

# 横浜市薬局等許可審査基準及び指導基準

令和3年8月2日

横浜市保健所

# 目 次

第1	目的	1
第2	定義	1
第3	薬局の許可関係	
1	構造設備要件	2
2	業務体制要件	11
3	人的要件	17
第4	薬局製造販売医薬品製造販売業の許可関係	
1	人的要件	19
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	21
2	人的要件	22
第6	店舗販売業の許可関係	
1	構造設備要件	24
2	業務体制要件	29
3	人的要件	33
第7	卸売販売業の許可関係	
1	構造設備要件	35
2	人的要件	38

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	構造設備要件	40
2	人的要件	41
第9	再生医療等製品販売業の許可関係	
1	構造設備要件	43
2	人的要件	44
第10	管理者の兼務許可関係	46
附則		49

## 第1 目的

この基準は、薬局、薬局製造販売医薬品製造販売業、薬局製造販売医薬品製造業、医薬品の販売業、管理者の兼務、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品販売業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 法令の規定 法令に定められた事項
- 2 審査基準 行政手続法（平成5年11月12日 法律第88号）第5条に定める審査基準であり、申請により求められた許認可等をするかどうかを法令の定めに従って判断するために必要とされる基準をいう。
- 3 指導基準 行政手続法第36条及び横浜市行政手続条例第35条の趣旨に基づき、統一的な行政指導を行うための基準をいう。

### <凡例>

法令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

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>1 薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。 (法第5条第1号)</p> <p>[構造規則第1条]</p> <p>(1) 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。</p> <p>(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。</p> <p>(3) 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</p> <p>(4) 面積は、おおむね19.8平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行うことができるものであること。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>3 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。</p> <p>4 薬局の利用者以外の人への通路に使用されない構造とし、複数の施設を有する建物内（地下街を含む。）に開設する場合は、他の営業施設（当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗を含む。）と床面への線引きや色分け等により、薬局の利用者から見て明確に区別すること。</p> <p>5 薬局の面積は、調剤室及び医薬品等（医薬品その他当該施設の業務に必要な物。以下同じ。）の売場（医薬品等の貯蔵、陳列及び販売又は交付する場所をい</p>	<p>1 薬局内の床、壁等の材質は、清掃が容易に行えるものであること。</p> <p>2 常時居住する場所及び不潔な場所との明確な区別は、薬局の衛生面を担保するため、壁等で常時区画すること。</p> <p>3 検体測定室を設置する場合は、検体測定室からの飛沫感染を防止する観点から、壁等で明確に区分すること。 なお、検体測定室は清潔を保持できるよう、検査を行うための十分な場所が確保されており、薬局の陳列棚等とは別に固定された衝立を設置する場合は、この限りではない。</p> <p>4 薬剤師が適切に管理できる面積に限定すること。</p> <p>5 複数の施設を有する建物内（地下街を含む。）に開設し、隣接する施設等と開店時間が異なる場合、開店時間外は、薬局に進入することができないよう必要な措置を採ること。</p> <p>6 次の付帯設備等を設けること。 (1) 待合設備 (2) 調剤用医薬品の貯蔵設備</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(5) 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては60ルクス以上、調剤台の上にあつては120ルクス以上の明るさを有すること。</p> <p>(6) 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、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。</p>	<p>う。以下同じ。)について内法面積を足し合わせたものとする。</p> <p>6 薬局の構造設備は、同一階層に連続して設置すること。ただし、やむを得ず、薬局の構造設備の一部を複数の階に分置して設置する場合であつて、その分置が適正な薬局業務を遂行するうえで必要と認められ、かつ、次のいずれにも該当する場合はこの限りではない。</p> <p>(1) 薬局の専用階段等によって患者等が移動できる構造であつて、当該薬局の外部にでることなく、他の階等にある当該薬局の構造設備に行くことができる等、薬局としての同一性、連続性があること。この場合において、ビルの共用階段やデパート等の一般客用階段等は、当該薬局の専用階段とは見なさないこと。</p> <p>(2) 当該薬局において常時調剤等の実務に従事している薬剤師によって、複数階にわたる当該薬局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。</p> <p>7 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェー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。</p>	<p>(3) 処方箋を受け付け、薬剤を交付する場所</p> <p>(4) 更衣室、便所、事務室</p> <p>7 更衣室、便所、事務室の面積は薬局の面積に含めない。</p> <p>8 薬局の構造設備の一部を複数の階に分置して設置する場合には、分置された店舗の一方の床面積は、通路、階段、エレベーター部分等の面積を除いて少なくとも16.5平方メートル以上であること。</p> <p>9 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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に違反するためできない旨を表示すること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。</p> <p>(8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。</p> <p>(9) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。</p> <p>(10) 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。</p> <p>イ 6.6 平方メートル以上の面積を有すること。</p> <p>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。</p>	<p>8 冷暗貯蔵のための設備は、電気又はガス冷蔵庫であること。</p> <p>9 鍵のかかる貯蔵設備は、スチール等の堅固な材質を用い、固定され若しくは容易に移動することができないものであること。</p> <p>10 医薬品を貯蔵する場所は、原則、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。 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こと。</p> <p>11 他の区域との明確な区別は、貯蔵設備の床面にビニールテープでラインを引く等何らかの判別ができるものであること。</p> <p>12 調剤室の構造設備は、次のとおりとすること。 (1) 天井、壁及び床は、化学タイル、塩化ビニル製長尺シート等、ごみやほこりを生じにくい材質を使用し、衛生的に管理できること。 (2) 床面から天井まで壁等により区画し、出入口に扉を設けること。ただし、消防法の規定等やむを得ない理由により、天井まで区画ができない場合であって、保健衛生上支障がないと認められるときは、天井部分に若干の空間を設けても差し支えないこと。 (3) 換気が十分で、清掃しやすいこと。 (4) 通路に使用されない構造であること。 (5) 調剤及びこれに使用した器具の洗浄等に必要なが給排水設備を有すること。</p> <p>13 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。）の構造設備は、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</p>	<p>10 温度管理が必要な医薬品を取り扱う場合は、冷蔵庫に温度計を備えること。</p> <p>11 調剤室の構造設備は、次のとおりとすること。 (1) 待合場所に面する調剤室の壁面は、調剤台の上部からおおむね1メートル以上の透明なガラス等とすることにより、患者が売場又は待合設備等から調剤室内を見通すことのできる構造とすること。また、ガラス面に小窓等を設置する場合は、開口面積を必要最小限とし、かつ開閉式とすること。 (2) 売場又は待合設備から見やすい場所に「調剤室」である旨の表示をすること。 (3) 水道法に基づく水道による給水設備及び直接薬局外に排水できる排水設備を設けること。</p> <p>12 無菌調剤室を共同利用する場合は、原則として神奈川県内の薬局間で行うこと。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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。</p> <p>ニ 薬剤師不在時間（施行規則第1条第2項第2号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。）がある薬局にあっては、閉鎖することができる構造であること。</p> <p>(10の2) 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。</p> <p>イ 薬局製造販売医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。</p> <p>ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲（以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、薬局製造販売医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの</p>	<p>剤処理を行う際に、常時 ISO14644-1 に規定するクラス7以上を担保できる設備であること。</p> <p>14 購入者等が進入することができない必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないものであること。</p> <p>15 閉鎖することができる構造設備としては、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、チェー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ものであること。</p> <p>16 購入者等が進入することができない必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないものであること。</p>	<p>13 中心静脈栄養法用輸液や抗悪性腫瘍剤等の無菌製剤処理を行う場合は、健康保険法等に基づく「特掲診療料の施設基準等」に規定される無菌製剤処理を行うための無菌室、クリーンベンチ又は安全キャビネットを備えていること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること</p> <p>(11) 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。</p> <p>イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</p> <p>ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲（以下「要指導医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>(12) 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>17 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェー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。</p> <p>18 購入者等が進入することができない必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないものであること。</p> <p>19 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェー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。</p>	<p>14 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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>15 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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に違反するためできない旨を表示すること。</p>



法令の規定	審査基準	指導基準
<p>イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</p> <p>ロ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、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。</p> <p>(13) 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。</p> <p>イ 調剤室に近接する場所にあること。</p> <p>ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ハ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品</p>	<p>20 購入者等が進入することができない必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないものであること。</p> <p>21 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェー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。</p> <p>22 情報を提供するための設備は、相談カウンター等、薬剤師又は登録販売者と購入者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。</p> <p>23 情報を提供するための設備は、調剤された薬剤又は薬局医薬品、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の場所にあること。</p>	<p>16 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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に違反するためできない旨を表示すること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(14) 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、イからカまでに掲げる設備及び器具については、それぞれ同等以上の性質を有する設備及び器具を備えていれば足りるものとする。</p> <p>イ 液量器</p> <p>ロ 温度計（100度）</p> <p>ハ 水浴</p> <p>ニ 調剤台</p> <p>ホ 軟膏板</p> <p>へ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒</p> <p>ト はかり（感量10ミリigramのもの及び感量100ミリigramのもの）</p> <p>チ ビーカー</p>	<p>24 購入者等が進入することができない必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないものであること。</p>	<p>17 イからヨまでの設備及び器具に求められる性質等は、それぞれ次のものであること。</p> <p>イ 一定量の計量ができるもの（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。</p> <p>ロ 温度測定（環境、水温等）ができるもの</p> <p>ハ 医薬品を間接的に加温できるもの</p> <p>ニ 散剤、錠剤、水剤の調剤を行う専用の台</p> <p>ホ 軟膏剤の混合ができるもの</p> <p>へ 固体の粉碎、混和できるもの</p> <p>ト 散剤の秤量ができるもの 感量10mg：0.01g 単位の秤量（小児科領域等分量が少ない場合等） 感量100mg：0.1g 単位の秤量</p> <p>チ 液剤の混合・攪拌ができるもの</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>リ ふるい器</p> <p>ヌ へら（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）</p> <p>ル メスピペット</p> <p>ヲ メスフラスコ又はメスシリンダー</p> <p>ワ 薬匙（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）</p> <p>カ ロート</p> <p>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。）</p>	<p>25 調剤に必要な書籍は、次のとおりとすること。</p> <p>ア 日本薬局方及びその解説に関するもの</p> <p>イ 薬事関係法規に関するもの</p> <p>ウ 調剤技術等に関するもの</p> <p>エ 当該薬局で取り扱う医薬品の添付文書に関するもの</p>	<p>リ 錠剤粉碎時の篩過、コーティングの除去ができるもの</p> <p>ヌ 金属製のもの：軟膏剤等の混合ができるもの 角製又はこれに類するもの：上記のうち、金属と反応性がある医薬品（サリチル酸等）の混合ができるもの</p> <p>ル 少量液剤（小児科領域等）の正確な計量ができるもの</p> <p>ヲ 液剤の一定程度の正確な計量ができるもの</p> <p>ワ 金属製のもの：散剤等の秤量ができるもの 角製又はこれに類するもの：上記のうち、金属と反応性がある医薬品（サリチル酸等）の秤量ができるもの</p> <p>カ 液体等を口径の小さい容器等に流下、液体と固体を濾過・分離ができるもの</p> <p>ヨ 調剤に必要な書籍は最新のものであること。</p> <p>18 調剤を希望する者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) 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(15) 営業時間のうち、特定販売（施行規則第1条第2項第2号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、知事（※）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>※横浜市にあつては市長</p> <p>2 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。（施行規則第15条の10）</p>	<p>26 市長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とは、画像又は映像をパソコン等により市の求めに応じて直ちに電送できる設備とすること。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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 ルックス以上の必要な照明器具を設けること。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>19 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けること。</p> <p>(1) 視覚の障害を有する者 拡大器等</p> <p>(2) 聴覚若しくは言語障害又は音声機能の障害を有する者 ファクシミリ装置等</p>

## 2 業務体制要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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。</p> <p>(法第5条第2号)</p> <p>[体制省令第1条]</p> <p>1 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。</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。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。</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。</p>		<p>1 管理者は、常勤であり、派遣社員でないこと。</p> <p>2 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等、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。</p> <p>3 薬剤師の員数の算定方法は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 常勤薬剤師（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。）を1とする。</p> <p>(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ている場合は、換算する分母は32時間とする。</p> <p>(3) 中心静脈栄養法用輸液や抗悪性腫瘍剤等の無菌製剤処理を行う場合は、健康保険法等に基づく「特掲診療料の施設基準等」に規定される次の要件を満たすこと。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(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。</p> <p>(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。</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。</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>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>1 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。</p> <p>2 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とることができ、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。</p>	<p>ア 2名以上の保険薬剤師（常勤の保険薬剤師は1名以上）がいること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(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。</p> <p>(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（構造規則第1条第1項第13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13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。</p> <p>(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</p>	<p>3 薬局開設者は、当該薬局に勤務している従事者に、患者等に対し、薬剤師不在時間に係る次の掲示内容を説明させ、患者等が適正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体制を整えること。</p> <p>(1) 調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤に応じることができない旨</p> <p>(2) 調剤に従事する薬剤師が不在にしている理由</p> <p>(3) 調剤に従事する薬剤師が当該薬局に戻る予定時刻</p> <p>4 薬剤師不在時間内に近隣の薬局を紹介することを予定している場合、あらかじめ、連携を依頼する薬局に対し、薬剤師不在時間内には必要に応じて紹介等を行う旨を説明し了解を得ることにより、連携体制を構築しておくこと。</p> <p>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。</p> <p>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は、要指導医薬品又は</p>	<p>4 薬剤師が薬局に戻った後に調剤するため、薬局の従事者に患者の同意を得て処方箋を預からせる場合には、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、その取扱いには十分配慮させること。</p> <p>5 一般用医薬品の特定販売を行う薬局にあっては、その開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち、深夜（午後10時から午前5時まで）以外の開店時間の1週間の総和が15時間以上であることを目安とすること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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（医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあっては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>2 1 (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。</p> <p>(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</p> <p>(2) 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備</p>	<p>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。</p> <p>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（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「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。</p> <p>(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。</p> <p>(2) 従事者に対する研修の実施に関すること。</p> <p>(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。</p> <p>8 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。</p>	



法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(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</p> <p>(4) 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> <p>(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</p>	<p>9 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。</p> <p>(1) 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項</p> <p>(2) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項</p> <p>(3) 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、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等の法令により適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚醒剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品等）の管理方法等）</p> <p>(4) 一連の調剤の業務に関する事項（患者情報（薬剤の服用歴、医療機関の受診等）の収集、疑義照会方法、調剤方法、調剤器具・機器の保守・点検、処方箋や調剤薬の監査方法、患者に対する服薬指導方法等）及び医薬品の販売及び授与の業務に関する事項（購入者等情報の収集、医薬品の情報提供方法等）</p> <p>(5) 医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項（在宅患者への医薬品使用に関する事項を含む。）</p> <p>(6) 事故発生時の対応に関する事項（事故報告の体制の整備、事故事例の収集の範囲、事故後対応等）</p> <p>(7) 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項</p> <p>(8) 従事者に対する研修の実施に関する事項  なお、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。</p> <p>10 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。</p>	<p>6 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手順書に記載すること。</p> <p>7 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。</p> <p>8 無菌製剤処理を行う場合は、その取扱い方法を手順書に記載すること。</p> <p>9 手順書は必要に応じて見直しを行うこと。</p> <p>10 医薬品の安全使用のための責任者等は、従事者が手順書に基づき適切に業務を実施しているかを定期的に確認するとともに、確認内容を記録すること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(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</p> <p>(7) 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施</p>	<p>(1) 医薬品譲受時の確認に関する事項</p> <p>(2) 返品の際の取扱いに関する事項</p> <p>(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に関する事項</p> <p>(4) 医薬品の譲渡時の文書（納品書等）の同封に関する事項</p> <p>(5) 医薬品を開封して販売・授与する場合（調剤の場合を除く。）の医薬品の容器等への記載に関する事項</p> <p>(6) 販売包装単位で調剤を行う場合の措置に関する事項</p> <p>(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に関する事項</p> <p>(8) その他、偽造医薬品の流通防止に向けた、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等に関する事項</p> <p>(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に関する事項</p> <p>11 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。</p> <p>(1) 調剤室の閉鎖に関する事項</p> <p>(2) 薬剤師不在時間に係る掲示に関する事項</p> <p>(3) 薬局の管理者の義務に関する事項</p> <p>(4) 薬剤師不在時間内の登録販売者による第二类・第三類医薬品の販売に関する事項</p> <p>(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</p>	

### 3 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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。（法第5条第3号）</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハまでに該当する者を除くほか、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>[施行令第2条]</p> <p>(1) 大麻取締法</p> <p>(2) 覚醒剤取締法</p> <p>(3) あへん法</p> <p>(4) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律</p> <p>(5) 薬剤師法</p> <p>(6) 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律</p> <p>(7) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律</p> <p>(8) 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律</p> <p>(9) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法</p> <p>(10) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律</p>		

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(11) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律</p> <p>(12) 臨床研究法</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>へ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの [施行規則第8条]</p> <p>精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p> <p>ト 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p>		

## 第4 薬局製造販売医薬品製造販売業の許可関係

### 1 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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。（法第12条の2第2項）</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハまでに該当する者を除くほか、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>[施行令第2条]</p> <p>(1) 大麻取締法</p> <p>(2) 覚醒剤取締法</p> <p>(3) あへん法</p> <p>(4) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律</p> <p>(5) 薬剤師法</p> <p>(6) 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律</p> <p>(7) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律</p> <p>(8) 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律</p> <p>(9) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法</p> <p>(10) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物</p>		

<p>の多様性の確保に関する法律</p> <p>(11) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律</p> <p>(12) 臨床研究法</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>へ 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</p> <p>[施行規則第8条]</p> <p>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</p> <p>ト 薬局製造販売医薬品製造販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p>		
--	--	--

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

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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。(法第13条第5項)</p> <p>[構造規則第1条]</p> <p>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。</p> <p>イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置</p> <p>ロ 試験検査台</p> <p>ハ デシケーター</p> <p>ニ はかり（感量1ミリグラムのもの）</p> <p>ホ 薄層クロマトグラフ装置</p> <p>へ 比重計又は振動式密度計</p> <p>ト pH計</p> <p>チ ブンゼンバーナー又はアルコールランプ</p> <p>リ 崩壊度試験器</p> <p>ヌ 融点測定器</p> <p>ル 試験検査に必要な書籍</p>	<p>1 試験検査に必要な書籍は、薬局製剤に関するものとする。</p>	<p>1 試験検査に必要な書籍は最新のものであること。</p>

## 2 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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。（法第13条第6項）</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハまでに該当する者を除くほか、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>[施行令第2条]</p> <p>(1) 大麻取締法</p> <p>(2) 覚醒剤取締法</p> <p>(3) あへん法</p> <p>(4) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律</p> <p>(5) 薬剤師法</p> <p>(6) 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律</p> <p>(7) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律</p> <p>(8) 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律</p> <p>(9) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法</p> <p>(10) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律</p>		



法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(11) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律</p> <p>(12) 臨床研究法</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>へ 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</p> <p>[施行規則第8条]</p> <p>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</p> <p>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</p>		

## 第6 店舗販売業の許可関係

### 1 構造設備要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<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。 (法第26条第4項第1号)</p> <p>[構造規則第2条]</p> <p>(1) 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、店舗であることがその外観から明らかであること。</p> <p>(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。</p> <p>(3) 当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>3 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。</p> <p>4 店舗販売業の利用者以外の人の通路に使用されない構造とし、複数の施設を有する建物内（地下街を含む。）に開設する場合は、他の営業施設（当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局を含む。）と床面への線引きや色分け等により、店舗販売業の利用者から見て明確に区別すること。 ただし、薬局を併設し、当該店舗販売業の店舗の出入口から店舗内を通り抜けて、薬局へ出入りする構造であり、次のいずれにも該当する場合は、この</p>	<p>1 店舗内の床、壁等の材質は、清掃が容易に行えるものであること。</p> <p>2 常時居住する場所及び不潔な場所との明確な区別は、店舗販売業の衛生面を担保するため、壁等で常時区画すること。</p> <p>3 検体測定室を設置する場合は、検体測定室からの飛沫感染を防止する観点から、壁等で明確に区分すること。 なお、検体測定室は、清潔を保持できるよう、検査を行うための十分な場所が確保されており、店舗販売業の陳列棚等とは別に固定された衝立を設置する場合は、この限りではない。</p> <p>4 店舗管理者が適切に管理できる面積に限定すること。</p> <p>5 複数の施設を有する建物内（地下街を含む。）に開設し、隣接する施設等と開店時間が異なる場合、開店時間外は、店舗販売業の店舗に進入することができないよう必要な措置を採ること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>限りではない。</p> <p>(1) 常時、店舗販売業の利用者以外の人が通り抜けることにより、店舗販売業の業務に支障が生じるおそれがないこと。</p> <p>(2) 店舗販売業の利用者であるか否かにかかわらず、薬局の利用者が薬局に出入りするための経路を明らかに認識できること。</p> <p>(3) 当該店舗販売業の店舗内を通行して容易に薬局に出入りすることができること。</p> <p>5 店舗の面積は、医薬品等の売場について内法面積とすること。</p> <p>6 店舗の構造設備は、同一階層に連続して設置すること。ただし、やむを得ず、店舗の構造設備の一部を複数の階に分置して設置する場合であつて、その分置が適正な医薬品の販売業務を遂行するうえで必要と認められ、かつ、次のいずれにも該当する場合はこの限りではない。</p> <p>(1) 店舗の専用階段等によって客等が移動できる構造であつて、当該店舗の外部にでることなく、他の階等にある当該店舗の構造設備に行くことができる等、店舗としての同一性、連続性があること。この場合において、ビルの共用階段やデパート等の一般客用階段等は、当該店舗の専用階段とは見なさないこと。</p> <p>(2) 店舗管理者によって、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。</p> <p>7 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェー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</p>	<p>6 更衣室、便所、事務室の面積は店舗の面積に含めない。</p> <p>7 店舗の構造設備の一部を複数の階に分置して設置する場合には、分置された店舗の一方の床面積は、通路、階段、エレベーター部分等の面積を除いて少なくとも 13.2 平方メートル以上であること。</p> <p>8 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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に違反するためでき</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(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。</p> <p>(8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。</p> <p>(9) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。</p> <p>(10) 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</p> <p>ロ 要指導医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。</p>	<p>採ること。</p> <p>8 冷暗貯蔵のための設備は、電気又はガス冷蔵庫であること。</p> <p>9 鍵のかかる貯蔵設備は、スチール等の堅固な材質を用い、固定され若しくは容易に移動することができないものであること。</p> <p>10 医薬品を貯蔵する場所は、原則、当該店舗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。 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こと。</p> <p>11 他の区域との明確な区別は、貯蔵設備の床面にビニールテープでラインを引く等何らかの判別ができるものであること。</p> <p>12 購入者等が進入することができない必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないものであること。</p> <p>13 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェー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ものであることとし、可動式の構造設備の場合には、従</p>	<p>ない旨を表示すること。</p> <p>9 温度管理が必要な医薬品を取り扱う場合は、冷蔵庫に温度計を備えること。</p> <p>10 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、医療機器等の品質、有効性及</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(11) 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</p> <p>ロ 第一類医薬品陳列区画に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者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直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>14 購入者等が進入することができない必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないものであること。</p> <p>15 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェー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。</p> <p>16 情報を提供するための設備は、相談カウンター等、薬剤師又は登録販売者と購入者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。</p> <p>17 情報を提供するための設備は、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の場所にあること。</p>	<p>び安全性の確保等に関する法律に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>11 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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に違反するためできない旨を表示すること。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>ハ 指定第二类医薬品を陳列する場合には、指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。</p> <p>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。</p> <p>(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、都道府県知事（※）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。</p> <p>※横浜市にあつては市長</p> <p>2 店舗販売業者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。（施行規則第147条の11）</p>	<p>18 購入者等が進入することができない必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入できないものであること。</p> <p>19 市長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とは、画像又は映像をパソコン等により市の求めに応じて直ちに電送できる設備とすること。</p>	<p>12 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。</p> <p>(1) 視覚の障害を有する者 拡大器等</p> <p>(2) 聴覚若しくは言語障害又は音声機能の障害を有する者 ファクシミリ装置等</p>

## 2 業務体制要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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。(法第 26 条第 4 項第 2 号)</p> <p>[体制省令第 2 条]</p> <p>1 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。</p> <p>(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。</p> <p>(2) 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、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。</p> <p>(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つた場合に、法第36条の 6 第 4 項又は第36条の10第 5 項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。</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（構造規則第 2 条第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。(6)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（構造規則第 2 条第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。(6)において同じ。)</p>		<p>1 店舗管理者は、常勤であり、派遣社員でないこと。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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>(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つては、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。</p> <p>(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>2 1(6)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>(1) 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備</p> <p>(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</p>	<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(2) 従事者に対する研修の実施に関すること。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p>	<p>2 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。</p>



法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(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</p>	<p>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。</p> <p>(1) 要指導医薬品及び一般用医薬品の購入に関する事項</p> <p>(2) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項</p> <p>(3) 要指導医薬品及び一般用医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、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等の法令により適切な管理が求められている医薬品（毒薬・劇薬、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品等）の管理方法等）</p> <p>(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（購入者等情報の収集、医薬品の情報提供方法等）</p> <p>(5) 要指導医薬品及び一般用医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項</p> <p>(6) 事故発生時の対応に関する事項（事故報告の体制の整備、事故事例の収集の範囲、事故後対応等）</p> <p>(7) 従事者に対する研修の実施に関する事項  なお、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。</p> <p>(8) 医薬品譲受時の確認に関する事項</p> <p>(9) 返品の際の取扱いに関する事項</p> <p>(10) 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に関する事項</p> <p>(11) 医薬品の譲渡時の文書（納品書等）の同封に関する事項</p> <p>(12) 医薬品を開封して販売・授与する場合の医薬品の容器等への記載に関する事項</p> <p>(13) 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に関する事項</p>	<p>3 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手順書に記載すること。</p> <p>4 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。</p> <p>5 手順書は必要に応じて見直しを行うこと。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(4) 要指導医薬品等の適正販売等のために必要となる情報の収集その他要指導医薬品等の適正販売等の確保を目的とした改善のための方策の実施</p>	<p>(14) その他、偽造医薬品の流通防止に向けた、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等に関する事項</p> <p>(15) 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に関する事項</p>	

### 3 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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。（法第26条第5項）</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハまでに該当する者を除くほか、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>[施行令第2条]</p> <p>(1) 大麻取締法</p> <p>(2) 覚醒剤取締法</p> <p>(3) あへん法</p> <p>(4) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律</p> <p>(5) 薬剤師法</p> <p>(6) 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律</p> <p>(7) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律</p> <p>(8) 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律</p> <p>(9) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法</p> <p>(10) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律</p>		

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(11) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律  (12) 臨床研究法  ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者  へ 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]  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</p>		

## 第7 卸売販売業の許可関係

### 1 構造設備要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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。 (法第34条第3項) [構造規則第3条] (1) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。</p> <p>(2) 当該卸売販売業以外の卸売販売業の営業所の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</p> <p>(3) 面積は、おおむね100平方メートル以上とし、卸売販売業の業務を適切に行うことができるものであること。 ただし、医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するのに支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。</p>	<p>1 当該卸売販売業以外の卸売販売業の営業所の場所と床面への線引きや色分け等により、明確に区別すること。</p> <p>2 営業所の面積は、内法面積とすること。</p> <p>3 次に掲げる区分に該当する卸売販売業の営業所（複数の区分に該当する場合を含む。以下「例外的卸売販売業」という。）の面積は、13.2平方メートル以上とすること。</p> <p>(1) 次の医薬品のみを販売又は授与する卸売販売業（以下「特定品目卸」という。） 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、防疫用薬剤等の公衆衛生用薬等）</p> <p>(2) 医薬品の製造販売業者又はこれらの子会社の出張所等で医薬品のサンプル（体外診断用医薬品のサ</p>	<p>1 営業所内の床、壁等の材質は、清掃が容易に行えるようなものであること。</p> <p>2 常時居住する場所及び不潔な場所との明確な区別は、営業所の衛生面を担保するため、壁等で常時区画すること。</p> <p>3 更衣室、便所、事務室の面積は営業所の面積に含めない。（ただし、事務室については、審査基準3に該当する場合を除く。）</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(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。</p> <p>(5) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。</p> <p>(6) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。</p>	<p>ンプルを含む。)のみを取り扱う卸売販売業(以下「サンプル卸」という。)</p> <p>(3) 体外診断用医薬品(体外診断用医薬品のサンプルを含む。)のみを販売又は授与する卸売販売業(以下「体外診断用医薬品卸」という。)</p> <p>(4) 医薬品の取扱量(医薬品の在庫金額をいう。)がおおむね1億円以下の卸売販売業(小規模卸)</p> <p>4 冷暗貯蔵のための設備は、電気又はガス冷蔵庫であること。</p> <p>5 鍵のかかる貯蔵設備は、スチール等の堅固な材質を用い、固定され若しくは容易に移動することができないものであること。</p> <p>6 営業所から分置された場所に医薬品を保管する倉庫(以下「分置倉庫」という。)を設置しようとするときは、分置倉庫が次号に該当する形態であつて、当該各号に掲げるすべての要件を満たさなければならないこと。</p> <p>(1) 発送センター</p> <p>ア 単に事務的処理のみを行う場所及び発送センターの面積の合計がおおむね100平方メートル(例外的卸売販売業の場合にあつては13.2平方メートル)以上であること。</p> <p>イ 単に事務的処理のみを行う場所及び発送センターが機能的一体性を損なうことなく、営業所管理者による医薬品の保管管理を適切に行うことができること。</p> <p>ウ 単に事務的処理のみを行う場所には、医薬品の保管設備がないこと。</p> <p>エ 単に事務的処理のみを行う場所及び発送センターの所在地がいずれも横浜市内であり、発送センターの所在地において許可を受けるものであること。</p>	<p>4 温度管理が必要な医薬品を取り扱う場合は、冷蔵庫に温度計を備えること。</p> <p>5 営業所と分置倉庫との距離は、両者が同一敷地内又は近接地にあることを原則とする。</p>

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(7) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。</p> <p>2 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。(施行規則第158条の6)</p>	<p>(2) 単なる倉庫</p> <p>ア 営業所及び単なる倉庫の面積の合計がおおむね100平方メートル（例外的卸売販売業の場合にあつては13.2平方メートル）以上であること。</p> <p>イ 営業所及び単なる倉庫が機能的一体性を損なうことなく、営業所管理者による医薬品の保管管理を適切に行うことができること。</p> <p>ウ 営業所及び単なる倉庫の所在地がいずれも横浜市内であり、営業所の所在地において許可を受けるものであること。</p> <p>エ 単なる倉庫は、自己の所有又は賃借のものであり、医薬品の保管に関する管理業務を倉庫業者に委託する形態でないこと。</p> <p>7 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。 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こと。</p> <p>8 他の区域との明確な区別は、貯蔵設備の床面にビニールテープでラインを引く等何らかの判別ができるものであること。</p>	<p>6 薬剤師等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。</p> <p>(1) 視覚の障害を有する者 拡大器等</p> <p>(2) 聴覚若しくは言語障害又は音声機能の障害を有する者 ファクシミリ装置等</p>

## 2 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、卸売販売業の許可を与えないことができる。（法第34条第4項）</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハまでに該当する者を除くほか、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>[施行令第2条]</p> <p>(1) 大麻取締法</p> <p>(2) 覚醒剤取締法</p> <p>(3) あへん法</p> <p>(4) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律</p> <p>(5) 薬剤師法</p> <p>(6) 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律</p> <p>(7) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律</p> <p>(8) 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律</p> <p>(9) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法</p> <p>(10) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律</p>		



法令の規定	審査基準	指導基準
<p>(11) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律  (12) 臨床研究法  ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者  へ 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]  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</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

1 構造設備要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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。 (法第39条第4項) [構造規則第4条]</p> <p>1 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業及び貸与業の営業所の構造設備の基準は、次に掲げる基準とする。</p> <p>(1) 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。</p> <p>(2) 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</p> <p>(3) 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。</p> <p>2 前項の規定は、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、適用しない。</p>	<p>1 営業所の利用者以外の人への通路に使用されない構造とし、複数の施設を有する建物内(地下街を含む。)に開設する場合は、他の施設と床面への線引きや色分け等により、営業所の利用者から見て明確に区別すること。</p> <p>2 日光により品質に影響を及ぼすおそれのある医療機器を取り扱う場合にあつては、日光を遮断するための設備を有すること。</p> <p>3 冷暗貯蔵の医療機器を取り扱う場合にあつては、冷暗貯蔵のための設備(電気又はガス冷蔵庫に限る。)を有すること。</p>	<p>1 常時居住する場所及び不潔な場所との明確な区別は、営業所の衛生面を担保するため、壁等で常時区画すること。</p> <p>2 営業所管理者が適切に管理できる面積に限定すること。</p> <p>3 複数の施設を有する建物内(地下街を含む。)に開設し、隣接する施設等と営業時間が異なる場合、営業時間外は、高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の営業所に進入することができないよう必要な措置を採ること。</p> <p>4 医療機器以外の物を取り扱う場合には、医療機器と他の物の陳列、保管設備を明確に区分すること。</p> <p>5 温度管理が必要な医療機器を取り扱う場合は、冷蔵庫に温度計を備えること。</p>

## 2 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可を与えないことができる。 （法第 39 条第 5 項）</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3 年を経過していない者</p> <p>ニ イからハマまでに該当する者を除くほか、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から 2 年を経過していない者</p> <p>[施行令第 2 条]</p> <p>(1) 大麻取締法</p> <p>(2) 覚醒剤取締法</p> <p>(3) あへん法</p> <p>(4) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律</p> <p>(5) 薬剤師法</p> <p>(6) 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律</p> <p>(7) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律</p> <p>(8) 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律</p> <p>(9) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法</p> <p>(10) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物</p>		

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>の多様性の確保に関する法律</p> <p>(11) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律</p> <p>(12) 臨床研究法</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>へ 心身の障害により高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>[施行規則第8条]</p> <p>精神の機能の障害により高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p> <p>ト 高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p>		

## 第9 再生医療等製品販売業の許可関係

### 1 構造設備要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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。            (法第40条の5第4項)            [構造規則第5条の2]</p> <p>(1) 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。</p> <p>(2) 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</p> <p>(3) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品を取り扱わない場合は、この限りでない。</p> <p>(4) 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。</p>	<p>1 冷暗貯蔵のための設備は、電気又はガス冷蔵庫であること。</p> <p>2 日光により品質に影響を及ぼすおそれのある再生医療等製品を取り扱う場合にあっては、日光を遮断するための設備を有すること。</p>	<p>1 常時居住する場所及び不潔な場所との明確な区別は、営業所の衛生面を担保するため、壁等で常時区画すること。</p> <p>2 温度管理が必要な再生医療等製品を取り扱う場合は、冷蔵庫に温度計を備えること。</p>

## 2 人的要件

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>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、再生医療等製品の販売業の許可を与えないことができる。（法第40条の5第5項）</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハまでに該当する者を除くほか、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>[施行令第2条]</p> <p>(1) 大麻取締法</p> <p>(2) 覚醒剤取締法</p> <p>(3) あへん法</p> <p>(4) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律</p> <p>(5) 薬剤師法</p> <p>(6) 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律</p> <p>(7) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律</p> <p>(8) 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律</p> <p>(9) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法</p> <p>(10) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物</p>		

法令の規定	審査基準	指導基準
<p>の多様性の確保に関する法律</p> <p>(11) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律</p> <p>(12) 臨床研究法</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>へ 心身の障害により再生医療等製品の販売業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>[施行規則第8条]</p> <p>精神の機能の障害により再生医療等製品の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</p> <p>ト 再生医療等製品の販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p>		

第10 管理者の兼務許可関係

法令の規定	審査基準	指導基準
<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、この限りでない。 （法第7条第4項、第17条第8項で準用する第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、第40条の6第2項）</p> <p>※横浜市にあつては市長</p>	<p>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業務を行う場合であつて、当該薬局、店舗又は営業所の管理者としての義務を遂行するにあつて支障を生ずることがないと認められる場合は、法第7条第4項、第28条第4項又は第35条第4項のただし書の許可を与えるものとする。</p> <p>なお、次に掲げる業務を行う場合であっても、当該管理者は、兼務先の管理者にはなれないこととする。</p> <p>(1) 学校保健安全法に基づく学校薬剤師の業務 (2) 公益性がある休日夜間診療所の調剤所等において、当該地域の薬剤師会の輪番で調剤に従事する薬剤師の業務 (3) 薬剤師会が運営する薬局又はこれに準ずる薬局において、当該薬剤師会等の輪番で、休日又は夜間に調剤に従事する薬剤師の業務 (4) 当該地域の薬局等で行う薬剤師の業務（薬剤師会が運営する休日夜間薬局又はこれに準ずる薬局の管理者に限る。）</p> <p>2 サンプル卸の営業所あるいは体外診断用医薬品卸の営業所の管理者が他のサンプル卸又は体外診断用医薬品卸の営業所の管理者の業務を行う場合であつて次のすべての要件を満たす場合は、法第35条第4項のただし書の許可を与えるものとする。</p> <p>(1) 同一営業者の営業所であること。 (2) 当該営業所に管理者の代行者を設置すること。 (3) 管理者の業務内容並びに代行者の設置及び業務内容等を規定した管理業務要領等が作成され、当該営業所に整備されていること。</p> <p>3 特定品目卸の営業所の管理者が他の特定品目卸の営業所の管理者の業務を行う場合であつて次のすべての要件を満たす場合は、法第35条第4項のただし書の許可を与えるものとする。</p>	



法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>(1) 同一営業者の営業所であること。</p> <p>(2) 分割販売を行わないこと。</p> <p>(3) 次に掲げる医薬品のみを販売すること。</p> <p>ア 製造専用医薬品</p> <p>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</p> <p>4 高度管理医療機器等販売業及び貸与業の管理者が行う業務が次に掲げる場合であって、当該営業所の管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがないと認められる場合は、法第39条の2第2項の許可を与えるものとする。</p> <p>(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等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業務する場合</p> <p>(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に、その営業所間において管理者が兼務する場合</p> <p>(3) 上記1(1)から(3)に掲げる業務</p> <p>※ 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。</p> <p>この場合において、上記1の業務については、重複して取得した薬局等の許可に係る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</p>	

法令の規定	審査基準	指導基準
	<p>場合は、認められるものであること。</p> <p>※ 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。</p> <p>※ 複数の高度管理医療機器等販売業者又は貸与業者が利用する同一所在地にある倉庫業者の倉庫において、当該複数の高度管理医療機器等販売業又は貸与業の営業所に係る管理者を同一人が兼務することは、法第 39 条の 2 第 2 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。</p>	

#### 附 則

- 1 本基準は、平成20年3月21日から適用する。

#### 附 則

- 1 本基準は、平成21年6月1日から適用する。
- 2 本基準の施行の際、現に「薬局」、「一般販売業（卸売一般販売業を除く）」、「改正法附則第5条に規定する既存薬種商販売業」の許可を受けている者が行う平成24年5月31日までの許可の更新については、改正前の基準については、なおその効力を有する。
- 3 本基準の施行の際、現に「法附則第6条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者」及び「特例販売業（歯科用医薬品又はガス性医薬品を取り扱うものを除く）」の許可を受けている者が行う許可については、改正前の基準については、従前の例による。
- 4 本基準の施行の際、現に「特例販売業（歯科用医薬品又はガス性医薬品を取り扱うものに限る）」の許可を受けている者が行う平成24年5月31日までの許可については、改正前の基準については、従前の例による。
- 5 次に掲げる項目については、平成21年6月1日から適用する。
  - (1) 改正前の基準の「第3薬局の許可関係」の「1構造設備要件」の「法令の規定」の1(2)中「常時居住する場所」とあるのは「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」と、同1(8)中「書籍」とあるのは「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。）」とする。
  - (2) 改正前の基準の「第6一般販売業（卸売一般販売業を除く）の許可関係」の「1構造設備要件」の「法令の規定」の1(2)中「常時居住する場所」とあるのは「薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所」と、同1(6)中「有すること」とあるのは「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」とする。
  - (3) 改正前の基準の「第10薬種商販売業の許可関係」の「1構造設備要件」の「法令の規定」の1(2)中「常時居住する場所」とあるのは「薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所」と、同1(6)中「有すること」とあるのは「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」とする。

#### 附 則

- 本基準は、平成22年4月1日から適用する。

#### 附 則

- 本基準は、平成26年6月12日から適用する。

#### 附 則

- 1 本基準は、平成26年11月25日から適用する。
- 2 次に掲げる項目については、平成27年1月1日から適用する。
  - (1) 第9 再生医療等製品販売業の許可関係
  - (2) 第10 管理者の兼務許可関係中、第40条の6第2項の許可に関する事

#### 附 則

- 1 本基準は、平成28年3月30日から適用する。

附 則

- 1 本基準は、令和3年8月2日から適用する。