

「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	薬局製造販売医薬品の製造販売の承認	
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14条第1項	
所 管 課	保健所 保健医療薬務課	
審 査 基 準	堺市薬局等の許可審査基準（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

(令和8年5月改訂)

堺市保健所 保健医療薬務課

# 堺市薬局等の許可審査基準

## 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。

### <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

### 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4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13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 法第26条第1項	店舗販売業の許可	20日
	法第24条第2項	店舗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

## 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。 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。 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 style="text-align: right;">（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> <p>指定濫用防止医薬品の陳列設備についても同様の措置を講じるものとする。</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) 指定濫用防止医薬品（第二類医薬品又は第三類医薬品に限る。以下、この号及び第12号において同じ。）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 指定濫用防止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 指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲（以下「指定濫用防止医薬品陳列区画」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を有すること。ただし、指定濫用防止医薬品を</p>	<p>指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から7m以内の範囲に情報を提供するための設備を設置する場合、指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備は、継続的に配置される薬剤師等から目の届く距離として設定している趣旨を踏まえ、死角となる柱や壁、高い陳列棚等で完全に隠れて視認性に問題がある場合の裏側等を避けて陳列できるものとする。</p> <p>(令7.12.26付け医薬発1226第16号通知)</p>

種類	条項	法令の定め	審査基準
		<p>陳列しない場合又は指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から7m以内の範囲に情報を提供するための設備を置き、当該設備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継続的に配置する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、指定濫用防止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) 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>(12) 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項並びに法第36条の11第1項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。</p> <p>イ 調剤室に近接する場所にあること。</p> <p>ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ハ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ニ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ホ 指定第二类医薬品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>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> <p>情報を提供するための設備は、相談カウンター等、薬剤師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。</p> <p>(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>へ 指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止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、指定濫用防止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場合又は鍵をかけた陳列設備に陳列する場合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>ト 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>(13) 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 6.6m<sup>2</sup>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"> <li>1. 採光及び換気が十分であり、かつ、清潔であること。</li> <li>2. 床面積はその内のりが6.6m<sup>2</sup>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。</li> <li>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6.6m<sup>2</sup>以上の面積を有すること。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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"> <li>・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</li> </ul> </li> </ol>

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条の2第2項第2号に規定する薬剤師不在時間をいう。）がある薬局にあっては、閉鎖することができる構造であること。</p>	<p>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。</p> <p>8. 「調剤室」と表示すること。</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. IVH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>

種類	条項	法令の定め	審査基準
		<p>(14) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。</p> <p>(15) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。</p> <p>(16) 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>(17) 営業時間のうち、特定販売（則第1条の2第2項第2号に規定する特定</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</p>



種類	条項	法令の定め	審査基準
		<p>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っては、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っては、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14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14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</p>	

種類	条項	法令の定め	審査基準
		<p>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っては、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項並びに法第36条の11第1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>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> <ol style="list-style-type: none"> <li>(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</li> <li>(2) 従事者に対する研修の実施に関する事項</li> <li>(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</li> <li>(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</li> <li>(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</li> <li>(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</li> <li>(7) 患者からの相談対応に関する事項</li> </ol> <p>（平19. 3. 26付け薬食発第0326024号通知）</p>

種類	条項	法令の定め	審査基準
	2	<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。）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（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、則第159条の18の7に規定する指定濫用防止医薬品販売等手順書（以下「指定濫用防止医薬品販売等手順書」という。）の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）</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。）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 style="text-align: right;">（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 style="text-align: right;">（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、指定第二類医薬品等）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 style="text-align: right;">（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 style="text-align: right;">（平26. 3. 10付け薬食発0310第1号通知）</p>

種類	条項	法令の定め	審査基準
		<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（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）</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> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 医薬品の譲受時の確認に関する事項</li> <li>(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取扱いに関する事項</li> <li>(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</li> <li>(4) 医薬品の譲渡時の文書同封に関する事項</li> <li>(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</li> <li>(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</li> <li>(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</li> <li>(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</li> <li>(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</li> </ol> <p style="text-align: right;">（平29.10.5 付け薬生発1005第1号通知）</p>
則	159 の 18 の7	<p>1 (6) 第4号、第5号に規定する指定濫用防止医薬品販売等手順書については、次の事項を含むこと。</p> <p>イ 販売又は授与の方法に関する手順</p> <p>ロ 指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者への則第159条の18の2の規定による情報提供及び則第159条の18の5第1項各号に掲げる事項に関する確認に関する手順</p> <p>ハ 陳列に関する手順</p> <p>ニ 則第159条の18の6第1項の数量を超えて指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合、当該数量以下の数量の指定濫用防止医薬品を頻繁に購入し、又は譲り受けようとする場合であつて適正な使用を確保することができないと認められる場合その他これに類する場合の対応に関する手順</p> <p>ホ その他適正な販売又は授与に関し必要と考えられる事項に関する手順</p>	

種類	条項		法令の定め	審査基準
体制 省令	1	2	<p>(7) 薬剤師不在時間がある薬局にあっては、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>(8) 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>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> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 調剤室の閉鎖に関する事項</li> <li>(2) 薬局における掲示に関する事項</li> <li>(3) 薬剤師不在時間内の管理体制に関する事項</li> <li>(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</li> <li>(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</li> </ol> <p style="text-align: right;">(平29. 9. 26付け薬生発0926第10号通知)</p>
法	5		<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>	
法	7	1	<p>薬局の管理</p> <p>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>管理者は、次の事項を満たすものであること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 常勤の薬剤師であること。※  <p style="text-align: right;">(平21. 5. 8付け薬食発第0508003号通知)</p> <p>※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> </li> <li>(2) 派遣社員でないこと。  <p style="text-align: right;">(平11. 11. 30付け医薬発第1331号通知)</p> </li> </ol>
		2	<p>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>	

種類	条項	法令の定め	審査基準
法    法  法	3	<p>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>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"> <li>・ 学校保健安全法に基づく非常勤の学校薬剤師</li> <li>・ 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</li> </ul> <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>
	4	<p>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>	
	4	<p>薬局開設許可更新</p> <p>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>	
	6 の 2 6 の 3	<p>名称の使用制限</p> <p>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> <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>13 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"> <li>イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置</li> <li>ロ 試験検査台</li> <li>ハ デシケーター</li> <li>ニ はかり（感量1mgのもの）</li> <li>ホ 薄層クロマトグラフ装置</li> <li>ヘ 比重計又は振動式密度計</li> <li>ト PH計</li> <li>チ ブンゼンバーナー又はアルコールランプ</li> <li>リ 崩壊度試験器</li> <li>ヌ 融点測定器</li> <li>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。）</li> </ul> <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	12	4	<p>医薬品製造管理者は、法第17条第7項及び第8項において準用する第8条第1項に規定する義務並びに同条第9項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。</p>	
法令	3		<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	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 構則	26	4	許可の基準 I. 構造設備 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。	
	2	1	店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。 (1) 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、店舗であることがその外観から明らかであること。  (2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (3) 当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。  (4) 面積は、おおむね13.2㎡以上とし、店舗販売業の業務を適切に行うことができるものであること。  (5) 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては60ルクス以上の明るさを有すること。 (6) 開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない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	店舗の構造設備 1. 店舗の構造設備は、外部と壁面により区画すること。 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。 対面による販売を明らかに想定していないような店舗は認められないこと。 (平26. 3. 10付け薬食発0310第1号通知)  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。 (1) 店舗の床材を他の売場と異なるものにする。 (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。 (平29. 3. 31付け薬生総発0331第1号通知)  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。  店舗の面積等 1. 面積は、その内のりがおおむね13.2㎡以上であること。 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。 (平21. 5. 8付け薬食発第0508003号通知) 2. 天井の高さは、床面からおおむね2.1m以上であること。  要指導医薬品又は一般用医薬品の陳列設備等 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、

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</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> <p>指定濫用防止医薬品の陳列設備についても同様の措置を講じるものとする。</p>

種類	条項	法令の定め	審査基準
		<p>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) 指定濫用防止医薬品（第二類医薬品又は第三類医薬品に限る。以下、この号及び次号において同じ。）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 指定濫用防止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 指定濫用防止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を有すること。ただし、指定濫用防止医薬品を陳列しない場合又は指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から7m以内の範囲に情報を提供するための設備を置き、当該設備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継続的に配置する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、指定濫用防止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>(13) 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</p>	<p>指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から7m以内の範囲に情報を提供するための設備を設置する場合、指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備は、継続的に配置される薬剤師等から目の届く距離として設定している趣旨を踏まえ、死角となる柱や壁、高い陳列棚等で完全に隠れて視認性に問題がある場合の裏側等を避けて陳列できるものとする。</p> <p>(令7.12.26付け医薬発1226第16号通知)</p> <p>情報を提供するための設備は、相談カウンター等、薬剤師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。</p>

種類	条項	法令の定め	審査基準
		<p>項、第3項及び第5項並びに法第36条の11第1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 指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止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、指定濫用防止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場合又は鍵をかけた陳列設備に陳列する場合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>ホ 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>(14) 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>と。</p> <p>(平21.5.8付け薬食発第0508003号通知)</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。</p> <p>(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(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13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
則	159 の 1	<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項並びに法第36条の11第1項（第2号及び第3号に掲げる部分に限る。）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>2 前項第6号に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>(1) 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備</p> <p>(2) 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定</p> <p>(3) 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあっては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）</p> <p>(4) 第3号に規定する指定濫用防止医薬品販売等手順書については、次の事項を含むこと。</p>	<p>一般用医薬品の特定販売を行う店舗にあっては、その開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち、深夜（午後10時から午前5時まで）以外の開店時間の1週間の総和が15時間以上であること。</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、指定第二類医薬品等）の管理方法等）</p>

種類	条項	法令の定め	審査基準
	18 の7	イ 販売又は授与の方法に関する手順 ロ 指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者への則第159条の18の2の規定による情報提供及び則第159条の18の5第1項各号に掲げる事項に関する確認に関する手順 ハ 陳列に関する手順 ニ 則第159条の18の6第1項の数量を超えて指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合、当該数量以下の数量の指定濫用防止医薬品を頻繁に購入し、又は譲り受けようとする場合であって適正な使用を確保することができないと認められる場合その他これに類する場合の対応に関する手順 ホ その他適正な販売又は授与に関し必要と考えられる事項に関する手順	(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） (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 (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） (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） (7) 医薬品の譲受時の確認に関する事項 (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 (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 (10) 医薬品の譲渡時の文書同封に関する事項 (11) 封を開封して販売・授与する場合に関する事項 (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 (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 (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）
体制 省令	2 2	(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	
法	26 5	申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、法第5条第3号に該当するときは、店舗販売業の許可を与えないことができる。	
法	28 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。	店舗管理者は、次の要件を満たすものであること。 (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

種類	条項	法令の定め	審査基準
則	140	<p>2 前項の規定により店舗を実地に管理する者（以下「店舗管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。</p> <p>3 店舗管理者は法第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 薬剤師又は次のいずれかに該当する登録販売者</p> <p>イ 過去5年間のうち、薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間（以下「従事期間」という。）が通算して2年以上の者</p> <p>ロ 過去5年間のうち、従事期間が通算して1年以上であって、則第15条の11の3、第147条の11の3又は第149条の16に定める継続的研修並びに店舗の管理及び法令遵守について厚生労働大臣が必要と認める研修を修了した者</p> <p>ハ 従事期間が通算して1年以上であって、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</p> <p>2 前項第1号の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、過去5年間のうち次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>こと。</p> <p>(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つては薬剤師、第二類医薬品・第三類医薬品を販売等する店舗にあつ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>

種類	条項		法令の定め	審査基準
則	141	1	<p>(1) 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間</p> <p>(2) 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であった期間</p> <p>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	4	<p>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業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>薬剤師である店舗管理者が、次に示す他の薬事に関する業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、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"> <li>・学校保健安全法に基づく非常勤の学校薬剤師</li> <li>・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</li> </ul>
法	6	1	<p>名称の使用制限</p> <p>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>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</p> <p>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><b>I. 構造設備</b></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><b>II 人的要件</b></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</p> <p>(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>(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>(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>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>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</p>

種類	条項		法令の定め	審査基準
則	162	1	<p>管理者の基準</p> <p>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>(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られた者</p>	<p>合には当たらないものであること。</p> <p>（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>兼営事業の取扱い</p> <p>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> <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</p>

種類	条項	法令の定め	審査基準
則	162	<p>2 指定視力補正用レンズ等のみを販売等する営業所における法第39条の2第1項に規定する厚生労働省令で定める基準は、前項の規定にかかわらず、同項各号のいずれか又は次の各号のいずれかに該当する者であることとする。</p> <p>(1) 高度管理医療機器等（プログラム高度管理医療機器を除く。）の販売等に関する業務に1年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者 〔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者</p>	<p>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> <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>

種類	条項	法令の定め	審査基準
則	162	<p>3 プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所における法第39条の2第1項の厚生労働省令で定める基準は、前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者</p>	<p>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> <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</p>

種類	条項		法令の定め	審査基準
則	162	4	<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>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>
法	39	6	<p>許可の更新</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>