

# 新潟市薬局開設許可等の基準及び標準処理期間

平成25年4月11日 制定  
平成26年6月12日 一部改正  
令和3年1月1日 一部改正  
令和5年1月1日 一部改正

新潟市保健所

## 新潟市薬局開設許可等の基準及び標準処理期間

### 目的

この基準は、薬局、薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業、店舗販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等の販売業・貸与業及び再生医療等製品販売業の許可に係る審査基準、指導基準及び標準処理期間について定め、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。

### 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) 審査基準 行政手続法（平成5年法律第88号）第5条に規定される、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。
- (2) 指導基準 新潟市行政手続条例第34条に規定される、同一の行政目的を実現するため一定の条件に該当する複数の者に対し行政指導をしようとするときに、これらの行政指導に共通してその内容となるべき事項をいう。
- (3) 標準処理期間 申請がその事務所に到達してから、当該申請に対する処分をするまでに、通常要すべき標準的な期間をいう。

### <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）	法
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）	施行令
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）	施行規則
薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）	構造規則
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）	体制省令

## 目次

第1	薬局の許可関係	1
1	構造設備要件	1
2	業務体制要件	6
3	人的要件	10
第2	薬局製造販売医薬品製造販売業の許可関係	11
1	業務体制要件	11
2	人的要件	11
3	その他の要件	11
第3	薬局製造販売医薬品製造業の許可関係	12
1	構造設備要件	12
2	業務体制要件	13
3	人的要件	13
4	その他の要件	13
第4	薬局製造販売医薬品の製造販売承認	14
	その他の要件	14
第5	店舗販売業の許可関係	15
1	構造設備要件	15
2	業務体制要件	18
3	人的要件	21
第6	卸売販売業の許可関係	22
1	構造設備要件	22
2	業務体制要件	26
3	人的要件	26
第7	高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可関係	28
1	構造設備要件	28
2	業務体制要件	29
3	人的要件	30
第8	再生医療等製品販売業の許可関係	31
1	構造設備要件	31
2	業務体制要件	31
3	人的要件	32
第9	管理者兼務の許可関係	33
	新潟市薬局開設許可等の標準処理期間	34

## 第1 薬局の許可関係

## 1 構造設備要件

法	施行規則	構造規則	審査基準	指導基準
<p>第5条 その薬局の構造設備が、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。</p> <p>第57条の2 1 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。 2 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品及び一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、これらを区別して陳列しなければならない。 3 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに、陳列しなければならない。</p>	<p>第14条の2 薬局開設者は、薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）を調剤室（構造規則第1条第1項第10号に規定する調剤室をいう。）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。</p>	<p>第1条 1 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。 (1) 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。 (2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (3) 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 (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。 (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交付する場所にあつては60ルックス以上、調剤台の上にあつては120ルックス以上の明るさを有すること。 (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。 (7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。 (8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。 (9) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。 (10) 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。 イ 6.6平方メートル以上の面積を有すること。 ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。 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</p>	<p>(1) 容易に出入りできる構造 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必要があること。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に十数分もかかるものであってはならないこと。 薬局である旨がその外観から判別できない薬局や、通常人が立ち寄らないような場所に敢えて開設した薬局等、実店舗での対面による販売を明らかに想定していないような薬局は認められないこと。 (平成26.3.10 薬食発0310 第1号)</p> <p>(2) 薬局の面積 薬局の面積は、内法面積とする。医薬品以外の物を取り扱う売場についても薬局の業務に支障が生じない限りにおいて薬局の面積とする。 (平成21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>(3) 薬局の構造設備 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。 ア 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。 イ 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。 ウ 各フロア一いづれか一つの有効面積（通路、階段及びエレベーターを除く。）は、16.5平方メートル以上であること。 (昭和50.6.2 薬発第479号、昭和50.6.11 薬企第27号)</p> <p>(4) 調剤室 調剤室は清浄度を維持し、医薬品を適正に管理する観点から、調剤室の天井、壁及び床は、板張り、コンクリート又はこれら</p>	<p>(1) 面積の「おおむね」とは基準面積の95%以上を満たすものとする。 (2) デパート、スーパーマーケット等の大型店舗内（地下街を含む。）に開設する場合は、一般客の通路に使用されない構造とし、他の営業施設と壁等の隔壁、医薬品の陳列設備等を配置し、又は床面に線を引くこと等によって明確に区画したうえで、面積を算定すること。 (3) 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。 (4) 住居又は屋外等と区別する構造は、ガラス扉又はドア等、営業時間中に常時区別できるものとする。 (5) 次の付帯設備等を設けること。 ア 更衣室 イ 便所 ウ 事務室 (6) 更衣室、便所、事務室の面積は薬局の面積に含めない。 (7) 医薬品以外の物を陳列、貯蔵する場合は、医薬品と明確に区別すること。 (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。 (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管理するか、温度管理の出来る冷蔵庫を用いるなどとする。 (10) 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。 (11) 「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」とは、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。 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。 (平成29.10.5 薬生発1005第1号)</p> <p>(12) 調剤室の構造設備は、次のとおりとする。 ア 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</p>

法	施行規則	構造規則	審査基準	指導基準
	<p>第14条の3</p> <p>1 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、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。</p> <p>2 薬局開設者は、開店時間のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間は、薬局製造販売医薬品陳列区画（薬局等構造設備規則第1条第1項第10号の2ロに規定する薬局製造販売医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）、要指導医薬品陳列区画（同項第11号ロに規定する要指導医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）又は第一類医薬品陳列区画（構造規則第11号ロに規定する第一類医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備（同項第10号の2イに規定する陳列設備をいう。以下同じ。）に薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。</p> <p>3 薬局開設者は、薬剤師不在時間は、調剤室を閉鎖しなければならない。</p> <p>第218条の3</p> <p>薬局開設者又は店舗販売業者は、法第57条の2第2項（令第74条の4第1項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定により、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。</p> <p>(1) 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</p>	<p>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。）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。</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 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つて購入され、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は譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、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</p>	<p>に準ずる材質とし、薬局のほかの施設とは明確に区分された構造とすること。これらの観点から調剤室に設ける出入り口及び窓は次によること。</p> <p>ア 常時締め切ることのできる構造とし、外気等の影響を受けないよう必要時以外は開閉しないこと。</p> <p>イ ドライブスルーを設置する場合は、外気による影響が大きいことから、常時閉め切ることのできる構造とする場合であっても、調剤室とは別に専用の対応室を設けること。同様に、来客用カウンターは、原則として調剤室に接して設けないこと。</p> <p>ウ 屋外又はトイレと接する出入り口は設けないこと。</p> <p>エ 出入り口は、原則として1か所とすること。ただし、次に掲げる場合に限り、2か所以上設けることができるものであること。</p> <p>(ア) 他の出入り口が医薬品倉庫、ドライブスルー対応室等、調剤室以外との往来がない施設と接する場合</p> <p>(イ) 廊下等が別途設けられ、事実上、調剤室が通路となるおそれがない場合（平成19.3.15医第2437号 新潟県）</p> <p>オ 調剤室に医薬品の購入者等が進入することができないようするために採られる必要な措置とは、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することができないような措置であること。</p> <p>（平成21.5.8薬食発第0508003号）</p> <p>カ 薬剤師不在時間の閉鎖の方法については、原則、施錠することとし、施錠が困難な場合は、シャッター、パーティション等の構造設備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必要があること。</p> <p>（平成29.9.26薬生発0926第10号）</p> <p>(5) 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品の陳列</p> <p>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・交付する場所を閉鎖することができる構造は次のとおりとすること。</p> <p>ア 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、進入することが困難なものであること。</p> <p>イ 可動式の構造設備の場合には、従事者</p>	<p>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。</p> <p>イ 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。</p> <p>ウ 調剤及びこれに使用した器具の洗浄等に必要の給排水設備を有すること。なお、給水設備は、水道法に基づく水道、簡易水道又は専用水道等とすること。排水設備は、下水配管により薬局の外に直接排水できる設備とすること。</p> <p>エ 床面から天井まで壁等により区画し、出入口に鍵のかかる扉を設けること。ただし、消防法及び建築基準法の規定による排煙設備の設置義務により、天井まで区画ができない場合であつて、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。</p> <p>オ 床面積は6.6平方メートル以上（内法）で、奥行き及び幅はおおむね1.3メートル以上、天井の高さは床面からおおむね2.1メートル以上であること。</p> <p>カ 調剤室を2以上設ける場合（2以上の階に分けて設ける場合を含む。）は、1以上は6.6平方メートル以上の面積を有すること。</p> <p>キ 換気が十分で、清掃しやすいこと。</p> <p>ク 無菌調剤室は、以下の要件を満たすものであること。</p> <p>(ア) 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。</p> <p>(イ) 無菌調剤室の室内の空気清浄度は、無菌製剤処理を行う際に、常時ISO14644—1に規定するクラス7以上を担保できる設備であること。</p> <p>(ウ) その他無菌製剤処理を行うために必要な器具、機材等を十分に備えていること。</p> <p>（平成24.8.22薬食発0822第2号）</p>

法	施行規則	構造規則	審査基準	指導基準
	<p>譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、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>(2) 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つて購入され、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>(3) 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。</p> <p>第218条の4</p> <p>1 薬局開設者及び店舗販売業者は、法第57条の2第3項の規定により、一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。</p> <p>(1) 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つて購入され、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>(2) 指定第二类医薬品を陳列する場合には、構造規則第1条第1項第13号又は第2条第12号に規定する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つて購入され、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>(3) 第一類医薬品、第二类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。</p>	<p>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つて購入され、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つて購入され、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棚その他の設備を有すること。</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つて購入され、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つて購入され、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 第一類医薬品を販売し、又は授与しない営業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</p>	<p>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>ウ 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法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>(平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号、平成 26. 3. 10 薬食発 0310 第 1 号)</p> <p>(6) 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品及び指定第二类医薬品の陳列場所等の構造</p> <p>購入者等が進入することができない必要な措置とは、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によって従事者以外の者が進入できないものであること。</p> <p>(平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号、平成 26. 3. 10 薬食発 0310 第 1 号)</p> <p>(7) 情報提供設備</p> <p>情報を提供するための設備は、相談カウンター等、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>(平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号)</p>	

法	施行規則	構造規則	審査基準	指導基準
		<p>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法第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 指定第二类医薬品（施行規則第210条第5号に規定する指定第二类医薬品をいう。以下同じ。）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。</p> <p>ヘ 2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>		

法	施行規則	構造規則	審査基準	指導基準
	<p>第15条の10  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。</p>	<p>ロ 温度計（100度）  ハ 水浴  ニ 調剤台  ホ 軟膏板  ヘ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒  ト はかり（感量10ミリigramのもの及び感量100ミリigramのもの）  チ ビーカー  リ ふるい器  ヌ へら（金属製のもの及び角製又はこれらに類するもの）  ル メスピペット  ヲ メスフラスコ又はメスシリンダー  ワ 薬匙（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）  カ ロート  ヨ 調剤に必要な書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもって調製するものを含む。）  (16) 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、都道府県知事(その所在地が地域保健法第5条第1項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。))又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。</p>	<p>(8) 必要な書籍  調剤に必要な書籍は、次のとおりとすること。  日本薬局方及びその解説に関するもの  薬事関係法規に関するもの  調剤技術等に関するもの  当該薬局で取り扱う医薬品の添付文書に関するもの  (昭和62.6.1薬発第462号)  (9) 営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合は、次に掲げる設備の全てを備えていること。  ア 画像を撮影するためのデジタルカメラ等(人の顔を識別できる程度の解像度を有しないものを除く。)  イ 撮影した画像を電子メールで送信するためのパソコン、インターネット回線等  ウ 固定電話機及び固定電話回線(電話をかけると自動転送を行うものを除く。)  (平成26.3.10薬食発0310第1号、平成26.5.28医第501号 新潟県)</p>	<p>(13) 調剤に必要な書籍は、以下の最新のものとする。  ア 日本薬局方およびその解説に関するもの  解説又は注釈付き日本薬局方  イ 薬事関係法規に関するもの  法、薬剤師法とその関連の政令、省令が掲載されたもの  ウ 調剤技術に関するもの  調剤指針等  エ 当該薬局で取り扱う医薬品の添付文書に関するもの  添付文書集(添付文書をファイルしたもので可)  (14) 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。  ア 視覚の障害を有する者：拡大器等  イ 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  (平成13年7月13日医政発第754号、医薬発第765号)  (15) 薬局の名称、表示  ア 薬局の名称は、薬局と容易に認識できるよう「薬局」を付した名称とし積極的に表示すること。  イ 特定の医療機関と同一と誤解されるような名称は避けること。  ウ 「〇〇調剤センター」、「〇〇調剤医療センター」等の名称は、薬局の名称として適当ではない。  エ 専ら調剤を行う薬局については、「調剤専門薬局」又は「調剤薬局」という名称を付すことは差し支えない。  オ 一般用医薬品等の販売業務に比し、調剤業務の割合が高いと認められる薬局については、「調剤薬局」という名称を付すことを認めて差し支えない。ただし、この場合は、当該薬局において処方箋の受入体制が整備されている必要がある。  (昭和50.6.2薬発第479号)  カ 当該薬局に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名については、営業時間において、現に勤務している者がわかるように表示すること。</p>



2 業務体制要件

法	体制省令	施行規則	審査基準	指導基準
<p>第5条 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つ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>第7条 1 薬局開設者が薬剤師（薬剤師法（昭和35年法律第146号）第8条の2第1項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第2項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第28条第2項、第31条の2第2項、第35条第1項並びに第45条において同じ。）であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。 2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。 3 薬局の管理者は、次条第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。</p>	<p>第1条 1 法第5条第2号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 (1) 薬局の開店時間（施行規則第1条第2項第2号に規定する開店時間をいう。以下同じ。）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（同号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。）内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。 (2) 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における1日平均取扱処方箋数（前年における総取扱処方箋数（前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ3分の2を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。）を前年において業務を行つ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つた期間がないか、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。 (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。 (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つては、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務していること。 (5) 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若</p>	<p>第13条 1 薬局開設者は、薬局に当該薬局の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。 2 薬局の管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該薬局の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。 3 薬局開設者は、第1項の帳簿を、最終の記載の日から3年間、保存しなければならない。</p>	<p>(1) 薬剤師不在時間 薬剤師不在時間とは、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こと。例えば、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。 (平成 29. 9. 26 薬生発 0926 第 10 号)</p> <p>(2) 薬局の管理者 ア 薬局の管理者は、常勤であること。 (平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号) イ 派遣社員ではないこと。 (平成 11. 11. 30 医薬発第 1331 号)</p> <p>(3) 薬剤師の員数の算出方法 ア 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られ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とする。 イ 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。 (平成 11. 2. 16 医薬企第 17 号) ウ 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。 エ 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、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。 オ 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、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。 (平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号)</p>	<p>(1) 薬局管理者の1日当たり又は週当たりの勤務時間が当該店舗の他の薬剤師又は登録販売者の勤務時間の3/4未満の場合は、常勤と見なさない。 (2) 当該店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名については、営業時間において、現に勤務している者がわかるように表示すること。 (平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号) (3) 一般用医薬品の特定販売を行う薬局にあつては、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。 (平成 26. 3. 10 薬食発 0310 第 1 号)</p>

法	体制省令	施行規則	審査基準	指導基準
	<p>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つて購入され、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(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。)のみに従事する勤務時間数を除く。以下この条及び次条において同じ。)の総和が、当該薬局の営業時間の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>(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。</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。次号において同じ。)並びに一般用医薬品の情報提供を行う場所(構造設備規則第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。次号において同じ。)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>(4) 指針 調剤の業務に係る医療の安全を確保するための指針は、以下の事項を書面等に明記したものを作成すること。 ア 薬局における医薬品の業務に係る医療の安全を確保するための基本的考え方に関すること イ 従業者に対する研修の実施に関すること ウ 医薬品の使用に係る安全な管理(以下「安全使用」という。)のための責任者に関すること エ 従業者から薬局開設者への事故報告の体制に関すること オ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及びこれに基づく業務の実施に関すること カ 医薬品の安全使用のために必要な情報の収集に関すること キ 患者からの相談の対応に関すること ク アからキまでに掲げるほか、医薬品の業務に係る医療の安全を確保することを目的とした改善のための方策の実施に関すること (平成 19. 3. 26 薬食発第 0326024 号)</p> <p>(5) 従事者に対する研修等 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。)が実施することができることとし、薬局開設者は、これらの研修を受講させることにより、薬剤師及び登録販売者を含む従事者の資質の向上に努めること。また、薬局の管理者は、調剤の業務に係る医療の安全、調剤された薬剤の情報提供その他の調剤の業務に係る適正な管理及び医薬品の情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するために必要な指導等を行うこと。 (平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号)</p> <p>(6) 医薬品安全管理責任者 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の設置について ア 薬局開設者は、策定した指針に沿って、薬局における医薬品の安全使用のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という。)を設置すること。 イ 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。 ウ 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。</p>	<p>(4) 薬局開設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。 (平成 29. 10. 5 薬生発 1005 第 1 号)</p>

法	体制省令	施行規則	審査基準	指導基準
<p>第9条の5 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬局を利用するために必要な情報であって厚生労働省令で定める事項を、当該薬局の見やすい場所に掲示しなければならない。</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つては、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法第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 前項第12号から第14号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>(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</p>	<p>第15条の15</p> <p>1 法第9条の5の規定による掲示（次条に規定するものを除く。）は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。</p> <p>2 法第9条の5の厚生労働省令で定める事項（次条に規定するものを除く。）は、別表第1の2のとおりとする。</p> <p>別表第1の2</p> <p>第1 薬局の管理及び運営に関する事項</p> <p>1 許可の区分の別</p> <p>2 薬局開設者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証の記載事項</p> <p>3 薬局の管理者の氏名</p> <p>4 当該薬局に勤務する薬剤師又は第15条第2項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別、その氏名及び担当業務</p> <p>5 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分</p> <p>6 当該薬局に勤務する者の名札等による区別に関する説明</p> <p>7 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間</p> <p>8 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先</p> <p>第2 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項</p> <p>1 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説</p> <p>2 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説</p> <p>3 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説</p> <p>4 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列（特定販売を行うことについて広告をする場合にあつては、当該広告における表示。六及び八において同じ。）に</p>	<p>(平成 19. 3. 26 薬食発第 0326024 号)</p> <p>(7) 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 貯蔵設備を設ける区域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。 (平成 29. 10. 5 薬生発 1005 第 1 号)</p> <p>(8) 手順書 ア 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に当たっては、以下の事項を含むこと。</p> <p>(ア) 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項</p> <p>(イ) 医薬品の管理に関する事項(医薬品の保管場所、薬事関係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、特定生物由来製品等)の管理方法等)</p> <p>(ウ) 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、処方箋や調剤薬の鑑査方法、患者に対する服薬指導方法等)</p> <p>(エ) 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>(オ) 事故発生時の対応に関する事項(事故事例の収集の範囲、事故後対応等に基づく事項)</p> <p>(カ) 他施設(医療機関、薬局等)との連携に関する事項 (平成 19. 3. 26 薬食発第 0326024 号)</p> <p>(キ) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項 (平成26. 3. 10薬食発0310第1号)</p> <p>イ 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ついては、次の事項を含むこと。</p> <p>(ア) 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。</p> <p>(イ) 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。</p> <p>(ウ) 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。</p> <p>(エ) 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、施行規則第 14 条第 1 項第 1 号から</p>	<p>(5) 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。 (平成 29. 10. 5 薬生発 1005 第 1 号)</p> <p>(6) 掲示 法第9条の5による薬局における掲示すべき事項は、施行規則別表第 1 の 2 のとおりとするほか、以下のとおりとする。</p> <p>ア 掲示の方法は、掲示板又は印刷物等により掲示する。</p> <p>イ 営業時間については、一般用医薬品を販売し、若しくは授与する営業時間又は第一類医薬品を販売し、若しくは授与する営業時間が、薬局全体の営業時間と異なる場合には、その旨がわかるように表示すること。</p> <p>ウ その他必要な事項とは、苦情相談窓口(業界団体や、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等に設置されるもの。)に関する事項等であること。 (平成 26. 3. 10 薬食発 0310 第 1 号)</p> <p>エ 薬局において薬局製造販売医薬品を調剤室の外に陳列しない場合、施行規則第 15 条の 15 の規定に基づく別表第 1 の 2 に規定する薬局製造販売医薬品の掲示事項は不要であること。 (令和 2. 8. 31 薬生総発 0831 第 6 号)</p>

法	体制省令	施行規則	審査基準	指導基準
	<p>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>(6) 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、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>関する解説</p> <p>5 要指導医薬品の陳列に関する解説</p> <p>6 指定第二类医薬品の陳列等に関する解説</p> <p>7 指定第二类医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二类医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二类医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨</p> <p>8 一般用医薬品の陳列に関する解説</p> <p>9 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説</p> <p>10 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置</p> <p>11 その他必要な事項</p> <p>第15条の16 法第9条の5の規定による掲示のうち、薬剤師不在時間に係るものは、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示することにより行うものとする。</p>	<p>第6号までの事項等（一般用医薬品等については、同項第2号及び第3号において掲げる事項を除く。）を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること。</p> <p>(オ) 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。</p> <p>(カ) 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。</p> <p>(キ) 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）。</p> <p>(ク) 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。</p> <p>(ケ) 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。</p> <p>（平成 29.10.5 薬生発 1005 第 1 号）</p> <p>ウ 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ついては、次の事項を含むこと。</p> <p>(ア) 調剤室の閉鎖に関する事項</p> <p>(イ) 薬局における掲示に関する事項</p> <p>(ウ) 薬剤師不在時間内の管理体制に関する事項</p> <p>(エ) 薬剤師不在時間内の登録販売者による第二、三类医薬品の販売に関する事項</p> <p>(オ) 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> <p>（平成 29.9.26 薬生発 0926 第 10 号）</p> <p>エ 法第9条の4第1項において規定されるオンライン服薬指導を実施する場合には、処方医等及び関係医療機関との連携を含め、オンライン服薬指導を実施するために必要な業務に関する手順を定めた手順書を作成すること。</p> <p>（令和 2.3.31 薬生発 0331 第 36 号）</p>	

3 人的要件

法	施行規則	審査基準
<p>第5条 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。</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つた後、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、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処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</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>	<p>第8条 法第5条第3号への厚生労働省令で定める者は、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つて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p>	<p>役員の範囲 法に規定する「薬事に関する業務に責任を有する役員」の範囲は次のとおりである。</p> <p>株式会社(特例有限会社を含む。): 会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役 ※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役 持分会社: 会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員 その他の法人: 上記に準ずる者 (令和 3. 1. 29 薬生総発 0129 第 1 号)</p>

## 第2 薬局製造販売医薬品製造販売業の許可関係

### 1 業務体制要件

法	審査基準
<p>第17条</p> <p>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、薬剤師を置かなければならない。</p> <p>2 総括製造販売責任者は次項に規定する義務及び第4項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。</p>	<p>総括製造販売責任者</p> <p>薬局製造販売医薬品製造販売業における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(非常勤の者は除く。)のうちから選任しなければならない。なお、同一の者が総括製造販売責任者、薬局製造販売医薬品製造業における製造管理者及び薬局の管理者を兼務しても差し支えない。この場合、薬局管理者兼務の許可は不要とする。</p> <p>(平成 16.7.9 薬食発第 0709004 号)</p>

### 2 人的要件

法	施行規則	審査基準
<p>第12条の2</p> <p>2 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。</p> <p>イ 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 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つた後、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、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号)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、その違反行為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</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>	<p>第8条</p> <p>法第5条第3号への厚生労働省令で定める者は、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とする。</p>	<p>役員の範囲</p> <p>法に規定する「薬事に関する業務に責任を有する役員」の範囲は次のとおりである。</p> <p>株式会社(特例有限会社を含む。): 会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役</p> <p>※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役</p> <p>持分会社: 会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>その他の法人: 上記に準ずる者</p> <p>(令和 3.1.29 薬生総発 0129 第1号)</p>

### 3 その他の要件

審査基準
<p>(1) 薬局開設許可</p> <p>「薬局製造販売医薬品」の定義上、必ず、薬局開設の許可を取得していなければ、許可は与えない。なお、薬局開設許可申請と同時に申請する場合には、申請中の旨を申請書備考欄に記載すること。</p> <p>(2) 同時取得</p> <p>薬局製造販売医薬品製造販売業の許可のみの取得は出来ない。薬局製造販売医薬品製造業の許可と同時に取得すること。</p>

第3 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	構造規則	審査基準	指導基準
<p>第13条 5 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。</p>	<p>第1条 1 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。 (15) 施行令第10条ただし書に規定する許可に係る薬局については、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つて、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、施行規則第12条第1項に規定する登録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つて、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。 イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置 ロ 試験検査台 ハ デシケーター ニ はかり(感量一ミリグラムのもの) ホ 薄層クロマトグラフ装置 ヘ 比重計又は振動式密度計 ト pH計 チ ブンゼンバーナー又はアルコールランプ リ 崩壊度試験器 ヌ 融点測定器 ル 試験検査に必要な書籍</p> <p>第11条 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1条第1項に規定する薬局の構造設備及び器具をもつ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、第6条の規定にかかわらず、第1条第1項に規定する基準をもつて当該医薬品の製造所の構造設備の基準とする。</p>	<p>必要な書籍 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>試験検査に必要な書籍は最新のものであること。</p>

## 2 業務体制要件

法	審査基準
<p>第17条</p> <p>5 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、薬剤師を置かなければならない。</p> <p>6 製造管理者は次項及び第8項において準用する法第8条第1項に規定する義務並びに法第17条第9項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。</p>	<p>製造管理者</p> <p>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。 (平成17.3.25 薬食審査発第0323009号)</p>

## 3 人的要件

法	施行規則	審査基準
<p>第13条</p> <p>6 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。</p> <p>イ 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 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、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号)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、その違反行為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</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>	<p>第8条</p> <p>法第5条第3号への厚生労働省令で定める者は、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つて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p>	<p>役員の範囲</p> <p>法に規定する「薬事に関する業務に責任を有する役員」の範囲は次のとおりである。</p> <p>株式会社（特例有限会社を含む。）：会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役</p> <p>※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役</p> <p>持分会社：会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>その他の法人：上記に準ずる者 (令和3.1.29 薬生総発0129第1号)</p>

## 4 その他の要件

審査基準
<p>(1) 薬局開設許可</p> <p>「薬局製造販売医薬品」の定義上、必ず、薬局開設の許可を取得していなければ、許可は与えない。なお、薬局開設許可申請と同時に申請する場合には、申請中の旨を申請書備考欄に記載すること。</p> <p>(2) 同時取得</p> <p>薬局製造販売医薬品製造業の許可のみの取得は出来ない。薬局製造販売医薬品製造販売業の許可と同時に取得すること。 (平成17.3.25 薬食審査発第0323009号)</p>



#### 第4 薬局製造販売医薬品の製造販売承認

##### その他の要件

法	施行規則	審査基準	指導基準
<p>第14条</p> <p>1 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。)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厚生労働大臣の承認を受けなければならない。</p> <p>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。</p> <p>(1) 申請者が、第12条第1項の許可(申請をした品目の種類に応じた許可に限る。)を受けていないとき。</p> <p>(2) 申請に係る医薬品を製造する製造所が、第13条第1項の許可(申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。)を受けていないとき。</p> <p>(3) 申請に係る医薬品の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第39条</p> <p>法第14条第2項第3号ハ(同条第15項において準用する場合を含む。次項において同じ。)の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は、申請に係る医薬品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。</p>	<p>(1) 薬局製造販売医薬品製造販売承認申請</p> <p>薬局製造販売医薬品のうち、承認を要するものとして定められている品目の製造販売を行う場合には、薬局ごとに薬局製造販売医薬品製造販売承認を取得しなければならないが、以下に該当する場合は、製造販売承認は与えない。</p> <p>ア 申請者が、薬局製造販売医薬品製造販売業及び薬局製造販売医薬品製造業の許可を取得していない場合。</p> <p>イ 製造販売しようとする品目が、薬局製剤指針に適合しない場合。</p> <p>(2) 販売名等</p> <p>ア 薬局製造販売医薬品の販売名は、薬局製剤指針に示されている販売名の前に薬局名等を加えることを原則とする。</p> <p>イ 薬局製剤の直接の容器又は直接の被包に記載しなければならない「製造販売業者の住所」については、薬局製剤を製造販売する「薬局の所在地」を記載すること。</p> <p>(平成 17. 3. 25 薬食審査発第 0325009 号)</p>	<p>承認事項一部変更承認について</p> <p>薬局製造販売医薬品は「薬局製剤指針」に基づき製造販売承認されているものであり、承認取得者が薬局製剤指針の内容を変更することは出来ないことから、承認事項一部変更承認という手続きは想定されない。</p>

第5 店舗販売業の許可関係

1 構造設備要件

法	施行規則	構造規則	審査基準	指導基準
<p>第26条 4 その店舗の構造設備が、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>第218条の3 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第57条の2第2項（施行令第74条の4第1項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定により、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。 (2) 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つて購入され、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。 (3) 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。</p>	<p>第2条 1 店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。 (1) 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、店舗であることがその外観から明らかであること。 (2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (3) 当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 (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。 (5) 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては60ルクス以上の明るさを有すること。 (6) 開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業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。 (7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。 (8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。 (9) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。 (10) 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。 イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。 ロ 要指導医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、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つて購入され、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>(1) 容易に出入りできる構造 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必要があること。 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に十数分もかかるものであってはならないこと。 店舗である旨がその外観から判別できない店舗や、通常人が立ち寄らないような場所に敢えて開設した店舗等、実店舗での対面による販売を明らかに想定していないような店舗は認められないこと。 (平成 26. 3. 10 薬食発 0310 第 1 号) (2) 店舗の面積 店舗の面積は、内法面積とする。医薬品以外の物を取り扱う売場についても店舗販売業の業務に支障が生じない限りにおいて店舗の面積とする。 (平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号) (3) 構造設備 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、その分置が適正な店舗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。 ア 店舗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。 イ 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。 ウ 各フロアーいずれか一つの有効面積（通路、階段及びエレベーターを除く。）は、16.5 平方メートル以上であること。 (昭和 50. 6. 2 薬発第 479 号、昭和 50. 6. 11 薬企第 27 号) (4) 要指導医薬品又は一般用医薬品の陳列 要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列・交付する場所を閉鎖することがで</p>	<p>(1) 面積の「おおむね」とは基準面積の95%以上を満たすものとする。 (2) デパート、スーパーマーケット等の大型店舗内（地下街を含む。）に開設する場合は、一般客の通路に使用されない構造とし、他の営業施設と壁等の隔壁、医薬品の陳列設備等を配置し、又は床面に線を引くこと等によって明確に区画したうえで、面積を算定すること。 (3) 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。 (4) 住居又は屋外等と区別する構造は、ガラス扉又はドア等、営業時間中に常時区別できるものとする。 (5) 更衣室、便所、事務室の面積は店舗の面積に含めない。 (6) 医薬品以外の物を陳列、貯蔵する場合は、医薬品と明確に区別すること。 (7) 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。 (8) 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管理するか、温度管理の出来る冷蔵庫を用いるなどとする。 (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。 (10) 「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」とは、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。 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。 (平成29. 10. 5薬生発1005第1号)</p>

法	施行規則	構造規則	審査基準	指導基準
	<p>第218条の4</p> <p>1 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第57条の2第3項の規定により、一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。</p> <p>(1) 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つて購入され、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>(2) 指定第二类医薬品を陳列する場合には、構造規則第1条第1項第13号又は第2条第12号に規定する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つて購入され、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>(3) 第一類医薬品、第二类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。</p> <p>第147条の11</p> <p>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。</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>(11) 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</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つて購入され、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つて購入され、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法第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>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つて購入され、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</p>	<p>きる構造は次のとおりとすること。</p> <p>ア 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、進入することが困難なものであること。</p> <p>イ 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>ウ 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法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>(平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号、平成 26. 3. 10 薬食発 0310 第 1 号)</p> <p>(5) 要指導医薬品、第一類医薬品及び指定第二类医薬品の陳列場所等の構造購入者等が進入することができない必要な措置とは、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ものであること。</p> <p>(平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号、平成 26. 3. 10 薬食発 0310 第 1 号)</p> <p>(6) 情報提供設備</p> <p>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>(平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号)</p>	<p>(11) 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>ア 視覚の障害を有する者：拡大器等</p> <p>イ 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> <p>(平成13年7月13日医政発第754号、医薬発第765号)</p>

法	施行規則	構造規則	審査基準	指導基準
		<p>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 2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(その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。</p>	<p>(7) 営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合は、次に掲げる設備の全てを備えていること。</p> <p>ア 画像を撮影するためのデジタルカメラ等(人の顔を識別できる程度の解像度を有しないものを除く。)</p> <p>イ 撮影した画像を電子メールで送信するためのパソコン、インターネット回線等</p> <p>ウ 固定電話機及び固定電話回線(電話をかけると自動転送を行うものを除く。)</p> <p>(平成 26. 3. 10 薬食発 0310 第 1 号、平成 26. 5. 28 医第 501 号 新潟県)</p>	

2 業務体制要件

法	体制省令	施行規則	審査基準	指導基準
<p>第26条</p> <p>4 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。</p> <p>第28条</p> <p>1 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。</p> <p>2 前項の規定により店舗を実地に管理する者（以下「店舗管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。</p> <p>3 店舗管理者は、次条第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。</p>	<p>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つて購入され、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（薬局等構造設備規則第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。次号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報提供を行う場所（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。次号において同じ。）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>(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</p>	<p>第140条</p> <p>1 店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。</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：薬剤師</p> <p>(2) 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗：薬剤師又は登録販売者（第15条第2項の登録販売者を除く。）</p> <p>2 前項第1号の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、過去5年間のうち次各号に掲げる期間が通算して3年以上である登録販売者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができる。</p> <p>(1) 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間</p> <p>(2) 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であつた期間</p> <p>第147条の2</p> <p>3 店舗販売業者は、第15条第2項の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（同項の登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。</p> <p>第141条</p> <p>1 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。</p> <p>第145条</p> <p>1 店舗販売業者は、店舗に当該店舗の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。</p> <p>2 店舗管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該店舗の管理に関する事項</p>	<p>(1) 店舗管理者</p> <p>ア 店舗管理者は、常勤であること。 （平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号）</p> <p>イ 常勤とは、原則として店舗で定めた就業規則に基づく勤務時間（以下「店舗で定める勤務時間」という。）の全てを勤務する者であるが、1 週間の店舗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とする。 （平成 11. 2. 16 医薬企第 17 号）</p> <p>ウ 派遣社員ではないこと。 （平成 11 年 11 月 30 日医薬発第 1331 号）</p> <p>エ 施行規則第 140 条第 2 項の「薬剤師を店舗管理者とすることができない場合」とは、常勤の薬剤師を置くことができず、非常勤の薬剤師のみが複数交互に勤務する場合等を指すものであり、この場合、当該店舗には医薬品の販売又は授与の業務に従事する薬剤師が勤務し、店舗管理者を補佐していること。 （平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号）</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 貯蔵設備を設ける区域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。 （平成 29. 10. 5 薬生発 1005 第 1 号）</p>	<p>(1) 店舗管理者の1日当たり又は週当たりの勤務時間が当該店舗の他の薬剤師又は登録販売者の勤務時間の3/4未満の場合は、常勤と見なさない。</p> <p>(2) 当該店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名については、営業時間において、現に勤務している者がわかるように表示すること。 （平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号）</p> <p>(3) 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。 （平成 26. 3. 10 薬食発 0310 第 1 号）</p>

法	体制省令	施行規則	審査基準	指導基準
<p>第 29 条の 4</p> <p>店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該店舗を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。</p>	<p>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法第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 前項第6号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>(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>(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>を、前項の帳簿に記載しなければならない。</p> <p>3 店舗販売業者は、第1項の帳簿を、最終の記載の日から3年間、保存しなければならない。</p> <p>第147条の12</p> <p>1 法第29条の4の規定による掲示（次条に規定するものを除く。）は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。</p> <p>2 法第29条の4の厚生労働省令で定める事項（次条に規定するものを除く。）は、別表第1の2のとおりとする。</p> <p>第147条の13</p> <p>法第29条の4の規定による掲示のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間は、当該店舗内の見やすい場所及び当該店舗の外側の見やすい場所に掲示することにより行うものとする。</p> <p>別表第1の2</p> <p>第 1 店舗の管理及び運営に関する事項</p> <p>1 許可の区分の別</p> <p>2 店舗販売業者の氏名又は名称その他の店舗販売業の許可証の記載事項</p> <p>3 店舗管理者の氏名</p> <p>4 当該店舗に勤務する薬剤師又は第15条第2項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別、その氏名及び担当業務</p> <p>5 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分</p> <p>6 当該店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明</p> <p>7 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間</p> <p>8 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先</p> <p>第 2 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項</p> <p>1 要指導医薬品、第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説</p> <p>2 要指導医薬品、第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説</p> <p>3 要指導医薬品、第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説</p> <p>4 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局</p>	<p>(3) 従事者に対する研修等</p> <p>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。</p> <p>(平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号)</p> <p>(4) 手順書</p> <p>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ついては、次の事項を含むこと。</p> <p>ア 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項</p> <p>(平成 26. 3. 10 薬食発 0310 第 1 号)</p> <p>イ 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。</p> <p>ウ 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</p> <p>エ 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</p> <p>オ 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 号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。</p> <p>カ 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。</p> <p>キ 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）</p> <p>ク 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</p> <p>ケ 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</p> <p>(平成 29. 10. 5 薬生発 1005 第 1 号)</p>	<p>(4) 医薬品販売業者（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。</p> <p>(平成 29. 10. 5 薬生発 1005 第 1 号)</p> <p>(5) 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。</p> <p>(平成 29. 10. 5 薬生発 1005 第 1 号)</p> <p>(6) 掲示</p> <p>法第 29 条の 4 による店舗における掲示すべき事項（施行規則第 147 条の 13 に規定するものを除く。）は、施行規則別表第 1 の 2 のとおりとするほか、以下のとおりとする。</p> <p>ア 掲示の方法は、掲示板又は印刷物等により掲示する。</p> <p>イ 営業時間については、一般用医薬品を販売し、若しくは授与する営業時間又は第一類医薬品を販売し、若しくは授与する営業時間が、店舗全体の営業時間と異なる場合には、その旨がわかるように表示すること。</p> <p>ウ その他必要な事項とは、苦情相談窓口（業界団体や、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等に設置されるもの。）に関する事項等であること。</p> <p>(平成 26. 3. 10 薬食発 0310 第 1 号)</p> <p>エ 店舗販売業者の場合、施行規則第 15 条の 15 の規定に基づく別表第 1 の 2 に規定する薬局製造販売医薬品の掲示事項は不要であること。</p> <p>(令和 2. 8. 31 薬生総発 0831 第 6 号)</p>

法	体制省令	施行規則	審査基準	指導基準
		<p>製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列（特定販売を行うことについて広告をする場合にあつては、当該広告における表示。六及び八において同じ。）に関する解説</p> <p>5 要指導医薬品の陳列に関する解説</p> <p>6 指定第二类医薬品の陳列等に関する解説</p> <p>7 指定第二类医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二类医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二类医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨</p> <p>8 一般用医薬品の陳列に関する解説</p> <p>9 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説</p> <p>10 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置</p> <p>11 その他必要な事項</p>		

## 3 人的要件

法	施行規則	審査基準
<p>第26条</p> <p>5 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。</p> <p>イ 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 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つた後、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、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号)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、その違反行為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により店舗販売業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>ト 店舗販売業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>	<p>第8条</p> <p>法第5条第3号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により店舗販売業の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p>	<p>役員の範囲</p> <p>法に規定する「薬事に関する業務に責任を有する役員」の範囲は次のとおりである。</p> <p>株式会社（特例有限会社を含む。）：会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役</p> <p>※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役</p> <p>持分会社：会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>その他の法人：上記に準ずる者</p> <p style="text-align: right;">（令和 3.1.29 薬生総発 0129 第1号）</p>



第6 卸売販売業の許可関係

1 構造設備要件

法	施行規則	構造規則	審査基準	指導基準
<p>第34条 3 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。</p>	<p>第158条の6 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。</p>	<p>第3条 1 卸売販売業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。 (1) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (2) 当該卸売販売業以外の卸売販売業の営業所の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 (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。 (4) 医薬品を通常交付する場所は、60ルクス以上の明るさを有すること。 (5) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。 (6) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。 (7) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。 2 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1条第2項から第4項までの規定を準用する。この場合において、同条第3項及び第4項中「調剤室」とあるのは、「作業室」と読み替えるものとする。</p>	<p>(1) 共同発送センターにおける営業所の場所の区別 複数の卸売販売業者が共同で設置する発送センターにおいて、以下の全ての項目を満たし、卸売販売業者が所有する医薬品と他の卸売販売業者が所有する医薬品を、コンピュータ化システムを用いて電子的に区別することが可能である場合には、その貯蔵場所が物理的に連続していない又は貯蔵場所の区別が一時的な場合であっても、卸売販売業者の営業所は、他の卸売販売業者の営業所の場所から明確に区別されているものとする。 ア 適切な管理 適切にバリデートされたコンピュータ化システムにより、当該卸売販売業者に係る全ての流通業務において、同一設備内の各卸売販売業者の所有する医薬品を確実に区別できること。 製造販売業者、製造ロット等が同一の医薬品であっても、各卸売販売業者の所有する医薬品を確実に区別できる必要があること。 コンピュータ化システムのバリデーションにあたっては、正確性、一貫性及び再現性をもって各卸売販売業者の所有する医薬品を確実に区別できることを示すこと。また、「医薬品の適正流通(GDP)ガイドラインについて」(平成30年12月28日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課・監視指導・麻薬対策課事務連絡)別添「医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン」を参照すること。 全ての流通業務には返品・回収・廃棄(処分)業務も含み、返品・回収・廃棄(処分)された医薬品であっても各卸売販売業者の区別ができること。 イ リスクマネジメント 卸売販売業者は、他の卸売販売業者と連携して、コンピュータ化システムによる管理を行うことを踏まえたリスク評価を行い、運用を開始する前にリスク管理の手順(例えば、システム障害発生時の対応)を定めること。 事故、事件等の発生時に各卸売販売業者間で連絡が取れる体制を構築すること。 ウ 責任の所在の明確化</p>	<p>(1) 面積の「おおむね」とは基準面積の95%以上を満たすものとする。 (2) 営業所内の床、壁等の材質は、清掃が容易に行えるものであること。 (3) 住居又は屋外等と区別する構造は、ガラス扉又はドア等、営業時間中に常時区別できるものとする。 (4) 更衣室、便所の面積は営業所の面積に含めない。 (5) 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。 (6) 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管理するか、温度管理の出来る冷蔵庫を用いるなどとする。 (7) 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。 (8) 「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」とは、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。 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。 (平成29.10.5薬生発1005第1号) (9) 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。 ア 視覚の障害を有する者：拡大器等 イ 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 (平成13年7月13日医政発第754号、医薬発第765号)</p>

法	施行規則	構造規則	審査基準	指導基準
			<p>予期しうる事故、事件等に対して、同一の貯蔵設備を用いる全ての卸売販売業者が医薬品の管理における責任を負うこと（ただし、特定の卸売販売業者による責任が明らかであるものを除く。）。また、責任の所在については同一の貯蔵設備を用いる全ての卸売販売業者の合意を得た上で文書化すること。</p> <p>この際、各卸売販売業者は、責任の所在が不明となる可能性の高い事故等（例えば、鍵の閉め忘れによる盗難）に対する対応についても整理し、文書で明確化すること。</p> <p>エ 許可権者への資料の提示</p> <p>卸売販売業者は、他の卸売販売業者の保管する医薬品と電子的に区別した上で同一の貯蔵設備を共用しようとする場合の営業所の許可（更新を含む。）申請時及び構造設備を変更した際に提出する変更届時、調査・監視時に、許可権者の求めに応じて次に示す資料を提示すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・（１）アにおいて実施したコンピュータ化システムのバリデーションについて、営業所の方針がわかる簡潔な資料（例えば、「コンピュータ化システム管理規定」の要約、その内容がわかる資料であって、準拠しているガイドラインが分かり、手順書が整備されていることが分かる資料等）及びバリデーション実施結果報告書</li> <li>・（１）イにおいて策定したリスク管理手順に関する資料</li> <li>・（１）ウにおいて明確化した医薬品の管理における責任の所在に関する資料</li> </ul> <p>オ その他</p> <p>コンピュータ化システムは、許可権者により一部の卸売販売業者に対して業務停止命令等が発せられた場合に、他の卸売販売業者の医薬品の管理も含めて、当該命令等に対応可能な仕様とすること。</p> <p>特に、温度管理に注意を要するなど品質管理が困難な医薬品の保管について、他の卸売販売業者と同一の冷暗貯蔵のための設備を共用する場合には、他の卸売販売業者の医薬品の品質に影響を与えないよう、共用する全ての卸売販売業者とあらかじめ協議の上、当該設備の管理手順を定めること。品質</p>	

法	施行規則	構造規則	審査基準	指導基準
			<p>に懸念がある事象が発生した場合、他の医薬品への影響範囲を特定し、影響する卸売販売業者に報告すること。 (令和 4. 10. 6 薬生総発第 1006 第 1 号)</p> <p>(2) 営業所の面積 卸売販売業の営業所の面積は 100 平方メートル以上とするが、以下の営業所については 13.2 平方メートル以上とする。その際は内法面積を足し合わせたものとする。 (平成 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号、平成 21. 6. 1 薬食発第 0601001 号)</p> <p>ア 小規模卸 1 カ月平均販売高または常時在庫高のいずれかが 4,000 万円未満であり、かつ、取扱品目数が 500 未満のもの。 (昭和 56. 11. 5 薬第 2440 号 新潟県)</p> <p>イ 特定品目卸 (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) 施行規則第 154 条第 1 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品 (オ) 施行規則第 154 条第 2 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する歯科医療の用に供する医薬品 (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>ウ サンプル卸 (製造業者の出張所・子会社等でサンプルのみを取扱卸) (平成 21. 6. 1 薬食発第 0601001 号)</p> <p>(3) 分置された倉庫等の取扱い 分置された倉庫とは、営業の実態において、ある営業所の医薬品の保管設備として機能している倉庫であって、当該営業所から分置されているものをいうが、その取扱いについては、次によるものとする。 ア 発送センター 発送センター (医薬品の搬入、保管及び搬出が行なわれている倉庫) として、単に事務的処理を行う事務所とは分離しているが、配送センターと事務所が機能的一体性を保ち、営業所管理者による医薬品の保管管理が適切に行われていると判断される場合には、主たる営業所を配</p>	

法	施行規則	構造規則	審査基準	指導基準
			<p>送センターとし、事務所をその附属施設として取り扱うこととする。なお、配送センターと事務所の所在地が複数の都道府県にまたがる場合については、認めないこととする。</p> <p>イ 単なる倉庫 主たる営業所のほかに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卸売販売業の許可は必要としない。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する。この場合の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。さらに、分置された倉庫の主たる営業所からの距離については、両者が同一敷地内又は近接地にあることを原則とするとともに、他の都道府県への倉庫の分置については認めない。</p> <p>ウ 貸倉庫等 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場合には、適切な保管管理が期し得ないので認めない。</p> <p>エ その他 分置された倉庫等を有する営業所については、施行規則様式第 86「卸売販売業許可申請書」中「営業所の構造設備の概要」欄に当該分置された倉庫を有する旨及びその所在地を記載するとともに、その平面図を当該申請書に添付すること。 (平成 21.6.1 薬食発第 0601001 号)</p>	

2 業務体制要件

法	施行規則	
<p>第35条</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つて、自らその営業所を管理するときは、この限りでない。</p> <p>2 卸売販売業者が、薬剤師による管理を必要としない医薬品として厚生労働省令で定めるもののみを販売又は授与する場合には、前項の規定にかかわらず、その営業所を管理する者(以下「医薬品営業所管理者」という。)は、薬剤師又は薬剤師以外の者であつて当該医薬品の品目に応じて厚生労働省令で定めるものでなければならない。</p> <p>3 医薬品営業所管理者は、次条第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。</p>	<p>第154条</p> <p>法第35条第2項の厚生労働省令で定める者は、薬剤師以外の者であつて、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。</p> <p>(1) 医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であつて厚生労働大臣が指定するもの(以下「指定卸売医療用ガス類」という。)</p> <p>イ からニまでのいずれかに該当する者</p> <p>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</p> <p>ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者</p> <p>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</p> <p>ニ 都道府県知事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られた者</p> <p>(2) 歯科医療の用に供する医薬品であつて厚生労働大臣が指定するもの(以下「指定卸売歯科用医薬品」という。)</p> <p>イ からニまでのいずれかに該当する者</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>ニ 都道府県知事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られた者</p> <p>(3) 指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品 前2号のいずれにも該当する者</p> <p>第158条</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(1) 従事者から卸売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>(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</p> <p>(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</p> <p>第158条の3</p> <p>1 卸売販売業者は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。</p> <p>2 医薬品営業所管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該営業所の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。</p> <p>3 卸売販売業者は、第1項の帳簿を、最終の記載の日から3年間、保存しなければならない。</p>	

3 人的要件

法	施行規則	審査基準
<p>第34条</p> <p>4 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。</p> <p>イ 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 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つた後、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、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号)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、その違反行為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により卸売販売業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>第8条</p> <p>法第5条第3号への厚生労働省令で定める者は、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つて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p>	<p>役員の範囲</p> <p>法に規定する「薬事に関する業務に責任を有する役員」の範囲は次のとおりである。</p> <p>株式会社(特例有限会社を含む。): 会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役</p> <p>※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役員</p> <p>持分会社: 会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>その他の法人: 上記に準ずる者</p> <p>(令和3.1.29 薬生総発0129第1号)</p>

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		
-------------------------------------------	--	--

第7 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	構造規則	審査基準	指導基準
<p>第39条 4 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。</p>	<p>第4条 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並びに管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)の販売業及び貸与業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。 (1) 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。 (2) 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 (3) 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。 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) 隣接する営業所 診療所に隣接する営業所については、医療法上問題や支障が生じないように、診療所と営業所の出入口を別々に設けるとともに、壁で仕切るなどして両者を明確に区分すること。 (2) 隔壁等 診療所と営業所との間の壁に既設のドア等がある場合は、常時施錠するなど使用できないようにすること。ただし、診療所の医師が営業所の管理者を兼務する場合にあっては、管理者が行き来するためのドアは認める。 (平成 17. 1. 26 医第 1960 号の 2 新潟県) (3) 保管設備 取り扱おうとする医療機器が大型である等によって医療機器を保管する場所をその営業所内に確保できない場合においては、保管場所を別に定めその旨を許可申請書の「営業所の構造設備の概要」に記載することにより、その営業所における医療機器の保管設備が取り扱おうとする医療機器のすべてを保管するのに適切な面積等を有しない場合であっても差し支えないこととする。なお、この場合であっても、医療機器である消耗品等の保管が必要になる場合等があるので、医療機器(高度管理医療機器プログラムを除く。)の保管場所は必要であり、また、別に定める保管場所も、その営業所管理者が実地に管理できない場合は、医療機器の販売業者等の許可を要する場合がある。 (平成 27. 4. 10 薬食機参発第 1 号)</p>	<p>(1) 営業所内の床、壁等の材質は、清掃が容易に行えるものであること。 (2) デパート、スーパーマーケット等の大型店舗内(地下街を含む。)に開設する場合は、一般客の通路に使用されない構造とし、他の営業施設と壁等の隔壁、医薬品の陳列設備等を配置し、又は床面に線を引くこと等によって明確に区画すること。 (3) 構造設備について ア 「採光、照明及び換気が適切であり、かつ清潔であること。」とは、取扱い品目の貯蔵、保管、授受を保健衛生上支障なく行うことができる程度で差し支えない。 イ 「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。」とは、取り外しのできるカーテン、衝立等で区別したものは認められない趣旨である。 ウ 貯蔵設備は、戸棚やロッカー、ガラスケースなどを指す。なお、大型の機器の場合は、ビニールカバー等で覆うこと。 (4) 営業所と別に定める保管場所との距離は、概ね1キロメートル以内であること。</p>

## 2 業務体制要件

法	施行規則	審査基準
<p>第39条の2</p> <p>1 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は貸与を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならない。</p> <p>法第40条</p> <p>1 高度管理医療機器等営業所管理者は、第40条第1項において準用する第8条第1項及び第2項に規定する義務並びに同条第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。</p>	<p>第162条</p> <p>1 法第39条の2第1項の厚生労働省令で定める基準は、次のいずれかに該当する者であることとする。</p> <p>(1) 高度管理医療機器等（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が行う基礎講習を修了した者</p> <p>(2) 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られた者</p> <p>2 指定視力補正用レンズ等のみを販売等する営業所における法第39条の2第1項に規定する厚生労働省令で定める基準は、前項の規定にかかわらず、同項各号のいずれか又は次の各号のいずれかに該当する者であることとする。</p> <p>(1) 高度管理医療機器等（プログラム高度管理医療機器を除く。）の販売等に関する業務に1年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者</p> <p>(2) 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られた者</p> <p>3 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、前2項の規定にかかわらず、第1項各号又は次の各号のいずれかに該当する者であることとする。</p> <p>(1) 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</p> <p>(2) 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られた者</p> <p>4 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、前3項の規定にかかわらず、第1項各号のいずれか又は第2項各号のいずれか及び前項各号のいずれかに該当する者であることとする。</p> <p>第164条</p> <p>1 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。</p> <p>2 高度管理医療機器等営業管理者は、次に掲げる事項を前項の帳簿に記載しなければならない。</p> <p>(1) 高度管理医療機器等営業管理者の第168条に規定する研修の受講状況</p> <p>(2) 営業所における品質確保の実施の状況</p> <p>(3) 苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況</p> <p>(4) 営業所の従業者の教育訓練の実施の状況</p> <p>(5) その他営業所の管理に関する事項</p> <p>3 高度管理医療機器等の販売業者等は、第1項の帳簿を、最終の記載の日から6年間、保存しなければならない。</p>	<p>営業所の管理者</p> <p>施行規則第162条第1項第2号、同条第2項第2号又は同条第3項第2号の「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られた者」は、当面の間、次に該当する者とする。</p> <p>ア 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者</p> <p>イ 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（薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成26年厚生労働省令第87号）附則第3条第1項に規定するプログラム医療機器特別講習（以下単に「プログラム医療機器特別講習」という。）を修了した者を除く。）</p> <p>ウ 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。）</p> <p>エ 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者</p> <p>オ 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法（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</p> <p>カ 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</p> <p style="text-align: right;">（平成27.4.10 薬食機参発第1号）</p>



3 人的要件

法	施行規則	審査基準
<p>第39条</p> <p>5 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。</p> <p>イ 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 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つた後、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、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号)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、その違反行為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</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>	<p>第8条</p> <p>法第5条第3号への厚生労働省令で定める者は、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若しくは貸与業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p>	<p>役員の範囲</p> <p>法に規定する「薬事に関する業務に責任を有する役員」の範囲は次のとおりである。</p> <p>株式会社（特例有限会社を含む。）：会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役</p> <p>※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役</p> <p>持分会社：会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>その他の法人：上記に準ずる者</p> <p style="text-align: right;">(令和 3. 1. 29 薬生総発 0129 第 1 号)</p>

## 第 8 再生医療等製品販売業の許可関係

## 1 構造設備要件

法	構造規則	指導基準
第40条の5 4 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。	第 5 条の 2 再生医療等製品の販売業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。 (1) 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。 (2) 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 (3) 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。 (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。	(1) 「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。」とは、取り外しのできるカーテン、衝立等で区別したものは認められない趣旨である。 (2) 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。 (3) 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管理するか、温度管理の出来る冷蔵庫を用いるなどとする。

## 2 業務体制要件

法	施行規則	審査基準
第40条の6 1 再生医療等製品の販売業の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、再生医療等製品の販売を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者（以下「再生医療等製品営業所管理者」という。）を置かなければならない。 第 40 条の 7 1 再生医療等製品営業所管理者は、第 40 条の 7 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。	第 196 条の 4 再生医療等製品営業所管理者に係る法第 40 条の 6 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。 (1) 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、化学又は生物学に関する専門の課程を修了した者 (2) 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、化学又は生物学に関する科目を修得した後、再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に 3 年以上従事した者 (3) 再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に 5 年以上従事した者 (4) 都道府県知事が第一号から前号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  第 196 条の 8 1 再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品の販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「再生医療等製品の適正管理」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。 2 前項に掲げる再生医療等製品の販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。 (1) 従事者から再生医療等製品の販売業者への事故報告の体制の整備 (2) 再生医療等製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 (3) 再生医療等製品の適正管理のために必要となる情報の収集その他再生医療等製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  第 196 条の 9 1 再生医療等製品の販売業者は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。 2 再生医療等製品営業所管理者は、試験検査、不良品の処理その他営業所の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。 3 再生医療等製品の販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から 3 年間、保存しなければならない。	営業所の管理者 施行規則第 196 条の 4 第 4 号「都道府県知事が第 1 号から前号まで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」に該当する者は、次に該当する者とする。 ア 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者 イ 再生医療等製品総括製造販売責任者の要件を満たす者 ウ 再生医療等製品製造管理者の要件を満たす者 （平成 26. 11. 21 薬食機参発 1121 第 1 号）

3 人的要件

法	施行規則	審査基準
<p>第40条の5</p> <p>5 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。</p> <p>イ 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 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つた後、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、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処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により再生医療等製品販売業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>ト 再生医療等製品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>	<p>第8条</p> <p>法第5条第3号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により再生医療等製品販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p>	<p>役員の範囲</p> <p>法に規定する「薬事に関する業務に責任を有する役員」の範囲は次のとおりである。</p> <p>株式会社（特例有限会社を含む。）：会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役</p> <p>※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役</p> <p>持分会社：会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>その他の法人：上記に準ずる者</p> <p style="text-align: right;">（令和 3. 1. 29 薬生総発 0129 第 1 号）</p>

## 第9 管理者兼務の許可関係

法	審査基準
<p>第7条 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の許可を受けたときは、この限りでない。</p> <p>第28条 4 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の許可を受けたときは、この限りではない。</p> <p>第35条 4 卸売販売業者における営業所管理者は、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の許可を受けたときは、この限りではない。</p> <p>第39条の2 2 高度管理医療機器等営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。</p> <p>第40条の6 2 再生医療等製品営業所管理者は、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の許可を受けたときは、この限りでない。</p>	<p>(1) 薬局又は店舗販売業管理者兼務許可 薬局又は薬剤師が管理者である店舗販売業における管理者兼務許可申請については、管理薬剤師が薬剤師会営業局で夜間・休日の調剤業務に輪番で従事するなど、薬局の管理者としての業務を遂行するに当たって支障を生じることがないと認められる場合に限り認める。 なお、学校保健安全法の規定による学校薬剤師へ就任及び医師会・歯科医師会運営の休日・夜間救急診療所における調剤業務は、許可を要しないものとする。 (平成 27. 7. 9 医第 745 号 新潟県)</p> <p>(2) 卸売販売業の営業所管理者兼務許可 営業所管理者兼務許可申請については、営業所管理者が薬剤師である場合であって、当該薬剤師が休日診療所で調剤を行う場合又は下記の許可要件に記載の営業所において営業所管理者の兼務をしようとする場合等で、営業所管理者としての業務を遂行するに当たって支障を生じることがないと認められる場合に限り認める。 なお、薬剤師である営業所管理者が学校保健安全法の規定による学校薬剤師へ就任する場合及び複数の卸売販売業者により共同で設置される一つの営業所（発送センターを含む）において当該複数の卸売販売業者の営業所管理者を同一人が兼務する場合は、許可を要しないものとする。</p> <p>許可要件</p> <p>ア 卸売販売業（医薬品サンプル卸及び体外診断用医薬品卸を除く。） 兼務できる営業所数に制限は設けない。また、許可の対象は営業所管理者が行う 1 営業所の申請を 1 件として取り扱う。</p> <p>(7) 当該営業所において分割販売が行われていないこと。</p> <p>(i) 管理者による十分な管理が行えるよう、当該卸売販売業者が次に掲げる事項を具備した管理体制を整備していること。</p> <p>a 兼務営業所における管理者業務代行者の設置</p> <p>b 管理者による定期的な兼務営業所の実地確認</p> <p>c 問題発生時の社内連絡体制</p> <p>(ii) 兼務する営業所の地域が当県内に限定されていること。</p> <p>(e) 同一卸売販売業者の営業所間でのみで兼務すること。</p> <p>(f) 当該営業所において、麻薬及び覚醒剤原料を取り扱わないこと。</p> <p>イ 医薬品のサンプル卸又は体外診断用医薬品卸 兼務できる営業所数及び地域に制限は設けない。ただし、都道府県によっては地域を限定している可能性もあるので、申請者自身で確認すること。また、許可の対象は営業所管理者が行う 1 営業所の申請を 1 件として取り扱う。</p> <p>(7) 当該卸売販売業者が日本製薬団体連合が策定の「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項（サンプル卸用）」に定める管理体制を整備していること。（体外診断用医薬品卸については、当該要項を準用するものとする。）</p> <p>(i) 同一卸売販売業者の営業所間でのみで兼務すること。 (平成 7. 12. 28 薬発第 1177 号、平成 12. 5. 15 医薬発第 509 号、平成 12. 9. 21 医第 1098 号 新潟県)</p> <p>(3) 高度管理医療器等営業所管理者兼務許可 高度管理医療器等営業所管理者兼務許可申請については、下記の許可要件に記載の営業所において営業所管理者の兼務をしようとする場合等で、営業所管理者としての業務を遂行するに当たって支障を生じることがないと認められる場合に限り認める。 なお、以下の場合には、許可を要しないものとする。</p> <p>ア 兼営事業の管理の責任を有する者（薬局における管理薬剤師（当該管理薬剤師が非常勤の学校薬剤師、薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師を兼ねる場合を含む。）等）が、医療機器販売・貸与に係る営業所の管理を実地に行い、その管理に支障のない場合</p> <p>イ 医療機器販売業又は貸与業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場合</p> <p>ウ 学校保健安全法の規定による学校薬剤師への就任及び医師会・歯科医師会運営の休日・夜間救急診療所における調剤業務を行う場合</p> <p>許可要件</p> <p>ア 医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合</p> <p>イ 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</p> <p>ウ 薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師を兼ねる場合</p> <p>エ 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、複数の販売業者等と営業所管理者とがそれぞれ個別に使用関係を持ち、当該複数の販売業者等が同一人物を営業所管理者とすることについて相互に承諾したうえで、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 (平成 27. 4. 10 薬食機参発 0410 第 1 号、平成 27. 7. 9 医第 745 号 新潟県、令和 2. 12. 25 事務連絡)</p>

新潟市薬局開設許可等の標準処理期間

許認可等	根拠法令	標準処理期間(日) (閉庁日を除く。)
薬局開設の許可	法第4条第1項	15
薬局開設の許可の更新	法第4条第4項	10
薬局管理者のその薬局以外の場所での実務従事の許可	法第7条第4項	10
医薬品（薬局製造販売医薬品に限る。）の製造販売業の許可	法第12条第1項	15
医薬品（薬局製造販売医薬品に限る。）の製造販売業の許可の更新	法第12条第4項	10
医薬品（薬局製造販売医薬品に限る。）の製造業の許可	法第13条第1項	15
医薬品（薬局製造販売医薬品に限る。）の製造業の許可の更新	法第13条第4項	10
医薬品（薬局製造販売医薬品に限る。）の製造販売の承認	法第14条第1項	15
店舗販売業の許可	法第24条第1項、第26条第1項	15
店舗販売業の許可の更新	法第24条第2項	10
店舗管理者のその店舗以外の場所での実務従事の許可	法第28条第4項	10
卸売販売業の許可	法第24条第1項、第34条第1項 新潟県医薬品、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条例第3条第4号	15
卸売販売業の許可の更新	法第24条第2項 新潟県医薬品、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条例第3条第5号	10
医薬品営業所管理者のその営業所以外の場所での実務従事の許可	法第35条第4項 新潟県医薬品、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条例第3条第6号	10
高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可	法第39条第1項	15
高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可の更新	法第39条第6項	10
高度管理医療機器等営業所管理者のその営業所以外の場所での実務従事の許可	法第39条の2第2項	10
再生医療等製品の販売業の許可	法第40条の5第1項 新潟県医薬品、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条例第3条第10号	15
再生医療等製品の販売業の許可の更新	法第40条の5第6項 新潟県医薬品、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条例第3条第11号	10
再生医療等製品営業所管理者のその営業所以外の場所での実務従事の許可	法第40条の6第2項 新潟県医薬品、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条例第3条第11号の2	10
薬局開設の許可証の書換え交付	法施行令第1条の5第1項	10
薬局開設の許可証の再交付	法施行令第1条の6第1項	10
医薬品（薬局製造販売医薬品に限る。）の製造販売業又は製造業の許可証の書換え交付	法施行令第5条第1項、第12条第1項	10
医薬品（薬局製造販売医薬品に限る。）の製造販売業又は製造業の許可証の再交付	法施行令第6条第1項、第13条第1項	10
医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付	法施行令第45条第1項	10
医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の再交付	法施行令第46条第1項	10
管理医療機器の販売業又は貸与業の届出済証の交付	新潟市医薬品、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細則第4条	10
毒物又は劇物の販売業の登録	毒物及び劇物取締法第4条第1項	15
毒物又は劇物の販売業の登録の更新	毒物及び劇物取締法第4条第3項	10
特定毒物研究者の許可	毒物及び劇物取締法第6条の2第1項	15
毒物劇物販売業登録票又は特定毒物研究者許可証の書換え交付	毒物及び劇物取締法施行令第35条第1項	10

毒物劇物販売業登録票又は特定毒物研究者許可証の再交付	毒物及び劇物取締法施行令第 36 条第 1 項	10
特定毒物使用者の指定	毒物及び劇物取締法施行令第 11 条第 1 号、第 16 条第 1 号、第 22 条第 1 号、第 28 条第 1 号 新潟県毒物及び劇物取締法施行条例第 10 条第 2 号	10
特定毒物実地指導員の指定	毒物及び劇物取締法施行令第 13 条第 1 号、第 18 条第 1 号、第 24 条第 1 号 新潟県毒物及び劇物取締法施行条例第 10 条第 3 号	15