

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

新	旧
<p>法令</p> <p>第3 薬局の許可関係</p> <p>1 構造設備要件</p> <p>1 (略)</p> <p>2 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>(6) <u>薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。）、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する</u>          薬局にあつては、開店時間（施行規則第14条の3第1項に規定する開店時間をいう。以下同じ。）のうち、<u>薬局製造販売医薬品、</u>          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、<u>薬局製造販売医薬品、</u>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><u>[施行規則第14条の3第1項]</u></p> <p><u>薬局開設者は、開店時間のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又</u></p>	<p>法令</p> <p>第3 薬局の許可関係</p> <p>1 構造設備要件</p> <p>1 (略)</p> <p>2 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>(6)</p> <p>要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する          薬局にあつては、開店時間（施行規則第14条の3第1項に規定する開店時間をいう。以下同じ。）のうち、          要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、          要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p><u>(新設)</u></p>

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<p><u>は交付する場所を閉鎖しなければならない。</u></p>	
<p>(7)～(8) (略)</p>	<p>(7)～(8) (略)</p>
<p><u>(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。</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>[施行規則第 14 条の 2]</u> <u>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。</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>(10) 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。</u></p>	<p><u>(9) 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。</u></p>
<p>イ～ハ (略)</p>	<p>イ～ハ (略)</p>
<p><u>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。）がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること。</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>[施行規則第 14 条の 3 第 3 項]</u> <u>薬剤師不在時間は、調剤室を閉鎖しなければならない。</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>[施行規則第 218 条の 3 第 3 号]</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<p><u>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。</u></p>	
<p><u>[施行規則第 218 条の 4 第 1 項第 3 号]</u> <u>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。</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>(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。</u> <u>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。</u> <u>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</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<p><u>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。</u></p>	
<p><u>[施行規則第 218 条の 3 第 1 号]</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>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。</u></p> <p><u>(12) 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</u></p> <p>イ 要指導医薬品を陳列するために必要な<u>陳列設備</u>を有すること。</p> <p>ロ (略)</p>	<p><u>(新設)</u></p> <p><u>(10) 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</u></p> <p>イ 要指導医薬品を陳列するために必要な<u>陳列棚その他の設備</u><u>(以下「陳列設備」という。)</u>を有すること。</p> <p>ロ (略)</p>
<p><u>[施行規則第 218 条の 3 第 2 号]</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<p><u>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。</u></p>	
<p>ハ (略)</p> <p><u>(13)</u> 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ～ロ (略)</p>	<p>ハ (略)</p> <p><u>(11)</u> 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ～ロ (略)</p>
<p><u>[施行規則第 218 条の 4 第 1 項第 1 号]</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p>ハ (略)</p> <p><u>(14)</u> 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</p>	<p>ハ (略)</p> <p><u>(12)</u> 次に定めるところに適合する法第 9 条の 3 第 1 項及び第 4 項、</p>

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<p><u>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。</u></p> <p>イ (略)</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>ハ～ホ (略)</u></p>	<p><u>第36条の4第1項及び第4項</u> 並びに第36条の6第1項及び第4項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに第36条の10第1項、第3項及び第5項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。</p> <p>イ (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>ロ～三 (略)</u></p>
<p><u>[施行規則第218条の4第1項第2号]</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>



千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<p style="text-align: center;">防火戸</p> <p>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。</p> <p>(3)～(6) (略)</p> <p>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、<u>構造規則</u>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。</p> <p>7 (略)</p> <p><b>2 業務体制要件</b></p> <p>1 (略)</p> <p>[体制省令第1条]</p> <p>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</p>	<p>する特定防火設備に該当する防火戸 <u>(第9条第1項第3号において「防火戸」という。)</u> 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。</p> <p>(3)～(6) (略)</p> <p>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、 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。</p> <p>7 (略)</p> <p><b>2 業務体制要件</b></p> <p>1 (略)</p> <p>[体制省令第1条]</p> <p>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</p>
--	--

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<p>与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。</p> <p>(1) 薬局の開店時間内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。<u>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。</u></p> <p>(2) 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における1日平均取扱処方箋数(前年における総取扱処方箋数(前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数に<u>それぞれ</u>3分の2を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。)を前年において業務を行った日数で除して得た数とする。ただし、前年において業務を行った期間がないか、又は3箇月未満である場合においては、推定によるものとする。)を40で除して得た数(その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数が生じたときは、その端数は1とする。)以上であること。</p> <p>(3)～(4) (略)</p> <p>(5) 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受け</p>	<p>与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。</p> <p>(1) 薬局の開店時間内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。</p> <p>(2) 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における1日平均取扱処方箋数(前年における総取扱処方箋数(前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数に3分の2を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。)を前年において業務を行った日数で除して得た数とする。ただし、前年において業務を行った期間がないか、又は3箇月未満である場合においては、推定によるものとする。)を40で除して得た数(その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数が生じたときは、その端数は1とする。)以上であること。</p> <p>(3)～(4) (略)</p> <p>(5) 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受け</p>
--	--

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<p>た者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があった場合に、<u>法第9条の4</u>第4項、第36条の4第4項、第36条の6第4項又は第36条の10第5項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。</p> <p>(6) 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（施行規則第1条第5項第2号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売のみに従事する勤務時間数を除く。 以下同じ。）の総和が、当該薬局の開店時間の1週間の総和以上であること。</p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(8) 薬剤師不在時間内は、法第7条第1項又は第2項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること。</u></p> <p><u>(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ことに必要な措置を講じる体制を備えていること。</u></p> <p><u>(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</u></p>	<p>た者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があった場合に、<u>法第9条の3</u>第4項、第36条の4第4項、第36条の6第4項又は第36条の10第5項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。</p> <p>(6) 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（施行規則第1条第5項第2号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売のみに従事する勤務時間数を除く。<u>第9配置販売業の許可関係を除き</u>以下同じ。）の総和が、当該薬局の開店時間の1週間の総和以上であること。</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(7) 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</u></p>
---	--

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

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（「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。

(削除)

にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（構造規則第1条第1項第12号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。(9)において同じ。)並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（同項第12号）に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。(9)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。

(8) 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、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週間の総和が、当該薬局の開店時間の1週間の総和の2分の1以上であること。

(9) 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

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

	<p><u>の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和以上であること。</u></p>
<p><u>(削除)</u></p>	<p><u>(10) 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和が、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週間の総和の2分の1以上であること。</u></p>
<p><u>(削除)</u></p>	<p><u>(11) 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、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週間の総和の2分の1以上であること。</u></p>
<p>(12) (略)</p>	<p>(12) (略)</p>
<p>(13) <u>法第9条の4第1項、第4項及び第5号</u>の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務 <u>(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。)</u>に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。</p>	<p>(13) <u>法第9条の3第1項及び第4項</u> の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務 に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。</p>

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<p>(14) 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、<u>法第 36 条の 4 第 1 項、第 4 項及び第 5 項</u>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<u>(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。)</u>に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>3 (1)～(2) (略)</p> <p><u>(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</u></p> <p><u>(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</u>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><u>(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</u></p>	<p>(14) 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、<u>法第 36 条の 3 第 1 項及び第 4 項</u> 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</p> <p>に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>3 (1)～(2) (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(3) 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</u> 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><u>(新設)</u></p>
--	--

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<p><u>(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</u></p> <p><u>(7) (略)</u> [施行規則第 11 条の 8 第 2 項]</p> <p><u>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。</u></p> <p><b>3 人的要件</b></p> <p>1 申請者（申請者が法人であるときは、<u>薬事に関する業務に責任を有する</u>役員を含む。）が、次のイから<u>トまでのいずれかに</u>該当するときは、許可を与えないことができる。</p> <p>イ～へ (略)</p> <p><u>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</u></p>	<p><u>(新設)</u></p> <p><u>(4) (略)</u> <u>(新設)</u></p> <p><b>3 人的要件</b></p> <p>1 申請者（申請者が法人であるときは、<u>その業務を行う</u>役員を含む。）が、次のイから<u>へまでのいずれに</u> 該当するときは、許可を与えないことができる。</p> <p>イ～へ (略)</p> <p><u>(新設)</u></p>
---	--

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<p>【参考】管理・管理者</p> <p>[法第7条第1項]</p> <p><u>1</u> (略)</p> <p><u>[法第7条第2項]</u></p> <p><u>2</u> (略)</p> <p><u>[法第7条第3項]</u></p> <p><u>3 薬局の管理者は、法第8条第1項及び第2項に規定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。</u></p> <p><u>[法第7条第4項]</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>第4 薬局製造販売医薬品製造販売業の許可関係</p>	<p>[法第7条 ]</p> <p><u>2</u> (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>3</u> (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p>第4 薬局製造販売医薬品製造販売業の許可関係</p>
--	---

<p><u>1 構造設備要件</u> [施行令第74条の4第5項] <u>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。</u></p> <p><u>2 人的要件</u> [施行令第74条の4第5項] <u>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。</u> <u>(削除)</u></p>	<p><u>(新設)</u></p> <p><u>1 人的要件</u> <u>(新設)</u></p> <p><u>[法第12条の2第3号]</u> <u>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、次のイからへ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。</u> <u>イ 法第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</u> <u>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者</u> <u>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</u></p>
---	--

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<p><u>[法第 17 条第 1 項]</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>[法第 17 条第 2 項]</u></p> <p><u>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</u></p>	<p><u>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</u></p> <p><u>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</u></p> <p><u>ヘ 心身の障害により薬局製造販売医薬品製造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</u></p> <p><u>※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</u></p> <p><u>(新設)</u></p>
---	--

<p><u>必要な能力及び経験を有する者でなければならない。</u></p> <p>第5 薬局製造販売医薬品製造業の許可関係</p> <p>1 構造設備要件</p> <p>[法第13条第5項]</p> <p>1 (略)</p> <p>[構造規則第1条第1項第15号]</p> <p>2 (略)</p> <p><u>[構造規則第11条]</u></p> <p><u>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程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。</u></p>	<p>第5 薬局製造販売医薬品製造業の許可関係</p> <p>1 構造設備要件</p> <p>[法第13条第4項第1号]</p> <p>1 (略)</p> <p>[構造規則第1条 ]</p> <p>2 (略)</p> <p><u>(新設)</u></p>
---	---

<p><b>2 人的要件</b></p> <p>[法第13条第6項 ]</p> <p>1 申請者（申請者が法人であるときは、<u>薬事に関する業務に責任を有する</u>役員を含む。）が、次のイから<u>ト</u>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。</p> <p>イ～へ （略）</p> <p><u>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</u></p> <p><b>【参考】管理・管理者</b></p> <p>[法第17条第5項]</p> <p>1 <u>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。</u></p> <p>[法第17条第6項]</p> <p>2 <u>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</u></p>	<p><b>2 人的要件</b></p> <p>[法第13条第4項第2号]</p> <p>申請者（申請者が法人であるときは、<u>その業務を行う</u>役員を含む。）が、次のイから<u>ハ</u>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。</p> <p>イ～へ （略）</p> <p><u>（新設）</u></p> <p><u>（新設）</u></p>
--	---

<p><u>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。</u></p> <p><b><u>第6 薬局製造販売医薬品製造販売品目の承認関係</u></b></p> <p><b><u>1 製造販売承認の要件</u></b></p> <p><u>[法第14条第1項]</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>[法第14条第2項]</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
---	--------------------

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>※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。</u></p>	
<p><b>第 7 店舗販売業の許可関係</b></p> <p><b>1 構造設備要件</b></p> <p>[法第 26 条第 4 項第 1 号]</p> <p>1 店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。</p> <p>[構造規則第 2 条]</p>	<p><b>第 6 店舗販売業の許可関係</b></p> <p><b>1 構造設備要件</b></p> <p>[法第 26 条第 4 項第 1 号]</p> <p>1 店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えな<u>き</u>ことができる。</p> <p>[構造規則第 2 条]</p>

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<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。</p> <p>(1)～(6) (略)</p> <p><u>[施行規則第 147 条第 1 項]</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>(7)～(8) (略)</p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>[施行規則第 218 条の 3 第 3 号]</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>[施行規則第 218 条の 4 第 1 項第 3 号]</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p>イ～ロ (略)</p> <p><u>[施行規則第 218 条の 3 第 2 号]</u></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。</p> <p>(1)～(6) (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p>(7)～(8) (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(9) 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。</u></p> <p>イ～ロ (略)</p> <p><u>(新設)</u></p>
--	---

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<p><u>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。</u></p>	
<p>ハ (略)</p>	<p>ハ (略)</p>
<p><u>(11)</u> 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。</p>	<p><u>(10)</u> 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。</p>
<p>イ～ロ (略)</p>	<p>イ～ロ (略)</p>
<p><u>[施行規則第 218 条の 4 第 1 項第 1 号]</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>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。</u></p>	
<p>ハ (略)</p>	<p>ハ (略)</p>
<p><u>(12)</u> 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</p>	<p><u>(11)</u> 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</p>

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<p>項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに第 36 条の 10 第 1 項、第 3 項及び第 5 項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。</p> <p>イ～ハ (略)</p>	<p>項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに第 36 条の 10 第 1 項、第 3 項及び第 5 項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。</p> <p>イ～ハ (略)</p>
<p><u>[施行規則第 218 条の 4 第 1 項第 2 号]</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p>ニ (略)</p> <p><u>(13)</u> 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、<u>市長又は厚生労働大臣</u>が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。</p> <p>3 (略)</p>	<p>ニ (略)</p> <p><u>(12)</u> 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、<u>知事</u>が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。</p> <p>3 (略)</p>

<p><b>2 業務体制要件</b></p> <p>1 (略)</p> <p>2(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 当該店舗において、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（「<u>1 構造設備要件</u>」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。<u>(5)</u>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（「<u>1 構造設備要件</u>」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。<u>(5)</u>において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和以上であること。</p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(5)</u> (略)</p> <p><u>(削除)</u></p>	<p><b>2 業務体制要件</b></p> <p>1 (略)</p> <p>2(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 当該店舗において、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（<u>構造規則第2条第11号</u> 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。<u>(6)</u>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（<u>構造規則第2条第11号</u> 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。<u>(6)</u>において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和以上であること。</p> <p><u>(5) 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週間の総和が、当該店舗の開店時間の1週間の総和の2分の1以上であること。</u></p> <p><u>(6)</u> (略)</p> <p><u>(7) 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、要指</u></p>
---	---

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<p><u>(削除)</u></p> <p><u>(6)</u> 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 <u>(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。)</u> 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。</p> <p>3 <u>2(6)</u>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。</p>	<p><u>導医薬品を販売し、又は授与する開店時間の 1 週間の総和が、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 週間の総和の 2 分の 1 以上であること。</u></p> <p><u>(8) 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、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 週間の総和の 2 分の 1 以上であること。</u></p> <p><u>(9)</u> 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</p> <p>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。</p> <p>3 <u>2(9)</u>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。</p>
---	--

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<p>(1) (略)</p> <p><u>(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</u></p> <p><u>(3)～(4)</u> (略)</p> <p><b>3 人的要件</b></p> <p>[法第26条<u>第5項</u>] ]</p> <p>1 申請者（申請者が法人であるときは、<u>薬事に関する業務に責任を有する</u>役員を含む。）が次のイから<u>ト</u>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。</p> <p>イ～へ (略)</p> <p><u>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</u></p> <p><b>【参考】管理・管理者</b></p> <p>[法第28条<u>第1項</u>]</p> <p><u>1</u> (略)</p> <p>[法第28条<u>第2項</u>]</p> <p><u>2</u> <u>1</u>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</p>	<p>(1) (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(2)～(3)</u> (略)</p> <p><b>3 人的要件</b></p> <p>[法第26条<u>第4項第3号</u>]</p> <p>1 申請者（申請者が法人であるときは、<u>その業務を行う</u>役員を含む。）が次のイから<u>ハ</u>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。</p> <p>イ～へ (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p>[法第28条 ]</p> <p><u>2</u> (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>3</u> <u>2</u>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</p>
--	---

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<p>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。</p> <p><u>[施行規則第 140 条第 1 項]</u></p> <p><u>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でなければならない。</u></p> <p><u>(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</u></p> <p><u>(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</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>ロ 過去 5 年間のうち、従事期間が通算して 1 年以上であって、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</u></p>	<p>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。</p> <p><u>(新設)</u></p>
--	--



千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<p><u>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。</u></p> <p><u>[法第 28 条第 3 項]</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>[法第 28 条第 4 項]</u></p> <p><u>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等の許可を受けたときは、この限りでない。</u></p>	<p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u></p>
<p><b>第 8 卸売販売業の許可関係</b></p> <p><b>1 構造設備要件</b></p> <p>[法第 34 条第 3 項]</p> <p>1 (略)</p>	<p><b>第 7 卸売販売業の許可関係</b></p> <p><b>1 構造設備要件</b></p> <p>[法第 34 条第 2 項第 1 号]</p> <p>1 (略)</p>

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<p>[構造規則第3条第1項]</p> <p><u>2</u> 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。</p> <p>(1)～(6) (略)</p> <p><u>(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。</u></p> <p>[構造規則第3条第2項]</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>4</u> (略)</p> <p><b>2 人的要件</b></p> <p>[法第34条第4項]</p> <p>1 申請者（申請者が法人であるときは、<u>薬事に関する業務に責任を有する</u>役員を含む。）が、次のイから<u>ト</u>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。</p> <p>イ～へ (略)</p> <p><u>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</u></p>	<p>[構造規則第3条 ]</p> <p>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。</p> <p>(1)～(6) (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>2</u> (略)</p> <p><b>2 人的要件</b></p> <p>[法第34条第2項第2号]</p> <p>1 申請者（申請者が法人であるときは、<u>その業務を行う</u>役員を含む。）が、次のイから<u>ハ</u>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。</p> <p>イ～へ (略)</p> <p><u>(新設)</u></p>
---	--

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<p><u>験を有すると認められない者</u></p> <p><u>【参考】管理・管理者</u></p> <p>[法第 35 条第 1 項]</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、この限りでない。</p> <p><u>[法第 35 条第 2 項]</u></p> <p>2 (略)</p> <p><u>[施行規則第 154 条]</u></p> <p>3 <u>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。</u></p> <p><u>(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</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>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</u></p>	<p><u>(新設)</u></p> <p>[法第 35 条 ]</p> <p>2 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、この限りでない。</p> <p><u>(新設)</u></p> <p>3 (略)</p> <p><u>(新設)</u></p>
--	--

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<p><u>販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>(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</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>(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</u></p>	
<p><u>[施行規則附則第20条]</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<p><u>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（既存薬種商等であって法附則第 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。</u></p>	
<p><u>[法第 35 条第 3 項]</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>4 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。</u></p>	
<p><u>[法第 35 条第 4 項]</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>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。</u></p>	
<p><u>3 医薬品の適正管理に係る要件</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<p><u>[施行規則第 158 条第 1 項]</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>[施行規則第 158 条第 2 項]</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(1) 従事者から卸売販売業者への事故報告の体制の整備</u></p> <p><u>(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</u></p> <p><u>(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</u></p> <p><u>(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</u></p> <p><b>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</b></p> <p><b>1 構造設備要件</b></p>	<p><b>第 8 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可関係</b></p> <p><b>1 構造設備要件</b></p>
--	--

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<p>[法第 39 条 <u>第 4 項</u>]</p> <p>1 (略)</p> <p>[構造規則第 4 条]</p> <p>2 (略)</p> <p><b>2 人的要件</b></p> <p>[法第 39 条 <u>第 5 項</u>]</p> <p>1 申請者（申請者が法人であるときは、<u>薬事に関する業務に責任を有する</u>役員を含む。）が、次のイから <u>ト</u> 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。</p> <p>イ～へ (略)</p> <p><u>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</u></p> <p><u>【参考】管理・管理者</u></p> <p><u>1 (略)</u></p> <p><u>[法第 39 条の 2 第 2 項]</u></p> <p><u>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</u></p>	<p>[法第 39 条 <u>第 3 項第 1 号</u>]</p> <p>1 (略)</p> <p>[構造規則第 4 条]</p> <p>2 (略)</p> <p><b>2 人的要件</b></p> <p>[法第 39 条 <u>第 3 項第 2 号</u>]</p> <p>1 申請者（申請者が法人であるときは、<u>その業務を行う</u>役員を含む。）が、次のイから <u>ハ</u> 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。</p> <p>イ～へ (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>2 (略)</u></p> <p><u>(新設)</u></p>
---	---

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<p><u>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。</u></p>	
<p><u>[法第 40 条第 1 項]</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>3 高度管理医療機器等営業所管理者は、法第 40 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 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。</u></p>	
<p><u>[施行規則第 162 条第 1 項]</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>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。</u></p>	
<p><u>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。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</u></p>	



千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<p><u>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</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>[施行規則第 162 条第 4 項]</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><b>第 10 管理者の兼務許可関係</b></p> <p>[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 ]</p> <p>薬局等の管理者は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事<u>等</u>の許可を受けたときは、この限りではない。</p>	<p><u>(新設)</u></p> <p><b>第 9 管理者の兼務許可関係</b></p> <p>[法第 7 条第 3 項、第 28 条第 3 項、第 35 条第 3 項、第 39 条の 2 第 2 項、<u>第 40 条の 6 第 2 項</u>]</p> <p>薬局等の管理者は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事 の許可を受けたときは、この限りではない。</p>
--	--

## 千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

備考 改正箇所は、下線が引かれた部分である。

### 附 則

- 1 この要領は、令和7年1月1日から施行する。