

## 《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》

### 第五条（許可の基準）

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

- 一 (略)
- 二 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 三 (略)

## 《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》

### 第二条の十三（取扱処方箋数の届出）

薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、毎年三月三十一日までに、前年における総取扱処方箋数（前年において取り扱つた眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。以下この条において同じ。）を薬局の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。ただし、総取扱処方箋数が著しく少ない場合又はこれに準ずる場合として厚生労働省令で定める場合にあつては、この限りでない。

## 《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》

### 第十七条（取扱処方箋数の届出）

令第二条の十三ただし書の厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。

- 一 前年において業務を行つた期間が三箇月未満である場合
  - 二 前年における総取扱処方箋数を前年において業務を行つた日数で除して得た数が四十以下である場合
- 2 令第二条の十三の届出は、様式第七による届書を提出することによつて行うものとする。

## 《薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令》

### 第一条（薬局の業務を行う体制）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

- 一 薬局の開店時間（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第一条第二項第二号に規定する開店時間をいう。以下同じ。）内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。ただし、薬剤師不在時間（同号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。）内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。
- 二 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における一日平均取扱処方箋数（前年における総取扱処方箋数（前年において取り扱つた眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。）を前年において業務を行つた日数で除して得た数とする。ただし、前年において業務を行つた期間がないか、又は三箇月未満である場合においては、推定によるものとする。）を四十で除して得た数（その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは、その端数は一とする。）以上であること。