

(案)

薬局並びに医薬品販売業等の許可に関する基準

(R8..改正)

静岡市

第1 薬局

I 構造設備等

1 薬局の構造設備

- (1) 薬局等構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号。以下「設備規則」という。）第 1 条第 1 項第 1 号に規定する「容易に出入りできる構造」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。また、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**あえて**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。

(H26. 3. 10 薬食発 0310 第 1 号)

- (2) 設備規則第 1 条第 1 項第 2 号で規定する「換気が十分である」とは、開閉できる窓又は換気扇等の換気設備が設けられていることをいう。ただし、デパート、スーパー等の一部に薬局を開設する場合であって、建物全体で十分な換気のできる設備を有する場合を除く。

- (3) 設備規則第 1 条第 1 項第 3 号で規定する「明確に区別されていること」とは、壁、板、扉、引き戸又はこれらに準ずるもので区画されていることをいう。ただし、同一建物内に隣接して薬局及び店舗販売業の許可を取得する場合、両店舗間の区画については、パーティション等により別の店舗として認識される方法で区画されており、薬局を閉店した際に購入者が進入できない構造になっているのであれば、必ずしも天井まで壁等で区画する必要は無いこととする。

また、卸売販売業の営業所については、重複して許可を取得することができる。

(H21. 5. 8 薬食発第 0508003 号)

- (4) 設備規則第 1 条第 1 項第 4 号で規定する薬局の面積「おおむね 19.8 m²以上」とは、調剤及び医薬品の販売を適切に行うために必要な面積であるが、薬局が医薬品以外の物を取り扱う場合には、原則として、医薬品以外の物を陳列、貯蔵する場所の面積は薬局の面積に算入しない。ただし、医薬品関連商品（医薬部外品、化粧品、医療機器、介護用品及び衛生用品等を含む。）の売り場面積は、薬局の面積に含めることができる。

(H21. 5. 8 薬食発第 0508003 号)

なお、デパート、スーパー等の一部に薬局を開設する場合は次によること。

ア 他の売り場と明確に区分すること。なお、明確に区分する方法としては、隔壁、床面への線引き又は色分け等によるものとする。

イ 薬局内には、自由通路（通常、当該部分を通らなければ他の場所へ行くことができない通路）があってはならない。

ウ 調剤室及び医薬品等の売場等を原則として同一の階に連続して設置した構造であること。

- (5) 設備規則第 1 条第 1 項第 6 号で規定する「閉鎖することができる構造」とは、シャッター、パーティション、チェーン又はこれらに準ずるもので物理的に遮断され、進入することが、社会通念上、困難である構造とする。なお、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がとられていること。

(H21. 5. 8 薬食発第 0508003 号)

(H26. 3. 10 薬食発 0310 第 1 号)

- (6) 設備規則第 1 条第 1 項第 8 号で規定する「鍵のかかる貯蔵設備」とは、容易に移動できないように固定されたものであること。

- (7) **設備規則第 1 条第 1 項第 9 号で規定する**「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。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。

(H29. 10. 5 薬生発 1005 第 1 号)

(8) 設備規則第1条第1項第10号で規定する「調剤室」は、次のとおりとする。

- ア 床から天井に達する間仕切りがされていること。
- イ 出入口には、扉又は引き戸等が設けられていること。
- ウ 間仕切り窓を設ける場合は、閉鎖することができるものであること。
- エ 側壁は、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。
- オ 通路とならないこと。（調剤室を通過して当該薬局に関係ない他の場所へ行く構造でないこと。ただし、H24.8.22 薬食発 0822 第2号通知以前に作られた無菌調剤室を共同利用する場合を除く。）
- カ ハで規定する「進入することができないよう必要な措置」とは、カウンター等の通常動かし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、社会通念上、できないような措置をいう。

(H21.5.8 薬食発第 0508003 号)

(9) 設備規則第1条第1項第10号ニの薬剤師不在時間における調剤室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、パーテー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。

なお、薬局開設者は、薬剤師不在時間内は、薬局医薬品の管理や薬剤師以外の従事者に調剤させないことを徹底する観点から、薬剤師以外の従事者を調剤室に立ち入らせないようにするとともに、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、薬剤師以外の従事者が手にとらないよう、業務手順書に明記し、従事者に徹底すること。

(H29.9.26 薬生発 0926 第10号)

(10) 無菌調剤室を共同利用する場合は、次の要件を満たすものであること。

- 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。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。
- イ 無菌調剤室の室内の空気清浄度について、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。
- 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。

(H24.8.22 薬食発 0822 第2号)

2 医薬品の陳列等

(1) 設備規則第1条第1項第10号の2ロ、第11号ロ、第12号ロ及び第13号ホで規定する「必要な措置」とは、カウンター等、通常動かし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。また、第10号の2ハ、第11号ハ及び第12号ハで規定する「閉鎖することができる構造」とは、シャッター、パーテーション、チェーン又はこれらに準ずるもので物理的に遮断され、進入することが、社会通念上、困難である構造とする。なお、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がとられていること。

(H21.5.8 薬食発第 0508003 号)

(H26.3.10 薬食発 0310 第1号)

(2) 設備規則第1条第1項第13号で規定する「情報を提供し、及び指導を行うための設備」とは、次のものをいう。

- ア 相談カウンター等、薬剤師等と購入者等が対面で情報提供を行うことができる通常動かしことのできないものであること。
- イ 「近接する場所」とは、調剤された薬剤、薬局医薬品、要指導医薬品及び第1類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲内であること。

ウ 「必要な措置」とは、カウンター等、通常動かすことが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。

(H26. 3. 10 薬食発 0310 第 1 号)

3 調剤室の設備及び器具等

(1) 設備規則第 1 条第 1 項第 14 号で規定する「同等以上の性質」とは、以下のとおりとする。

	設備及び器具		性質
イ	液量器		一定量の計量
ロ	温度計 (100 度)		温度測定 (環境、水温等)
ハ	水浴		医薬品を間接的に加温
ニ	調剤台		散剤、錠剤、水剤の調剤を行う専用の台
ホ	軟膏板		軟膏剤の混合
ヘ	乳鉢 (散剤用のもの) 及び乳棒		固体の粉碎、混和
ト	はかり (感量 10 mg のもの及び感量 100 mg のもの)		散剤の秤量 感量 10 mg : 0.01 g 単位の秤量 (小児科領域等分量が少ない場合等) 感量 100 mg : 0.1 g 単位の秤量
チ	ビーカー		液剤の混合・攪拌
リ	ふるい器		錠剤粉碎時の篩過、コーティングの除去
ヌ	へら	金属製のもの	軟膏剤等の混合
		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
ル	メスピペット		少量液剤 (小児科領域等) の正確な計量
ヲ	メスフラスコ又はメスシリンダー		液剤の一定程度の正確な計量
ワ	薬匙	金属製のもの	散剤等の秤量
		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
カ	ロート		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

(H27. 4. 1 薬食発 0401 第 8 号)

(2) 設備規則第 1 条第 1 項第 14 号で規定する「ヨ 調剤に必要な書籍」とは、次のものをいう。

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

- ・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、薬剤師法

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することでも可)

4 特定販売を監督するために必要な設備

設備規則第1条第1項第16号で規定する「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、画像又は映像を撮影し、保健所長の求めに応じて直ちに保健所に電送できる設備であること。なお、開店時間外に特定販売のみを行う営業時間がない場合は、この限りでないこと。

(H26.3.10 薬食発 0310 第1号)

5 薬局医薬品の貯蔵等

- (1) 薬局医薬品（毒薬及び劇薬でない薬局製造販売医薬品を除く。）を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、倉庫等の当該薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所又は当該薬局の従事者のみが手に取ることができる場所に貯蔵すること。

(H26.3.10 薬食発 0310 第1号)

(R2.8.31 薬生総発 0831 第6号)

- (2) 薬局製造販売医薬品を調剤室の外に陳列しない場合、薬剤師による情報の提供が十分に確保できることを前提に、同一又は類似の薬効の要指導医薬品又は一般用医薬品を陳列している場所において、薬局製造販売医薬品に関する製品情報（製品名リスト等）を示すことは差支えない。

(H26.3.10 薬食発 0310 第1号)

(R2.8.31 薬生総発 0831 第6号)

6 薬局における掲示

- (1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第15条の15に規定する「掲示板」は、印刷物等により掲示を行うことでも差し支えない。

(H26.3.10 薬食発 0310 第1号)

- (2) 薬局製造販売医薬品を調剤室の外に陳列しない場合、規則第15条の15の別表第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。

(R2.8.31 薬生総発 0831 第6号)

- (3) 規則第15条の15の別表第1の2第1の7の「営業時間」について、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品若しくは一般用医薬品を販売・授与する営業時間又は薬局製造販売医薬品、要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売・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。

(H26.3.10 薬食発 0310 第1号)

- (4) 規則第15条の15の別表第1の2第2の11の「その他必要な事項」とは、苦情相談窓口に関する事項等であること。

(H26.3.10 薬食発 0310 第1号)

- (5) 規則第15条の16の薬剤師不在時間に係る掲示事項とは、以下のことをいうこと。

- ・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
- ・調剤に従事する薬剤師が不在にしている理由
- ・調剤に従事する薬剤師が当該薬局に戻る予定時刻

なお、薬剤師不在時間に係る掲示事項は、薬剤師不在時間内において、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しなければならないこと。

(H29.9.26 薬生発 0926 第10号)

7 一般用医薬品の陳列

規則218条の4に規定する「必要な措置」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することができないような措置であること。

(H21.5.8 薬食発第 0508003 号)

Ⅱ 業務を行う体制等

1 薬局の業務を行う体制

- (1) 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。以下「体制省令」という。）第 1 条第 1 項第 1 号の「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ず、従来どおり、当該薬局における調剤応需体制を確保する必要があること。

(H29. 9. 26 薬生発 0926 第 10 号)

- (2) 体制省令第 1 条第 1 項第 2 号に定める薬局の薬剤師の員数の算出方法は次のとおりとし、取扱処方箋枚数に応じた員数を満たすこと。

ア 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。）全てを勤務する者であるが、薬局で定める勤務時間が一週間のうち 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。

(H11. 2. 16 医薬企第 17 号)

イ 非常勤薬剤師は、その勤務時間を薬局で定める勤務時間により除した数とする。ただし、薬局で定める勤務時間が一週間のうち 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。

(H11. 2. 16 医薬企第 17 号)

- (3) 体制省令第 1 条第 1 項第 6 号において、調剤に従事しない薬剤師がいる場合は、週当たりの勤務時間数の総和には加えないこととする。

(H21. 5. 8 薬食発第 0508003 号)

- (4) 体制省令第 1 条第 1 項第 10 号において、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、週当たりの勤務時間数の総和には加えないこととする。

(H21. 5. 8 薬食発第 0508003 号)

- (5) 体制省令第 1 条第 1 項第 11 号において、要指導医薬品又は第 1 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、週当たりの勤務時間数の総和には加えないこととする。

(H21. 5. 8 薬食発第 0508003 号)

- (6) 体制省令第 1 条第 1 項第 12 号から第 14 号に規定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。

(H29. 10. 5 薬生発 1005 第 1 号)

- (7) 体制省令第 1 条第 1 項第 14 号の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。

(H21. 5. 8 薬食発第 0508003 号)

- (8) 体制省令第1条第2項第3号の「立ち入ることができる者」は、原則、当該薬局等の従業員のみである。ただし、外部の事業者が納品時に貯蔵設備を設ける区域に立ち入る場合には当該薬局等の従業員が立ち会うこと等の措置をとることで「立ち入ることができる者」とすること等は差し支えないが、あらかじめ業務手順書に定めておくこと。

(H30. 1. 10 事務連絡)

- (9) 体制省令第1条第2項第5号において、要指導医薬品等の適正販売等のため、開店時間以外における対応について、次の内容を業務に関する手順書に記載すること。

ア 利用者の相談内容に応じて医療機関への受診勧奨や近隣の薬局等を紹介すること。

イ 専門家の不在時に利用者からの相談があった場合の対応について従業者と共有しておくこと。

(R3. 7. 1 薬生発 0701 第 15 号)

2 薬局の管理

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。以下「法」という。）第7条の管理者は、以下の事項を満たす者であること。

- (1) 常勤の薬剤師であること。また、薬局の管理者は、常時、その薬局を直接管理すること。ただし、これができない場合には、薬局開設者は、管理者以外の調剤に従事する薬剤師のうちから代行者を指定してその薬局を実地に管理させることとし、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師にその状況を報告させること。

(H21. 5. 8 薬食発第 0508003 号)

- (2) 派遣社員でないこと。

(H11. 11. 30 医薬発第 1331 号)

- (3) 薬剤師法第8条の2第1項の規定による再教育の命令を受けた薬剤師である場合、その者は再教育研修を終了し、その旨を薬剤師名簿に登録し、再教育研修終了登録証の交付を受けた者でなければならない。

(H20. 3. 31 薬食発第 0331001 号)

3 管理者の義務

法第8条の管理者が行う薬局の管理に関する業務には以下の内容も含まれる。

- (1) 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、ホームページの内容、構成等は、当該広告を行う薬局の管理者の管理業務であること。
- (2) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等については、当該医薬品を販売・授与する薬局の管理者の管理業務であること。

(H26. 3. 10 薬食発 0310 第 1 号)

第2 薬局製造販売医薬品製造販売業

I 業務を行う体制

1 複数許可の取得について

通常の製造販売業とは異なり、同一の者が複数の薬局における薬局製剤の製造販売業許可を受けることができる。

(H17.3.25 薬食審査発第 0325009 号)

2 新規薬局開設許可の場合の取扱い

薬局製造販売医薬品については、薬局ごとに製造販売の許可を与えるものであるから、薬局の移転、薬局の構造設備の改廃等により、新たに薬局の開設許可を要する場合には、薬局製造販売医薬品の製造販売業許可についても、新たに取得する必要があること。

(H17.3.25 薬食審査発第 0325009 号)

3 管理者について

法第 17 条第 1 項に規定する薬局製造販売医薬品の総括製造販売責任者については、当該薬局製造販売医薬品の製造販売を行う薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから選任すること。なお、同一の者が当該薬局における総括製造販売責任者、製造管理者及び薬局の管理者を兼務することができること。

(H17.3.25 薬食審査発第 0325009 号)

第3 薬局製造販売医薬品製造業

I 構造設備

1 薬局製造販売医薬品製造業の構造設備

設備規則第1条第1項15号で規定する「ル 試験検査に必要な書籍」とは、**審査基準第1 薬局**

I 構造設備等3 調剤室の設備及び器具等（2）アからエに掲げるもののほか、次のものをいう。

薬局製剤に関する書籍

- ・薬局製剤業務指針

II 業務を行う体制

- 1 **法第17条第5項に規定する**薬局製造販売医薬品の製造管理者については、設備規則第11条の規定を踏まえ、薬局の管理者が兼務すること。

(H17.3.25薬食審査発第0325009号)

第4 薬局製造販売医薬品の製造販売承認

1 薬局製造販売医薬品

薬局製造販売医薬品とは、薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であり、製造した当該薬局以外の他の薬局又は店舗で販売してはならないこと。

(H27. 3. 31薬食審査発0331第6号)

2 承認の承継について

薬局製剤については、薬局ごとに製造販売承認が必要であるとともに、当該薬局の開設者が変更となる場合は新規の開設許可が必要となることから、薬局製剤については、薬局製造販売医薬品の製造販売承認の承継は想定されないこと。

(H17. 3. 25薬食審査発第0325009号)

3 新規薬局開設許可の場合の取扱い

薬局製剤については、薬局ごとに承認を与えるものであることから、薬局の移転、薬局の構造設備の改廃等により、新たに薬局の開設許可を要する場合には、薬局製剤の製造販売承認についても、新たに取得する必要があること。

(H17. 3. 25薬食審査発第0325009号)

第5 店舗販売業

I 構造設備等

1 店舗販売業の構造設備

- (1) 設備規則第2条第1号に規定する「容易に出入りできる構造」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。また、店舗販売業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。

(H26.3.10薬食発0310第1号)

- (2) 設備規則第2条第2号に規定する「換気が十分である」とは、開閉できる窓又は換気扇等の換気設備が設けられていることをいう。ただし、デパート、スーパー等の一部の店舗であって建物全体で十分な換気のできる設備を有する場合を除く。

- (3) 設備規則第2条第3号で規定する「明確に区別されていること」とは、壁、板、扉、引き戸又はこれらに準ずるもので区画されていることをいう。ただし、同一建築物内に隣接して薬局及び店舗販売業の許可を取得する場合、両店舗間の区画については、パーティション等により別の店舗として認識される方法で区画されており、薬局を閉店した際に購入者が進入できない構造になっているのであれば、必ずしも天井まで壁等で区画する必要は無いこととする。

また、卸売販売業の営業所については、重複して許可を取得することができる。

(H21.5.8薬食発第0508003号)

- (4) 設備規則第2条第4号で規定する店舗の面積「おおむね13.2㎡以上」は、医薬品の販売を適切に行うために必要な面積であるが、その店舗が医薬品以外の物を取り扱う場合には、原則として、医薬品以外の物を陳列、貯蔵する場所の面積は店舗の面積に算入しない。ただし、医薬品関連商品（医薬部外品、化粧品、医療機器、介護用品及び衛生用品等をいう。）の売り場面積は、店舗の面積に含めることができる。

(H21.5.8薬食発第0508003号)

なお、デパート、スーパー等の一部に店舗を開設する場合は次によること。

ア 他の売り場と明確に区分すること。なお、明確に区分する方法としては、隔壁、床面への線引き又は色分け等によるものとする。

イ 店舗内には、自由通路（通常、当該部分を通らなければ他の場所へ行くことができない通路）があってはならない。

ウ 医薬品等の売場等を原則として同一フロアーに連続して設置した構造であること。

- (5) 設備規則第2条第6号で規定する「閉鎖することができる構造」とは、シャッター、パーティション、チェーン又はこれに準ずるもので物理的に遮断され、進入することが、社会通念上、困難である構造をいう。なお、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がとられていること。

(H21.5.8薬食発第0508003号)

(H26.3.10薬食発0310第1号)

- (6) 設備規則第2条第9号で規定する「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定めたものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。なお、医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えないこと。

(H29.10.5薬生発1005第1号)

- (7) 設備規則第2条第10号ロ、第11号ロ及び第12号ハで規定する「必要な措置」とは、カウンター等、通常動かすことが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。また、第10号ハ及び第11号ハで規定する「閉鎖す

ることができる構造」とは、シャッター、パーティション、チェーン又はこれらに準ずるもので物理的に遮断され、進入することが、社会通念上、困難である構造とする。なお、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がとられていること。

(H21. 5. 8薬食発第0508003号)

(H26. 3. 10薬食発0310第1号)

(8) 設備規則第2条第12号で規定する「情報を提供し、及び指導を行うための設備」とは、次のものをいう。

ア 相談カウンター等、薬剤師又は登録販売者と購入者等が対面で情報提供を行うことができる通常動かすことのできないものであること。

イ イ及びロの「近接する場所」とは、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であること。

ウ ハの「必要な措置」は、カウンター等、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。

エ 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こと。

(H21. 5. 8薬食発第0508003号)

(H26. 3. 10薬食発0310第1号)

2 特定販売を監督するために必要な設備

設備規則第2条第13号で規定する「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、画像又は映像を撮影し、保健所長の求めに応じて直ちに保健所に電送できる設備であること。なお、開店時間外に特定販売のみを行う営業時間がない場合は、この限りでないこと。

(H26. 3. 10薬食発0310第1号)

3 店舗における掲示

(1) 規則第147条の12に規定する「掲示板」は、印刷物等により掲示を行うことでも差し支えない。

(H26. 3. 10薬食発0310第1号)

(2) 規則第147条の12別表第1の2第1の7の「営業時間」について、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1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。

(H21. 5. 8薬食発第0508003号)

(3) 規則第147条の12別表第1の2第1の7及び8については利用者が理解できるよう、わかりやすく提示すること。

(R3. 7. 1薬生発0701第15号)

(4) 規則第147条の12別表第1の2第2の11の「その他必要な事項」とは、苦情相談窓口に関する事項等であること。

(H21. 5. 8薬食発第0508003号)

4 一般用医薬品の陳列

規則第218条の4第1項第2号に規定する「必要な措置」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することができないような措置であること。

(H21. 5. 8薬食発第0508003号)

II 業務を行う体制

1 店舗販売業の業務を行う体制

- (1) 体制省令第2条第1項第6号に規定する「従事者に対する研修」は、以下のとおりとする。
- ア 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。

(H21. 5. 8薬食発第0508003号)

- イ 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。

(H29. 10. 5薬生発1005第1号)

- (2) 体制省令第2条第2項第3号において、薬剤師が不在であり登録販売者が一般用医薬品（第二類医薬品及び第三類医薬品）を販売する時間に、要指導医薬品及び第一類医薬品の使用等に係る相談がある場合には、薬剤師に相談できる体制を店舗において構築しておくこと等を業務に関する手順書に記載すること。

(R3. 7. 1薬生発0701第15号)

2 店舗の管理

法第28条の管理者は、以下の事項を満たす者であること。

- (1) 常勤の薬剤師又は登録販売者であること。また、店舗管理者は、常時、その店舗を直接管理すること。ただし、これができない場合には、店舗販売業者は、店舗管理者以外の一般用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のうちから代行者を指定してその店舗を実地に管理させることとし、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師又は当該登録販売者にその状況を報告させること。

(H21. 5. 8薬食発第0508003号)

※常勤の薬剤師又は登録販売者とは、店舗で定めた就業規則に基づく薬剤師又は登録販売者の勤務時間の全てを勤務し、かつ、一週間当たりの勤務時間が32時間以上である者という。ただし、店舗の営業時間が一週間当たり32時間未満の場合は、32時間以上勤務している者とする。

(H11. 2. 16医薬企第17号)

- (2) 派遣社員でないこと。

(H11. 11. 30医薬発第1331号)

- (3) 薬剤師法第8条の2第1項の規定による再教育の命令を受けた薬剤師である場合、その者は再教育研修を終了し、その旨を薬剤師名簿に登録し、再教育研修終了登録証の交付を受けた者でなければならない。

(H20. 3. 31薬食発第0331001号)

3 店舗管理者の指定

- (1) 規則第140条第1項第2号イからハに規定する「従事期間」は、月単位で計算することとし、イの場合は1か月に80時間以上従事した場合に、ロの場合は1か月に160時間以上従事した場合に、店舗管理者になるに当たり必要な実務又は業務に従事したものと認められる。ただし、前記の条件を満たさない場合でも、過去5年間のうち、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して1年以上又は2年以上あり、かつ、過去5年間において、合計1,920時間以上従事した場合は、それぞれ従事期間の合計が通算して1年以上又は2年以上の登録販売者とみなして差し支えない。

なお、過去に店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がある者の従事期間に関して、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して1年以上あり、かつ、合計1,920時間以上従事した場合についても、ハの要件を満たしたものとみなして差し支えない。

(R5. 3. 31薬生発0331第16号)

- (2) 規則第140条第2項にある第1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である。

また、規則第140条第2項各号に規定する「業務に従事した期間」又は「管理者であった期間」は、月単位で計算することとし、1か月に80時間以上業務に従事した場合に、業務に従事したものと認められる。

ただし、前記の条件を満たさない場合でも、過去5年間のうち、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して3年以上あり、かつ、過去5年間に於いて、合計2,880時間以上業務に従事した場合は、過去5年間のうち規則第140条第2項各号に掲げる期間が3年以上である登録販売者とみなして差し支えない。

(H21. 5. 8薬食発第0508003号)

(R5. 3. 31薬生発0331第16号)

- (3) 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成26年厚生労働省令第8号）附則第6条の取扱いはあくまでも経過措置であり、要指導医薬品を販売・授与する場合は、薬剤師を店舗管理者とするよう努めること。

(H26. 3. 10薬食発0310第1号)

- (4) 要指導医薬品を販売する店舗で、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合の経過措置について、第1類医薬品を販売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と同様に取り扱う。

(R5. 3. 31薬生発0331第16号)

4 店舗管理者の義務

法第29条の店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務には以下の内容も含まれる。

- (1) 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、ホームページの内容、構成等は、当該広告を行う店舗の管理者の管理業務であること。
- (2) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等については、当該医薬品を販売・授与する店舗の管理者の管理業務であること。

(H26. 3. 10薬食発0310第1号)

第6 卸売販売業

I 構造設備等

- 1 設備規則第3条第1項第1号に規定する「換気が十分である」とは、開閉できる窓又は換気扇等の換気設備が設けられていることをいう。
- 2 設備規則第3条第1項第2号で規定する「明確に区別されていること」とは、壁、板、扉、引き戸又はこれらに準ずるもので区画されていることをいう。ただし、1つの倉庫等の1つの部屋等に複数の卸売販売業者が営業する場合は、床面に線を引くなどしてそれぞれの区画を明確にすることで差し支えない。

なお、薬局又は店舗販売業の店舗とは、重複して許可を取得することができる。

(H21. 5. 8薬食発第0508003号)

- 3 設備規則第3条第1項第2号において、複数の卸売販売業者が共同で設置する発送センターについては、令和4年10月6日付け薬生総発1006第1号「複数の卸売販売業者が共同で設置する発送センターの営業所における他の卸売販売業者の営業所の場所からの区別について」で規定される項目を全て満たしていれば、他の卸売販売業者の営業所の場所から明確に区別されていることとして取り扱って差し支えない。

(R4. 10. 6薬生総発1006第1号)

- 4 設備規則第3条第1項第3号ただし書きに規定する「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」とは、次のことをいう。
 - (1) 営業所の面積は、13.2㎡以上であり、かつ、当該医薬品を取り扱うのに支障のない医薬品保管設備を有すること。
 - (2) 次のアからウのいずれかに該当する場合
 - ア 1か月の平均販売高（医薬品の年間総売上高を12で除して算出した金額）又は棚卸し在庫金額が5,000万円未満の卸（いわゆる「小規模卸」）である場合
 - イ 次に掲げる特定品目のみを取り扱う卸（いわゆる「特定品目卸」）である場合
 - (ア) 製造専用医薬品
 - (イ) 化学製品等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) 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) 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) その他の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）
 - ウ 医薬品製造（輸入販売）業者の出張所等でサンプルのみを取り扱う卸（いわゆる「サンプル卸」）である場合

(H21. 6. 1薬食発第0601001号)

- 5 分置された倉庫等（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）の取扱いについては、次によるものとする。

(1) 発送センター

医薬品の搬入、保管及び搬出が行われ、実体的に医薬品の販売又は授与がそこで行われる発送センターは、独立の営業所として販売業の許可が必要である。

なお、単に事務的処理のみを行う場所については、発送センターと単に事務的処理のみを行う場所が営業所として機能的一体性を損なわず、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ときは、単に事務的処理のみを行う場所を独立

の営業所として医薬品販売業の許可を受ける必要はない。

(2) 単なる倉庫

主たる営業所の同一敷地内又は近接地にある発送センター以外の分置された倉庫については、単なる倉庫としてとらえ、それ自体を独立の営業所として販売業の許可の必要はなく、主たる営業所の一部として取り扱う。

(3) 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こととなる場合には、適切な保管管理が期し得ないので、認められない。

(H21. 6. 1 薬食発第0601001号)

(S39. 3. 30薬発第197号)

- 6 設備規則第3条第1項第7号で規定する「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定めたものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。なお、医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えないこと。

(H29. 10. 5薬生発1005第1号)

II 業務を行う体制

1 営業所の管理

- (1) 管理者となる者が、薬剤師法第8条の2第1項の規定による再教育の命令を受けた薬剤師である場合、その者は再教育研修を終了し、その旨を薬剤師名簿に登録し、再教育研修終了登録証の交付を受けた者でなければならない。

(H20. 3. 31薬食発第0331001号)

- (2) 法第35条第4項において、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、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、「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。

(H7. 12. 28薬発第1177号)

2 卸売販売業における薬剤師以外の者による医薬品の管理

規則第154条第1号ニ及び第2号ニに規定する「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求めた者」とは、外国薬学校卒業者等のうち、平成17年2月8日付薬食発第0208001号医薬食品局通知「外国薬学校卒業者等の薬剤師国家試験受験資格認定の取扱について」で示した薬剤師国家試験受験資格の認定基準と照らし合わせて、薬科大学等を卒業した者と同等であると認められる者などである。

第7 高度管理医療機等販売業及び貸与業

I 構造設備等

- 1 設備規則第4条第1項第1号に規定する「換気が適切である」とは、開閉できる窓又は換気扇等の換気設備が設けられていることとする。ただし、デパート、スーパー等の一部の店舗であって、建物全体で十分な換気のできる設備を有する場合を除く。
- 2 設備規則第4条第1項第2号で規定する「明確に区別されていること」とは、壁、板、扉、引き戸又はこれらに準ずるもので区画されていることをいう。
- 3 設備規則第4条第1項第2号において、複数の医療機器の販売業者又は貸与業者（以下「販売業者等」という。）が共同で利用する倉庫業者の営業所については、令和5年6月30日付け薬生機審発0630第5号「複数の医療機器の販売業者又は貸与業者が共同で利用する倉庫業者の営業所における他の医療機器の販売業者又は貸与業者の営業所の場所からの区別について」で規定される項目を全て満たしていれば、他の販売業者等の営業所の場所から明確に区別されていることとして取り扱って差し支えない。

(R5. 6. 30薬生機審発0630第5号)

II 業務を行う体制

1 管理者の設置

- (1) 規則第162条第1項第2号、同条第2項第2号及び同条第3項第2号に規定する「厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者」とは、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 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者（プログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。）
 - 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。）
 - エ 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者
 - 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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（昭和35年法律第145号）第36条の8第1項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けた者
 - 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

(H27. 4. 10薬食機参発0410第1号)

- (2) 薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成18年厚生労働省令第20号）による改正前の規則（以下「旧規則」という。）第162条各号又は第175条第1項各号のいずれかに該当していた者は、規則第162条第1項第1号に該当するものとみなすこととする。すなわち、旧規則に基づく営業所の管理者については、高度管理医療機器等の営業所の管理者と認められることとする。

(H18. 3. 30薬食機発第0330003号)

2 高度管理医療機器等営業所管理者の継続的研修

毎年度とは、前回受講してから1年以内に次の講習を受けることを意味するのではなく、年度ごとに1回の受講を意味するものであること。

(H27. 4. 10薬食機参発0410第1号)

第8 管理者の兼務許可

- 1 薬局管理者、薬局製造販売医薬品製造管理者、店舗管理者、医薬品営業所管理者又は高度管理医療機器等営業所管理者が次に掲げる業務を行う場合であって、当該薬局、製造所、店舗又は営業所の管理者としての業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7条第3項、法第17条第4項で準用する法第7条第3項、第28条第3項、第35条第3項、法第39条の2第2項のただし書の許可を与えるものとする。

(1) 学校保健安全法に基づく学校薬剤師の業務

(2) 薬剤師会営薬局等において、夜間・休日等の調剤業務に輪番で従事する場合

(S36. 2. 8薬発第44号)

(H31. 3. 20薬生総発0320第3号)

- 2 サンプル卸あるいは体外診断用薬医薬品卸の医薬品営業所管理者が他のサンプル卸又は体外診断用薬医薬品卸の医薬品営業所管理者の業務を行う場合であって次の全ての要件を満たす場合は、法第35条第3項のただし書の許可を与えるものとする。

(1) 同一営業所の営業所であること。

(2) 日本製薬団体連合会が作成した「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項」に準じた管理体制が整備され、かつ、文書化されていること。

(H9. 3. 31薬発第462号)

- 3 卸売販売業（サンプル又は体外診断用医薬品のみを取り扱う卸を除く。）であって、主に管理する営業所及び兼務しようとする営業所の両方において次の要件を満たす場合は、法第35条第3項のただし書の許可を与えるものとする。

なお、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、当該複数の卸の店舗に係る医薬品営業所管理者を兼務することは差し支えない（兼務許可を受けることなく可能）。

(1) 分割販売を行っていないこと。

(2) 麻薬、覚せい剤原料及び向精神薬を取り扱っていないこと。

(3) 兼務する営業所の所在地は静岡県内であること。

(4) 日本製薬団体連合会が作成した「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項」に準じた管理体制が整備され、かつ、文書化されていること。

(5) 兼務する各営業所には、管理者の業務を代行する者を設置すること。なお、管理者の業務を代行する者は常勤の者であること。

(H7. 12. 28薬発第1177号)

(H12. 5. 15医薬発第509号)

- 4 高度管理医療機器等販売業又は貸与業者であって、次の要件を満たす場合は、法第39条の2第2項のただし書の許可を与えるものとする。

(1) その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。

(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。

(3) 非常勤の学校薬剤師又は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

なお、兼営事業を行う場合であって兼営事業の管理の責任を有する者（医薬品販売業における管理薬剤師等）との兼務については、医療機器販売・貸与に係る営業所の管理を実

地に行うことに支障のない範囲内において認めることとする。

(H27. 4. 10薬食機参発0410第1号)

(H26. 8. 6薬食発0806第3号)

附則

1 この基準は、平成20年11月10日から適用する。

附則

1 この基準は、平成21年6月1日から適用する。

附則

1 この基準は、平成26年6月12日から適用する。

附則

1 この基準は、平成26年11月25日から適用する。

附則

1 この基準は、平成27年4月1日から適用する。

附則

1 この基準は、平成31年2月1日から適用する。

附則

1 この基準は、令和 年 月 日から適用する。