間であつても、調剤の求めがあつた場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。</p> <p>(3) 在庫として保管する医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。</p> <p>(4) 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号)第2条第1号に規定する麻薬の調剤に必需するために同法第3条第1項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあつた場合には、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えていること。</p>	<p>(4) 居宅等を訪問して情報提供や指導を行い、その報告書を医療機関へ提出して情報共有を行った実績</p> <p>4 利用者の薬剤等(要指導医薬品及び一般用医薬品を含む。以下同じ。)の薬剤服用歴、残薬などの服薬状況、副作用の発生状況等に関する情報を報告及び連絡方法等を明確にしておくこと。</p> <p>5 利用者又はその家族等に対しては、当該薬局の薬剤師に直接相談できる連絡先、注意事項等について事前に説明すること。また、当該内容については、文書により交付すること又は薬袋へ記載すること。</p> <p>6 自局で対応するほか、地域の他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。</p> <p>7 利用者に対しては、自局の開店時間のほか、地域における休日及び夜間の調剤応需体制を示しておくこと。</p>	<p>等により、報告及び連絡したものであること。</p> <p>5 医療機関から行われる利用者の検査値等のみの情報提供や、利用者の情報を含まない医療機関及び薬局の施設等に係る情報提供、服用中の薬剤に係るお薬手帳への記載及び薬剤師法(昭和35年法律第146号)第24条に基づく疑義照会は、本規定における報告及び連絡させた実績には含まれない。</p> <p>6 利用者のかかりつけの薬剤師がいる場合には、かかりつけの薬剤師(かかりつけの薬剤師が対応できない時間帯である場合は、薬局において当該かかりつけの薬剤師と適切に情報共有している薬剤師を含む。)が対応すること。</p> <p>7 地域の医薬品の提供体制を整備する際には、当該薬局の在庫として保管する医薬品の情報を近隣薬局に提供する等による周知を行うこと。</p> <p>8 麻薬の調剤の求めがあつた場合に、速やかに必要な麻薬を入手できる体制を構築すること。</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>(5) 無菌製剤処理を実施できる体制（第11条の8第1項ただし書の規定により他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施する体制を含む。）を備えていること。</p> <p>(6) 薬局開設者が、医療安全対策に係る事業に参加することその他の医療安全対策を講じていること。</p> <p>(7) 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続して1年以上常勤として勤務している者であること。</p> <p>(8) 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、地域包括ケアシステムに関する研修を修了した者であること。</p> <p>(9) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対し、1年以内ごとに、前号の研修又はこれに準ずる研修を計画的に受けさせていること。</p> <p>(10) 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去1年間において、地域における他の</p>	<p>8 自局又は共同利用により無菌製剤処理を実施できない場合は、無菌製剤処理を実施できる適切な薬局を紹介する対応でも差し支えない。この場合、紹介する薬局をあらかじめ確保し、無菌製剤処理が必要な調剤の対応が円滑に実施できるよう具体的な手順を手順書等に記載しておくこと。</p> <p>9 厚生労働省から公表している各種資材の活用、医薬品に係る副作用等の報告の対応、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加、製造販売業者による市販直後調査への協力のほか、医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）に基づく患者向け資料の活用、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が実施している「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDA メディナビ）等を活用した服薬指導等の対応等を行うこと。</p> <p>10 地域包括ケアシステムに関する研修を修了した者は、「健康サポート薬局に係る研修実施要綱」（平成28年2月12日薬生発0212第8号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別添）に基づき研修実施機関が実施した健康サポート薬局に係る研修を修了した者として修了証の交付を受けた者であり、研修受講証明書の有効期間内の者が該当すること。</p> <p>11 申請の前月までの過去1年間において、地域の他の医療提供施設に対して、新薬の情報、同一薬効群</p>	<p>9 「常勤」は、当該薬局に週当たり32時間以上勤務、「継続して1年以上常勤として勤務」は、認定申請又は認定更新申請の前月までに継続して1年以上常勤として当該薬局に勤務している場合が該当すること。</p> <p>10 外部研修が望ましいが、薬局開設者が従業員に対して自ら行う研修でも許容するものであり、あらかじめ実施計画を作成するとともに、研修実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと。</p> <p>11 一度提供したら役割を果たすものではなく、必要に応じてその都度情報提供を行うとともに、他の医</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>医療提供施設(医療法(昭和23年法律第205号)第1条の2第2項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。)に対し、医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。</p> <p>[施行規則第10条の2第4項]</p> <p>4 法第6条の2第1項第4号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 居宅等(薬剤師法第22条に規定する居宅等をいう。以下同じ。)における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導について、過去1年間に於いて月平均2回以上実施した実績があること。ただし、都道府県知事が別に定める場合にあつては、月平均2回未満であつて当該都道府県知事が定める回数以上実施した実績があることをもつてこれに代えることができる。</p> <p>(2) 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器(以下「高度管理医療機器等」という。)の販売業の許可を受け、訪問診療を利用する者に対し必要な医療機器及び衛生材料を提供するための体制を備えていること。</p>	<p>における医薬品の有効性及び安全性の情報や特徴、後発医薬品の品質に関する情報や製剤の工夫等の特徴等、医薬品の適正使用に関する情報を広く提供した実績があること。</p> <p>12 申請の前月までの過去1年間に於いて、月平均2回以上、居宅等における調剤の業務並びに訪問診療を利用する者に対する情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施した実績があること。</p> <p>13 実績として計上する回数は居宅等を訪問して指導等を行った回数とするが、複数の利用者が入居している施設を訪問した場合は、調剤の業務並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行った人数にかかわらず1回とすること。また、同一人物に対する同一日の訪問は、訪問回数にかかわらず1回とすること。</p>	<p>療提供施設から必要な情報提供の相談があればそれに応じること。</p> <p>12 当該実績を満した後であっても、薬剤師が医療上必要と認める場合や利用者が希望する場合等にその都度行うこと。</p> <p>13 訪問診療を利用する者に対してだけでなく、訪問診療に関わる医療機関等に対しても必要に応じて医療機器や衛生材料の提供を行うこと。</p> <p>14 薬局で保管する医療機器・衛生材料以外のものが必要になった場合には速やかに入手できる体制を構築しておくこと。</p>

3 人的要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第6条の4第1項] 1 第6条の2第1項又は前条第1項の認定の申請者が、第75条第4項又は第5項の規定によりその受けた認定を取り消され、その取消しの日から3年を経過しない者であるときは、第6条の2第1項又は前条第1項の認定を与えないことができる。</p> <p>[法第6条の4第2項] 2 第5条(第3号に係る部分に限る。)の規定は、第6条の2第1項及び前条第1項の認定について準用する。</p>		

第5 専門医療機関連携薬局の認定関係（疾病の区分：がん）

1 構造設備要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第6条の3第1項第1号]</p> <p>1 薬局であつて、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働省令で定めるがんその他の傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて専門医療機関連携薬局と称することができる。</p> <p>(1) 構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。</p> <p>[施行規則第10条の3第2項]</p> <p>2 法第6条の3第1項第1号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 利用者が座つて情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備を有すること。</p> <p>(2) 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。</p>	<p>1 あらかじめ椅子を備え付けておかない場合、利用者が座って相談を受けられることが可能であることについて、利用者が容易に認識できるよう、利用者への必要な声かけや見やすい場所にその旨掲示する等の措置を講じること。</p> <p>2 「個室その他プライバシーの確保に配慮した設備」とは、情報提供設備として設置された個室又は服薬指導等を行うカウンターのある場所や利用者の待合スペースから十分離れていて、プライバシーに配慮した設備であること。</p>	<p>1 薬剤師の対応方法についても薬局内で周知し、利用者が安心して相談できる環境が確保されていること。</p> <p>2 「高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造」とは次の事項に配慮した構造であること。</p> <p>(1) 利用者の動線や利用するエリア等を考慮して手すりを設置すること</p> <p>(2) 入口に段差がないこと</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
		(3) 車いすでも来局できる構造であること 3 高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律(平成18年法律第91号)第14条第1項の規定に基づく建築物移動等円滑化基準も参考にすること。

2 業務体制要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第6条の3第1項第2号、第3号]</p> <p>1 薬局であつて、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施する上で必要な機能に関する次の各号に掲げる要件に該当するものは、厚生労働省令で定めるがんその他の傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて専門医療機関連携薬局と称することができる。</p> <p>(1) 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。</p> <p>(2) 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。</p> <p>[施行規則第10条の3第3項]</p> <p>2 法第6条の3第1項第2号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 薬局開設者が、過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、利用者の治療方針を共有するために第1項に規定する傷病の区分に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関との間で開催される会議に継続的に参加させていること。</p> <p>(2) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する第1項に規定する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品</p>	<p>1 専門的な医療の提供等を行う医療機関とは以下の医療機関であること。</p> <p>(1) 都道府県がん診療連携拠点病院</p> <p>(2) 地域がん診療連携拠点病院（高度型）</p> <p>(3) 地域がん診療連携拠点病院</p> <p>(4) 国立がん研究センター</p> <p>(5) 地域がん診療病院</p> <p>(6) 千葉県がん診療連携協力病院</p> <p>(7) 全県（複数圏域）対応型がん診療連携拠点病院 千葉県保健医療計画による</p> <p>2 次に掲げる体制を構築し、現に実施していること。これらの体制以外の体制であっても、がん治療に係る医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者と</p>	<p>1 会議への参加頻度については、当該医療機関における会議の開催状況を踏まえつつ、薬局として参加すべきものを検討した上で積極的に関わっていくこと。</p> <p>2 薬局が他の医療提供施設と連携しつつ、審査基準2の対応が実施できることを、地域における他の医療提供施設に広く周知するとともに、薬局に来局する</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>の使用に関する情報について前号の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。</p> <p>(3) 薬局開設者が、過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局を利用する第1項に規定する傷病の区分に該当する者のうち半数以上の者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について第1号の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して報告及び連絡させた実績があること。</p> <p>(4) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する第1項に規定する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局</p>	<p>の間で随時報告及び連絡することができる体制を備えていることで差し支えない。</p> <p>(1) がん治療を行った医療機関における患者の治療方針（レジメン等）を理解し、当該患者の服薬情報を把握するとともに、副作用等の必要な情報を入手し、がん治療に係る医療機関の医師、薬剤師等に提供すること。</p> <p>(2) 外来化学療法で治療を受けているがん患者が在宅医療に移行する際には、主治医の指示等に基づいて居宅等を訪問する薬局の薬剤師が適切に薬学的管理を行うため、専門医療機関連携薬局ががん治療に係る医療機関の治療方針や服薬情報を当該薬局に提供すること。</p> <p>3 認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において左記の実績があること。</p> <p>4 他の薬局に利用者の薬剤等の薬剤服用歴、残薬などの服薬状況、副作用の発生状況等の使用に関する情報を報告及び連絡するための方法等を明確にしておくこと。</p>	<p>利用者に対して十分理解されるよう、実施できる内容の掲示や必要に応じた説明など積極的な周知を行うこと。</p> <p>3 報告及び連絡した実績に該当するものについては、当該薬局の薬剤師が、服薬指導等から得られた情報を基に、処方した医師にとって薬剤の適正使用に必要な情報をとりまとめ、医療機関に勤務する薬剤師等に文書（地域情報連携ネットワーク等を含む。）を用いて提供する等、当該薬剤師の主体的な情報収集等により、報告及び連絡したものであること。</p> <p>4 医療機関から行われる利用者の検査値等のみの情報提供や、利用者の情報を含まない医療機関及び薬局の施設等に係る情報提供、服用中の薬剤に係るお薬手帳への記載及び薬剤師法（昭和35年法律第146号）第24条に基づく疑義照会は、本規定における報告及び連絡させた実績には含まれない。</p> <p>5 がん患者とは、抗がん剤や支持療法に必要な薬剤を用いてがん治療を受けている者を指すものであり、がん治療に係る医療機関と連携を行う中で、対象となる者を判断すること。</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。</p> <p>[施行規則第 10 条の 3 第 4 項]</p> <p>3 法第 6 条の 3 第 1 項第 3 号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 開店時間外であつても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。</p> <p>(2) 休日及び夜間であつても、調剤の求めがあつた場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。</p> <p>(3) 在庫として保管する第 1 項に規定する傷病の区分に係る医薬品を、必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。</p> <p>(4) 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法第 2 条第 1 号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第 3 条第 1 項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあつた場合には、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えていること。</p> <p>(5) 医療安全対策に係る事業への参加その他の医療安全対策を講じていること。</p> <p>(6) 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半</p>	<p>5 利用者又はその家族等に対しては、当該薬局の薬剤師に直接相談できる連絡先、注意事項等について事前に説明すること。また、当該内容については、文書により交付すること又は薬袋へ記載すること。</p> <p>6 自局で対応するほか、地域の他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。</p> <p>7 利用者に対しては、自局の開店時間のほか、地域における休日及び夜間の調剤応需体制を示しておくこと。</p> <p>8 第 1 項に規定する傷病の区分に係る医薬品としては、抗がん剤のほか支持療法で用いられる医薬品を含むものである。</p> <p>9 厚生労働省から公表している各種資材の活用、医薬品に係る副作用等の報告の対応、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加、製造販売業者による市販直後調査への協力のほか、医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）に基づく患者向け資料の活用、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が実施している「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDA メディナビ）等を活用した服薬指導等の対応等を行うこと。</p>	<p>6 当該薬局における抗がん剤等の在庫として保管する医薬品の情報を近隣薬局に提供する等による周知を行うことが望ましい。</p> <p>7 麻薬の調剤の求めがあつた場合に、速やかに必要な麻薬を入手できる体制を構築すること。</p> <p>8 「常勤」は、当該薬局に週当たり 32 時間以上勤務</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>数以上が、当該薬局に継続して1年以上常勤として勤務している者であること。</p> <p>(7) 第6項に規定する専門性の認定を受けた常勤の薬剤師を配置していること。</p> <p>(8) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対し、1年以内ごとに、第1項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を計画的に受けさせていること。</p> <p>(9) 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、地域における他の薬局に勤務する薬剤師に対して、第1項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を継続的に行っていること。</p> <p>(10) 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去1年間において、地域における他の医療提供施設に対し、第1項に規定する傷病の区分ごとの医薬品の適正使用に関する情報を提供していること</p>	<p>10 当該薬剤師は規則第10条の3第6項に規定する基準に基づき厚生労働大臣に届け出た団体が認定する薬剤師であること。</p> <p>11 がんの区分に係る専門性とは、抗がん剤の化学療法知識のほか、支持療法で用いる薬剤も含め、がんの薬物療法全般に係る専門性を有する薬剤師であること。</p> <p>12 当該薬局に勤務する薬剤師に対して、がんに係る専門的な薬学的知見に基づく指導等に必要の内容が学習できる研修を、あらかじめ実施計画を作成し、毎年継続的に受講させること。</p> <p>13 地域の他の薬局に勤務する薬剤師に対して、がんに係る専門的な薬学的知見に基づく指導等に関する研修を継続的に行うこと。</p> <p>14 認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において、地域の他の医療提供施設に対して、抗がん剤や支持療法で用いられる医薬品の有効性及び安全性の情報や特徴、承認審査で用いられた臨床試験の情報、PMDAにおける当該医薬品の審査報告書の情報、医薬品リスク管理計画(RMP)の情報など、がん治療で用いられる医薬品の適正使用に関する情報を広く提供した実績があること。</p>	<p>「継続して1年以上常勤として勤務」は、認定申請又は認定更新申請の前月までに継続して1年以上常勤として当該薬局に勤務している場合が該当すること。</p> <p>9 研修の実施にあたっては、必要に応じて日頃から連携しているがん治療に係る医療機関の協力も得ながら実施すること。</p> <p>10 研修内容は、専門的な薬学的知見に基づく指導等の内容のみならず、利用者が安心して医療を受けることができるよう、コミュニケーション等も含めた指導方法等の内容も含まれること。</p> <p>11 当該研修については、あらかじめ実施計画を作成するとともに、研修実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと。</p>

3 人的要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第6条の4第1項] 1 第6条の2第1項又は前条第1項の認定の申請者が、第75条第4項又は第5項の規定によりその受けた認定を取り消され、その取消しの日から3年を経過しない者であるときは、第6条の2第1項又は前条第1項の認定を与えないことができる。</p> <p>[法第6条の4第2項] 2 第5条(第3号に係る部分に限る。)の規定は、第6条の2第1項及び前条第1項の認定について準用する。</p>		

第6 薬局製造販売医薬品製造販売業の許可関係

(基準の定めなし) 4—人的要件

法——令	審——査——基——準	指——導——基——準
<p>〔法第12条の2第3号〕 —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時は、許可を与えないことができる。 —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 —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 —ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者 —ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者 —ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 —ヘ 心身の障害により薬局製造販売医薬品製造販売業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの —施行規則第8条（厚生労働省令で定める者） — 精神の機能の障害により薬局製造販売医薬品製造販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 —ト 薬局製造販売医薬品製造販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p>		

第7 薬局製造販売医薬品製造業の許可関係

1 構造設備要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第13条第5項] 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。</p> <p>[構造規則第1条] 2 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つて、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、厚生労働大臣の登録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つて、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。</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 デシケーター ニ はかり（感量1ミリグラムのもの） ホ 薄層クロマトグラフ装置 ヘ 比重計又は振動式密度計 ト pH計 チ 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</p>	<p>1 試験検査に必要な書籍は、薬局製剤に関するものとする。</p>	<p>1 試験検査に必要な書籍は最新のものであること。</p>

2 人的要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第 13 条第 6 項]</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。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。</p> <p>イ 法第 75 条第 1 項の規定により許可を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者</p> <p>ロ 法第 75 条の 2 第 1 項の規定により登録を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者</p> <p>ハ 拘禁刑禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3 年を経過していない者</p> <p>ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から 2 年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により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>施行規則第 268 条第 5 項（厚生労働省令で定める者） 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</p> <p>ト 薬局製造販売医薬品製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p>		

第8 店舗販売業の許可関係

1 構造設備要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第 26 条第 4 項第 1 項]</p> <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。</p> <p>[構造規則第 2 条]</p> <p>2 店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。</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。</p> <p>(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。</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。</p>	<p>1 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こと。</p> <p>2 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 10 数分もかかるものであってはならないこと。</p> <p>3 店舗販売業である旨がその外観から判別できない店舗や、通常人が立ち寄りたく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。</p> <p>4 「明確に区別されていること」とは、常時居住する場所及び不潔な場所（他の薬局又は店舗販売業の店舗及び外界を含む。）と壁又は扉により常時仕切られる構造によるものであること。ただし、デパート、スーパーマーケット、共同店舗の内部に設置され、外界と直接接していない施設にあっては、固定した陳列ケース、パネル（隔壁）、床材の色分けあるいは着色線等により区画を行うもので差し支えないが、一般客の通路に使用されない構造とするこ</p>	<p>1 検体測定室の構造は、側面を全て壁やパーティション等で囲まれた個室等とし、受検者の血液等による汚染を検体測定室外に及ぼすことがないように措置すること。（検体採取又は測定のどちらか一方のみを行う場合を含む。）</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>(4) 面積は、おおむね13.2平方メートル以上とし、店舗販売業の業務を適切に行うことができるものであること。</p>	<p>と。</p> <p>5 面積の「おおむね」とは、基準面積の10パーセント以内の減をいうこと。</p> <p>6 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の販売、授与、陳列及び貯蔵に要する面積並びに他の物品の販売、授与、陳列及び貯蔵に要する面積をいうこと。なお、当該面積は全て内法計測により算出するものとする。また、この場合において、有効面積とみなしうる天井までの高さは、1.8メートル以上とすること。</p> <p>7 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部に出ることなく、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>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、エレベーター部分等、昇降、往来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。</p> <p>(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又は登録販売者によって、複数階にわたる当該店舗の業務の管理が十分適切に行うことができると認められるものであること。</p>	<p>2 店舗の付属設備（店舗の面積に含めない。）として、次の設備を設けること。</p> <p>ア 更衣室</p> <p>イ 便所</p> <p>ウ 事務室</p> <p>事務室と更衣室を独立して設けることができない場合には、これを兼用することは差し支えない。</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²⇒ては60ルクス以上の明るさを有すること。</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。</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。</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。</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>(10) 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあ²⇒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設備を有すること。 ロ 要指導医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によ²⇒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</p>	<p>8 閉鎖の方法については、社会通念上、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。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、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は医薬品医療機器等法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>9 「冷暗貯蔵のための設備」とは、電気冷蔵庫又はガス冷蔵庫をい¹、遮光が保たれ、専用のものであること。</p> <p>10 「鍵のかかる貯蔵設備」とは、固定し、容易に破損しない構造であること。</p> <p>11 医薬品を貯蔵する場所は、原則、当該店舗販売業の従業員のみが立ち入る又は手に取ることができる特定の場所に限定すること。</p> <p>12 「必要な措置」とは、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</p>	<p>3 冷蔵庫に温度計を設置し、適宜、温度を確認・記録するなど、品質管理に努めること。</p> <p>4 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。ビニールテープ等で区別することも差し支えない。 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。</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>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^コ→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。</p> <p>(11) 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあ^コ→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 第一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 第一類医薬品陳列区画に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又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^コ→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、第一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^コ→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</p>	<p>者以外の者が進入できないような措置であること。</p> <p>13 閉鎖の方法については、社会通念上、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。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、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は医薬品医療機器等法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>14 「必要な措置」とは、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>	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>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、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一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><u>(12) 指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</u></p> <p><u>イ 指定濫用防止医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</u></p> <p><u>ロ 指定濫用防止医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備を有すること。</u></p> <p><u>ただし、指定濫用防止医薬品を陳列しない場合又は指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲に情報を提供するための設備を置き、当該設備にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置する場合は、この限りでない。</u></p>	<p>15 閉鎖の方法については、社会通念上、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。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、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は医薬品医療機器等法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>16 <u>薬剤師等が情報提供のための設備に継続的に配置される場合には、当該薬剤師等は、原則として当該薬局等の情報提供設備のある場所において業務を行うこと。</u></p>	<p>5 <u>情報を提供する設備から7メートル以内の範囲に陳列を行う場合、死角となる柱や壁、高い陳列棚等で完全に隠れて視認性に問題がある場合の裏側等への陳列は避けること。</u></p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p><u>八 開店時間のうち、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、指定濫用防止医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。</u></p> <p>(132) 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第 36 条の 10 第 1 項、第 3 項及び第 5 項並びに法第 36 条の 11 第 1 項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。</p> <p>イ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ロ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一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>八 指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二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</p>	<p><u>17 閉鎖の方法については、社会通念上、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。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、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は医薬品医療機器等法に違反するためできない旨を表示すること。</u></p> <p>1846 「情報を提供するための設備」とは、相談カウンター等、薬剤師又は登録販売者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のできないものであること。</p>	<p><u>6 販売時の情報提供やそれに際しての確認を行う場合において、一時的に情報提供のための場所を離れて業務を行う場合などにおいては、予め指定濫用防止医薬品販売等手順書にその旨を定め、当該業務が完了次第情報提供設備のある場所に戻るよう定めるなど、継続的に配置された薬剤師等が当該情報提供設備のある場所から他の業務の用によって離れる場合及びその場合における必要に応じた対応について、その具体的業務、その手順及び考え方を定めること。</u></p> <p>75 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>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>備に陳列する場合又は指定第二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つて購入され、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><u>二 指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること。ただし、指定濫用防止医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合又は鍵をかけた陳列設備に陳列する場合その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、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。</u></p> <p><u>ホ三</u> 二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>(143) 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、知事が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。</p> <p>[施行規則第147条の11]</p> <p>3 店舗販売業者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能</p>	<p>1947 「必要な措置」とは、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>2048 「必要な設備」とは、画像・映像を取り込むためのデジタルカメラ（撮影画像中に撮影日時を示すことができるもの）、通信するためのパソコン及びインターネット回線及び固定電話をいうこと。</p>	<p>86 薬剤師又は登録販売者が次の障害を有する者に該</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>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。</p>		<p>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>

2 業務体制要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第 26 条第 4 項第 2 号]</p> <p>1 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>[体制省令第 2 条]</p> <p>2 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一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、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>(2) 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、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>(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つて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があった場合に、法第 36 条の 6 第 4 項又は第 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>(4) 当該店舗において、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（構造規則第 2 条第 132 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。(56)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</p>		

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>所（構造規則第2条第132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。（56）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>(5) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、当該店舗において要指導医薬品又は第一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一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一類医薬品を販売し、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>(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第36条の10第1項、第3項及び第5項並びに法第36条の11第1項（第2号及び第3号に掲げる部分に限る。）の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理（以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う店舗にあつては、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>3 2(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>1 要指導医薬品等の適正販売等を確保するための指針には、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 要指導医薬品等の適正販売等を確保するための基本的な考え方に関すること。</p> <p>(2) 従事者に対する研修の実施に関すること。</p> <p>(3) 体制省令第2条第2項各号に定める事項に関すること。</p> <p>2 店舗販売業者の業務手順書には、次の盛り込むべき事項を含むこと。</p> <p>(1) 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。</p> <p>(2) 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を</p>	<p>1 要指導医薬品又は第一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、第二类医薬品又は第三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、一般従事者が</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<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 <u>指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。</u>)</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</p>	<p>防ぐための、返品の際の取扱い。</p> <p>(3) 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法。</p> <p>(4) 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、<u>施行規則第 146 条第 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。</u></p> <p>(5) 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う店舗の名称及び所在地を記載すること。</p> <p>(6) 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）。</p> <p>(7) その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。</p> <p>(8) 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。</p> <p><u>3 指定濫用防止医薬品等手順書には、次の事項を含むこと。</u></p> <p><u>(1) 販売又は授与の方法に関する手順</u></p> <p><u>(2) 指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者への情報提供や当該者への販売時の確認に関する手順</u></p>	<p>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>2 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項。</p> <p><u>3 販売及び情報提供にかかる方法として以下のような事項について手順として定めること。</u></p> <p><u>(1) 対面等による情報提供を行って販売を行う際の対応に関する事項</u></p> <p><u>(2) 情報提供の方法に関する事項。特に、陳列の方法として、薬剤師等を情報提供設備のある場所に継続的に配置し、当該設備から 7 メートル以内に陳列することとした場合であつて、当該薬剤師等が一時的に情報提供設備を離れて販売又は授与やその際の情報提供などを行うことが想定される際には、その具体的な業務、その手順及び考え方を規定すること。</u></p> <p>4 情報提供及び確認に関する手順については、<u>施行規則第 7 条の 2 第 3 項により読み替えて適用される同条第 1 項で定めた方法により、購入しようとする者に対して必要な事項の確認及び情報提供を行い、その確</u></p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
	<p><u>(3) 陳列に関する手順</u></p> <p><u>(4) 厚生労働大臣が定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合や、当該数量以下の数量の指定濫用防止医薬品を頻繁に購入し又は譲り受けようとする場合であって適正な使用を確保することができないと認められる場合その他これに類する場合の対応の手順</u></p> <p><u>(5) その他適正な販売又は授与に関する必要と考えられる事項に関する手順</u></p> <p><u>43</u> 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。）が実施する研修を充てることと、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。</p>	<p><u>認の結果を踏まえ販売可否の判断を行う一連の流れについて、規定すること。</u></p> <p><u>5</u> 陳列に関する手順については、施行規則第218条の5の規定のうち、同項第1号又は第2号のいずれの方法により陳列を行っているのかを手順書の記載において明示すること。また、同項第2号により陳列を行う場合には、情報提供設備のある場所に薬剤師等を継続的に配置することに関する具体的な業務上の手順や、一時的に情報提供設備のある場所から離れて行う具体的な業務、その手順、考え方及び当該場合の補完的対応について具体的に定める必要があること。</p> <p><u>6</u> 頻回購入・多量購入を希望する購入希望者への対応の手順については、頻回購入の場合や、大容量製品若しくは複数個の購入又は大容量製品若しくは複数個の購入に該当しないが適正量を超えると認められる購入（以下「多量購入」という。）を希望する場合の購入希望者に対する販売時の対応の手順について、販売を行う薬剤師等が、当該購入希望者による適正な使用の確保が可能かの判断ができるよう、頻回購入・多量購入対策のための具体的な対応を記載すること。</p> <p><u>73</u> 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。</p> <p><u>84</u> 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。</p> <p><u>95</u> 特定販売を行う店舗にあっては、特定販売に関する研修が含まれること。</p>

3 人的要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第 26 条第 5 項]</p> <p>1 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が次のイからトまでのいずれかに該当する時は、許可を与えないことができる。</p> <p>イ 法第 75 条第 1 項の規定により許可を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者</p> <p>ロ 法第 75 条の 2 第 1 項の規定により登録を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者</p> <p>ハ 拘禁刑禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3 年を経過していない者</p> <p>ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から 2 年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により店舗販売業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>施行規則第 8 条(厚生労働省令で定める者)</p> <p>精神の機能の障害により店舗販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p> <p>ト 店舗販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p> <p>[法第 28 条]</p> <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。</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</p>		<p>1 店舗管理者は、常勤、かつ派遣社員でないこと。</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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。		

第9 卸売販売業の許可関係

1 構造設備要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第34条第3項] 1 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>[構造規則第3条] (1) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (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。</p>	<p>1 「明確に区別されていること」とは、常時居住する場所及び不潔な場所（他の卸売販売業の営業所の場所及び外界を含む。）と壁又は扉により常時仕切られる構造によるものであること。 なお、医薬品倉庫が大型倉庫等の一画であって、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>2 薬局又は店舗販売業と同一場所での卸売販売業の許可は、双方の業務に支障がない場合に限り、認める。</p> <p><u>3-1 複数の卸売販売業者が共同で設置する発送センターにおいて以下の全ての項目を満たし、卸売販売業者が所有する医薬品と他の卸売販売業者が所有する医薬品を、コンピュータ化システムを用いて電子的に区別することが可能である場合には、その貯蔵場所が物理的に連続していない又は貯蔵場所の区別が一時的な場合であっても、卸売販売業者の営業所は、他の卸売販売業者の営業所の場所から明確に区別されていることとして取り扱って差し支えない。</u></p> <p><u>(1) 適切な管理</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・適切にバリデートされたコンピュータ化システムにより、当該卸売販売業者に係る全ての流通業務において、同一設備内の各卸売販売業者の所有する医薬品を確実に区別できること。 ・製造販売業者、製造ロット等が同一の医薬品であ 	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
	<p><u>っても、各卸売販売業者の所有する医薬品を確実に区別できる必要があること。</u></p> <p><u>・コンピュータ化システムのバリデーションにあたっては、正確性、一貫性及び再現性をもって各卸売販売業者の所有する医薬品を確実に区別できることを示すこと。また、「医薬品の適正流通(GDP)ガイドラインについて」(平成30年12月28日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課・監視指導・麻薬対策課事務連絡)別添「医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン」を参照すること。</u></p> <p><u>・全ての流通業務には返品・回収・廃棄(処分)業務も含み、返品・回収・廃棄(処分)された医薬品であっても各卸売販売業者の区別ができること。</u></p> <p><u>(2) リスクマネジメント</u></p> <p><u>・卸売販売業者は、他の卸売販売業者と連携して、コンピュータ化システムによる管理を行うことを踏まえたリスク評価を行い、運用を開始する前にリスク管理の手順(例えば、システム障害発生時の対応)を定めること。</u></p> <p><u>・事故、事件等の発生時に各卸売販売業者間で連絡が取れる体制を構築すること。</u></p> <p><u>(3) 責任の所在の明確化</u></p> <p><u>・予期しうる事故、事件等に対して、同一の貯蔵設備を用いる全ての卸売販売業者が医薬品の管理における責任を負うこと(ただし、特定の卸売販売業者による責任が明らかであるものを除く。)。また、責任の所在については同一の貯蔵設備を用いる全ての卸売販売業者の合意を得た上で文書化すること。</u></p> <p><u>・この際、各卸売販売業者は、責任の所在が不明となる可能性の高い事故等(例えば、鍵の閉め忘れによる盗難)に対する対応についても整理し、文書で明確化すること。</u></p> <p><u>(4) 許可権者への資料の提示</u></p>	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
	<p>・卸売販売業者は、他の卸売販売業者の保管する医薬品と電子的に区別した上で同一の貯蔵設備を共用しようとする場合の営業所の許可(更新を含む。)申請時及び構造設備を変更した際に提出する変更届時、調査・監視時に、許可権者の求めに応じて3-2に示す資料を提示すること。</p> <p>(5) その他</p> <p>・コンピュータ化システムは、許可権者により一部の卸売販売業者に対して業務停止命令等が発せられた場合に、他の卸売販売業者の医薬品の管理も含めて、当該命令等に対応可能な仕様とすること。</p> <p>・特に、温度管理に注意を要するなど品質管理が困難な医薬品の保管について、他の卸売販売業者と同一の冷暗貯蔵のための設備を共用する場合には、他の卸売販売業者の医薬品の品質に影響を与えないよう、共用する全ての卸売販売業者とあらかじめ協議の上、当該設備の管理手順を定めること。品質に懸念がある事象が発生した場合、他の医薬品への影響範囲を特定し、影響する卸売販売業者に報告すること。</p> <p>3-2 許可権者への提示資料</p> <p>・3-1(1)において実施したコンピュータ化システムのバリデーションについて、営業所の方針がわかる簡潔な資料(例えば、「コンピュータ化システム管理規定」の要約、その内容がわかる資料であって、準拠しているガイドラインが分かり、手順書が整備されていることが分かる資料等)及びバリデーション実施結果報告書</p> <p>・3-1(2)において策定したリスク管理手順に関する資料</p> <p>・3-1(3)において明確化した医薬品の管理における責任の所在に関する資料</p> <p>43 面積の「おおむね」とは、基準面積の10パーセン</p>	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<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。</p> <p>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。</p>	<p>ト以内の減をいうこと。</p> <p>54 面積は全て内法計測により算出するものとする。</p> <p>65 ただし書きが適用される業態は次のとおりとする。なお、面積はおおむね13.2平方メートル以上とすること。（「おおむね」とは、3と同様とする。）</p> <p>(1) 医薬品を取り扱う量が小規模の卸（以下「小規模卸」という。）</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。）</p> <p>なお、特定品目とは次に掲げる品目をいう。</p> <p>ア 製造専用医薬品</p> <p>イ 化学製品等の製造原料である重曹、ブドウ糖、乳糖等の医薬品</p> <p>ウ ワクチン、血液製剤等の生物学的製剤</p> <p>エ 指定卸売医療用ガス類</p> <p>オ 指定卸売歯科用医薬品</p> <p>カ その他業態からみて品目が特定される医薬品（検査用試薬等の診断用薬、防疫用薬剤等の公衆衛生用薬等）</p> <p>(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。）</p> <p>76 営業所以外の場所に設置する医薬品の保管設備（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) 分置の範囲</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 千葉県内かつ営業所から歩行距離でおおむね500メートル以内に分置されている場合。（「おおむね」とは、10パーセント以内の増をいうこ</p>	<p>1 有効面積とみなしうる天井までの高さは、1.8メートル以上とすること。</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は、60 ルックス以上の明るさを有すること。</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。</p> <p>(6) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。</p> <p>(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。</p> <p><u>「構造規則第3条第2項」</u> <u>2 放射性医薬品を取り扱う卸売販売業の営業所については、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。</u></p>	<p>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、千葉県内に位置していること。</p> <p>(2) 営業所と分置された倉庫を合わせた面積は、おおむね100平方メートル以上であること。(「おおむね」とは、3と同様とする。)</p> <p>ただし、5(1)(2)(3)の卸売販売業の場合については、この限りでない。</p> <p>(3) 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>(4) 冷蔵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> <p><u>87</u> 「冷暗貯蔵のための設備」とは、電気冷蔵庫又はこれに準ずるものをいい、遮光が保たれ、専用のものであること。</p> <p><u>98</u> 「鍵のかかる貯蔵設備」とは、固定し、容易に破損しない構造であること。</p> <p><u>109</u> 医薬品を貯蔵する場所は、原則、当該卸売販売業の従業員のみが立ち入る又は手に取ることができる特定の場所に限定すること。</p>	<p>2 冷蔵庫に温度計を設置し、適宜、温度を確認・記録するなど、品質管理に努めること。</p> <p>3 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。ビニールテープ等で区別することも差し支えない。</p> <p>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。</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[施行規則第 158 条の 6]</p> <p>32 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。</p>		<p>4 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>

2 人的要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第 34 条第 4 項]</p> <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時は、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 拘禁刑禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3 年を経過していない者</p> <p>ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から 2 年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により卸売販売業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>施行規則第 8 条(厚生労働省令で定める者)</p> <p>精神の機能の障害により卸売販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p> <p>ト 卸売販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p> <p>[法第 35 条]</p> <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つて、自らその営</p>		

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>業所を管理するときは、この限りでない。</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つ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。</p>		

第10 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可関係

1 構造設備要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第39条第4項] 1 その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。</p> <p>[構造規則第4条] 2 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の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。</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>(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>(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。</p>	<p>1 「明確に区別されていること」とは、常時居住する場所及び不潔な場所(他の店舗及び外界を含む。)と壁又は扉により常時仕切られる構造によるものであること。ただし、デパート、スーパーマーケット、共同店舗の内部に設置され、外界と直接接していない施設にあっては、固定した陳列ケース、パネル(隔壁)、床材の色分けあるいは着色線等により区画を行うもので差し支えないが、一般客の通路に使用されない構造とすること。</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有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</p>	<p>1 取扱品目の貯蔵、保管、授受等を保健衛生上支障なく行えるものであること。</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>(4) (1)から(3)までの規定は、医療機器プログラムの電気通信回路を通じた提供のみを行う営業所については、適用しない。</p>	<p>ける必要はない。 (1) 千葉県内に位置していること。 (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。 (3) 営業所を経由して、当該医療機器が出荷されること。</p>	

2 人的要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第 39 条第 5 項]</p> <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の販売業又は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 拘禁刑禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3 年を経過していない者</p> <p>ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から 2 年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの 施行規則第 8 条(厚生労働省令で定める者) 精神の機能の障害により高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p> <p>ト 高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p> <p>[法第 39 条の 2 第 1 項]</p>		

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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を置かなければならない。		

第 1 1 配置販売業の許可関係

1 業務体制要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第 30 条第 3 項]</p> <p>1 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定める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>[体制省令第 3 条]</p> <p>2 配置販売業の都道府県の区域において医薬品の配置販売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) 第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、第一類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師が勤務していること。</p> <p>(2) 第二類医薬品又は第三類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。</p> <p>(3) 当該区域において、薬剤師及び登録販売者が一般用医薬品を配置する勤務時間数の 1 週間の総和が、当該区域における薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和の 2 分の 1 以上であること。</p> <p>(4) 第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、当該区域において第一類医薬品の配置販売に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和が、当該区域において一般用医薬品の配置販売に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和の 2 分の 1 以上であること。</p> <p>(5) 法第 36 条の 10 第 7 項において準用する同条第 1 項、第 3 項及び第 5 項並びに法第 36 条の 11 第 1 項（第 3 号に係る部分に限る。）の規定による情報の提供その他の一般用医薬品の配置販売の業務に係る</p>	<p>1 一般用医薬品の適正配置を確保するための指針には、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 一般用医薬品の適正配置を確保するための基本的な考えに関すること。</p>	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>適正な管理（以下「一般用医薬品の適正配置」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>3 2(5)に掲げる配置販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>(1) 従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備</p> <p>(2) 一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（<u>指定濫用防止医薬品の配置にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。</u>）</p> <p>(3) 一般用医薬品の適正配置のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正配置の確保を目的とした改善のための方策の実施</p>	<p>(2) 従事者に対する研修の実施に関すること。</p> <p>(3) 体制省令第3条第2号各号に定める事項に関すること。</p> <p>2 区域管理者は、一般用医薬品の適正配置を確保するために必要な指導等を行うこと。</p> <p>3 一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書には、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 一般用医薬品の購入に関する事項。</p> <p>(2) 一般用医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、医薬品医療機器等法の法令により適切な管理が求められている医薬品（毒薬・劇薬、第一類医薬品、指定第二类医薬品等）の管理方法等）。</p> <p>(3) 一般用医薬品の配置販売の業務に関する事項（購入者等情報の収集、医薬品の情報提供方法等）。</p> <p>(4) 一般用医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項。</p> <p>(5) 事故発生時の対応に関する事項（事故報告の体制の整備、事件事例の収集の範囲、事故後対応等）。</p> <p>(6) 従事者に対する研修の実施に関する事項。 なお、従事者に対する研修は、配置販売業者が自ら実施するほか、配置販売業者が委託する配置販売業に関する団体等（当該配置販売業者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。）が実施する研修を充てることができること。</p> <p>(7) 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の確認に関する事項。</p> <p>(8) 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、返品の際の取扱いに関する事項。</p>	<p>1 医薬品販売業者（配置販売業者）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。</p> <p>2 区域管理者は、常勤であり、派遣社員でないこと。</p> <p>3 第一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>4 第二类医薬品又は第三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>5 手順書は必要に応じて見直しを行うこと。</p>

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
	<p>(9)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）に関する事項。</p> <p>(10)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に関する事項。</p> <p>(11)販売者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲に関する事項。</p> <p><u>4 指定濫用防止医薬品等手順書には、次の事項を含むこと。</u></p> <p><u>(1) 販売又は授与の方法に関する手順。</u></p> <p><u>(2) 指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者への情報提供や当該者への販売時の確認に関する手順。</u></p> <p><u>(3) 陳列に関する手順。</u></p> <p><u>(4) 厚生労働大臣が定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合や、当該数量以下の数量の指定濫用防止医薬品を頻繁に購入し又は譲り受けようとする場合であって適正な使用を確保することができないと認められる場合その他これに類する場合の対応の手順。</u></p> <p><u>(5) その他適正な販売又は授与に関する必要と考えられる事項に関する手順。</u></p>	<p><u>6 販売及び情報提供にかかる方法として以下のような事項について手順として定めること。</u></p> <p><u>(1) 対面による情報提供を行って販売を行う際の対応に関する事項。</u></p> <p><u>(2) 情報提供の方法に関する事項。</u></p> <p><u>7 情報提供及び確認に関する手順については、審査基準4(1)で定めた方法により、購入をしようとする者に対して必要な事項の確認及び情報提供を行い、その確認の結果を踏まえ販売可否の判断を行う一連の流れについて、手順を規定すること。</u></p> <p><u>8 陳列に関する手順については、第一類医薬品、第二类医薬品、第三類医薬品の別に従って陳列を行う限りにおいて、特段の手順は不要。</u></p> <p><u>9 頻回購入・多量購入を希望する購入希望者への対応の手順については、頻回購入や多量購入を希望する購入希望者への対応の手順について、具体的な対応の手順を記載すること。</u></p>

2 人的要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第 30 条第 4 項]</p> <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、配置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 拘禁刑禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3 年を経過していない者</p> <p>ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から 2 年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により配置販売業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>施行規則第 8 条(厚生労働省令で定める者)</p> <p>精神の機能の障害により配置販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p> <p>ト 配置販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p> <p>[法第 31 条の 2]</p> <p>2 配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したも</p>		

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>のに管理させなければならない。</p> <p>3 2の規定により都道府県の区域を管理する者は、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。</p>		

第12 再生医療等製品販売業の許可関係

1 構造設備要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第40条の5第4項] 1 その営業所の構造設備が、厚生労働省令に適合しないときは、許可を与えないことができる。</p> <p>[構造規則第5条の2] 2 再生医療等製品の販売業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとすること。 (1) 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。 (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。 (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。 (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>1 「明確に区別されていること」とは、常時居住する場所及び不潔な場所(他の店舗及び外界を含む。)と壁又は扉により常時仕切られる構造によるものであること。 2 「冷暗貯蔵のための設備」とは、電気冷蔵庫又はガス冷蔵庫をいい、遮光が保たれ、専用のものであること。</p>	<p>1 厳密な温度管理を要する再生医療等製品を取り扱う場合は、自記温度計を備えた冷蔵庫を設置すること。</p>

2 人的要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第40条の5第5項]</p> <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 拘禁刑禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により再生医療等製品販売業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>施行規則第8条(厚生労働省令で定める者)</p> <p>精神の機能の障害により再生医療等製品販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p> <p>ト 再生医療等製品の販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p> <p>[法第40条の6]</p> <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>		

第13 管理者の兼務許可関係

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>[法第7条第4項、第28条第4項、第35条第4項、第39条の2第2項、第40条の6第2項]</p> <p>薬局等の管理者は、その薬局等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つてはならない。ただし、その薬局等の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りではない。</p>	<p>1 薬局、店舗販売業又は卸売販売業の管理者が次に掲げる他の薬事に関する実務に従事する場合は、許可を受けたものとみなす。</p> <p>ただし、薬局等の管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがないと認められる場合であって、千葉県内(ただし、(4)を除く。)の施設に限るものとする。</p> <p>(1) 学校保健安全法に基づく非常勤の学校薬剤師として従事する場合。</p> <p>(2) 市町村等が行う休日・夜間診療に係る調剤に従事する場合。</p> <p>(3) 指定居宅介護支援事業の管理者又は介護支援専門員を兼務する場合。</p> <p>(4) 製造販売業者の出張所等のサンプル卸間あるいは体外診断用医薬品のみを取り扱う卸売販売業(以下「体外診断用医薬品卸」という。)間の店舗を兼務する場合。(ただし、同一開設者に限る。)</p> <p>(5) 次に掲げる品目のみ取り扱う特定品目卸間の店舗を兼務する場合であり、かつ、その店舗において分割販売を行わない場合。(ただし、同一開設者に限る。)</p> <p>ア 製造専用医薬品(原薬)</p> <p>イ 化学製品等の製造原料である重曹、ブドウ糖、乳糖等の医薬品</p> <p>(6) 第2種医薬品製造販売業者、医薬部外品製造販売業者、化粧品製造販売業者、体外診断用医薬品製造販売業者、第2種医療機器製造販売業者又は第3種医療機器製造販売業者の総括製造販売責任者が主たる機能を有する事務所と同一所在地にある卸売販売業の管理者を兼務する場合であって、双方の業務に支障がないと認められる場合。(第1種医薬品製造販売業者の総括製造販売責任者を兼務する場合は除</p>	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
	<p>く。)</p> <p>(7) 医薬品、医薬部外品及び化粧品の包装・表示・保管区分の許可のみを受けている製造所の製造管理者又は責任技術者が同一所在地にある卸売販売業の管理者を兼務する場合であって、双方の業務に支障がないと認められる場合。</p> <p>(8) 医療機器修理業の責任技術者が同一所在地にある卸売販売業の管理者を兼務する場合であって、双方の業務に支障がないと認められる場合。</p> <p>2 高度管理医療機器等営業所管理者が次に掲げる他の薬事に関する実務に従事する場合は、許可を受けたものとみなす。</p> <p>(1) 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、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合。</p> <p>(2) 医療機器のサンプルのみを掲示し(サンプルによる試用を行う場合は除く。)、その営業所において販売、貸与及び授与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合は、その営業所間において管理者が兼務する場合。</p> <p>(3) 1の(1)から(3)に掲げる者との兼務する場合。ただし、高度管理医療機器等営業所管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがないと認められる場合であって、千葉県内の施設に限るものとする。</p> <p>(4) 高規格救急自動車(救急車)にあらかじめ搭載された高度管理医療機器を販売するにあたって、受注</p>	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
	<p>行為のみを行う千葉県内の営業所であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合は、その営業所間において管理者が兼務する場合。(ただし、同一開設者に限る)</p> <p>(5) 医薬品、医薬部外品及び化粧品の同一所在地の包装・表示・保管区分の許可のみを受けている製造所の製造管理者又は責任技術者を兼務する場合であつて、双方の業務に支障がないと認められる場合。</p> <p>(6) 同一の営業所において医療機器修理業の責任技術者を兼務する場合。</p> <p><u>(7) 複数の医療機器の販売業及び貸与業者(以下、販売業者等とする。)が利用する同一所在地にある倉庫業者の倉庫において、複数の販売業者等の営業所管理者を同一人物が兼務する場合(ただし、実地に管理を行うことができ、それぞれの医療機器の特性に応じた管理等の業務に支障を来さない場合であつて、複数の販売業者等と営業所管理者とがそれぞれ個別に使用関係を持ち、当該複数の販売業者等が同一人物を営業所管理者とすることについて相互に承諾した場合に限る)。</u></p> <p>3 再生医療等製品営業所管理者が次に掲げる他の薬事に関する実務に従事する場合は、許可を受けたものとみなす。</p> <p>(1) 1の(1)から(3)に掲げる者との兼務する場合。ただし、再生医療等製品営業所管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがないと認められる場合であつて、千葉県内の施設に限るものとする。</p> <p>同一の場所にて薬局等の許可を重複して取得した場合において、当該複数の許可に係る管理者を同一</p>	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
	<p>人が兼務することは、法第7条第3項等において規定する「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」場合には当たらないものであること。なお、薬局製剤に係る総括製造販売責任者、製造管理者との兼務も同様であること。</p> <p>それぞれの管理が実地に行えることを前提に、医療機器販売業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>複数の卸売販売業者が同一場所にて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店舗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事する」場合には当たらないものであること。</p>	

附 則

本基準は、平成28年4月1日から適用する。

本基準は、平成31年4月1日から適用する。

本基準は、令和2年11月20日から適用する。

本基準は、令和3年8月1日から適用する。

ただし、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（令和元年法律第63号）附則第12条第7項により申請される地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定については、令和3年7月21日から適用する。

本基準は、令和8年5月1日から適用する。