

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>指導基準</p> <p>第3 薬局の許可関係</p> <p>1 構造設備要件</p> <p><u>1 検体測定室（検体採取又は測定のうち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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(R5.06.30医政発0630第4号別添)</u></p> <p>2 (略)</p> <p>3 冷蔵庫に<u>は</u>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。</p>	<p>指導基準</p> <p>第3 薬局の許可関係</p> <p>1 構造設備要件</p> <p><u>1 検体測定室の構造は、側面を全て壁やパーティション等で囲まれた個室等とし、受検者の血液等による汚染を検体測定室外に及ぼすことがないよう措置すること。</u></p> <p>2 (略)</p> <p>3 冷蔵庫に 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。</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>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。</u> <u>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。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>(H29. 10. 05薬生発1005第1号)</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>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。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>(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))</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>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。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>(H26. 03. 10薬食発0310第1号)</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>7 調剤室の構造設備は、次のとおりとすること。</u> (1) (略)</p>	<p><u>4 調剤室の構造設備は、次のとおりとすること。</u> (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>(2) <u>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。</u></p> <p>(3) <u>調剤室前面には、調剤依頼者が待合場所から調剤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。</u></p> <p>(4) <u>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。</u></p> <p>(5) <u>透視面は、透明ガラス又はこれに類する材質とすること。</u></p> <p>(6) (略)</p> <p><u>(削除)</u></p> <p>8 (略)</p> <p>9 <u>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。</u></p>	<p><u>(新設)</u></p> <p>(2) <u>調剤室前面は、透明ガラス又はこれに類する材質とし、調剤依頼者が待合室等から調剤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。また、見やすい場所に「調剤室」と表示すること。</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) <u>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。</u></p> <p>5 (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 style="text-align: right;"><u>(H29. 09. 26薬生発0926第10号)</u></p> <p><u>10</u> (略)</p>	<p><u>6</u> (略)</p>
<p style="text-align: right;"><u>(H21. 05. 08薬食発第0508003号)</u></p> <p><u>11</u> <u>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、</u> <u>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</u> <u>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</u> <u>あること。</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p style="text-align: right;"><u>(S62. 06. 01薬発第462号)</u></p> <p><u>12</u> (略)</p> <p><u>13</u> (略)</p> <p><u>14</u> (略)</p>	<p><u>7</u> (略)</p> <p><u>8</u> (略)</p> <p><u>9</u> (略)</p>
<p style="text-align: right;"><u>(H27. 04. 01薬食発0401第8号)</u></p> <p><u>15</u> 調剤に必要な書籍は最新のものであること。 (1)～(3) (略) (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。）</p>	<p><u>10</u> 調剤に必要な書籍は最新のものであること。 (1)～(3) (略) (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。）</p>
<p><u>16</u> 調剤を希望する<u>者</u> が自動車<u>等</u>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</p>	<p><u>11</u> 調剤を希望する<u>もの</u>が自動車 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</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>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。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) <u>法第9条の5</u>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。</p> <p><u>17</u> (略)</p> <p>2 業務体制要件</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(H21. 05. 08 薬食発第 0508003 号)</u></p> <p><u>(削除)</u></p>	<p>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。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) <u>法第9条の4</u>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。</p> <p><u>12</u> (略)</p> <p>2 業務体制要件</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>1 一般用医薬品の特定販売を行う薬局にあっては、その開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち、深夜(午後10</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>2 薬剤師不在時間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></p> <p style="text-align: center;"><u>(H29. 09. 26 薬生発 0926 第 10 号)</u></p>	<p><u>時から午前 5 時まで) 以外の開店時間の 1 週間の総和が 15 時間以上であることを目安とすること。</u></p> <p><u>(新設)</u></p>
<p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>(H29. 09. 26 薬生発 0926 第 10 号)</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>(削除)</u></p>	<p><u>2 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</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>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。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>(H29. 10. 5 薬生発 1005 第 1 号)</u></p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>(新設)</u></p>
<p><u>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。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>(H29. 10. 5 薬生発 1005 第 1 号)</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>6 (略)</u></p> <p style="text-align: center;"><u>(H26. 03. 10 薬食発 0310 第 1 号)</u></p>	<p><u>3 (略)</u></p>
<p><u>7 薬剤師以外の者による業務を実施する薬局にあつては、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。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>(H31. 04. 02 薬生総発 0402 第 1 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>8 オンライン服薬指導を行う場合には、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。</u></p> <p><u>(R4.9.30 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))</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>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</u> <u>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。</u></p> <p><u>(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)</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>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。</u></p> <p><u>(H26.03.10 薬食発 0310 第 1 号)</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>11 処方箋医薬品以外の医療用医薬品を販売等する場合は手順書に、その販売等に必要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。</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;"><u>(R4. 08. 05 薬生発 0805 第 23 号)</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p style="text-align: center;"><u>(新設)</u></p>
<p style="text-align: center;"><u>(H21. 05. 08 薬食発第 0508003 号)</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p style="text-align: center;"><u>(新設)</u></p>
<p style="text-align: center;"><u>(H29. 10. 05 薬生発 1005 第 1 号)</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p style="text-align: center;"><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>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。</u></p> <p><u>(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))</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p>3 人的要件</p> <p><u>1 薬局の管理者は常勤であること。</u></p> <p><u>(H21.05.08 薬食発第0508003号)</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(H11.02.16 医薬企第16号)</u></p> <p><u>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</u> <u>適当でないこと。</u></p> <p><u>(H11.11.30 医薬発第1331号)</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><u>4 管理者は、常勤、かつ派遣社員でないこと。</u></p> <p>3 人的要件</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</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><u>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、</u> <u>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。</u></p> <p style="text-align: right;"><u>(S62.06.01 薬発第 462 号)</u></p> <p><u>2 試験検査に必要な書籍は最新のものであること。</u></p> <p>第 7 店舗販売業の許可関係</p> <p>1 構造設備要件</p> <p>1 検体測定室 <u>(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。)</u> では、<u>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。</u></p> <p><u>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</u></p>	<p><u>(新設)</u></p> <p>試験検査に必要な書籍は最新のものであること。</p> <p>第 6 店舗販売業の許可関係</p> <p>1 構造設備要件</p> <p>1 検体測定室 <u>の構造は、側面を壁やパーティション等で囲まれた個室等とし、受検者の血液等による汚染を検体測定室外に及ぼすことがないよう措置すること。</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>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。</u> <u>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。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>(R5. 06. 30医政発0630第4号別添)</u></p> <p>2 (略)</p> <p>3 冷蔵庫に<u>は</u>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。</p> <p><u>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。</u> <u>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。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>(H29. 10. 05 薬生発 1005 第 1 号)</u></p> <p><u>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。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>(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))</u></p>	<p>2 (略)</p> <p>3 冷蔵庫に 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。</p> <p style="text-align: center;"><u>(新設)</u></p> <p style="text-align: center;"><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</u> (略)</p> <p style="text-align: center;"><u>(H21. 05. 08 薬食発第 0508003 号)</u></p> <p><u>7</u> (略)</p> <p>2 業務体制要件</p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>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。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>(H29. 10. 05 薬生発 1005 第 1 号)</u></p> <p><u>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。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>(H29. 10. 5 薬生発 1005 第 1 号)</u></p>	<p><u>4</u> (略)</p> <p><u>5</u> (略)</p> <p>2 業務体制要件</p> <p><u>1 一般用医薬品の特定販売を行う店舗にあつては、その開店時間の 1 週間の総和が 30 時間以上であり、そのうち、深夜（午後 10 時から午前 5 時まで）以外の開店時間の 1 週間の総和が 15 時間以上であることを目安とすること。</u></p> <p><u>(新設)</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>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。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>(H26.03.10 薬食発 0310 第1号)</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>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。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>(H26.03.10 薬食発 0310 第1号)</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>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。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>(H29.10.05 薬生発 1005 第1号)</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>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。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>(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))</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>7 (略)</u></p>	<p><u>2 (略)</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: right;"><u>(H21. 05. 08 薬食発第 0508003 号)</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>3 人的要件</u></p> <p><u>1 店舗管理者は、常勤であること。</u></p> <p style="text-align: right;"><u>(H21. 05. 08 薬食発第 0508003 号)</u></p> <p><u>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。</u></p> <p style="text-align: right;"><u>(H11. 11. 30 医薬発第 1331 号)</u></p>	<p><u>3 特定販売を行う店舗にあつては、特定販売に関する研修が含まれること。</u></p> <p><u>4 店舗管理者は、常勤、かつ派遣社員でないこと。</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u></p>
<p><u>第 8 卸売販売業の許可関係</u></p> <p><u>1 構造設備要件</u></p> <p>1 (略)</p> <p><u>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。</u></p>	<p><u>第 7 卸売販売業の許可関係</u></p> <p><u>1 構造設備要件</u></p> <p>1 (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 style="text-align: center;"><u>(H21. 06. 01 薬食発第 0601001 号)</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p style="text-align: center;"><u>(新設)</u></p>
<p style="text-align: center;"><u>(H21. 06. 01 薬食発第 0601001 号)</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p style="text-align: center;"><u>(新設)</u></p>
<p style="text-align: center;"><u>(H21. 06. 01 薬食発第 0601001 号)</u></p> <p><u>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</u></p>	<p style="text-align: center;"><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>授与を行なうことはできない。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>(S39. 3. 30 薬発第 197 号)</u></p>	
<p><u>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。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>(R4. 10. 06 薬生総発第 1 号)</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>7 貸倉庫等の利用については、医薬品の管理そのもの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。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>(H21. 06. 01 薬食発第 0601001 号)</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>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。</u></p>	<p><u>2 冷蔵庫に 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。</u></p>
<p><u>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。</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;"><u>(H29. 10. 05 薬生発 1005 第 1 号)</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p style="text-align: center;"><u>(新設)</u></p>
<p style="text-align: center;"><u>(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))</u></p> <p><u>11 (略)</u></p>	<p style="text-align: center;"><u>3 (略)</u></p>
<p style="text-align: center;"><u>3 医薬品の適正管理に係る要件</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p style="text-align: center;"><u>(新設)</u></p>
<p style="text-align: center;"><u>(H29. 10. 05 薬生発 1005 第 1 号)</u></p> <p><u>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。</u></p>	
<p style="text-align: center;"><u>(H29. 10. 5 薬生発 1005 第 1 号)</u></p> <p><u>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</u></p>	

<p><u>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。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>(H29.10.5 薬生発 1005 第1号)</u></p> <p>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</p> <p>1 構造設備要件</p> <p>1 (略)</p> <p style="text-align: center;"><u>(S36.7.8薬発第281号)</u></p> <p>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。） <u>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。</u></p> <p><u>なお、十分な照明を確保し、清潔が保持されるために、防塵、</u></p>	<p>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</p> <p>1 構造設備要件</p> <p>1 (略)</p> <p style="text-align: center;"><u>(新設)</u></p>
---	---

<p><u>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。</u></p> <p><u>(R5. 06. 30 医政発 0630 第 4 号別添)</u></p> <p><u>2 人的要件</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(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)))</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(R6. 06. 17 医薬機審発 0617 第 3 号)</u></p> <p><u>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</u></p>	<p><u>2 人的要件</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>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、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。</u></p>	
<p><u>(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))</u></p>	
<p><u>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)。</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>(H27.04.10 薬食機参発 0410 第1号)</u></p>	
<p><u>第11 管理者の兼務許可関係</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>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</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>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(H7. 12. 28 薬発第 1177 号)</u></p>	
--	--

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。