

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
審査基準 第3 薬局の許可関係 1 構造設備要件 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。<u>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。</u> <u>(H26. 03. 10 薬食発 0310 第1号)</u> 2 (略) <u>(H26. 03. 10 薬食発 0310 第1号)</u> 3 (略) <u>(H26. 03. 10 薬食発 0310 第1号)</u> 4 (略) <u>(参考 : H29. 03. 31 薬生総発 0331 第1号)</u> 5 (略)	審査基準 第3 薬局の許可関係 1 構造設備要件 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。 2 (略) 3 (略) 4 (略) 5 (略)

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<u>(H21. 05. 08 薬食発第 0508003 号)</u> 6 (略) <u>7 面積は全て内法計測により算出するものとする。</u> <u>8 薬局の面積は、</u>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。 <u>9 (略)</u> <u>(S50. 06. 02 薬発第 479 号)</u> <u>10 (略)</u> <u>(H21. 05. 08 薬食発第 0508003 号、H26. 03. 10 薬食発 0310 第 1 号)</u> <u>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。</u> <u>12～13 (略)</u> <u>14 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</u>	6 (略) <u>(新設)</u> <u>7</u> 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。<u>なお、当該面積は全て内法計測により算出するものとする。</u>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。 <u>8 (略)</u> <u>9 (略)</u> <u>10 「冷暗貯蔵のための設備」とは、電気冷蔵庫又はこれに準ずるものをいい、遮光が保たれ、専用のものであること。</u> <u>11～12 (略)</u> <u>(新設)</u>
--	--

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<u>と。</u>	
<u>15</u> (略)	<u>13</u> (略)
<u>(H24. 08. 22 薬食発 0822 第 2 号)</u>	
<u>16</u> (略)	<u>14</u> (略)
<u>(H21. 05. 08薬食発第0508003号)</u>	
<u>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、パーティショ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。</u>	<u>(新設)</u>
<u>(H29. 09. 26薬生発0926第10号)</u>	
<u>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。</u>	<u>(新設)</u>
<u>(R2. 08. 31薬生総発0831第6号)</u>	
<u>19 「必要な措置」とは、16に同じ。</u>	<u>(新設)</u>
<u>20 閉鎖の方法については、10に同じ。</u>	<u>(新設)</u>
<u>21 「必要な措置」とは、16に同じ。</u>	<u>15 「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。</u>

<u>22</u> 閉鎖の方法については、<u>10に同じ。</u> (H26. 03. 10薬食発0310第1号)	<u>16</u> 閉鎖の方法については、<u>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。</u>
<u>23</u> 「必要な措置」とは、<u>16に同じ。</u> (H21. 05. 08薬食発第0508003号)	<u>17</u> 「必要な措置」とは、<u>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。</u>
<u>24</u> 閉鎖の方法については、<u>10に同じ。</u>	<u>18</u> 閉鎖の方法については、<u>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</u>

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

(H26. 03. 10薬食発0310第1号)	<u>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。</u>
<u>25</u> (略) (H21. 05. 08薬食発第0508003号)	<u>19</u> (略)
<u>26</u> 「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)	<u>(新設)</u>
<u>27</u> 「必要な措置」とは、<u>16に同じ。</u> (H21. 05. 08薬食発第0508003号)	<u>20</u> 「必要な措置」とは、<u>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。</u>
<u>28</u> (略) (S62. 06. 01 薬発第 462 号)	<u>21</u> (略)
<u>29</u> (略) (H26. 03. 10薬食発0310第 1 号)	<u>22</u> (略)

2 業務体制要件 <u>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。</u> <u>(H29. 09. 26 薬生発 0926 第 10 号)</u> <u>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。</u> <u>(H27. 3. 10 薬食総発 0310 第 4 号／薬食監麻発 0310 第 9 号)</u> <u>3 薬剤師の員数の算定方法は、次のとおりとする。</u> (1) <u>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。</u> (2)～(3) (略) <u>(H11. 02. 16 医薬企第 16 号)</u>	2 業務体制要件 <u>(新設)</u> <u>(新設)</u> <u>1 薬剤師の員数の算定方法は、次のとおりとする。</u> (1) 常勤薬剤師 <u>(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 32 時間以上勤務している者を常勤とする。)</u> を 1 とする。 (2)～(3) (略)
---	---

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<u>4</u> (略) <u>(H21. 05. 08薬食発第0508003号)</u>	<u>2</u> (略)
<u>5</u> (略) <u>(H21. 05. 08薬食発第0508003号)</u>	<u>3</u> (略)
<u>6</u> 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<u>については、5に同じ。</u> <u>(H21. 05. 08 薬食発第 0508003 号)</u>	<u>4</u> 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は、<u>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には加えないこと。</u>
<u>7</u> (略) <u>(H19. 03. 26 薬食発第 0326024 号)</u>	<u>5</u> (略)
<u>(削除)</u>	<u>6 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。</u> <u>(1) 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項。</u> <u>(2) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項。</u> <u>(3) 医薬品の管理に関する事項。</u> <u>(4) 一連の調剤の業務に関する事項及び医薬品の販売及び授与の</u>

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<u>8</u> (略) (H21. 05. 08 薬食発第 0508003 号) <u>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。</u> (H19. 03. 26 薬食発第 0326024 号) <u>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。</u> <u>(1) 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項。</u> <u>(2) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項。</u> <u>(3) 医薬品の管理に関する事項。</u> <u>(4) 一連の調剤の業務に関する事項及び医薬品の販売及び授与の業務に関する事項。</u>	<u>業務に関する事項。</u> <u>(5) 医薬品情報の取扱いに関する事項。</u> <u>(6) 事故発生時の対応に関する事項。</u> <u>(7) 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項。</u> <u>7</u> (略) <u>(新設)</u> <u>(新設)</u>
--	---

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<u>(5) 医薬品情報の取扱いに関する事項。</u> <u>(6) 事故発生時の対応に関する事項。</u> <u>(7) 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項。</u> <u>(H19. 03. 26 薬食発第 0326024 号、H26. 03. 10 薬食発 0310 第 1 号)</u> <u>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</u> <u>の業務に関する手順書には、次の事項を含むこと。</u> <u>(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</u> <u>ような損傷を受けていないことなどを確認すること。</u> <u>(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</u> <u>品の際の取扱い。</u> <u>(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</u> <u>法。</u> <u>(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</u> <u>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</u> <u>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</u> <u>た文書（例えば、納品書）を同封すること。</u> <u>(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</u> <u>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</u>	<u>(新設)</u>
--	--------------------

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<u>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。</u> <u>(6) 患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合には、調剤された薬剤が再度流通することがないように、外観から調剤済みと分かるような措置を講じること。</u> <u>(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）。</u> <u>(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。</u> <u>(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。</u> <u>(H29. 10. 05 薬生発 1005 第 1 号)</u> <u>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。</u> <u>(1) 調剤室の閉鎖に関する事項</u> <u>(2) 薬剤師不在時間に係る掲示に関する事項</u> <u>(3) 薬局の管理者の義務に関する事項</u>	<u>(新設)</u>
---	--------------------

<u>(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</u> <u>(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</u> <u>(H29. 09. 26 薬生発 0926 第 10 号)</u> <u>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。</u> <u>(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。</u> <u>(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。</u>	<u>※〔無菌調剤室を共同利用する場合〕</u> <u>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。</u> <u>ア 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。</u> <u>イ 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</u>
--	--

<u>(※ 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。)</u> <u>(H24. 08. 22 薬食発 0822 第 2 号)</u> 3 人的要件 【参考】管理・管理者 <u>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、当該薬局に戻ることができる体制で勤務していること。</u> <u>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。</u> <u>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)</u>	くこと。 <u>(新設)</u>
--	--------------------------------

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<u>② 薬剤師が不在となった時間</u> <u>③ 薬剤師不在時間内における薬局の状況</u> <u>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つて、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。</u> <u>(H29. 09. 26 薬生発 0926 第 10 号)</u> <u>2 「第 10 管理者の兼務許可関係」 参照</u> 第 4 薬局製造販売医薬品製造販売業の許可関係 <u>1 構造設備要件</u> <u>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。</u> <u>2 人的要件</u> 【参考】管理・管理者	<u>(新設)</u> 第 4 薬局製造販売医薬品製造販売業の許可関係 <u>(新設)</u> <u>1 人的要件</u> <u>(新設)</u>
--	--

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<u>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。</u> <u>(H17. 03. 25 薬食審査発第 0325009 号)</u>	
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 <u>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。</u> <u>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。</u> <u>(S62. 06. 01 薬発第 462 号)</u> <u>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二、ホ、ト及びリについて、</u>	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 <u>(新設)</u> <u>(新設)</u> <u>(新設)</u>

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<u>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。</u> <u>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。</u> <u>(S62. 06. 01 薬発第 462 号)</u> <u>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。</u> <u>(S62. 06. 01 薬発第 462 号)</u> <u>2 人的要件</u> <u>【参考】管理・管理者</u> <u>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。</u> <u>(H17. 03. 25 薬食審査発第 0325009 号)</u> <u>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</u>	試験検査に必要な書籍は、薬局製剤に関するものとする。 <u>(新設)</u>
---	--

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<u>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。</u> <u>(H17. 03. 25 薬食審査発第 0325009 号)</u> <u>第 6 薬局製造販売医薬品製造販売品目の承認関係</u> <u>1 製造販売承認の要件</u> <u>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。</u> <u>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。</u> <u>(R4. 12. 27 薬生発 1227 第 3 号)</u> <u>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って、承認品目及び承認不要品目が該当すること。</u> <u>(R4. 12. 27 薬生発 1227 第 3 号)</u> <u>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</u>	<u>(新設)</u>
--	--------------------

<u>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。</u> <u>4 製造販売承認の承継は想定されないこと。</u> <u>(H17.03.25 薬食審査発第0325009号)</u> 第7 店舗販売業の許可関係 1 構造設備要件 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。<u>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。</u> <u>(H26.03.10 薬食発0310第1号)</u> 2 (略) <u>(H26.03.10 薬食発0310第1号)</u> 3 (略) <u>(H26.03.10 薬食発0310第1号)</u>	第6 店舗販売業の許可関係 1 構造設備要件 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。 2 (略) 3 (略)
--	--

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

4 (略)	4 (略)
<u>(参考 : H29. 03. 31 薬生総発 0331 第 1 号)</u>	
5 (略)	5 (略)
<u>(H21. 05. 08 薬食発第 0508003 号)</u>	
6 (略)	6 (略)
<u>7 面積は全て内法計測により算出するものとする。</u>	<u>(新設)</u>
<u>8 店舗の面積は、</u> 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。 <u>(参考 : H21. 05. 08 薬食発第 0508003 号)</u>	<u>7</u> 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。 <u>なお、当該面積は全て内法計測により算出するものとする。</u> 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。
<u>9 (略)</u>	<u>8 (略)</u>
<u>(S50. 06. 02 薬発第 479 号)</u>	
<u>10 (略)</u>	<u>9 (略)</u>
<u>(H21. 05. 08 薬食発第 0508003 号、H26. 03. 10 薬食発 0310 第 1 号)</u>	
<u>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</u>	<u>10 「冷暗貯蔵のための設備」とは、電気冷蔵庫又はこれに準ずる</u>

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

をいい、遮光が保たれ、専用のものであること。 <u>12</u> (略) <u>13</u> 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に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。 <u>14</u> (略) <u>15</u> 閉鎖の方法については、<u>10</u>に同じ。 <u>(H26. 03. 10 薬食発 0310 第 1 号)</u> <u>16</u> 「必要な措置」とは、<u>14</u>に同じ。	<u>もの</u>をいい、遮光が保たれ、専用のものであること。 <u>11</u> (略) <u>(新設)</u> <u>12</u> (略) <u>13</u> 閉鎖の方法については、<u>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。</u> <u>14</u> 「必要な措置」とは、<u>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。</u>
--	--

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<u>(H21. 05. 08 薬食発第 0508003 号)</u> <u>17</u> 閉鎖の方法については、<u>10 に同じ。</u>	<u>15</u> 閉鎖の方法については、<u>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。</u>
<u>(H26. 03. 10 薬食発 0310 第 1 号)</u> <u>18</u> 「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すことのできないもので<u>あ</u>ること。	<u>16</u> 「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すことのできないもので ること。
<u>(H21. 05. 08 薬食発第 0508003 号)</u> <u>19</u> 「近接する場所」とは、<u>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。</u>	<u>(新設)</u>
<u>(H21. 05. 08 薬食発第 0508003 号)</u> <u>20</u> 「必要な措置」とは、<u>14に同じ。</u>	<u>17</u> 「必要な措置」とは、<u>カウンター等の通常動かすことのできな</u>

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<u>(H21. 05. 08 薬食発第 0508003 号)</u> <u>21</u> (略) <u>(H26. 03. 10 薬食発 0310 第 1 号)</u> 2 業務体制要件 1 (略) <u>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。</u> <u>(H21. 05. 08 薬食発第 0508003 号)</u>	<u>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。</u> <u>18</u> (略) 2 業務体制要件 1 (略) <u>(新設)</u>
--	--

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<u>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には、次の事項を含むこと。</u> <u>(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。</u> <u>(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。</u> <u>(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。</u> <u>(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。</u> <u>(削除)</u> <u>(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。</u> <u>(削除)</u> <u>(削除)</u>	<u>2 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には、次の事項を含むこと。</u> <u>(1) 要指導医薬品及び一般用医薬品の購入に関する事項。</u> <u>(新設)</u> <u>(2) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項。</u> <u>(新設)</u> <u>(3) 要指導医薬品及び一般用医薬品の管理に関する事項。</u> <u>(4) 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売及び授与の業務に関する事項。</u> <u>(5) 要指導医薬品及び一般用医薬品情報の取扱いに関する事項。</u> <u>(6) 事故発生時の対応に関する事項。</u>
--	---

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<u>(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）。</u> <u>(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。</u> <u>(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。</u> <u>(H29. 10. 05 薬生発 1005 第 1 号)</u>	<u>(新設)</u> <u>(新設)</u> <u>(新設)</u>
<u>(削除)</u> 3 人的要件	<u>3 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。</u> <u>(新設)</u>

【参考】管理・管理者

1 「第10 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

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

第7 卸売販売業の許可関係

1 構造設備要件

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。

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。

(新設)

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<u>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。</u> <u>(1) 適切な管理</u> <u>(2) リスクマネジメント</u> <u>(3) 責任の所在の明確化</u> <u>(4) 保健所長への資料の提示</u> <u>(5) その他</u> <u>(R4. 10. 06 薬生総発第 1 号)</u> <u>3</u> (略) <u>(H21. 05. 08 薬食発第 0508003 号)</u> <u>4</u>～<u>5</u> (略) <u>6</u> 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、<u>4</u>と同様とする。） (1)～(3) (略)	<u>2</u> (略) <u>3</u>～<u>4</u> (略) <u>5</u> 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、<u>3</u>と同様とする。） (1)～(3) (略)
--	---

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<u>7</u> 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) (略) (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、<u>4</u>と同様とする。） ただし、<u>6(1)から(3)のいずれかに該当する</u>卸売販売業の場合については、この限りでない。 <u>8</u> 「冷暗貯蔵のための設備」とは、電気冷蔵庫又は<u>ガス冷蔵庫</u>をいい、遮光が保たれ、専用のものであること。 <u>9</u> (略) <u>10</u> <u>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。</u> 2 人的要件	<u>6</u> 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) (略) (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、<u>3</u>と同様とする。） ただし、<u>5(1)(2)(3)</u>の卸売販売業の場合については、この限りでない。 <u>7</u> 「冷暗貯蔵のための設備」とは、電気冷蔵庫又は<u>これに準ずるもの</u>をいい、遮光が保たれ、専用のものであること。 <u>8</u> (略) <u>(新設)</u>
---	--

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<u>【参考】管理・管理者</u> <u>1 「第10 管理者の兼務許可関係」参照</u> <u>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。</u> <u>(H7.12.28 薬発第1177号)</u> <u>3 医薬品の適正管理に係る要件</u> <u>1 業務手順書には以下の内容を盛り込むこと。</u> <u>(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。</u> <u>(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。</u> <u>(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</u> <u>(4) 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、以下に掲げる事</u>	<u>(新設)</u> <u>(新設)</u> <u>(新設)</u> <u>(新設)</u>
---	---

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<u>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。</u> <u>① 品名</u> <u>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）</u> <u>③ 使用の期限</u> <u>④ 数量</u> <u>⑤ 購入等の年月日</u> <u>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</u> <u>(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。</u> <u>(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）。</u> <u>(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</u>	
--	--

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<u>継続的な確認や自己点検の実施等。</u> <u>(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。</u> <u>(H29. 10. 05 薬生発 1005 第 1 号)</u> 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 <u>1 構造設備要件</u> 1 (略) <u>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。</u> <u>(S36. 07. 08 薬発第 281 号)</u> <u>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」</u> <u>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。</u>	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 1 (略) <u>(新設)</u> <u>(新設)</u>
---	--

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<u>(S36. 07. 08 薬発第 281 号)</u> 4 (略) <u>(参考 : H27. 04. 10 薬食機参発 0410 第 1 号)</u> 2 人的要件 <u>【参考】管理・管理者</u> 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る者」は、当面の間、次に掲げる者に該当する者とする。 ① <u>医師、歯科医師又は薬剤師の資格を有する者</u> ② <u>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。)</u> ③ <u>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。)</u> ④ <u>医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者</u>	<u>(新設)</u>
---	--

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<u>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)</u> <u>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</u> <u>(H27.04.10 薬食機参発0410 第1号)</u>	
第10 管理者の兼務許可関係 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。	第9 管理者の兼務許可関係 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。

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

(1) (略)	(1) (略)
<u>(H31. 03. 20 薬生総発 0320 第 3 号)</u>	
(2) (略)	(2) (略)
<u>(H31. 03. 20 薬生総発 0320 第 3 号)</u>	
(3) (略)	(3) (略)
<u>(H11. 7. 29 老企第 22 号)</u>	
(4) (略)	(4) (略)
<u>(H7. 12. 28 薬発第 1177 号)</u>	
(5) (略)	(5) (略)
<u>(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業の管理者を兼務する場合であつて、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。）</u>	<u>(新設)</u>
<u>(7) 医薬品、医薬部外品及び化粧品の包装・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</u>	<u>(新設)</u>

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<u>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。</u> <u>(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。</u> 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) (略) <u>(H27. 04. 10 薬食機参発 0410 第 1 号)</u> (2) (略) <u>(H27. 04. 10 薬食機参発 0410 第 1 号)</u> (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。 <u>(H27. 04. 10 薬食機参発 0410 第 1 号)</u> <u>(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</u>	<u>(新設)</u> 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) (略) (2) (略) (3) 1 <u>の</u>(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。 <u>(新設)</u>
--	---

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

<u>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。）</u>	
<u>(5) 医薬品、医薬部外品及び化粧品の包装・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高度管理医療機器等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。</u>	<u>(新設)</u>
<u>(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。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。）</u>	<u>(新設)</u>
<u>(H17. 03. 31 薬食機発第 0331004 号)</u>	
<u>(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。）</u>	<u>(新設)</u>

千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準新旧対照表

(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)) (削除) (削除)	※ 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 3 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。 ※ 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 3 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。
---	---

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。