

#### 第4 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

##### 1 薬局

薬局とは、薬剤師が販売または授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所である。

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針	
法	5	1	I. 構造設備 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、都道府県知事は許可を与えないことができる。(法第5条第1号)	基本的事項 薬局は公道又はこれに準ずる通路に面していること。(H5. 4. 30 薬発第408号)	調剤薬局、保険薬局としての適格性等については「調剤薬局の取扱について」(S. 57. 5. 27付薬発第506号、保発第34号、H28. 3. 31付保医発第6号)を参照すること。
構規	1	1	2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。  (1)調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。 (構規第1条第1項第1号)  (2)換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (構規第1条第1項第2号)  (3)当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 (構規第1条第1項第3号)	2-(1)アその薬局が販売・授与の対象としている者が容易に当該薬局に出入りできる構造である必要があること。 イ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に10数分かかるものであってはならないこと。 ウ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。(H26. 3. 10 薬食発 0310 第1号)  2-(2)ア床及び壁面は、板張り、コンクリートまたはこれらに準ずるものであること。  2-(3)ア常時居住する場所及び不潔な場所と隣接する場合は、明確に隔壁等(ドア、壁、板戸、又はガラス戸)で区別されていること。 イ隣接する場所に当該薬局以外の薬局、店舗販売業がある場合、又は広域店舗(デパート、スーパーマーケット等)内において、その一部を利用し薬局を開設しようとする場合は、原則として他の店舗等と隔壁等により明確に区別すること。ただし、これによりがたい場合は床面への線引き若しくは色分け等により明確にすること。なお、直接加工を行う食品又は生鮮食料品等を販売する店舗とは近接しないこと。 ウ店舗全体の営業時間と薬局の営業時間が異なる場合は、薬局の閉店を明らかにし、閉店時には他店舗の利用者が薬局の医薬品を購入することができないような措置を講ずること。	薬局の名称に必ず「薬局」を付すこと。 特定の医療機関と同一と誤解されるような名称は避けること。(H5. 4. 30薬発第408号)  防虫、防塵、防鼠の設備を有すること。  アの場合、障子、ふすま、カーテン及びアコーディオンカーテン等での区別は認めない。  隣接する薬局・店舗販売業からの区別は、居住する場所及び不潔な場所からの区別と異なり壁等で完全に区画されている必要はない。(H29. 3. 31 薬生総発 0331 第1号) 2-(3)イで求める区別は、購入者からみて区分が明確であれば区別の方法は限定しない。(H29. 3. 31 医薬・生活衛生局総務課、監視指導・麻薬対策課 事務連絡) 薬局は、他の場所(当該薬局の付帯設備を除く)に行くための主要な通路となるような構造ではないこと。

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
		<p>(4) 面積は、おおむね19.8㎡以上とし薬局の業務を適切に行うことができるものであること。 (構規第1条第1項第4号)</p> <p>(5) 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては、60ルクス以上、調剤台の上にあつては、120ルクス以上の明るさを有すること。 (構規第1条第1項第5号)</p> <p>(6) 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。）、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間（規則第14条の3第1項に規定する開店時間をいう。以下同じ。）のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。 (構規第1条第1項第6号)</p>	<p>2-(4) ア「おおむね」とは、基準面積の10%以内の減をいう。 イデパート、スーパーマーケット等にあつては、陳列台、ショーケースが他の店舗等との通路に面している場合は、通路部分を店舗面積に算入しないこと。 ウ薬局の面積に含まれるものは、調剤室、待合所、医薬品売場、医薬品倉庫とする。なお、事務室、便所、従事者控室及び更衣室の面積は含まない。 エ薬局の構造設備は、原則として同一階層に設置すること。</p> <p>2-(6) 閉鎖の方法は、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であること。(H21.5.8 薬食発第0508003号) (H26.3.10 薬食発0310第1号)</p>	<p>面積の算出方法は、内法寸法を計測した有効床面積とする。</p> <p>待合所とは、医薬品等の交付、情報提供を行う場所及びそのための待合場所をいう。</p> <p>医薬品売場とは、販売を目的として医薬品を陳列する場所をいう。なお、業務に支障がない限り医薬関連商品（医薬部外品、化粧品及び医療機器）その他を陳列することができる。</p> <p>薬局の構造設備の一部を他階に設ける場合は、「調剤室等の設置場所について」を参照すること。(S50.6.2 薬発第479号)</p> <p>薬局の付帯設備 次の設備を必要に応じて設けること。 (1) 付帯設備（薬局の面積に含む） a. 待合設備（いす等） b. 医薬品の陳列棚等 c. 給水設備 d. 医薬品倉庫（貯蔵設備） なお、給水設備とは、患者が自由に利用できる服薬用のものをいう。 (2) 付属設備（薬局の面積に含まない） a. 従事者控室及び更衣室 b. 便所 なお、更衣室、便所は自由に患者及び従業員が利用できる設備を他に確保できる場合は、この限りでない。</p> <p>閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は薬機法に違反するためできない旨を表示すること。 (H21.5.8 薬食発第0508003号)</p>

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
		<p>(7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。 (構規第1条第1項第7号)</p> <p>(8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。 (構規第1条第1項第8号)</p> <p>(9) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。(構規第1条第1項第9号)</p> <p>(10) 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。 イ 6.6㎡以上の面積を有すること。 ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。 ハ 調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。 ニ 薬剤師不在時間（施行規則第1条の2第2項第2号に規定する薬剤師不在時間をいう。）がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること。(構規第1条第1項第10号)</p>	<p>2-(7) 冷暗貯蔵設備は電気又はガス冷蔵庫であること。</p> <p>2-(8) 鍵のかかる貯蔵設備は、容易に移動できないよう固定されていること。</p> <p>2-(10) ア 採光及び換気が十分であり、かつ清潔であること。 イ 他の場所と明確に区別されていること。 ロ 給排水設備を設けること。 エ 隣室との通路とならない構造であること。 オ 調剤室を見渡すことができるように透視（ガラス等）面を有する構造であること。 カ 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ができない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であること。(H21.5.8 薬食発第0508003号) キ 調剤室の閉鎖の方法については原則、施錠することとし、施錠が困難な場合は、シャッター、パーティション等の構造設備により物理的に遮断された社会通念上、進入することが困難な方法により行うこと。(H29.9.26 薬生0926第10号)</p>	<p>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>「他の区域から明確に区別されていること」とは、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。 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。(H29.10.5 薬生1005第1号)</p> <p>他の場所と明確に区別されていることとは、原則として床から天井まで壁面等により完全に区画し、出入口には扉を有することをいう。ただし、消防法の規定等により天井まで仕切ることが出来ない場合であつて、保健衛生上支障がないと認められる場合には、必要最小限の空間を設けることは差し支えない。 調剤室には、原則として、調剤用又は試験検査用器具以外の器具を設置しないこと。ただし、薬歴管理、相互作用等検索用コンピューター、処方せん受付用ファクシミリ等を設置するときは、調剤業務等に支障をきたさないよう設置すること。 開口部を設ける場合は、開口面積を必要最小限のものとし、かつ、開閉式とすること。</p>

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
		<p>(10-2) 薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること</p> <p>イ 薬局製造販売医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。</p> <p>ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から1.2m 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。 （構規第1条第1項第10の2号）</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>2-(10-2)ア「必要な措置」については、2-(10)カと同様であること。</p> <p>イ 閉鎖の方法については、2-(6)と同様であること。</p>	

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
		<p>ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から1.2m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、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、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。（構規第1条第1項第11号）</p> <p>(12) 第1類医薬品を販売し、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。 イ 第1類医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備を有すること。 ロ 第1類医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲（以下「第1類医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、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、第1類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者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直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、第1類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第1類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。（構規第1条第1項第12号）</p>	<p>2-(11) ア 「必要な措置」については、2-(10)カと同様であること。 イ 閉鎖の方法については、2-(6)と同様であること。</p> <p>2-(12) ア 「必要な措置」については、2-(10)カと同様であること。 イ 閉鎖の方法については、2-(6)と同様であること。</p>	

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
		<p>(13) 指定濫用防止医薬品（第2類医薬品又は第3類医薬品に限る。以下この条及び（14）において同じ。）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 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。</p> <p>ロ 指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から1.2m 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を有すること。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7m 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。</p> <p>ハ 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。（構規第1条第1項第13号）</p>		<p>2- (13) 指定濫用防止医薬品の陳列設備</p> <p>ア 7m 以内の範囲</p> <p>7m 以内の陳列を行うこととする場合には、継続的に配置される薬剤師又は登録販売者から目の届く距離として設定している趣旨を踏まえ、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。 (R7.12.26 医薬発 1226 第16号)</p> <p>イ 継続的に配置する場合</p> <p>薬剤師又は登録販売者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、制度趣旨を踏まえ、原則として情報提供設備のある場所において業務を行うこと。（R7.12.26 医薬発 1226 第16号）</p>

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
		<p>(14)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法第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には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ハ要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ニ第1類医薬品を陳列する場合には、第1類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ホ指定第2類医薬品（施行規則第1条の2第3項第5号に規定する指定第2類医薬品をいう。以下同じ。）を陳列する場合には、指定第2類医薬品を陳列する陳列設備から7m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は指定第2類医薬品を陳列する陳列設備から1.2m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場合は、この限りでない。</p>	<p>2-(14)ア情報を提供するための設備は、相談カウンター等、専門家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>イ近接する場所とは、調剤された薬剤又は薬局医薬品、要指導医薬品及び第1類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲であること。 (H21.5.8薬食発第0508003号)</p> <p>ウ「必要な措置」については、2-(10)カと同様であること。</p>	

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
		<p>へ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7m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>ト二以上の階に医薬品を通常陳列し、また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。 (構規第1条第1項第14号)</p> <p>(15)次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。</p> <p>イ 液量器 ロ 温度計 (100℃) 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 mg のもの及び感量 100 mg のもの) チ ビーカー リ ふるい器 ヌ へら (金属製のもの及び角製又はこれに類するもの) ル メスピペット ヲ メスフラスコ又はメスシリンダー ワ 薬匙 (金属製のもの及び角製又はこれに類するもの) カ ロート) ヨ 調剤に必要な書籍 (磁気ディスク (これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。)) をもって調製するものを含む。 (構規第1条第1項第15号)</p>	<p>2-(15)ア調剤に必要な書籍</p> <p>①日本薬局方及びその解説に関するもの ②薬事関係法規に関するもの ③調剤技術等に関するもの ④当該薬局で取り扱う医薬品の添付文書に関するもの ⑤薬局製剤に関するもの (薬局医薬品製造業の許可を受けている薬局) (S62.6.1 薬発第 462 号)</p>	<p>調剤に必要な設備及び器具のうち、液量器については、小容量 (50cc未満) 及び中～高容量 (50cc以上) のものを各 1 つ以上備えることが望ましい。 (H27.4.1 薬食発0401第8号)</p> <p>調剤に必要な書籍は最新のものとし、①～⑤の各項目について、次のうちから適当なものを取り揃えることが望ましい。</p> <p>①日本薬局方及びその解説に関するもの ・日本薬局方 (解説付き) 日本公定書協会編 ・日薬会員版「日本薬局方一条文と注釈」 ②薬事関係法規に関するもの ・薬事衛生六法 ・衛生行政六法 ・その他 (薬機法、薬剤師法、医薬品副作用被害救済基金法、麻薬及び向精神薬取締法、大麻取締法、あへん法、覚醒剤取締法、健康保険関係法規等の法規を網羅したもの) ③調剤技術に関するもの ・調剤指針 ・調剤業務指針 ④当該薬局で取扱う医薬品の添付文書に関するもの ・日本医薬品集 ・当該薬局で取扱う医薬品の添付文書をまとめて添付文書集としたもの ⑤薬局製剤に関するもの (薬局医薬品製造業の許可を受けている薬局) ・薬局製剤業務指針</p>

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
		<p>(16) 施行令第10条ただし書に規定する許可（薬局製造・販売医薬品の製造に係る許可）に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であって、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるとき、ニ、ホ、ト及びりに掲げる設備及び器具については、法施行規則第12条第1項に規定する登録試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であって、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。</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1mgのもの）  ホ 薄層クロマトグラフ装置  ヘ 比重計又は振動式密度計  ト pH計  チ プンゼンバーナー又はアルコールランプ  リ 崩壊度試験器  ヌ 融点測定器  ル 試験検査に必要な書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもって調製する物を含む。）</p> <p style="text-align: center;">（構規第1条第1項第15号）</p> <p>(17) 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号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、都道府県知事又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。（構規第1条第1項第17号）</p>	<p>2-(16) ア「自己の責任において試験検査を行う場合」とは、薬局の開設者が、最低限、検体の採取、試験検査の結果の判定、記録の記載等を当該薬局の管理者に行わせることをいう。</p> <p style="text-align: center;">（S62.6.1 薬発第462号）</p> <p>イ「支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるとき」とは、県内に所在する厚生労働大臣の指定した試験検査機関（（一社）長崎県薬剤師会等）を随時容易に利用できる場合であること。なお、このことについては、当該試験検査機関との契約書の締結等により担保できること。</p> <p style="text-align: center;">（S62.6.1 薬発第462号）</p> <p>ウ試験検査に必要な書籍は、次のとおりとすること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬局製剤業務指針</li> <li>・その他</li> </ul> <p>2-(17) 「必要な設備」とは、画像又は映像をパソコン等により都道府県等の求めに応じて直ちに電送できる設備とする。</p> <p style="text-align: center;">（H26.3.10 薬食発0310第1号）</p>	<p>「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」として、①映像を撮影するためのデジタルカメラ、②撮影した映像を電子メールで送信するためのパソコンやインターネット回線等及び③現状についてリアルタイムでやり取りができる電話機及び電話回線の全てを組み合わせることが該当すること。（H26.3.31 事務連絡）</p>

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
法	5 1	<p>II. 体制整備</p> <p>薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあ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、都道府県知事は許可を与えないことができる。(法第5条第2号)</p>		
体制	1 1	<p>厚生労働省令で定める薬局の業務を行う体制の基準は、次のとおりである。</p> <p>(1) 薬局の開店時間内(施行規則第1条の2第2項第2号に規定する開店時間をいう。以下同じ。)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(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(以下「体制省令」という。))。ただし、薬剤師不在時間(同号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。)内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。(体制省令第1条第1項第1号)</p> <p>(2) 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における1日平均処方箋数(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数の数にそれぞれ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。(体制省令第1条第1項第2号)</p> <p>(3) 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が勤務していること。(体制省令第1条第1項第3号)</p> <p>(4) 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務していること。(体制省令第1条第1項第4号)</p>		<p>薬剤師不在時間とは、開店時間のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいう。例えば、緊急時の在宅対応や急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加のため、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間が該当するものであり、学校薬剤師の業務やあらかじめ予定されている定期的な業務によって恒常的に薬剤師が不在となる時間は認められないこと。(H29.9.26薬生0926第10号)</p> <p>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の1週間当たりの通常の勤務時間数(以下「週当たり勤務時間数」という。)については、通常の勤務体制にて当該店舗で勤務する時間により算出することとし、一時的な休暇やそれに伴う補充の場合等は対象外とすること。また、通常の勤務体制においてシフト勤務等による週当たり勤務時間数の変動がある場合は、週平均により算出すること。(H21.5.8薬食発第0508003号)</p>

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
		<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、<u>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。</u>（体制省令第1条第1項第5号）</p> <p>(6) 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（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。以下この条及び次条において同じ。）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。（体制省令第1条第1項第6号）</p> <p>(7) 1日当たりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の1日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えないこと。（体制省令第1条第1項第7号）</p> <p>(8) 薬剤師不在時間内は、<u>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。</u>（体制省令第1条第1項第8号）</p> <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、<u>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その他必要な措置を講じる体制を備えていること。</u>（体制省令第1条第1項第9号）</p>	<p>2-(6) 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。 (H26. 3. 10薬食発0310第1号)</p>	<p>薬局で従事する薬剤師は調剤に従事する薬剤師であることが望ましいが、当該薬局に従事する薬剤師のうち、調剤に従事しない薬剤師がいる場合は許可申請の際に届出をさせ、その場合、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間の総和には加えない。（H21. 5. 8薬食発第0508003号）</p> <p>薬剤師不在時間内に患者等から調剤の求めがあった場合、当該薬局において勤務している従事者に、患者等に対し、薬剤師不在時間に係る掲示内容を説明させるとともに、患者等が適切に調剤が受けられるよう、薬局の管理を行う薬剤師に電話で連絡させ、必要な指示を受けさせること。連絡を受けた薬剤師は、従事者に近隣の薬局を紹介させること又は速やかに当該薬局に戻ることなど必要な措置を講じること。</p> <p>なお、薬剤師が薬局に戻った後に調剤するため、薬局の従事者が患者の同意を得て処方箋を預かる場合には、封筒等に入れて保管する等、従事者に対する研修の中で個人情報の取扱い等について周知し、その取扱いには十分配慮させること。（H29. 9. 26薬生0926第10号）</p>

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
		<p>(10) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第1条第1項第14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。次号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第1条第1項第14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。次号において同じ。）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 style="text-align: center;">（体制省令第1条第1項第10号）</p> <p>(11) 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、当該薬局において要指導医薬品又は第1類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第1類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和以上であること。</p> <p style="text-align: center;">（体制省令第1条第1項第12号）</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 style="text-align: center;">（体制省令第1条第1項第15号）</p>		<p>薬局に従事する薬剤師のうち、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許可申請の際に届出をさせ、その場合、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の総和には加えない。</p> <p style="text-align: right;">(H21. 5. 8薬食発第0508003号)</p> <p>薬局に従事する薬剤師のうち、要指導医薬品又は第1類医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合は許可申請の際に届出をさせ、その場合、要指導医薬品又は第1類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間の総和には加えない。</p> <p style="text-align: right;">(H21. 5. 8薬食発第0508003号)</p> <p>従事者に対する研修は、薬局開設者が自ら実施するほか、薬局開設者が委託する薬局又は薬剤師に関する団体等（当該薬局開設者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。）が実施することができる。</p> <p style="text-align: right;">(H21. 5. 8薬食発第0508003号)</p>

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
		<p>(13)法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に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>(体制省令第1条第1項第16号)</p> <p>(14)医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第36条の4第1項、第4項及び第5項並びに第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項並びに法第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つては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>(体制省令第1条第1項第17号)</p>		<p>開店時間以外の対応について、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>(R3.7.1 薬生発 0701 第 15 号)</p>

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
		<p>(15) (12)～(14)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(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。)</p> <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(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。)</p> <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(体制省令第1条第2項第1号～7号)</p>		<p>医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。(H29.10.5 薬生発 1005 第1号)</p> <p>要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する場合には、登録販売者又は一般従事者が情報提供を行うことがないよう、登録販売者又は一般従事者から薬剤師への伝達の体制及びその方法を、第2類医薬品又は第3類医薬品を販売等する場合には、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者から薬剤師又は登録販売者への伝達の体制及びその方法を手順書に記載すること。(H21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、手順書に記載すること。(H26.3.10 薬食発第0310第1号)</p> <p>薬剤師不在時間がある薬局においては、次の事項に関することを手順書に記載すること。</p> <p>(1)調剤室の閉鎖</p> <p>(2)薬局における掲示</p> <p>(3)薬局の管理者の義務</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</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</p> <p>薬剤師不在時間内に近隣の薬局を紹介することを予定している場合、あらかじめ、連携を依頼する薬局に対し、薬剤師不在時間内には必要に応じて紹介等を行う旨を説明し了解を得ることにより、連携体制を構築しておくこと。(H29.9.26 薬生 0926 第10号)</p> <p>指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合には、次に掲げる手順を記載した指定濫用防止医薬品販売等手順書を作成しなければならないこと。</p> <p>(1)販売又は授与の方法に関する手順</p> <p>(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</p> <p>(3)陳列に関する手順</p>

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
				<p>(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</p> <p>(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 (R7. 12. 26医薬発1226第2号及び第16号)</p> <p>偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から留意すべき事項として、薬局開設者の業務手順書に盛り込むべき事項</p> <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、規則第14条第1項第1号から第6号までの事項等を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること</p> <p>(5)製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合（調剤の場合を除く）には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局の名称及び所在地を記載すること</p> <p>(6)患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合には、調剤された薬剤が再度流通することがないように、外観から調剤済みと分かるような措置を講じること</p> <p>(7)偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）</p> <p>(8)その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等</p> <p>(9)購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲（H29. 10. 5 薬生 1005 第1号）</p>

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
法	5	<p>Ⅲ. 欠格条項</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、都道府県知事は許可を与えないことができる。</p> <p style="text-align: center;">（法第5条第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>ハ拘禁刑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、医薬品医療機器等法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令で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、あへん若しくは覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ心身の障害により薬局開設者の職務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>ト薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p>	<p>ア「薬事に関する業務に責任を有する役員」（以下、「責任役員」という。）とは、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員であり、その範囲は、以下のとおり。</p> <p>(1)株式会社（特例有限会社を含む） 会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役 指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役員</p> <p>(2)持分会社 会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>(3)その他の法人 (1)、(2)に準ずる者</p> <p>イ薬事に関する法令とは、次のとおり。</p> <p>(1)医薬品医療機器等法 (2)麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号） (3)毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号） (4)医薬品医療機器等法施行令（昭和36年政令第11号）第2条各号に規定する薬事に関する法令 (R3.1.29薬生総発0129第1号)</p>	
令	2	<p>2 上記1のニの政令で定めるものは、次のとおりである。</p> <p style="text-align: center;">（施行令第2条）</p> <p>(1)大麻草の栽培の規制に関する法律（昭和23年法律第124号）</p> <p>(2)覚醒剤取締法（昭和26年法律第252号）</p> <p>(3)あへん法（昭和29年法律第71号）</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（昭和31年法律第160号）</p> <p>(5)薬剤師法（昭和35年法律第146号）</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（昭和48年法律第112号）</p> <p>(7)化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）</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（平成3年法律第94号）</p>		

種類	条 項	法令の定め	審査基準	指導指針
規則	8	<p>(9)独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)</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(平成15年法律第97号)</p> <p>(11)再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)</p> <p>(12)臨床研究法(平成29年法律第16号)</p> <p>3 上記1のへの厚生労働省令で定める者は、次のとおりである。</p> <p>(1)法第5条第3号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。 (規則第8条)</p>		
規則	9	<p>(2)薬局開設の許可の申請を行った者が前条(上記(1))に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮しなければならない。 (規則第9条)</p>		