

「申請に対する処分」基準等公開票（法律又は命令）

| | | |
|---------|--|-----|
| 許認可等の名称 | 高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可 | |
| 根拠法令・条項 | 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 第39条第1項 | |
| 所 管 課 | 保健所 環境薬務課 | |
| 審 査 基 準 | 堺市薬局等の許可審査基準及び指導指針（別添） | |
| 標準処理期間 | 標準処理期間 | 20日 |
| | 標準処理期間を設定できない理由 | |

堺市薬局等の許可審査基準及び指導指針

(令和3年9月改訂)

堺市保健所 環境薬務課

堺市薬局等の許可審査基準及び指導指針

第1 目的

この基準は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、毒物及び劇物取締法等に基づいて薬局、薬局製造販売医薬品製造販売業、薬局製造販売医薬品製造業、店舗販売業、高度管理医療機器等の販売業又は貸与業、毒物劇物販売業、特定毒物研究者の許可等に係る審査基準及び指導指針について定め、薬局等の許可事務における公正の確保と透明性の向上を図ることにより、市民の権利、利益の保護に資することを目的とする。

第2 定義

この基準において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号の定めるところによる。

- (1) 法令の定め 法律、政令、省令に定められた事項
- (2) 審査基準 行政手続法（平成5年 法律第88号）第5条に定める審査基準であり、申請により求められた許認可等をするかどうかを法令の定めに従って判断するために必要とされる基準をいう。
- (3) 指導指針 堺市行政手続条例第34条に基づき、毒物及び劇物取締法の目的を達成するため、統一的な行政指導を行うための指針をいう。

<凡 例>

法令等の引用に当たっては、次の略号を用いる。

| | |
|--|----------|
| 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年 法律第145号）第〇〇条 | 法第〇〇条 |
| 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年 政令第11号）第〇〇条 | 令第〇〇条 |
| 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年 厚生省令第1号）第〇〇条 | 則第〇〇条 |
| 薬局等構造設備規則（昭和36年 厚生省令第2号）第〇〇条 | 構則第〇〇条 |
| 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年 厚生省令第3号）第〇〇条 | 体制省令第〇〇条 |
| 毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）第〇〇条 | 法第〇〇条 |
| 毒物及び劇物取締法施行令（昭和30年政令第261号）第〇〇条 | 令第〇〇条 |
| 毒物及び劇物取締法施行規則（昭和26年厚生省令第4号）第〇〇条 | 則第〇〇条 |

第3 標準処理期間

| 根拠法令 | 条項 | 許認可等の種類 | 標準処理期間 |
|---------------------------------|-----------|--------------------------|--------|
| 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 | 法第4条第1項 | 薬局開設の許可 | 20日 |
| | 法第4条第2項 | 薬局開設の許可の更新 | 10日 |
| | 法第12条第1項 | 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可 | 20日 |
| | 法第12条第4項 | 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可の更新 | 10日 |
| | 法第13条第1項 | 薬局製造販売医薬品の製造業の許可 | 20日 |
| | 法第13条第4項 | 薬局製造販売医薬品の製造業の許可の更新 | 10日 |
| | 法第14条第1項 | 薬局製造販売医薬品の製造販売の承認 | 20日 |
| | 法第14条第15項 | 薬局製造販売医薬品の製造販売の一部変更承認 | 14日 |
| | 法第24条第1項 | 医薬品の販売業の許可 | 20日 |
| | 法第24条第2項 | 医薬品の販売業の許可の更新 | 10日 |
| | 法第39条第1項 | 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可 | 20日 |
| | 法第39条第6項 | 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の更新 | 10日 |
| 毒物及び劇物取締法 | 法第4条第2項 | 毒物劇物販売業の登録 | 20日 |
| | 法第4条第3項 | 毒物劇物販売業の登録の更新 | 10日 |
| | 法第6条の2第1項 | 特定毒物研究者の許可 | 20日 |

第4 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

1 薬局 この基準は、薬局（薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所（その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む。））の許可に適用する。

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 |
|---------|-------------|---|--|
| 法 構則 | 5 1 1 | <p>許可の基準</p> <p>I. 構造設備</p> <p>その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、薬局開設の許可を与えないことができる。</p> <p>薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。</p> <p>(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。</p> <p>(3) 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</p> | <p>薬局の構造設備</p> <p>1. 薬局の構造設備は、外部と壁面により区画すること。また、出入口は、公道等に面し、かつ、扉を有すること。</p> <p>2. その薬局が販売・授与の対象としている者が容易に当該薬局に出入りできる構造であること。</p> <p>対面による販売を明らかに想定していないような薬局は認められないこと。</p> <p>薬局の名称には、「薬局」の文字を含むこと。 (平26. 3. 10付け薬食発0310第1号通知)</p> <p>3. 百貨店内等にある薬局又は店舗販売業と併設する薬局であつて、壁面により区画できない場合には、次のいずれにも適合すること。</p> <p>(1) 次のような方法により明確に区別すること。</p> <p>ア 薬局の床材を他の売場と異なるものにする。</p> <p>イ 他の売場との境界に床面と異なる色又は材質の線（容易にはがれたり消えたりしないもの）を引くこと。 (平29. 3. 31付け薬生総発0331第1号通知)</p> <p>(2) 薬局のみを閉鎖する場合は、従業員以外の者が進入できないよう、シャッター、パーティション、アコーディオンカーテン等を設置し、薬局を閉鎖することができる構造設備とすること。</p> <p>4. 調剤室及び医薬品等の売場等は同一性及び連続性があること。なお、調剤室又は医薬品等の売場等を他の階に設ける場合は、次のいずれにも適合すること。</p> <p>(1) 他の階への移動は、薬局外に出ることなく、専用階段又は通路等に</p> |

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 |
|----|----|--|--|
| | | <p>(4) 面積は、おおむね19.8㎡以上とし、薬局の業務を適切に行うことができるものであること。</p> <p>(5) 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては60ルクス以上、調剤台の上にあつては120ルクス以上の明るさを有すること。</p> <p>(6) 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。）、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間（営業時間のうち特定販売のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。）のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>(7) 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</p> | <p>より移動できる構造であること。</p> <p>(2) 各フロア—いずれか一つの有効面積（通路、階段及びエレベーターを除く。）は、13.2㎡以上であること。 （昭50.6.2付け薬発第479号通知、昭50.6.11付け薬企第27号通知）</p> <p>(3) 次のいずれかにより調剤依頼者が調剤室内を見渡せる措置を講じること。</p> <p>ア 調剤室の透視面の付近に待合場所を設置すること。この場合において、専用の階段又は通路等は、当該待合場所へ患者が自由に移動できるものであること。</p> <p>イ 調剤室にテレビカメラ等を設置し、及び待合場所にモニター等を設置すること。</p> <p>5. 薬局が、他の場所（当該薬局の倉庫、事務所等の附属設備及び常時居住する場所を除く。）に行くための通路となる構造でないこと。</p> <p>薬局の面積等</p> <p>1. 面積は、その内のがおおむね19.8㎡以上であること。 面積には、調剤室の面積の他、待合いのための設備、医薬品の貯蔵陳列棚等、処方箋受付・医薬品交付・服薬指導を行うための設備及び医薬品の他、薬局の業務に支障が生じない限り、医薬品以外の物を取り扱う売場の面積を含むことができる。 （平21.5.8付け薬食発第0508003号通知）</p> <p>2. 天井の高さは、床面からおおむね2.1m以上であること。</p> <p>薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品の陳列設備等</p> <p>1. 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等しない開店時間がある場合の薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品の陳列設備等の閉鎖することができる構造設備として、シャッター、パーティション、チェーン等を設置すること。 （平26.3.10付け薬食発0310第1号通知）</p> <p>2. 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品又は指定第二類医薬</p> |

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 |
|----|----|--|---|
| | | <p>定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 薬局製造販売医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。</p> <p>ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲（以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、薬局製造販売医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>(8) 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 要指導医薬品を陳列するために陳列設備を有すること。</p> <p>ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲（以下「要指導医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構</p> | <p>品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲に医薬品の購入者等が進入することができないようにするために採られる必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であること。</p> <p>(平26. 3. 10付け薬食発0310第1号通知、 平21. 5. 8付け薬食発第0508003号通知)</p> |

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 |
|----|----|--|--|
| | | <p>造のものであること。</p> <p>(9) 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</p> <p>ロ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>(10) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。</p> <p>(11) 次に定めるところに適合する法第9条の4第1項、第4項及び第5項、法第36条の4第1項、第4項及び第5項並びに法第36条の6第1項及び第4項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。</p> <p>イ 調剤室に近接する場所にあること。</p> <p>ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ハ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ニ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部</p> | <p>3. 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。</p> <p>(平29.10.5 付け薬生発1005第1号通知)</p> |

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 |
|----|----|--|--|
| | | <p>又は近接する場所にあること。</p> <p>ホ 指定第二类医薬品を陳列する場合には、指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から7m以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。</p> <p>ヘ 2以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。</p> <p>(12) 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。</p> <p>イ 6.6m²以上の面積を有すること。</p> <p>ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。</p> | <p>調剤室</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 採光及び換気が十分であり、かつ、清潔であること。 2. 床面積はその内のが6.6m²以上で、奥行き及び幅はおおむね1.3m以上、天井の高さは床面からおおむね2.1m以上であること。 3. 調剤室を2以上設ける場合（2以上の階に分けて設ける場合を含む。）は、1以上は6.6m²以上の面積を有すること。 4. 店舗等他の場所とは床から天井まで壁面等により明確に区画されており、出入口は扉を有すること。ただし、消防法等の規定により床から天井まで仕切ることができない場合であって、保健衛生上支障がないと認められるときは、必要最小限の空間を設けることは差し支えない。 5. 調剤室は、他の場所へ行くための通路となる構造でないこと。 6. 壁面は、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。 7. 調剤依頼者が調剤室を見渡すことができるように、ガラス等の透視面を設置すること。なお、透視面の大きさは、次に掲げるものとし、少なくとも待合場所の床面からおおむね1mから1.8mまでの範囲が透視面となるように設置すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・横の長さは、待合場所に面した壁面等の横幅のおおむね2分の1以上とすること。当該壁面等のみではその横幅のおおむね2分の1以上とすることができない場合は、当該壁面等に隣接する壁面等に連続して設け、合わせて当該壁面等の横幅のおおむね2分の1以上とすること。 8. 「調剤室」と表示すること。 |

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 |
|----|----|--|---|
| | | <p>ハ 調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。</p> <p>ニ 薬剤師不在時間（則第1条第2項第2号に規定する薬剤師不在時間をいう。）がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること。</p> | <p>9. 調剤に必要な給排水設備（上水道）を有すること。</p> <p>10. 調剤台は、調剤を行うために支障のない高さ及び広さを有すること。</p> <p>11. 店舗側に開口部を設ける場合は、開口面積を必要最小限とし、かつ、開閉式とすること。</p> <p>12. 調剤室に医薬品の購入者等が進入することができないようするために採られる必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であること。 (平21. 5. 8付け薬食発第0508003号通知)</p> <p>13. 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。 (平29. 9. 26 付け薬生発0926第10号通知)</p> <p>14. I V H等の無菌製剤の処理を行う場合は、1. のほか、次によること。</p> <p>(1) 無菌製剤処理を行う調剤室（以下「無菌調剤室」という。）、クリーンベンチ又は安全キャビネットを備えていること。</p> <p>(2) 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。</p> <p>(3) 次に掲げる物を備えること。</p> <p>ア 手指等の消毒薬剤</p> <p>イ 専用の無菌作業衣（帽子、マスク、手袋、履物等を含む。）</p> <p>(4) 無菌調剤室を設ける場合は、以下の要件を満たすこと。</p> <p>① 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。 (平24. 8. 22付け薬食発0822第2号通知)</p> <p>② 無菌調剤室は、じんあい又は微生物による汚染を防止するための構造設備（空調設備、準備室又は前室、パスボックス・殺菌灯、エアシャワー等）を有すること。ただし、設備等の機能により同等の効果を得ることができる場合は、この限りでない。</p> <p>③ 無菌調剤室の天井、壁及び床の表面は、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものであること。</p> <p>④ 無菌調剤室に入室するための手洗設備及び更衣設備を有すること。</p> <p>(5) 無菌調剤室を共同利用する場合は、以下の要件も満たすこと。</p> <p>① 無菌調剤室の室内の空気清浄度について、高度な無菌製剤処理を</p> |

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 |
|----|----|---|---|
| | | <p>(13) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。</p> <p>(14) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。</p> <p>(15) 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、イからカまでに掲げる設備及び器具については、それぞれ同等以上の性質を有する設備及び器具を備えていれば足りるものとする</p> <p>イ 液量器</p> <p>ロ 温度計（100℃）</p> <p>ハ 水浴</p> <p>ニ 調剤台</p> <p>ホ 軟膏板</p> <p>ヘ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒</p> <p>ト はかり（感量10mgのもの及び感量100mgのもの）</p> <p>チ ビーカー</p> <p>リ ふるい器</p> <p>ヌ へら（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）</p> <p>ル メスピペット</p> <p>ヲ メスフラスコ又はメスシリンダー</p> <p>ワ 薬匙（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）</p> <p>カ ロート</p> <p>ヨ 調剤に必要な書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもつて調製するものを含む。）</p> <p>(16) 営業時間のうち、特定販売（則第1条第2項第2号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、都道府県知事等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</p> | <p>行う際に、常時ISO14644-1に規定するクラス7以上を担保できる設備であること。</p> <p>② その他無菌製剤処理を行うために必要な器具、機材等を十分に備えていること。</p> <p style="text-align: right;">（平24. 8. 22付け薬食発0822第2号通知）</p> <p>冷暗貯蔵のための設備は、専用の電気冷蔵庫又はガス冷蔵庫（遮光ガラス付き冷蔵庫を含む。）であること。</p> <p>鍵のかかる貯蔵設備は、容易に移動できないように固定されており、その材質は、ガラス等壊れやすいものでないこと。</p> <p>調剤指針等の調剤技術等に関する書籍（CD-R等の磁気ディスクを含む。）を備えること。ただし、インターネット等により必要な資料が容易に閲覧でき、また印刷できる場合はこの限りではない。</p> <p style="text-align: right;">（昭62. 6. 1付け薬発第462号通知）</p> <p>開店時間外に特定販売のみを行っている営業時間がある場合は、都道府県知事等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以下の機能を有する設備を備えていること。</p> |

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 |
|-------------------|-----------------|--|--|
| 法 体制 省令 | 5 1 1 | <p>設備を備えていること。</p> <p>II. 業務を行う体制 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあっては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、薬局開設の許可を与えないことができる。</p> <p>(1) 薬局の開店時間内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。ただし、薬剤師不在時間内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。</p> <p>(2) 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における1日平均取扱処方箋数※を40で除して得た数(その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数が生じたときは、その端数は1とする。)以上であること。 ※(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、耳鼻いんこう科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ3分の2を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。)を前年において業務を行った日数で除して得た数とする。ただし、前年において業務を行った期間がないか、又は3箇月未満である場合には、推定によるものとする。)</p> <p>(3) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が勤務していること。</p> <p>(4) 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつ</p> | <p>1. デジタルカメラ 2. 電子メール 3. 電話 4. 画像又は映像を直ちに電送できる設備 (平26. 3. 10付け薬食発0310第1号通知)</p> <p>調剤に従事する薬剤師の員数の算出方法は次に定めるところによるものとする。</p> <p>(1) 常勤の薬剤師を1とする。 常勤の薬剤師とは、薬局で定める勤務時間※のすべてを勤務し、かつ、勤務時間が一週間当たり32時間以上である者である。ただし、営業時間が一週間当たり32時間未満の薬局については、その営業時間のすべてを勤務する者である。(以下同じ。)</p> <p>(2) 非常勤の薬剤師は、薬局のすべての非常勤の薬剤師の一週間当たりの勤務時間の合計を薬局で定める勤務時間※(その勤務時間が一週間当たり32時間未満の場合は、32時間とする。)で除して得た数とする。 ※「薬局で定める勤務時間」とは、薬局で定めた就業の時間に基づく薬剤師の勤務時間である。 (平11. 2. 16付け医薬企第16号通知)</p> |

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 |
|----|----|--|------|
| | | <p>ては、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務していること。</p> <p>(5) 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があった場合に、法第9条の4第4項、第36条の4第4項、第36条の6第4項又は第36条の10第5項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。</p> <p>(6) 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（特定販売のみに従事する勤務時間数を除く。以下同じ。）の総和が、当該薬局の営業時間の一週間の総和以上であること。</p> <p>(7) 一日当たりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の一日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えないこと。</p> <p>(8) 薬剤師不在時間内は、法第7条第1項又は第2項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること。</p> <p>(9) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に近隣の薬局を紹介すること又は調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻ることに必要な措置を講じる体制を備えていること。</p> <p>(10) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第1条第1項第13号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。以下(11)において同じ。）並びに一般用医薬品の情報提供を行う場所（薬局等構造設備規則第1条第1項第13号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。以下(11)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。</p> <p>(11) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつ</p> | |

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 |
|----|----|---|--|
| | 2 | <p>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。</p> <p>(12) 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>(13) 法第9条の4第1項、第4項及び第5項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤(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。)の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>(14) 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、法第36条の4第1項、第4項及び第5項並びに法第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務(医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。)に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修(特定販売を行う薬局にあっては、特定販売に関する研修を含む。)の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>前項(12)から(14)までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>(1) 医薬品の使用に係る安全な管理(以下「医薬品の安全使用」という。)</p> | <p>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。</p> <p>(平26. 3. 10付け薬食発0310第1号通知)</p> <p>調剤の業務に係る医療の安全及び調剤された薬剤の情報提供その他の調剤業務に係る適正な管理及び医薬品(薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品)の情報提供、販売又は授与の業務に係る適正な管理(以下「業務の適正管理等」という。)を確保するための指針については、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 薬局における業務の適正管理等を確保するための基本的考え方に関する事項</p> <p>(2) 従事者に対する研修の実施に関する事項</p> <p>(3) 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。)のための責任者に関する事項</p> <p>(4) 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備に関する事項</p> <p>(5) 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のための業務に関する手順書の作成及びこれに基づく業務の実施に関する事項</p> <p>(6) 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に関する事項</p> <p>(7) 患者からの相談対応に関する事項</p> <p>(平19. 3. 26付け薬食発第0326024号通知)</p> <p>医薬品の安全使用のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という。)</p> |

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 |
|----|----|---|--|
| | | <p>のための責任者の設置</p> <p>(2) 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備</p> <p>(3) 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定</p> <p>(4) 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> <p>(5) 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> | <p>は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤薬剤師であること。</p> <p>なお、薬局の管理者が医薬品安全管理責任者を兼務することは差し支えない。</p> <p>(平19. 3. 26付け薬食発第0326024号通知)</p> <p>貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。</p> <p>(平29. 10. 5付け 薬生発1005第1号通知)</p> <p>医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書については、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項</p> <p>(2) 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の法令により適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚醒剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二类医薬品等）の管理方法等）</p> <p>(3) 一連の調剤の業務に関する事項（患者情報（薬剤の服用歴、医療機関の受診等）の収集、疑義照会方法、調剤方法、調剤器具・機器の保守・点検、処方箋や調剤薬の監査方法、患者に対する服薬指導方法等）及び医薬品の販売及び授与の業務に関する事項（購入者等情報の収集、医薬品の選択、情報提供方法等）</p> <p>(4) 医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項（在宅患者への医薬品使用に関する事項を含む。）</p> <p>(5) 事故発生時の対応に関する事項（事故事例の収集の範囲、事故後対応等）</p> <p>(6) 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項</p> <p>(平19. 3. 26付け薬食発第0326024号通知)</p> <p>(7) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項</p> <p>(平26. 3. 10付け薬食発0310第1号通知)</p> <p>調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書については、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 医薬品の譲受時の確認に関する事項</p> <p>(2) 偽造医薬品の混入や開封済み医薬品の返品を防ぐための返品の際の</p> |

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 |
|----|----|---|---|
| 法 | 5 | <p>(6) 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> <p>(7) 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施</p> <p>申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、法第5条第3号に該当するときは、薬局開設の許可を与えないことができる。</p> | <p>取扱いに関する事項</p> <p>(3) 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法に関する事項</p> <p>(4) 医薬品の譲渡時の文書同封に関する事項</p> <p>(5) 封を開封して販売・授与する場合（調剤の場合を除く。）に関する事項</p> <p>(6) 患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合に関する事項</p> <p>(7) 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の対応に関する事項</p> <p>(8) その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等に関する事項</p> <p>(9) 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲に関する事項 (平29.10.5 付け薬生発1005第1号通知)</p> <p>薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書については、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 調剤室の閉鎖に関する事項</p> <p>(2) 薬局における掲示に関する事項</p> <p>(3) 薬剤師不在時間内の管理体制に関する事項</p> <p>(4) 薬剤師不在時間内の登録販売者による第二、三類医薬品の販売に関する事項</p> <p>(5) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合の対応に関する事項 (平29.9.26付け薬生発0926第10号通知)</p> |

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 |
|----|-------------|---|--|
| 法 | 7 | <p>薬局の管理</p> <p>1 薬局開設者が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。</p> <p>2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。</p> <p>3 薬局の管理者は、法第8条第1項及び第2項に規定する義務並びに同条第3項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。</p> <p>4 薬局の管理者は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その薬局の所在地の市長の許可を受けたときは、この限りでない。</p> | <p>管理者は、次の事項を満たすものであること。</p> <p>(1) 常勤の薬剤師であること。※ (平21. 5. 8付け薬食発第0508003号通知) ※やむを得ず常勤の薬剤師を管理者とすることができない場合には、他の薬剤師を代行者として設置し、管理者と代行者により適切に当該薬局を管理できる体制を整備すること。また、当該管理体制について、手順書に記載すること。</p> <p>(2) 派遣社員でないこと。 (平11. 11. 30付け医薬発第1331号通知)</p> <p>薬局の管理者が、次に示す他の薬事に関する実務に従事する場合は、市長の許可を受けた者とみなす。ただし、薬局の管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがない場合に限るものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学校保健安全法に基づく非常勤の学校薬剤師 ・地方公共団体等の休日夜間診療所等における調剤業務に輪番で従事する薬剤師 |
| 法 | 4 | <p>薬局開設許可更新</p> <p>4 薬局開設の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。</p> | <p>法第5条に規定する許可の基準が確保されていること。</p> |
| 法 | 6 の 2 | <p>名称の使用制限</p> <p>3 地域連携薬局でないものは、これに地域連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。</p> | |

| 種類 | 条項 | | 法令の定め | 審査基準 |
|----|-------------|---|---|------|
| 法 | 6 の 3 | 4 | <p>専門医療機関連携薬局でないものは、これに専門医療機関連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。</p> | |

2 薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業、並びに製造販売承認

この基準は、薬局製造販売医薬品（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、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品（以下「薬局製造販売医薬品」という。）の製造販売に係る許可）及び当該薬局製造販売医薬品を製造する許可、並びに製造販売承認に適用する。

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 |
|----|--------------|---|---|
| 法 | 17 | <p>1 総括製造販売責任者の設置 医薬品の製造販売業者は、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、薬剤師をおかななければならない。</p> <p>2 医薬品等総括製造販売責任者は、法第17条第3項に規定する義務及び同条第4項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。</p> | <p>総括製造販売責任者は、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。（平16.7.9付け薬食発第0709004号通知） 総括製造販売責任者は、薬局の管理者が兼ねることができるものである。</p> |
| 法 | 14 | <p>1 薬局製造販売医薬品の製造販売の承認 医薬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承認を受けなければならない。</p> <p>15 第1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、その変更について承認を受けなければならない。この場合においては、第2項から前項までの規定を準用する。</p> | <p>薬局製剤の製造販売承認の承継は、認められない。（平17.3.25付け薬食審査発第0325009号通知）</p> |
| 法 | 14 の 9 | <p>1 薬局製造販売医薬品の製造販売の届出 法第14条第1項に規定する医薬品以外の医薬品の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、市長にその旨を届け出なければならない。</p> | <p>製造販売の承認の申請及び届出は、「薬局製剤業務指針」に従い、全品目を一括して行うこと。</p> |
| 法 | 13 | <p>5 薬局製造販売医薬品製造業の許可の基準 I. 構造設備 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、薬局製造販売医薬品製造業の許可を与えないことができる。</p> | |

| 種類 | 条項 | | 法令の定め | 審査基準 |
|----|----|---|---|---|
| 構則 | 11 | | <p>薬局において、混和、溶解等の簡単な物理的操作により製造することができる医薬品（注射剤を除く。）を、第1条第1項に規定する薬局の構造設備及び器具をも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6条の規定にかかわらず、第1条第1項に規定する基準をもって当該医薬品の製造所の構造設備の基準とする。</p> | |
| 構則 | 1 | 1 | <p>薬局製造販売医薬品製造業の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って、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、規則第12条第1項に規定する登録試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であって、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りではない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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1mgのもの） ホ 薄層クロマトグラフ装置 ヘ 比重計又は振動式密度計 ト PH計 チ ブンゼンバーナー又はアルコールランプ リ 崩壊度試験器 ヌ 融点測定器 ル 試験検査に必要な書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもって調製するものを含む。） <p>II. 人的要件</p> <p>申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、法第5条第3号に該当するときは、薬局製造販売医薬品製造業の許可を与えないことができる。</p> | <p>試験検査に必要な書籍</p> <p>試験検査に必要な書籍（CD-R等の磁気ディスクを含む。）を備えること。ただし、インターネット等により必要な資料が容易に閲覧でき、また印刷できる場合はこの限りではない。</p> <p style="text-align: right;">（昭62.6.1付け薬発第462号通知）</p> |
| 法 | 13 | 6 | | |

| 種類 | 条項 | | 法令の定め | 審査基準 |
|----|----------|---|---|---|
| 法 | 17 | 5 | <p>製造管理者の設置</p> <p>医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であってその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。</p> | <p>製造管理者は、薬局の管理者が兼務すること。 (平17. 3. 25付け薬食審査発第0325009号)</p> <p>同一の薬剤師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。 (平16. 7. 9付け薬食発第0709004号通知)</p> |
| 法令 | 12 3 | 4 | <p>許可の更新</p> <p>医薬品製造販売業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。</p> | |
| 法令 | 13 10 | 4 | <p>医薬品製造業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。</p> | <p>法第13条第5項及び第6項に規定する許可の基準が確保されていること。</p> |

3 店舗販売業 この基準は、店舗販売業（要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する業務を行う店舗）の許可に適用する。

| 種類 | 条項 | | 法令の定め | 審査基準 |
|----|----|---|--|---|
| 法 | 26 | 4 | <p>許可の基準</p> <p>I. 構造設備</p> <p>店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、店舗販売業の許可を与えないことができる。</p> | |
| 構則 | 2 | 1 | <p>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。</p> <p>(1) 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、店舗であることがその外観から明らかであること。</p> <p>(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。</p> <p>(3) 当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</p> <p>(4) 面積は、おおむね13.2㎡以上とし、店舗販売業の業務を適切に行うことができるものであること。</p> <p>(5) 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては60ルクス以上の明るさを有すること。</p> <p>(6) 開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳</p> | <p>店舗の構造設備</p> <p>1. 店舗の構造設備は、外部と壁面により区画すること。</p> <p>2. その店舗が販売・授与の対象としている者が容易に当該店舗に出入りできる構造であること。</p> <p>対面による販売を明らかに想定していないような店舗は認められないこと。</p> <p>(平26. 3. 10付け薬食発0310第1号通知)</p> <p>3. 百貨店内等にある店舗又は薬局を併設する店舗であつて、壁面により区画できない場合には、次のような方法により明確に区別すること。</p> <p>(1) 店舗の床材を他の売場と異なるものにする。</p> <p>(2) 他の売場との境界に床面と異なる色又は材質の線（容易にはがれたり消えたりしないものに限る。）を引くこと。</p> <p>(平29. 3. 31付け薬生総発0331第1号通知)</p> <p>4. 店舗が他の場所（当該店舗の倉庫、事務所等の附属設備、薬局及び常時居住する場所を除く。）に行くための通路となる構造でないこと。</p> <p>店舗の面積等</p> <p>1. 面積は、その内のりがおおむね13.2㎡以上であること。</p> <p>面積には、医薬品の他店舗販売業の業務に支障が生じない限り、医薬品以外の物を取り扱う売場の面積を含むことができる。</p> <p>(平21. 5. 8付け薬食発第0508003号通知)</p> <p>2. 天井の高さは、床面からおおむね2.1m以上であること。</p> <p>要指導医薬品又は一般用医薬品の陳列設備等</p> <p>1. 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等しない開店時間がある場合には、</p> |

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 |
|----|----|--|--|
| | | <p>列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>(7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。</p> <p>(8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。</p> <p>(9) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。</p> <p>(10) 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</p> <p>ロ 要指導医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>(11) 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</p> <p>ロ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が進入することができないよ</p> | <p>要指導医薬品又は一般用医薬品の陳列設備等の閉鎖することができる構造設備として、シャッター、パーティション、チェーン等を設置すること。</p> <p>(平26. 3. 10付け薬食発0310第1号通知)</p> <p>2. 冷暗貯蔵のための設備は、専用の電気冷蔵庫又はガス冷蔵庫（遮光ガラス付き冷蔵庫を含む。）であること。</p> <p>3. 鍵のかかる貯蔵設備は、容易に移動できないよう固定されており、その材質は、ガラス等壊れやすいものでないこと。</p> <p>4. 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。</p> <p>(平29. 10. 5 付け薬生総発1005第1号通知)</p> <p>5. 要指導医薬品、第一類医薬品又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲に医薬品の購入者等が進入することができないように採られる必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であること。</p> <p>(平26. 3. 10付け薬食発0310第1号通知、平21. 5. 8付け薬食発第0508003号通知)</p> |

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 |
|----|----|---|---|
| | | <p>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又は一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>(12) 次に定めるところに適合する法第36条の6第1項から第4項までに基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。</p> <p>イ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ロ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ハ 指定第二类医薬品を陳列する場合には、指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から7m以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から1.2m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又は一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。</p> <p>ニ 2以上の階に要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。</p> <p>(13) 営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には、都道府県知事等が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。</p> | <p>)</p> <p>6. 指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲に医薬品の購入者等が進入することができないように採られる必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であること。 (平21.5.8付け薬食発第0508003号通知)</p> <p>開店時間外に特定販売のみを行っている営業時間がある場合は、都道府県知事等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以下の機能を有する設備を備えていること。</p> <p>1. デジタルカメラ</p> |

| 種類 | 条項 | | 法令の定め | 審査基準 |
|------|----|---|---|--|
| 法 | 26 | 4 | <p>II. 業務を行う体制</p> <p>薬剤師又は登録販売者を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないときは、店舗販売業の許可を与えないことができる。</p> | <p>2. 電子メール</p> <p>3. 電話</p> <p>4. 画像又は映像を直ちに電送できる設備</p> <p>(平26. 3. 10付け薬食発0310第1号通知)</p> |
| 体制省令 | 2 | 1 | <p>次の厚生労働省令で定める基準に適合していること。</p> <p>(1) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師が勤務していること。</p> <p>(2) 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。</p> <p>(3) 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、もしくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があった場合に、法第36条の6第4項又は第36条の10第5項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。</p> <p>(4) 当該店舗において、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（構則第2条第12号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。以下(5)において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（構則第2条第12号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。以下(5)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。</p> <p>(5) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあって</p> | |

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 |
|----|----|--|--|
| | 2 | <p>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。</p> <p>(6) 法第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理（以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>前項第6号に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>(1) 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備</p> <p>(2) 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定</p> <p>(3) 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> | <p>一般用医薬品の特定販売を行う店舗にあつては、その開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち、深夜（午後10時から午前5時まで）以外の開店時間の一週間の総和が15時間以上であること。</p> <p>（平26. 3. 10付け薬食発0310第1号通知）</p> <p>要指導医薬品等の適正販売等を確保するための指針については、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 要指導医薬品等の適正販売等を確保するための基本的考え方に関する事項。</p> <p>(2) 従事者に対する研修の実施に関する事項。</p> <p>(3) 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備に関する事項。</p> <p>(4) 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に関する事項。</p> <p>(5) 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に関する事項。</p> <p>貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。</p> <p>（平29. 10. 5 付け薬生発1005第1号通知）</p> <p>要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書（以下「手順書」という。）については、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項。</p> <p>(2) 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の法令により適切な管理が求められている医薬品（要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二类医薬品等）の管理方法等）</p> |

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 |
|----|----|--|--|
| | | <p>(4) 要指導医薬品等の適正販売等のために必要となる情報の収集その他要指導医薬品等の適正販売等の確保を目的とした改善のための方策の実施</p> | <p>(3) 医薬品の販売及び授与の業務に関する事項（購入者情報等の収集、医薬品の選択、情報提供方法等）</p> <p>(4) 医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項</p> <p>(5) 事故発生時の対応に関する事項（事故事例の収集の範囲、従事者から店舗販売業者への事故報告の手順、事故後対応等）</p> <p>(6) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項 (平26. 3. 10付け薬食発0310第1号通知)</p> <p>(7) 医薬品の譲受時の確認に関する事項</p> <p>(8) 偽造医薬品の混入や開封済み医薬品の返品を防ぐための返品の際の取扱いに関する事項</p> <p>(9) 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法に関する事項</p> <p>(10) 医薬品の譲渡時の文書同封に関する事項</p> <p>(11) 封を開封して販売・授与する場合に関する事項</p> <p>(12) 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の対応に関する事項</p> <p>(13) その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等に関する事項</p> <p>(14) 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲に関する事項 (平29. 10. 5 付け薬生発1005第1号通知)</p> |
| 法 | 26 | 5 | |
| 法 | 28 | <p>1 店舗管理者の指定 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。</p> <p>2 前項の規定により店舗を実地に管理する者（以下「店舗管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。</p> | <p>店舗管理者は、次の要件を満たすものであること。</p> <p>(1) 常勤の薬剤師又は登録販売者（以下「薬剤師等」という。）※であること。 (平21. 5. 8付け薬食発第0508003号通知)</p> <p>※常勤の薬剤師等とは、店舗で定めた就業規則に基づく薬剤師等の勤務時間のすべてを勤務し、かつ、勤務時間が一週間当たり32時間以内</p> |

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 |
|----|-----|---|--|
| 則 | 140 | <p>3 店舗管理者は法第29条第1項及び第2項に規定する義務並びに同条第3項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。</p> <p>1 店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。</p> <p>(1) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師</p> <p>(2) 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師又は登録販売者（規則第15条第2項本文に規定する登録販売者を除く。）</p> <p>2 前項(1)の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、過去5年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して3年以上である登録販売者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができる。</p> <p>(1) 要指導医薬品若しくは第一を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間</p> <p>(2) 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であった期間</p> | <p>上である薬剤師等である。ただし、営業時間が一週間当たり32時間未満の店舗については、その営業時間のすべてを勤務する薬剤師等である。</p> <p>なお、やむを得ず常勤の薬剤師等を店舗管理者とすることができない場合には、他の薬剤師等（要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等する店舗にあっては薬剤師、第二類医薬品・第三類医薬品を販売等する店舗にあっては薬剤師又は登録販売者）を代行者として設置し、店舗管理者と代行者により適切に当該店舗を管理できる体制を整備すること。また、当該管理体制について、手順書に記載すること。</p> <p>(2) 派遣社員でないこと。</p> <p>(平11. 11. 30付け医薬発第1331号通知)</p> <p>第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合とは、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こと。</p> <p>(平21. 5. 8付け薬食発第0508003号通知)</p> |
| 則 | 141 | <p>1 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗販売業者は、当該店舗の店舗管理者が薬剤師でない場合には、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならない。</p> | |
| 法 | 28 | <p>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</p> | <p>薬剤師である店舗管理者が、次に示す他の薬事に関する実務に従事する場</p> |

| 種類 | 条項 | | 法令の定め | 審査基準 |
|----|----|---|--|--|
| 法 | 6 | 1 | <p>する実務に従事する者であってはならない。ただし、その店舗の所在地の市長の許可を受けたときは、この限りでない。</p> <p>名称の使用制限 医薬品を取り扱う場所であって法第4条第1項の許可を受けた薬局でないものには、薬局の名称を付してはならない。</p> | <p>合は、市長の許可を受けた者とみなす。ただし、店舗管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがない場合に限るものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学校保健安全法に基づく非常勤の学校薬剤師 ・地方公共団体等の休日夜間診療所等における調剤業務に輪番で従事する薬剤師 <p>店舗販売業の名称には、「ファーマシー」を使用しないこと。</p> |
| 法 | 24 | 2 | <p>許可の更新 店舗販売業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。</p> | <p>法第26条第4項及び第5項に規定する許可の基準が確保されていること。</p> |

4 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業

この基準は、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。)の販売業及び貸与業(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。)を電気通信回線を通じて提供する業務を行う営業所)の許可に適用する。

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 |
|----|----|--|---|
| 法 | 39 | 4 | <p>高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の業務を行うのに必要な広さを有すること。</p> <p>(1) 取り扱おうとする機器の保管、授与等を保健衛生上支障なく行うことができる程度であること。</p> <p>(2) 取り外すことができるカーテン、ついたて等で区別しないこと。 百貨店内等にある営業所であって、壁面により区別できない場合には、次のいずれかにより区別すること。 (ア) 営業所の床材を他の売場と異なるものにすること。 (イ) 他の売場との境界に床面と異なる色又は材質の線(容易にはがれたり消えたりしないものに限る。)を引くこと。 営業所内に通路(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部分をいう。)を設けないこと。</p> <p>(3) 湿気、じんあい及び日光の曝(ばく)射並びに経年変化及び変質変敗を防ぐのに十分なものであること。 医療機器の現物を取り扱わない営業所であっても、医療機器である消耗品等を保管するため等に必要な保管場所を有すること。 なお、大型であること等により取り扱おうとする機器を保管する場所をその営業所において確保できない場合にあっては、別に確保することも認める。ただし、府の区域内に限る。</p> |
| 構則 | 4 | <p>I. 構造設備</p> <p>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、高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可を与えないことができる。</p> <p>厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。ただし本基準は、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、適用しない。</p> <p>(1) 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。</p> <p>(2) 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</p> <p>(3) 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。</p> | |
| 法 | 39 | 5 | |
| | | <p>II 人的要件</p> <p>申請者(法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)が、法第5条第3号に該当するときは、高度管理医療機器等の販売</p> | |

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 |
|----|------|---|---|
| 則 | 8 | <p>業及び貸与業の許可を与えないことができる。</p> <p>法第5条第3号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の業務を行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p> | |
| 法 | 39の2 | <p>管理者の設置</p> <p>1 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>2 高度管理医療機器等営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その営業所の所在地の市長の許可を受けたときは、この限りでない。</p> | <p>販売・貸与管理者の兼務 他の営業所との兼務 (1) その特性等からその営業所において取り扱うことが品質管理上好ま</p> |

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 |
|----|-----|---|---|
| 則 | 162 | <p data-bbox="439 145 479 172">い。</p> <p data-bbox="439 1190 595 1217">管理者の基準</p> <p data-bbox="439 1230 1283 1299">法第39条の2第1項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。</p> <p data-bbox="439 1355 1283 1465">(1) 高度管理医療機器等（令別表第一 機械器具の項第72号に掲げる視力補正用レンズ、同表第72号の2に掲げるコンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）のうち厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定視力</p> | <p data-bbox="1323 145 2157 293">しくない場合、大型であること等によりその営業所において取り扱うことが困難な場合等であって、その営業所の専用の倉庫である他の営業所における管理を実地に行うことができるときは、その営業所に置かれた管理者が当該他の営業所の管理者を兼ねることを認める。</p> <p data-bbox="1301 306 2157 454">(2) 見本の展示のみを行い、販売、貸与及び授与を行わない営業所（見本の試用を行う営業所を除く。）について、その営業所における管理を実地に行うことができる場合は、その営業所の管理者を他の営業所に置かれた管理者が兼ねることを認める。</p> <p data-bbox="1301 467 2157 577">(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については、営業所の管理者を兼ねることを認める。</p> <p data-bbox="1301 628 2157 777">複数の高度管理医療機器等販売業者及び貸与業者が共同で設置した発送センターにおいて、実地に管理を行うことができ、管理等の業務に支障を来さない場合には、当該複数の高度管理医療機器等販売業及び貸与業の営業所に係る管理者を同一人が兼務することを認める。</p> <p data-bbox="1301 790 2157 900">なお、この場合、法第39条の2第2項において規定する「その営業所以外の場所」で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する場合には当たらないものであること。</p> <p data-bbox="1301 912 2092 940">（令2.12.25付け事務連絡、平7.12.28付け薬発第1177号通知を準用）</p> <p data-bbox="1301 991 1509 1018">兼営事業の取扱い</p> <p data-bbox="1301 1031 2157 1141">眼科診療所の医師については、その診療所に隣接するコンタクトレンズの販売に係る営業所（その診療所と同一の建物又は敷地に存する営業所を含む。）の管理者について、支障のない範囲内において認める。</p> |

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 |
|----|-----|---|--|
| 則 | 162 | <p>補正用レンズ等」という。)並びにプログラム高度管理医療機器を除く。)の販売等に関する業務に3年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者</p> <p>[参考]</p> <p>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第114条の49第1項第3号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令(平成16年厚生労働省令第62号)に基づく登録講習機関が行う基礎講習</p> <p>ア 公益財団法人医療機器センターが行う「高度管理医療機器・特定管理医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会」</p> <p>イ 一般社団法人日本ホームヘルス機器協会が行う「医療機器の販売及び貸与営業所管理者講習会」</p> <p>ウ 公益財団法人総合健康推進財団が行う「医療機器販売・貸与管理者基礎講習」</p> <p>(2) 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者</p> <p>指定視力補正用レンズ等のみを販売等する営業所における法第39条の2第1項に規定する厚生労働省令で定める基準は、前項の規定にかかわらず、</p> | <p>(1) 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者</p> <p>(2) 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。)</p> <p>(3) 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者(製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。)</p> <p>(4) 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者</p> <p>(5) 薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号。以下「改正法」という。)附則第7条の規定により、改正後の法第36条の8第1項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けた者</p> <p>(6) 公益財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者</p> |

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 |
|----|-----|--|---|
| 則 | 162 | <p>3 同項各号のいずれか又は次の各号のいずれかに該当する者であることとする。</p> <p>(1) 高度管理医療機器等（プログラム高度管理医療機器を除く。）の販売等に関する業務に1年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者 [参考] 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第114条の49第1項第3号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令に基づく登録講習機関が行う基礎講習 ア 公益財団法人医療機器センターが行う「高度管理医療機器・特定管理医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会」 イ 一般社団法人日本ホームヘルス機器協会が行う「医療機器の販売及び貸与営業所管理者講習会」 ウ 公益財団法人総合健康推進財団が行う「医療機器販売・貸与管理者基礎講習」</p> <p>(2) 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めたと者</p> <p>プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所における法第39条の2第1項の厚生労働省令で定める基準は、前二項の規定にかかわらず、第1項各号又は次の各号のいずれかに該当する者であることとす</p> | <p>(1) 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者</p> <p>(2) 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。）</p> <p>(3) 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者（製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。）</p> <p>(4) 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者</p> <p>(5) 改正法附則第7条の規定により、改正後の法第36条の8第1項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けた者</p> <p>(6) 公益財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者</p> |

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 |
|----|-----|---|---|
| 則 | 162 | <p>4</p> <p>る。</p> <p>(1) 別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者</p> <p>〔参考〕</p> <p>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第114条の49第1項第3号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令に基づく登録講習機関が行う基礎講習</p> <p>ア 公益財団法人医療機器センターが行う「高度管理医療機器・特定管理医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会」</p> <p>イ 一般社団法人日本ホームヘルス機器協会が行う「医療機器の販売及び貸与営業所管理者講習会」</p> <p>ウ 公益財団法人総合健康推進財団が行う「医療機器販売・貸与管理者基礎講習」</p> <p>(2) 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めたと認めた者</p> <p>指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所における法第39条の2第1項の厚生労働省令で定める基準は、前三項の規定にかかわらず、第1項各号のいずれか又は第2項各号及び前項各号のいずれかに該当する者であることとする。</p> | <p>(1) 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者</p> <p>(2) 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。）</p> <p>(3) 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者（製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。）</p> <p>(4) 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者</p> <p>(5) 改正法附則第7条の規定により、改正後の法第36条の8第1項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けた者</p> <p>(6) 公益財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者</p> |

| 種類 | 条項 | | 法令の定め | 審査基準 |
|----|----|---|--|-----------------------------------|
| 法 | 39 | 6 | 許可の更新 高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。 | 法第39条第4項及び第5項に規定する許可の基準に適合していること。 |

第5 毒物及び劇物取締法

1 毒物劇物販売業

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 | 指導指針 |
|----|-----|---|--|----------------|
| 法 | 4-2 | <p>(販売業の登録の種類)</p> <p>毒物又は劇物の販売業の登録を分けて、次のとおりとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 一般販売業の登録 2. 農薬用品目販売業の登録 3. 特定品目販売業の登録 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 店舗とは、事務室及び貯蔵設備をいう。 2. 毒物又は劇物を直接取扱わない販売業（以下「オーダー販売業」という。）にあつては、毒物劇物を貯蔵、陳列する場所 は不要である。オーダー販売業は、一時的にしる店舗に、毒物及び劇物を貯蔵陳列すること及び運搬すること、運送の手配をしないこと。 サンプルについても、同様とする。 | |
| 法 | 4-3 | <ol style="list-style-type: none"> 1 (販売品目の制限) 農薬用品目販売業の登録を受けた者は、農業上必要な毒物又は劇物であつて厚生労働省令で定めるもの以外の毒物又は劇物を販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、運搬し若しくは陳列してはならない。 2 特定品目販売業の登録を受けた者は、厚生労働省令で定める毒物又は劇物以外の毒物又は劇物を販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、運搬し若しくは陳列してはならない。 | | |
| 法 | 5 | <p>(登録基準)</p> <p>市長は、毒物又は劇物販売業の登録を受けようとする者の設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないと認めるとき、又はその者が第19条第2項若しくは第4項の規程により登録を取り消され、取消しの日から起算して2年を経過していないものであるときは、第4条第1項の登録をしてはならない。</p> | | 店舗は、他社と区別すること。 |

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 | 指導指針 |
|----|-----|---|---|------|
| 法 | 11 | <p>I. 構造設備</p> <p>(1) (毒物又は劇物の取扱) 毒物劇物販売業者は、毒物又は劇物が盗難にあり、又は紛失することを防ぐのに必要な措置を講じなければならない。</p> <p>2 毒物劇物販売業者は、毒物若しくは劇物又は毒物若しくは劇物を含有する物であって政令で定めるものがその営業所若しくは店舗の外に飛散し、漏れ、流れ出、若しくはしみ出、又はこれらの施設の地下にしみ込むことを防ぐのに必要な措置を講じなければならない。</p> | <p>(貯蔵設備)</p> <p>(1) 毒劇物を貯蔵、陳列等する場所は、その他の物を貯蔵、陳列等する場所と明確に区分された毒劇物専用のもとし、かぎをかける設備等のある堅固な施設とすること。</p> <p>(2) 貯蔵、陳列等する場所については、盗難防止のため敷地境界線から十分離すか又は一般の人が容易に近づけない措置を講ずること。 (昭和52年3月26日付け薬発第313号通知)</p> <p>(3) ガラス面を使用する貯蔵設備の場合は、強化ガラス等の堅固なものであること。</p> <p>(4) 分置倉庫の設置場所は、保管管理に支障がなく、大阪府内にあること。</p> <p>(5) 薬局等が兼営事業として毒物劇物販売業を取得している場合、毒物劇物保管設備は次のとおりとする。</p> <p>ア 薬局：調剤室以外の店舗内に設置すること。 イ 店舗販売業：店舗内に設置すること。 ウ 卸売販売業：店舗内に設置すること。 エ 薬種商販売業：店舗内に設置すること。</p> | |
| 則 | 4-4 | <p>2 (2) 毒物又は劇物の貯蔵設備は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 毒物又は劇物とその他の物とを区分して貯蔵できるものであること。</p> <p>ロ 毒物又は劇物を貯蔵するタンク、ドラムかん、その他の容器は、毒物又は劇物が飛散し、漏れ、又はしみ出るおそれのないものであること。</p> <p>ハ 貯水池その他容器を用いないで毒物又は劇物を貯蔵する設備は、毒物又は劇物が飛散し、地下にしみ込み、又は流れ出るおそれのないものであること。</p> | <p>1. 固体以外のものを貯蔵する屋外タンク貯蔵所の基準 (昭和52年10月20日薬発第1175号) (昭和60年 4月 5日薬発第 377号) 改正</p> <p>2. 固体以外のものを貯蔵する屋内タンク貯蔵所及び地下タンク貯蔵所の基準 (昭和56年 5月20日薬発第480号) (昭和60年 4月 5日薬発第377号) 改正</p> | |

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 | 指導指針 |
|----|------|--|---|------|
| 法 | 12 3 | <p>ニ 毒物又は劇物を貯蔵する場所にかぎをかける設備があること。ただし、その場所が性質上かぎをかけることができないものであるときは、この限りでない。</p> <p>ホ 毒物又は劇物を貯蔵する場所が性質上かぎをかけることができないものであるときは、その周囲に、堅固なさくが設けてあること。</p> <p>(3) 毒物又は劇物を陳列する場所にかぎをかける設備があること。</p> <p>(4) 毒物又は劇物の運搬用具は、毒物又は劇物が飛散し、漏れ、又はしみ出るおそれがないものであること。</p> <p>毒物劇物販売業者は、毒物又は劇物を貯蔵し、又は陳列する場所に、「医薬用外」の文字及び毒物については「毒物」、劇物については「劇物」の文字を表示しなければならない。</p> | | |
| 法 | 7 1 | <p>II. 人的要件 (毒物劇物取扱責任者)</p> <p>毒物劇物営業者は、毒物又は劇物を直接に取り扱う営業所又は店舗ごとに、専任の毒物劇物取扱責任者を置き、毒物又は劇物による保健衛生上の危害の防止に当たらせなければならない。ただし、自ら毒物劇物取扱責任者として毒物又は劇物による保健衛生上の危害の防止に当たる営業所又は店舗については、この限りでない。</p> | <p>オーダー販売業にあつては、毒物劇物取扱責任者の設置を不要とする。</p> | |
| | 2 | <p>毒物劇物営業者が毒物若しくは劇物の製造業、輸入業若しくは販売業のうち2以上を併せて営む場合において、その製造所、営業所若しくは店舗が互いに隣接しているとき、又は同一店舗において毒物若しくは劇物の販売業を2以上併せて営む場合には、毒</p> | | |

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 | 指導指針 |
|----|-----|--|---|------|
| 法 | 8 | <p>1 物劇物取扱責任者は、前項の規定にかかわらず、これらの施設を通じて一人で足りる。</p> <p>次の各号に掲げる者でなければ、前条の毒物劇物取扱責任者となることができない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 薬剤師 2 厚生労働省令で定める学校で、応用化学に関する学課を修了した者 3 都道府県知事が行う毒物劇物取扱者試験に合格した者 <p>2 次に掲げる者は、前条の毒物劇物取扱責任者となることができない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 18歳未満の者 2 心身の障害により毒物劇物取扱責任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 3 麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者 4 毒物若しくは劇物又は薬事に関する罪を犯し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終り、又は執行を受けることがなくなった日から起算して3年を経過していない者 | <p>毒物劇物取扱責任者の資格について</p> <p>(平成13年2月7日付け医薬化発第5号通知)</p> <p>(平成14年1月11日付け医薬化発第0111001号通知)</p> <p>(平成14年10月29日付け医薬化発第1029001号通知)</p> <p>以下の(1)～(4)の基準に従い、各学校の応用化学の学課を修了した者とする。</p> <p>(1) 大学等</p> <p>学校教育法第83条に規定する大学（同法第108条第2項に規定する短期大学を含む。）若しくは大学院又は旧大学令（大正7年勅令第388号）に基づく専門学校で応用化学に関する学課を修了した者。</p> <p>応用化学に関する学課とは、次の学部、学科とする。</p> <p>ア 薬学部</p> <p>イ 理学部、理工学部又は教育学部の化学科、理学科、生物化学科等</p> <p>ウ 農学部、水産学部又は畜産学部の農業化学科、農芸化学科、農産化学科、園芸化学科、水産化学科、生物化学工学科、畜産化学科、食品化学科等</p> <p>エ 工学部の応用化学科、工業化学科、化学工学科、合成化学科、合成化学工学科、応用電気化学科、化学有機工学科、燃料化学科、高分子化学科、染色化学工学科等</p> <p>オ 化学に関する授業科目の単位数が（必修）科目の単位中28単位以上又は50%以上である学科</p> <p>化学に関する科目とは、次の分野に関する講義、実験及び演習とする。</p> <p>工業化学、無機化学、有機化学、化学工学、化学装置、化学工場、化学工業、化学反応、分析化学、物理化学、電気化学、染色化学、放射化学、医化学、生化学、バイオ化学、微生物化学、農業化学、食品化学、食品応</p> | |
| 則 | 6-2 | <p>則第4条の7の規定は、法第8条第2項第2号の厚生労働省令で定める者について準用する。この場合において、「特定毒物研究者」とあるのは、「毒物劇物取扱責任者」と読み替えるものとする。</p> | | |

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 | 指導指針 |
|----|---------------|---|---|------|
| 法 | 8 4 | <p>農業用品目毒物劇物取扱者試験又は特定品目毒物劇物取扱者試験に合格した者は、それぞれ第4条の3第1項の厚生労働省令で定める毒物若しくは劇物のみを取り扱う輸入業の営業若しくは農業用品目販売業の店舗又は同条第2項の厚生労働省令で定める毒物若しくは劇物のみを取り扱う輸入業の営業所若しくは特定品目販売業の店舗においてのみ、毒物劇物取扱責任者となることができる。</p> | <p>用化学、水産化学、化学工業安全、化学システム技術、環境化学、生活環境化学、生活化学、生物化学基礎、素材化学、材料化学、高分子化学、地球環境化学、工業技術基礎（化学）、課題研究（化学）等</p> <p>(2) 高等専門学校 学校教育法第115条に規定する高等専門学校工業化学科又はこれに代わる応用化学に関する学課を修了した者</p> <p>(3) 専門課程を置く専修学校（専門学校） 学校教育法第126条に規定する専修学校のうち同法第126条第2項に規定する専門学校において応用化学に関する学課を修了した者については、30単位以上の化学に関する科目を修得していること。（化学に関する科目は(1)のオを準用）</p> <p>(4) 高等学校 学校教育法第50条に規定する高等学校（旧中等学校令（昭和18年勅令第36号）第2条第3項に規定する実業高校を含む。）において応用化学に関する学課を修了した者については、30単位以上の科目を修得していること。（化学に関する科目は(1)のオを準用）</p> | |
| 法 | 4 3 | <p>（登録の更新申請） 販売業の登録は、6年ごとに、更新を受けなければ、その効力を失う。</p> | <p>法第5条による登録基準が確保されていること。</p> | |
| 令 | 36- 5 2 | <p>毒物劇物営業者は、毒物劇物取扱責任者として厚生労働省令で定める者を置くときは、当該毒物劇物取扱責任者がその製造所、営業所又は店舗において毒物又は劇物による保健衛生上の危害を確実に防止するために必要な設備の設置、補助者の配置その他の措置を講じなければならない。</p> | | |

2 特定毒物研究者

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 | 指導指針 |
|----|-----|-------|--|------|
| 法 | 11 | 1 | <p>(貯蔵設備)</p> <p>(1) 毒劇物を貯蔵、陳列等する場所は、その他の物を貯蔵、陳列等する場所と明確に区分された毒劇物専用のもとし、かぎをかける設備等のある堅固な施設とすること。</p> <p>(2) 貯蔵、陳列等する場所については、盗難防止のため敷地境界線から十分離すか又は一般の人が容易に近づけない措置を講ずること。 (昭和52年3月26日付け薬発第313号通知)</p> <p>(3) ガラス面を使用する貯蔵設備の場合は、強化ガラス等の堅固なものであること。</p> | |
| | | 2 | | |
| 法 | 12 | 3 | | |
| 法 | 6-2 | 2 | <p>申請者の資格 (平成28年3月24日薬生化発0324第1号)</p> <p>(1) 学校教育法(昭和22年法律第26号)第83条に規定する大学において、薬学、医学、化学その他毒物及び劇物に関係ある学科を専攻修了した者であって、職務上特定毒物の研究を必要とする者。ただし、同一の研究施設より同一の研究事項に関し2人以上許可申請がある場合には、それぞれが許可を受けることを妨げないが、主任研究者について許可を受けることをもって足りるものとする。</p> <p>(2) 農業試験場、食品メーカー等において農業関係で使用される特定毒物の効力、有害性、残効性、使用方法等比較的高度の化学的知識を必要としない事項のみにつき研究を必要とする場合には、農業上必要な毒物及び劇物に関し農業用品目毒物劇物取扱責任者と同等以上の知識を有すると認められることをもって足りること。</p> | |

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 | 指導指針 |
|----|-----|--|--|------|
| 則 | 4-7 | <p>3 指定都市の長は、次に掲げる者には、特定毒物研究者の許可を与えないことができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 心身の障害により特定毒物研究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 2 麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者 3 毒物若しくは劇物又は薬事に関する罪を犯し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して3年を経過していない者 4 第19条第4項の規定により許可を取り消され、取消しの日から起算して2年を経過していない者 <p>法第6条の2第3項第1号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により特定毒物研究者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及</p> | <p>ただし、この場合、当該研究施設で農業関係の特定毒物の効力、有害性又は残効性等の研究のみを行い、これ以外の特定毒物の研究は行わないことを、特定毒物研究者許可申請書の記載事項中「特定毒物を必要とする研究事項」に記載すること。</p> <p>(3) 水質汚濁防止法(昭和45年法律第138号)、下水道法(昭和33年法律第79号)、大気汚染防止法(昭和43年法律第97号)等の規定に基づく分析研究を実施するため標準品としてのみ特定毒物を使用する場合の当該特定毒物研究者の資格は、一般毒物劇物取扱責任者と同等以上の知識を有すると認められることをもって足りること。ただし、この場合、特定毒物を分析研究のための標準品としてのみ使用し、それ以外の用途には用いないことを、特定毒物研究者許可申請書の記載事項中「特定毒物を必要とする研究事項」に記載すること。</p> | |

| 種類 | 条項 | 法令の定め | 審査基準 | 指導指針 |
|----|------|--|------|------|
| 則 | 4-8 | <p>び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p> <p>指定都市の長は、特定毒物研究者の許可の申請を行った者が前条に規定する者に該当すると認める場合において、当該者に当該許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮しなければならない。</p> | | |
| 令 | 36-5 | <p>1 特定毒物研究者のうち厚生労働省令で定める者は、その者が主たる研究所において毒物又は劇物による保健衛生上の危害を確実に防止するために必要な設備の設置、補助者の配置その他の措置を講じなければならない。</p> | | |