

薬食発0401第8号
平成27年4月1日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

薬局等構造設備規則の一部を改正する省令の施行について

薬局等構造設備規則の一部を改正する省令（平成27年厚生労働省令第80号。以下「改正省令」という。）について、本日公布されましたが、その改正の趣旨等は下記のとおりですので、御了知の上、貴管下関係者へ周知いただきますよう、よろしくお願いいたします。

記

- 1 薬局に備えるべき調剤に必要な設備及び器具について
 - (1) 近年の調剤技術の進歩や使用状況を鑑み、薬局に備えるべき調剤に必要な設備及び器具について次のように見直しを行ったこと。
 - ア 液量器については、規格（20cc及び200ccのもの）を削除したこと。
ただし、小容量（50cc未満）及び中～高容量（50cc以上）のものを各1つ以上備えることが望ましいこと。
 - イ ピペット台及びロート台を削除したこと。
 - ウ メスフラスコ、メスシリンダーについては、どちらか一方を備えればよいこととしたこと。
 - エ メスピペットに代えてディスポーザブルシリンジを用いている等の実態があることに鑑み、調剤に必要な書籍以外の設備及び器具について、



同等以上の性質を有する設備及び器具を備えていれば足りることとしたこと。これらの設備及び器具に求められる性質は別添のとおりであるため、同等以上の性質を有するか否かの判断に用いられたいこと。なお、調剤に必要な書籍の取扱いは従前のとおりであること。

(2) これらの設備及び器具については、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第11条の11及び薬剤師法第21条に規定する調剤の求めに応ずる義務を遵守するよう、その具備を求めているところであり、引き続きこれらの設備及び器具を備えるとともに、正当な理由なく調剤の求めを拒むことのないよう適切に指導されたいこと。

(別添)

	設備及び器具		性質
イ	液量器		一定量の計量
ロ	温度計 (一〇〇度)		温度測定 (環境、水温等)
ハ	水浴		医薬品を間接的に加温
ニ	調剤台		散剤、錠剤、水剤の調剤を行う専用の台
ホ	軟膏板		軟膏剤の混合
ヘ	乳鉢 (散剤用のもの) 及び乳棒		固体の粉碎、混和
ト	はかり (感量一〇ミリigramのもの及び 感量一〇〇ミリigramのもの)		散剤の秤量 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
チ	ビーカー		液剤の混合・攪拌
リ	ふるい器		錠剤粉碎時の篩過、コーティングの除去
ヌ	へら	金属製のもの	軟膏剤等の混合
		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
ル	メスピペット		少量液剤 (小児科領域等) の正確な計量
ヲ	メスフラスコ又はメスシリンダー		液剤の一定程度の正確な計量
ワ	薬匙	金属製のもの	散剤等の秤量
		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
カ	ロート		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

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（薬局の構造設備）</p> <p>第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 十二（略）</p> <p>十三 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（二〇〇度）</p> <p>ハ 水浴</p> <p>ニ 調剤台</p> <p>ホ 軟膏板</p> <p>ヘ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒</p> <p>ト はかり（感量一〇ミリグラムのもの及び感量一〇〇ミリグラムのもの）</p> <p>チ ビーカー</p> <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>（薬局の構造設備）</p> <p>第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>一 十二（略）</p> <p>十三 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（二〇cc及び二〇〇ccのもの）</p> <p>ロ 温度計（二〇〇度）</p> <p>ハ 水浴</p> <p>ニ 調剤台</p> <p>ホ 軟膏板</p> <p>ヘ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒</p> <p>ト はかり（感量一〇ミリグラムのもの及び感量一〇〇ミリグラムのもの）</p> <p>チ ビーカー</p> <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>

ル メスピペツト
 ヲ メスフラスコ又はメスシリンダー
 ワ 葉匙^ひ (金属製のもの及び角製又はこれに類するもの)
 カ ロート
 ヨ 調剤に必要な書籍 (磁気ディスク (これに準ずる方法により
 一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。)) を
 もつて調製するものを含む。 (以下同じ。)

十四・十五 (略)

2
 5 (略)

ル メスピペツト及びピペツト台
 ヲ メスフラスコ及びメスシリンダー
 ワ 葉匙^ひ (金属製のもの及び角製又はこれに類するもの)
 カ ロート及びロート台
 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
 もつて調製するものを含む。 (以下同じ。)

十四・十五 (略)

2
 5 (略)

薬局等構造設備規則の一部を改正する省令

薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）の一部を次のように改正する。

第一条第一項第十三号の柱書きに次のただし書を加える。

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。

第一条第一項第十三号イ中「二〇cc及び二〇〇ccのもの」を削り、同号ル中「及びピペット台」を削り、同号ヲ中「及び」を「又は」に改め、同号力中「及びロート台」を削る。

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

○厚生労働省令第八十号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）第五条第一号の規定に基づき、薬局等構造設備規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十七年四月一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

