

様式 2

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間 個票

所管課かい名 生活衛生課		No.薬 1
許 認 可 等 の 内 容	薬局開設の許可	
根拠法令等及び条項	医薬品医療機器等法第 4 条第 1 項	
法令の定め	<p>医薬品医療機器等法</p> <p>(開設の許可)</p> <p>第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事（そ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。次項、第七条第四項並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。</p> <p>2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名</p> <p>二 その薬局の名称及び所在地</p> <p>三 その薬局の構造設備の概要</p> <p>四 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の概要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の概要</p> <p>五 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</p> <p>六 次条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項</p> <p>3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。</p> <p>一 その薬局の平面図</p> <p>二 第七条第一項ただし書又は第二項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合にあつては、その薬局の管理者の氏名及び住所を記載した書類</p> <p>三 第一項の許可を受けようとする者及び前号の薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類</p> <p>四 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、次のイ及びロに掲</p>	

げる書類

イその薬局において販売し、又は授与する医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類

ロその薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類

五その他厚生労働省令で定める書類

4 第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(許可の基準)

第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一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。

二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。

三申請者（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。第六条の四第一項、第十九条の二第二項、第二十三条の二の十七第二項及び第二十三条の三十七第二項において同じ。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。

イ第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

ロ第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

ハ拘禁刑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、三年を経過していない者

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（昭和二十五年法律第三百三号）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二年を経過していない者

ホ麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者

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>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>薬局等構造設備規則 第1条 別紙のとおり</p> <p>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 第1条 別紙のとおり</p>	
審査基準	基準 (未設定の場合はその理由)	<p>静岡市薬局等の許可に関する基準 別紙のとおり</p>
	設定年月日	平成15年4月1日設定 (令和8年4月1日最終設定)
標準処理期間	標準処理期間 (未設定の場合はその理由)	検査実施後10日
	設定年月日	平成15年4月1日設定 (年 月 日最終設定)

薬局等構造設備規則

(薬局の構造設備)

第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 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。

二 換気が十分であり、かつ、清潔であること。

三 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。

四 面積は、おおむね一九・八平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。

五 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては六〇ルツクス以上、調剤台の上にあつては一二〇ルツクス以上の明るさを有すること。

六 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（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（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第十四条の三第一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。

七 冷暗貯蔵のための設備を有すること。

八 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。

九 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。

十 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。

イ 六・六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。

ニ 薬剤師不在時間（施行規則第一条の二第二項第二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。

十の二 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。

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。

ロ薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から一・二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。

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。

十一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。

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。

ロ要指導医薬品を陳列する陳列設備から一・二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。

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。

十二第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。

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。

ロ第一類医薬品を陳列する陳列設備から一・二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。

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。

十三次に定めるところに適合する医薬品、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第九条の四第一項、第四項及び第五項、第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四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三十六条の十第一項、第三項及び第五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。

イ調剤室に近接する場所にあること。

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。

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。

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。

ホ指定第二类医薬品（施行規則第一条の二第三項第五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七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一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、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。

ヘ二以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。

十四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。

イ 液量器

ロ 温度計（一〇〇度）

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（感量一〇ミリigramのもの及び感量一〇〇ミリ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。）をもつて調製するものを含む。以下同じ。）

十五医薬品、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（昭和三十六年政令第十一号）第十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、施行規則第十二条第一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igramのもの）

ホ 薄層クロマトグラフ装置

へ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

十六営業時間のうち、特定販売（施行規則第一条の二第二項第二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（昭和二十二年法律第一百号）第五条第一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。

- 2 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）を取り扱う薬局は、前項に定めるもののほか、次に定めるところに適合する貯蔵室を有しなければならない。ただし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱う場合は、この限りでない。

一 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。

二 主要構造部等（建築基準法（昭和三十五年法律第二百一十号）第二条第五号に規定する主要構造部並びに内部を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）が耐火構造（同法第二条第七号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）であり、かつ、その開口部には、建築基準法施行令（昭和三十五年政令第三百三十八号）第一百二十二条第一項に規定する特定防火設備に該当する防火戸（第九条第一項第三号において「防火戸」という。）が設けられていること。ただし、放射性医薬品を耐火性の構造の容器に入れて保管する場合は、この限りでない。

三 三次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。

イ 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量
ロ 貯蔵室の境界における放射線の線量

四 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。

五 扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵その他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。

六 別表に定めるところにより、標識が付されていること。

七放射性医薬品による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。

3 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物の廃棄を行う薬局の廃棄設備の基準については、第九条第一項第四号の規定を準用する。この場合において、同号ニの（４）中「作業室、試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。

4 放射性医薬品を密封された状態でのみ取り扱う薬局において、放射性医薬品の容器又は被包の表面の線量率が厚生労働大臣が定める線量率を超える場合には、次に定めるところに適合する調剤室を有しなければならない。

一第二項第一号、第二号、第四号、第五号及び第七号に定めるところに適合すること。

二第二項第三号の基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。

5 放射性医薬品を密封されていない状態で取り扱う薬局の構造設備の基準については、第九条（第一項第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第六条及び第七条」とあるのは「第一条第一項、第二項及び第三項」と、同項第二号中「放射性医薬品に係る製品の作業所」とあるのは「放射性医薬品を取り扱う薬局内の放射性物質を取り扱う場所」と、同号ホ中「作業室及び試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。

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

(薬局の業務を行う体制)

第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第五条第二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。

一 薬局の開店時間（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（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第一条の二第二項第二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。

二 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一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三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数の合計数をいう。）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、又は三箇月未満である場合においては、推定によるものとする。）を四十で除して得た数（その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは、その端数は一とする。）以上であること。

三 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。

四 第二类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、第二类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。

五 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、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、法第九条の四第四項、第三十六条の四第四項、第三十六条の六第四項又は第三十六条の十第五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。

六 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（施行規則第一条の二第五項第二号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売（施行規則第一条の

二第二項第二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、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。

七一日当たりの薬剤師不在時間は、四時間又は当該薬局の一日の開店時間の二分の一のうちいずれか短い時間を超えないこと。

八薬剤師不在時間内は、法第七条第一項又は第二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。

九薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に近隣の薬局を紹介すること又は調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻る事その他必要な措置を講じる体制を備えていること。

十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の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第十三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の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十三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一週間の総和以上であること。

十一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一週間の総和以上であること。

十二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。

十三法第九条の四第一項、第四項及び第五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。

十四医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導

並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五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。

2 前項第十二号から第十四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。

一 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

二 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備

三 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

四 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

五 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

六 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

七 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

静岡市薬局等の許可に関する基準

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 ㎡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いう。）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、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。

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) 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すことが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)

様式 2

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間 個票

所管課かい名 生活衛生課		No.薬 2
許 認 可 等 の 内 容	薬局開設の許可の更新	
根拠法令等及び条項	医薬品医療機器等法第 4 条第 2 項	
法 令 の 定 め	<p>医薬品医療機器等法</p> <p>(開設の許可)</p> <p>第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事（そ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。次項、第七条第四項並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。</p> <p>2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名</p> <p>二 その薬局の名称及び所在地</p> <p>三 その薬局の構造設備の概要</p> <p>四 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の概要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の概要</p> <p>五 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</p> <p>六 次条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項</p> <p>3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。</p> <p>一 その薬局の平面図</p> <p>二 第七条第一項ただし書又は第二項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合にあつては、その薬局の管理者の氏名及び住所を記載した書類</p> <p>三 第一項の許可を受けようとする者及び前号の薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類</p> <p>四 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、次のイ及びロに掲</p>	

げる書類

イその薬局において販売し、又は授与する医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類

ロその薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類

五その他厚生労働省令で定める書類

4 第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(許可の基準)

第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一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。

二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。

三申請者（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。第六条の四第一項、第十九条の二第二項、第二十三条の二の十七第二項及び第二十三条の三十七第二項において同じ。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。

イ第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

ロ第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

ハ拘禁刑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、三年を経過していない者

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（昭和二十五年法律第三百三号）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二年を経過していない者

ホ麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者

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>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>薬局等構造設備規則 第1条 No.薬1 別紙のとおり</p> <p>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 第1条 No.薬1 別紙のとおり</p>	
審査基準	基準 (未設定の場合はその理由)	静岡市薬局等の許可に関する基準 No.薬1 別紙のとおり
	設定年月日	平成15年4月1日設定 (令和8年4月1日最終設定)
標準処理期間	標準処理期間 (未設定の場合はその理由)	検査実施後10日
	設定年月日	平成15年4月1日設定 (年 月 日最終設定)

様式 2

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間 個票

所管課かい名 <u>生活衛生課</u>		No.薬3
許認可等の内容	薬局管理者の兼務許可	
根拠法令等及び条項	医薬品医療機器等法第7条第4項ただし書き	
法令の定め	<p>医薬品医療機器等法 (薬局の管理) 第七条 4 薬局の管理者(第一項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第一項及び第三項において同じ。)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つてはならない。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>静岡市医薬品医療機器等法施行細則 (管理者の兼務の許可申請) 第2条 薬局開設者、薬局製造販売医薬品の製造業者、店舗販売業者、卸売販売業者又は法第39条第1項の許可を受けた者は、法第7条第4項ただし書(法第17条第8項において読み替えて準用する場合を含む。)、法第28条第4項ただし書、法第35条第4項ただし書又は法第39条の2第2項ただし書の規定による許可を受けようとするときは、静岡市保健所長(以下「保健所長」という。)にその兼務の許可を申請しなければならない。</p>	
	審査基準	<p>静岡市薬局等の許可に関する基準 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つて、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つて支障を生ずることがないと認められる場合は、法第7条第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</p> <p>(S36.2.8 薬発第44号) (H31.3.20 薬生総発0320第3号)</p>
基 準 (未設定の場合はその理由)		

	設 定 年 月 日	平成15年4月1日設定 (令和8年4月1日最終設定)
標 準 処 理 期 間	標 準 処 理 期 間 (未設定の場合は その理由)	申請受理後10日
	設 定 年 月 日	平成15年4月1日設定 (年 月 日最終設定)

様式 2

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間 個票

所管課かい名 生活衛生課		No.薬 4
許 認 可 等 の 内 容	薬局製造販売医薬品製造販売業の許可	
根拠法令等及び条項	医薬品医療機器等法第 1 2 条第 1 項	
法 令 の 定 め	<p>医薬品医療機器等法</p> <p>(開設の許可)</p> <p>第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事（そ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。次項、第七条第四項並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。</p> <p>2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名</p> <p>二 その薬局の名称及び所在地</p> <p>三 その薬局の構造設備の概要</p> <p>四 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の概要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の概要</p> <p>五 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</p> <p>六 次条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項</p> <p>3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。</p> <p>一 その薬局の平面図</p> <p>二 第七条第一項ただし書又は第二項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合にあつては、その薬局の管理者の氏名及び住所を記載した書類</p> <p>三 第一項の許可を受けようとする者及び前号の薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類</p>	

四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、次のイ及びロに掲げる書類

イその薬局において販売し、又は授与する医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類

ロその薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類

五その他厚生労働省令で定める書類

4 第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(許可の基準)

第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一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。

二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。

三申請者（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。第六条の四第一項、第十九条の二第二項、第二十三条の二の十七第二項及び第二十三条の三十七第二項において同じ。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。

イ第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

ロ第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

ハ拘禁刑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、三年を経過していない者

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（昭和二十五年法律第三百三号）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二年を経過していない者

ホ麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者

へ心身の障害により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

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

(製造販売業の許可)

第十二条 次の表の上欄に掲げる医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）、医薬部外品又は化粧品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしてはならない。

医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類	許可の種類
第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品	第一種医薬品製造販売業許可
前項に該当する医薬品以外の医薬品	第二種医薬品製造販売業許可
医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可
化粧品	化粧品製造販売業許可

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

三第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者の氏名

四次条第二項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

3 前項の申請書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。

一法人にあつては、その組織図

二次条第一項第一号に規定する申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理に係る体制に関する書類

三次条第一項第二号に規定する申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理に係る体制に関する書類

四その他厚生労働省令で定める書類

4 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(許可の基準)

第十二条の二 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理（品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置をいう。以下同じ。）の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

2 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、前条第一項の許可について準用する。

（都道府県等が処理する事務）

第八十一条 この法律に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が行うこととすることができる。

医薬品医療機器等法施行令

（都道府県等が処理する事務）

第八十条 法に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務のうち、次に掲げるものは、都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する薬局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）が行うこととする。

一薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第十二条第一項並びに第十四条第一項、第十五項及び第十六項に規定する権限に属する事務

二薬局製造販売医薬品の製造に係る法第十三条第一項及び第八項に規定する権限に属する事務

三薬局製造販売医薬品の製造販売業者に係る法第十四条の九に規定する権限に属する事務

四薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者に係る法第十七条第八項において準用する法第七条第四項並びに法第十九条、第六十八条の十一、第七十二条の四、第七十三条及び第七十五条第一項に規定する権限並びに薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第七十四条の二に規定する権限に属する事務

薬局等構造設備規則第1条

	<p>N o. 薬 1 別紙のとおり</p> <p>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 第 1 条</p> <p>N o. 薬 1 別紙のとおり</p>	
審査基準	<p>基 準 (未設定の場合はその理由)</p>	<p>静岡県薬局等の許可に関する基準</p> <p>第 2 薬局製造販売医薬品製造販売業</p> <p>I 業務を行う体制</p> <p>1 複数許可の取得について</p> <p>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造販売医薬品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)</p> <p>2 新規薬局開設許可の場合の取扱い</p> <p>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)</p> <p>3 管理者について</p> <p>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)</p>
	設 定 年 月 日	平成 1 5 年 4 月 1 日 設 定 (令 和 8 年 4 月 1 日 最 終 設 定)
標準処理期間	<p>標準処理期間 (未設定の場合はその理由)</p>	<p>検査実施後 1 0 日</p>
	設 定 年 月 日	平成 1 5 年 4 月 1 日 設 定 (年 月 日 最 終 設 定)

様式 2

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間 個票

所管課かい名 生活衛生課		No.薬 5
許 認 可 等 の 内 容	薬局製造販売医薬品製造販売業の許可の更新	
根拠法令等及び条項	医薬品医療機器等法第 1 2 条第 2 項	
法 令 の 定 め	<p>医薬品医療機器等法</p> <p>(開設の許可)</p> <p>第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事（そ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。次項、第七条第四項並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。</p> <p>2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名</p> <p>二 その薬局の名称及び所在地</p> <p>三 その薬局の構造設備の概要</p> <p>四 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の概要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の概要</p> <p>五 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</p> <p>六 次条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項</p> <p>3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。</p> <p>一 その薬局の平面図</p> <p>二 第七条第一項ただし書又は第二項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合にあつては、その薬局の管理者の氏名及び住所を記載した書類</p> <p>三 第一項の許可を受けようとする者及び前号の薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類</p> <p>四 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、次のイ及びロに掲</p>	

げる書類

イその薬局において販売し、又は授与する医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類

ロその薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類

五その他厚生労働省令で定める書類

4 第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(許可の基準)

第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一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。

二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。

三申請者（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。第六条の四第一項、第十九条の二第二項、第二十三条の二の十七第二項及び第二十三条の三十七第二項において同じ。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。

イ第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

ロ第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

ハ拘禁刑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、三年を経過していない者

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（昭和二十五年法律第三百三号）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二年を経過していない者

ホ麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者

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

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

(製造販売業の許可)

第十二条 次の表の上欄に掲げる医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）、医薬部外品又は化粧品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしてはならない。

医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類	許可の種類
第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品	第一種医薬品製造販売業許可
前項に該当する医薬品以外の医薬品	第二種医薬品製造販売業許可
医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可
化粧品	化粧品製造販売業許可

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

三第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者の氏名

四次条第二項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他

厚生労働省令で定める事項

3 前項の申請書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。

一法人にあつては、その組織図

二次条第一項第一号に規定する申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理に係る体制に関する書類

三次条第一項第二号に規定する申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理に係る体制に関する書類

四その他厚生労働省令で定める書類

4 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(許可の基準)

第十二条の二 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えない

ことができる。

一申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理（品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置をいう。以下同じ。）の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

2 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、前条第一項の許可について準用する。

（都道府県等が処理する事務）

第八十一条 この法律に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が行うこととすることができる。

医薬品医療機器等法施行令

（都道府県等が処理する事務）

第八十条 法に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務のうち、次に掲げるものは、都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する薬局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）が行うこととする。

一薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第十二条第一項並びに第十四条第一項、第十五項及び第十六項に規定する権限に属する事務

二薬局製造販売医薬品の製造に係る法第十三条第一項及び第八項に規定する権限に属する事務

三薬局製造販売医薬品の製造販売業者に係る法第十四条の九に規定する権限に属する事務

四薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者に係る法第十七条第八項において準用する法第七条第四項並びに法第十九条、第六十八条の十一、第七十二条の四、第七十三条及び第七十五条第一項に規定する権限並びに薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第七十四条の二に規定する権限に属する事務

薬局等構造設備規則第1条

N o. 薬1 別紙のとおり

	<p>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 第1条 No. 薬1 別紙のとおり</p>	
<p>審査基準</p>	<p>基準 (未設定の場合は その理由)</p>	<p>静岡市薬局等の許可に関する基準 No. 薬4のとおり</p>
	<p>設定年月日</p>	<p>平成15年4月1日設定 (令和8年4月1日最終設定)</p>
<p>標準処理期間</p>	<p>標準処理期間 (未設定の場合は その理由)</p>	<p>検査実施後10日</p>
	<p>設定年月日</p>	<p>平成15年4月1日設定 (年 月 日最終設定)</p>

様式 2

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間 個票

No.薬6

所管課かい名 生活衛生課

許認可等の内容	薬局製造販売医薬品製造業の許可
根拠法令等及び条項	医薬品医療機器等法第13条第1項
法令の定め	<p>医薬品医療機器等法</p> <p>(開設の許可)</p> <p>第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事（そ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。次項、第七条第四項並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。</p> <p>2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名</p> <p>二 その薬局の名称及び所在地</p> <p>三 その薬局の構造設備の概要</p> <p>四 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の概要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の概要</p> <p>五 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</p> <p>六 次条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項</p> <p>3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。</p> <p>一 その薬局の平面図</p> <p>二 第七条第一項ただし書又は第二項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合にあつては、その薬局の管理者の氏名及び住所を記載した書類</p> <p>三 第一項の許可を受けようとする者及び前号の薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類</p>

四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、次のイ及びロに掲げる書類

イその薬局において販売し、又は授与する医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類

ロその薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類

五その他厚生労働省令で定める書類

4 第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(許可の基準)

第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一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。

二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。

三申請者（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。第六条の四第一項、第十九条の二第二項、第二十三条の二の十七第二項及び第二十三条の三十七第二項において同じ。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。

イ第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

ロ第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

ハ拘禁刑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、三年を経過していない者

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（昭和二十五年法律第三百三号）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二年を経過していない者

ホ麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者

へ心身の障害により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

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

(製造業の許可)

第十三条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造をしてはならない。

2 前項の許可は、厚生労働省令で定める区分に従い、厚生労働大臣が製造所ごとに与える。

3 第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二その製造所の構造設備の概要

三法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

四医薬品の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者の氏名

五医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者の氏名

六第六項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

4 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

5 その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、第一項の許可を与えないことができる。

6 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。

7 厚生労働大臣は、第一項の許可又は第四項の許可の更新の申請を受けたときは、第五項の厚生労働省令で定める基準に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

8 第一項の許可を受けた者は、当該製造所に係る許可の区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

9 前項の許可については、第一項から第七項までの規定を準用する。

(都道府県等が処理する事務)

第八十一条 この法律に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が行うこととすることができる。

医薬品医療機器等法施行令

(都道府県等が処理する事務)

第八十条 法に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務のうち、次に掲げるものは、都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する薬局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）が行うこととする。

一 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第十二条第一項並びに第十四条第一項、第十五項及び第十六項に規定する権限に属する事務

二 薬局製造販売医薬品の製造に係る法第十三条第一項及び第八項に規定する権限に属する事務

三 薬局製造販売医薬品の製造販売業者に係る法第十四条の九に規定する権限に属する事務

四 薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者に係る法第十七条第八項において準用する法第七条第四項並びに法第十九条、第六十八条の十一、第七十二条の四、第七十三条及び第七十五条第一項に規定する権限並びに薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第七十四条の二に規定する権限に属する事務

薬局等構造設備規則

(薬局の構造設備)

第一条

№.薬1 別紙のとおり

(薬局において医薬品を製造する場合の特例)

第十一条 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、第一条第一項に規定する薬局の構造設備及び器具をもっ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限度の規模において製造する場合には、第六条の規定にかかわらず、第一条第一項に規定する基準をもって当該医薬品の製造所の構造設備の基準とする。

	<p>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 第1条 No.薬1 別紙のとおり</p>	
審査基準	<p>基準 (未設定の場合はその理由)</p>	<p>静岡県薬局等の許可に関する基準 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。 薬局製造販売医薬品に関する書籍 ・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)</p>
	設定年月日	平成15年4月1日設定(令和8年4月1日最終設定)
標準処理期間	<p>標準処理期間 (未設定の場合はその理由)</p>	<p>検査実施後10日</p>
	設定年月日	平成15年4月1日設定(年 月 日最終設定)

様式 2

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間 個票

所管課かい名 生活衛生課		No.薬 7
許 認 可 等 の 内 容	薬局製造販売医薬品製造業の許可の更新	
根拠法令等及び条項	医薬品医療機器等法第 1 3 条第 3 項	
法 令 の 定 め	<p>医薬品医療機器等法</p> <p>(開設の許可)</p> <p>第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事（そ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。次項、第七条第四項並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。</p> <p>2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名</p> <p>二 その薬局の名称及び所在地</p> <p>三 その薬局の構造設備の概要</p> <p>四 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の概要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の概要</p> <p>五 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</p> <p>六 次条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項</p> <p>3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。</p> <p>一 その薬局の平面図</p> <p>二 第七条第一項ただし書又は第二項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合にあつては、その薬局の管理者の氏名及び住所を記載した書類</p> <p>三 第一項の許可を受けようとする者及び前号の薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類</p>	

四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、次のイ及びロに掲げる書類

イその薬局において販売し、又は授与する医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類

ロその薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類

五その他厚生労働省令で定める書類

4 第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(許可の基準)

第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一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。

二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。

三申請者（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。第六条の四第一項、第十九条の二第二項、第二十三条の二の十七第二項及び第二十三条の三十七第二項において同じ。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。

イ第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

ロ第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

ハ拘禁刑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、三年を経過していない者

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（昭和二十五年法律第三百三号）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二年を経過していない者

ホ麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者

へ心身の障害により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

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

(製造業の許可)

第十三条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造をしてはならない。

2 前項の許可は、厚生労働省令で定める区分に従い、厚生労働大臣が製造所ごとに与える。

3 第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二その製造所の構造設備の概要

三法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

四医薬品の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者の氏名

五医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者の氏名

六第六項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

4 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

5 その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、第一項の許可を与えないことができる。

6 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。

7 厚生労働大臣は、第一項の許可又は第四項の許可の更新の申請を受けたときは、第五項の厚生労働省令で定める基準に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

8 第一項の許可を受けた者は、当該製造所に係る許可の区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

9 前項の許可については、第一項から第七項までの規定を準用する。

(都道府県等が処理する事務)

第八十一条 この法律に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が行うこととすることができる。

医薬品医療機器等法施行令

(都道府県等が処理する事務)

第八十条 法に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務のうち、次に掲げるものは、都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する薬局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）が行うこととする。

一 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第十二条第一項並びに第十四条第一項、第十五項及び第十六項に規定する権限に属する事務

二 薬局製造販売医薬品の製造に係る法第十三条第一項及び第八項に規定する権限に属する事務

三 薬局製造販売医薬品の製造販売業者に係る法第十四条の九に規定する権限に属する事務

四 薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者に係る法第十七条第八項において準用する法第七条第四項並びに法第十九条、第六十八条の十一、第七十二条の四、第七十三条及び第七十五条第一項に規定する権限並びに薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第七十四条の二に規定する権限に属する事務

薬局等構造設備規則

(薬局の構造設備)

第一条

No. 薬1 別紙のとおり

(薬局において医薬品を製造する場合の特例)

第十一条 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、第一条第一項に規定する薬局の構造設備及び器具をもっ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、第六条の規定にかかわらず、第一条第一項に規定する基準をもって当該医薬品の製造所の構造設備の基準とする。

	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 第1条 No.薬1 別紙のとおり	
審査基準	基準 (未設定の場合はその理由)	静岡市薬局等の許可に関する基準 No.薬6のとおり
	設定年月日	平成15年4月1日設定(令和8年4月1日最終設定)
標準処理期間	標準処理期間 (未設定の場合はその理由)	検査実施後10日
	設定年月日	平成15年4月1日設定(年 月 日最終設定)

様式 2

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間 個票

所管課かい名 生活衛生課		No.薬 8
許 認 可 等 の 内 容	薬局製造販売医薬品製造販売業に係る医薬品の承認	
根拠法令等及び条項	医薬品医療機器等法第 1 4 条第 1 項	
法 令 の 定 め	<p>医薬品医療機器等法 (医薬品、医薬部外品及び化粧品)の製造販売の承認)</p> <p>第十四条 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。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品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>一 申請者が、第十二条第一項の許可(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>二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、第十三条第一項の許可(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。)、第十三条の三第一項の認定(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。)又は第十三条の二の二第一項若しくは前条第一項の登録を受けていないとき。</p> <p>三 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の名称、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 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、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 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、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、医薬品又は医薬部外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、医薬部外品又は化粧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>四 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。</p> <p>11 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既にこの条又は第十九条の二の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事審議会の意見を聴かなければならない。</p>	

	<p>(都道府県等が処理する事務)</p> <p>第八十一条 この法律に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が行うこととすることができる。</p> <p>医薬品医療機器等法施行令</p> <p>(都道府県等が処理する事務)</p> <p>第八十条 法に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務のうち、次に掲げるものは、都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する薬局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）が行うこととする。</p> <p>一 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第十二条第一項並びに第十四条第一項、第十五項及び第十六項に規定する権限に属する事務</p> <p>二 薬局製造販売医薬品の製造に係る法第十三条第一項及び第八項に規定する権限に属する事務</p> <p>三 薬局製造販売医薬品の製造販売業者に係る法第十四条の九に規定する権限に属する事務</p> <p>四 薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者に係る法第十七条第八項において準用する法第七条第四項並びに法第十九条、第六十八条の十一、第七十二条の四、第七十三条及び第七十五条第一項に規定する権限並びに薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第七十四条の二に規定する権限に属する事務</p> <p>医薬品医療機器等法施行規則</p> <p>(医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合)</p> <p>第三十九条 法第十四条第二項第三号ハ（同条第十五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の医薬品又は医薬部外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、申請に係る医薬品又は医薬部外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>2 法第十四条第二項第三号ハの化粧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、申請に係る化粧品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合及び申請に係る化粧品に含有されている成分が法第六十一条第四号の規定による名称の記載を省略しようとする成分として不適当な場合とする。</p>
<p>審査基準</p>	<p>静岡県薬局等の許可に関する基準</p> <p>第4 薬局製造販売医薬品の製造販売承認</p> <p>1 薬局製造販売医薬品</p> <p>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。</p> <p>(H27.3.31 薬食審査発 0331 第6号)</p> <p>2 承認の承継について</p>

		<p>薬局製造販売医薬品については、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、薬局製造販売医薬品については、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。</p> <p>(H17.3.25 薬食審査発第 0325009 号)</p> <p>3 新規薬局開設許可の場合の取扱い</p> <p>薬局製造販売医薬品については、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、薬局製造販売医薬品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。</p> <p>(H17.3.25 薬食審査発第 0325009 号)</p>
	設 定 年 月 日	平成 1 5 年 4 月 1 日 設 定 (令 和 8 年 4 月 1 日 最 終 設 定)
標 準 処 理 期 間	標 準 処 理 期 間 (未 設 定 の 場 合 は そ の 理 由)	申 請 受 理 後 1 0 日
	設 定 年 月 日	平 成 1 5 年 4 月 1 日 設 定 (年 月 日 最 終 設 定)

様式 2

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間 個票

所管課かい名 生活衛生課		No.薬9
許認可等の内容	薬局製造販売医薬品製造販売業に係る医薬品の承認事項一部変更承認	
根拠法令等及び条項	医薬品医療機器等法第14条第15項	
法令の定め	<p>医薬品医療機器等法 (医薬品、医薬部外品及び化粧品)の製造販売の承認)</p> <p>第十四条 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。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品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>一 申請者が、第十二条第一項の許可(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>二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、第十三条第一項の許可(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。)、第十三条の三第一項の認定(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。)又は第十三条の二の二第一項若しくは前条第一項の登録を受けていないとき。</p> <p>三 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の名称、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 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、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 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、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、医薬品又は医薬部外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、医薬部外品又は化粧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>四 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。</p> <p>11 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既にこの条又は第十九条の二の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事審議会の意見を聴かなければならない。</p> <p>15 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更し</p>	

ようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から第七項まで及び第十項から前項までの規定を準用する。

（都道府県等が処理する事務）

第八十一条 この法律に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が行うこととすることができる。

医薬品医療機器等法施行令

（都道府県等が処理する事務）

第八十条 法に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務のうち、次に掲げるものは、都道府県知事（薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する薬局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）が行うこととする。

一 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第十二条第一項並びに第十四条第一項、第十五項及び第十六項に規定する権限に属する事務

二 薬局製造販売医薬品の製造に係る法第十三条第一項及び第八項に規定する権限に属する事務

三 薬局製造販売医薬品の製造販売業者に係る法第十四条の九に規定する権限に属する事務

四 薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者に係る法第十七条第八項において準用する法第七条第四項並びに法第十九条、第六十八条の十一、第七十二条の四、第七十三条及び第七十五条第一項に規定する権限並びに薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第七十四条の二に規定する権限に属する事務

医薬品医療機器等法施行規則

（医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当な場合）

第三十九条 法第十四条第二項第三号ハ（同条第十五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）の医薬品又は医薬部外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、申請に係る医薬品又は医薬部外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。

2 法第十四条第二項第三号ハの化粧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、申請に係る化粧品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合及び申請に係る化粧品に含有されている成分が法第六十一条第四号の規定による名称の記載を省略しようとする成分として不適当な場合とする。

審査基準	基準 (未設定の場合はその理由)	静岡市薬局等の許可に関する基準 No. 薬8のとおり
	設定年月日	平成15年4月1日設定 (令和8年4月1日最終設定)
標準処理期間	標準処理期間 (未設定の場合はその理由)	申請受理後10日
	設定年月日	平成15年4月1日設定 (年 月 日最終設定)

様式 2

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間 個票

所管課かい名 生活衛生課		No.薬10
許認可等の内容	店舗販売業の許可	
根拠法令等及び条項	医薬品医療機器等法第24条第1項	
法令の定め	<p>医薬品医療機器等法</p> <p>(医薬品の販売業の許可)</p> <p>第二十四条 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置することを含む。以下同じ。）してはならない。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。</p> <p>(店舗販売業の許可)</p> <p>第二十六条 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（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。次項及び第二十八条第四項において同じ。）が与える。</p> <p>2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名</p> <p>二 その店舗の名称及び所在地</p> <p>三 その店舗の構造設備の概要</p> <p>四 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の概要</p> <p>五 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</p> <p>六 第五項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項</p> <p>3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。</p> <p>一 その店舗の平面図</p> <p>二 第二十八条第一項の規定によりその店舗をその指定する者に実地に管理させる</p>	

	<p>場合にあつては、その指定する者の氏名及び住所を記載した書類</p> <p>三第一項の許可を受けようとする者及び前号の者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者（第四条第五項第一号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。）を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類</p> <p>四その店舗において販売し、又は授与する医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類</p> <p>五その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類</p> <p>六その他厚生労働省令で定める書類</p> <p>4 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。</p> <p>一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。</p> <p>二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。</p> <p>5 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。</p> <p>薬局等構造設備規則 第2条 別紙のとおり</p> <p>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 第2条 別紙のとおり</p>	
審査基準	<p>基準 (未設定の場合はその理由)</p> <p>設定年月日</p>	<p>静岡市薬局等の許可に関する基準 別紙のとおり</p> <p>平成15年4月1日設定（令和8年4月1日最終設定）</p>
標準処理期間	<p>標準処理期間 (未設定の場合はその理由)</p> <p>設定年月日</p>	<p>検査実施後10日</p> <p>平成15年4月1日設定（ 年 月 日最終設定）</p>

薬局等構造設備規則

(店舗販売業の店舗の構造設備)

第二条 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。

一 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。

二 換気が十分であり、かつ、清潔であること。

三 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。

四 面積は、おおむね一三・二平方メートル以上とし、店舗販売業の業務を適切に行なうことができるものであること。

五 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては六〇ルクス以上の明るさを有すること。

六 開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。

七 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。

八 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。

九 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。

十 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。

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。

十一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。

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。

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。

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。

十二次に定めるところに適合する法第三十六条の六第一項及び第四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三十六条の十第一項、第三項及び第五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。

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。

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。

ハ指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から七メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から一・二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。

ニ二以上の階に要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。

十三営業時間のうち、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。

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

(店舗販売業の業務を行う体制)

第二条 法第二十六条第四項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める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。

一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。

二第二类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。

三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、法第三十六条の六第四項又は第三十六条の十第五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。

四当該店舗において、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二条第十二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の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第二条第十二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一週間の総和以上であること。

五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一週間の総和以上であること。

六法第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五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。

2 前項第六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。

一従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備

二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

三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

四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

静岡市薬局等の許可に関する基準

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 m²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。

(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。

(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 時間以上である者をいう。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 年間に於いて、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)

様式 2

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間 個票

No.薬 1 1

所管課かい名 生活衛生課

許認可等の内容	店舗販売業の許可の更新
根拠法令等及び条項	医薬品医療機器等法第 2 4 条第 2 項
法令の定め	<p>医薬品医療機器等法</p> <p>(医薬品の販売業の許可)</p> <p>第二十四条 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置することを含む。以下同じ。）してはならない。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。</p> <p>2 前項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。</p> <p>(店舗販売業の許可)</p> <p>第二十六条 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（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。次項及び第二十八条第四項において同じ。）が与える。</p> <p>2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書とその店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名</p> <p>二 その店舗の名称及び所在地</p> <p>三 その店舗の構造設備の概要</p> <p>四 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の概要</p> <p>五 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</p> <p>六 第五項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項</p> <p>3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。</p>

	<p>一その店舗の平面図</p> <p>二第二十八条第一項の規定によりその店舗をその指定する者に実地に管理させる場合にあつては、その指定する者の氏名及び住所を記載した書類</p> <p>三第一項の許可を受けようとする者及び前号の者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者（第四条第五項第一号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。）を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類</p> <p>四その店舗において販売し、又は授与する医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類</p> <p>五その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類</p> <p>六その他厚生労働省令で定める書類</p> <p>4 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。</p> <p>一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。</p> <p>二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。</p> <p>5 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。</p> <p>薬局等構造設備規則 第2条 No. 薬10 別紙のとおり</p> <p>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 第2条 No. 薬10 別紙のとおり</p>	
審査基準	<p>基準 (未設定の場合はその理由)</p>	<p>静岡市薬局等の許可に関する基準 No. 薬10 別紙のとおり</p>
	<p>設定年月日</p>	<p>平成15年4月1日設定（令和8年4月1日最終設定）</p>

標準 処理 期間	標準処理期間 (未設定の場合は その理由)	検査実施後10日
	設定年月日	平成15年4月1日設定 (年 月 日最終設定)

様式 2

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間 個票

所管課かい名 生活衛生課		No.薬 1 2
許 認 可 等 の 内 容	卸売販売業の許可	
根拠法令等及び条項	医薬品医療機器等法第 2 4 条第 1 項	
法 令 の 定 め	<p>医薬品医療機器等法</p> <p>(医薬品の販売業の許可)</p> <p>第二十四条 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置することを含む。以下同じ。）してはならない。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。</p> <p>(卸売販売業の許可)</p> <p>第三十四条 卸売販売業の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。</p> <p>2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書とその営業所の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名</p> <p>二 その営業所の構造設備の概要</p> <p>三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</p> <p>四 四次条第二項に規定する医薬品営業所管理者の氏名</p> <p>五 第四項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項</p> <p>3 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、第一項の許可を与えないことができる。</p> <p>4 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。</p> <p>5 卸売販売業の許可を受けた者（以下「卸売販売業者」という。）は、当該許可に係る営業所については、業として、医薬品を、薬局開設者等以外の者に対し、販売</p>	

	し、又は授与してはならない。 薬局等構造設備規則 第3条 別紙のとおり	
審査基準	基準 (未設定の場合はその理由)	静岡県薬局等の許可に関する基準 別紙のとおり
	設定年月日	平成15年4月1日設定 (令和8年4月1日最終設定)
標準処理期間	標準処理期間 (未設定の場合はその理由)	検査実施後10日
	設定年月日	平成15年4月1日設定 (年 月 日最終設定)

薬局等構造設備規則

(卸売販売業の営業所の構造設備)

第三条 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。

一 換気が十分であり、かつ、清潔であること。

二 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。

三 面積は、おおむね一〇〇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。

四 医薬品を通常交付する場所は、六〇ルクス以上の明るさを有すること。

五 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。

六 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。

七 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、第一条第二項から第四項までの規定を準用する。この場合において、同条第三項及び第四項中「調剤室」とあるのは、「作業室」と読み替えるものとする。

静岡市薬局等の許可に関する基準

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 m²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マ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。

様式 2

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間 個票

所管課かい名 生活衛生課		No.薬 1 3
許 認 可 等 の 内 容	卸売販売業の許可の更新	
根拠法令等及び条項	医薬品医療機器等法第 2 4 条第 2 項	
法 令 の 定 め	<p>医薬品医療機器等法</p> <p>(医薬品の販売業の許可)</p> <p>第二十四条 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置することを含む。以下同じ。）してはならない。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。</p> <p>2 前項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。</p>	
	<p>(卸売販売業の許可)</p> <p>第三十四条 卸売販売業の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。</p> <p>2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書とその営業所の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名</p> <p>二 その営業所の構造設備の概要</p> <p>三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</p> <p>四 次条第二項に規定する医薬品営業所管理者の氏名</p> <p>五 第四項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項</p> <p>3 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、第一項の許可を与えないことができる。</p> <p>4 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。</p>	

	<p>5 卸売販売業の許可を受けた者（以下「卸売販売業者」という。）は、当該許可に係る営業所については、業として、医薬品を、薬局開設者等以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。</p> <p>薬局等構造設備規則 第3条 No.薬12 別紙のとおり</p>	
審査基準	<p>基準 (未設定の場合はその理由)</p>	<p>静岡市薬局等の許可に関する基準 No.薬12 別紙のとおり</p>
	<p>設定年月日</p>	<p>平成15年4月1日設定（令和8年4月1日最終設定）</p>
標準処理期間	<p>標準処理期間 (未設定の場合はその理由)</p>	<p>検査実施後10日</p>
	<p>設定年月日</p>	<p>平成15年4月1日設定（ 年 月 日最終設定）</p>

様式 2

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間 個票

所管課かい名 生活衛生課		No.薬 1 6
許 認 可 等 の 内 容	店舗販売業管理者の兼務許可	
根拠法令等及び条項	医薬品医療機器等法第 2 8 条第 4 項ただし書き	
法 令 の 定 め	<p>医薬品医療機器等法 (店舗の管理) 第二十八条 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つてはならない。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、この限りでない。</p> <p>静岡県医薬品医療機器等法施行細則 (管理者の兼務の許可申請) 第 2 条 薬局開設者、薬局製造販売医薬品の製造業者、店舗販売業者、卸売販売業者又は法第 39 条第 1 項の許可を受けた者は、法第 7 条第 4 項ただし書（法第 17 条第 8 項において読み替えて準用する場合を含む。）、法第 28 条第 4 項ただし書、法第 35 条第 4 項ただし書又は法第 39 条の 2 第 2 項ただし書の規定による許可を受けようとするときは、静岡県保健所長（以下「保健所長」という。）にその兼務の許可を申請しなければならない。</p>	
	審 査 基 準	<p>静岡県薬局等の許可に関する基準 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つて、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)</p>
	設 定 年 月 日	平成 1 5 年 4 月 1 日設定 (令和 8 年 4 月 1 日最終設定)

標準 処理 期間	標準処理期間 (未設定の場合は その理由)	申請受理後10日
	設定年月日	平成15年4月1日設定 (年 月 日最終設定)

様式 2

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間 個票

所管課かい名 生活衛生課		No.薬 1 7
許 認 可 等 の 内 容	卸売販売業管理者の兼務許可	
根拠法令等及び条項	医薬品医療機器等法第 3 5 条第 4 項ただし書き	
法 令 の 定 め	<p>医薬品医療機器等法 (営業所の管理) 第三十五条 4 医薬品営業所管理者は、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つてはならない。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>静岡県医薬品医療機器等法施行細則 (管理者の兼務の許可申請) 第 2 条 薬局開設者、薬局製造販売医薬品の製造業者、店舗販売業者、卸売販売業者又は法第 39 条第 1 項の許可を受けた者は、法第 7 条第 4 項ただし書（法第 17 条第 8 項において読み替えて準用する場合を含む。）、法第 28 条第 4 項ただし書、法第 35 条第 4 項ただし書又は法第 39 条の 2 第 2 項ただし書の規定による許可を受けようとするときは、静岡県保健所長（以下「保健所長」という。）にその兼務の許可を申請しなければならない。</p>	
	審 査 基 準	<p>基 準 (未設定の場合はその理由)</p> <p>静岡県薬局等の許可に関する基準 別紙のとおり</p>
標 準 処 理 期 間	<p>標 準 処 理 期 間 (未設定の場合はその理由)</p>	<p>申請受理後 1 0 日</p>
	<p>設 定 年 月 日</p>	<p>平成 1 5 年 4 月 1 日設定（ 年 月 日最終設定）</p>

静岡市薬局等の許可に関する基準

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)

様式 2

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間 個票

所管課かい名 <u>生活衛生課</u>		No.薬 1 8
許 認 可 等 の 内 容	高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可	
根拠法令等及び条項	医薬品医療機器等法第 3 9 条第 1 項	
法令の定め	<p>医薬品医療機器等法 (高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可)</p> <p>第三十九条 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は貸与業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラム（高度管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供してはならない。ただし、高度管理医療機器等の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者に、高度管理医療機器等の製造業者がその製造した高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供するときは、この限りでない。</p> <p>2 前項の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事（その営業所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。次項、次条第二項及び第三十九条の三第一項において同じ。）が与える。</p> <p>3 第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその営業所の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名</p> <p>二 その営業所の構造設備の概要</p> <p>三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</p> <p>四 次条第一項に規定する高度管理医療機器等営業所管理者の氏名</p> <p>五 第五項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項</p> <p>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、第一項の許可を与えないことができる。</p> <p>5 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。</p> <p>6 第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。</p> <p>（管理者の設置）</p> <p>第三十九条の二 前条第一項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、</p>	

	<p>厚生労働省令で定める基準に該当する者（次項において「高度管理医療機器等営業所管理者」という。）を置かなければならない。</p> <p>薬局等構造設備規則 （医療機器の販売業及び貸与業の営業所の構造設備） 第四条 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。 一採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。 二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。 三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>	
審査基準	<p>基準 （未設定の場合はその理由）</p>	<p>静岡市薬局等の許可に関する基準 別紙のとおり</p>
	<p>設定年月日</p>	<p>平成17年4月1日設定（令和8年4月1日最終設定）</p>
標準処理期間	<p>標準処理期間 （未設定の場合はその理由）</p>	<p>検査実施後10日</p>
	<p>設定年月日</p>	<p>平成17年4月1日設定（ 年 月 日最終設定）</p>

静岡市薬局等の許可に関する基準

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年以内に次回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)

様式2

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間 個票

No.薬19

所管課かい名 生活衛生課

許認可等の内容	高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可の更新
根拠法令等及び条項	医薬品医療機器等法第39条第6項
法令の定め	<p>医薬品医療機器等法</p> <p>(高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可)</p> <p>第三十九条 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は貸与業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラム（高度管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供してはならない。ただし、高度管理医療機器等の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者に、高度管理医療機器等の製造業者がその製造した高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供するときは、この限りでない。</p> <p>2 前項の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事（その営業所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。次項、次条第二項及び第三十九条の三第一項において同じ。）が与える。</p> <p>3 第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書とその営業所の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名</p> <p>二 その営業所の構造設備の概要</p> <p>三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</p> <p>四 次条第一項に規定する高度管理医療機器等営業所管理者の氏名</p> <p>五 第五項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項</p> <p>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、第一</p>

	<p>項の許可を与えないことができる。</p> <p>5 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。</p> <p>6 第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。</p> <p>（管理者の設置）</p> <p>第三十九条の二 前条第一項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（次項において「高度管理医療機器等営業所管理者」という。）を置かなければならない。</p> <p>薬局等構造設備規則</p> <p>（医療機器の販売業及び貸与業の営業所の構造設備）</p> <p>第四条 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。</p> <p>一採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。</p> <p>二常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</p> <p>三取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。</p> <p>2 前項の規定は、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、適用しない。</p>	
審査基準	<p>基準 (未設定の場合はその理由)</p> <p>設定年月日</p>	<p>静岡市薬局等の許可に関する基準 No.薬18 別紙のとおり</p> <p>平成17年4月1日設定（令和8年4月1日最終設定）</p>
標準処理期間	<p>標準処理期間 (未設定の場合はその理由)</p> <p>設定年月日</p>	<p>検査実施後10日</p> <p>平成17年4月1日設定（ 年 月 日最終設定）</p>

所管課かい名 生活衛生課

許認可等の内容	高度管理医療機器等販売業及び貸与業管理者の兼務許可
根拠法令等及び条項	医薬品医療機器等法第39条の2第2項ただし書き
法令の定め	<p>医薬品医療機器等法 (管理者の設置)</p> <p>第三十九条の二</p> <p>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つてはならない。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>静岡市医薬品医療機器等法施行細則 (管理者の兼務の許可申請)</p> <p>第2条 薬局開設者、薬局製造販売医薬品の製造業者、店舗販売業者、卸売販売業者又は法第39条第1項の許可を受けた者は、法第7条第4項ただし書（法第17条第8項において読み替えて準用する場合を含む。）、法第28条第4項ただし書、法第35条第4項ただし書又は法第39条の2第2項ただし書の規定による許可を受けようとするときは、静岡市保健所長（以下「保健所長」という。）にその兼務の許可を申請しなければならない。</p>
審査基準	<p>静岡市薬局等の許可に関する基準</p> <p>第8 管理者の兼務許可</p> <p>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つて、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。</p> <p>(1) 学校保健安全法に基づく学校薬剤師の業務</p> <p>(2) 薬剤師会営業所等において、夜間・休日等の調剤業務に輪番で従事する場合</p>

		<p>(S36. 2. 8 薬発第 44 号) (H31. 3. 20 薬生総発 0320 第 3 号)</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(2) 医療機器のサンプルのみを掲示し（サンプルによる試用を行う場合は除く。）、その営業所において販売、貸与及び授与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>(H27. 4. 10 薬食機参発 0410 第 1 号) (H26. 8. 6 薬食発 0806 第 3 号)</p>
	設 定 年 月 日	平成 1 5 年 4 月 1 日設定（令和 8 年 4 月 1 日最終設定）
標 準 処 理 期 間	標 準 処 理 期 間 （未設定の場合は その理由）	申請受理後 1 0 日
	設 定 年 月 日	平成 2 6 年 1 1 月 2 5 日設定（ 年 月 日最終設定）

所管課かい名 生活衛生課

許認可等の内容	薬局製造医薬品製造業管理者の兼務許可
根拠法令等及び条項	医薬品医療機器等法第7条第4項ただし書き(法第17条第4項において準用する場合)
法令の定め	<p>医薬品医療機器等法</p> <p>(薬局の管理)</p> <p>第七条</p> <p>4 薬局の管理者(第一項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第一項及び第三項において同じ。)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つてはならない。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>医薬品医療機器等法施行令</p> <p>(都道府県等が処理する事務)</p> <p>第八十条 法に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務のうち、次に掲げるものは、都道府県知事(薬局製造販売医薬品の製造販売をし、又は薬局製造販売医薬品を製造する薬局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)が行うこととする。</p> <p>一 薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第十二条第一項並びに第十四条第一項、第十五項及び第十六項に規定する権限に属する事務</p> <p>二 薬局製造販売医薬品の製造に係る法第十三条第一項及び第八項に規定する権限に属する事務</p> <p>三 薬局製造販売医薬品の製造販売業者に係る法第十四条の九に規定する権限に属する事務</p> <p>四 薬局製造販売医薬品の製造販売業者及び製造業者に係る法第十七条第八項において準用する法第七条第四項並びに法第十九条、第六十八条の十一、第七十二条の四、第七十三条及び第七十五条第一項に規定する権限並びに薬局製造販売医薬品の製造販売に係る法第七十四条の二に規定する権限に属する事務</p>

	<p>静岡市医薬品医療機器等法施行細則</p> <p>(管理者の兼務の許可申請)</p> <p>第2条 薬局開設者、薬局製造販売医薬品の製造業者、店舗販売業者、卸売販売業者又は法第39条第1項の許可を受けた者は、法第7条第4項ただし書（法第17条第8項において読み替えて準用する場合を含む。）、法第28条第4項ただし書、法第35条第4項ただし書又は法第39条の2第2項ただし書の規定による許可を受けようとするときは、静岡市保健所長（以下「保健所長」という。）にその兼務の許可を申請しなければならない。</p>	
審査基準	<p>基準 (未設定の場合はその理由)</p>	<p>静岡市薬局等の許可に関する基準</p> <p>第8 管理者の兼務許可</p> <p>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。</p> <p>(1) 学校保健安全法に基づく学校薬剤師の業務</p> <p>(2) 薬剤師会営業局等において、夜間・休日等の調剤業務に輪番で従事する場合</p> <p>(S36. 2. 8 薬発第44号) (H31. 3. 20 薬生総発 0320 第3号)</p>
	<p>設定年月日</p>	<p>平成15年4月1日設定（令和8年4月1日最終設定）</p>
標準処理期間	<p>標準処理期間 (未設定の場合はその理由)</p>	<p>申請受理後10日</p>
	<p>設定年月日</p>	<p>平成26年11月25日設定（ 年 月 日最終設定）</p>