

# 神奈川県薬局等許可審査基準及び指導基準

令和5年9月1日

神奈川県健康医療局

# 目 次

第1	目的	1	1	構造設備要件	49
第2	定義	1	2	人的要件	52
第3	薬局の許可関係	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	54
1	構造設備要件	2	1	構造設備要件	54
2	業務体制要件	11	2	人的要件	55
3	人的要件	17	第11	再生医療等製品販売業の許可関係	57
第4	薬局製造販売医薬品製造販売業の許可関係	19	1	構造設備要件	57
第5	薬局製造販売医薬品製造業の許可関係	20	2	人的要件	58
1	構造設備要件	20	第12	管理者の兼務許可関係	60
2	人的要件	21	第13	配置販売業の許可関係	63
第6	地域連携薬局の認定関係	23	1	業務体制要件	63
1	構造設備及び体制等要件	23	2	人的要件	66
2	人的要件	29	附 則		68
第7	専門医療機関連携薬局（疾病の区分：がん）の認定関係	31			
1	構造設備及び体制等要件	31			
2	人的要件	36			
第8	店舗販売業の許可関係	38			
1	構造設備要件	38			
2	業務体制要件	43			
3	人的要件	47			
第9	卸売販売業の許可関係	49			

## 第1 目的

この基準は、薬局、薬局製造販売医薬品製造販売業、薬局製造販売医薬品製造業、医薬品の販売業、管理者の兼務、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品販売業の許可並びに地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定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 法令の規定 法令に定められた事項
- 2 審査基準 行政手続法（平成5年11月12日 法律第88号）第5条に定める審査基準であり、申請により求められた許認可等をするかどうかを法令の定め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 行政手続法第36条及び神奈川県行政手続条例第34条の趣旨に基づき、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）第〇〇条・・施行規則第〇〇条

薬局等構造設備規則（昭和36年 厚生省令第2号）第〇〇条・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・構造規則第〇〇条

薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年 厚生省令第3号）第〇〇条・・・・体制省令第〇〇条

### 第3 薬局の許可関係

#### 1 構造設備要件

法令の規定	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>[構造規則第1条]</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。</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、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>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。</p> <p>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。</p> <p>3 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 薬局の利用者以外の人の通路に使用されない構造とし、複数の施設を有する建物内(地下街を含む。)に開設する場合は、他の営業施設(当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗を含む。)と床面への線引きや色分け等により、薬局の利用者から見て明確に区別すること。</p> <p>5 薬局の面積は、調剤室及び医薬品等(医薬品その他当該施設の業務に必要な物。以下同じ。)の売場(医薬品等の貯蔵、陳列及び販売又は交付する場所をい</p>	<p>1 薬局内の床、壁等の材質は、清掃が容易に行えるものであること。</p> <p>2 常時居住する場所及び不潔な場所との明確な区別は、薬局の衛生面を担保するため、壁等で常時区画すること。</p> <p>3 検体測定室を設置する場合は、検体測定室からの飛沫感染を防止する観点から、壁等で明確に区分すること。 なお、検体測定室は清潔を保持できるよう、検査を行うための十分な場所が確保されており、薬局の陳列棚等とは別に固定された衝立を設置する場合は、この限りではない。</p> <p>4 薬剤師が適切に管理できる面積に限定すること。</p> <p>5 複数の施設を有する建物内(地下街を含む。)に開設し、隣接する施設等と開店時間が異なる場合、開店時間外は、薬局に進入することができないよう必要な措置を採ること。</p> <p>6 次の付帯設備等を設けること。 (1) 待合設備 (2) 調剤用医薬品の貯蔵設備</p>

法令の規定	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 ルックス以上、調剤台の上にあつては 120 ルックス以上の明るさを有すること。</p> <p>(6) 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。）、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間（施行規則第 1 条第 2 項第 2 号に規定する開店時間をいう。以下同じ。）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>う。以下同じ。）について内法面積を足し合わせたものとする。</p> <p>6 薬局の構造設備は、同一階層に連続して設置すること。ただし、やむを得ず、薬局の構造設備の一部を複数の階に分置して設置する場合であつて、その分置が適正な薬局業務を遂行するうえで必要と認められ、かつ、次のいずれにも該当する場合はこの限りではない。</p> <p>(1) 薬局の専用階段等によって患者等が移動できる構造であつて、当該薬局の外部にでることなく、他の階等にある当該薬局の構造設備に行くことができる等、薬局としての同一性、連続性があること。この場合において、ビルの共用階段やデパート等の一般客用階段等は、当該薬局の専用階段とは見なさないこと。</p> <p>(2) 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>7 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、社会通念上、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。</p>	<p>(3) 処方箋を受け付け、薬剤を交付する場所</p> <p>(4) 更衣室、便所、事務室</p> <p>7 更衣室、便所、事務室の面積は薬局の面積に含めない。</p> <p>8 薬局の構造設備の一部を複数の階に分置して設置する場合には、分置された店舗の一方の床面積は、通路、階段、エレベーター部分等の面積を除いて少なくとも 16.5 平方メートル以上であること。</p> <p>9 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。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<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別されていること。</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 冷暗貯蔵のための設備は、電気又はガス冷蔵庫であること。</p> <p>9 鍵のかかる貯蔵設備は、スチール等の堅固な材質を用い、固定され若しくは容易に移動することができないものであること。</p> <p>10 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。  なお、医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えないこと。</p> <p>11 他の区域との明確な区別は、貯蔵設備の床面にビニールテープでラインを引く等何らかの判別ができるものであること。</p> <p>12 調剤室の構造設備は、次のとおりとすること。  (1) 天井、壁及び床は、化学タイル、塩化ビニル製長尺シート等、ごみやほこりを生じにくい材質を使用し、衛生的に管理できること。  (2) 床面から天井まで壁等により区画し、出入口に扉を設けること。ただし、消防法の規定等やむを得ない理由により、天井まで区画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ときは、天井部分に若干の空間を設けても差し支えないこと。  (3) 換気が十分で、清掃しやすいこと。  (4) 通路に使用されない構造であること。  (5) 調剤及びこれに使用した器具の洗浄等に必要なが給排水設備を有すること。</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。）の構造設備は、次のとおりとすること。  (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</p>	<p>10 温度管理が必要な医薬品を取り扱う場合は、冷蔵庫に温度計を備えること。</p> <p>11 調剤室の構造設備は、次のとおりとすること。  (1) 待合場所に面する調剤室の壁面は、調剤台の上部からおおむね1メートル以上の透明なガラス等とすることにより、患者が売場又は待合設備等から調剤室内を見通すことのできる構造とすること。また、ガラス面に小窓等を設置する場合は、開口面積を必要最小限とし、かつ開閉式とすること。  (2) 売場又は待合設備から見やすい場所に「調剤室」である旨の表示をすること。  (3) 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>12 無菌調剤室を共同利用する場合は、原則として神奈川県内の薬局間で行うこと。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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。</p> <p>ニ 薬剤師不在時間（施行規則第1条第2項第2号に規定する薬剤師不在時間をいう。）がある薬局にあっては、閉鎖することができる構造であること。</p> <p>(10の2) 薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>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薬局製造販売医薬品を購入し、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又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこ</p>	<p>剤処理を行う際に、常時 IS014644-1 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>14 購入者等が進入することができない必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないものであること。</p> <p>15 閉鎖することができる構造設備としては、原則、施錠することとし、施錠が困難な場合は、シャッター、パーティション、チェー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ものであること。</p> <p>16 購入者等が進入することができない必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないものであること。</p>	<p>13 中心静脈栄養法用輸液や抗悪性腫瘍剤等の無菌製剤処理を行う場合は、健康保険法等に基づく「特掲診療料の施設基準等」に規定される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。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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>(11) 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>(12) 第一類医薬品を販売し、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>17 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、社会通念上、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。</p> <p>18 購入者等が進入することができない必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないものであること。</p> <p>19 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、社会通念上、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。</p>	<p>14 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。</p> <p>15 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。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<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」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第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>(13) 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</p>	<p>20 購入者等が進入することができない必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないものであること。</p> <p>21 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、社会通念上、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。</p> <p>22 情報を提供するための設備は、相談カウンター等、薬剤師又は登録販売者と購入者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>23 情報を提供するための設備は、調剤された薬剤又は薬局医薬品、要指導医薬品及び第一類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲内の場所にあること。</p>	<p>16 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。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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って購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。</p> <p>へ 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>(14) 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。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> <p>イ 液量器</p> <p>ロ 温度計（100度）</p> <p>ハ 水浴</p> <p>ニ 調剤台</p> <p>ホ 軟膏板</p> <p>へ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒</p> <p>ト はかり（感量10ミリigramのもの及び感量100ミリigramのもの）</p> <p>チ ビーカー</p>	<p>24 購入者等が進入することができない必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないものであること。</p>	<p>17 イからヨまでの設備及び器具に求められる性質等は、それぞれ次のものであること。</p> <p>イ 一定量の計量ができるもの（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>ロ 温度測定（環境、水温等）ができるもの</p> <p>ハ 医薬品を間接的に加温できるもの</p> <p>ニ 散剤、錠剤、水剤の調剤を行う専用の台</p> <p>ホ 軟膏剤の混合ができるもの</p> <p>へ 固体の粉碎、混和ができるもの</p> <p>ト 散剤の秤量ができるもの 感量10mg：0.01g単位の秤量（小児科領域等分量が少ない場合等） 感量100mg：0.1g単位の秤量</p> <p>チ 液剤の混合・攪拌ができるもの</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>リ ふるい器</p> <p>ヌ へら（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）</p> <p>ル メスピペット</p> <p>ヲ メスフラスコ又はメスシリンダー</p> <p>ワ 薬匙（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）</p> <p>カ ロート</p> <p>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。以下同じ。）</p>	<p>25 調剤に必要な書籍は、次のとおりとすること。</p> <p>（ア）日本薬局方及びその解説に関するもの</p> <p>（イ）薬事関係法規に関するもの</p> <p>（ウ）調剤技術等に関するもの</p> <p>（エ）当該薬局で取り扱う医薬品の添付文書に関するもの</p>	<p>リ 錠剤粉碎時の篩過、コーティングの除去ができるもの</p> <p>ヌ 金属製のもの：軟膏剤等の混合ができるもの 角製又はこれに類するもの：上記のうち、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</p> <p>ル 少量液剤（小児科領域等）の正確な計量ができるもの</p> <p>ヲ 液剤の一定程度の正確な計量ができるもの</p> <p>ワ 金属製のもの：散剤等の秤量ができるもの 角製又はこれに類するもの：上記のうち、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</p> <p>カ 液体等を口径の小さい容器等に流下、液体と固体を濾過・分離ができるもの</p> <p>ヨ 調剤に必要な書籍は最新のものであること。</p> <p>18 調剤を希望する者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>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(15) 営業時間のうち、特定販売（施行規則第1条第2項第2号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、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>2 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。（施行規則第15条の10）</p>	<p>26 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とは、画像又は映像をパソコン等により県の求めに応じて直ちに電送できる設備とすること。</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 ルッ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5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> <p>19 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>

### 第3 薬局の許可関係

#### 2 業務体制要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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。 (法第5条第2号) [体制省令第1条]</p> <p>1 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 管理者は、常勤であり、派遣社員でないこと。</p> <p>2 薬剤師不在時間は、緊急時の在宅対応や急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加のため等、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>3 薬剤師の員数の算定方法は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 常勤薬剤師（原則として薬局で定めた就業規則に基づく薬剤師の勤務時間（以下「薬局で定める勤務時間」という。）の全てを勤務する者であるが、1週間の薬局で定める勤務時間が32時間未満の場合は32時間以上勤務している者を常勤とする。）を1とする。</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) 中心静脈栄養法用輸液や抗悪性腫瘍剤等の無菌製剤処理を行う場合は、健康保険法等に基づく「特掲診療料の施設基準等」に規定される次の要件を満たすこと。</p>

法令の規定	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13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越えないこと。</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とれる体制を備えていること。</p>	<p>1 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>2 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とることができ、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>	<p>ア 2名以上の保険薬剤師（常勤の保険薬剤師は1名以上）がいること。</p>

法令の規定	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戻ることその他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。（11）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。（11）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>3 薬局開設者は、当該薬局に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次の掲示内容を説明させ、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体制を整えること。</p> <p>(1) 調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤に応じることができない旨</p> <p>(2) 調剤に従事する薬剤師が不在にしている理由</p> <p>(3) 調剤に従事する薬剤師が当該薬局に戻る予定時刻</p> <p>4 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>5 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>4 薬剤師が薬局に戻った後に調剤するため、薬局の従事者に患者の同意を得て処方箋を預からせる場合には、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>5 一般用医薬品の特定販売を行う薬局にあつては、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>6 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売等に当たっては、地域における薬局の利用者の利用状況を考慮</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<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っては、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な措置が講じられていること。</p> <p>(13) 法第9条の4第1項、第4項及び第5項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務（調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>(14) 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、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項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあっては、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。</p> <p>2 1(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</p>	<p>6 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>7 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（医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）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>8 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>し、販売時間を一定時間確保するよう配慮すること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p>	<p>9 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書には、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</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>(3) 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の法令により適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚醒剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二类医薬品等）の管理方法等）</p> <p>(4) 一連の調剤の業務に関する事項（患者情報（薬剤の服用歴、医療機関の受診等）の収集、疑義照会方法、調剤方法、調剤器具・機器の保守・点検、処方箋や調剤薬の監査方法、患者に対する服薬指導方法等）及び医薬品の販売及び授与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>(5) 医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項（在宅患者への医薬品使用に関する事項を含む。）</p> <p>(6) 事故発生時の対応に関する事項（事故報告の体制の整備、事故事例の収集の範囲、事故後対応等）</p> <p>(7) 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項</p> <p>(8) 従事者に対する研修の実施に関する事項</p> <p>なお、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。</p>	<p>7 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手順書に記載すること。</p> <p>8 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>9 開店時間以外における対応について、利用者の相談内容に応じて医療機関への受診勧奨や近隣の薬局等を紹介すること、専門家の不在時に利用者からの相談があった場合の対応について従業者と共有しておくこと等を手順書に記載すること。</p> <p>10 無菌製剤処理を行う場合は、その取扱い方法を手順書に記載すること。</p> <p>11 手順書は必要に応じて見直しを行うこと。</p> <p>12 医薬品の安全使用のための責任者等は、従事者が手順書に基づき適切に業務を実施しているかを定期的に確認するとともに、確認内容を記録すること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(5) 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> <p>(6) 薬剤師不在時間がある薬局にあっては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> <p>(7) 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施</p>	<p>10 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) 医薬品譲受時の確認に関する事項</p> <p>(2) 返品の際の取扱いに関する事項</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に関する事項</p> <p>(4) 医薬品の譲渡時の文書（納品書等）の同封に関する事項</p> <p>(5) 医薬品を開封して販売・授与する場合（調剤の場合を除く。）の医薬品の容器等への記載に関する事項</p> <p>(6) 販売包装単位で調剤を行う場合の措置に関する事項</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に関する事項</p> <p>(8) その他、偽造医薬品の流通防止に向けた、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>(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に関する事項</p> <p>11 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二类・第三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>	

### 第3 薬局の許可関係

#### 3 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<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。（法第5条第3号）。</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 イからハマ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、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>[施行令第2条]</p> <p>(1)大麻取締法</p> <p>(2)覚醒剤取締法</p> <p>(3)あへん法</p> <p>(4)安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律</p> <p>(5)薬剤師法</p> <p>(6)有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律</p> <p>(7)化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律</p> <p>(8)国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律</p> <p>(9)独立行政法人医薬品医療機器総合機構法</p> <p>(10)遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律</p> <p>(11)再生医療等の安全性の確保等に関する法律</p>		

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(12)臨床研究法</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 [施行規則第8条]</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>		

第4 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)

第5 薬局製造販売医薬品製造業の許可関係

1 構造設備要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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>[構造規則第1条]</p> <p>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、ト及びリ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 ブンゼンバーナー又はアルコールランプ            リ 崩壊度試験器            ス 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>

第5 薬局製造販売医薬品製造業の許可関係

2 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<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。（法第13条第6項で準用する法第5条第3号）</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 イからハマ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、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>[施行令第2条]</p> <p>(1)大麻取締法</p> <p>(2)覚醒剤取締法</p> <p>(3)あへん法</p> <p>(4)安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律</p> <p>(5)薬剤師法</p> <p>(6)有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律</p> <p>(7)化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律</p> <p>(8)国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律</p> <p>(9)独立行政法人医薬品医療機器総合機構法</p> <p>(10)遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律</p>		

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(11)再生医療等の安全性の確保等に関する法律  (12)臨床研究法  ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者  へ 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  [施行規則第8条]  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  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6 地域連携薬局の認定関係

### 1 構造設備及び体制等要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>薬局であって、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。(法第6条の2)</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(次号及び次条第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>(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。)が座っ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 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ること。</p>	<p>1 利用者が座って情報の提供等を受けることができる設備として、椅子を有すること。あらかじめ椅子を備え付けておくことができない場合は、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 次に掲げる事項等に配慮し、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の十分な確保</p> <p>(2) 他の利用者の待合場所とカウンターの距離</p> <p>(3) 他の利用者の目線や動線に配慮した配置</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な配慮</p> <p>3 次に配慮した構造設備であること。</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>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>2 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>[施行規則第10条の2第2項]</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。）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>2 地域包括ケアシステムの構築に資する次に掲げる会議について、継続的に参加していること。</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する基準第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>(4) 地域の関係者が主体的に参加する会議であり、(1)から(3)に掲げる会議と同様の主旨の、地方公共団体が定める条例・規則等に位置付けられる、地域課題の抽出や対応策の検討を行う会議</p> <p>3 次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) 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) 在宅における服薬状況等を適切に把握し、利用者</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>4 高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律第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> <p>5 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。やむを得ない場合を除いて、会議が開催されるごとに参加すること。また、このような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> <p>6 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>

法令の規定	審査基準	指導基準
<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>(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</p>	<p>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>4 次に掲げる報告及び連絡させた実績の合計が申請の前月までの過去1年間において月平均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>(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>5 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>6 次に掲げる報告及び連絡は実績には含まないこと。</p> <p>(1) 利用者の検査値等のみの情報提供</p> <p>(2) 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</p> <p>(3) 服用中の薬剤に係るお薬手帳への記載</p> <p>(4) 薬剤師法第24条に基づく疑義照会</p> <p>7 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する方法等を明確にしておくこと。</p>	<p>7 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。</p> <p>8 当該実績を満たした後であっても、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は、その都度行うことが求められるものであること。</p> <p>9 報告および連絡する情報は、利用者の服薬状況に対する当該薬局の薬剤師による主体的な情報収集及び薬学的評価を踏まえた、処方した医師への行動提案を主とした、利用者の適切な薬物療法に資する情報であること。</p> <p>10 報告及び連絡に用いる文書の様式については、地域の医師会、薬剤師会等とあらかじめ協議されたものを用いること。</p> <p>11 報告及び連絡に用いる文書の様式に返信欄を設けること等により、その後の対応を把握するとともに、調剤録等に記録しておくこと。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>ること。</p> <p>3 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>[施行規則第10条の2第3項]</p> <p>(1) 開店時間外であっても、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) 休日及び夜間であっても、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) 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>8 利用者又はその家族等に対し、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、文書による交付又は薬袋へ記載すること。</p> <p>9 利用者に対し医薬品を迅速に供給できるよう、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、利用者に対しては、自局の開局時間のほか、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>10 自局又は共同利用により無菌製剤処理を実施できるようにしておくこと。ただし、日常生活圏域（中学校区）及び近接する日常生活圏域に、無菌製剤処理が可能な他の薬局が存在しない場合は、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続を手順書等に記載しておくこと。</p> <p>11 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</p>	<p>12 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>13 自局が閉店している場合も、利用者が地域における調剤応需体制を把握できるよう、自局内の見やすい場所に加えて、自局の外側の見やすい場所に掲示すること。また、自局のホームページ等にも見やすく表示すること。</p> <p>14 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>15 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>

法令の規定	審査基準	指導基準
<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、地域における他の医療提供施設（医療法第1条の2第2項に規定する医療提供施設をいう。）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>よる市販直後調査への協力、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>12 「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常勤の薬剤師であること。</p> <p>13 当該薬局に勤務する薬剤師に対して、地域包括ケアシステムに係る内容が学習できる研修を毎年継続的に受講させること。</p> <p>14 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>16 「常勤」は、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、認定申請の前月までに継続して1年以上常勤として勤務していることとする。</p> <p>17 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研修を行う場合は、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> <p>18 薬局において薬事に関する実務に従事しない薬剤師は、「全ての薬剤師」には含まれないが、薬局において薬事に関する実務に従事する可能性がある場合には、週当たり勤務時間が少ない薬剤師も「全ての薬剤師」に含むこと。</p> <p>19 単に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>20 単に厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構、製薬企業等が作成する資料や、同一グループの薬局が提供する資料と同内容の資料を提供するだけでなく、薬剤師の薬学的知見を踏まえて医療提供施設の従事者や利用者の特性を考慮して必要な情報を判断し、分かりやすく情報提供できるように工夫すること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>4 居宅等（薬剤師法第 22 条に規定する居宅等をいう。）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 4 項]</p> <p>(1) 居宅等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っては、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>15 申請の前月までの過去 1 年間に於いて月平均 2 回以上これらを実施した実績があること。</p> <p>16 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であり、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 回とし、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>21 情報提供は文書や電磁的記録、電子メール等により書面で行うこと。</p> <p>22 当該実績を満たした後であっても、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>23 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>24 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>

## 第6 地域連携薬局の認定関係

### 2 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<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。（法第6条の4）</p> <p>1 法第75条第4項又は第5項の規定により認定を取り消され、取り消しの日から3年を経過していない者。</p> <p>2 次のイからトまでのいずれかに該当する者。（法第5条第3号）</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 イからハマ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、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>[施行令第2条]</p> <p>(1)大麻取締法</p> <p>(2)覚醒剤取締法</p> <p>(3)あへん法</p> <p>(4)安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律</p> <p>(5)薬剤師法</p> <p>(6)有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律</p> <p>(7)化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律</p> <p>(8)国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬</p>		

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>取締法等の特例等に関する法律  (9)独立行政法人医薬品医療機器総合機構法  (10)遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律  (11)再生医療等の安全性の確保等に関する法律  (12)臨床研究法  ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者  へ 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  [施行規則第8条]  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  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>		

第7 専門医療機関連携薬局（疾病の区分：がん）の認定関係

1 構造設備及び体制等要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>薬局であって、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。（法第6条の3）</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>(1) 利用者が座っ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>2 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</p>	<p>1 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場所であること。</p>	<p>1 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すること。</p> <p>2 利用者が座って情報の提供等を受けることができる設備として、椅子を有すること。あらかじめ椅子を備え付けておくことができない場合は、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>3 次に配慮した構造設備であること。</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> <p>(3) 車いすでも来局できる構造であること</p> <p>4 高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律第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>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>定める基準に適合するものであること。 [施行規則第10条の3第3項]</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>2 がんに係る専門的な医療の提供等を行う医療機関とは、厚生労働大臣が指定する都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、国立がん研究センター、特定領域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院、小児がん拠点病院、小児がん中央機関、がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院及び神奈川県が指定する神奈川県がん診療連携指定病院であること。</p> <p>3 次に掲げる体制を構築し、現に実施していること。これら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>4 前号の体制を構築した上で、薬局開設者が、申請の前月までの過去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、当該薬剤師から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に対して、当該薬局で処方箋を応需しているがん患者数のうち半数以上について情報の報告及び連絡を行わせた実績があること。</p> <p>5 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</p>	<p>5 会議への参加の頻度については、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>6 薬局が他の医療提供施設と連携しつつ、審査基準3(1)及び(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>7 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> <p>8 報告および連絡する情報は、利用者の服薬状況に対する当該薬局の薬剤師による主体的な情報収集及</p>

法令の規定	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>3 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4項]</p> <p>(1) 開店時間外であっても、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) 休日及び夜間であっても、調剤の求めがあった場合には、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>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>6 次に掲げる報告及び連絡は実績には含まないこと。</p> <p>(1) 利用者の検査値等のみの情報提供</p> <p>(2) 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</p> <p>(3) 服用中の薬剤に係るお薬手帳への記載</p> <p>(4) 薬剤師法第24条に基づく疑義照会</p> <p>7 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いること。</p> <p>8 利用者又はその家族等に対し、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、文書による交付又は薬袋へ記載すること。</p> <p>9 利用者に対し医薬品を迅速に供給できるよう、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、利用者に対しては、自局の開局時間のほか、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>び薬学的評価を踏まえた、処方した医師への行動提案を主とした、利用者の適切な薬物療法に資する情報であること。</p> <p>9 報告及び連絡に用いる文書の様式については、地域の医師会、薬剤師会等とあらかじめ協議されたものを用いること。</p> <p>10 報告及び連絡に用いる文書の様式に返信欄を設けること等により、その後の対応を把握するとともに、調剤録等に記録しておくこと。</p> <p>11 当該実績を満たした後であっても、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はそ都度行うことが求められるものであること。</p> <p>12 自局が閉店している場合も、利用者が地域における調剤応需体制を把握できるよう、自局内の見やすい場所に加えて、自局の外側の見やすい場所に掲示すること。また、自局のホームページ等にも見やすく表示すること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<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った場合には、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、第一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>10 地域の他の薬局開設者の薬局からがん治療に必要な医薬品の提供について求めがあった場合に抗がん剤や支持療法で用いられる医薬品等を提供できる体制があること。</p> <p>11 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、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>12 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>13 がんの区分に係る専門性とは、抗がん剤の化学療法の知識のほか、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>14 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内容が学習できる研修を毎年継続的に受講させること。</p>	<p>13 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。</p> <p>14 麻薬の調剤の求めがあった場合に、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>15 「常勤」は、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、認定申請の前月までに継続して1年以上常勤として勤務していることとする。</p> <p>16 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研修を行う場合は、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> <p>17 薬局において薬事に関する実務に従事しない薬剤</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<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>15 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>16 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>師は、「全ての薬剤師」には含まれないが、薬局において薬事に関する実務に従事する可能性がある場合には、週当たり勤務時間が少ない薬剤師も「全ての薬剤師」に含むこと。</p> <p>18 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>19 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を含むこと。</p> <p>20 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> <p>21 単に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>22 単に厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構、製薬企業等が作成する資料や、同一グループの薬局が提供する資料と同内容の資料を提供するだけでなく、薬剤師の薬学的知見を踏まえて医療提供施設の従事者や利用者の特性を考慮して必要な情報を判断し、分かりやすく情報提供できるように工夫すること。</p> <p>23 情報提供は文書や電磁的記録、電子メール等により書面で行うこと。</p>

第7 専門医療機関連携薬局（疾病の区分：がん）の認定関係

2 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<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。（法第6条の4）</p> <p>1 法第75条第4項又は第5項の規定により認定を取り消され、取り消しの日から3年を経過していない者。</p> <p>2 次のイからトまでのいずれかに該当する者。（法第5条第3号）</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 イからハマ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、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>[施行令第2条]</p> <p>(1)大麻取締法</p> <p>(2)覚醒剤取締法</p> <p>(3)あへん法</p> <p>(4)安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律</p> <p>(5)薬剤師法</p> <p>(6)有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律</p> <p>(7)化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律</p> <p>(8)国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬</p>		

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>取締法等の特例等に関する法律  (9)独立行政法人医薬品医療機器総合機構法  (10)遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律  (11)再生医療等の安全性の確保等に関する法律  (12)臨床研究法  ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者  へ 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  [施行規則第8条]  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  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>		

## 第8 店舗販売業の許可関係

### 1 構造設備要件

法令の規定	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>[構造規則第2条]</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 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 店舗販売業の利用者以外の人々の通路に使用されない構造とし、複数の施設を有する建物内（地下街を含む。）に開設する場合は、他の営業施設（当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局を含む。）と床面への線引きや色分け等により、店舗販売業の利用者から見て明確に区別すること。 ただし、薬局を併設し、当該店舗販売業の店舗の出入口から店舗内を通り抜けて、薬局へ出入りする構造であり、次のいずれにも該当する場合は、この</p>	<p>1 店舗内の床、壁等の材質は、清掃が容易に行えるものであること。</p> <p>2 常時居住する場所及び不潔な場所との明確な区別は、店舗販売業の衛生面を担保するため、壁等で常時区画すること。</p> <p>3 検体測定室を設置する場合は、検体測定室からの飛沫感染を防止する観点から、壁等で明確に区分すること。 なお、検体測定室は清潔を保持できるよう、検査を行うための十分な場所が確保されており、店舗販売業の陳列棚等とは別に固定された衝立を設置する場合は、この限りではない。</p> <p>4 店舗管理者が適切に管理できる面積に限定すること。</p> <p>5 複数の施設を有する建物内（地下街を含む。）に開設し、隣接する施設等と開店時間が異なる場合、開店時間外は、店舗販売業の店舗に進入することができないよう必要な措置を採ること。</p>

法令の規定	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>(5) 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては 60 ルッ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>限りではない。</p> <p>(1) 常時、店舗販売業の利用者以外の人が通り抜けることにより、店舗販売業の業務に支障が生じるおそれがないこと。</p> <p>(2) 店舗販売業の利用者であるか否かにかかわらず、薬局の利用者が薬局に出入りするための経路を明らかに認識できること。</p> <p>(3) 当該店舗販売業の店舗内を通行して容易に薬局に出入りすることができること。</p> <p>5 店舗の面積は、医薬品等の売場について内法面積とすること。</p> <p>6 店舗の構造設備は、同一階層に連続して設置すること。ただし、やむを得ず、店舗の構造設備の一部を複数の階に分置して設置する場合であつて、その分置が適正な医薬品の販売業務を遂行するうえで必要と認められ、かつ、次のいずれにも該当する場合はこの限りではない。</p> <p>(1) 店舗の専用階段等によって客等が移動できる構造であつて、当該店舗の外部にでることなく、他の階等にある当該店舗の構造設備に行くことができる等、店舗としての同一性、連続性があること。この場合において、ビルの共用階段やデパート等の一般客用階段等は、当該店舗の専用階段とは見なさないこと。</p> <p>(2) 店舗管理者によって、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>7 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、社会通念上、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</p>	<p>6 更衣室、便所、事務室の面積は店舗の面積に含めない。</p> <p>7 店舗の構造設備の一部を複数の階に分置して設置する場合には、分置された店舗の一方の床面積は、通路、階段、エレベーター部分等の面積を除いて少なくとも 13.2 平方メートル以上であること。</p> <p>8 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</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<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っては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>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>採ること。</p> <p>8 冷暗貯蔵のための設備は、電気又はガス冷蔵庫であること。</p> <p>9 鍵のかかる貯蔵設備は、スチール等の堅固な材質を用い、固定され若しくは容易に移動することができないものであること。</p> <p>10 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。 なお、医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えないこと。</p> <p>11 他の区域との明確な区別は、貯蔵設備の床面にビニールテープでラインを引く等何らかの判別ができるものであること。</p> <p>12 購入者等が進入することができない必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないものであること。</p> <p>13 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、社会通念上、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</p>	<p>ない旨を表示すること。</p> <p>9 温度管理が必要な医薬品を取り扱う場合は、冷蔵庫に温度計を備えること。</p> <p>10 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、医療機器等の品質、有効性及</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(11) 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>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>(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>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。</p> <p>14 購入者等が進入することができない必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないものであること。</p> <p>15 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、社会通念上、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。</p> <p>16 情報を提供するための設備は、相談カウンター等、薬剤師又は登録販売者と購入者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>17 情報を提供するための設備は、要指導医薬品及び第一類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲内の場所にあること。</p>	<p>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。</p> <p>11 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。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>ハ 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 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>(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、都道府県知事又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。</p> <p>2 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。(施行規則第147条の11)</p>	<p>18 購入者等が進入することができない必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないものであること。</p> <p>19 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とは、画像又は映像をパソコン等により県の求めに応じて直ちに電送できる設備とすること。</p>	<p>12 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>

第8 店舗販売業の許可関係

2 業務体制要件

法令の規定	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。(法第26条第4項第2号)</p> <p>[体制省令第2条]</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。(5)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（構造規則第2条第12号に規定する情報を提供す</p>		<p>1 店舗管理者は、常勤であり、派遣社員でないこと。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>るための設備がある場所をいう。(5)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>2 1(6)に掲げる店舗販売業者が講じなければなら</p>	<p>審査基準</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 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>指導基準</p> <p>2 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>3 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売等に当たっては、地域における店舗の利用者の利用状況を考慮し、薬剤師、登録販売者が店舗で従事する時間は開店するなど、開店時間を一定時間確保すること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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>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には、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 要指導医薬品及び一般用医薬品の購入に関する事項</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>(3) 要指導医薬品及び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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等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、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品等）の管理方法等）</p> <p>(4) 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売及び授与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>(5) 要指導医薬品及び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>(6) 事故発生時の対応に関する事項（事故報告の体制の整備、事故事例の収集の範囲、事故後対応等）</p> <p>(7) 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、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ができること。</p> <p>(8) 医薬品譲受時の確認に関する事項</p> <p>(9) 返品の際の取扱いに関する事項</p> <p>(10) 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に関する事項</p> <p>(11) 医薬品の譲渡時の文書（納品書等）の同封に関する事項</p>	<p>4 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手順書に記載すること。</p> <p>5 開店時間以外における対応について、利用者の相談内容に応じて医療機関への受診勧奨や近隣の薬局等を紹介すること、専門家の不在時に利用者からの相談があった場合の対応について従業者と共有しておくこと等を手順書に記載すること。</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には、薬剤師が不在であり登録販売者が一般用医薬品（第二類医薬品及び第三類医薬品）を販売する時間に、要指導医薬品及び第一類医薬品の使用等に係る相談がある場合において、薬剤師に相談できる体制を店舗において構築しておくこと等を手順書に記載すること。</p> <p>7 第二類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>8 手順書は必要に応じて見直しを行うこと。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<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>る事項</p> <p>(12) 医薬品を開封して販売・授与する場合の医薬品の容器等への記載に関する事項</p> <p>(13) 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に関する事項</p> <p>(14) 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>(15) 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に関する事項</p>	

第8 店舗販売業の許可関係

3 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<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。（法第26条第5項で準用する法第5条第3号）</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、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、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>[施行令第2条]</p> <p>(1)大麻取締法</p> <p>(2)覚醒剤取締法</p> <p>(3)あへん法</p> <p>(4)安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律</p> <p>(5)薬剤師法</p> <p>(6)有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律</p> <p>(7)化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律</p> <p>(8)国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律</p> <p>(9)独立行政法人医薬品医療機器総合機構法</p> <p>(10)遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律</p>		

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(11) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律  (12) 臨床研究法</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者  へ 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]  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>		

## 第9 卸売販売業の許可関係

### 1 構造設備要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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。 (法第34条第3項) [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。</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。</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。</p>	<p>1 当該卸売販売業以外の卸売販売業の営業所の場所と床面への線引きや色分け等により、明確に区別すること。</p> <p>2 営業所の面積は、内法面積とすること。</p> <p>3 次に掲げる区分に該当する卸売販売業の営業所（複数の区分に該当する場合を含む。以下「例外的卸売販売業」という。）の面積は、13.2平方メートル以上とすること。</p> <p>(1) 次の医薬品のみを販売又は授与する卸売販売業（以下「特定品目卸」という。）</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</p>	<p>1 営業所内の床、壁等の材質は、清掃が容易に行えるようなものであること。</p> <p>2 常時居住する場所及び不潔な場所との明確な区別は、営業所の衛生面を担保するため、壁等で常時区画すること。</p> <p>3 更衣室、便所、事務室の面積は営業所の面積に含めない。（ただし、事務室については、審査基準3に該当する場合を除く。）</p>

法令の規定	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>薬等)</p> <p>(2) 医薬品の製造販売業者又はこれらの子会社の出張所等で医薬品のサンプル（体外診断用医薬品のサンプルを含む。）のみを取り扱う卸売販売業（以下「サンプル卸」という。）</p> <p>(3) 体外診断用医薬品（体外診断用医薬品のサンプルを含む。）のみを販売又は授与する卸売販売業（以下「体外診断用医薬品卸」という。）</p> <p>(4) 医薬品の取扱量（医薬品の在庫金額をいう。）がおおむね1億円以下の卸売販売業（小規模卸）</p> <p>4 冷暗貯蔵のための設備は、電気又はガス冷蔵庫であること。</p> <p>5 鍵のかかる貯蔵設備は、スチール等の堅固な材質を用い、固定され若しくは容易に移動することができないものであること。</p> <p>6 営業所から分置された場所に医薬品を保管する倉庫（以下「分置倉庫」という。）を設置しようとするときは、分置倉庫が次号に該当する形態であって、当該各号に掲げるすべての要件を満たさなければならないこと。</p> <p>(1) 発送センター</p> <p>ア 単に事務的処理のみを行う場所及び発送センターの面積の合計がおおむね100平方メートル（例外的卸売販売業の場合にあっては13.2平方メートル）以上であること。</p> <p>イ 単に事務的処理のみを行う場所及び発送センターが機能的一体性を損なうことなく、営業所管理者による医薬品の保管管理を適切に行うことができること。</p> <p>ウ 単に事務的処理のみを行う場所には、医薬品の保管設備がないこと。</p> <p>エ 単に事務的処理のみを行う場所及び発送センター</p>	<p>4 温度管理が必要な医薬品を取り扱う場合は、冷蔵庫に温度計を備えること。</p> <p>5 営業所と分置倉庫との距離は、両者が同一敷地内又は近接地にあることを原則とする。</p>

法令の規定	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。</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。(施行規則第158条の6)</p>	<p>の所在地がいずれも神奈川県内であり、発送センターの所在地において許可を受けるものであること。</p> <p>(2) 単なる倉庫</p> <p>ア 営業所及び単なる倉庫の面積の合計がおおむね100平方メートル(例外的卸売販売業の場合にあつては13.2平方メートル)以上であること。</p> <p>イ 営業所及び単なる倉庫が機能的一体性を損なうことなく、営業所管理者による医薬品の保管管理を適切に行うことができること。</p> <p>ウ 営業所及び単なる倉庫の所在地がいずれも神奈川県内であり、営業所の所在地において許可を受けるものであること。</p> <p>エ 単なる倉庫は、自己の所有又は賃借のものであり、医薬品の保管に関する管理業務を倉庫業者に委託する形態でないこと。</p> <p>7 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。 なお、医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えないこと。</p> <p>8 他の区域との明確な区別は、貯蔵設備の床面にビニールテープでラインを引く等何らかの判別ができるものであること。</p>	<p>6 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>

第9 卸売販売業の許可関係

2 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<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。（法第34条第4項で準用する法第5条第3号）</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、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、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>[施行令第2条]</p> <p>(1)大麻取締法</p> <p>(2)覚醒剤取締法</p> <p>(3)あへん法</p> <p>(4)安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律</p> <p>(5)薬剤師法</p> <p>(6)有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律</p> <p>(7)化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律</p> <p>(8)国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律</p> <p>(9)独立行政法人医薬品医療機器総合機構法</p> <p>(10)遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律</p>		

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(11) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律  (12) 臨床研究法  ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者  へ 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  [施行規則第8条]  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  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>		

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

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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。 (法第39条第4項) [構造規則第4条]</p> <p>1 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、次に掲げる基準とする。</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>2 前項の規定は、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。</p>	<p>1 営業所の利用者以外の人の通路に使用されない構造とし、複数の施設を有する建物内(地下街を含む。)に開設する場合は、他の施設と床面への線引きや色分け等により、営業所の利用者から見て明確に区別すること。</p> <p>2 日光により品質に影響を及ぼすおそれのある医療機器を取り扱う場合にあつては、日光を遮断するための設備を有すること。</p> <p>3 冷暗貯蔵の医療機器を取り扱う場合にあつては、冷暗貯蔵のための設備(電気又はガス冷蔵庫に限る。)を有すること。</p>	<p>1 常時居住する場所及び不潔な場所との明確な区別は、営業所の衛生面を担保するため、壁等で常時区画すること。</p> <p>2 営業所管理者が適切に管理できる面積に限定すること。</p> <p>3 複数の施設を有する建物内(地下街を含む。)に開設し、隣接する施設等と開店時間が異なる場合、開店時間外は、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の営業所に進入することができないよう必要な措置を採ること。</p> <p>4 医療機器以外の物を取り扱う場合には、医療機器と他の物の陳列、保管設備を明確に区分すること。</p> <p>5 温度管理が必要な医療機器を取り扱う場合は、冷蔵庫に温度計を備えること。</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

2 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<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。（法第39条第5項で準用する法第5条第3号）</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、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、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>[施行令第2条]</p> <p>(1)大麻取締法</p> <p>(2)覚醒剤取締法</p> <p>(3)あへん法</p> <p>(4)安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律</p> <p>(5)薬剤師法</p> <p>(6)有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律</p> <p>(7)化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律</p> <p>(8)国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律</p> <p>(9)独立行政法人医薬品医療機器総合機構法</p> <p>(10)遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律</p>		

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(11)再生医療等の安全性の確保等に関する法律  (12)臨床研究法  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]  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  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>		

第 11 再生医療等製品販売業の許可関係

1 構造設備要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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。            (法第 40 条の 5 第 4 項)            [構造規則第 5 条の 2]            (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 冷暗貯蔵のための設備は、電気又はガス冷蔵庫であること。            2 日光により品質に影響を及ぼすおそれのある再生医療等製品を取り扱う場合にあっては、日光を遮断するための設備を有すること。</p>	<p>1 常時居住する場所及び不潔な場所との明確な区別は、営業所の衛生面を担保するため、壁等で常時区画すること。            2 温度管理が必要な再生医療等製品を取り扱う場合は、冷蔵庫に温度計を備えること。</p>

第 11 再生医療等製品販売業の許可関係

2 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<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。（法第 40 条の 5 第 5 項で準用する法第 5 条第 3 号）</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、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、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>[施行令第 2 条]</p> <p>(1)大麻取締法</p> <p>(2)覚醒剤取締法</p> <p>(3)あへん法</p> <p>(4)安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律</p> <p>(5)薬剤師法</p> <p>(6)有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律</p> <p>(7)化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律</p> <p>(8)国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律</p> <p>(9)独立行政法人医薬品医療機器総合機構法</p> <p>(10)遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律</p>		

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(11)再生医療等の安全性の確保等に関する法律  (12)臨床研究法  ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者  ヘ 心身の障害により再生医療等製品の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]  精神の機能の障害により再生医療等製品の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 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>		

第 12 管理者の兼務許可関係

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>薬局等の管理者は、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、第17条第8項で準用する第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>1 薬局、薬局製造販売医薬品の製造業、店舗販売業又は卸売販売業の管理者が次に掲げる業務を行う場合であって、当該薬局、店舗又は営業所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は、法第7条第4項、第17条第8項で準用する第7条第4項、第28条第4項又は第35条第4項のただし書の許可を与えるものとする。</p> <p>なお、次に掲げる業務を行う場合であっても、当該管理者は、兼務先の管理者にはなれないこととする。</p> <p>(1) 学校保健安全法に基づく学校薬剤師の業務  (2) 公益性がある休日夜間診療所の調剤所等において、当該地域の薬剤師会の輪番で調剤に従事する薬剤師の業務  (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、当該薬剤師会等の輪番で、休日又は夜間に調剤に従事する薬剤師の業務  (4) 当該地域の薬局等で行う薬剤師の業務(薬剤師会が運営する休日夜間薬局又はこれに準ずる薬局の管理者に限る。)</p> <p>2 サンプル卸の営業所あるいは体外診断用医薬品卸の営業所の管理者が他のサンプル卸又は体外診断用医薬品卸の営業所の管理者の業務を行う場合であって次のすべての要件を満たす場合は、法第35条第4項のただし書の許可を与えるものとする。</p> <p>(1) 同一営業所の営業所であること。  (2) 当該営業所に管理者の代行者を設置すること。  (3) 管理者の業務内容並びに代行者の設置及び業務内容等を規定した管理業務要領等が作成され、当該営業所に整備されていること。</p> <p>3 特定品目卸の営業所の管理者が他の特定品目卸の営業所の管理者の業務を行う場合であって次のすべての要件を満たす場合は、法第35条第4項のただし</p>	

法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>書の許可を与えるものとする。</p> <p>(1) 同一営業者の営業所であること。</p> <p>(2) 分割販売を行わないこと。</p> <p>(3) 次に掲げる医薬品のみを販売すること。</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>4 高度管理医療機器等販売業及び貸与業の管理者が行う業務が次に掲げる場合であって、当該営業所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は、法第 39 条の 2 第 2 項の許可を与えるものとする。</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等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に、その営業所間において管理者が兼務する場合</p> <p>(3) 上記 1 (1) から (3) に掲げる業務</p> <p>※ 国又は地方自治体からの要請等により、薬局等の管理者が管理する薬局等以外の場所で臨時的に薬剤師の業務を行う場合であって、当該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は、兼務許可を必要としない。</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>	<p>指導基準</p> <p>1 国又は地方自治体からの要請等により行う業務は、次のようなものが考えられる。</p> <p>(1) 大規模災害等(感染症のまん延を含む)の被災地等において、調剤等の薬事に関する実務を行う業務</p> <p>(2) 国家的な行事又は事業において、調剤等の薬事に関する実務を行う業務</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>人が兼務することは、法第7条第4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。この場合において、上記1の業務については、重複して取得した薬局等の許可に係る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場合は、認められるものであること。</p> <p>※ 複数の卸売販売業者が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4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> <p>※ 高度管理医療機器等販売業及び貸与業が利用する同一所在地にある倉庫業者の倉庫において、当該複数の高度管理医療機器等販売業及び貸与業の営業所に係る管理者を同一人が兼務することは、法第39条の2第2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>	

## 第13 配置販売業の許可関係

### 1 業務体制要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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。(法第30条第3項)</p> <p>[体制省令第3条]</p> <p>1 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っては、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っては、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>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3条第2項各号に定める事項に関すること。</p>	<p>1 区域管理者は、常勤であり、派遣社員でないこと。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>2 1(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</p>	<p>2 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>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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等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、指定第二類医薬品等)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、事故事例の収集の範囲、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) 医薬品譲受時の確認に関する事項</p> <p>(8) 返品の際の取扱いに関する事項</p> <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た、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</p>	<p>2 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>3 第二類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>4 手順書は必要に応じて見直しを行うこと。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<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>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>	

第 13 配置販売業の許可関係

2 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<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。（法第 30 条第 4 項で準用する法第 5 条第 3 号）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、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、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>[施行令第 2 条]</p> <p>(1)大麻取締法                      (2)覚醒剤取締法                      (3)あへん法                      (4)安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律                      (5)薬剤師法                      (6)有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律                      (7)化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律                      (8)国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律                      (9)独立行政法人医薬品医療機器総合機構法                      (10)遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律                      (11)再生医療等の安全性の確保等に関する法律</p>		

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(12)臨床研究法</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]</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>		

附 則

- 1 本基準は、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。
- 2 「薬局等許可審査基準について」（平成 8 年 3 月 28 日薬第 542 号）及び「薬局等許可指導基準及び薬局等許可審査基準及び指導基準の基本的考え方について」（平成 8 年 3 月 28 日薬第 543 号）はこれを廃止する。

附 則

- 1 本基準は、平成 18 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

- 1 本基準は、平成 19 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性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 本基準の施行の際、現に「配置販売業」の許可を受けている者が行う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。
- 6 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 薬局の許可関係」の「1 構造設備要件」の「法令の規定」の 1 (2) 中「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、同 1 (8) 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 6 一般販売業（卸売一般販売業を除く）の許可関係」の「1 構造設備要件」の「法令の規定」の 1 (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 1 (6) 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。
  - (3) 改正前の基準の「第 10 薬種商販売業の許可関係」の「1 構造設備要件」の「法令の規定」の 1 (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 1 (6) 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 22 年 4 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 26 年 11 月 25 日から適用する。

附 則

本基準は、平成 28 年 3 月 28 日から適用する。

附 則

本基準は、平成 30 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

1 本基準は、令和 3 年 7 月 1 日から適用する。

2 次に掲げる項目については、令和 3 年 8 月 1 日から適用する。

- (1) 改正前の基準の「第 3 薬局の許可関係」の「3 人的要件」の「法令の規定」中「その業務を行う」とあるのは「薬事に関する業務に責任を有する」と、「イからへまで」とあるのは「イからトまで」と、「施行令第 1 条の 3」とあるのは「施行令第 2 条」とし、「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」の次に「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」を加える。(2) 改正前の基準の「第 4 薬局製造販売医薬品製造販売業の許可関係」の「1 人的要件」の「法令の規定」中「その業務を行う」とあるのは「薬事に関する業務に責任を有する」と、「イからへまで」とあるのは「イからトまで」と、「施行令第 1 条の 3」とあるのは「施行令第 2 条」とし、「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」の次に「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」を加える。(3) 改正前の基準の「第 5 薬局製造販売医薬品製造業の許可関係」の「2 人的要件」の「法令の規定」中「その業務を行う」とあるのは「薬事に関する業務に責任を有する」と、「イからへまで」とあるのは「イからトまで」と、「施行令第 1 条の 3」とあるのは「施行令第 2 条」とし、「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」の次に「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」を加える。(4) 改正前の基準の「第8店舗販売業の許可関係」の「3人的要件」の「法令の規定」中「その業務を行う」とあるのは「薬事に関する業務に責任を有する」と、「イからへまで」とあるのは「イからトまで」と、「施行令第1条の3」とあるのは「施行令第2条」とし、「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」の次に「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」を加える。
- (5) 改正前の基準の「第9卸売販売業の許可関係」の「2人的要件」の「法令の規定」中「その業務を行う」とあるのは「薬事に関する業務に責任を有する」と、「イからへまで」とあるのは「イからトまで」と、「施行令第1条の3」とあるのは「施行令第2条」とし、「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」の次に「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」を加える。
- (6) 改正前の基準の「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」の「2人的要件」の「法令の規定」中「その業務を行う」とあるのは「薬事に関する業務に責任を有する」と、「イからへまで」とあるのは「イからトまで」と、「施行令第1条の3」とあるのは「施行令第2条」とし、「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」の次に「ト 高度管理医療機器等の販売業者及び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」を加える。
- (7) 改正前の基準の「第11再生医療等製品販売業の許可関係」の「2人的要件」の「法令の規定」中「その業務を行う」とあるのは「薬事に関する業務に責任を有する」と、「イからへまで」とあるのは「イからトまで」と、「施行令第1条の3」とあるのは「施行令第2条」とし、「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」の次に「ト 再生医療等製品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」を加える。
- (8) 改正前の基準の「第12管理者の兼務許可関係」中「法第7条第3項」とあるのは「法第7条第4項」と、「法第28条第3項」とあるのは「法第28条第4項」と、「法第35条第3項」とあるのは「法第35条第4項」とする。
- (9) 改正前の基準の「第13配置販売業の許可関係」の「3人的要件」の「法令の規定」中「その業務を行う」とあるのは「薬事に関する業務に責任を有する」と、「イからへまで」とあるのは「イからトまで」と、「施行令第1条の3」とあるのは「施行令第2条」とし、「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」の次に「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」を加える。

#### 附 則

本基準は、令和3年8月1日から適用する。

#### 附 則

本基準は、令和5年9月1日から適用する。