

滋賀県薬局開設等許可 審査基準および指導基準

令和4年2月

滋賀県健康医療福祉部薬務課

目 次

第1	目的	2
第2	定義	2
	凡例	2
第3	藥局審查基準	3
第4	店舖販賣業審查基準	25
第5	配置販賣業審查基準	40
第6	卸壳販賣業審查基準	46
第7	高度管理医療機器等販賣業・貸与業審查基準	58
第8	既存配置販賣業審查基準	63

薬局開設等許可審査基準および指導基準

第1 目的

この基準は、薬局開設ならびに店舗販売業、配置販売業、卸売販売業および高度管理医療機器等販売業・貸与業、既存配置販売業の許可に係る審査基準および指導基準を定め、申請者の便に供するとともに、薬局開設等の許可事務における公正の確保と透明性の向上に資することを目的とする。

第2 定義

この基準において、次に各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- 1 法令の定め 法令の規定
- 2 審査基準 行政手続法(平成5年法律第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条および滋賀県行政手続条例(平成7年滋賀県条例第40号)第33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。

医薬品医療機器等法※(昭和35年法律第145号)第〇〇条	法第〇〇条
医薬品医療機器等法施行令(昭和36年政令第11号)第〇〇条	令第〇〇条
医薬品医療機器等法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第〇〇条	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	構造設備規則第〇〇条
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
厚生労働省通知	薬発第〇号、医薬企第〇号 薬食〇〇発第〇号 等 滋医薬第〇〇号
医務薬務課長通知	
改正法(平成18年法律第69号)による改正前の薬事法(昭和35年法律第145号)第〇〇条	旧法第〇〇条
改正法(平成18年法律第69号)による改正前の薬事法施行令(昭和36年政令第11号)第〇〇条	旧令第〇〇条
改正法(平成18年法律第69号)による改正前の薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第〇〇条	旧規則第〇〇条

※「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」を略して「医薬品医療機器等法」と表記します。

第3 薬局

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>I 構造設備</p> <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、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)</p>		
<p>2 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。 (構造設備規則第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。 (構造設備規則第1条第1項第1号)</p>	<p>1 薬局への出入りのための手続に十数分もかかるものであってはならないこと。 また、薬局である旨がその外観から判別できない薬局や通常人が立ち寄らない場所に敢えて開設した薬局など、実店舗での対面による販売を明らかに想定していない薬局は認められないこと。 (H26.3.10薬食発0310第1号)</p>	
<p>(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (構造設備規則第1条第1項第2号)</p>	<p>1 医薬品を貯蔵し、又は陳列する場所には換気設備を設けること。</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。 (構造設備規則第1条第1項第3号)</p>	<p>1 構造設備の一部を他階に設ける、又は、同一階層で配置する場合 薬局内の専用階段、通路等によって、薬局の外部に出ることなく他階等へ患者等が自由に行ける構造である等、薬局として同一性、連続性があること。 この場合、ビルの共用階段や百貨店等の一区画に薬局がある場合の一般顧客用の階段は当該薬局の専用階段とは認めない。 また、少なくとも一方の面積は16.5平方メートル以上であること。 (階段、エレベータ等の昇降に必要な部分の面積は含まない。) (昭和50.6.2薬発479号)</p>	<p>1 薬局が他の売場等への通路(当該部分を通らなければ他の場所へ行くことができない場所)とならないように配慮されていること。</p>

	<p>2 いわゆるドライブスルーを設置した薬局の場合 ドライブスルーにより処方箋を受付する窓口および調剤された医薬品を交付する窓口は調剤室に設置されていないこと。</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。 (構造設備規則第1条第1項第4号)</p>	<p>1 薬局の面積は、調剤及び医薬品の販売業をあわせて行うのに必要な面積であり、次の場所を含めて19.8平方メートル以上であること。</p> <p>①調剤室 ②処方箋の受付、医薬品の交付、服薬指導の場所 ③患者の待合いに供する場所 ④医薬品又は医薬関連商品(医薬部外品、化粧品、医療機器、介護用品、衛生用品等)の売り場 ⑤医薬品又は医薬関連商品の貯蔵設備</p> <p>(1) 面積の算定は、内のり寸法を計測する。</p> <p>(2) 百貨店、スーパーマーケット等の内部にある薬局であって、他の売場と隔壁により区分できないときは、店舗部分を明示する適切な方策をとること。</p>	<p>1 患者の待合いに供する場所には、椅子等を設置すること。 (平成5.4.30薬発第408号)</p> <p>2 必要に応じ、事務室、便所を設けること。ただし、薬局の面積には含めないこととする。</p> <p>3 薬局の面積とする場所は、床面から天井までの高さが2.1メートル以上であること。 ただし、医薬関連商品の貯蔵場所については、この限りではない。</p> <p>4 適切な方策とは、 ・医薬品の陳列ケース ・床の色分けをする。 ・容易に剥がれないテープを床面に貼付する ・天井から間仕切りを下げる 等のいずれかをいう。</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。 (構造設備規則第1条第1項第5号)</p>		
<p>(6) 薬局製造販売医薬品(毒物及び劇物であるものを除く。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(医薬品医療機器等法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。)第1条第2項第3号に規定する開店時間をいう。以下同じ</p>	<p>1 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</p>	

<p>。)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>(構造設備規則第1条第1項第6号)</p> <p>※ 開店時間とは、営業時間のうち特定販売(その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。第四条第二号ホ、第十四条の二、第十四条の三第一項及び第二項、第十五条の六、第一百五十八条の十第一項及び第三項、第二百十八条の三、別表第一の二第二並びに別表第一の三において同じ。)の販売又は授与をいう。以下同じ。)のみを行う時間を除いた時間をいう。</p>	<p>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>(平成21.5.8 薬食発第0508003号) (平成26.3.10薬食発0310第1号)</p>	
<p>(7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。 (構造設備規則第1条第1項第7号)</p>	<p>1 冷暗貯蔵設備は、電気冷蔵庫又はガス冷蔵庫であること。</p>	<p>1 生物学的製剤等の厳密な温度管理を必要とする医薬品を取り扱う場合は、自記温度計を備えた冷蔵庫を設けること。</p>
<p>(8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。 (構造設備規則第1条第1項第8号)</p>	<p>1 鍵のかかる貯蔵設備とは、固定式でガラス等壊れやすいものでないこと。</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。 (構造設備規則第1条第1項第9号)</p>	<p>1 医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを求めているものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。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>(平成29.10.5薬生発1005第1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。</p>	<p>1 調剤室は、他の場所とは隔壁により天井まで明確に区画されていること。</p>	<p>1 調剤室は処方箋応需の実態に応じ、十分な広さを確保すること。(平成5. 4. 30薬発第408号)</p>

- イ 6.6平方メートル以上の面積を有すること。
- ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。
- ハ 調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。
- ニ 薬剤師不在時間※(施行規則第1条第2項第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。
- (構造設備規則第1条第1項第10号)

※ 薬剤師不在時間とは、開店時間(営業時間のうち特定販売(その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。第四条第二号ホ、第十四条の二、第十四条の三第一項及び第二項、第十五条の六、第百五十八条の十第一項及び第三項、第二百十八条の三、別表第一の二第二並びに別表第一の三において同じ。))の販売又は授与をいう。以下同じ。))のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。))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。

ただし、他法令等の規定により天井まで区画できない場合であって、保健衛生上支障がないと認められる場合は、必要最小限の空間を設けることは差し支えない。

- 2 調剤室が通路とならない構造であること。また出入口には扉を有すること。
- 3 無菌調剤を行う場合は、上記に定める他、無菌製剤の調製に必要な構造設備を有すること。
- 4 進入することができないよう必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であること。
- (平成21.5.8 薬食発第0508003号)
- 5 薬剤師不在時間における調剤室の閉鎖の方法は、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、社会通念上、侵入することが困難な方法により行う必要があること。
- (平成29.9.26 薬生発0926第10号)

- 2 調剤室は、間口及び奥行きがそれぞれ1.3メートル以上で6.6平方メートル以上の面積を有すること。
- 3 調剤台は調剤に支障のない広さを有すること。
- 4 調剤室内には、原則として、調剤用又は試験検査用器具以外の器具を設置しないこと。
- ただし、ファクシミリ、薬歴管理に使用するコンピューター、電話の設置は可とする。
- 5 IVH(中心静脈栄養法用輸液)等の無菌製剤処理を行う場合は、次の要件を満たすこと。
- (1)無菌製剤処理を行うための専用の部屋(以下「無菌調剤室」という。)、クリーンベンチ又は安全キャビネットを備えていること。
- (平成24.3.5保医発0305第3号)
- (2)設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なるものであること。
- (3)次に掲げる物を備えること。
- ア 手指等の消毒薬剤
- イ 専用の無菌作業衣(帽子、マスク、手袋、履物等を含む。)
- (4)無菌調剤室を設ける場合は、以下の要件を満たすこと。
- ア 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。
- イ 無菌調剤室は、塵埃又は微生物による汚染を防止するための構造設備(空調設備、準備室又は前室、パスボックス・殺菌灯、エアシャワー等)を有すること。ただし、設備等の機能により同等の効果を達成することができる場合は、この限りでない。
- ウ 無菌調剤室の天井、壁及び床の表面は、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものであること。
- エ 無菌調剤室に入室するための手洗設備及び更衣設備を有すること。
- 6 無菌調剤室を共同利用する場合には、無菌調剤室は次の要件を満たすものであること。

		<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>(11) 薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 薬局製造販売医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備(以下「陳列設備」という。)を有すること。</p> <p>ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲(以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」という。)に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、薬局製造販売医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。</p>	<p>1 進入することができないよう必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であること。 (平成21.5.8 薬食発第0508003号準用)</p> <p>2 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</p>	

<p>(構造設備規則第1条第1項第10号の2)</p>	<p>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違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>(平成21.5.8 薬食発第0508003号準用)</p>	
<p>(12) 要指導医薬品を販売し、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 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</p> <p>ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲(以下「要指導医薬品陳列区画」という。)に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>(構造設備規則第1条第1項第11号)</p>	<p>1 進入することができないよう必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であること。</p> <p>(平成21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>2 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違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>(平成21.5.8 薬食発第0508003号)</p>	

(13) 第一類医薬品を販売し、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。

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。

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と。

(構造設備規則第1条第1項第12号)

1 進入することができないよう必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であること。

(平成21.5.8 薬食発第0508003号)

2 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違反するためできない旨を表示すること。

(平成21.5.8 薬食発第0508003号)

1 薬剤師による情報提供が十分に確保できることを前提に、同一又は類似の薬効の第二類医薬品等を陳列している場所において、第一類医薬品に関する製品情報(製品名リスト等)を示すことは差し支えないこと。

(平成21.5.8 薬食発第0508003号)

2 外部の容器によって第一類医薬品に関する製品情報を示す場合には、購入者等が外部の容器であることが分かるよう当該容器に表示すること。併せて、薬剤師による情報提供を受けた上で購入するものである旨を当該容器に表示することが望ましいこと。

(平成21.5.8 薬食発第0508003号)

※1 薬局開設者は、開店時間のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間は、薬局製造販売医薬品陳列区画（薬局等構造設備規則第1条第1項第10号の2口に規定する薬局製造販売医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）、要指導医薬品陳列区画（同項第11号口に規定する要指導医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）又は第一類医薬品陳列区画（同項第12号口に規定する第一類医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備（同項第10号の2イに規定する陳列設備をいう。以下同じ。）に薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。

（規則第14条の3第2項）

※2 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の陳列設備に陳列すること。ただし、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。

（規則第218条の3第1号）

※3 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の陳列設備に陳列すること。ただし、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。

（規則第218条の3第2号）

※4 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。

(規則第218条の3第3号)

※5 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の陳列設備に陳列すること。ただし、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。

(規則第218条の4第1項第1号)

※6 指定第二类医薬品を陳列する場合には、薬局等構造設備規則第1条第1項第13号又は第2条第12号に規定する情報を提供するための設備から7メートル以内の範囲に陳列すること。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类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。

(規則第218条の4第1項第2号)

※7 第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列すること。

(規則第218条の4第1項第3号)

3 陳列棚内で区分してあれば、要指導医薬品と第一類医薬品を同じ陳列棚に陳列して差し支えない。
(H26.3.31事務連絡「医薬品の販売業等に関するQ&A」)

(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。

イ 調剤室に近接する場所にあること。

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。

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。

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。

ホ 指定第二类医薬品を陳列する場合には、指定第二类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类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、この限りでないこと。

ヘ 2以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。
(構造設備規則第1条第1項第13号)

1 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。
(平成21.5.8 薬食発第0508003号)

2 近接する場所とは、調剤された薬剤又は薬局医薬品及び第1類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲内であること。
(平成21.5.8 薬食発第0508003号)

3 進入することができないよう必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であること。
(平成21.5.8 薬食発第0508003号)

1 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、医薬品を購入し、又は譲り受ける前に添付文書の情報を閲覧することができるような環境を整備することが望ましいこと。また、添付文書の情報の閲覧については、添付文書の写しを備え付けることのほか、電子的媒体を利用する等の方法によること。
(平成21.5.8 薬食発第0508003号)

2 近接する場所とは、調剤された薬剤又は薬局医薬品及び要指導医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲内であること。

<p>(15) 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、イからカまでに掲げる設備及び器具については、それぞれ同等以上の性質を有する設備及び器具を備えていれば足りるものとする。</p> <p>イ 液量器(20cc及び200ccのもの) 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10mgのもの及び感量100mg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 メスフラスコ及びメスシリンダー 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を含む。)(構造設備規則第1条第1項第14号)</p>	<p>1 調剤に必要な給排水設備を有すること。</p> <p>2 調剤に必要な書籍 ア 日本薬局方及びその解説に関するもの イ 薬事関係法規に関するもの ウ 調剤技術等に関するもの エ 当該薬局で取扱う医薬品の添付文書に関するもの(昭和62. 6. 1薬発第462号)</p>	<p>1 書籍は最新のものであること。 2 日本薬局方の解説に関するものは、日本薬局方解説書又は注釈書付日本薬局方等である。 3 薬事関係法規に関するものは、医薬品医療機器等法、薬剤師法、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法、麻薬及び向精神薬取締関係法規等である。 4 調剤技術等に関するものは、調剤指針等である。 5 添付文書に関するものは、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>(16) 薬局製造販売医薬品製造業の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</p>		

<p>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、厚生労働大臣の登録を受けた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 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 ヌ 融点測定器 ル 試験検査に必要な書籍 (構造設備規則第1条第1項第15号)</p>	<p>1 試験検査に必要な書籍 薬局製造販売医薬品に関するもの (昭和62.6.1薬発第462号)</p>	<p>1 薬局製剤業務指針</p>
<p>(17) 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、都道府県知事(その所在地が地域保健法(昭和22年法律第101号)第5条第1項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。)又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。 (構造設備規則第1条第1項第16号)</p>	<p>1 テレビ電話のほか、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(都道府県知事等が認めるものに限る。)をいう。 (H26.3.10薬食発0310第1号)</p>	<p>1 デジタルカメラ等で撮影した画像等を求めに応じ直ちに電送できる設備を有すること。</p>
<p>(18) 視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師等に対する措置</p>	<p>1 必要な措置内容については、障害の内容・程度により異なるが、その具体例は次のとおりである。 ア 視覚の障害を有する者</p>	<p>1 薬局はファクシミリを設置することが望ましい。 (平成5.4.30薬発第408号)</p>

<p>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。 (規則第15条の10)</p>	<p>拡大器等 イ 聴覚若しくは言語機能又は音声機能の障害を有する者 ファクシミリ装置等 (平成13.7.13医政発第754号、医薬発第765号)</p>	
<p>(19) 医薬品を取り扱う場所であって、法第4条第1項の許可を受けた薬局でないものには、薬局の名称を付してはならない。 (法第6条)</p>		<p>1 薬局の名称は、薬局と容易に認識できるよう「薬局」を付した名称とし積極的に表示すること。 (平成5.4.30薬発第408号)</p> <p>2 特定の医療機関と同一と誤解されるような名称は避けること。 (平成5.4.30薬発第408号)</p>
<p>(20) 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬局を利用するために必要な情報であって厚生労働省令で定める事項を、当該薬局の見やすい場所に掲示しなければならない。 (法第9条の4)</p> <p>法第9条の4の規定による掲示は、別表第1の2の事項を表示した掲示板によるものとする。 (規則第15条の15)</p> <p>[別表第1の2] 第一 薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項 1 許可の区分の別 2 薬局開設者又は店舗販売業者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証又は店舗販売業許可証の記載事項 3 薬局の管理者又は店舗管理者の氏名 4 当該薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は第15条第2項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別</p>	<p>1 印刷物等により掲示を行うことでも差し支えないこと。 (平成21.5.8 薬食発第0508003号)</p>	

<p>、その氏名及び担当業務</p> <p>5 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分</p> <p>6 当該薬局又は店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明</p> <p>7 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間</p> <p>8 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先</p> <p>第二 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項</p> <p>1 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説</p> <p>2 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説</p> <p>3 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説</p> <p>4 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列(特定販売を行うことについて広告をする場合にあつては、当該広告における表示。6及び8において同じ。)に関する解説</p> <p>5 要指導医薬品の陳列に関する解説</p> <p>6 指定第二類医薬品の陳列に関する解説</p> <p>7 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨</p> <p>8 一般用医薬品の陳列に関する解説</p> <p>9 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説</p> <p>10 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置</p> <p>11 その他必要な事項</p>	<p>2 第一の7の営業時間については、一般用医薬品を販売し、若しくは授与する営業時間又は第1類医薬品を販売し、若しくは授与する営業時間が、薬局全体の営業時間と異なる場合には、その旨がわかるように表示すること。</p> <p>3 第二の10のその他必要な事項とは、苦情相談窓口(業界団体や、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等に設置されるもの。)に関する事項等であること。 (H26.3.10 薬生発0310第1号)</p>	
<p>薬局開設者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事</p>		<p>1 勤務するすべての薬剤師又は登録販売者の氏名を</p>

<p>者(その薬局において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。)であることが容易に判別できるようその薬局に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。 (規則第15条)</p>		<p>記載し、その上、その営業時間において、現に勤務している者がわかるように表示すること。 (H22.2.9事務連絡)</p>
		<p>1 薬局は医療機関から経済的、機能的、構造的に独立していなければならない。 (平成5.4.30薬発第408号)</p> <p>経済的、機能的、構造的独立とは、 (1) 次の点について、医療機関と明確に区別されていること。 ・薬局の位置及び構造と医療機関の建物敷地との関係 ・受付窓口 ・職員の勤務体制 ・医薬品の管理、経理等</p> <p>(2) 経営主体が医療機関のそれと実質的に同一でないこと。</p> <p>(3) 特定の医療機関以外の処方箋も受け入れること。 (昭和57.5.27薬発第506号及び薬企第25号)</p> <p>2 薬局は、地域保健医療を担うのにふさわしい施設であること。特に清潔と品位を保つこと。 (平成5.4.30薬発第408号)</p> <p>3 薬局は、患者のプライバシーに配慮しながら薬局の業務を行えるよう、構造、設備に工夫をすることが望ましい。 (平成5.4.30薬発第408号)</p> <p>4 薬局は、利用者の便に資するよう、公道に面していること。 (平成5.4.30薬発第408号)</p> <p>ただし、ビルの一室であっても、地下商店街のように不特定多数の人が自由に入出りできる場所は差し</p>

		<p>つかえない。 (平成5.4.30薬企発第37号)</p> <p>5 薬局は、保険薬局の指定及び麻薬小売業者の免許を受けることがのぞましい。 (平成5.4.30薬発第408号)</p>
<p>II 人的要件</p> <p>1 次の各号のいずれかに該当するときは、薬局の許可を与えないことができる。</p> <p>(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つては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。 (法第5条第2号)</p> <p>※医薬品医療機器等法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第5条第2号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 (体制省令第1条第1項)</p> <p>ア 薬局の開店時間（医薬品医療機器等法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）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。）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（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>イ 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の</p>	<p>1 薬剤師不在時間は、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。 (平成29.9.27 薬生発0926第10号)</p> <p>2 薬剤師の員数の算出方法</p>	<p>1 算出された員数が1であつて、次に示す場合は、原</p>

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。

(体制省令第1条第1項第2号)

ウ 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、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3号)

エ 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っては、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。

(体制省令第1条第1項第4号)

オ 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。

(体制省令第1条第1項第5号)

カ 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(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。)のみに従事する勤務時間

ア 常勤薬剤師を1とする。

- ・原則として薬局で定めた勤務時間の全てを勤務する者
- ・薬局で定めた勤務時間が1週間で32時間未満の場合は32時間以上勤務している者とする。

イ 非常勤薬剤師の員数

- ・1週間の勤務時間/薬局で定めた勤務時間
- ・薬局で定めた勤務時間が1週間で32時間未満の場合は、1週間の勤務時間/32時間

※ 薬局で定めた勤務時間とは、薬局で定めた就業規則に基づく薬剤師の勤務時間とする。

(平成11.2.16 医薬企第16号)

3 薬局に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け出ることとし、その場合、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。

(平成21.5.8 薬食発第0508003号)

則として、少なくとも2名以上の薬剤師を雇用すること。

ア 薬局開設者が薬剤師でなく、開局時間が週40時間を超えるとき

イ 薬局開設者が法人で、営業時間が週40時間を超えるとき

(労働基準法第32条)

2 一般用医薬品の特定販売を行う薬局にあっては、その開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち、深夜(午後10時から午前5時まで)以外の開店時間の1週間の総和が15時間以上であることを目安とすること。

(H26.3.10薬食発0310第1号)

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一週間の総和以
上であること。

(体制省令第1条第1項第6号)

キ 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)

ク 薬剤師不在時間内は、法第7条第1項又は第2
項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤
師不在時間内に当該薬局において勤務している
従事者と連絡ができる体制を備えていること。

(体制省令第1条第1項第8号)

ケ 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
その他必要な措置を講じる体制を備えていること。

(体制省令第1条第1項第9号)

コ 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並びに一般用医薬
品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が
、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は
授与する開店時間の一週間の総和以上であること
。

(体制省令第1条第1項第10号)

サ 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
の一週間の総和以上であること。

(体制省令第1条第1項第11号)

4 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を作成するとともに当該手順書に基
づき業務を実施すること。

(H29.9.26 薬生発0926第10号)

5 当該薬局に従事する薬剤師のうち、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
の際に届け出ることとし、その場合、一般用医薬品の販売

3 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、少なくとも以下の事項を記
載すること。

- (1)薬剤師不在時間の取扱い(想定している不在理由等)
- (2)調剤室閉鎖の方法
- (3)薬局における掲示の方法(掲示内容および掲示場所)
- (4)1日あたりの薬剤師不在時間(上限を規定すること)
- (5)薬剤師不在時間における当該薬局に勤務する従事
者と薬局の管理を行う薬剤師(代行者を含む)との連絡
体制
- (6)薬剤師不在時間における調剤応需体制

(H29.9.26 薬生発0926第10号)

(H29.9.29 滋薬感対第1186号)

シ 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。

(体制省令第1条第1項第12号)

ス 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。

(体制省令第1条第1項第13号)

セ 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法第36条の10第1項、第3項及び第5項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務(医薬品の貯蔵及び要指導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。

(体制省令第1条第1項第14号)

ソ シからセ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。

- 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
- 2) 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備
- 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
- 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
- 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

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。

(平成21.5.8 薬食発第0508003号)

6 従事者に対する研修は、薬局開設者が自ら実施するほか、薬局開設者が委託する薬局又は薬剤師に関する団体等(当該薬局開設者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。)が実施することができることとし、薬局開設者は、これらの研修を受講させることにより、薬剤師及び登録販売者を含む従事者の資質の向上に努めること。また、薬局の管理者は、調剤の業務に係る医療の安全、調剤された薬剤の情報提供その他の調剤の業務に係る適正な管理及び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

<p>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)</p>	<p>確保するために必要な指導等を行うこと。</p> <p>ア 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。)のための責任者を設置すること。</p> <p>イ 従事者から薬局開設者への事故報告の体制を整備すること。</p> <p>ウ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務を実施すること。</p> <p>エ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のため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を実施すること。 (平成21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>7 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順について業務に関する手順書に記載すること。 (平成26.3.10薬食発0310第1号)</p>	
<p>(2) 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。 (法第5条第3号)</p> <p>イ 第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、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>1 薬事に関する業務に責任を有する役員とは、次の者をいう。</p> <p>ア 株式会社(特例有限会社を含む)にあつては、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。ただし、指名委員会等設置会社にあつては、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役。</p> <p>イ 持分会社にあつては、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>ウ その他の法人にあつては、ア及びイに準ずる者。</p> <p>※薬事に関する法令とは、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、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法並びに医薬品、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第1条の3各号に規定する薬事に関する法令</p>	

<p>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(*)</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>(*) 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>	<p>をいう。 (令和3年1月29日薬生総発0129第1号、薬生薬審発0129第3号、薬生機審発0129第1号、薬生安発0129第2号、薬生監麻発0129第5号)</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。 (法第7条第1項)</p>	<p>1 薬局の管理者は、常時、その薬局を直接管理すること。ただし、これができない場合には、薬局開設者は、管理者以外の調剤に従事する薬剤師のうちから代行者を指定してその薬局を実地に管理させるとし、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師にその状況を報告させること。 (平成21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>2 薬局の管理者は常勤であること。 (平成21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>3 管理薬剤師は、派遣社員でないこと。 (平成11.11.30 医薬発第1331号)</p>	
<p>3 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。 (法第7条第2項)</p>		<p>1 開設者は薬剤師であることが望ましい。 (平成5.4.30薬発第408号)</p>
<p>4 薬局の管理者は、次条第1項及び第2項に規定する義務並びに同条第3項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。 (法第7条第3項)</p>		

<p>5 薬局の管理者は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。 (法第7条第4項)</p>	<p>1 管理者の兼務 薬局の管理者が、次に示す他の薬事に関する実務に従事する場合は、知事の許可を受けた者と見なす。 ただし、薬局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県内の施設に限るものとする。 ア 学校薬剤師(学校保健法第16条第2項) イ 市町が設置する休日・夜間診療所における調剤業務に輪番で従事する場合</p> <p>その他(兼務適用願書が不要な場合) ア 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。 (平成11.9.8医薬企第91号及び医薬監第100号) イ 薬局製造販売医薬品の製造管理者については、薬局管理者が兼務すること。 (平17.3.25 薬食審査発第0325009号) ウ 薬局製造販売医薬品の総括製造販売責任者については、当該薬局製剤の製造販売を行う薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから選任すること。 (平17.3.25 薬食審査発第0325009号) エ 同一の者が当該薬局における総括製造販売責任者、製造管理者及び薬局の管理者を兼務することができる。 (平17.3.25 薬食審査発第0325009号)</p>	
<p>6 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。(法第8条第1項)</p>		
		<p>無菌製剤を調整する施設にあつては、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。 (平22.3.5保医発0305第3号)</p>

第4 店舗販売業

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>I 構造設備</p> <p>1 店舗販売業の店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、都道府県知事は許可を与えないことができる。 (法第26条第4項第1号)</p>		
<p>2 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。 (構造設備規則第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。 (構造設備規則第2条第1項第1号)</p>	<p>1 店舗への出入りのための手続に十数分もかかるものであってはならないこと。 また、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らない場所に敢えて開設した店舗など、実店舗での対面による販売を明らかに想定していない店舗販売業は認められないこと。 (H26.3.10薬食発0310第1号)</p>	
<p>(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (構造設備規則第2条第1項第2号)</p>	<p>1 医薬品を貯蔵し、又は陳列する場所には換気設備を設けること。</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。 (構造設備規則第2条第1項第3号)</p>	<p>1 構造設備の一部を他階に設ける、又は、同一階層で分置する場合 店舗内の専用階段、通路等によって、店舗の外部に出ることなく他階等へ患者等が自由に行ける構造である等、店舗として同一性、連続性があること。 この場合、ビルの共用階段や百貨店等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認めない。 また、少なくとも一方の面積は13.2平方メートル以上で</p>	<p>1 店舗が他の売場等への通路(当該部分を通らなければ他の場所へ行くことができない場所)とならないように配慮されていること。</p>

	あること。(階段、エレベーター等の昇降に必要な部分の面積は含まない。) (昭和50.6.2薬発479号)	
(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。 (構造設備規則第2条第1項第4号)	1 店舗の面積は、次の場所を含めて13.2平方メートル以上であること。 ①医薬品又は医薬関連商品(医薬部外品、化粧品、医療機器、介護用品、衛生用品等)の売り場 ②医薬品又は医薬関連商品の貯蔵設備 ア 面積の算定は、内のり寸法を計測する。 イ 百貨店、スーパーマーケット等の内部にある店舗であって、他の売場と隔壁により区分できないときは、店舗部分を明示する適切な方策をとること。	1 店舗の面積とする場所は、床面から天井までの高さが2.1メートル以上であること。 ただし、医薬関連商品の貯蔵場所については、この限りではない。 2 適切な方策とは ・医薬品の陳列ケース ・床の色分けをする。 ・容易に剥がれないテープを床面に貼付する ・天井から間仕切りを下げる 等のいずれかをいう。
(5) 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては60ルクス以上の明るさを有すること。 (構造設備規則第2条第1項第5号)		
(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、又は授与しない営業時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。 (構造設備規則第2条第1項第6号)	1 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薬事法に違反するためできない旨を表示すること。 (平成21.5.8 薬食発第0508003号) (平成26.3.10薬食発0310第1号)	
(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、この限りではない。	1 冷暗貯蔵設備は、電気冷蔵庫又はガス冷蔵庫であること。	1 生物学的製剤等の厳密な温度管理を必要とする医薬品を取り扱う場合は、自記温度計を備えた冷蔵庫を設けること。

<p>(構造設備規則第2条第1項第7号)</p>		
<p>(8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。 (構造設備規則第2条第1項第8号)</p>	<p>1 鍵のかかる貯蔵設備とは、固定式でガラス等壊れやすいものでないこと。</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。 (構造設備規則第2条第1項第9号)</p>	<p>1 医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを求めているものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。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。 (平成29.10.5薬生発1005第1号)</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若しくは鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。 (構造設備規則第2条第1項第10号)</p>	<p>1 進入することができないよう必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であること。 (平成21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>2 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</p>	

	<p>違反するためできない旨を表示すること。 (平成21.5.8 薬食発第0508003号)</p>	
<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。 (構造設備規則第2条第1項第11号)</p>	<p>1 進入することができないよう必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であること。 (平成21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>2 閉鎖の方法については、社会通念上、シャッター、パーテーション、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薬事法に違反するためできない旨を表示すること。 (平成21.5.8 薬食発第0508003号)</p>	<p>1 薬剤師による情報提供が十分に確保できることを前提に、同一又は類似の薬効の第二類医薬品等を陳列している場所において、第一類医薬品に関する製品情報(製品名リスト等)を示すことは差し支えないこと。 (平成21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>2 外部の容器によって第一類医薬品に関する製品情報を示す場合には、購入者等が外部の容器であることが分かるよう当該容器に表示すること。併せて、薬剤師による情報提供を受けた上で購入するものである旨を当該容器に表示することが望ましいこと。 (平成21.5.8 薬食発第0508003号)</p>
<p>※1 店舗販売業者は、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しなければならない。 (規則第147条第1項)</p> <p>※2 店舗販売業者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。</p>		

(規則第147条第2項)

※3 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の陳列設備に陳列すること。ただし、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。

(規則第218条の3第2号)

※4 要指導医薬品及び一般用医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。

(規則第218条の2第3号)

※5 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の陳列設備に陳列すること。

ただし、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。

(規則第218条の4第1項第1号)

※6 指定第二類医薬品を陳列する場合には、薬局等構造設備規則第1条第1項第13号又は第2条第12号に規定する情報を提供するための設備から7メートル以内の範囲に陳列すること。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。(規則第218条の4第1項第2号)

※7 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列すること。
(規則第218条の4第1項第3号)

(12) 次に定めるところに適合する法第36条の6第1項及び第4項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。

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。

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。

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。

ニ 2以上の階に要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。

(構造設備規則第2条第1項第12号)

1 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。
(平成21.5.8 薬食発第0508003号)

2 近接する場所とは、第1類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲内であること。
(平成21.5.8 薬食発第0508003号)

3 進入することができないよう必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であること。
(平成21.5.8 薬食発第0508003号)

1 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、医薬品を購入し、又は譲り受ける前に添付文書の情報を閲覧することができるような環境を整備することが望ましいこと。また、添付文書の情報の閲覧については、添付文書の写しを備え付けることのほか、電子的媒体を利用する等の方法によること。
(平成21.5.8 薬食発第0508003号)

2 近接する場所とは、調剤された薬剤又は薬局医薬品及び要指導医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲内であること。

(13) 営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある

1 テレビ電話のほか、画像又は映像をパソコン等により

1 デジタルカメラ等で撮影した画像等を求めに応じ直ち

<p>る場合には、都道府県知事(その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。 (構造設備規則第2条第1項第13号)</p>	<p>都道府県等の求めに応じて直ちに電送できる設備(都道府県知事等が認めるものに限る。)をいう。 (H26.3.10薬食発0310第1号)</p>	<p>に電送できる設備を有すること。</p>
<p>(14) 視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師等に対する措置</p> <p>店舗販売業者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。 (規則第147条の11)</p>	<p>1 必要な措置内容については、障害の内容・程度により異なるが、その具体例は次のとおりである。</p> <p>ア 視覚の障害を有する者 拡大器等</p> <p>イ 聴覚若しくは言語機能又は音声機能の障害を有する者 ファクシミリ装置等 (平成13.7.13医政発第754号、医薬発第765号)</p>	
<p>(15) 店舗販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようその店舗に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。 (規則第147条の2第1項)</p>		<p>1 勤務するすべての薬剤師又は登録販売者の氏名を記載し、その上、その営業時間において、現に勤務している者がわかるように表示すること。 (H22.2.9事務連絡)</p>

(16) 店舗販売業の許可を受けた者(以下「店舗販売業者」という。)は、厚生労働省令で定めるところにより、当該店舗を利用するために必要な情報であって厚生労働省令で定める事項を、当該店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。

(法第29条の4)

法第29条の4の規定による掲示(規則第147条の13に規定するものを除く。)は、別表第1の2の事項を表示した掲示板によるものとする。

(規則第147条の12第1項)

法第29条の4の規定による掲示のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間は、当該店舗内の見やすい場所及び当該店舗の外側の見やすい場所に掲示することにより行うものとする。

(規則第147条の13第1項)

[別表第1の2]

第一 薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項

- 1 許可の区分の別
- 2 薬局開設者又は店舗販売業者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証又は店舗販売業許可証の記載事項
- 3 薬局の管理者又は店舗管理者の氏名
- 4 当該薬局に勤務する薬剤師又は第15条第2項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務
- 5 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- 6 当該薬局又は店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明
- 7 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間
- 8 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

- 1 印刷物等により掲示を行うことでも差し支えないこと。
(H26.3.10 薬食発0310第1号)

- 1 第一の7の営業時間については、一般用医薬品を販売し、若しくは授与する営業時間又は第一類医薬品を販売し、若しくは授与する営業時間が、薬局全体の営業時間と異なる場合には、その旨がわかるように表示すること。
(H26.3.10 薬食発0310第1号)

<p>第二 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説 2 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説 3 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説 4 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列(特定販売を行うことについて広告をする場合にあつては、当該広告における表示。6及び8において同じ。)に関する解説 5 要指導医薬品の陳列に関する解説 6 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説 7 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨 8 一般用医薬品の陳列に関する解説 9 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説 10 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 11 その他必要な事項 	<ol style="list-style-type: none"> 2 第二の10のその他必要な事項とは、苦情相談窓口(業界団体や、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等に設置されるもの。)に関する事項等であること。 (H26.3.10 薬食発0310第1号) 	
---	--	--

II 人的要件

1 次の各号のいずれかに該当するときは、店舗販売業の許可を与えないことができる。

(法第26条第4項)

(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。

(法第26条第4項第2号)

ア 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。

(体制省令第2条第1項第1号)

イ 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。

(体制省令第2条第1項第2号)

ウ 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があつた場合に、法第36条の6第4項又は第36条の10第5項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。

(体制省令第2条第1項第3号)

エ 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並びに一般用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

1 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)以外の開店時間の週間の総和が15時間以上であることを目安とすること。

(H26.3.10薬食発0310第1号)

薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する
開店時間の一週間の総和以上であること。

(体制省令第2条第1項第4号)

オ 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っては、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一週間の総和以上で
あること。

(体制省令第2条第1項第5号)

カ 法第36条の6第1項及び第4項の規定による
情報の提供及び指導並びに法第36条の10第1
項、第3項及び第5項の規定による情報の提供
その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販
売又は授与の業務(要指導医薬品及び一般用
医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用
医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の
時間における対応に関する業務を含む。)に係
る適正な管理を確保するため、指針の策定、従
事者に対する研修(特定販売を行う店舗にあっ
ては、特定販売に関する研修を含む。)の実施そ
他必要な措置が講じられていること。

(体制省令第2条第1項第6号)

キ カ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
。

(体制省令第2条第2項)

1) 従事者から店舗販売業者への事故報告の体
制の整備

(体制省令第2条第2項第1号)

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

(体制省令第2条第2項第2号)

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

1 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

<p>(体制省令第2条第2項第3号)</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>(体制省令第2条第2項第4号)</p>	<p>研修の実績を有する団体等を含む。)が実施することができることとし、店舗販売業者は、これらの研修を受講させることにより、薬剤師及び登録販売者を含む従事者の資質の向上に努めること。また、店舗管理者は、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>ア 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制を整備すること。</p> <p>イ 一般用医薬品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を実施すること。</p> <p>ウ 一般用医薬品の適正販売等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販売等の確保を目的とした改善のための方策を実施すること。</p> <p>(平成21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>2 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順について業務に関する手順書に記載すること。</p> <p>(H26.3.10薬食発0310第1号)</p>	
<p>(2) 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。</p> <p>(法第26条第5項、法第5条第3号準用)</p> <p>イ 第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、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、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</p>	<p>1 薬事に関する業務に責任を有する役員とは、次の者をいう。</p> <p>ア 株式会社(特例有限会社を含む)にあつては、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。ただし、指名委員会等設置会社にあつては、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役。</p> <p>イ 持分会社にあつては、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>ウ その他の法人にあつては、ア及びイに準ずる者。</p> <p>※薬事に関する法令とは、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、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法並びに医薬品、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第1条の3各号に規定する薬事に関する法令</p>	

<p>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>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>(＊) 厚生労働省令で定める者 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とする。</p> <p>(規則第139条第7項)</p>	<p>をいう。</p> <p>(令和3年1月29日薬生総発0129第1号、薬生薬審発0129第3号、薬生機審発0129第1号、薬生安発0129第2号、薬生監麻発0129第5号)</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>(法第28条第1項)</p>	<p>1 店舗管理者は、常時、その店舗を直接管理すること。ただし、これができない場合には、店舗販売業者は、店舗管理者以外の一般用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うちから代行者を指定してその店舗を実地に管理させることとし、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師又は当該登録販売者にその状況を報告させること。なお、当該登録販売者が店舗の管理を代行するときは、当該登録販売者が店舗の管理を代行する時間帯及び当該時間帯は、その店舗において一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の有無にかかわらず、第1類医薬品の販売又は授与はできないこと。</p> <p>また、その旨を表示すること。</p> <p>(平成21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>2 店舗管理者は、常勤であること。</p> <p>(平成21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>3 店舗管理者は、派遣社員でないこと。</p> <p>(平成11.11.30 医薬発第1331号)</p>	

(1)前項の規定により店舗を実地に管理する者(以下「店舗管理者」という。)は、厚生労働省令の定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。
(法第28条第2項)

ア 店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。

- 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
薬剤師
- 2) 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗
薬剤師又は登録販売者(第15条第2項本文に規定する登録販売者を除く。)

(規則第140条第1項)

イ 前項第一号の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、過去五年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して三年以上である登録販売者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができる。

- 1) 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間
- 2) 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であつた期間

(規則第140条第2項)

ウ 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店

<p>舗販売業者は、当該店舗の店舗管理者が薬剤師でない場合には、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならない。 (規則第141条第1項)</p>		
<p>(2) 店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りではない。 (法第28条第4項)</p>	<p>1 店舗管理者の兼務 店舗の管理者が、次に示す他の薬事に関する実務に従事する場合は、知事の許可を受けた者と見なす。 ただし、店舗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県内の施設に限るものとする。 ア 学校薬剤師(学校保健法第16条第2項) イ 市町が設置する休日・夜間診療所における調剤業務に輪番で従事する場合</p> <p>その他(兼務適用願書が不要な場合) ア 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。 (平成11.9.8医薬企第91号及び医薬監第100号) イ 同一の許可区域で許可を取得している卸売販売業の営業所管理者 (平22.2.9事務連絡Q&A)</p>	
<p>(3) 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。 (法第29条第1項)</p>		
<p>3 店舗販売業者は、薬局医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。 (法第27条)</p>		

第5 配置販売業

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>I 配置販売業の許可</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、配置販売業の許可を与えないことができる。 (法第30条第3項)</p>		
<p>2 配置販売業の業務を行う体制の基準は、次のとおりとする。 (体制省令第3条)</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。 (体制省令第3条第1項第1号)</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。 (体制省令第3条第1項第2号)</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一週間の総和が、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。 (体制省令第3条第1項第3号)</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。 (体制省令第3条第1項第4号)</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。 (体制省令第3条第1項第5号)</p>	<p>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。)が実施することができることとし、配置販売業者は、これらの研修を受講させることにより、薬剤師又は登録販売者を含む従事者の資質の向上に努めること。 (平成21.5.8 薬食発第0508003号)</p>	
<p>配置販売業の許可を受けた者(以下「配置販売業者」という。)は、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しなければならない。 (規則第218条の4第2項)</p>		
<p>3 前項第5号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。 (体制省令第3条第2項)</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 (体制省令第3条第2項第1号)</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 (体制省令第3条第2項第2号)</p>		<p>1 第一類医薬品を配置販売する場合には、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>2 第二類医薬品又は第三類医薬品を配置販売する場合には、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者から薬剤師又は登録販売者への伝達の体制及びその方法を手順書に記載すること。 (平成21.5.8 薬食発第0508003号)</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 (体制省令第3条第2項第3号)</p>		
<p>4 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。 (法第30条第4項、法第5条第3号準用)</p> <p>イ 第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、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、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>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>(*)厚生労働省令で定める者は、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とする。 (施行規則第148条第5項)</p>	<p>1 薬事に関する業務に責任を有する役員とは、次の者をいう。</p> <p>ア 株式会社(特例有限会社を含む)にあつては、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。ただし、指名委員会等設置会社にあつては、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>イ 持分会社にあつては、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>ウ その他の法人にあつては、ア及びイに準ずる者。</p> <p>※薬事に関する法令とは、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、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法並びに医薬品、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第1条の3各号に規定する薬事に関する法令をいう。 (令和3年1月29日薬生総発0129第1号、薬生薬審発0129第3号、薬生機審発0129第1号、薬生安発0129第2号、薬生監麻発0129第5号)</p>	

<p>II 配置販売品目</p> <p>配置販売業者は、一般用医薬品のうち経年変化が起りにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。 (法第31条)</p>	<p>配置販売品目基準</p> <p>法第31条に規定する厚生労働大臣の定める基準は、次に該当するものであることとする。</p> <p>(1) 経年変化が起りにくいこと。 (2) 剤型、用法、用量等からみて、その使用方法が簡易であること。 (3) 容器又は被包が、壊れやすく、又は破れやすいものでないこと。 (平成21.2.6 厚生労働省告示第26号)</p>	
<p>III 都道府県ごとの区域の管理</p> <p>1 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のに管理させなければならない。 (法第31条の2第1項)</p> <p>2 前項の規定により都道府県の区域を管理する者(以下「区域管理者」という。)は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。 (法第31条の2第2項)</p> <p>ア 区域管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。</p> <p>1) 第一類医薬品を販売し、又は授与する区域 薬剤師</p>	<p>1 区域管理者等については、次のとおりとすること。</p> <p>(1) 区域管理者は、常勤であること。 (2) 区域管理者は、常時、その区域を直接管理すること。ただし、これができない場合には、配置販売業者は、区域管理者以外の薬剤師又は登録販売者のうちから代行者を指定してその区域を管理させることとし、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師又は当該登録販売者にその状況を報告させること。 (平成21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>(3) 区域管理者は、派遣社員でないこと。 (平成11.11.30 医薬発第1331号)</p>	

2) 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する区域
薬剤師又は登録販売者(第15条第2項本文に規定するの登録販売者を除く。)
(規則第149条の2第1項)

イ 前項第一号の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する区域において薬剤師を区域管理者とすることができない場合には、過去五年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して三年以上である登録販売者であつて、その区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを区域管理者とすることができる。

1) 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間

2) 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であつた期間
(規則第149条の2第2項)

ウ 前項の場合においては、第四百四十一条の規定を準用する。
(規則第149条の2第3項)

3 区域管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。
(法第31条の2第3項)

<p>IV 配置従事者の身分証明書</p> <p>配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。 (法第33条第1項)</p> <p>身分証明書の有効期間は、発行の日から発行の日の翌年の12月31日までとする。 (規則第152条第2項)</p>		
<p>V 区域における従事者の区別</p> <p>配置販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者(その区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第149条の12第1項において同じ。)であることが容易に判別できるようその区域に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。 (規則第149条の6)</p>		<p>1 配置販売に従事する者の名札は、法第33条第1項で規定する身分証でも差し支えない。 (H26.3.31事務連絡「医薬品の販売業等に関するQ&A」)</p>

第6 卸売販売業

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>I 構造設備</p> <p>1 卸売販売業の営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、都道府県知事は許可を与えないことができる。 (法第34条第2項)</p>		
<p>2 卸売販売業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。 (構造設備規則第3条)</p>		
<p>(1) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (構造設備規則第3条第1項第1号)</p>	<p>1 医薬品を貯蔵し、又は陳列する場所には換気設備を設けること。</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。 (構造設備規則第3条第1項第2号)</p>	<p>1 薬局又は店舗販売業の店舗と重複して許可を取得することができること。 (平成21.5.8 薬食発第0508003号)</p>	
<p>(3) 面積は、おおむね100平方メートル以上とし、卸売販売業の業務を適切に行うことができるものであること。 ただし、医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するのに支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。 (構造設備規則第3条第1項第3号)</p>	<p>1 営業所の面積は、100平方メートル以上であること。 ア 面積の算定は、内のり寸法を計測する。</p> <p>2 構造設備規則第3条第1項第3号ただし書が適用される卸売販売業とは、次の場合をいう。 (平成21.6.1薬食発第0601001号)</p> <p>(1) 取扱量が小規模の卸(小規模卸) 医薬品の取扱量が小規模で、医薬品を衛生的かつ、</p>	

	<p>安全に保管するのに必要な、在庫量に見合った保管設備(倉庫)を有する卸売販売業をいう。</p> <p>(2) 特定品目のみを取り扱う卸(特定品目卸) 次に掲げる品目のみを取り扱う卸売販売業をいう。 ア 製造専用医薬品 イ 化学製品等の製造原料である重曹、ブドウ糖、乳糖等の医薬品 ウ ワクチン、血液製剤等の生物学的製剤 エ 医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの(以下「指定卸売医療用ガス類」という。) (規則第154条第1号) オ 歯科医療の用に供する医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの(以下「指定卸売歯科用医薬品」という。) (規則第154条第2号) 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) サンプルのみを取り扱う卸(サンプル卸) 製造販売業者の出張所等(製造販売業者の子会社を含む)でのサンプルのみを取り扱う卸売販売業をいう。</p> <p>3 構造設備規則第3条第1項第3号のただし書きが適応される卸売販売業の営業所の面積は13.2平方メートル以上とする。 (平成21.6.1薬食発第0601001号)</p>	
<p>(4) 医薬品を通常交付する場所は、60ルクス以上の明るさを有すること。 (構造設備規則第3条第1項第4号)</p>		
<p>(5) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合はこの限りではない。 (構造設備規則第3条第1項第5号)</p>	<p>1 冷暗貯蔵設備は、電気冷蔵庫又はガス冷蔵庫であること。</p>	<p>1 生物学的製剤等の厳密な温度管理を必要とする医薬品を取り扱う場合は、自記温度計を備えた冷蔵庫を設けること。</p>

<p>(6) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。 (構造設備規則第3条第1項第6号)</p>	<p>1 鍵のかかる貯蔵設備とは、固定式でガラス等壊れやすいものでないこと。</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。 (構造設備規則第3条第1項第7号)</p>	<p>1 医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを求めているものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。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。 (平成29.10.5薬生発1005第1号)</p>	
<p>(8) 視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師に対する措置</p> <p>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、又はその店舗において薬事に関する業務に従事する薬剤師が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。 (規則第158条の6)</p> <p>※平成21年2月6日厚生労働省令第10号附則第20条で規定されるみなし合格登録販売者を含む。</p>	<p>1 必要な措置内容については、障害の内容・程度により異なるが、その具体例は次のとおりである。</p> <p>ア 視覚の障害を有する者 拡大器等</p> <p>イ 聴覚若しくは言語機能又は音声機能の障害を有する者 ファクシミリ装置等 (平成13.7.13医政発第754号、医薬発第765号)</p> <p>2 分置された倉庫等の取扱いについて</p> <p>(1) 発送センター</p> <p>ア 発送センターは独立の店舗として卸売販売業の許可を受けること。</p> <p>イ 発送センターと単に事務的処理をのみを行う場所が営業所として機能的一体性を損なわず、かつ、管理者による医薬品の保管管理が適切に行われることが可能であるときは、単に事務的処理をのみを行う場所は、独立の営業所としての卸売販売業の許可を受ける必要はない。 (平成 21.6.1 薬食発第 0601001 号)</p> <p>(2) 単なる倉庫(分置倉庫)</p> <p>発送センター以外の分置された倉庫は、単なる倉庫としてとらえ、主たる営業所の一部として取り扱うこと。</p>	

	<p>ア 分置された倉庫の面積は、当該営業所の保管設備の面積に加えられるものであるが、主たる営業所の面積は13.2平方メートル以上であること。</p> <p>イ 営業所としての機能的一体性を損なわず、かつ、管理者による医薬品の保管管理が適切に行われていること。</p> <p>ウ 分置された倉庫は、原則として、主たる営業所と同一敷地内又は近接地にあり、かつ、県内にあること。</p> <p>(3)貸倉庫等 医薬品の管理そのものを倉庫業者に委ねる場合は認められない。 (平成 21.6.1 薬食発第 0601001 号)</p>	
<p>3 卸売販売業の許可を受けた者は、当該許可に係る営業所については、業として、医薬品を、薬局開設者等以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。 (法第34条第3項)</p> <p>薬局開設者等とは、次に掲げる者とする。 (規則第138条)</p>		
<p>1 国、都道府県知事又は市町村長(特別区の区長を含む。)</p>	<p>① 具体的には、自衛隊、消防署、拘置所等の施設や予防接種を行う部局等が該当すること。</p>	
<p>2 助産所(医療法(昭和23年法律第205号)第2条第1項に規定する助産所をいう。)の開設者であって助産所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの</p>	<p>② 助産所で使用する医薬品は、滅菌消毒用医薬品のほか、臨時応急の手当として助産師が使用することができる輸液等が該当するものであり、これら以外に用いられるものは販売し、又は授与しないこと。</p>	

<p>3 救急自動車等(救急救命士法(平成3年法律第36号)第44条第2項に規定する救急用自動車等をいう。以下同じ。)により業務を行う事業者であって救急用自動車等に医薬品を備え付けるもの</p>	<p>③ 救急用自動車等に備え付ける医薬品は、救急救命士法施行規則第21条第1号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する薬剤(平成4年厚生省告示第17号)及び救急救命士法施行規則第21条第3号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する薬剤(平成17年厚生労働省告示第65号)で指定された医薬品(乳酸リンゲル液及びエピネフリン)のほか、医療用酸素、輸液等(具体的には昭和39年3月3日付け自消甲救発第6号消防庁長官通知「救急業務実施基準について」を参照)が該当するものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。</p>	
<p>4 臓器の移植に関する法律(平成9年法律第104号)第12条第1項の許可を受けた者であって同項に規定する業として行う臓器のあっせんに滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの</p>	<p>④ 臓器のあっせんに使用する医薬品は、滅菌消毒用医薬品のほか、臓器の保存等に当たり使用される抗生物質、輸液等が該当するものであり、滅菌消毒及び臓器の保存等以外に用いられるものは販売し、又は授与しないこと。</p>	
<p>5 施術所(あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律(昭和22年法律第217号)第9条の2第1項の届出に係る同項の施術所及び柔道整復師法(昭和45年法律第19号)第2条第2項に規定する施術所をいう。以下同じ。)の開設者であって施術所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの</p>	<p>⑤ 施術所で使用する医薬品は、滅菌消毒用医薬品のほか、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師及び柔道整復師が認められる処置に使用することができる外用剤が該当するものであり、滅菌消毒及び当該処置以外に用いられるものは販売し、又は授与しないこと。</p>	
<p>6 歯科技工所(歯科技工士法(昭和30年法律第168号)第2条第3項に規定する歯科技工所をいう。以下同じ。)の開設者であって歯科技工所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの</p>	<p>⑥ 歯科技工所で使用する医薬品は、現時点では滅菌消毒用医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの(以下「体外滅菌消毒用医薬品」という。)、吻合器の調整のために使用するもの及び器具の洗浄のために使用するもの以外に該当するものはないことから、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。</p>	

<p>7 滅菌消毒(医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第9条の9第1項に規定する滅菌消毒をいう。以下同じ。)の業務を行う事業者であって滅菌消毒の業務に滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの</p>	<p>⑦ 滅菌消毒の業務に使用する医薬品は、現時点では滅菌消毒用医薬品以外に該当するものはないことから、これ以外のものは販売し、又は授与しないこと。</p>	
<p>8 ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の業務を行う事業者であって防除の業務に防除用医薬品その他の医薬品を使用するもの</p>	<p>⑧ 防除の業務に使用する医薬品は、防除用医薬品のほか、体外滅菌消毒用医薬品が該当するものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。</p>	
<p>9 浄化槽、貯水槽、水泳プールその他これらに類する設備(以下「浄化槽等」という。)の衛生管理を行う事業者であって浄化槽等で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの</p>	<p>⑨ 浄化槽等で使用する医薬品は、現時点では体外滅菌消毒用医薬品以外に該当するものはないことから、これ以外のものは販売し、又は授与しないこと。</p>	
<p>10 登録試験検査機関その他検査施設の長であって検査を行うに当たり必要な体外診断用医薬品その他の医薬品を使用するもの</p>	<p>⑩ 登録試験検査機関その他検査施設としては、新施行規則第12条に規定する登録試験検査機関のほか、食品衛生法(昭和22年法律第233号)第4条第9項に規定する登録検査機関、臨床検査技師等に関する法律(昭和33年法律第76号)第20条の3第1項に規定する衛生検査所等が該当すること。 なお、検査を行うに当たり必要な医薬品は、体外診断用医薬品のほか、滅菌消毒医薬品、試験検査に使用される標準品が該当するものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。</p>	
<p>11 研究施設の長又は教育機関の長であって研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの</p>	<p>⑪ 研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品は、動物実験に使用する医薬品、調剤実習用の医薬品等が該当するものであり、これら以外のものには販売し、又は授与しないこと。</p>	

<p>12 医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者であって製造を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの</p>	<p>⑫ 製造を行うに当たり必要な医薬品は、製造時の原材料として使用される局方医薬品、製品検査に使用される体外診断用医薬品等及び器具の洗浄等に使用される精製水等が該当するものであり、これら以外のは販売し、又は授与しないこと。</p>	
<p>13 航空法(昭和27年法律第231号)第2条第18項に規定する航空運送事業を行う事業者であって航空法施行規則(昭和27年運輸省令第56号)第150条第2項の規定に基づく医薬品を使用するもの</p>		
<p>14 船員法(昭和22年法律第100号)の適用を受ける船舶所有者であって船員法施行規則(昭和22年運輸省令第23号)第53条第1項の規定に基づく医薬品を使用するもの</p>		
<p>15 1から14までに掲げるものに準ずるものであって販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの</p>	<p>ア 地方自治法(昭和22年法律第67号)第284条第1項に規定する一部事務組合が運営する消防署の長、空港又は共用飛行場の施設の長等であって、災害等の緊急事態に対処することを目的として必要な医薬品を備蓄するもの イ 医療機器の修理業者であって、製品検査に体外診断用医薬品等を使用するもの又は器具の洗浄等のために精製水等を使用するもの ウ 輸入品目である医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者であって製品検査に体外診断用医薬品等を使用するもの エ 潜函業務を行う事業者や有毒物質を取り扱う事業者等の危険な業務を行う事業者であって救護のために医療用酸素等を備え付けるもの又は中毒時に解毒剤等を使用するもの オ 指定訪問看護事業者等(健康保険法(大正11年法律第70号)第88条第1項に規定する指定訪問看護事業者並びに介護保険法(平成9年法律第123号)第4</p>	

	<p>1条第1項に規定する指定居宅サービス事業者(同法に規定する訪問看護を行う者に限る。)及び同法第53条第1項に規定する指定介護予防サービス事業者(同法に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る。)をいう。以下同じ。)であって滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの指定訪問看護事業者等で使用する医薬品は、滅菌消毒用医薬品のほか、医師の指示に基づき訪問看護を実施するため、臨時応急の処置や褥瘡の予防・処置として必要な、グリセリン(浣腸用及び外用に限る。)、濃グリセリン(浣腸用に限る。)、白色ワセリン、オリーブ油、生理食塩液、注射用水及び精製水に限定されるものであり、これら以外のものは販売し、又は授与しないこと。</p> <p>カ 食品等の製造業者であって製造時の原材料として局方医薬品等を使用するもの、製品検査に体外診断用医薬品等を使用するもの又は器具の洗浄等のために精製水等を使用するもの</p> <p>キ 動物飼育施設の長であって獣医師の指示書に基づき、注射用水等の人畜共通に用いられる医薬品を使用するもの</p> <p>ク 業務上、感染症の予防等保健衛生を確保するために手指又は皮膚の消毒が必要な事業者であって、手指又は皮膚の消毒のために滅菌消毒用医薬品(手指・皮膚の消毒を効能・効果とするものであって、第3類医薬品に限る。)を使用するもの</p> <p>ケ その他②から⑭に掲げるものに準じるものであって、当該医薬品の使用実態等をかんがみ卸売販売業者の販売等の相手方として適当と認められるもの (平成23.3.31 薬食発0331第17号)</p>	
<p>4 営業所の管理</p> <p>(1) 卸売販売業者は、営業所ごとに、薬剤師を置き、その営業所を管理させなければならない。ただし、卸売販売業者が薬剤師の場合であって、自らその営業所を管理するときは、この限りではない。 (法第35条第1項)</p>		

<p>(2) 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、前項の規定にかかわらずその営業所を管理する者(以下「営業所管理者」という。)は、薬剤師又は薬剤師以外の者であって当該医薬品の品目に応じて厚生労働省令で定めるものでなければならない。 (法第35条第2項)</p>		
<p>(3) 指定卸売医療用ガス類 イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者 ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者 ハ 指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者 ニ 都道府県知事がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者 (規則第154条第1号)</p>		
<p>(4) 指定卸売歯科用医薬品 イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する専門の課程を修了した者 ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者 ハ 指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者 ニ 都道府県知事がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者 (規則第154条第2号)</p>		

<p>(5) 指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品 前(3)(4)のいずれにも該当する者 (施行規則第154条第3号)</p>		
<p>(6) みなし合格登録販売者は、施行規則第154条の規定に関わらず、第二類医薬品又は第三類医薬品のみを販売する卸売販売業の営業所管理者となることができる。 (H21.2.6厚生労働省令第10号)</p>		
<p>(7) 営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りではない。 (法第35条第4項)</p>	<p>1 営業所管理者の兼務 (1) 営業所の管理者が次に示す他の薬事に関する実務に従事する場合は、知事の許可を受けた者と見なす。 ただし、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であって県内の施設に限るものとする。 ア 学校薬剤師(学校保健法第16条第2項) イ 市町が設置する休日・夜間診療所における調剤業務に輪番で従事する場合 ウ 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 (平成11.9.8医薬企第91号および医薬監第100号) (2) 兼務適用願書が必要な場合 ア 次のいずれにも該当する場合、県内に限り、同一卸売販売業者の営業所間における兼務を認める。 1) 麻薬、向精神薬、覚醒剤原料を取り扱っていないこと。 2) 分割販売を行っていないこと。 3) 販売先変更許可を受けていないこと。 (平成12.5.15医薬発第509号による平成13.7.26滋医薬第2541号) イ 製造業者の出張所等(製造業者および製造販売業者の子会社を含む)の「サンプル卸」あるいは「体外診断用医薬品卸」の営業所を兼務する管理者が、他のサンプル卸又は体外診断薬卸の店舗の管理者を兼務する場合。</p>	

	<p>ただし、兼務は同一卸売販売業者に限るとともに、兼務の範囲は全国とする。 (平成9.3.31薬発第462号、平10.4.23滋医薬第934号)</p> <p>(3) その他(兼務適用願書が不要な場合)</p> <p>ア 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営業所に係る管理者を同一人が兼務し、「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。 (平成7.12.28薬発第1177号)</p> <p>イ 第2種医薬品製造販売業者、医薬部外品製造販売業者又は化粧品製造販売業者の総括製造販売責任者(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を除く。)と卸売販売業の管理薬剤師の兼務については、当該製造販売業の主たる機能を有する事務所と卸売販売業を行う事務所が同一所在地であって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能である場合。 (平成16.7.9薬食発第0709004号)</p> <p>ウ 製造業者の製造管理者又は責任技術者と卸売販売業の管理薬剤師の兼務については、通常、認めにくいものであること。ただし、業務に支障がない限りにおいて、包装・表示・保管区分の許可のみを受けている製造業の当該管理者等が卸売販売業の管理薬剤師と兼務する場合を除く。 (平成16.7.9薬食発第0709004号)</p>	
<p>(8) 営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。 (法第36条第1項)</p>		

<p>5 卸売販売業者は、店舗販売業者及び配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与してはならない。</p> <p>(施行規則第156条)</p>		
<p>II 人的要件</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、卸売販売業の許可を与えないことができる。</p> <p>(法第34条第4項、法第5条第3号準用)</p> <p>イ 第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、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、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>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>(*)厚生労働省令で定める者 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とする。 (規則第153条第5項)</p>	<p>1 薬事に関する業務に責任を有する役員とは、次の者をいう。</p> <p>ア 株式会社(特例有限会社を含む)にあつては、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。ただし、指名委員会等設置会社にあつては、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>イ 持分会社にあつては、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>ウ その他の法人にあつては、ア及びイに準ずる者。</p> <p>※薬事に関する法令とは、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、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法並びに医薬品、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第1条の3各号に規定する薬事に関する法令をいう。</p> <p>(令和3年1月29日薬生総発0129第1号、薬生薬審発0129第3号、薬生機審発0129第1号、薬生安発0129第2号、薬生監麻発0129第5号)</p>	

第7 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業及び貸与業

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>I 構造設備</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並びに管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)の販売業及び貸与業の営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、都道府県知事は許可を与えないことができる。 (法第39条第3項第1号)</p>		
<p>2 高度管理医療機器等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。 (構造設備規則第4条第1項)</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。 (構造設備規則第4条第1項第1号)</p>	<p>1 高度管理医療機器等を貯蔵し、又は陳列する場所には換気設備を設けること。</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。 (構造設備規則第4条第1項第2号)</p>	<p>1 構造設備の一部を他階に設ける、又は、同一階層で分置する場合 営業所内の専用階段、通路等によって、営業所の外部に出ることなく他階等へ顧客等が自由に行くことができる構造である等、営業所として同一性、連続性があること。 この場合、ビルの共用階段や百貨店等の一区画に営業所がある場合の顧客用の階段は当該営業所の専用階段とは認めない。 (昭和50. 6. 2薬発479号)</p>	<p>1 営業所が他の売場等への通路(当該部分を通らなければ他の場所へ行くことができない場所)とならないように配慮されていること。</p> <p>2 眼科の病院や診療所の医療施設の部分と、コンタクトレンズ営業所の出入口を別々に設ける等明確に区画された構造でなければならない。</p>

<p>(3) 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。 (構造設備規則第4条第1項第3号)</p> <p>3 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。 (構造設備規則第4条第2項)</p>	<p>1 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においては、保管場所を別に定めその旨を許可申請書の「営業所の構造設備の概要」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こととする。 (平成16.7.9薬食機発第0709001号)</p>	
<p>II 人的要件</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。 (法第39条第5項、法第5条第3号準用)</p> <p>イ 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 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、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(※)</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>(※) 厚生労働省令で定める者</p>	<p>1 薬事に関する業務に責任を有する役員とは、次の者をいう。</p> <p>ア 株式会社(特例有限会社を含む)にあつては、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。ただし、指名委員会等設置会社にあつては、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>イ 持分会社にあつては、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>ウ その他の法人にあつては、ア及びイに準ずる者。</p> <p>※薬事に関する法令とは、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、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法並びに医薬品、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第1条の3各号に規定する薬事に関する法令をいう。 (令和3年1月29日薬生総発0129第1号、薬生薬審発0129第3号、薬生機審発0129第1号、薬生安発0129第2号、薬生監麻発0129第5号)</p>	

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とする。 (規則第160条第5項)

2 前条第1項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、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。 (法第39条の2第1項)

<p>3 法第39条の2第1項に規定する厚生労働省令で定める基準は、次のいずれかに該当する者であることとする。 (規則第162条第1項)</p> <p>(1) 高度管理医療機器の販売又は貸与をする営業所の管理者</p> <p>一 高度管理医療機器等(令別表第1機械器具の項第72号に掲げる視力補正用レンズ及び同表第72号の2に掲げるコンタクトレンズ(視力補正用のものを除く。)のうち厚労大臣が指定するもの(以下、「指定視力補正用レンズ等」という。)並びにプログラム高度管理医療機器を除く。)の販売等に関する業務に3年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者</p> <p>二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者</p> <p>(2) 指定視力補正用レンズ等のみを販売等する営業所の管理者 (規則第162条第2項)</p> <p>一 高度管理医療機器等(プログラム高度管理医療機器を除く。)の販売等に関する業務に1年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者</p> <p>二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者</p>	<p>1 規則第162条各第2号に掲げる者とは、当面の間、次に該当する者とする。 (平成21.9.4薬食機発0904第1号)</p> <p>イ) 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者 ロ) 医療機器の第1種製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者 ハ) 医療機器製造業の責任技術者の要件を満たす者 ニ) 医療機器修理業の責任技術者の要件を満たす者 ホ) 薬事法(平成18年法律第69号。以下、「旧法」という。)附則第7条の規定により旧法第36条の4第1項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けた者 ヘ) (公財)医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者</p> <p>2 管理者の兼務 原則として、営業所ごとに設置するよう指導すること。 (平成18.6.28薬食機発第0628001号)</p> <p>(1) 兼務適用願書が必要な場合 医療機器を所有する複数の販売・貸与業者が利用する同一所在地にある倉庫業者の倉庫において、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。 (令和2.12.25事務連絡) (令和3.1.26事務連絡)</p> <p>(2) その他(兼務適用願書が不要な場合)</p> <p>ア その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質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において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、かつ、その営業所における管理が実地に管理できる場合</p>	
--	---	--

(3)プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所の管理者 (規則第162条第3項)

- 一 別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者
- 二 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者

(4)指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所の管理者 (規則第162条第4項)

前(1)または(2)および(3)に該当する者

4 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の営業所の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する従業者を監督し、その営業所の構造設備及び高度管理医療機器等その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。

(法第40条第1項で準用する法第8条)

は、その営業所間における管理者の兼務は認めるものとする。

イ 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、賃貸及び授与を行わない営業所であり、かつ、その営業所における管理が実際に管理できる場合は、その営業所間における管理者の兼務は認めるものとする。

ウ 兼営事業を行う場合であって兼営事業の管理の責任を有する者(医薬品販売業における管理薬剤師等)との兼務については、医療機器販売・賃貸に係る営業所の管理を実地に行うことに支障のない範囲内において認めることとする。

エ 医療機器販売業及び貸与業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)

(平成18.6.28薬食機発第0628001号)

第8 既存配置販売業

I 配置販売業の許可

1 次の各号のいずれかに該当するときは、既存配置販売業の許可を与えないことができる。

(旧法第30条第2項)

(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、次のイからホまでのいずれかに該当するとき。

(旧法第30条第2項第1号において準用する旧法第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 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

ハ イ及びロに該当する者を除くほか、薬事法、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

ニ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者

ホ 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

法第5条第3号ホの厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により配置販売業者の職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。

(旧規則第8条準用)

<p>(2) 申請者が、その販売業の業務を行うにつき必要な知識経験を有しないとき。 (旧法第30条第2項第2号)</p> <p>2 前項第2号の知識経験を有するかどうかの認定に関し必要な事項は、政令で定める。 (旧法第30条第3項)</p> <p>(1) 旧制大学、旧専門学校又は大学において薬学に関する専門の過程を修了した者</p> <p>(2) 旧中等学校令に基づく中等学校若しくは学校教育法に基づく高等学校又はこれと同等以上の学校において薬学に関する専門の過程を修了した後、3年以上配置販売業の実務に従事した者</p> <p>(3) 5年以上配置販売業の実務に従事した者であって、都道府県知事が適当と認めたもの (旧令第52条)</p>		
---	--	--

<p>II 配置販売品目</p> <p>配置販売業の許可を受けた者(以下「配置販売業者」という。)は、都道府県知事が指定した品目以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。 (旧法第31条)</p> <p>III 都道府県ごとの区域の管理</p> <p>1 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のに管理させなければならない。 (法第31条の2第1項)</p> <p>2 前項の規定により都道府県の区域を管理する者(以下「区域管理者」という。)は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は既存配置販売業者の配置員でなければならない。 (法第31条の2第2項)</p> <p>ア 区域管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であって、その区域において医薬品の配置販売に関する業務に従事するものでなければならない。</p> <p>1) 第一類医薬品を配置販売する区域 薬剤師 2) 第二類医薬品又は第三類医薬品を配置販売する区域 薬剤師又は既存配置販売業者の配置員 (規則第149条の2第1項準用)</p>	<p>知事が指定した品目は、滋賀県配置家庭薬品目収載台帳に収載された品目である。</p> <p>区域管理者等については、次のとおりとすること。</p> <p>(1) 区域管理者は、常勤であること。 (2) 区域管理者は、常時、その区域を直接管理すること。ただし、これができない場合には、配置販売業者は、区域管理者以外の薬剤師又は既存配置販売業者の配置員のうちから代行者を指定してその区域を管理させることとし、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師又は当該既存配置販売業者の配置員にその状況を報告させること。 (平成21.5.8 薬食発第0508003号) (3) 区域管理者は、派遣社員でないこと。 (平成11.11.30 医薬発第1331号)</p>	
---	---	--

イ 前項第1号の規定にかかわらず、第一類医薬品を配置販売する区域において薬剤師を区域管理者とすることができない場合には、第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区分管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において既存配置販売業者の配置員として3年以上従事した者であつて、その区域において医薬品の配置販売に関する業務に従事するものを区域管理者とすることができる。ただしこの場合、区域管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならない。

(規則第149条第2項準用)

3 区域管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

(法第31条の2第3項)

IV 配置従事者の身分証明書

配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。

(旧法第33条第1項)

身分証明書の有効期間は、発行の日から発行の日の翌年の12月31日までとする。

(旧規則第158条第2項)