

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>I 構造設備</p> <p>1 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、許可を与えないことができる。 (法第5条第1号)</p> <p>2 1の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。</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。 (構規第1条第1項第1号)</p> <p>(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (構規第1条第1項第2号)</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。 (構規第1条第1項第3号)</p> <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。 (構規第1条第1項第4号)</p>	<p>2-(1) 容易に出入りできる構造 容易に出入りできる構造であるとは、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こと。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敢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こと。</p> <p>2-(3) 明確な区別 当該薬局を閉店した後に、当該薬局と店舗販売業の店舗が自由に往来できる構造は認めないこと。</p> <p>2-(4) 薬局の面積等 ア 19.8㎡以上とする。 イ 面積は、内のり寸法を計測し、床面積を算定することとする。 ウ 調剤室及び医薬品販売等の売場等は、原則として同一フロアーに連続して設置した構造であること。ただし、医薬品の安全性等適正な調剤確保のうえで必要と認められる場合又は無菌製剤室のみを別に設置しようとする場合は、この限りでない。 エ 天井の高さは、床面から天井までの高さが2.1m以上(建築基準法施行令第21条)なければならない。 。ただし、高さが1m以上2.1m未満の場所であって、かつ、医薬品を取扱上、支障がない場合には、その面積の2分の1を当該面積に加えることができる。 オ 百貨店、スーパー等内にある薬局であって、他の売場と隔壁等により区分できないときは、次によること。 ① 薬局の床面の色を変えたり、テープ等(容易に剥がれないもの)を床面に貼付する等薬局部分を明示するとともに薬局が他の売場と接する部分は陳列ケースで固定するかパネル等で区分すること。 ② 薬局が他の売場等への通路(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場所)となっていないこと。 ③ 一見して薬局であることがわかる表示がなされていること。</p>	<p>薬局の構造設備</p> <p>1 薬局と公道等に接する部分が、シャッターのみの薬局についてはシャッターの内側にガラス戸等を設置すること。</p> <p>2 医薬品を貯蔵又は陳列する場所は、温湿度の管理ができるよう空調設備又は換気扇を設置すること。</p> <p>3 薬局の天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれに準ずる材料で作られており、清掃しやすい構造であること。</p> <p>4 薬局の付帯設備として、次の設備を設けること。 (1) 付帯設備 待合設備(いす等)、医薬品の貯蔵・陳列棚、処方せん受付、医薬品交付及び服薬指導のできる場所 (2) 付属設備(薬局の面積には含まない。) 更衣室、便所、事務室、医薬品等を適切に貯蔵する倉庫</p> <p>5 構造設備の一部(無菌製剤室を含む。)を他階に設ける場合は、次に掲げる場合のいずれにも該当すること。 (1) 薬局の専用階段、専用通路等によって患者等が通行できる構造であって当該薬局の外部に出ることなく他階にある当該薬局の構造設備に行ける構造であること。この場合、ビルの共用階段や百貨店などの一区画に薬局がある場合の一般顧客用階段等は、当該薬局の専用階段とは見なさない。 (2) 複数階のうち、一方の床面積(通路、階段、エレベーターを除く。)は、19.8㎡以上であること。無菌製剤室を設ける場合は、別に5.0㎡以上確保すること。 (3) 調剤室の設置されている階層に待合室を併設すること。 (4) 当該薬局において、常時調剤等の実務に従事している薬剤師によって、薬局の管理が十分適切に行うことができると認められるものであること。なお、複数階にわたる薬局の場合、複数の薬剤師を配置することが望ましい。</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<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ルックス以上、調剤台の上にあつては120ルックス以上の明るさを有すること。 (構規第1条第1項第5号)</p> <p>(6) 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（規則第14条の3第1項に規定する開店時間をいう。以下同じ。）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。 (構規第1条第1項第6号)</p> <p>(7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。 (構規第1条第1項第7号)</p> <p>(8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。 (構規第1条第1項第8号)</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>カ 薬局が、医薬品以外の物を取扱う場合には、医薬品を陳列、貯蔵する場所を明確に区別すること。</p> <p>キ 対面販売の施設があること。対面販売のための施設とは、薬剤師が顧客等に対し、医薬品の情報提供並びに適正使用を指導するための机、陳列ケース等であつて通常動かすことができないものであるものをいう。</p> <p>ク 要指導医薬品若しくは第1類医薬品を陳列販売する場合、対面販売の施設は、要指導医薬品及び第1類医薬品を陳列する場所の内部若しくは近接する場所にあること。なお、近接する場所とは、対面販売を行う施設からほとんど移動することなく要指導医薬品及び第1類医薬品を取り扱える範囲であること。 また、陳列若しくは販売できる施設は通常動かすことができないものであること。</p> <p>ケ 指定第2類医薬品を販売する場合には、陳列場所から7m以内の場所に対面販売の設備があること。</p> <p>2-(6) 閉鎖設備及び方法 ア シャッター、パーティション、カーテンネット等の構造設備により、物理的に遮断でき、通常進入して医薬品を直接手に取ることが困難なものであること。工事用コーン様のものを置くことで進入を防止する設備は認めない。また、チェーンについては、大人が跨ぎ、若しくは子供がくぐれない様な構造とすること。ただし、陳列する場所が、これによることが出来ない場合は、スクリーン等により医薬品が見えない構造とすること。 イ 可動式の構造設備の場合は、従事者以外者が動かすことができない措置が講じられるものであること。</p> <p>2-(7) 冷暗貯蔵設備 冷暗貯蔵設備は、電気又はガス冷蔵庫であること。ただし、生物学的製剤を取扱う場合は、自記温度計を備えた冷蔵庫を設置すること。</p> <p>2-(8) 鍵のかかる貯蔵設備 鍵のかかる貯蔵設備は、「毒薬」と表示された固定式の貯蔵設備であること。また、設備の材質は、ガラス等壊れやすいものでないこと。</p> <p>2-(9) 医薬品の貯蔵設備 医薬品の貯蔵設備は、当該薬局の従業員のみが立</p>	<p>6 百貨店、スーパー等の一角を薬局とする場合は、許可店舗内に専用のレジを設けること。ただし、レジをもって対面販売の設備としない。</p> <p>7 要指導医薬品若しくは第1類医薬品を陳列する場所は、原則情報提供カウンターより内部にあること。</p> <p>8 指定第2類医薬品の陳列場所は、対面販売の設備から死角とならない場所であることが望ましい。</p> <p>9 閉鎖の旨の表示 医薬品を販売しないために、当該施設を閉鎖等する場合は併せて、「医薬品を販売できない」旨及び「その理由」を消費者に見やすいよう表示すること。</p> <p>10 他の区域からの区別 貯蔵設備を設ける区域の床面の色を変えたり、テ</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(構規第1条第1項第9号)</p> <p>(10) 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>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（施行規則第1条第2項第3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>(構規第1条第1項第10号)</p>	<p>ち入ることができる又は医薬品を手にとることができる場所に設置すること。ただし、当該貯蔵設備が一般の者が容易に医薬品を手にとることができない構造である場合はこの限りではない。</p> <p>2-(10) 調剤室</p> <p>ア 調剤室は、他の場所と隔壁等によって天井まで明確に区画されていること。ただし、他法令により、天井までの区画が困難な場合は、必要最小限の範囲で天井から開放することを認めることができる。</p> <p>イ 6.6m²以上の面積を有し、その間口及び奥行きはおよそ1.2m以上であること。</p> <p>ウ 天井、壁及び床は、ごみやほこりを生じにくい素材を用い、調剤室内の衛生状態を確保できるものであること。</p> <p>エ 室内を通路とするような構造でないこと。また、出入口は、原則として1ヶ所とし、引き戸又は開き戸であること。便宜的に、戸の鍵をかける等により通路としないような構造は認めない。</p> <p>オ 調剤室には、縦1m以上、横1.2m以上の透明なガラス等を使用し、調剤依頼者が待合所等から調剤室内を自由に見渡すことができるような構造を有すること。ただし、やむを得ず、ガラス面等の横幅が1.2m以上確保できないときは、他方のガラス面等の横幅と合計して1.3m以上あること。</p> <p>カ 調剤及び試験検査台の広さは、0.72m²以上であり、その幅はおおむね0.5m以上であること。</p> <p>キ 調剤に必要な給排水施設（給水は、水道法に基づく水道、簡易水道又は専用水道等の設備及び直接薬局外に排水できる排水設備）を有すること。</p> <p>ク 調剤及び試験検査用薬品若しくは器具等を明確に区分して収納する棚等を有すること。</p> <p>ケ 空調設備又は換気扇を設け、排気は原則として薬局外に行うこと。</p> <p>コ 無菌調剤を行う場合は、上記に定める（オを除く。）ほか、無菌製剤の調製に必要な構造設備を有すること。</p> <p>サ 無菌調剤室を共同利用する場合の無菌調剤室は、以下の要件を満たすものであること。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>ープ等（容易に剥がれないもの）を床面に貼付する等、区域を明示すること。</p> <p>11 調剤室</p> <p>1) 調剤室には、原則として調剤用又は試験検査用器具以外の器具を設置しないこと。 ただし、薬歴管理・相互作用検索用コンピュータ、処方せん受信用ファクシミリ、電話の設置は可とする。なお、薬歴管理簿は、原則として調剤室外に設置すること。</p> <p>2) 調剤室外側のガラス面等の見やすい場所に「調剤室」と表示すること。</p> <p>3) 無菌調剤</p> <p>(1) 点眼薬を調製する場合は、無菌箱又はクリーンベンチを備えること。</p> <p>(2) IVH(中心静脈栄養法用輸液)又は抗悪性腫瘍剤等について、無菌製剤処理を行う場合は、次の要件に合致していること。</p> <p>ア 無菌調剤室は、IVH等の薬剤等を調製するために適切な温度、湿度及びじんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有すること。</p> <p>イ 調剤する薬剤師以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該無菌調剤室で調剤に従事する薬剤師以外の者による医薬品の汚染の恐れがない場合はこの限りでない。</p> <p>ウ 出入口及び窓は、閉塞することができるものであること。</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(11) 要指導医薬品を販売し、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 要指導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 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造のものであること。</p> <p style="text-align: center;">（構規第1条第1項第11号）</p> <p>(12) 第1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1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1類医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以</p>	<p>シ 薬剤師不在時間がある薬局 調剤室の閉鎖の方法 薬剤師不在時間内は、調剤室を施錠すること。ただし、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、物理的に遮断でき、通常侵入することが困難なもので閉鎖すること。</p> <p>2-(11) 陳列設備の閉鎖構造及び方法</p> <p>ア 要指導医薬品の陳列設備には鍵をかける構造であること。</p> <p>イ アに該当する構造にできない場合等にあつては、要指導医薬品陳列区画にシャッター、パーティション、カーテンネット等の構造設備により、物理的に遮断でき、通常進入することが困難で、医薬品を直接手に取ることができない閉鎖措置を講じること。なお、工事用コーン様のものを置くことで進入を防止する設備は認めない。また、チェーンについては、大人が跨ぎ、若しくは子供がくぐれない様な構造とすること。</p> <p>ウ 可動式の構造設備の場合は、従事者以外者が動かすことができない措置が講じられるものであること。</p> <p>2-(12) 陳列設備の閉鎖構造及び方法</p> <p>ア 第1類医薬品の陳列設備には鍵をかける構造であること。</p> <p>イ アに該当する構造にできない場合等にあつては、第1類医薬品陳列区画にシャッター、パーティション、カーテンネット等の構造設備により、物理的</p>	<p>エ 床は、表面がなめらかで隙間のないコンクリート、タイル、モルタル、板張り又はこれらのものと同じ程度に汚れをとることができるものであること。</p> <p>また、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>オ 室内のパイプ、ダクト等の設備は無菌室内に露出していないこと。</p> <p>カ 無菌調剤室は、一般の調剤室とは明確に区別されていること。</p> <p>12 閉鎖の旨の表示</p> <p>要指導医薬品を販売しないために、当該陳列場所を閉鎖等する場合は併せて、「医薬品を販売できない」旨及び「その理由」を消費者に見やすいよう表示すること。なお、陳列設備に鍵をかける場合にあつては、この限りではない。</p> <p>13 閉鎖の旨の表示</p> <p>第1類医薬品を販売しないために、当該陳列場所を閉鎖等する場合は併せて、「医薬品を販売できない」旨及び「その理由」を消費者に見やすいよう表示すること。なお、陳列設備に鍵をかける場合にあつては、この限りではない。</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>内の範囲（以下「第1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1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1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1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 style="text-align: center;">（構規第1条第1項第12号）</p> <p>(13) 次に定めるところに適合する法第9条の3第1項及び第4項、第36条の4第1項及び第4項並びに第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 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>ハ 第1類医薬品を陳列する場合には、第1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>ニ 指定第2類医薬品を陳列する場合には、指定第2類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2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、この限りではない。</p> <p>ホ 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 style="text-align: center;">（構規第1条第1項第13号）</p> <p>(14) 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</p>	<p>に遮断でき、通常進入することが困難で、医薬品を直接手に取ることができない閉鎖措置を講じること。なお、工事用コーン様のものを置くことで進入を防止する設備は認めない。また、チェーンについては、大人が跨ぎ、若しくは子供がくぐれない様な構造とすること。</p> <p>ウ 可動式の構造設備の場合は、従事者以外者が動かすことができない措置が講じられるものであること。</p>	

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>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 ロ 温度計(100℃) 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10mgのもの及び感量100mg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。))をもって調製するものを含む。) (構規第1条第1項第14号)</p> <p>(15) 営業時間のうち、特定販売(施行規則第1条第2項第4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、市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。 (構規第1条第1項第16号)</p> <p>3 名称使用制限 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。 (法第6条)</p> <p>II 人的要件、その他要件 1 次の各号のいずれかに該当するときは、薬局の許可を与えないことができる。 (1) 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。 (法第5条第2号)</p> <p>(2) (1)の厚生省令で定める、薬局において調剤及び</p>	<p>2-(14)-ヨ 調剤に必要な書籍 ア 日本薬局方及びその解説に関するもの イ 薬事関係法規に関するもの ウ 調剤技術等に関するもの エ 当該薬局で取扱う医薬品の添付文書に関するもの オ 薬局製剤に関するもの(薬局医薬品製造業の許可を受けている薬局)</p> <p>2-(15) 必要な設備とは、画像又は映像をパソコン等により都道府県等の求めに応じて直ちに電送できる設備をいうこと。</p> <p>3 薬局の名称 ア 許可を受けた薬局の名称を、外部から見やすい場所に明示すること。 イ 薬局の名称は、「薬局」の文字をつけること。</p>	<p>調剤に必要な書籍 (1) 書籍は、最新のものであること。 (2) 調剤技術等に関する書籍 調剤指針等 (3) 薬局製剤に関する書籍 薬局製剤指針等</p> <p>薬局の名称 「〇〇保険薬局」「〇〇調剤薬局」の名称は好ましくない。</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>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。</p> <p>イ 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の業務を行うために勤務していること。 (体制省令第1条第1項第1号)</p> <p>ロ 薬剤師の員数 その薬局における1日平均取扱処方箋数（前年において取扱った眼科、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はないか、又は3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。 (体制省令第1条第1項第2号)</p> <p>ハ 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3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。 (体制省令第1条第1項第5号)</p> <p>ニ 調剤に従事する薬剤師の週あたりの勤務時間数の総和が、当該薬局の開店時間の1週間の総和以上であること。 (体制省令第1条第1項第6号)</p> <p>ホ 1日当たりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の1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。 (体制省令第1条第1項第7号)</p> <p>ヘ 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。 (体制省令第1条第1項第8号)</p>	<p>1-(2)-イ 販売又は授与にのみ従事する薬剤師 販売又は授与にのみ従事する薬剤師がいる場合は、あらかじめ届け出ること。なお、当該薬局に販売又は授与にのみ従事する薬剤師しか勤務していない場合は、薬局の薬剤師が不在と見なされること。</p> <p>1-(2)-ロ 薬剤師の員数 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の全てを勤務する者であるが、1週間の薬局で定める勤務時間が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。 イ 非常勤薬剤師は、その勤務時間を1週間の薬局で定める勤務時間により除した数とする。ただし、1週間の薬局で定める勤務時間が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。</p> <p>1-(2)-ニ 特定販売のみに従事する勤務時間数を除く。</p>	

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>ト 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を他の必要な措置を講じる体制を備えていること。 (体制省令第1条第1項第9号)</p> <p>チ 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。 (体制省令第1条第1項第15号)</p> <p>リ 法第9条の3第1項及び第4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。 (体制省令第1条第1項第16号)</p> <p>ヌ 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項及び第4項並びに第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。 (体制省令第1条第1項第17号)</p>	<p>1-(2)-チ 医療安全の確保 以下の内容を含む書面を作成し、当該内容に基づき業務を行うこと。 ア 医薬品業務に係る医療安全確保のための指針の策定 イ 従事者研修の実施 ウ 医薬品使用に係る安全な管理のための責任者の設置 エ 事故報告体制の整備 オ 医薬品の安全使用のための業務手順の作成及び実施 カ 安全使用のために必要な情報収集 キ その他医薬品業務に係る医療安全確保を目的とした改善の方策</p> <p>1-(2)-リ 情報提供及び指導その他の調剤の業務に関する適正管理 以下の内容を含む書面を作成し、当該内容に基づき業務を行うこと。 ア 調剤した医薬品の情報提供、指導及び適正管理のための指針の策定 イ 従事者研修の実施 ウ 事故報告体制の整備 エ 医薬品の情報提供(相談応需を含む)及び指導その他の調剤業務の適正管理のための業務手順の作成及び実施 オ 情報提供、適正管理のために必要な情報収集 カ その他医薬品業務に係る情報の提供、調剤業務の適正管理を目的とした改善の方策</p> <p>1-(2)-ヌ 情報提供及び医薬品の販売又は授与の業務に関する適正管理 以下の内容を含む書面を作成し、当該内容に基づき業務を行うこと。 ア 医薬品の情報提供及びその販売又は授与の業務の適正管理に関する指針の策定 イ 従事者研修の実施 ウ 事故報告体制の整備 エ 医薬品の情報提供(相談応需を含む)及びその販売又は授与の業務の適正管理のための業務手順の作成及び実施 オ 情報提供、適正管理のために必要な情報収集 カ その他医薬品業務に係る情報の提供、販売及び授与の業務の適正管理を目的とした改善の方策</p>	<p>従事者の研修 当該研修は、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が実施できるものとし、開設者自ら実施する以外の場合は、その旨及び委託先薬局等の名称等手順書に記載しておくこと。 また、薬局開設者は、これら研修を受講させることにより、薬剤師及び登録販売者を含む従事者の資質向上に努めなければならない。</p> <p>指針及び手順書 以下の内容を基本的に含む指針・手順書を作成すること。 (1) 指針 ① 基本的考え方 ② 従事者に対する研修の実施 ③ 医薬品安全管理責任者の設置 ④ 事故報告に関する体制整備 ⑤ 業務手順書の作成・見直し ⑥ 安全使用(適正管理)のために必要な情報収集 ⑦ 販売の体制と購入者等への情報提供・相談応需 ⑧ 医薬品の安全使用(適正管理)を目的とした改善方策の実施 ⑨ 指針の対象及び改定 (2) 手順書 ① 従事者に対する教育、研修の実施 ② 医薬品の管理(調剤の場合を含む) ③ 事故報告体制 ④ 販売体制(情報提供と相談応需) ⑤ 情報収集と情報管理 ⑥ 指針及び手順書の見直し ⑦ 偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から業務手順書に記載すべき事項 ア 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。 イ 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い ウ 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 エ 医薬品の譲受時は、全ての供給品において、以下の事項等(一般用医薬品等については、(イ)及び(ウ)を除く。)を記載した文書(例えば、納品書)を同封すること (ア) 品名</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>ル チからヌ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> <ol style="list-style-type: none"> 1) 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の設置 2) 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備 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 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 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>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等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 style="text-align: center;">(体制省令第1条第2項)</p> <p>ヲ 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等している薬局</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売等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の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所(構規第1条第1項第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。)並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所(構規第1条第1項第12号に規定する情報を提供するための設備がある 		<p>(イ) ロット番号 (ウ) 使用の期限 (エ) 数量 (オ) 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日 (カ) 医薬品を購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者(以下「購入者等」という。)の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先</p> <p>オ 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合(調剤の場合を除く。)には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分解販売を行う薬局の名称及び所在地を記載すること</p> <p>カ 患者等に対して販売放送単位で調剤を行う場合には、調剤された薬剤が再度流通することがないように、外観から調剤済みとわかるような措置を講じること</p> <p>キ 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順(仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等)</p> <p>ク 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</p> <p>ケ 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</p> <p>⑧ 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記載すべき事項</p> <p>ア 調剤室の閉鎖 イ 薬局における掲示 ウ 薬局管理者の義務 エ 薬剤師不在時間内の登録販売者による第2類・第3類医薬品の販売 オ 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</p> <p>要指導医薬品又は一般用医薬品を販売している薬局 要指導医薬品又は一般用医薬品の情報提供を行う場所には、医薬品を購入等しようとする者が閲覧できる添付文書の情報を備えること。 添付文書の写し若しくは電子媒体を利用する方法とする。</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>場所をいう。)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等する開店時間の1週間の総和以上であること。 (体制省令第1条第1項第10号)</p> <p>2) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の1週間の総和が、当該薬局の開店時間の1週間の総和の2分の1以上であること。 (体制省令第1条第1項第11号)</p> <p>ワ 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する薬局</p> <p>1) 要指導医薬品又は第1類医薬品の販売等する営業時間内は常時、当該薬局において医薬品の販売等に従事する薬剤師が勤務していること。 (体制省令第1条第1項第3号)</p> <p>2) 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等に従事する薬剤師の週あたり勤務時間数の総和を、当該薬局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1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1類医薬品を販売等する開店時間の1週間の総和以上であること。 (体制省令第1条第1項第12号)</p> <p>3) 要指導医薬品を販売等する開店時間の1週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の1週間の総和の2分の1以上であること。 (体制省令第1条第1項第13号)</p> <p>4) 第1類医薬品を販売等する開店時間の1週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の1週間の総和の2分の1以上であること。 (体制省令第1条第1項第14号)</p> <p>カ 第2類又は第3類医薬品を販売等する薬局 第2類又は第3類医薬品を販売等する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売等する薬剤師又は登録販売者が勤務していること。 (体制省令第1条第1項第4号)</p> <p>(3) 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が、次のイからへまでのいずれかに該当するとき。</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮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後、3年を経過していない者</p>	<p>1-(2)-ヲ2) 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を目安とすること。</p> <p>1-(2)-カ 薬剤師不在時間内は、薬局内に薬剤師又は登録販売者(研修中の登録販売者を除く。)が勤務している場合と同様の体制で販売できるよう、管理及び指導を行う薬剤師と遠隔において常に通話できる状態を確保していること。</p> <p>1-(3) 業務を行う役員の範囲</p> <p>ア 合名会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員</p> <p>イ 合資会社にあつては、定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員</p> <p>ウ 合同会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員</p> <p>エ 株式会社(特例有限会社を含む。)にあつては、会社を代表する取締役及び医薬品、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の許可</p>	

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>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（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第30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、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者</p> <p>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> <p style="text-align: center;">（法第5条第3号）</p> <p>(4) (3)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薬局開設者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適正に行うことができない者とする。</p> <p style="text-align: center;">（規則第8条）</p> <p>2 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、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 style="text-align: center;">（法第7条）</p> <p>3 管理者の義務</p>	<p>に係る業務を担当する取締役。ただし、委員会設置会社にあつては、代表執行役及び医薬品、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の許可に係る業務を担当する執行役。</p> <p>オ 外国会社にあつては、会社法第817条にいう代表者</p> <p>カ 民法法人・協同組合等にあつては、理事全員。ただし、業務を担当しない理事を除く。</p> <p>2 薬局の管理</p> <p>ア 薬局の管理者は常勤であること。</p> <p>イ 薬局の管理者は、常時、その薬局を直接管理すること。これができない場合、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。</p> <p>ウ 薬剤師不在時間内においても、管理者による薬局の管理ができるよう、管理者が当該薬局以外の場所で業務を行うときは、薬局において勤務している従事者と常に電話で連絡を取ることができ、必要に応じて、当該薬局に戻るができる体制を確保すること。代行者が当該薬局以外の場所で業務を行う場合も同様であること。</p> <p>2-(3)管理者の兼務</p> <p>薬局の管理者が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場合は、次のとおりとする。</p> <p>ア 非常勤の学校薬剤師を兼務する場合</p> <p>イ 市町村又は公益法人が行う夜間休日診療所において調剤業務を兼務する場合</p>	<p>薬局の管理</p> <p>1 管理薬剤師の勤務時間</p> <p>管理薬剤師は、1週間あたりの勤務時間が32時間確保されていること。</p> <p>2 薬剤師不在時間内の管理</p> <p>薬局の管理者が、薬局外から薬局に戻った際には、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務していた従事者に状況を報告させるとともに、以下の事項を薬局の管理に関する帳簿に記載すること。</p> <p>(ア) 薬剤師が不在となった理由（薬局外で行っていた業務の内容）</p> <p>(イ) 薬剤師が不在となった時間</p> <p>(ウ) 薬剤師不在時間内における薬局の状況</p> <p>管理者の兼務</p> <p>1 薬局を管理している薬剤師が公職に就任した場合において薬局の管理に専任することが、事実上不可能な場合には当然他の薬剤師を以て当該薬局の管理をさせなければならない。</p> <p>2 薬局の管理者が指定居宅介護支援事業の管理者又は介護支援専門員を兼務する場合は、次により取扱うこと。</p> <p>(1) 薬剤師業務の遂行に支障を生じない範囲で行うこと。</p> <p>(2) 薬局勤務薬剤師が介護認定の調査等を行うために当該薬局を離れる場合等において、薬局に薬剤師が不在となる時間が生じることのないよう、必要な薬剤師の配置等の措置を講ずること。</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(1) 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従事者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。</p> <p>(2) 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。 (法第8条)</p> <p>4 薬局開設者の遵守事項</p> <p>(1) 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。</p> <p>イ 薬局における医薬品の試験検査その他の医薬品の管理の実施方法に関する事項</p> <p>ウ 薬局における医薬品の販売又は授与の実施方法（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おけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。）に関する事項 (法第9条第1項)</p> <p>(2) 薬局開設者は、その薬局の管理者を指定したときは、薬局の管理者の意見を尊重しなければならない。 (法第9条第2項)</p> <p>(3) 薬局開設者は、薬局の管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、管理者に行わせなければならない。 ただし、薬局の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難である場合は、厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関を利用して試験検査を行うことができる。 (規則第12条)</p> <p>(4) 薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。 (規則第11条の8第1項)</p> <p>(5) 薬局開設者は、医師等の処方箋によらない場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。 (規則第11条の9第1項)</p> <p>(6) 薬局開設者は、処方箋に記載された医薬品につき、その処方箋を交付した医師等の同意を得た場合を除き、これを変更して調剤させてはならない</p>	<p>4 - (3) 登録試験検査機関 県内に所在する当該厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関の名称及び所在地は、次のとおりである。 奈良県製薬協同組合医薬品開発試験研究所 奈良県御所市御所605-10</p>	<p>医薬品の試験検査 薬局開設者は、薬局の管理者が医薬品の試験検査を行えるよう、試験検査機関の利用その他その実施方法をあらかじめ定めるように努めること。</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>。(規則第11条の9第2項)</p> <p>(7) 薬局開設者は、処方箋中に疑わしい点があると認める場合には、その処方箋を交付した医師等に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤させてはならない。 (規則第11条の10)</p> <p>(8) 薬局開設者は、調剤の求めがあった場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師に調剤させなければならない。ただし、正当な理由がある場合には、この限りでない。 (規則第11条の11)</p> <p>5 薬局の掲示</p> <p>(1) 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬局を利用するために必要な情報を薬局の見やすい場所に掲示しなければならない。 (法第9条の4)</p> <p>(2) 掲示は、掲示板によること。 (規則第15条の15)</p> <p>(3) 薬局不在時間に係るものは、当該薬局内の見やすい場所及び薬局の外側の見やすい場所に掲示すること。 (規則第15条の16)</p> <p>Ⅲ 薬局の独立</p>	<p>5-(1)、(2) 薬局の掲示 見やすい場所として、できるだけ情報提供する場所付近に掲示すること。掲示内容については、以下の事項を満たすこと。ただし、一般用医薬品を販売しない場合であっても、イのうち、少なくとも医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説及び当該薬局の苦情相談窓口に関する情報等については表示を行うことし、積極的な啓発に努めること。 ア 薬局の管理及び運営に関する事項 イ 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項</p> <p>5-(3) 薬剤師不在時間に係る掲示事項 ア 調剤に従事する薬剤師が不在のために調剤に応じることができない旨 イ 調剤に従事する薬剤師が不在にしている理由 ウ 調剤に従事する薬剤師が当該薬局に戻る予定時刻</p>	<p>正当な理由</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 薬剤師が配達などで不在となる場合は正当な理由といえず、薬剤師不在となること。 2 正当な理由とは、処方せんに疑義があり、処方せんを交付した医師等に疑義紹介したが、なお、薬学的に判断した場合、当該処方の問題があると思われる場合等が考えられる。 <p>薬局の掲示 薬局に勤務する薬剤師又は登録販売者の氏名及び種別については、その営業時間において、現に勤務している者がわかるように表示すること。</p> <p>薬局の独立</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 薬局は医療機関から経済的、機能的、構造的に独立していなければならない。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 経済的独立 <ol style="list-style-type: none"> ア 特定の医療機関又はその関係者、役員等から資本の提供を受けていないこと。 イ 特定の医療機関又はその関係者、役員等から土地、建物の提供を受けていないこと。 ウ 特定の医療機関又はその関係者、役員等との間に土地、建物の賃貸関係がないこと。 (2) 機能的独立 <ol style="list-style-type: none"> ア 薬局を開設する法人の役員の中に、近隣の医療機関の開設者、役員が含まれていないこと。 イ 薬局の従業員の中に、近隣の特定の医療機関と

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>IV 薬局開設更新許可 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。 (法第4条第4項)</p>	<p>IV 薬局更新許可 法第5条による許可基準が確保されていること。</p>	<p>の間に雇用関係のある者又はあった者が含まれていないこと。 ウ 薬局の開設者と近隣の特定の医療機関の開設者、役員等との間に、配偶者又は三親等以内の親族に該当する者がいないこと。 エ 特定の医療機関と会計処理を連結していないこと (3) 構造的独立 ア 薬局と特定の医療機関が構造的に分離していること。 イ 特定の医療機関から薬局に患者を誘導するための設備がなされていないこと。 ウ 薬局の入口が公道に面していること。 エ 薬局の設備を医療機関が共用していないこと。</p>