

## 新 旧 対 照 表

改正前	改正後
薬局並びに医薬品販売業等の許可に関する基準	薬局並びに医薬品販売業等の許可に関する基準
第 1 薬局	第 1 薬局
I 構造設備	I 構造設備 <u>等</u>
	<u>1 薬局の構造設備</u>
<u>1</u> (略)	<u>(1)</u> (略)
<u>2</u> (略)	<u>(2)</u> (略)
<u>3</u> (略)	<u>(3)</u> (略)
<u>4</u> (略)	<u>(4)</u> (略)
<u>(1)</u> (略)	<u>ア</u> (略)
<u>(2)</u> (略)	<u>イ</u> (略)
<u>(3)</u> (略)	<u>ウ</u> (略)
<u>5</u> (略)	<u>(5)</u> (略)
<u>6</u> (略)	<u>(6)</u> (略)
<u>7</u> 「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 <u>定めたもの</u> 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。	<u>(7) 設備規則第 1 条第 1 項第 9 号で規定する</u> 「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 <u>求めているもの</u> 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)	(H29.10.5薬生発1005第1号)
<u>8</u> (略)	<u>(8)</u> (略)
<u>(1)</u> (略)	<u>ア</u> (略)

<p><u>(2)</u> (略)</p> <p><u>(3)</u> (略)</p> <p><u>(4)</u> (略)</p> <p><u>(5)</u> 通路とならないこと。(調剤室を通過して<u>他の場所へ</u>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。)</p> <p><u>(6)</u> (略)</p> <p><u>(7)</u> 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。</p> <p>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。</p> <p style="text-align: right;">(H29. 9. 26薬生発0926第10号)</p> <p><u>9</u> (略)</p> <p><u>(1)</u> (略)</p> <p><u>(2)</u> (略)</p> <p><u>(3)</u> (略)</p> <p><u>10</u> 設備規則第1条第1項第11号ロ及び第12号ロで規定する「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</p>	<p><u>イ</u> (略)</p> <p><u>ウ</u> (略)</p> <p><u>エ</u> (略)</p> <p><u>オ</u> 通路とならないこと。(調剤室を通過して<u>当該薬局に関係ない他の場所へ</u>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。)</p> <p><u>カ</u> (略)</p> <p><u>(9)</u> <u>設備規則第1条第1項第10号ニの</u>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。</p> <p>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。</p> <p style="text-align: right;">(H29. 9. 26薬生発0926第10号)</p> <p><u>(10)</u> (略)</p> <p><u>ア</u> (略)</p> <p><u>イ</u> (略)</p> <p><u>ウ</u> (略)</p> <p><u>2</u> <u>医薬品の陳列等</u></p> <p><u>(1)</u> <u>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</u>「必要な措置」とは、カウンター等、通</p>
--	---

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)

11 (略)

(1) 相談カウンター等、薬剤師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ができないものであること。

(2) (略)

(3) (略)

12 (略)

13 (略)

(1) (略)

(2) (略)

(3) (略)

(4) (略)

14 設備規則第1条第1項第16号で規定する「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、静

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)

(2) (略)

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すことができないものであること。

イ (略)

ウ (略)

### 3 調剤室の設備及び器具等

(1) (略)

(2) (略)

ア (略)

イ (略)

ウ (略)

エ (略)

### 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「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

岡市においては次のものをいう。

（１）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。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）

15 薬局医薬品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。

また、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）

16 （略）

（新設）

17 別表第1の2第1の7の「営業時間」について、要指導医薬

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） （略）

（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

品若しくは一般用医薬品を販売・授与する営業時間又は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)

18 別表第1の2第2の10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)

19 薬剤師不在時間に係る掲示事項とは、

- ・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をいうこと。

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)

20 (略)

## II 人的要件

(新設)

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、

- ・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をいうこと。

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

(略)

## 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。)

<p>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。</p> <p><u>（1）</u>（略）</p> <p><u>（2）</u>（略）</p> <p>（3）～（4）（略）</p> <p>（5）体制省令第1条第1項第12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。</p> <p>（新設）</p> <p>2 <u>薬剤師不在時間の取扱い</u></p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>（H29.9.26薬生発0926第10号）</u></p> <p><u>（2）</u> 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。</p> <p><u>ア</u> （略）</p> <p><u>イ</u> （略）</p> <p>（3）～（4）（略）</p> <p>（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。</p> <p><u>（H21.5.8薬食発第0508003号）</u></p> <p><u>（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。</u></p> <p><u>（H29.10.5薬生発1005第1号）</u></p> <p>（削除）</p>
---	---

<p><u>(1) 薬剤師不在時間とは、開店時間のうち、</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>・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、</u></li> <li><u>・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。</u></li> </ul> <p><u>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。</u></p> <p style="text-align: right;"><u>(H29. 9. 26薬生発0926第10号)</u></p> <p><u>3 一般用医薬品の特定販売を行う薬局にあっては、その開店時間の一週間の総和が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）以外の開店時間の一週間の総和が15時間以上であることを目安とすること。</u></p> <p style="text-align: right;"><u>(H26. 3. 10薬食発0310第1号)</u></p> <p><u>4 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。</u></p> <p style="text-align: right;"><u>(H21. 5. 8 薬食発第0508003号)</u></p> <p>(新設)</p>	<p>(削除)</p> <p><u>(7) 体制省令第1条第1項第14号の</u>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。</p> <p style="text-align: right;"><u>(H21. 5. 8薬食発第0508003号)</u></p> <p><u>(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</u></p>
---	--

<p>(新設)</p> <p>5 管理者は、以下の事項を満たす者であること。</p> <p>(1) ～ (3) (略)</p> <p>6 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。</p> <p>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。</p> <p>(H26. 3. 10薬食発0310第1号)</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>(H30. 1. 10事務連絡)</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(R3. 7. 1薬生発0701第15号)</u></p> <p><u>2 薬局の管理</u></p> <p><u>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</u>管理者は、以下の事項を満たす者であること。</p> <p>(1) ～ (3) (略)</p> <p><u>3 管理者の義務</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p>(H26. 3. 10薬食発0310第1号)</p>
--	---



## 第2 薬局製造販売医薬品の製造販売業

### I 人的要件

1～2 (略)

#### 3 管理者について

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の製造業

### I 構造設備

1 設備規則第1条第1項第15号ただし書きの取扱いは、平成10年4月8日付け薬第164号「薬局等構造設備規則の一部を改正する省令等の施行について」によることとする。

2 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3薬局Ⅱ構造設備第13条「ヨ 調剤に必要な書籍」(1)から(4)に掲げるもののほか、次のものをいう。

(1) 薬局製剤に関する書籍

・薬局製剤業務指針

3 薬局医薬品を調剤室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。

## 第2 薬局製造販売医薬品製造販売業

### I 業務を行う体制

1～2 (略)

#### 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

(削除)

#### 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

(削除)

<p><u>また、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。</u></p> <p style="text-align: right;"><u>（H26. 3. 10薬食発0310第 1 号）</u></p> <p>Ⅱ <u>人的要件</u></p> <p>1 薬局製造販売医薬品の製造管理者については、<u>薬局等構造設備規則</u>第11条の規定を踏まえ、薬局の管理者が兼務すること。</p> <p style="text-align: right;">（H17. 3. 25薬食審査発第0325009号）</p> <p>第 4 薬局製造販売医薬品の製造販売承認</p> <p>1 <u>品目について</u></p> <p><u>薬局製造販売医薬品（以下「薬局製剤」という。）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って、昭和55年10月 9 日付け薬発第1337号薬務局長通知「薬局製剤の承認・許可に関する取扱いについて」（平成21年 1 月27日一部改正）に基づく品目を指すものであること。</u></p> <p style="text-align: right;"><u>（H17. 3. 25薬食審査発第0325009号）</u></p> <p>2 ～ 3 （略）</p> <p>第 5 店舗販売業</p> <p>I 構造設備</p> <p>1 <u>設備規則第 2 条第 1 項第 1 号</u>に規定する「容易に出入りでき</p>	<p>Ⅱ <u>業務を行う体制</u></p> <p>1 <u>法第17条第 5 項に規定する</u>薬局製造販売医薬品の製造管理者については、<u>設備規則</u>第11条の規定を踏まえ、薬局の管理者が兼務すること。</p> <p style="text-align: right;">（H17. 3. 25薬食審査発第0325009号）</p> <p>第 4 薬局製造販売医薬品の製造販売承認</p> <p>1 <u>薬局製造販売医薬品</u></p> <p><u>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。</u></p> <p style="text-align: right;"><u>（H27. 3. 31薬食審査発0331第6号）</u></p> <p>2 ～ 3 （略）</p> <p>第 5 店舗販売業</p> <p>I <u>構造設備等</u></p> <p>1 <u>店舗販売業の構造設備</u></p> <p><u>（1）設備規則第 2 条第 1 号</u>に規定する「容易に出入りできる構</p>
---	---

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1項第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1項第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

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

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。

(1) (略)

(2) (略)

(3) (略)

5 設備規則第2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 「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1項第10号ロ及び第11号ロで規定する「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

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 (略)

イ (略)

ウ (略)

(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

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1項第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。

(1) (略)

(2) 「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。

(3) 「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。

(4) (略)

9 設備規則第2条第1項第13号で規定する「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、静岡市においては次のものをいう。

(1) 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。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)

10 (略)

11 別表第1の2第1の7の「営業時間」について、一般用医薬

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 (略)

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 (略)

## 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) (略)

(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

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)

(新設)

12 別表第1の2第2の10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)

13 規則第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 人的要件

1 一般用医薬品の特定販売を行う店舗にあっては、その開店時間の一週間の総和が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）以外の開店時間の一週間の総和が15時間以上であることを目安とすること。

(H26. 3. 10薬食発0310第1号)

(新設)

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1011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

(削除)

### 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。

<p>(新設)</p> <p>2 管理者は、以下の事項を満たす者であること。 (1) ～ (3) (略)</p> <p>(新設)</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>(H21.5.8薬食発第0508003号)</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(H29.10.5薬生発1005第1号)</u></p> <p><u>(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(第二类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。</u></p> <p><u>(R3.7.1薬生発0701第15号)</u></p> <p><u>2 店舗の管理</u></p> <p><u>法第28条の</u>管理者は、以下の事項を満たす者であること。 (1) ～ (3) (略)</p> <p><u>3 店舗管理者の指定</u></p> <p><u>(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</u></p>
--	--



<p>3 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。</p> <p>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」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。</p> <p>(H21. 5. 8 薬食発第0508003号) (H26. 8. 19 薬食発0819第1号)</p> <p>(新設)</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(R5. 3. 31薬生発0331第16号)</u></p> <p><u>(2) 規則第140条第2項にある</u>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。</p> <p>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」<u>又は「管理者であった期間」</u>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。</p> <p><u>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年間において、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。</u></p> <p>(H21. 5. 8 薬食発第0508003号) (R5. 3. 31薬生発0331第16号)</p> <p><u>(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条の取扱いはいくまでも経過措置であり、</u></p>
---	--



<p>(新設)</p> <p><u>4 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。</u></p> <p style="text-align: right;">(H21. 5. 8 薬食発第0508003号)</p> <p><u>5 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。</u></p> <p>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。</p> <p style="text-align: right;">(H26. 3. 10薬食発0310第1号)</p> <p><u>6 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条の取扱いはい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。</u></p> <p style="text-align: right;">(H26. 3. 10薬食発0310第1号)</p>	<p><u>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。</u></p> <p style="text-align: right;">(H26. 3. 10薬食発0310第1号)</p> <p><u>(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。</u></p> <p style="text-align: right;">(R5. 3. 31薬生発0331第16号)</p> <p>(削除)</p> <p><u>4 店舗管理者の義務</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p style="text-align: right;">(H26. 3. 10薬食発0310第1号)</p> <p>(削除)</p>
---	--

7 要指導医薬品を販売し、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、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条に規定する「業務に従事した期間」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。

(H26. 8. 19薬食発0819第1号)

## 第6 卸売販売業

### I 構造設備

#### 1～2 (略)

(新設)

#### 3 (略)

#### 4 (略)

5 「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

(削除)

## 第6 卸売販売業

### I 構造設備等

#### 1～2 (略)

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 (略)

#### 5 (略)

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

<p>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)</p> <p>II <u>人的要件</u></p> <p><u>1</u> (略) (新設)</p> <p><u>2</u> (略)</p> <p>第7 高度管理医療機等販売業及び貸与業</p> <p>I 構造設備</p> <p>1～2 (略) (新設)</p>	<p>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)</p> <p>II <u>業務を行う体制</u></p> <p><u>1 営業所の管理</u></p> <p><u>(1)</u> (略)</p> <p><u>(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。</u> (H7.12.28薬発第1177号)</p> <p><u>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</u> (略)</p> <p>第7 高度管理医療機等販売業及び貸与業</p> <p>I <u>構造設備等</u></p> <p>1～2 (略)</p> <p><u>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。</u></p>
--	---

<p>Ⅱ <u>人的要件</u></p> <p>1 (略)</p> <p><u>(1) 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者</u></p> <p><u>(2) 医療機器の第一種製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者</u></p> <p><u>(3) 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者</u></p> <p><u>(4) (略)</u></p> <p><u>(5) 薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）附則第7条の規定により、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）<u>第36条の4</u>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</u></p> <p><u>(6) 財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者</u></p> <p style="text-align: right;"><u>(H21. 9. 4 薬食機発0904第1号)</u></p> <p>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</p>	<p style="text-align: right;"><u>(R5. 6. 30薬生機審発0630第5号)</u></p> <p>Ⅱ <u>業務を行う体制</u></p> <p>1 <u>管理者の設置</u></p> <p><u>(1) (略)</u></p> <p><u>ア (略)</u></p> <p><u>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。）</u></p> <p><u>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。）</u></p> <p><u>エ (略)</u></p> <p><u>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）<u>第36条の8</u>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</u></p> <p><u>カ 公益</u>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;"><u>(H27. 4. 10薬食機参発0410第1号)</u></p> <p><u>(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</u></p>
--	---

器等の営業所の管理者と認められることとする。

3 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。

(H21. 9. 4 薬食機発0904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

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。

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。

<p>(1) 同一営業者の営業所であること。</p> <p>(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。</p> <p><u>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支えない。(兼務許可を受けることなく可能)</u></p> <p>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。</p> <p>(追加)</p> <p><u>(1) 「小規模卸」又は「特定品目卸」であること。</u></p> <p><u>(2) (略)</u></p> <p><u>(3) 薬事法等の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）による改正前の薬事法第26条第3項ただし書きに規定する医薬品の販売先等変更許可を受けていないこと。</u></p> <p><u>(4) (略)</u></p> <p><u>(5) (略)</u></p> <p><u>(6) (略)</u></p> <p><u>(7) (略)</u></p> <p>4 (略)</p> <p>(1) (略)</p>	<p>(1) 同一営業者の営業所であること。</p> <p>(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。</p> <p style="text-align: right;"><u>(H9. 3. 31薬発第462号)</u></p> <p>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。</p> <p><u>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)。</u></p> <p>(削除)</p> <p><u>(1) (略)</u></p> <p>(削除)</p> <p><u>(2) (略)</u></p> <p><u>(3) (略)</u></p> <p><u>(4) (略)</u></p> <p><u>(5) (略)</u></p> <p style="text-align: right;"><u>(H7. 12. 28薬発第1177号)</u></p> <p style="text-align: right;"><u>(H12. 5. 15医薬発第509号)</u></p> <p>4 (略)</p> <p>(1) (略)</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。

(追加)

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。

(H26. 8. 6 薬食発0806第1号)

(H16. 7. 9 薬食機発第0709001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。

(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、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。