

千葉市薬局等許可審査基準及び指導基準

千葉市保健福祉局医療衛生部医療政策課

目 次

第1	目的・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1	第7	店舗販売業の許可関係・・・・・・・・	35～50
第2	定義・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1	1	構造設備要件・・・・・・・・・・	35
第3	薬局の許可関係・・・・・・・・・・	2～28	2	業務体制要件・・・・・・・・・・	43
1	構造設備要件・・・・・・・・・・	2	3	人的要件・・・・・・・・・・	47
2	業務体制要件・・・・・・・・・・	17	第8	卸売販売業の許可関係・・・・・・・・	51～61
3	人的要件・・・・・・・・・・	26	1	構造設備要件・・・・・・・・・・	51
第4	薬局製造販売医薬品製造販売業の許可関係・・・・・・・・	29	2	人的要件・・・・・・・・・・	56
1	構造設備要件・・・・・・・・・・	29	3	医薬品の適正管理に係る要件・・・・・・・・	60
2	人的要件・・・・・・・・・・	29	第9	高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可関係	62～67
第5	薬局製造販売医薬品製造業の許可関係・・・・・・・・	30～33	1	構造設備要件・・・・・・・・・・	62
1	構造設備要件・・・・・・・・・・	30	2	人的要件・・・・・・・・・・	64
2	人的要件・・・・・・・・・・	32	第10	管理者の兼務許可関係・・・・・・・・	68～70
第6	薬局製造販売医薬品製造販売品目の承認関係・・・・・・・・	34	附則	・・・・・・・・・・・・・・・・	71
1	製造販売承認の要件・・・・・・・・	34			

第1 目 的

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

第2 定 義

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

- 1 法 令： 法律、政令、省令の規定をいう。
- 2 審 査 基 準： 行政手続法（平成5年法律第88号）第5条の規定に定める審査基準であり、許認可等を法令に従って判断するために必要とされる基準をいう。
- 3 指 導 基 準： 千葉市行政手続条例第34条の規定により、統一的な行政指導を行うための基準をいう。

<凡例>

法令等の引用に当たっては、次の略号を用いる。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第〇〇条・・・・・・・・・・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	審 査 基 準	指 導 基 準
[法第5条第1号] 1 薬局の構造設備が厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。 [構造規則第1条第1項] 2 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。 (1) 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。 (2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (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。	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。特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をする場合は、通常、全国民を販売・授与の対象にしていると考えられるため、誰もがその薬局に容易に出入りできる構造である必要があること。 (H26.03.10薬食発0310第1号) 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。 (H26.03.10薬食発0310第1号) 3 薬局である旨がその外観から判別できない薬局や、通常人が立ち寄らないような場所に敢えて開設した薬局等、実店舗での対面による販売を明らかに想定していないような薬局は認められないこと。 (H26.03.10薬食発0310第1号) 4 「明確に区別されていること」とは、常時居住する場所及び不潔な場所（他の薬局又は店舗販売業の店舗及び外界を含む。）と壁又は扉により常時仕切られる構造によるものであること。ただし、デパート、スーパーマーケット、共同店舗の内部に設置され、外界と直接接していない施設にあっては、固定した陳列ケース、パネル（隔壁）、床材の色分けあるいは着色線等により区画を行うもので差し支えないが、	1 検体測定室（検体採取又は測定のどちらか一方のみを行う場合を含む。）では、血液を扱うことから、穿刺時の飛沫感染等の感染の防止を図る必要がある。薬局を検体測定室として用いる場合には、受検者の自己採取等に支障のないよう個室等により他の場所と明確に区別するとともに、十分な広さを確保することとする。 なお、十分な照明を確保し、清潔が保持されるため

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
(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。	一般客の通路に使用されない構造とすること。 (参考：H29.03.31薬生総発0331第1号) 5 卸売販売業と同一場所での薬局の許可は、双方の業務に支障がない場合に限り、認める。 (H21.05.08薬食発第0508003号) 6 面積の「おおむね」とは、基準面積の10パーセント以内の減をいうこと。 7 面積は全て内法計測により算出するものとする。 8 薬局の面積は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の販売、授与、陳列、貯蔵及び調剤に要する面積並びに他の物品の販売、授与、陳列、貯蔵に要する面積をいうこと。また、この場合において、有効面積とみなしうる天井までの高さは、1.8メートル以上とすること。 (参考：H21.05.08薬食発第0508003号) 9 薬局の構造設備は、原則として同一階層に連続して設置すること。ただし、調剤室、待合場所等、薬局の構造設備の一部を他階に設けることができる場合としては、分置することが適正なる調剤確保の上で必要と認められ、かつ、次に掲げるいずれにも該当することを要する。 (1) 複数の階にわたって薬局の構造設備が分置されていても、薬局としての同一性、連続性があること。すなわち、薬局内の専用階段等によって患者等が昇降できる構造であって当該薬局の外部に出ることなく、他階にある当該薬局の構造設備に行くことができるものであること。 この場合、ビルの共用階段や百貨店などの一区画に薬局がある場合の一般顧客用階段は、当該薬局の専用階段とは見なさない。 (2) 複数階にわたって、薬局の構造設備の一部が分置	に、防塵、防虫、換気・防臭等の措置を講ずるとともに、測定に際しての説明を確実に伝達できるよう騒音防止等の措置を講ずるものとする。さらに、測定用機械器具及び測定試薬に影響がないよう、直射日光や雨水の遮蔽等について対処するものとする。 (R5.06.30医政発0630第4号別添) 2 薬局の付属設備（薬局の面積に含めない。）として、次の設備を設けること。 ア 更衣室 イ 便所 ウ 事務室 ※更衣室、事務室を独立して設けることができない場合には、これを兼用することは差し支えない。 ※毒物劇物販売業を兼業とする場合、取り扱う毒劇物を貯蔵又は陳列する場所は、調剤室（試験室）外に設けること。

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
(8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。 (9) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区分されていること。 [施行規則第14条の2] 薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）を調剤室以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、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、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。 (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。	12 「鍵のかかる貯蔵設備」とは、固定し、容易に破損しない構造であること。 13 医薬品を貯蔵する場所は、原則として、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。 14 調剤室の構造設備は、次のとおりとすること。 (1) 換気が十分であり、かつ清潔であること。 (2) 天井、壁及び床は、ごみやほこりを生じにくく、清掃が容易に行え、調剤室内の衛生状態を確保できるものであること。 (3) 他室と完全に区画された構造であることとし、仕切は床面から天井までとすること。ただし、消防法その他の法令に定めがある場合は、この限りでない。 (4) 出入口は、引き戸又は扉とし調剤室を通路として使用することのないような構造であること。	4 医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを求めているものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。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。 (H29. 10. 05薬生発1005第1号) 5 貯蔵設備を設ける区域は、当該薬局等の従業員のみが立ち入ることができる又は手に取ることができる場所に設けられていることが前提であることに鑑み、何らかの判別できる形で他の区域と区別されていけばよく、ビニールテープ等で区別することでも差し支えない。 (H30. 01. 10事務連絡（偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関するQ&Aについて）) 6 薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、当該薬局内の、当該薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所又は当該薬局の従事者のみが手にとることができる場所に貯蔵すること。 (H26. 03. 10薬食発0310第1号) 7 調剤室の構造設備は、次のとおりとすること。 (1) 調剤室は業務を行うのに支障のないよう1.2メートル以上の幅を有すること。 (2) 業務に支障ないよう調剤台及び試験検査台の上面から天井までの高さは1.1メートル以上とすること。 (3) 調剤室前面には、調剤依頼者が待合場所から調剤

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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（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	(5) 給水設備については、水道法に基づく水道又はこれに準ずる設備とし、排水設備については、直接調剤室外に排水できるものとする。 15 無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室（施行規則第11条の8第1項に規定する無菌調剤室をいう。以下同じ。）の構造は次のとおりとすること。 (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。 (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。 (H24. 08. 22薬食発0822第2号) 16 「必要な措置」とは、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないような措置であること。 (H21. 05. 08薬食発第0508003号) 17 閉鎖することができる構造とは、原則、施錠することとし、施錠が困難な場合は、シャッター、パーテ	室内を見ることができる場所（以下「透視面」という。）を設けること。 (4) 調剤室前面の透視面等の見やすい場所に「調剤室」と表示すること。 (5) 透視面は、透明ガラス又はこれに類する材質とすること。 (6) 透視面等に小窓等を設ける場合は、開口面積を必要最小限とし、かつ開閉式とすること。 8 無菌調剤室を共同利用する場合は、原則として千葉県内の薬局間で行うこと。 9 薬剤師不在時間内は、薬局医薬品の管理や薬剤師以外の従事者に調剤させないことを徹底する観点か

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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。以下同じ。) がある薬局にあっては、 [施行規則第14条の3第3項] 薬剤師不在時間は、調剤室を閉鎖しなければならない。 [施行規則第218条の3第3号] 薬局製造販売医薬品、要指導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。 [施行規則第218条の4第1項第3号] 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。 (11) 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。 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。 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	イシオン等により物理的に遮断され、社会通念上、進入することが困難な方法により行うこと。 (H29.09.26薬生発0926第10号) 18 薬局製造販売医薬品は、薬局において、調剤室の外に陳列することも可能であること。 (R2.08.31薬生総発0831第6号) 19 「必要な措置」とは、16に同じ。	ら、薬剤師以外の従事者を調剤室に立ち入らせないようにするとともに、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、薬剤師以外の従事者が手にとらないよう、業務手順書に明記し、従事者に徹底すること。 (H29.09.26薬生発0926第10号)

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
備に陳列する場合は、この限りでない。 [施行規則第218条の4第1項第1号] 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。 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。 (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	24 閉鎖の方法については、10に同じ。 (H26. 03. 10薬食発0310第1号) 25 「情報を提供するための設備」とは、相談カウンター等、薬剤師と購入者等が対面で情報提供を行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。 (H21. 05. 08薬食発第0508003号) 26 「近接する場所」とは、調剤された薬剤又は薬局医薬品、薬局製造販売医薬品、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であること。 (H21. 05. 08薬食発第0508003号) 27 「必要な措置」とは、16に同じ。 (H21. 05. 08薬食発第0508003号)	10 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。 (H21. 05. 08薬食発第0508003号)

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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。 [施行規則第218条の4第1項第2号] 指定第二類医薬品を陳列する場合には、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。 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。 (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。 イ 液量器 ロ 温度計 (100 度)		11 設備及び器具は、単に備えておけばよいというものではなく、随時容易に試験検査を行い得る状態に保ち、かつ、目的とする試験検査に十分に耐えうるものを備えておくことを要するものであること。 (S62. 06. 01薬発第462号) 12 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。

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
ハ 水浴 ニ 調剤台 ホ 軟膏板 ヘ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒 ト はかり（感量 10 ミリigramのものと感量 100 ミリigramのもの） チ ビーカー リ ふるい器 ヌ へら（金属製のものと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（金属製のものと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。）	28 調剤に必要な書籍は、次のとおりとすること。 (1) 日本薬局方及びその解説に関するもの (2) 薬事関係法規に関するもの (3) 調剤技術に関するもの (4) 当該薬局で取扱う医薬品の添付文書に関するもの (S62. 06. 01薬発第462号) 29 「必要な設備」とは、画像・映像を取り込むためのデジタルカメラ（撮影画像中に撮影日時を示すことができるもの）、通信するためのパソコン及びインターネット回線及び固定電話をいうこと。 (H26. 03. 10薬食発0310第1号)	13 調剤台については、業務に支障ないよう高さ0.7メートル、幅0.4メートル、面積は0.5平方メートル以上とすること。 14 ディスポーザブルシリンジを用いても差し支えない。 (H27. 04. 01薬食発0401第8号) 15 調剤に必要な書籍は最新のものであること。 (1) 日本薬局方及びその解説書 (2) 医薬品医療機器等法、薬剤師法、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法、麻薬及び向精神薬取締関係法規を備えること。その他、薬局の業務に必要な法規も備えること。 (3) 調剤指針等 (4) 添付文書集（取り扱う医薬品の添付文書をファイルすることでも可。）
(16) 営業時間のうち、特定販売（施行規則第1条第2項第4号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、市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。		

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
[構造規則第1条第2項] 3 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和36年厚生省令第4号）第1条第1号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）を取り扱う薬局は、前項に定めるもののほか、次に定めるところに適合する貯蔵室を有しなければならない。ただし、厚生		16 調剤を希望する者が自動車等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。 (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。 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。 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。 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。 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。 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。 (2) 受付時の薬歴管理や投薬時の服薬指導に支障を生ずることのないよう60ルクス以上の必要な照明器具を設けること。 (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。 (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。

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱う場合は、この限りでない。 (1) 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。 (2) 主要構造部等（建築基準法（昭和25年法律第201号）第2条第5号に規定する主要構造部並びに内部を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）が耐火構造（同法第2条第7号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）であり、かつ、その開口部には、建築基準法施行令（昭和25年政令第338号）第112条第1項に規定する特定防火設備に該当する防火戸（第9条第1項第3号において「防火戸」という。）が設けられていること。ただし、放射性医薬品を耐火性の構造の容器に入れて保管する場合は、この限りでない。 (3) 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。 イ 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被爆するおそれのある放射線の線量 ロ 貯蔵室の境界における放射線の線量 (4) 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。 (5) 扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵その他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。 (6) 別表に定めるところにより、標識が付されていること。 (7) 放射性医薬品による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。 [構造規則第1条第3項] 4 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物の廃棄を行う薬局の廃棄設備の基準については、構造規則第9条第1項第4号の規定を準用する。この		

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
場合において、同号ニの(4)中「作業室、試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。 [構造規則第1条第4項] 5 放射性医薬品を密封された状態でのみ取り扱う薬局において、放射性医薬品の容器又は被包の表面の線量率が厚生労働大臣が定める線量率を超える場合には、次に定めるところに適合する調剤室を有しなければならない。 (1) 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。 (2) 主要構造部等が耐火構造であり、かつ、その開口部には、防火戸が設けられていること。ただし、放射性医薬品を耐火性の構造の容器に入れて保管する場合は、この限りでない。 (3) 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。 イ 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被爆するおそれのある放射線の線量 ロ 貯蔵室の境界における放射線の線量 (4) 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。 (5) 扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵その他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。 (6) 放射性医薬品による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。 [構造規則第1条第5項] 6 放射性医薬品を密封されていない状態で取り扱う薬局の構造設備の基準については、構造規則第9条（第1項第3号及び第4号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第1項中「第6条及び		

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
第7条」とあるのは「第1条第1項、第2項及び第3項」と、同項第2号中「放射性医薬品に係る製品の作業所」とあるのは「放射性医薬品を取り扱う薬局内の放射性物質を取り扱う場所」と、同号ホ中「作業室及び試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。 [施行規則第15条の10] 7 薬局開設者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。		17 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。 (1) 視覚の障害を有する者の場合には、拡大器等 (2) 聴覚若しくは言語機能又は音声機能の障害を有する者の場合にはファクシミリ装置の設置等 (H13.07.13医薬発第765号)

2 業務体制要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
[法第5条第2号] 1 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあっては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。 [体制省令第1条] 2 薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 (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。 (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。	1 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、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。 (H29.09.26 薬生発 0926 第10号) 2 1日平均取扱処方箋数により薬剤師の員数を確保すること。 (H27.3.10 薬食総発 0310 第4号／薬食監麻発 0310 第9号) 3 薬剤師の員数の算定方法は、次のとおりとする。 (1) 常勤薬剤師を1とする。常勤薬剤師とは、原則として薬局で定めた就業規則に基づく薬剤師の勤務時間（以下「薬局で定める勤務時間」という。）の全てを勤務する者であるが、1週間の薬局で定める勤務時間が32時間未満の場合は、その全ての時間を勤務する者を32時間以上勤務している者とする。 (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	1 週当たり勤務時間数については、通常の勤務体制により当該薬局で勤務する時間により算出することとし、通常の勤務体制が変更された場合は変更届の対象とするが、一時的な休暇やそれに伴う補充の場合等は対象としないこと。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。 (H21.05.08 薬食発第 0508003 号)

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
(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が勤務していること。	ている場合は、換算する分母は 32 時間とする。 (3) 調剤に従事しない薬剤師は員数の算定に加えないこと。 (H11.02.16 医薬企第 16 号)	
(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。		
(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。		
(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。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。	4 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。 (H21.05.08 薬食発第 0508003 号)	
(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。		
(8) 薬剤師不在時間内は、法第7条第1項又は第2項		2 薬剤師不在時間に当該薬局において勤務している

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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。 (9) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に近隣の薬局を紹介すること又は調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻る事その他必要な措置を講じる体制を備えていること。 (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（「1 構造設備要件」2(14)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（「1 構造設備要件」2(14)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。 (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	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。 (H21. 05. 08 薬食発第 0508003 号) 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については、5に同じ。 (H21. 05. 08 薬食発第 0508003 号)	従事者と常に電話で連絡を取ることができ、必要に応じて当該薬局に戻る事ができる体制で勤務していること。 (H29. 09. 26 薬生発 0926 第 10 号) 3 当該薬局において勤務している従事者に、患者等に対して薬剤師不在時間に係る掲示内容を説明させるとともに、患者等が適切に調剤を受けられるよう、薬局の管理を行う薬剤師に電話で連絡させ、必要な指示を受けさせること。 薬剤師が薬局に戻った後に調剤するため、薬局の従事者が患者の同意を得て処方箋を預かる場合には、封筒等に入れて保管する等、従事者に対する研修の中で個人情報の取扱い等について周知し、その取り扱いには十分配慮させること。 (H29. 09. 26 薬生発 0926 第 10 号)

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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。 (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。 (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。 (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（医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあっては、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。	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。 (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。 (2) 従事者に対する研修の実施に関すること。 (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。 (H19.03.26 薬食発第0326024号) 8 従事者に対する研修は、薬局開設者が自ら実施するほか、薬局開設者が委託する薬局又は薬剤師に関する団体等（当該薬局開設者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。）が実施する研修を充てることができることとし、薬局開設者は、これらの研修を受講させることにより、薬剤師及び登録販売者を含む従事者の資質の向上に努めること。また、薬局の管理者は、調剤の業務に係る医療の安全、調剤された薬剤の情報の提供及び指導その他の調剤の業務に係る適正な管理、薬局医薬品並びに要指導医薬品の情報の提供及び指導並びに一般用医薬品の情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するために必要な指導等を行うこと。 (H21.05.08 薬食発第0508003号)	4 調剤の業務及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理並びについて、これらの業務には使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含むことを明確化すること。 (H29.10.05 薬生発1005第1号) 5 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。 (H29.10.05 薬生発1005第1号) 6 特定販売を行う薬局にあっては、特定販売に関する研修が含まれること。 (H26.03.10 薬食発0310第1号) 7 薬剤師以外の者による業務を実施する薬局にあっては、保健衛生上支障を生ずるおそれのないよう、組織内統制を確保し法令遵守体制を整備する観点から、当該業務の実施に係る手順書の整備、当該業務を実施する薬剤師以外の者に対する薬事衛生上必要な研修の実施その他の必要な措置を講じること。 (H31.04.02 薬生総発0402第1号) 8 オンライン服薬指導を行う場合には、指針の策定、

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
3 2(12)から(14)までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。 (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	9 医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤薬剤師であること。なお、法第8条の規定に基づく薬局の管理者が医薬品安全管理責任者を兼務することとしても差し支えないこと。 (H19. 03. 26 薬食発第 0326024 号) 10 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。 (1) 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項。 (2) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項。 (3) 医薬品の管理に関する事項。 (4) 一連の調剤の業務に関する事項及び医薬品の販	従事者に対する研修の実施その他必要な措置にオンライン服薬指導に係る内容を含める必要があること。 (R4. 09. 30 事務連絡（オンライン服薬指導の実施要領に係る Q&A について）) 9 貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者は、原則、当該薬局等の従業員のみである。ただし、例えば、外部の事業者が納品時に貯蔵設備を設ける区域に立ち入る場合には、貯蔵設備を設けている当該薬局等の従業員が立ち会うこと等の措置をとることで当該薬局等以外に所属する者を「立ち入ることができる者」とすること等は差し支えないが、あらかじめ業務手順書に定めておく必要がある。 (H30. 01. 10 事務連絡（偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関する Q&A について）) 10 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、体制省令第1条第2項第3号に規定する業務に関する手順書に記載すること。 (H26. 03. 10 薬食発 0310 第1号) 11 処方箋医薬品以外の医療用医薬品を販売等する場

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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作成及び当該手順書に基づく業務の実施	売及び授与の業務に関する事項。 (5) 医薬品情報の取扱いに関する事項。 (6) 事故発生時の対応に関する事項。 (7) 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項。 (H19.03.26 薬食発第 0326024 号、H26.03.10 薬食発 0310 第 1 号) 11 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。 (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。 (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。 (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。	合は手順書に、その販売等に必要の手順等を明記する必要があること。また、当該手順書に基づき、適正に業務を実施しなければならないこと。 (R4.08.05 薬生発 0805 第 23 号) 12 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等する場合には、登録販売者又は一般従事者が情報提供を行うことがないよう、登録販売者又は一般従事者から薬剤師への伝達の体制及びその方法を、第二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。 (H21.05.08 薬食発第 0508003 号) 13 貯蔵設備を設ける区域に立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。 (H29.10.05 薬生発 1005 第 1 号) 14 立ち入る際の方法としては、例えば、従業員が立ち入る時は入退室の記録はせず、取引先など外部の者が入る場合は入退室の際に記録簿に記録をつけることや、医療用麻薬など特に取扱いに留意が必要な

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
(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	(4) 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、施行規則第14条第1項第1号から第6号までの事項等（一般用医薬品等については、同項第2号及び第3号において掲げる事項を除く。）を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること。 (5) 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う店舗の名称及び所在地を記載すること。 (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、外観から調剤済みと分かるような措置を講じること。 (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）。 (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。 (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. 05 薬生発 1005 第1号) 12 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。 (1) 調剤室の閉鎖に関する事項 (2) 薬剤師不在時間に係る掲示に関する事項	医薬品を貯蔵している場所に立ち入る場合は入退室の際に記録簿に記録をつけること等が考えられる。ただし、上記の方法はあくまで例示であり、必ずしもそのとおりの方法が必要とされるものではない。 また、監視カメラを設置して全ての立ち入りを管理することまでは必ずしも必要とはされない。 (H30. 01. 10 事務連絡(偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関するQ&Aについて))

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
(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 [施行規則第 11 条の 8 第 2 項] 4 施行規則第 11 条の 8 第 1 項ただし書の場合においては、当該無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者は、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師の行う無菌製剤処理の業務に係る適正な管理を確保するため、事前に、当該無菌調剤室を有する薬局の薬局開設者の協力を得て、指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。	(3) 薬局の管理者の義務に関する事項 (4) 薬剤師不在時間内の登録販売者による第二類・第三類医薬品の販売に関する事項 (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 (H29. 09. 26 薬生発 0926 第 10 号) 13 無菌調剤室を共同利用する場合においては、無菌調剤室提供薬局と処方箋受付薬局の間で共同利用に関して必要な事項を記載した契約書等を事前に取り交わしておくこと。契約書等には、少なくとも以下の内容を含むものであること。 (1) 処方箋受付薬局の薬局開設者が、事前に無菌調剤室提供薬局の薬局開設者の協力を得て講じなければならないとされている指針の策定、当該処方箋受付薬局で調剤に従事する薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置について、具体的な内容を定めておくこと。 (2) 無菌調剤室を利用する処方箋受付薬局の薬剤師から処方箋受付薬局の薬局開設者及び無菌調剤室提供薬局の薬局開設者の双方に対し、無菌調剤室を利用した無菌製剤処理に係る事故等が発生した場合に、速やかに報告するための体制を定めておくこと。 (※処方箋受付薬局の薬剤師が利用できる無菌調剤室提供薬局の設備は、無菌調剤室及び無菌調剤室内で行う無菌製剤処理に必要な器具、機材等のみに限られること。)	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
	(H24. 08. 22 薬食発 0822 第 2 号)	

3 人的要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
[法第5条第3号] 1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。 イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者 ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく部分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者 ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 ヘ 心身の障害により薬局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（厚生労働省令で定める者） 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 【参考】管理・管理者 [法第7条第1項] 1 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	1 薬局の管理は、薬剤師不在時間内においても、薬局の管理者による管理が必要であること。薬局の管理者	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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2項] 2 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3項] 3 薬局の管理者は、法第8条第1項及び第2項に規定	が当該薬局以外の場所において、やむを得ず、かつ、一時的にその業務を行う時は、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と常に電話で連絡を取ることができ、必要に応じて、当該薬局に戻るができる体制で勤務していること。 また、薬局外から薬局に戻った際には、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務していた従事者に状況を報告させるとともに、次の①から③までの事項を薬局の管理に関する帳簿に記載すること。 ① 薬剤師が不在となった理由（薬局外で行っていた業務の内容） ② 薬剤師が不在となった時間 ③ 薬剤師不在時間内における薬局の状況 なお、薬局の管理者が直接管理することができない場合であって、管理者以外の調剤に従事する薬剤師のうちからその薬局を実地に管理させることとして指定された代行者が当該薬局以外の場所で業務を行う場合も同様であること。この場合、薬局開設者は、薬局の管理に関する帳簿や業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、薬局の管理者にその状況を報告させること。 (H29. 09. 26 薬生発 0926 第 10 号)	1 薬局の管理者は常勤であること。 (H21. 05. 08 薬食発第 0508003 号) 2 常勤薬剤師とは、原則として薬局で定める勤務時間の全てを勤務する者である。 (H11. 02. 16 医薬企第 16 号) 3 薬局の管理者の業務は労働者派遣事業の対象業務とすることは適当でないこと。 (H11. 11. 30 医薬発第 1331 号)

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
する義務並びに法第 8 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 4 項] 4 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等の許可を受けたときは、この限りでない。	2 「第 1 0 管理者の兼務許可関係」 参照	

第4 薬局製造販売医薬品製造販売業の許可関係

1 構造設備要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
[施行令第74条の4第5項] 1 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可については、法第12条の2の規定は適用しない。	1 薬局開設許可を取得している、又は薬局開設許可申請中であること。	

2 人的要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
[施行令第74条の4第5項] 1 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可については、法第12条の2の規定は適用しない。 【参考】管理・管理者 [法第17条第1項] 1 医薬品の製造販売業者は、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、薬剤師（総括製造販売責任者）を置かなければならない。 [法第17条第2項] 2 総括製造販売責任者は、法第17条第3項に規定する義務及び法第17条第4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。	1 薬局製剤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。なお、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こと。 (H17.03.25 薬食審査発第0325009号)	

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	審 査 基 準	指 導 基 準
[法第13条第5項] 1 製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。 [構造規則第1条第1項第15号] 2 次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であって、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。 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	1 薬局開設許可を取得している、又は薬局開設許可申請中であること。 2 「自己の責任において試験検査を行う場合」とは、薬局等の開設者が、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等の管理者に行わせる場合をさすものであること。 (S62.06.01 薬発第462号) 3 「支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるとき」とは、試験検査に必要な設備及び器具のうちニ、ホ、ト及びリについて、厚生労働大臣の指定した試験検査機関を随時容易に利用できる場合に例外的に認められるものであること。なお、この場合、随時容易に利用できる範囲とは、原則として千葉県内に限るものとする。 なお、必要な試験検査を随時容易に利用できることを当該試験検査機関との契約書等により担保する必要があること。 (S62.06.01 薬発第462号)	1 設備及び器具は、単に備えておけばよいというものではなく、随時容易に試験検査を行い得る状態に保ち、かつ、目的とする試験検査に十分に耐えうるものを備えておくことを要するものであること。 (S62.06.01 薬発第462号)

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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 [構造規則第 11 条] 3 薬局において、混和、溶解等の簡単な物理的操作により製造することができる医薬品（注射剤を除く。）を、「第 3 薬局の許可関係 1 構造設備要件」2 に規定する薬局の構造設備及び器具をもって製造することができ、その薬局の管理者がその製造に関し完全な管理をすることができる限度で、かつ、その薬局の業務の遂行に支障を生ずることのない限度の規模において製造する場合には、構造規則第 6 条の規定にかかわらず、「第 3 薬局の許可関係 1 構造設備要件」2 に規定する基準をもって当該医薬品の製造所の構造設備の基準とする。	4 試験検査に必要な書籍は、薬局製剤に関するものとする。 (S62. 06. 01 薬発第 462 号)	3 試験検査に必要な書籍は最新のものであること。

2 人的要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
[法第13条第6項] 1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。 イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者 ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく部分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者 ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 ヘ 心身の障害により薬局製造販売医薬品製造業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの ※施行規則第8条（厚生労働省令で定める者） 精神の機能の障害により、薬局製造販売医薬品製造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		

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
【参考】管理・管理者 [法第 17 条第 5 項] 1 医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であってその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師（製造管理者）を置かなければならない。 [法第 17 条第 6 項] 2 医薬品製造管理者は、法第 17 条第 7 項及び第 8 項において準用する法第 8 条第 1 項に規定する義務並びに法第 17 条第 9 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。	1 薬局製剤の製造管理者については、構造規則第11条の規定を踏まえ、薬局管理者が兼務すること。 (H17. 03. 25 薬食審査発第 0325009 号) 2 薬局製造販売医薬品の総括製造販売責任者については、当該医薬品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。なお、同一の者が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。 (H17. 03. 25 薬食審査発第 0325009 号)	

第6 薬局製造販売医薬品製造販売品目の承認関係

1 製造販売承認の要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
[法第14条第1項] 1 医薬品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての承認を受けなければならない。 [法第14条第2項] 2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。 (1) 申請者が、薬局製造販売医薬品製造販売業の許可を受けていないとき。 (2) 申請に係る医薬品を製造する薬局が、薬局製造販売医薬品製造業の許可を受けていないとき。 (3) 申請に係る医薬品の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。 イ 申請に係る医薬品が、その申請に係る効能又は効果を有すると認められないとき。 ロ 申請に係る医薬品が、その効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき。 ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。 ※施行令第20条第1項第5号の規定により法第14条第2項第4号の規定は適用しない。	1 承認品目については保健所長による薬局ごとの製造販売承認を要するものであること。 また、承認不要品目については、製造販売承認が不要であること。この場合、薬局ごとに保健所長にあらかじめ製造販売の届出を行う必要があること。 (R4.12.27 薬生発1227第3号) 2 薬局製造販売医薬品とは、薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において販売又は授与する医薬品であつて、承認品目及び承認不要品目が該当すること。 (R4.12.27 薬生発1227第3号) 3 薬局製造販売医薬品の品目は、「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令第3条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分の一部を改正する件について」(令和4年12月27日付け薬生発1227第3号)によること。 4 製造販売承認の承継は想定されないこと。 (H17.03.25 薬食審査発第0325009号)	

[目次へ](#)

第7 店舗販売業の許可関係

1 構造設備要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
[法第26条第4項第1項] 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。 [構造規則第2条] 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。 (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。 (2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (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。	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。特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をする場合は、通常、全国民を販売・授与の対象にしていると考えられるため、誰もがその店舗に容易に出入りできる構造である必要があること。 (H26.03.10薬食発0310第1号) 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。 (H26.03.10薬食発0310第1号) 3 店舗販売業である旨がその外観から判別できない店舗や、通常人が立ち寄らないような場所に敢えて開設した店舗等、実店舗での対面による販売を明らかに想定していないような店舗は認められないこと。 (H26.03.10薬食発0310第1号) 4 「明確に区別されていること」とは、常時居住する場所及び不潔な場所（他の薬局又は店舗販売業の店舗及び外界を含む。）と壁又は扉により常時仕切られる構造によるものであること。ただし、デパート、スーパーマーケット、共同店舗の内部に設置され、	1 検体測定室（検体採取又は測定のどちらか一方のみを行う場合を含む。）では、血液を扱うことから、穿刺時の飛沫感染等の感染の防止を図る必要がある。薬局を検体測定室として用いる場合には、受検者の自己採取等に支障のないよう個室等により他の

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
(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。	外界と直接接していない施設にあっては、固定した陳列ケース、パネル（隔壁）、床材の色分けあるいは着色線等により区画を行うもので差し支えないが、一般客の通路に使用されない構造とすること。 （参考：H29. 03. 31薬生総発0331第1号） 5 卸売販売業と同一場所での店舗販売業の許可は、双方の業務に支障がない場合に限り、認める。 （H21. 05. 08薬食発第0508003号） 6 面積の「おおむね」とは、基準面積の10パーセント以内の減をいうこと。 7 面積は全て内法計測により算出するものとする。 8 店舗の面積は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の販売、授与、陳列及び貯蔵に要する面積並びに他の物品の販売、授与、陳列及び貯蔵に要する面積をいうこと。また、この場合において、有効面積とみなしうる天井までの高さは、1.8メートル以上とすること。 （参考：H21. 05. 08薬食発第0508003号） 9 店舗の構造設備は、原則として同一階層に連続して設置すること。ただし、店舗の構造設備の一部を他階に設けることができる場合とは、分置することが適正なる医薬品の販売確保の上で必要と認められ、かつ、次に掲げる場合のいずれにも該当することを要する。 (1) 複数の階にわたって店舗の構造設備が分置されていても、店舗としての同一性、連続性があること。すなわち、店舗内の専用階段等によって顧客等が昇降できる構造であって当該店舗の外部に出ることなく、他階にある当該店舗の構造設備に行くことができるものであること。 この場合、ビルの共用階段や百貨店などの一区画	場所と明確に区別するとともに、十分な広さを確保することとする。 なお、十分な照明を確保し、清潔が保持されるために、防塵、防虫、換気・防臭等の措置を講ずるとともに、測定に際しての説明を確実に伝達できるよう騒音防止等の措置を講ずるものとする。さらに、測定用機械器具及び測定試薬に影響がないよう、直射日光や雨水の遮蔽等について対処するものとする。 （R5. 06. 30 医政発 0630 第4号別添） 2 店舗の付属設備（店舗の面積に含めない。）として、次の設備を設けること。 ア 更衣室 イ 便所 ウ 事務室 ※更衣室、事務室を独立して設けることができない場合には、これを兼用することは差し支えない。

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
(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。 (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。 〔施行規則第147条第1項〕 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。 (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。 (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。 (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。	に店舗がある場合の一般顧客用階段は、当該店舗の専用階段とは見なさない。 (2) 複数の階にわたって、店舗の構造設備の一部が分置されている場合においても、少なくとも一つのフロア面積は、階段、エレベーター部分等、昇降、往来に必要とされる部分の面積を除いて、13.2平方メートル以上であること。 (3) 当該店舗において、常時医薬品の販売等の実務に従事している薬剤師又は登録販売者によって、複数階にわたる当該店舗の業務の管理が十分適切に行うことができると認められるものであること。 (S50.06.02 薬発第479号) 10 閉鎖の方法については、社会通念上、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により物理的に遮断され、進入することが困難なものであることとし、可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を採ること。また、閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は医薬品医療機器等法に違反するためできない旨を表示すること。 (H21.05.08 薬食発第0508003号、H26.03.10 薬食発0310第1号) 11 「冷暗貯蔵のための設備」とは、電気冷蔵庫又はガス冷蔵庫をいい、遮光が保たれ、専用のものであること。 12 「鍵のかかる貯蔵設備」とは、固定し、容易に破損しない構造であること。 13 医薬品を貯蔵する場所は、原則として、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。	3 冷蔵庫には温度計を設置し、適宜、温度を確認・記録するなど、品質管理に努めること。 4 医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを求めているものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。なお、医療機器等を医薬品

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
〔施行規則第218条の3第3号〕 要指導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。 〔施行規則第218条の4第1項第3号〕 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。 (10) 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。 イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。 ロ 要指導医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、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	14 「必要な措置」とは、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないような措置であること。	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。 (H29.10.05 薬生発1005 第1号) 5 貯蔵設備を設ける区域は、当該薬局等の従業員のみが立ち入ることができる又は手に取ることができる場所に設けられていることが前提であることに鑑み、何らかの判別できる形で他の区域と区別されていればよく、ビニールテープ等で区別することでも差し支えない。 (H30.01.10事務連絡（偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関するQ&Aについて）)

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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。 [施行規則第218条の3第2号] 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。 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。 (11) 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。 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	15 閉鎖の方法については、10に同じ。 (H26. 03. 10 薬食発 0310 第1号) 16 「必要な措置」とは、14に同じ。 (H21. 05. 08薬食発第0508003号)	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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。 〔施行規則第218条の4第1項第1号〕 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。 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。 (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。 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	17 閉鎖の方法については、10に同じ。 (H26.03.10 薬食発 0310 第1号) 18 「情報を提供するための設備」とは、相談カウンター等、薬剤師又は登録販売者と購入者等が対面で情報提供を行うことができる通常動かしことのできないものであること。 (H21.05.08 薬食発第 0508003 号) 19 「近接する場所」とは、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であること。 (H21.05.08 薬食発第 0508003 号) 20 「必要な措置」とは、14に同じ。 (H21.05.08 薬食発第 0508003 号)	6 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。 (H21.05.08 薬食発第 0508003 号)

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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。 [施行規則第218条の4第1項第2号] 指定第二类医薬品を陳列する場合には、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。 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。 (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、市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。 [施行規則第147条の11] 3 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	21 「必要な設備」とは、画像・映像を取り込むためのデジタルカメラ（撮影画像中に撮影日時を示すことができるもの）、通信するためのパソコン及びインターネット回線及び固定電話をいうこと。 (H26.03.10 薬食発 0310 第1号)	7 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。 (1) 視覚の障害を有する者の場合には、拡大器等 (2) 聴覚若しくは言語機能又は音声機能の障害を有する者の場合にはファクシミリ装置の設置等

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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。		(H13. 07. 13 医薬発第 765 号)

2 業務体制要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
[法第26条第4項第2号] 1 薬剤師又は登録販売者を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないときは、許可を与えないことができる。 [体制省令第2条] 2 店舗販売業の店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 (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。 (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。 (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。 (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遇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（「1 構造設備要件」2(12)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		

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
所（「1 構造設備要件」2(12)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。(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。 (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1週間の総和以上であること。 (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。	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。 (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。 (2) 従事者に対する研修の実施に関すること。 (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。 2 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、要指導医薬品及び一般用医薬品の適正販売等を確保するために必要な指導等を行うこと。 (H21.05.08 薬食発第0508003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	1 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理について、これらの業務には使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含むことを明確化すること。 (H29.10.05 薬生発1005第1号) 2 店舗販売業者が実施する従事者に対する研修の実施に際しては、偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応に係る内容を含むこと。 (H29.10.05 薬生発1005第1号) 3 特定販売を行う店舗にあっては、特定販売に関する研修が含まれること。 (H26.03.10 薬食発0310第1号)
3 2(6)に掲げる店舗販売業者が講じなければなら		

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
い措置には、次に掲げる事項を含むものとする。 (1) 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備 (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 (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 (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	る手順書には、次の事項を含むこと。 (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。 (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。 (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。 (4) 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、施行規則第146条第1項第1号から第4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。 (5) 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う店舗の名称及び所在地を記載すること。 (6) 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）。 (7) その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。 (8) 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。 (H29.10.05 薬生発 1005 第1号)	4 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、体制省令第2条第2項第号に規定する業務に関する手順書に記載すること。 (H26.03.10 薬食発 0310 第1号) 5 貯蔵設備を設ける区域に立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。 (H29.10.05 薬生発 1005 第1号) 6 貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者は、原則、当該薬局等の従業員のみである。ただし、例えば、外部の事業者が納品時に貯蔵設備を設ける区域に立ち入る場合には、貯蔵設備を設けている当該薬局等の従業員が立ち会うこと等の措置をとることで当該薬局等以外に所属する者を「立ち入ることができる者」とすること等は差し支えないが、あらかじめ業務手順書に定めておく必要がある。 (H30.01.10 事務連絡（偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関するQ&Aについて） 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、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。

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
		(H21. 05. 08 薬食発第 0508003 号)

3 人的要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
[法第 26 条第 5 項] 1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が次のイからトまでのいずれかに該当する時は、許可を与えないことができる。 イ 法第 75 条第 1 項の規定により許可を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者 ロ 法第 75 条の 2 第 1 項の規定により登録を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者 ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3 年を経過していない者 ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく部分に違反し、その違反行為があった日から 2 年を経過していない者 ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 ヘ 心身の障害により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 ※施行規則第 8 条（厚生労働省令で定める者） 精神の機能の障害により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 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 【参考】管理・管理者 [法第 28 条第 1 項] 1 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		1 店舗管理者は、常勤であること。 (H21.05.08 薬食発第 0508003 号)

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
ない。 [法第 28 条第 2 項] 2 1の規定により店舗を実地に管理する者は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。 [施行規則第 140 条第 1 項] 3 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 薬剤師又は次のいずれかに該当する登録販売者 イ 過去 5 年間のうち、薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者（その薬局、店舗又は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。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間（以下「従事期間」という。）が通算して 2 年以上の者 ロ 過去 5 年間のうち、従事期間が通算して 1 年以上であつて、施行規則第 15 条の 11 の 3、第 147 条の 11 の 3 又は第 149 条の 16 に定める継続的研修並びに店舗の管理及び法令遵守について厚生労働大臣が必要と認める研修を修了した者 ハ 従事期間が通算して 1 年以上であつて、店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がある者		2 店舗管理者の業務は労働者派遣事業の対象業務とすることは適当でないこと。 (H11. 11. 30 医薬発第 1331 号)

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
[施行規則第 140 条第 2 項] 4 3(1)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5年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して3年以上である登録販売者であって、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った期間 [施行規則第 141 条] 5 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗販売業者は、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。 [法第 28 条第 3 項] 6 店舗管理者は法第 29 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 令	審 査 基 準	指 導 基 準
[法第 28 条第 4 項] 7 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つてはならない。ただし、その店舗の所在地の都道府県知事等の許可を受けたときは、この限りでない。	1 「第 1 0 管理者の兼務許可関係」 参照	

第8 卸売販売業の許可関係

1 構造設備要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
[法第34条第3項] 1 営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。 [構造規則第3条第1項] 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。 (1) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (2) 当該卸売販売業以外の卸売販売業の営業所の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。	1 「明確に区別されていること」とは、常時居住する場所及び不潔な場所（他の卸売販売業の営業所の場所及び外界を含む。）と壁又は扉により常時仕切られる構造によるものであること。ただし、1つの部屋等に複数の卸売販売業が営業し、外界と直接接していない施設にあっては、固定した陳列ケース、パネル（隔壁）、床材の色分けあるいは着色線等により区画を行うもので差し支えない。 (H21.05.08 薬食発第0508003号) また、医薬品倉庫が大型倉庫等の一画であって、これによりがたい場合は、上記に相当する区画を有していること。 2 共同発送センターにおいて、以下の全ての項目を満たし、卸売販売業者が所有する医薬品と他の卸売販売業者が所有する医薬品を、コンピュータ化システムを用いて電子的に区別することが可能である場合には、その貯蔵場所が物理的に連続していない又は貯蔵場所の区別が一時的な場合であっても、卸売販売業者の営業所は、他の卸売販売業者の営業所の場所から明確に区別されていることとして取り扱って差し支えないこと。 (1) 適切な管理	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
(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。	(2) リスクマネジメント (3) 責任の所在の明確化 (4) 保健所長への資料の提示 (5) その他 (R4. 10. 06 薬生総発第1号) 3 薬局又は店舗販売業と同一場所での卸売販売業の許可は、双方の業務に支障がない場合に限り、認める。 (H21. 05. 08薬食発第0508003号) 4 面積の「おおむね」とは、基準面積の10パーセント以内の減をいうこと。 5 面積は全て内法計測により算出するものとする。 6 ただし書きが適用される業態は次のとおりとする。なお、面積はおおむね13.2平方メートル以上とすること。（「おおむね」とは、4と同様とする。） (1) 医薬品を取り扱う量が小規模の卸（以下「小規模卸」という。） (2) 特定品目のみを取り扱う卸（以下「特定品目卸」という。） なお、特定品目とは次に掲げる品目をいう。 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 指定卸売医療用ガス類 オ 指定卸売歯科用医薬品 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（以下「体外診断用医薬品卸」という。））、防疫用薬剤等の公衆衛生用薬等）	1 有効面積とみなしうる天井までの高さは、1.8メートル以上とすること。 2 小規模卸については、医薬品の販売高、在庫額、販売品目数等を勘案して判断すべきものと考えられる。 (H21. 06. 01 薬食発第0601001号)

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
	(3) 製造販売業者の出張所等でサンプルのみを取り扱う卸（以下「サンプル卸」という。） 7 営業所以外の場所に設置する医薬品の保管設備（分置倉庫）は、営業所としての機能的一体性を損なわず、かつ、管理者の業務管理が適切に行われる場合に限り、営業所の一部として認められるものとし、その範囲等は次のとおりとする。 (1) 分置の範囲 ア 同一敷地内又は同一ビル内に分置されている場合。 イ 千葉県内かつ営業所から歩行距離でおおむね500メートル以内に分置されている場合。（「おおむね」とは、10パーセント以内の増をいうこと。） ウ 発送センターを有し、単に事務的処理を行う場所の場合は、発送センターを主たる営業所として許可を得るものとし、単に事務的処理を行う場所は、その営業所の一部と見なす。ただし、両者は、千葉県内に位置していること。 (2) 営業所と分置された倉庫を合わせた面積は、おおむね100平方メートル以上であること。（「おおむね」とは、4と同様とする。） ただし、6(1)から(3)のいずれかに該当する卸売販売業の場合については、この限りでない。 (3) 医薬品の管理そのものが倉庫業者に任されてい	3 発送センター以外の分置された倉庫については、単なる倉庫としてとらえ、それ自体を独立の営業所として販売業の許可にかからしめることなく、主たる営業所の一部として取り扱われたいこと。したがって、分置された倉庫の面積は、当該営業所の医薬品の保管設備の面積に加えられるものであるが、この場合の主たる営業所の面積は、おおむね13.2平方メートル以上とされたいこと。 (H21.06.01 薬食発第0601001号) 4 分置の認められる範囲については、営業所としての機能的一体性を損なわず、かつ、管理薬剤師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場合に限られるものであること。 (H21.06.01 薬食発第0601001号) 5 医薬品の販売又は授与の行なわれるべき施設が許可にかかる店舗であるから、この場合は当該発送センターが店舗として医薬品販売業の許可を受ける必要がある。なお、この場合における単に事務的処理のみを行なう場所は、医薬品販売業の許可を受ける必要のある店舗ではない反面、その場所において医薬品の販売又は授与を行なうことはできない。 (S39.03.30 薬発第197号) 6 発送センターの各営業所の面積は、各卸売販売業者間の取決め等を踏まえて定められた重複部分の面積（特段の定めがない場合には、重複部分の面積を、共同で使用する卸売販売業者数で割ったものとする。）も含めて、構造規則等に基づいて卸売販売業の業務を適切に行うことができる必要があること。 (R4.10.06 薬生総発第1号) 7 貸倉庫等の利用については、医薬品の管理そのもの

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
(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。 (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。 (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。 (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。 〔構造規則第3条第2項〕 3 放射性医薬品を取り扱う卸売販売業の営業所については、「第3 薬局の許可関係 1 構造設備要件」3から5の規定を準用する。この場合において、「調剤室」とあるのは、「作業室」と読み替えるものとする。	る形態（寄託倉庫）でないこと。 (4) 冷蔵貯蔵設備及び鍵のかかる設備は、分置された倉庫内でも支障がないこと。 8 「冷暗貯蔵のための設備」とは、電気冷蔵庫又はガス冷蔵庫をいい、遮光が保たれ、専用のものであること。 9 「鍵のかかる貯蔵設備」とは、固定し、容易に破損しない構造であること。 10 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。	を倉庫業者に委ねることとなる場合には、適切な保管管理が期し得ないので、認められないものであること。 (H21. 06. 01 薬食発第 0601001 号) 8 冷蔵庫には温度計を設置し、適宜、温度を確認・記録するなど、品質管理に努めること。 9 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。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。 (H29. 10. 05 薬生発 1005 第1号) 10 貯蔵設備を設ける区域は、当該薬局等の従業員のみが立ち入ることができる又は手に取ることができる場所に設けられていることが前提であることに鑑み、何らかの判別できる形で他の区域と区別されていればよく、ビニールテープ等で区別することでも差し支えない。 (H30. 01. 10事務連絡（偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関するQ&Aについて）)

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
[施行規則第 158 条の 6] 4 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。		11 薬剤師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。 (1) 視覚の障害を有する者の場合には、拡大器等 (2) 聴覚若しくは言語機能又は音声機能の障害を有する者の場合にはファクシミリ装置の設置等 (H13. 07. 13医薬発第765号)

2 人的要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
[法第34条第4項] 1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当する時は、卸売販売業の許可を与えないことができる。 イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者 ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく部分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者 ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 ヘ 心身の障害により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（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 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 【参考】管理・管理者 [法第35条第1項] 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		

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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、この限りでない。 [法第35条第2項] 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、1の規定にかかわらず、その営業所を管理する者は、薬剤師又は薬剤師以外の者であ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。 [施行規則第154条] 3 2の厚生労働省令で定める者は、薬剤師以外の者であって、次の各号に掲げるその取り扱う医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定めるものとする。 (1) 指定卸売医療用ガス類 イからニまでのいずれかに該当する者 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 都道府県知事等がイからハまでに掲げる者と同程度の知識経験を有すると認めた者 (2) 指定卸売歯科用医薬品 イからニまでのいずれかに該当する者 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		

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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 都道府県知事等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 (3) 指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品 (1)及び(2)のいずれにも該当する者 [施行規則附則第20条] 施行規則第154条の規定にかかわらず、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）の施行前に許可を受けていたみなし合格登録販売者（既存薬種商等であつて法附則第7条の規定により法第36条の8第1項に規定する試験に合格した者とみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けたもの）は、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者の管理者となることができる。 [法第35条第3項] 4 医薬品営業所管理者は、法第36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35条第4項] 5 医薬品営業所管理者は、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つてはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事等の許可を受けたときは、この限りでない。	1 「第10 管理者の兼務許可関係」参照 2 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することは、法第35条第4項に規定する「その営業所以外の場所」で業として	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
	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と解して差し支えないこと。 (H7.12.28 薬発第1177号)	

[項目先頭へ](#)

[目次へ](#)

3 医薬品の適正管理に係る要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
[施行規則第 158 条第 1 項] 1 卸売販売業者は、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「医薬品の適正管理」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を講じなければならない。 [施行規則第 158 条第 2 項] 2 前項に掲げる卸売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。 (1) 従事者から卸売販売業者への事故報告の体制の整備 (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 (3) 医薬品の適正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 (4) 医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施	1 業務手順書には以下の内容を盛り込むこと。 (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。 (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。 (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 (4) 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、以下	1 卸売販売業者の、医薬品の販売又は授与の業務について、当該業務には医薬品の貯蔵に関する業務を含むことを明確化すること。 (H29. 10. 05 薬生発 1005 第 1 号) 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。 (H29. 10. 05 薬生発 1005 第 1 号) 3 卸売販売業者が講じなければならない措置として、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を追加すること。この場合、各卸売販売業者の責任において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をあらかじめ定めておくことを求めるものであること。 (H29. 10. 05 薬生発 1005 第 1 号)

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
[施行規則第 158 条の 2] 3 卸売販売業者は、店舗販売業者に対し、要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品を、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。	に掲げるの事項（一般用医薬品等については、同②及び③において掲げる事項を除く。）を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること。 ① 品名 ② ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号） ③ 使用の期限 ④ 数量 ⑤ 購入等の年月日 ⑥ 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先 (5) 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う営業所の名称及び所在地を記載すること。 (6) 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）。 (7) その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。 (8) 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。 (H29. 10. 05 薬生発 1005 第 1 号)	

[項目先頭へ](#)

[目次へ](#)

第9 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可関係

1 構造設備要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
[法第39条第4項] 1 その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。 [構造規則第4条] 2 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業及び貸与業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。 (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) 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。	1 「明確に区別されていること」とは、常時居住する場所及び不潔な場所（他の店舗及び外界を含む。）と壁又は扉により常時仕切られる構造によるものであること。ただし、デパート、スーパーマーケット、共同店舗の内部に設置され、外界と直接接していない施設にあっては、固定した陳列ケース、パネル（隔壁）、床材の色分けあるいは着色線等により区画を行うもので差し支えないが、一般客の通路に使用されない構造とすること。 2 「明確に区別されていること。」とは、取りはずしのできるカーテン、ついたて等で区別したものは認められないものであること。 (S36.07.08 薬発第281号) 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」とは、湿気、じんあい及び日光の曝ばく射並びに経年変化、変質、変敗を防ぐに必要な設備をいうもので、たとえば、戸棚、ケース等が考えられるが、器具器械の大型のもので戸棚に保管す	1 取扱品目の貯蔵、保管、授受等を保健衛生上支障なく行えるものであること。 (S36.7.8 薬発第281号) 2 検体測定室（検体採取又は測定のどちらか一方のみを行う場合を含む。）では、血液を扱うことから、穿刺時の飛沫感染等の感染の防止を図る必要がある。薬局を検体測定室として用いる場合には、受検者の自己採取等に支障のないよう個室等により他の場所と明確に区別するとともに、十分な広さを確保することとする。 なお、十分な照明を確保し、清潔が保持されるために、防塵、防虫、換気・防臭等の措置を講ずるとともに、測定に際しての説明を確実に伝達できるよう騒音防止等の措置を講ずるものとする。さらに、測定用機械器具及び測定試薬に影響がないよう、直射日光や雨水の遮蔽等について対処するものとする。 (R5.06.30 医政発0630第4号別添)

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
(4) (1)から(3)までの規定は、医療機器のプログラムの電気通信回路を通じた提供のみを行う営業所については、適用しない。	ることが不可能のものにあつては、ビニールカバー等でおおうことでさしつかえないものであること。 (S36. 07. 08 薬発第 281 号) 4 取り扱おうとする医療機器が大型である等によって取り扱おうとする医療機器を保管する場所をその営業所内に確保できない場合は、保管する場所を別に定め、その旨を申請書に記載することにより、その営業所における医療機器の保管設備が取り扱おうとする医療機器のすべてを保管するのに適切な面積等を有しない場合であっても差し支えないが、不具合等で回収した製品や消耗品である医療機器を保管するための設備は設置すること。 この場合、分置された単なる倉庫は、次の要件を満たす場合には、独立の営業所としての業の許可を受ける必要はない。 (1) 千葉県内に位置していること。 (2) 医療機器の管理そのものが倉庫業者に任されている形態（寄託倉庫）でないこと。 (3) 営業所を経由して、当該医療機器が出荷されること。 (参考：H27. 04. 10 薬食機参発 0410 第 1 号)	

2 人的要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
[法第 39 条第 5 項] 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。 イ 法第 75 条第 1 項の規定により許可を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者 ロ 法第 75 条の 2 第 1 項の規定により登録を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者 ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3 年を経過していない者 ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく部分に違反し、その違反行為があった日から 2 年を経過していない者 ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 ヘ 心身の障害により高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの ※施行規則第 8 条（厚生労働省令で定める者） 精神の機能の障害により高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 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		

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
【参考】管理・管理者 [法第 39 条の 2 第 1 項] 1 法第 39 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（次項において「高度管理医療機器等営業所管理者」という。）を置かなければならない。 [法第 39 条の 2 第 2 項] 2 高度管理医療機器等営業所管理者は、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等の許可を受けたときは、この限りでない。 [法第 40 条第 1 項] 3 高度管理医療機器等営業所管理者は、法第 40 条第 1 項において準用する第 8 条第 1 項及び第 2 項に規定する義務並びに第 40 条第 1 項において準用する第 8	1 「第 10 管理者の兼務許可関係」 参照 2 高度管理医療機器等営業所管理者の要件を満たす者は「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た者」とし、当面の間、次	1 営業所の管理者については、その営業所を管理するためには必要な権限を有することが必要と考えられるため、原則、販売(貸与)業者と雇用関係若しくは使用関係がなければならない。 (H17. 03. 31 事務連絡(医療機器の販売業及び賃貸業の取扱等に関する Q&A について(その 1))) 2 管理者等が実地に管理する業務について、デジタル技術の活用による遠隔での実施を可とするものであって、遠隔での管理を前提とするものではないこと。 (R6. 06. 17 医薬機審発 0617 第 3 号) 3 複数の販売業者等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には、複数の販売業者等と営業所管理者とがそれぞれ個別に使用関係を持ち、当該複数の販売業者等が同一人物を営業所管理者とすることについて相互に承諾したうえであれば、都道府県知事等の兼務許可を受けて、当該倉庫業者の倉庫における複数の販売業者等の営業所管理者を同一人物が兼務することを妨げるものではない。 (R2. 12. 25 事務連絡(「医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関する質疑応答集」の情報提供について)) 4 それぞれの管理が実地に行えることを前提に、医療機器販売業等の営業所と隣り合う診療所の医師が、営業所の管理者となることを妨げるものではないこと（隣り合う眼科診療所の医師によるコンタクトレンズ販売店の営業所の管理者等）。 (H27. 04. 10 薬食機参発 0410 第 1 号)

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
条第3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。 [施行規則第162条第1項] 4 法第39条の2第1項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。 イ 高度管理医療機器等（施行令別表第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。）のうち厚生労働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。施行規則第175条第1項において同じ。）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 ロ 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た者 [施行規則第162条第2項] 5 指定視力補正用レンズ等のみを販売等する営業所における法第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、4の規定にかかわらず、4各号のいずれか又は次の各号のいずれかに該当する者であることとする。 イ 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 ロ 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識	に掲げる者に該当する者とする。 ① 医師、歯科医師又は薬剤師の資格を有する者 ② 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者（プログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。） ③ 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者（製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。） ④ 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者 ⑤ 薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）附則第7条の規定により同法による改正後の医薬品、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36条の8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（みなし合格登録販売者） ⑥ 公益財団法人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（H27.04.10 薬食機参発 0410 第1号）	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
及び経験を有すると認めた者 [施行規則第 162 条第 3 項] 6 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における法第 39 条の 2 第 1 項の厚生労働省令で定める基準は、4及び5の規定にかかわらず、4各号又は次の各号のいずれかに該当する者であることとする。 イ 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 ロ 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た者 [施行規則第 162 条第 4 項] 7 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における法第 39 条の 2 第 1 項の厚生労働省令で定める基準は、4から 6 の規定にかかわらず、4各号のいずれか又は5各号のいずれか及び6 各号のいずれかに該当する者であることとする。		

第10 管理者の兼務許可関係

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
[法第7条第4項、第28条第4項、第35条第4項、第39条の2第2項] 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等の許可を受けたときは、この限りではない。	1 薬局、店舗販売業又は卸売販売業の管理者が次に掲げる他の薬事に関する実務に従事する場合は、許可を受けたものとみなす。 ただし、薬局等の管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがないと認められる場合であって、千葉県内（ただし、(4)を除く。）の施設に限るものとする。 (1) 学校保健安全法に基づく非常勤の学校薬剤師として従事する場合。 (H31.03.20 薬生総発 0320 第3号) (2) 市町村等が行う休日・夜間診療に係る調剤に従事する場合。 (H31.03.20 薬生総発 0320 第3号) (3) 指定居宅介護支援事業の管理者又は介護支援専門員を兼務する場合。 (H11.7.29 老企第22号) (4) 製造販売業者の出張所等のサンプル卸間あるいは体外診断用医薬品卸間の店舗を兼務する場合。（ただし、同一開設者に限る。） (H7.12.28 薬発第1177号) (5) 次に掲げる品目のみ取り扱う特定品目卸間の店舗を兼務する場合であり、かつ、その店舗において分割販売を行わない場合。（ただし、同一開設者に限る。） イ 製造専用医薬品（原薬） ロ 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 (6) 第二種医薬品製造販売業者、医薬部外品製造販売業者、化粧品製造販売業者、体外診断用医薬品製造販売業者、第二種医療機器製造販売業者又は第三種医療機器製造販売業者の総括製造販売責任者が主たる機能を有する事務所と同一所在地にある卸売販売	1 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。なお、薬局製造医薬品に係る総括製造販売責任者、製造管理者との兼務も同様であること。 2 複数の卸売販売業者が同一場所にて共同で設置した発送センターにおいて、当該複数の卸売販売業者の店舗に係る管理者を同一人が兼務することは、法第35条第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。 (H7.12.28 薬発第1177号)

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
	業の管理者を兼務する場合であって、双方の業務に支障がないと認められる場合。（第一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。） (7) 医薬品、医薬部外品及び化粧品のパッケージ・表示・保管区分の許可のみを受けている製造所の製造管理者又は責任技術者が同一所在地にある卸売販売業の管理者を兼務する場合であって、双方の業務に支障がないと認められる場合。 (8) 医療機器修理業の責任技術者が同一所在地にある卸売販売業の管理者を兼務する場合であって、双方の業務に支障がないと認められる場合。 2 高度管理医療機器等営業所管理者が次に掲げる他の薬事に関する実務に従事する場合は、許可を受けたものとみなす。 (1) 医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合。 (H27. 04. 10 薬食機参発 0410 第 1 号) (2) 医療機器のサンプルのみを掲示し（サンプルによる試用を行う場合は除く。）、その営業所において販売、貸与及び授与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合は、その営業所間において管理者が兼務する場合。 (H27. 04. 10 薬食機参発 0410 第 1 号) (3) 1(1)から(3)に掲げる者との兼務する場合。ただし、高度管理医療機器等営業所管理者としての義務	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
	を遂行するにあたって支障を生ずることがないと認められる場合であって、千葉県内の施設に限るものとする。 (H27. 04. 10 薬食機参発 0410 第 1 号) (4) 高規格救急自動車（救急車）にあらかじめ搭載された高度管理医療機器を販売するにあたって、受注行為のみを行う千葉県内の営業所であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合は、その営業所間において管理者が兼務する場合。（ただし、同一開設者に限る。） (5) 医薬品、医薬部外品及び化粧品のパッケージ・表示・保管区分の許可のみを受けている製造所の製造管理者又は責任技術者が同一所在地にある営業所の管理者を兼務する場合であって、双方の業務に支障がないと認められる場合。 (6) 同一の営業所において医療機器修理業の責任技術者を兼務する場合。（製造業者の製造所の責任技術者も兼務する場合を除く。） (H17. 03. 31 薬食機発第 0331004 号) (7) 複数の販売業者等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。（ただし、複数の販売業者等と営業所管理者とがそれぞれ個別に使用関係を持ち、当該複数の販売業者等が同一人物を営業所管理者とすることについて相互に承諾したに限る。） (R2. 12. 25 事務連絡（「医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関する質疑応答集」の情報提供について）	

附 則

本基準は、平成２８年４月１日から適用する。

附 則

本基準は、平成２９年１２月１９日から適用する。

附 則

本基準は、令和元年１２月１４日から適用する。

附 則

本基準は、令和２年４月１日から適用する。

附 則

本基準は、令和７年１月１日から適用する。