

西宮市薬局等許可審査基準及び指導基準

令和 7 年 3 月 24 日 改正

西宮市保健所保健総務課

目 次

第 1 目 的

第 2 定 義

第 3 薬 局 等

第 4 店 舗 販 売 業

第 5 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業

第 6 管理医療機器の販売業及び貸与業

第 7 標 準 処 理 期 間

第 8 附 則

様式 1 (試験検査設備設置免除申請書)

様式 2 (薬局構造設備の概要)

様式 3 (店舗販売業構造設備の概要)

様式 4 (誓約書)

様式 5 (管理者及び管理者以外の薬剤師又は登録販売者の氏名・住所・登録番号・登録年月日及び週当たりの勤務時間数)

様式 6 (調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要並びに医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要、販売又は授与する医薬品の区分を記載した書類)

様式 7 (特定販売に関して厚生労働省令で定める事項を記載した書類(薬局用))

様式 8 (健康サポート薬局に関して厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類)

様式 9－1 (管理者及び管理者以外の薬剤師又は登録販売者の氏名・住所・登録番号・登録年月日及び週当たりの勤務時間数)

様式 9－2 (業務従事証明書)

様式 9－3 (実務従事証明書)

様式 9－4 (業務従事確認書)

様式9－5（実務従事確認書）

様式10（医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要、販売又は授与する医薬品の区分を記載した書類）

様式11（特定販売に関して厚生労働省令で定める事項を記載した書類（店舗販売業用））

様式12（誓約書）

様式13（営業所の構造設備に関する書類）

様式14－1（高度管理医療機器等販売業貸与業管理者兼務許可申請書）

様式14－2（誓約書）

別添1 薬事に関する厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関

別添2 兵庫県における薬局業務運営ガイドライン

別添3 薬局に設置された無菌調剤室等に係る指導指針

西宮市薬局等許可審査基準及び指導基準

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く薬局、店舗販売業、高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可並びに管理医療機器販売業及び貸与業の届出に係る審査基準及び指導基準について定め、申請者の便に供するとともに、薬局等の許可事務における公正の確保と透明性の向上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 法令の規定のほか、その解釈を含む。
- 2 審査基準 行政手続法（平成5年11月12日法律第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 指導基準 行政手続法第36条及び西宮市行政手続条例（平成9年12月25日条例第13号）第4章の趣旨に基づき、統一的な行政指導を行うための基準をいう。

<凡 例>

法令等の引用にあたっては、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・・・・ 規則第〇〇条
薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第〇〇条・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 構規第〇〇条
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
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1条第5項第10号に規定する
厚生労働大臣が定める基準（平成28年厚生労働省告示第29号）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 基準告示〇〇

第3 薬 局 等

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	4	1	(開設の許可) 薬局は、その所在地の都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第7条第4項並びに第10条第1項(第38条第1項並びに第40条第1項及び第2項において準用する場合を含む。)及び第2項(第38条第1項において準用する場合を含む。)において同じ。)の許可を受けなければ、開設してはならない。		
		2	前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書とその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。 1 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 2 その薬局の名称及び所在地 3 その薬局の構造設備の概要 4 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあっては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要 5 法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 6 次条第3号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項	4-2 薬局開設許可申請書には、以下の書類を提出すること。 1 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 2 その薬局の名称及び所在地 3 その薬局の構造設備の概要 4 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあっては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要 5 法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 6 次条第3号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項	4-2 薬局開設許可申請書と同時に、様式2、様式6を添付すること。
		3	前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。	4-3 薬局開設許可申請書には、以下の書類を添付すること。	4-3 薬局開設許可申請書と同時に、様式5、様式6を添付すること。また、特定販売を行う

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	4	3	1 その薬局の平面図 2 第7条第1項ただし書又は第2項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合にあっては、その薬局の管理者の氏名及び住所を記載した書類 3 第1項の許可を受けようとする者及び前号の薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあっては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類 4 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、次のイ及びロに掲げる書類 イ その薬局において販売し、又は授与する医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類 ロ その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあっては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類 5 その他厚生労働省令で定める書類	1 その薬局の平面図 2 第7条第1項ただし書又は第2項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合にあっては、その薬局の管理者の氏名及び住所を記載した書類 3 第1項の許可を受けようとする者及び前号の薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあっては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類 4 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、次のイ及びロに掲げる書類 イ その薬局において販売し、又は授与する医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類 ロ その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあっては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類 5 その他厚生労働省令で定める書類	場合は様式7を添付すること。
規則	1	2	法第4条第2項第6号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 1 通常の営業日及び営業時間 2 薬剤師不在時間（開店時間（営業時間のうち特定販売（その薬局又は店舗に	1－2 法第4条第2項第6号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 1 通常の営業日及び営業時間 2 薬剤師不在時間（開店時間（営業時間のうち特定販売（その薬局又は店舗に	1－2－2 規則第1条第2項第2号に規定する「当

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	1	2	おけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。第4項第2号ホ、第14条の2、第14条の3第1項及び第2項、第15条の6、第158条の10第1項及び第3項、第218条の3、別表第1の2第2並びに別表第1の3において同じ。）の販売又は授与をいう。以下同じ。）のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。）のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいう。以下同じ。）の有無 3 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 4 特定販売の実施の有無 5 健康サポート薬局(患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局をいう。以下同じ。)である旨の表示の有無	おけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。第4項第2号ホ、第14条の2、第14条の3第1項及び第2項、第15条の6、第158条の10第1項及び第3項、第218条の3、別表第1の2第2並びに別表第1の3において同じ。）の販売又は授与をいう。以下同じ。）のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。）のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいう。以下同じ。）の有無 3 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 4 特定販売の実施の有無 5 健康サポート薬局(患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局をいう。以下同じ。)である旨の表示の有無	当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行う」には、学校薬剤師の業務やあらかじめ予定されている定期的な業務によって恒常的に薬剤師が不在となる場合は含まない。
		3	法第4条第3項第4号イの厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。 1 薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。） 2 薬局製造販売医薬品 3 要指導医薬品 4 第一類医薬品 5 指定第二類医薬品（第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして	1－3 法第4条第3項第4号イの厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。 1 薬局医薬品(薬局製造販売医薬品を除く。) 2 薬局製造販売医薬品 3 要指導医薬品 4 第一類医薬品 5 指定第二類医薬品(第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	1	3	厚生労働大臣が指定するものをいう。以下同じ。) 6 第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。次項第2号ハ及び第15条の6第3号において同じ。) 7 第三類医薬品	生労働大臣が指定するものをいう。以下同じ。) 6 第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。次項第2号ハ及び第15条の6第3号において同じ。) 7 第三類医薬品	
		4	法第4条第3項第4号ロの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 1 特定販売を行う際に使用する通信手段 2 次のイからホまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分 イ 第一類医薬品 ロ 指定第二類医薬品 ハ 第二類医薬品 ニ 第三類医薬品 ホ 薬局製造販売医薬品 3 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間 4 特定販売を行うことについての広告に、法第4条第2項の申請書に記載する薬局の名称と異なる名称を表示するときは、その名称 5 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの構成の概要 6 都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和22年法律第101号）第5条第1項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長	1-4 法第4条第3項第4号ロの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 1 特定販売を行う際に使用する通信手段 2 次のイからホまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分 イ 第一類医薬品 ロ 指定第二類医薬品 ハ 第二類医薬品 ニ 第三類医薬品 ホ 薬局製造販売医薬品 3 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間 4 特定販売を行うことについての広告に、法第4条第2項の申請書に記載する薬局の名称と異なる名称を表示するときは、その名称 5 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの構成の概要 6 都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和22年法律第101号）第5条第1項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	1	5	又は区長。第6項、第6条第1項及び第15条の6第4号において同じ。)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の概要(その薬局の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。) 法第4条第3項第5号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。 1 法人にあつては、登記事項証明書 2 薬局の管理者(法第7条第1項の規定によりその薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次号を除き、以下同じ。)の週当たり勤務時間数(1週間当たりの通常の勤務時間数をいう。以下同じ。)並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載した書類 3 法第7条第1項ただし書又は第2項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合にあつては、その薬局の管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬局の管理者に対する使用関係を証する書類 4 薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は法第36条の8第2項の規定による登録(以下「販売従事登録」という。)の登録番号及び登録年月日を記載した書類 5 薬局の管理者以外にその薬局におい	長。第6項、第6条第1項及び第15条の6第4号において同じ。)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の概要(その薬局の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。) 1－5 法第4条第3項第5号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。 1 法人にあつては、登記事項証明書 2 薬局の管理者(法第7条第1項の規定によりその薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次号を除き、以下同じ。)の週当たり勤務時間数(1週間当たりの通常の勤務時間数をいう。以下同じ。)並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載した書類 3 法第7条第1項ただし書又は第2項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合にあつては、その薬局の管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬局の管理者に対する使用関係を証する書類 4 薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は法第36条の8第2項の規定による登録(以下「販売従事登録」という。)の登録番号及び登録年月日を記載した書類 5 薬局の管理者以外にその薬局におい	1－5－3 許可を受けようとする法人の取締役(執行役)が管理者を兼務する場合は、当該薬局を実地に管理させる旨の誓約書(様式4)を提出すること。

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	1	5	て薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類 6 一日平均取扱処方箋数（体制省令第1条第1項第2号に規定する一日平均取扱処方箋数をいう。以下同じ）を記載した書類 7 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和36年厚生省令第4号）第1条第1号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）を取り扱おうとするとき（厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。）は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類 8 その薬局において医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の種類を記載した書類 9 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）が精神の機能の障害により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切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書 10 健康サポート薬局である旨の表示をするときは、その薬局が、健康サポート薬局に関して厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明ら	て薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類 6 一日平均取扱処方箋数（体制省令第1条第1項第2号に規定する一日平均取扱処方箋数をいう。以下同じ）を記載した書類 7 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和36年厚生省令第4号）第1条第1号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）を取り扱おうとするとき（厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。）は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類 8 その薬局において医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の種類を記載した書類 9 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）が精神の機能の障害により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切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書 10 健康サポート薬局である旨の表示をするときは、その薬局が、健康サポート薬局に関して厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明ら	1－5－10 健康サポート薬局である旨の表示をする薬局にあつては、様式8又はこれに準ずる様式を用いて書類が整っていることを確認

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	5		かにする書類 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第1項の許可を与えないことができる。 1 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。 2 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。 3 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、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。 イ 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 ロ 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 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 ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事	にする書類 5－1 法第5条第1号に規定する基準についての審査基準は、以下の「構造設備」の項のとおりとする。 5－2 法第5条第2号に規定する基準についての審査基準は、以下の「業務を行う体制」の項のとおりとする。 5－3 法第5条第3号についての審査基準は、以下の「人的要件」の項のとおりとする。	した上で、必要事項を記入し、書類とともに提出すること。

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	5		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 ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの ト 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者		
令	2		(法第5条第3号ニの政令で定める法令) 法第5条第3号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。 1 大麻草の栽培の規制に関する法律(昭和23年法律第124号) 2 覚醒剤取締法(昭和26年法律第252号) 3 あへん法(昭和29年法律第71号) 4 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号) 5 薬剤師法(昭和35年法律第146号) 6 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号) 7 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和48年法律第117号) 8 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律(平成3年法律第94号)		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
令	2		9 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成 14 年法律第 192 号) 10 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成 15 年法律第 97 号) 11 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成 25 年法律第 85 号) 12 臨床研究法 (平成 29 年法律第 16 号) (法第 5 条第 3 号への厚生労働省令で定める者) 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切に行うことができない者とする。		
規則	8				
構造設備					
法	5		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。		
構規	1	1	薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。 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。	1－1－1 その薬局が販売又は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り、薬局であることがその外観から明らかであること。 薬局の出入りのための手続きに十数分もかかるものであってはならないこと。 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	1－1－1 薬局は処方箋応需義務があり、開店時間中は誰もがその薬局に出入りできるものであること。 看板を設置する等により、薬局であることが明確にわかるようにすること。

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	1	1	2 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 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。	うな薬局は認められないこと。 1－1－2 構規第1条第1項第10号に規定する「調剤室」は、換気扇又は空調設備を設置すること。（それ以外の場所では、換気が十分であること。） 1－1－3 構規第1条第1項第3号に規定する「常時居住する場所及び不潔な場所」との区別は、床面より天井に達する扉、引戸、壁又はガラスであること。 従って、カーテン、ブラインド、アコーディオンカーテン等は認められないこと。 ただし、消防法等の規定により排煙等のための設備を設置することは差し支えないこと。 デパート、スーパー等の一部に薬局を開設する場合で、他の売場と隔壁等により区画できない場合は、床面の色を変えたり、テープ等による区分をするとともに、天井からのパネル（看板）等により他の売場との区分が明確になされていること。 なお、この区分により当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所とは区別されているものとみなすこと。	1－1－2 天井、側壁及び床は板張り、コンクリート又はこれらに準ずるもので、容易に清掃が行え、ほこり等が付着しにくいものであること。 1－1－3 他の売場と開店時間が異なる等の場合、医薬品を通常陳列し又は交付する場所を閉鎖していることが容易にわかる設備があること。 具体的には、シャッター、パーティション、チェーン、カーテン、スクリーン等であること。 偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、医薬品を通常陳列し又は交付する場所を閉鎖していることが容易にわかる設備から、医薬品が容易に触れることができないように措置を採ること。 可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことのできないような措置を採ること。 当該薬局に薬局又は店舗販売業の店舗を

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
				薬局への入口は、他の売場等を通らずに行ける構造であること。 また、薬局が他の売場等への通路とならないこと（但し、当該薬局に薬局又は店舗販売業の店舗を併設する場合において、薬局又は店舗販売業の店舗の利用者が当該薬局を通り抜けることで当該薬局が通路となるが、当該薬局の業務に支障が生じるおそれがない場合はこの限りでない。）。 金銭の授受、処方箋の管理及び更衣等を行うスペースを調剤室の外に確保すること。 調剤室（薬局製剤製造業の許可に係る薬局を含む。）及び医薬品販売場所（待合室を含む。）は、原則として同一階層に連続して設置すること。 ただし、調剤室、待合室等薬局の構造設備の一部を複数の階にわたって分置する場合であって、その分置が適正なる調剤確保のうえで必要と認められ、かつ、次のいずれにも該当する場合はこの限りでない。 （１）薬局の専用階段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くことができる等、薬局としての同一性、連続性があること。 この場合、ビルの共同階段やデパート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みなさない。	併設する場合は、床面への線引きや色分け等の方法により、購入者から見て一般用医薬品等の販売している薬局又は店舗販売業の区分が明確であること。 許可薬局内に専用のレジを設けること。 薬局の付帯設備として、次の設備を設けること。 （１）待合室 （２）医薬品の貯蔵、陳列棚等 薬局の付属設備として、次の設備を設けることが望ましい。 （１）更衣室 （２）便所、手洗い設備 （３）事務室、休憩室等 （４）医薬品倉庫 付属設備の面積は薬局の面積には含まない。また、検体測定室（人体から採取された検体（受検者が自ら採取したものに限る。）について生化学的検査を行う施設）を設置する場合は、付属設備として取り扱う。 複数の階にわたって、薬局の構造設備の

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	1	1	4 面積は、おおむね 19.8 平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行うことができるものであること。 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。 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（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	（2）複数の階にわたる場合の床面積は、通路、階段、エレベーター等の面積を除くこと。 （3）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、複数階にわたる当該薬局の業務の管理が十分適切に行うことができること。 （S50.6.2 薬発第 479 号厚生省薬務局長通知） 1－1－4 構規第 1 条第 1 項第 4 号に規定する「面積は、おおむね 19.8 平方メートル以上」は、19.8 平方メートル以上とする。 無菌調剤室は、薬局面積として算定すること。 面積の算出は有効面積とし、内法により測定する。 床面からの高さが 180 センチメートルに満たない部分及び付属設備の面積は、薬局の面積としては算定しないこと。 1－1－6 構規第 1 条第 1 項第 6 号の規定による閉鎖の方法については、購入者から薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品が見えても取れない方法又は購入者から薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一	一部が分置されている場合においても、少なくとも一のフロア面積は、階段、エレベーター部分等昇降、往来に必要とされる部分の面積を除いて、16.5 平方メートル以上であること。 複数階にわたる薬局にあつては、当該薬局の業務の管理が十分適切に行うことができるよう体制省令第 1 条第 1 項第 2 号に規定する薬剤師人数に加え、少なくとも 1 名以上の薬剤師を増員して配置すること。 1－1－6 閉鎖する際は、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は医薬品、医療

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	1	1	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。	般用医薬品を見えなくする方法のいずれかによること。 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン、カーテン、スクリーン等が該当すること。 チェーンによる閉鎖とは、医薬品売場をポールに付けたチェーンにより囲う方法で、進入防止の柵、棒、ロープ等も認められるが、購入者が通常の閉鎖した状態で医薬品売場に進入できる構造は認められないこと。 可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を採ること。	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違反するためできない旨を表示すること。
			7 冷暗貯蔵のための設備を有すること。	1－1－7 構規第1条第1項第7号に規定する「冷暗貯蔵のための設備」は冷蔵庫とする。	1－1－7 冷蔵庫は遮光されたものとする。 生物学的製剤等特に貯蔵温度の規定のある医薬品を取り扱う場合には、自記温度計を備える等、温度管理が十分行えるものであること。
			8 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。	1－1－8 構規第1条第1項第8号の「鍵のかかる貯蔵設備」は、容易に移動できないものとし、堅固なものとする。	
法	48	1	(貯蔵及び陳列) 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。		
構規	1	1	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。	1－1－9 構規第1条第1項第9号に規定する「貯蔵設備を設ける区域」は、偽造医薬品の流通	1－1－9 構規第1条第1項第9号に規定する「他の区域から明確に区別されていること」と

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	57 の 2	1	(陳列等) 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。	防止に向けた対策の観点から、当該薬局の従業員のみが立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、保健衛生上支障がない場所に設けるものとする。	は、ビニールテープ等により他の区域と区別すること。
規則	14 の 2		(薬局医薬品の貯蔵等) 薬局開設者は、薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）を調剤室（構規第 1 条第 1 項第 10 号に規定する調剤室をいう。）以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、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、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。	14 の 2 薬局医薬品は、調剤室以外の場所に貯蔵し、又は陳列しないこと。 ただし、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、当該薬局内の、当該薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所又は当該薬局の従事者のみが手にとることができる場所に貯蔵すること。	57 の 2 - 1 医薬品と他の物との区別について、医薬品と医薬部外品、健康食品等を同じ棚の同じ段又は棚以外の場所に貯蔵、陳列する場合、分かりやすい貯蔵、陳列となるよう、仕切を設けること。
構規	1	1	10 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。	1 - 1 - 10（調剤室） 構規第 1 条第 1 項第 10 号に規定する「調剤室」は他の場所と間仕切りにより明確に区画され「室」として独立していること。 間仕切りは、床面より天井に達する扉、引き戸、壁又はガラスであること。 ただし、消防法等の規定により排煙等のための設備を設置することは差し支えないこと。 調剤室が通路となる構造は、認められないこと。ただし、消防法等の規定により必要とされる非常口を設ける場合はこの限りで	1 - 1 - 10 患者等の状況が把握できるように、壁面、扉等の一部を透明なガラス等にすること。ただし、調剤室及び医薬品販売場所（待合室を含む。）が、同一フロアーに連続して設置されていない場合は、この限りでない。

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	1	1	イ 6.6 平方メートル以上の面積を有すること。 ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。 ハ 調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、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。 ニ 薬剤師不在時間（規則第 1 条第 2 項第 2 号に規定する薬剤師不在時間をいう。）がある薬局にあっては、閉鎖することができる構造であること。	ない。 給排水の設備及び熱源としてガス、電気等の設備を有すること。 イ 調剤室は、有効に活用できる面積が 6.6 平方メートル以上あること（無菌調剤室の面積は除く。）。また、薬剤師数、備品等を考慮し、業務に支障のない広さであること。 ロ 天井、壁及び床は、ごみやほこりを生じにくく、清掃が容易に行え、調剤室内の衛生状態を確保出来るものであること。 ハ 構規第 1 条第 1 項第 10 号ハに規定する「必要な措置」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。 ニ 構規第 1 条第 1 項第 10 号ニに規定する「閉鎖することができる構造」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こと。 1－1－10 規則第 11 条の 8 に規定する「無菌調剤室」を設置し、無菌調剤室提供薬局として処方箋受付薬局と共同利用する場合は、以下の要件を満たすこと。 （1）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	1－1－2 及び 1－1－3 調剤室は、調剤する場所であるため、原則として調剤用又は試験検査用器具以外の物品を設置したり持ち込んだりしないこと。 ただし、薬歴管理・相互作用検索用コンピュータ、処方箋受信用ファクシミリ、電話等の設置は調剤で必要であれば可とする。 なお、薬歴管理簿（棚）は、調剤室外に設置すること。 1－1－10 無菌調剤室の設置に限らず、薬局において無菌製剤処理を行う場合は、（別添 3）「薬局に設置された無菌調剤室等に係る指導指針」に準拠すること。

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	1	1	10 の2 薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。 イ 薬局製造販売医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。 ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から 1.2 メートル以内の範囲（以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、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	た専用の部屋であること。 無菌製剤処理を行うための設備であっても、他と仕切られた専用の部屋として設置されていない設備については、無菌調剤室とは認められないこと。 (2) 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 IS014644-1 に規定するクラス 7 以上を担保できる設備であること。 (3) その他無菌製剤処理を行うために必要な器具、機材等を十分備えていること。 (H24.8.22 薬食発 0822 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知) ロ 構規第 1 条第 1 項第 10 号の 2 ロに規定する「必要な措置」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。	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	1	1	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。 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。	ハ 開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売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使用できない構造であること。ただし、鍵をかけた陳列設備に薬局製造販売医薬品を陳列している場合はこの限りでない。 構規第1条第1項第10号の2ハの規定による閉鎖の方法については、購入者から薬局製造販売医薬品が見えても取れない方法か購入者から薬局製造販売医薬品を見えなくする方法のいずれかによること。 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン、カーテン、スクリーン等が該当すること。 チェーンによる閉鎖とは、医薬品売場をポールに付けたチェーンにより囲う方法で、進入防止の柵、棒、ロープ等も認められるが、購入者が通常の閉鎖した状態で医薬品売場に進入できる構造は認められないこと。 可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないよ	1－1－10の2 ハ 閉鎖する際は、薬局製造販売医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に薬剤師不在時の販売又は授与は医薬品、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違反するためできない旨を表示すること。

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	1	1	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。 イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。 ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から 1.2 メートル以内の範囲（以下「要指導医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、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。 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。	うな措置を採ること。 ロ 構規第 1 条第 1 項第 11 号ロに規定する「必要な措置」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。 ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売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使用できない構造であること。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品を陳列している場合はこの限りでない。 構規第 1 条第 1 項第 11 号ハの規定による閉鎖の方法については、購入者か	1－1－11 ハ 閉鎖する際は、要指導医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に薬剤師不在時の販売又は授与は医薬品、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違反するためできない旨を表示する

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	1	1	12 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。 イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。 ロ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から 1.2 メートル以内の範囲（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、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	ら要指導医薬品が見えても取れない方法か購入者から要指導医薬品を見えなくする方法のいずれかによること。 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン、カーテン、スクリーン等が該当すること。 チェーンによる閉鎖とは、医薬品売場をポールに付けたチェーンにより囲う方法で、進入防止の柵、棒、ロープ等も認められるが、購入者が通常の閉鎖した状態で医薬品売場に進入できる構造は認められないこと。 可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を採ること。 ロ 構規第1条第1項第12号ロに規定する「必要な措置」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。	こと。

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	1	1	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。 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。 13 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、第36条の4第1項、第4項及び第5項並	ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売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使用できない構造であること。ただし、鍵をかけた陳列設備に第一類医薬品を陳列している場合はこの限りでない。 構規第1条第1項第12号ハの規定による閉鎖の方法については、購入者から第一類医薬品が見えても取れない方法か購入者から第一類医薬品を見えなくする方法のいずれかによること。 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン、カーテン、スクリーン等が該当すること。 チェーンによる閉鎖とは、医薬品売場をポールに付けたチェーンにより囲う方法で、進入防止の柵、棒、ロープ等も認められるが、購入者が通常の閉鎖した状態で医薬品売場に進入できる構造は認められないこと。 可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を採ること。 1-1-13 構規第1条第1項第13号に規定する「法第9条の4第1項、第4項及び第5項、第36	1-1-12 ハ 閉鎖する際は、第一類医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に薬剤師不在時の販売又は授与は医薬品、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違反するためできない旨を表示すること。 1-1-13 法第9条の4第1項、第4項及び第5項、第36条の4第1項、第4項及び第5項並び

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	1	1	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。 イ 調剤室に近接する場所にあること。 ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。 ハ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。 ニ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。 ホ 指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から 7 メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から 1.2 メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、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。 ヘ 二以上の階に医薬品を通常陳列し、	条の 4 第 1 項、第 4 項及び第 5 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」は、相談カウンター等、薬剤師と購入者等が対面で情報提供を行うことができる通常動かすことのできないものであること。 同号イからニの「近接する場所」とは、調剤された薬剤又は薬局医薬品、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び第一類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲内であること。 同号ホの「指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から 7 メートル以内の範囲にあること」とは、指定第二類医薬品を陳列する場所から情報提供設備の場所が 7 メートル以内の範囲にあること。 また、「指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から 1.2 メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、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」とは、指定第二類医薬品を陳列する場所から 1.2 メートル以内の範囲に社会通念上、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	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には「医薬品相談コーナー」等の表示をし、購入者等が相談しやすい設備とすること。

1-1-13

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	1	1	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。 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有する設備及び器具を備えていれば足りるものとする。 イ 液量器 ロ 温度計（100 度） ハ 水浴 ニ 調剤台 ホ 軟膏板 ヘ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒 ト はかり（感量 10 ミリグラム及び 100 ミリグラムのもの） 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	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。 ニ 構規第 1 条第 1 項第 14 号ニに規定する「調剤台」は、調剤を行うのに十分な大きさであること。 ト 同号トに規定する「はかり（感量 10 ミリグラム及び 100 ミリグラムのもの）」は感量切り替え式の場合は、1 台でよい。 ヨ 同号ヨに規定する「調剤に必要な書籍」とは、次のものをいう。 （1）日本薬局方及びその解説に関するもの	ヘ 複数階にわたる薬局にあつては、当該薬局の業務の管理が十分適切に行うことができるよう体制省令第 1 条第 1 項第 2 号に規定する薬剤師人数を加え、少なくとも 1 名以上の薬剤師を増員して配置すること。 1－1－14 調剤に必要な書籍以外の設備及び器具について、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。 （H27.4.1 薬食発 0401 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知） イ 小容量（50cc 未満）及び中～高容量（50cc 以上）のものを各 1 つ以上備えることが望ましい。 1－1－14 ヨ 書籍は最新のものであることが望ましい。 （調剤に必要な書籍の例）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	1	1	を含む。以下同じ。) 15 令第10条ただし書に規定する許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であって、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、この限りでない。 イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回析装置 ロ 試験検査台 ハ デシケーター ニ はかり（感量1ミリigram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	(2) 薬事関係法規に関するもの (3) 調剤技術に関するもの (4) 医薬品の添付文書に関するもの（S62.6.1 薬発第462号厚生省薬務局長通達） 磁気ディスクには、CD-R等が該当するが、インターネットにより情報を得る方法は不可とする。 1-1-15 薬局製剤製造業の許可に係る薬局における試験検査に必要な設備及び器具については、次のとおりとすること。 1 試験検査台は、試験検査を行うのに十分な大きさであること。 2 試験検査台は、試験に供さない場合には、調剤台として用いてもよいこと。 ニ、ホ、ト、リ 構規第1条第1項第15号ただし書の規定により厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関（以下「登録試験検査機関」という。）を利用する場合は、試験検査設備設置免除申請書（様式1）及び登録試験検査機関との契約書の写しを薬局製剤製造業許可申請書に添付すること。（兵庫県内に所在	(1) 日本薬局方解説書、注釈書付き日本薬局方 (2) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、薬剤師法、麻薬及び向精神薬取締法等関係法規を備えること。 (3) 調剤指針等 (4) 添付文書集等 1-1-15 1 試験検査台は作業の関係上、給排水設備に隣接させること。 2 試験に必要な試薬を貯蔵する場所は、調剤用医薬品との誤用を防止するような設備とし、かつ、「試薬」の文字を表示すること。 3 被検物質が非衛生的であるもの、又は試験工程において悪臭を発生し、若しくは有毒ガスを発生するもの等を取り扱う場合には、別に試験検査室を設けること。 なお、この場合には、3.3平方メートル以上の面積を有し、構造的には、調剤室に準ずること。

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	1	1	ル 試験検査に必要な書籍 16 営業時間のうち、特定販売（規則第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（その所在地が地域保健法（昭和22年法律第101号）第5条第1項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。	する登録試験検査機関 別添1） ル 構規第1条第1項第15号ルに規定する試験検査に必要な書籍とは、次のものをいう。 薬局製剤に関するもの。 1－1－16 構規第1条第1項第16号に規定する必要な設備として次のものを備えること。 ①画像又は映像を市の求めに応じて直ちに電送できる設備。 ②電話（①の操作を行いながらも通話できること。）	ル 薬局製剤業務指針等を備えること。また、書籍は最新のものであることが望ましい。 1－1－16 （構規第1条第1項第16号に規定する必要な設備の例） ①デジタルカメラ、メール機能を有するパソコン ②カメラ及びメール機能を有するスマートフォン、タブレット端末等
		2	放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和36年厚生省令第4号）第1条第1号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）を取り扱う薬局は、前項に定めるもののほか、次に定めるところに適合する貯蔵室を有しなければならない。ただし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱う場合は、この限りでない。 1 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。 2 主要構造部等（建築基準法（昭和25年法律第201号）第2条第5号に規定する主要構造部並びに内部を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）が耐火		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	1	2	構造（同法第2条第7号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）であり、かつ、その開口部には、建築基準法施行令（昭和25年政令第338号）第112条第1項に規定する特定防火設備に該当する防火戸（構規第9条第1項第3号において「防火戸」という。）が設けられていること。ただし、放射性医薬品を耐火性の構造の容器に入れて保管する場合は、この限りでない。 3 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。 イ 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量 ロ 貯蔵室の境界における放射線の線量 4 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。 5 扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵その他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。 6 別表に定めるところにより、標識が付されていること。 7 放射性医薬品による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。		
		3	放射性物質又は放射性物質によって汚染された物の廃棄を行う薬局の廃棄設備の基準については、構規第9条第1項第4号の規定を準用する。この場合において、同号ニの(4)中「作業室、試験検査室」とあるのは		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準								
構規	1	4	「調剤室」と読み替えるものとする。 放射性医薬品を密封された状態でのみ取り扱う薬局において、放射性医薬品の容器又は被包の表面の線量率が厚生労働大臣が定める線量率を超える場合には、次に定めるところに適合する調剤室を有しなければならない。 1 第2項第1号、第2号、第4号、第5号及び第7号に定めるところに適合すること。 2 第2項第3号の基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。										
		5	放射性医薬品を密封されていない状態で取り扱う薬局の構造設備の基準については、構規第9条（第1項第3号及び第4号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第1項中「第6条及び第7条」とあるのは「第1条第1項、第2項及び第3項」と、同項第2号中「放射性医薬品に係る製品の作業所」とあるのは「放射性医薬品を取り扱う薬局内の放射性物質を取り扱う場所」と、同号ホ中「作業室及び試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。 [別表] <table><tr><th>標識</th><th>大きさ</th><th>標識をつける箇所</th></tr><tr><td>産業標準化法（昭和24年法律第185号）第20条第1項の産業工業規格による放射能標識の上部に「貯</td><td>放射能標識は、半径10センチメートル</td><td>貯蔵室の出入口又はその附近</td></tr></table>			標識	大きさ	標識をつける箇所	産業標準化法（昭和24年法律第185号）第20条第1項の産業工業規格による放射能標識の上部に「貯	放射能標識は、半径10センチメートル	貯蔵室の出入口又はその附近		
		標識	大きさ			標識をつける箇所							
産業標準化法（昭和24年法律第185号）第20条第1項の産業工業規格による放射能標識の上部に「貯	放射能標識は、半径10センチメートル	貯蔵室の出入口又はその附近											

種類	条	項	法令の定め			審査基準	指導基準
構規	11		蔵室」の文字を、下部に「許可なくして立ち入りを禁ず」の文字を記入すること。	ル以上とすること。			
			(薬局において医薬品を製造する場合の特例) 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、構規第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限度の規模において製造する場合には、構規第6条の規定にかかわらず、構規第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。				
法	80	7	(適用除外等) 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合については、政令で、第3章、第4章及び第7章の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。				
規則	15の15	1	(薬局における掲示) 法第9条の5の規定による掲示(次条に規定するものを除く。)は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。				15の15-1 掲示板の掲示場所は、情報提供設備付近、出入口付近等購入者等の見やすい場所とすること。

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	15 の 15	2	法第9条の5の厚生労働省令で定める事項（次条に規定するものを除く。）は、別表第1の2のとおりとする。 別表第1の2 第1 薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項 1 許可の区分の別 2 薬局開設者又は店舗販売業者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証又は店舗販売業の許可証の記載事項 3 薬局の管理者又は店舗管理者の氏名 4 当該薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は第15条第2項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務 5 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分 6 当該薬局又は店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明 7 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間 8 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	15の15-2-4 規則第15条の15第1項に規定する掲示板において記載を要する規則別表1の2第1薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項の4号に規定する当該薬局に勤務する薬剤師又は第15条第2項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務については、届出をしている資格者全員について掲示すること。	15の15-2-4 当該薬局の営業時間において、現に勤務している薬剤師又は第15条第2項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別及び氏名がわかるよう掲示するよう努めること。 シフトによる職員や本部の応援職員で勤務することが分かっている者についても掲示すること。

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			第2 薬局製造販売医薬品、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 1 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説 2 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説 3 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説 4 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列（特定販売を行うことについて広告をする場合にあつては、当該広告における表示。6及び8において同じ。）に関する解説 5 要指導医薬品の陳列に関する解説 6 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説 7 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨 8 一般用医薬品の陳列に関する		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	15 の 16		解説 9 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 10 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 11 その他必要な事項 (薬剤師不在時間の掲示) 法第9条の5の規定による掲示のうち、薬剤師不在時間に係るものは、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示することにより行うものとする。		15 の 16 規則第15条の16に規定する「薬剤師不在時間に係る掲示事項」については、次のことを掲示すること。 ① 調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤に応じることができない旨 ② 調剤に従事する薬剤師が不在にしている理由 ③ 調剤に従事する薬剤師が当該薬局に戻る予定時刻 (H29.9.26 薬生発 0926 第10号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
規則	15 の 6		(特定販売の方法等) 薬局開設者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行われなければならない。 1 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与すること。 2 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、別表第1の2及び別表第1の3に掲げる情報を、見やすく表示すること。 3 特定販売を行うことについて広告を		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	15 の 6		するときは、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。 4 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。 別表第1の3 1 薬局又は店舗の主要な外観の写真 2 薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真 3 現在勤務している薬剤師又は第15条第2項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別及びその氏名 4 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあつては、その開店時間及び特定販売を行う時間 5 特定販売を行う薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）又は一般用医薬品の使用期限		
法	57 の 2	2	（陳列等） 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品及び一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、これらを区別して陳列しなければならない。		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	57 の 2	3	薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに、陳列しなければならない。 (薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列) 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第 57 条の 2 第 2 項 (令第 74 条の 4 第 1 項の規定により読み替えて適用する場合を含む。) の規定により、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。 1 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の陳列設備に陳列すること。ただし、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。 2 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の陳列設備に陳列すること。ただし、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。		
規則	218 の 3				

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	218 の 3		3 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。		
	218 の 4	1	(一般用医薬品の陳列) 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第 57 条の 2 第 3 項の規定により、一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。 1 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の陳列設備に陳列すること。ただし、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。 2 指定第二類医薬品を陳列する場合には、構規第 1 条第 1 項第 13 号又は第 2 条第 12 号に規定する情報を提供するための設備から 7 メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から 1.2 メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者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。	218 の 4 - 1 - 2 規則第 218 条の 4 第 1 項第 2 号に規定する「指定第二類医薬品を陳列する場合には、構規第 1 条第 1 項第 13 号又は第 2 条第 12 号に規定する情報を提供するための設備から 7 メートル以内の範囲に陳列すること」とは、指定第二類医薬品を陳列する場所から構規第 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の場所が 7 メートル以内の範囲にあること。 また、「指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から 1.2 メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者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	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	218 の 4	1	3 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列すること。	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」とは、指定第二類医薬品を陳列する場所から 1.2 メートル以内の範囲に社会通念上、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が採られている場合であること。	218 の 4－1－3 リスク区分の異なる医薬品を同じ棚の同じ段に陳列する場合は、同じリスク区分の医薬品の間に異なるリスク区分の医薬品を挟むように陳列するなど、リスク区分の異なる医薬品が混在してはならない。ただし、薬効別に陳列する場合はこの限りではない。 リスク分類の異なる医薬品を同じ段に陳列する場合、購入者が分かりやすい陳列とするため、棚に仕切等を設けること。 陳列場所にはリスク区分の表示又はリスク区分に応じて色分けするなど購入者から見て分かりやすい表示をすること。
業務を行う体制					
法	5		次の各号のいずれかに該当するときは、薬局の開設許可を与えないことができる。 2 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。		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
体制 省令	1	1	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。 1 薬局の開店時間（規則第1条第2項第2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。 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一日平均取扱処方箋数（前年における総取扱処方箋数（前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ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。 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	1-1-2 体制省令第1条第1項第2号に規定する「薬剤師の員数」の算出方法は次のとおりとする。 1 常勤薬剤師（原則として薬局で定めた就業規則に基づく薬剤師の勤務時間（以下「薬局で定める勤務時間」という。）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。 2 非常勤薬剤師は、その1週間の勤務時間を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週間の勤務時間数を定めていない薬局については、32時間で除した数とする。 ただし、薬局の開店時間が32時間未満の場合は、その1週間の勤務時間をその薬局の開店時間で除した数とする。 1-1-3～5 体制省令第1条第1項第3号から5号に規定する「営業時間」とは、実店舗を開店し、	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
体制 省令	1	1	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。 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。 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。 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（規則第1条第5項第2号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売（規則第1条第2項第2号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみに従事する勤務時間数を除く。以下この条及び次条において同じ。）の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。 7 一日当たりの薬剤師不在時間は、4	販売又は授与等を行う時間及び実店舗を閉店し、特定販売（その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。））のみを行う時間の両者を指すものであり、注文のみを受け付ける時間は含まれないこと。	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
体制 省令	1	1	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。 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。 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事その他必要な措置を講じる体制を備えていること。 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（構規第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。第9号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（構規第1条第1項第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。第9号において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。 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ては、当該薬局において要指導医薬品又は第		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
体制 省令	1	1	一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。 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。 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の業務（調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。 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	1－1－12～14 体制省令第1条第1項第12号から第14号において規定する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及び指導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）の情報の提供、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、調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務（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、以下の事項を含むこと。 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こと。 2 従事者に対する研修の実施に関すること。（特定販売を行う場合にあっては、特定販売に関する研修を含むこと。）登録販売者が従事している薬局においては、登録販売者に対する外部研修に関する規定を盛り込むこと。 3 その他講じるべき措置を盛り込むこと。	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
体制 省令	1	2	が講じられていること。 前項第 12 号から第 14 号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。 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 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	1－2－1 体制省令第 1 条第 2 項第 1 号において「設置が規定されている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。 また、同条第 1 項第 12 号から第 14 号において規定する指針には医薬品安全管理責任者が行うべきことを定めておくこと。 1－2－3 体制省令第 1 条第 2 項第 3 号において規定されている「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」については、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を定めておくこと。 1－2－4 体制省令第 1 条第 2 項第 4 号において規定されている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については、以下の事項を含むこと。 1 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項 2 医薬品の管理に関する事項	1－2－4 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については、以下の事項を含むこと。 2 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、貯蔵、陳列、搬送等の手順、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

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
				3 調剤の業務に関する事項及び医薬品の販売及び授与の業務に関する事項 4 開店時間以外の時間における対応に関する事項	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、薬局医薬品、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） 3 調剤の業務に関する事項（患者情報（薬剤の服用歴、服薬アドヒアランス、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（情報提供及び薬学的知見に基づく指導等）等）及び医薬品の販売又は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、情報提供又は薬学的知見に基づく指導方法、医薬品を販売又は授与した際の記録等） （１）薬局医薬品、要指導医薬品及び第一類医薬品を販売又は授与する場合には、登録販売者又は一般従事者（当該薬局において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外のものをいう。以下、同じ。）が情報提供又は薬学的知見に基づく指導を行うことがないよう、登録販売者又は一般従事者から薬剤師への伝達の体制及びその方法を記載すること。 （２）第二類医薬品及び第三類医薬品を販売又は授与する場合には、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者から薬剤師又は登録販売者への伝達の体制及びその方法を記載すること。 4 開店時間以外の時間における対応に関する事項 （１）利用者の相談内容に応じて医療機関

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
				5 医薬品情報の取り扱いに関する事項 6 事故発生時の対応に関する事項 7 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項 8 特定販売を行う薬局にあっては、特定販売の実施に関する事項 9 その他	への受診勧奨や近隣の薬局等を紹介する旨 （2）薬剤師、登録販売者の不在時に利用者からの相談があった場合の対応について従業者と共有しておく旨 （R3. 7. 1薬生発0701第15号厚生労働省 医薬・生活衛生局長通知） 5 医薬品情報の取り扱い（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（子どもの誤飲防止対策、PTP 誤飲防止対策、ポリファーマシー等への対応）を含む。）、多職種からの問い合わせに対する体制整備 6 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） 7 情報の提供、他施設からの問い合わせ等に関する体制整備、緊急連絡のための体制整備 8 特定販売を行う薬局にあっては、特定販売の実施に関する事項（特定販売の方法、医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順、販売又は授与する医薬品の区分、医薬品の区分ごとの販売方法、情報提供の方法、相談時の対応等） 9 その他 （1）重大な有害事象の予防・対応に関する事項（薬剤特性の把握、患者のモニタリング、ハイリスク薬使用上の安全管理、アナフィラキシーショック等重篤な副作用発生の防止・緊急時体制の確立、職員への情報提供・教育・研修開催） （2）医薬品関連の情報システムの利用に関する事項（医薬品等のマスタ管理、情報システムの管理、患者情報の収集・記

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
体制 省令	1	2	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	1－2－5 体制省令第1条第2項第5号において規定されている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、偽造医薬品の流通防止に向けた対策に関する事項を定めておくこと。	録、処方への入力、情報システムを利用した警告やアラート、調剤、医薬品の使用、医薬品使用記録の保管・管理（「電子保存の三原則」の確保）、利用者教育） 1－2－5 偽造医薬品の流通防止に向けた対策に関する事項として、以下の事項を含むこと。 （1）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旨 （2）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、返品の際の取扱いの旨 （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の旨 （4）医薬品の譲渡時に、全ての供給品において、規則第14条第1項に規定された事項等を記載した文書を同封する旨 （5）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割販売を行う薬局の名称及び所在地を記載する旨 （6）患者等に対して販売包装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分かるような措置を講じる旨 （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具体的な手順の旨（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） （8）その他、偽造医薬品の流通防止に向

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
体制 省令	1	2	6 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 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		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の旨 (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の旨 (H29.10.5 薬生発 1005 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) 1－2－6 薬剤師不在時間がある薬局にあっては、薬剤師不在時間中の体制に関する事項（調剤室の閉鎖、薬局における掲示、薬局の管理者の義務、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、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） (H29.9.26 薬生発 0926 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
規則	11 の 8	2	【無菌調剤室を有しない薬局の薬剤師が規則第 11 条の 8 第 2 項に規定する無菌調剤室を有する薬局において無菌製剤処理を行う場合】 前項ただし書の場合においては、当該無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者は、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師の行う無菌製剤処理の業務に係る適正な管理を確保するため、事前に、当	11 の 8－2 無菌調剤室を有しない薬局の薬剤師が規則第 11 条の 8 第 2 項に規定する無菌調剤室を有する薬局において無菌製剤処理を行う場合には、規則第 11 条の 8 第 1 項において	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	15 の 11		該無菌調剤室を有する薬局の薬局開設者の協力を得て、指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。 ＊無菌調剤室：高度な無菌製剤処理を行うことができる作業室（規則第 11 条の 8 第 1 項）	規定する高度な無菌製剤処理を行うことができる作業室を有する薬局（以下「無菌調剤室提供薬局」という。）と処方箋受付薬局の間で共同利用に関して必要な事項を記載した契約書等を事前に取り交わしておくこと。契約書等には、少なくとも以下の内容を含むものであること。 （１）規則第 11 条の 8 第 2 項に規定する指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他の必要な措置について、その具体的な内容を定めておくこと。 （２）無菌調剤室を利用する処方箋受付薬局の薬剤師から処方箋受付薬局の薬局開設者及び無菌調剤室提供薬局の薬局開設者の双方に対し、無菌調剤室を利用した無菌製剤処理に係る事故が発生した場合に、速やかに報告するための体制を定めておくこと。 （H24. 8. 22 薬食発 0822 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知）	
基準告示			（健康サポート薬局の表示） 薬局開設者は、健康サポート薬局である旨を表示するときは、その薬局を、第 1 条第 5 項第 10 号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合するものとしなければならない。 1 かかりつけ薬局としての基本的機能について、次のいずれにも該当すること。 イ 患者が当該薬局においてかかりつけ薬剤師を適切に選択することができるような業務運営体制を整備していること。	15 の 11 薬局開設者は、健康サポート薬局である旨を表示するときは、その薬局を、基準告示に適合するものとしなければならない。 1－イ 【かかりつけ薬剤師選択のための業務運営体制】 （１）当該薬局の業務実態を踏まえて、体制	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
基準 告示			ロ 患者が受診している全ての医療機関を把握し、要指導医薬品（法第4条第5項第3号に規定する要指導医薬品をいう。）及び一般用医薬品（同法第4条第5項第4号に規定する一般用医薬品をいう。）（以下「要指導医薬品等」をいう。）を含めた医薬品を服用している情報等を一元的かつ継続的に把握するよう取り組み、薬剤服用歴の記録を適切に行うこと。	省令第1条第2項第3号の規定に基づき作成することとされている手順書（以下「省令手順書」という。）に、次の事項に関することを記載すること。 ①患者が、自身に対して法第9条の3による調剤された薬剤に関する情報提供及び薬学的知見に基づく指導（以下「薬剤に関する情報提供及び指導」という。）等を一元的かつ継続的に行うかかりつけ薬剤師を選択できることとし、その患者に対しては当該薬剤師が薬剤に関する情報提供及び指導等を一元的かつ継続的に行うこと。 ②患者がかかりつけ薬剤師を選択した際には、その旨及び患者が選択した薬剤師が分かるよう薬剤服用歴に記録しておくこと。 (2) 当該薬局に従事する薬剤師の氏名、勤務日及び勤務時間を示した勤務表を薬局内で提示する等、患者がかかりつけ薬剤師の勤務状況を容易に把握できる体制を整備していること (H28.2.12 薬生発 0212 第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) 1-ロ 【服薬指導の一元的・継続的把握の取組と薬剤服用歴への記載】 当該薬局の業務実態を踏まえて、省令手順書に次の事項に関することを記載すること。 (1) 患者が現在受診している医療機関を全て把握するよう取り組むこと。 (2) 当該患者に使用された医薬品及び服用している医薬品（要指導医薬品等を含む。）を一元的かつ継続的に把握する	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
基準 告示			ハ 残薬管理及び確実な服用につながる指導を含め、懇切丁寧な服薬指導及び副作用等の状況把握を実施するよう取り組むこと。	よう取り組むこと。 (3) (1) 及び (2) の実施に関して、薬剤服用歴の記録に記載すること。 (H28. 2. 12 薬生発 0212 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) 1ーハ 【懇切丁寧な服薬指導及び副作用等のフォローアップ】 当該薬局の業務実態を踏まえて、省令手順書に次の事項に関することを記載すること。 (1) 患者又はその家族等から残薬の状況を確認するよう取り組むこと。残薬が確認された場合には、当該残薬の使用期限等を確認した上で、新たに調剤する当該医薬品の量を減量する等、残薬を解消するよう取り組むこと。その際には、残薬が生じる原因を聴取し、患者への服薬指導や医師へ疑義照会の上、薬剤の変更を行う等の対処を行うよう取り組むこと。 (2) 毎回、患者に服薬状況、服薬期間中の体調の変化（特に重大な副作用が発現するおそれがある医薬品については、当該副作用に係る自覚症状の有無及び当該症状の状況）を確認し、新たに収集した情報を踏まえ、その都度過去の薬剤服用歴の記録を参照した上で、必要に応じて確認・指導内容を見直し、患者の理解度等に応じて薬剤に関する情報提供及び指導を実施するよう取り組むこと。 (3) (1) 及び (2) の実施に関して、薬剤服用歴の記録に記載すること。 (H28. 2. 12 薬生発 0212 第 5 号厚生労働省	1ーハ 残薬確認の取組としては、以下のような取組を推奨する。 患者に対し、患者の残薬を解消するために、患者が残薬を入れ薬剤師が確認する袋を配布し、残薬を確認すること。 より積極的な副作用等のフォローアップの取組としては、例えば、以下のような取組を推奨する。 (1) 定期的に患者の副作用の発現状況の確認等を行うため、処方内容を分割して調剤すること。 (2) 調剤された薬剤の服薬期間中に患者に電話をする等により、患者の服薬状況や体調変化等を確認すること。 副作用に係る自覚症状の有無の確認に当たっては「重篤副作用疾患別対応マニュアル」（厚生労働省）等を、重大な副作用が発現するおそれがある医薬品の指導に当たっては、「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン」（日本薬剤師会）等を参考とするとともに、必要に応じて患者向医薬品ガイド等を活用すること。

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
基準 告示			ニ 患者に対し、患者の薬剤服用歴を経時的に管理できる手帳（以下「お薬手帳」という。）の意義及び役割を説明した上で、その活用を促していること及び一人の患者が複数のお薬手帳を所持している場合には、当該お薬手帳の集約に努めること。 ホ かかりつけ薬剤師及びかかりつけ薬局（以下「かかりつけ薬剤師・薬局」という。）を持たない患者に対し、薬剤師が調剤及び医薬品の供給等を行う際の薬剤服用歴の管理、疑義照会、服薬指導、残薬管理その他の基本的な役割を周知することに加えて、かかりつけ薬剤師・薬局の意義、役割及び適切な選び方を説明した上で、かかりつけ薬剤師・薬局を	医薬・生活衛生局長通知） 1－ニ 【お薬手帳の活用】 （1）当該薬局の業務実態を踏まえて、省令手順書に次の事項に関することを記載すること。 ①お薬手帳の意義及び役割等を患者に説明するとともに、その活用を促すこと。 ②お薬手帳の利用者に対して、医療機関や薬局を利用する際にお薬手帳を提示すること、医薬品を服用した時に気付いた自身の体の変化等を記録すること、自身で購入した医薬品についても記入することなど、適切な利用方法を指導すること。 ③一人のお薬手帳利用者が複数のお薬手帳を所持している場合には、利用者に合わせて、利用者の意向を確認した上で、当該お薬手帳の集約に努めること。 （2）お薬手帳の意義、役割及び利用方法の説明又は指導に当たっては、その資料を用いて十分に説明すること。 （H28.2.12 薬生発 0212 第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知） 1－ホ 【かかりつけ薬剤師・薬局の普及】 （1）当該薬局の業務実態を踏まえて、省令手順書に次の事項に関することを記載すること。 ①初回来局時等に、薬剤師が調剤及び医薬品供給等を行う際の薬剤服用歴の管理、疑義照会、服薬指導、残薬管理その他の基本的な役割を周知することに	1－ニ お薬手帳の意義及び役割等については、「お薬手帳（電子版）の運用上の留意事項について」（平成27年11月27日付薬生総発1127 第4号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）を参照すること。 1－ホ かかりつけ薬剤師・薬局の意義及び役割については、以下が挙げられる。 （1）患者の薬剤服用歴や現在服用中の全ての薬剤に関する情報等を一元的かつ継続的に把握し、次のような処方内容のチェックを受けられる。 ①複数診療科を受診した場合でも、多剤・重複投薬等や相互作用が防止され

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
基準 告示			選ぶよう促していること。 へ 開店時間外であっても、かかりつけ薬剤師が患者からの相談等に対応する体制を整備していること。	加えて、かかりつけ薬剤師・薬局の意義、役割及び適切な選び方を説明した上で、患者がかかりつけ薬剤師・薬局を持つよう促すこと。 ②①の実施に関して、薬剤服用歴の記録に記載すること。 (2) かかりつけ薬剤師・薬局の意義及び役割等の説明に当たっては、適切な資料を用いること。 (3) かかりつけ薬剤師・薬局の意義及び役割を踏まえて、患者がかかりつけ薬剤師を持っている場合には、次回、処方箋を交付された際等にも、かかりつけ薬剤師のいる薬局を利用してもらえよう伝えること。 (H28.2.12 薬生発 0212 第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) 1ーへ 【24時間対応】 (1) 当該薬局の業務実態を踏まえて、省令手順書に次の事項に関することを記載すること。	る。 ②薬の副作用や期待される効果の継続的な確認を受けられる。 (2) 在宅で療養する場合も、行き届いた薬学的管理及び指導が受けられる。 (3) 過去の服薬情報等が分かる薬剤師が相談に乗ってくれる。また、薬について不安なことがあれば、いつでも電話等で相談できる。 (4) 丁寧な説明により、薬への理解が深まり、飲み忘れ、飲み残しが防止される。これにより、残薬が解消される。 自局以外をかかりつけ薬局としている患者に薬剤を交付することになった場合には、患者の意向を確認した上で、薬局間での情報共有、お薬手帳への記入、自局で提供した薬剤情報提供文書のかかりつけ薬剤師・薬局への提示を指導することなどを通じ、かかりつけ薬剤師・薬局による服薬情報の一元的かつ継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導の実施に、適切に協力することが望ましい。

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
基準 告示			ト 過去1年間に在宅患者に対する薬学的管理及び指導の実績があること。 チ 医療機関に対して、患者の情報に基づいて疑義照会を行い、必要に応じ、副作用その他の服薬情報の提供及びそれに基づく処方の提案に適切に取り組むこと。	①開店時間外であっても患者からの電話相談等に対応すること。かかりつけ薬剤師を選択した患者からの電話相談等に対しては当該かかりつけ薬剤師（かかりつけ薬剤師が対応できない時間帯がある場合には当該かかりつけ薬剤師と適切に情報共有している薬剤師を含む。）が対応すること。これらの対応には、開店時間外に必要な応じ、調剤を行うことも含むこと。 ②①の実施に関して、薬剤服用歴の記録に記載すること。 （2）患者に対しては、当該薬局の薬剤師に24時間直接相談できる連絡先電話番号等、緊急時の注意事項等（近隣の薬局との連携体制を構築している場合は、その薬局の所在地、名称、連絡先等電話番号等を含む。）について、事前に患者又はその家族等に対して説明の上、文書（これらの事項が薬袋に記載されている場合を含む。）により交付すること。 （H28.2.12 薬生発 0212 第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知） 1ート 【在宅対応】 直近1年間に、在宅患者に対する薬学的管理及び指導の実績があること。 （H28.2.12 薬生発 0212 第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知） 1ーチ 【疑義照会等】 （1）当該薬局の業務実態を踏まえて、省令手順書に次の事項に関することを記載すること。	1ーチ 副作用その他の服薬情報の情報提供とは、患者が薬剤の用法及び用量に従って服薬しているか否かに関する状況のほか服薬期間中の体調の変化等の患者の訴えに関する情

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
基準 告示			リ かかりつけ薬剤師・薬局として、地域住民からの要指導医薬品等の使用に関する相談及び健康の保持増進に関する相談に適切に対応した上で、そのやり取りを通じて、必要に応じ医療機関への受診勧奨を行うこと。 ヌ 地域包括支援センター、居宅介護支援事業所、訪問看護ステーションその他の地域包括ケアの一翼を担う機関における多職種との連携体制を構築していること。 2 国民による主体的な健康の保持増進の支援を実施する上での地域における関係機関との連携体制の構築について、次のいずれにも該当すること。 イ 利用者から要指導医薬品等に関する相談を含む健康の保持増進に関する相談を受けた場合は、利用者の了解を得た上で、かかりつけ医と連携して状況を確認	①医療機関に対して、患者の情報に基づいて疑義照会を行い、必要に応じ、副作用その他の服薬情報の情報提供及びそれに基づく処方提案に適切に取り組むこと。 ②①の実施に関して、薬剤服用歴の記録に記載すること。 (2) 医療機関に対して文書で情報提供する場合の様式を作成すること。 (H28.2.12 薬生発 0212 第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) 1ーリ 【受診勧奨】 2ーイを参照 1ーヌ 【医師以外の多職種との連携】 2ーハを参照 2ーイ 【受診勧奨】 健康サポートを実施する上での業務に係る手順を明確にすることとし、薬局の業	報を医療機関へ提供することをいう。 患者に自覚症状がある場合には、当該自覚症状が薬剤の副作用によるものか否かに関する分析結果も含めて情報提供すること。患者の自覚症状の分析に当たっては、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」（厚生労働省）等を参考とすることが望ましい。 医薬品の安全性等の情報については、例えば、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）を活用することにより、最新情報を入手するよう努めること。

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
基準 告示			認するなど受診勧奨に適切に取り組むこと。 ロ 利用者からの健康の保持増進に関する相談に対し、地域包括支援センター、居宅介護支援事業所及び訪問看護ステーション、健康診断や保健指導の実施機関、市町村保健センターその他行政機関並びに介護保険法（平成9年法律第123号）における介護予防サービス及び日常生活支援総合事業の実施者その他の連携機関（以下「医療機関その他の連携機関」という。）への紹介に取り組むこと。	務実態を踏まえて、健康サポートを実施する上での業務に係る手順書（以下「健康サポート業務手順書」という）に次の事項に関することを記載すること。 （１）要指導医薬品等の使用に関する相談及び健康の保持増進に関する相談に適切に対応した上で、そのやり取りを通じて、必要に応じ医療機関への受診勧奨を行うこと。 （２）要指導医薬品等に関する相談を含む健康の保持増進に関する相談を受けた場合は、かかりつけ医や健診を受けている医療機関の有無を確認すること。かかりつけ医がいる場合や健診を受けている医療機関がある場合には、薬局利用者の了解を得た上で、かかりつけ医や健診を受けている医療機関の医師等に連絡を取り、連携して相談に対応することが求められ、特に、要指導医薬品等による対応が困難であることが疑われる場合などに、かかりつけ医と連携して状況を確認するとともに、受診勧奨を適切に実施すること。 (H28.2.12 薬生発 0212 第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) ２ーロ 【連携機関の紹介】 当該薬局の業務実態を踏まえて、健康サポート業務手順書に次の事項に関することを記載すること。 健康の保持増進に関する相談に対し、地域包括支援センター、居宅介護支援事業所及び訪問看護ステーション、健康診断や保健指導の実施機関、市区町村保健センター等の行政機関、介護予防・日常生活支援総	２ーロ 連携機関の紹介の取組としては、以下のような事項が考えられる。 （１）特定健診及びがん検診等の健診を受けていない薬局利用者に対して、保険者や市区町村の相談窓口の紹介 （２）肝炎等の特定の疾患に対する公費負担の相談について、都道府県又は市区町村の相談窓口の紹介 （３）介護サービスに対する相談について、

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
基準 告示			ハ 地域の一定範囲内で、医療機関その他の連携機関とあらかじめ連携体制を構築した上で、連絡先及び紹介先の一覧表を作成していること。	合事業の実施者等の連携機関を薬局利用者に紹介するよう取り組むこと。 (H28.2.12 薬生発 0212 第 5 号厚生労働省 医薬・生活衛生局長通知) 2－ハ 【地域における連携体制の構築とリストの作成】 (1) 健康の保持増進に関する相談に対し、適切な受診勧奨や紹介を行えるようにするため、医療機関その他の連携機関に対し、あらかじめ薬局の取組内容や必要に応じて紹介等を行う旨を説明し了解を得ることにより、連携体制の構築を図ること。その際、医療機関その他の連携機関に説明を行い了解を得た記録を残しておくこと。 (2) 医療機関その他の連携機関の紹介先のリストを作成し薬局において、常に内容を確認できる体制を整備すること。 (3) 当該リストには、地域における医療機関、地域包括支援センター、介護事業所、訪問看護ステーション、健康診断や保健指導の実施機関、市区町村保健センター及び介護予防・日常生活支援総合事業の実施者が含まれていること。 (4) 当該リストは、医療機関その他の連携機関の名称、住所及び連絡先（電話番号、担当者名等）が記入できる様式としておくこと。	市区町村の相談窓口や地域包括支援センターの紹介 (4) 認知症の疑いがある場合について、かかりつけ医への受診勧奨や地域包括支援センター等の紹介 2－ハ 地域の職能団体を通じて了解を得るなど、医療機関その他の連携機関の負担も考慮すること。 医療機関その他の連携機関との円滑な連携と健康サポート薬局の取組周知の観点から、求めに応じて当該リストを医療機関その他の連携機関に情報提供すること。 リストの作成に当たっては、地域の実情に応じ、日常生活圏域（例えば中学校区）の医療機関その他の連携機関が網羅的になるよう努め、特定の医療機関その他の連絡先に限定しないこと。 当該リストには、薬局から医療機関その他の連携機関への連絡手段、紹介方法（基準告示2のニに定める文書（電磁的記録媒体を含む。以下「紹介文書」という。）の活用の希望の有無等）等を具体的に盛り込むことが望ましい。 医療機関その他の連携機関と地域包括ケ

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
基準 告示			ニ 利用者の同意が得られた場合に、必要な情報を紹介先の医療機関その他の連携機関に文書（電磁的記録媒体（電磁的記録に係る記録媒体をいう。）を含む。）により提供するよう取り組むこと。 ホ 地域の医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会、栄養士会、介護支援専門員協会その他の関連団体（以下このホにおいて「医師会等」という。）と連携及び協力した上で、地域の行政機関及び医師会等が実施又は協力する健康の保持増進その他の各種事業等に積極的に参加すること。	2ーニ 【連携機関に対する紹介文書】 （1）当該薬局の業務実態を踏まえて、健康サポート業務手順書に次の事項に関することを記載すること。 2ーイ又は2ーロに基づき受診勧奨又は紹介を行う際に、薬局利用者の同意が得られた場合には、必要な情報を紹介先の医療機関その他の連携機関に紹介文書により提供すること。 （2）紹介文書には以下に関する内容を記載すること。 ①紹介先に関する情報 ②紹介元の薬局・薬剤師に関する情報 ③紹介文書を記載した年月日 ④薬局利用者に関する情報 ⑤相談内容及び相談内容に関わる使用薬剤等がある場合にはその情報 ⑥紹介理由 ⑦その他特筆すべき事項 (H28.2.12 薬生発 0212 第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) 2ーホ 【関連団体等との連携及び協力】 （1）地域の薬剤師会と密接な連携を取り、地域の行政機関及び医師会、歯科医師会、薬剤師会等が実施又は協力する健康の保持増進その他の各種事業等へ積極的に参加すること。 (H28.2.12 薬生発 0212 第5号厚生労働	アシステムの一員として役割を発揮するため、地域ケア会議（介護保険法第115条の48第1項に規定する「会議」をいう。）に積極的に参加することが望ましい。 2ーホ 地域の行政機関及び医師会等が実施又は協力する健康の保持増進その他の各種事業には以下のような取り組みが該当する。 （1）地域の職能団体による健康の保持増進の地域住民向けイベント等の開催への協力 （2）学校等を通じた、児童生徒に対する医

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
基準 告示			3 常駐する薬剤師の資質 要指導医薬品等及び健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言、健康の保持増進に関する相談並びに適切な専門職種又は関係機関への紹介等に関する研修を修了した薬剤師が常駐していること。 4 設備 間仕切り等で区切られた相談窓口を設置していること。 5 表示に関する方法等について、次のいずれにも該当すること。 イ 健康サポート薬局である旨並びに要指導医薬品等及び健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言及び健康の保持増進に関する相談を積極的に行っている旨を当該薬局の外側の見えやすい場所に掲示すること。	省医薬・生活衛生局長通知) 3 要指導医薬品等及び健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言、健康の保持増進に関する相談並びに適切な専門職種又は関係機関への紹介等に関する研修を修了し、一定の実務経験を有する薬剤師（以下「研修修了薬剤師」）が常駐していること。 (H28. 2. 12 薬生発 0212 第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) 4 薬局利用者が要指導医薬品等や健康食品等について相談しやすい環境をつくるために、パーテーション等で区切るなどして、個人情報に配慮した相談窓口を設置していること。 (H28. 2. 12 薬生発 0212 第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) 5—イ 【薬局の外側における表示】 健康サポート薬局である旨や、要指導医薬品等や健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言や健康の保持増進に関する相談を積極的に行っている旨を薬局の	薬品の適正使用の講演等 (3) 老人クラブ等を通じた、高齢者に対する医薬品の適正使用の講演等 (4) 地域の行政機関や関係団体等を通じた、地域住民に対する健康の保持増進に係る啓発イベント 3 一定の実務経験については、過去に薬局の薬剤師としての経験が5年以上あること。 研修修了薬剤師は、研修修了後も健康サポートに関する知識の習得に努めること。 研修修了薬剤師は、かかりつけ薬剤師としての役割が果たせるよう、当該薬局で業務を行っている薬剤師であること、また、認定や研修を積極的に受けるなど自己研鑽に努めること。 5—イ 掲示に当たっては「厚生労働省基準適合」を併せて表示しても差し支えない。

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
基準 告示			ロ 当該薬局で実施している国民による主体的な健康の保持増進の支援の具体的な内容について、当該薬局において分かりやすく提示すること。 6 要指導医薬品等の取扱いについて、次のいずれにも該当すること。 イ 要指導医薬品等、衛生材料及び介護用品等について、利用者自らが適切に選択できるよう供給機能及び助言を行う体制を有しており、かつ、その際、かかりつけ医との適切な連携及び受診の妨げとならないよう、適正な運営を行っていること。	外側の見えやすい場所に掲示すること。 (H28.2.12 薬生発 0212 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) 5－ロ 【薬局の内側における表示】 当該薬局で実施している健康サポートの具体的な内容（例えば、日々の健康相談などの具体的な取組内容とその実施日）について、当該薬局の中でわかりやすく提示すること。 (H28.2.12 薬生発 0212 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) 6－イ 【要指導医薬品等の取扱い】 (1) 要指導医薬品等、介護用品及び衛生材料等について、薬局利用者自らが適切に選択できるよう供給機能及び助言を行う体制を有していること。 (2) かかりつけ医との適切な連携及び受診の妨げとならないよう、受診勧奨の適正な運営を行えるよう、健康サポート業務手順書に、次の場合の受診勧奨について記載すること。 ①医師の診断がなされている場合に、医師の指示に従わずに受診していないことが判明した場合に、受診勧奨すること。 ②かかりつけ医がいるにもかかわらず、一定期間受診していないことが判明した場合に、受診勧奨すること。	5－ロ 当該薬局のホームページ等においても実施している健康サポートの具体的な内容を紹介することが望ましい。 薬局利用者が相談しやすいよう、薬局で掲示している薬剤師の氏名や名札等に研修修了薬剤師、例えば「健康サポート薬剤師」等であることを付すことが望ましい。 6－イ (1) 要指導医薬品等について、基本的な薬効群毎を原則としつつ、地域の実情に応じて、当該薬局において供給すること。基本的な薬効群は、H28.2.12 薬生発 0212 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知の別紙 2 のとおりであること。 (2) 薬効群は（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ中の一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書検索システム（以下「添付文書検索システム」という。）に記載されているものであること。 受診勧奨が実施できない場合は、健康サポート薬局である旨の表示をとりやめること。

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
基準 告示			ロ 要指導医薬品等又は健康食品等に関する相談を受けた場合には、利用者の状況並びに当該要指導医薬品等及び健康食品等の特性を十分に踏まえた上で、専門的知識に基づき説明すること。 7 開店時間の設定 平日の営業日において連続して開店しており、かつ、土曜日又は日曜日のいずれかの曜日において一定時間開店していること。 8 健康相談及び国民による主体的な健康の保持増進の支援の取組について、次のいずれにも該当すること。	③定期健診その他必要な健診を受診していないことが判明した場合に、受診勧奨すること。 ④状態が悪い場合など要指導医薬品等による対応が困難であることが疑われる場合に、受診勧奨すること。 ⑤要指導医薬品等を使用した後、状態の改善が明らかでない場合に、受診勧奨すること。 (H28.2.12 薬生発 0212 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) 6－ロ 【専門的知識に基づく説明】 当該薬局の業務実態を踏まえて、健康サポート業務手順書に次の事項に関することを記載すること。 要指導医薬品等又は健康食品等に関する相談を受けた場合には、薬局利用者の状況並びに当該要指導医薬品等及び健康食品等の特性を十分に踏まえた上で、専門的知識に基づき説明すること。 (H28.2.12 薬生発 0212 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) 7 地域の実情に応じて、平日の営業日には連続して開局し、かつ、土曜日又は日曜日のいずれかの曜日には 4 時間以上開局していること。 (H28.2.12 薬生発 0212 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)	6－ロ 健康食品等については、国立健康・栄養研究所のホームページ「『健康食品』の安全性・有効性情報」に記載されている科学的根拠、機能性表示食品における科学的根拠等を活用することを推奨する。 7 平日は、午前 8 時から午後 7 時までの時間帯に 8 時間以上開局していることが望ましい。

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
基準 告示			イ 要指導医薬品等及び健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言並びに健康の保持増進に関する相談に対応すること。 ロ 販売内容及び相談内容（受診勧奨及び医療機関その他の連携機関への紹介の内容を含む。）を記録した上で、当該記録を一定期間保存していること。 ハ 国民による主体的な健康の保持増進の支援に関する具体的な取組を積極的に実施していること。 ニ 地域の薬剤師会等を通じること等により当該薬局における取組を発信すると同時に、必要に応じて、地域の他の薬局の取組を支援していること。	8－イ、ロ 【健康の保持増進に関する相談対応と記録の作成】 薬局利用者からの要指導医薬品等及び健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言並びに健康の保持増進に関する相談に対応し、その対応内容（受診勧奨及び紹介の実施内容を含む。）を記録し、当該記録を3年間保存していること。 (H28.2.12 薬生発 0212 第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) 8－ハ 【健康サポートに関する具体的な取組の実施】 単に相談を応需するだけでなく、積極的な健康サポートの取組を実施していること。 (H28.2.12 薬生発 0212 第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) 8－ニ 【健康サポートに関する取組の周知】 地域の薬剤師会等を通じることにより、当該薬局における取組を発信していること。 (H28.2.12 薬生発 0212 第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)	8－ハ 積極的な健康サポートの取組としては、以下のような取組を推奨し、月1回程度実施していることが望ましい。 （1）薬剤師による薬の相談会の開催や禁煙相談の実施 （2）薬剤師による健診の受診勧奨や認知症早期発見につなげる取組 （3）医師や保健師と連携した糖尿病予防教室の開催 （4）管理栄養士と連携した栄養相談会の開催 これらの取組については、薬局内だけでなく薬局以外の場所での取組も推奨する。 8－ニ 健康サポート薬局の取組の周知の方法としては、以下のような取組を推奨する。 （1）地域の薬剤師会等での学術大会や勉強会での発表、地域の薬剤師会広報誌への掲載 （2）医学薬学等に関する学会への発表や学術論文の投稿 （3）健康増進に関する情報発信を目的としているホームページ（（例）スマート・

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
基準 告示			ホ 国、地方自治体及び医学薬学等に関する学会等が作成する健康の保持増進に関するポスターの掲示又はパンフレットの配布により、啓発活動に協力していること。	8ーホ 【健康の保持増進に関するポスター掲示、パンフレット配布】 薬局利用者に健康情報を意識してもらうため、国、地方自治体、関連学会等が作成する健康の保持増進に関するポスターの掲示やパンフレットの配布により、啓発活動に協力していること。 (H28.2.12 薬生発 0212 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)	ライフ・プロジェクトの活動報告のホームページ等)における情報発信 (4) 地域の住民向け広報誌など様々な媒体を活用した情報発信 地域における他の健康サポートを行う薬局と協力することが望ましい。
人的要件					
法	5		次の各号のいずれかに該当するときは、薬局の開設許可を与えないことができる。 3 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、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。 イ 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 ロ 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 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 ニ イからハ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	法第 5 条第 3 号に規定する「薬事に関する業務に責任を有する役員」については次のとおりとする。 1 株式会社（特例有限会社を含む。）にあっては、会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役。 2 持分会社にあっては、会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員 3 その他の法人にあっては、上記に準ずる者 (R3.1.29 薬生総発 0129 第 1 号、薬生薬審発 0129 第 3 号、薬生機審発 0129 第 1 号、薬生安発 0129 第 2 号、薬生監麻発 0129 第 5 号厚生労働省医薬・	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	5		締法、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 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 ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの ト 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	生活衛生局総務課長、医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長通知)	
令	2		（法第 5 条第 3 号ニの政令で定める法令） 法第 5 条第 3 号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。 1 大麻草の栽培の規制に関する法律（昭和 23 年法律第 124 号） 2 覚醒剤取締法（昭和 26 年法律第 252 号） 3 あへん法（昭和 29 年法律第 71 号） 4 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和 31 年法律第 160 号） 5 薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号） 6 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 112 号） 7 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号） 8 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
令	2		特例等に関する法律(平成 3 年法律第 94 号) 9 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成 14 年法律第 192 号) 10 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成 15 年法律第 97 号) 11 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成 25 年法律第 85 号) 12 臨床研究法 (平成 29 年法律第 16 号)		
規則	8		(法第 5 条第 3 号への厚生労働省令で定める者) 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切に行うことができない者とする。		
法	7	1	(薬局の管理) 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。	7-1～2 法第 7 条第 1 項又は第 2 項に規定する管理者は、常勤であること。 管理者は、常時、その薬局を直接管理すること。ただし、これができない場合には、薬局開設者は、管理者以外の調剤に従事する薬剤師のうちから代行者を指定してその薬局を実地に管理させること。	7-1～2 常勤の管理者とは、薬局で定めた就業規則に基づく薬剤師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であること。 法第 7 条第 1 項及び第 2 項に規定する「実地に管理」とは、薬剤師不在時間を含む。 代行者を指定した場合は、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師にその状況を報告させること。
		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		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	7	3	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。 薬局の管理者は、次条第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義務を遂行し、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。		
		4	薬局の管理者（第1項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第1項及び第3項において同じ。）は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事するものであってはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）の許可を受けたときは、この限りでない。 （視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師等に対する措置） 薬局開設者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬	7-4 法第7条第4項ただし書の許可については、以下のとおり取り扱うこととする。 次の他の薬事に関する実務に従事する場合は、許可を受けたものとみなす。 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が生ずることがないと認められる場合であって、県内の施設に限るものとする。 （1）学校薬剤師（学校保健安全法） （2）市、町、医師会等が開設する夜間・休日診療所等において、調剤業務に輪番で従事する場合 （3）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 （H11.9.8医薬企第91号、医薬監第100号厚生省医薬安全局企画課長・監視指導課長通知）	
規則	15の10			15の10 規則第15条の10に規定する必要な設備	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	15	1	剤師若しくは登録販売者であるとき、又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若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。 (薬局における従事者の区別等) 薬局開設者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者（その薬局において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外のものをいう。）であることが容易に判別できるようその薬局に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。	の設置その他の措置の内容については、障害の内容・程度により異なるが、その具体例は以下のとおりである。 (1) 視覚の障害を有する者 拡大器等 (2) 聴覚若しくは言語機能又は音声機能の障害を有する者 ファクシミリ装置等 (H13.7.13 医政発第 754 号、医薬発第 765 号厚生労働省医政局長・医薬局長通知)	
		2	薬局開設者は、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（以下この項において「従事期間」という。）が通算して2年に満たない登録販売者が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。ただし、次の各号に定める要	15－1 薬剤師又は登録販売者には、氏名に加えて「薬剤師」又は「登録販売者」と記載した名札を付けさせるか、氏名を記載した名札に加えて薬剤師又は登録販売者の別を記載したバッジ等を付けさせることとし、一般従事者には、氏名のみを記載した名札又は氏名に加えて「一般従事者」等と記載した名札を付けさせること。 15－2 規則第15条第2項に規定する登録販売者の名札については、その旨が容易に判別できるような表記をしなければならない。	15－1 名札による区別のほか、衣服等による区別を行うことが望ましいこと。この場合において、一般従事者がいわゆる白衣を着用する等、購入者等から見て紛らわしい衣服を着用させることは避けること。 15－2 規則第15条第2項に規定する名札には、「登録販売者（研修中）」といった表記や、研修中である旨を名札にシール等で表記すること。 (H26.8.19 薬食発 0819 第1号厚生労働省医薬食品局長通知)

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	15	2	件を満たす登録販売者については、この限りでない。 1 従事期間が通算して2年以上であること。 2 店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験があること。		
		3	薬局開設者は、前項本文に規定する登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（同項本文に規定する登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。		
その他					
法	6		（名称の使用制限） 医薬品を取り扱う場所であって、第4条第1項の許可を受けた薬局（以下単に「薬局」という。）でないものには、薬局の名称を付してはならない。ただし、厚生労働省令で定める場所については、この限りでない	薬局の名称は、「薬局」の文字をつけること。	「〇〇調剤センター」、「〇〇調剤医療センター」等の名称は、薬局の名称として適当でない。 専ら調剤を行う薬局については、「調剤専門薬局」又は「調剤薬局」という名称を付することは差し支えない。 一般用医薬品等の販売業務に比し、調剤業務の割合が高いと認められる薬局については、「調剤薬局」という名称を付することは差し支えない。ただし、この場合は、当該薬局において処方せんの受入体制が整備されている必要がある。 （S50.6.2 薬発第 479 号厚生省薬務局長通知） （その他） 薬局は医療機関から経済的、機能的、構造的に独立していること等、その他薬局の業務運営については「兵庫県における薬局業務運営ガイドライン」（別添2）を準用し、その行政指導及び薬局運営の指針とするこ

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	4	4	(薬局開設許可更新) 薬局の許可は、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。	薬局製剤の販売名については、承認を取得する薬局ごとに異なる販売名にすること。 (H17.3.25 薬食審査発第 0325009 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知) 法第5条に規定する許可の基準が確保されていること。	と。 保険薬局の指定については近畿厚生局へ相談すること。

第4 店舗販売業

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	26	1	(店舗販売業の許可) 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第28条第4項において同じ。）が与える。		
		2	前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。 1 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 2 その店舗の名称及び所在地 3 その店舗の構造設備の概要 4 その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要 5 法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 6 第5項において準用する第5条第3号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項	26-2 店舗販売業許可申請書には、以下の書類を提出すること。 1 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 2 その店舗の名称及び所在地 3 その店舗の構造設備の概要 4 その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要 5 法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 6 第5項において準用する第5条第3号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項	26-2 店舗販売業許可申請書と同時に、様式3、様式10を添付すること。
		3	前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。 1 その店舗の平面図 2 第28条第1項の規定によりその店舗をその指定する者に実地に管理させる場合にあつては、その指定する者の氏名及び住所を記載し	26-3 店舗販売業許可申請書には、以下の書類を添付すること。 1 その店舗の平面図 2 第28条第1項の規定によりその店舗をその指定する者に実地に管理させる場合にあつては、その指定する者の氏名及び住所を記載した	26-3 店舗販売業許可申請書と同時に、様式9-1、様式10を添付すること。また、特定販売を行う場合は様式11を添付すること。

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	26	3	た書類 3 第1項の許可を受けようとする者及び前号の者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者（第4条第5項第1号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。）を置く場合にあっては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類 4 その店舗において販売し、又は授与する医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類 5 その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあっては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類 6 その他厚生労働省令で定める書類	書類 3 第1項の許可を受けようとする者及び前号の者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者（第4条第5項第1号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。）を置く場合にあっては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類 4 その店舗において販売し、又は授与する医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類 5 その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあっては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類 6 その他厚生労働省令で定める書類	26－3－6 店舗管理者が登録販売者である場合は、店舗販売業許可申請書に様式9－2、様式9－3、様式9－4又は様式9－5を添付すること。 （H26.8.19薬食発0819第1号厚生労働省医薬食品局長通知） （H27.3.13事務連絡厚生労働省医薬食品局総務課通知）
規則	139	2	法第26条第2項第6号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 1 通常の営業日及び営業時間 2 相談時及び緊急時の電話番号 その他連絡先	139－2 法第26条第2項第6号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 1 通常の営業日及び営業時間 2 相談時及び緊急時の電話番号 その他連絡先	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	139	2	3 特定販売（その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。第4項第2号ホ及び第15条の6において同じ。）の販売又は授与をいう。以下同じ。）の実施の有無	3 特定販売（その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。第4項第2号ホ及び第15条の6において同じ。）の販売又は授与をいう。以下同じ。）の実施の有無	
		3	法第26条第3項第4号の厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。 1 要指導医薬品 2 第一類医薬品 3 指定第二類医薬品（第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものをいう。以下同じ。） 4 第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。次項第2号ハ及び第147条の7第3号において同じ。） 5 第三類医薬品	139－3 法第26条第3項第4号の厚生労働省令で定める区分は、次のとおりとする。 1 要指導医薬品 2 第一類医薬品 3 指定第二類医薬品（第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものをいう。以下同じ。） 4 第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。次項第2号ハ及び第147条の7第3号において同じ。） 5 第三類医薬品	
		4	法第26条第3項第5号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 1 特定販売を行う際に使用する通信手段 2 次のイからニまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分 イ 第一類医薬品 ロ 指定第二類医薬品 ハ 第二類医薬品 ニ 第三類医薬品 3 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間	139－4 法第26条第3項第5号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 1 特定販売を行う際に使用する通信手段 2 次のイからニまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分 イ 第一類医薬品 ロ 指定第二類医薬品 ハ 第二類医薬品 ニ 第三類医薬品 3 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	139	4	がある場合はその時間 4 特定販売を行うことについての広告に、法第26条第2項の申請書に記載する店舗の名称と異なる名称を表示するときは、その名称 5 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの構成の概要 6 都道府県知事(その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第147条の7第4号において同じ。)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の概要(その店舗の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。)	がある場合はその時間 4 特定販売を行うことについての広告に、法第26条第2項の申請書に記載する店舗の名称と異なる名称を表示するときは、その名称 5 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの構成の概要 6 都道府県知事(その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第147条の7第4号において同じ。)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の概要(その店舗の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。)	
		5	法第26条第3項第6号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。 1 法人にあっては、登記事項証明書 2 店舗管理者(法第28条第1項の規定によりその店舗を実地に管理する店舗販売業者を含む。次号を除き、以下同じ。)の週当たり勤務時間数(1週間当たりの通常の勤務時間数をいう。以下同じ。)並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類 3 法第28条第1項の規定により店	139-5 法第26条第3項第6号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。 1 法人にあっては、登記事項証明書 2 店舗管理者(法第28条第1項の規定によりその店舗を実地に管理する店舗販売業者を含む。次号を除き、以下同じ。)の週当たり勤務時間数(1週間当たりの通常の勤務時間数をいう。以下同じ。)並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類 3 法第28条第1項の規定により店	139-5-3

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	139	5	舗管理者を指定してその店舗を実地に管理させる場合にあつては、その店舗管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその店舗管理者に対する使用関係を証する書類 4 店舗管理者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類 5 店舗管理者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類 6 その店舗において店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の種類を記載した書類 7 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）が精神機能の障害により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切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書	舗管理者を指定してその店舗を実地に管理させる場合にあつては、その店舗管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその店舗管理者に対する使用関係を証する書類 4 店舗管理者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類 5 店舗管理者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類 6 その店舗において店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の種類を記載した書類 7 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）が精神機能の障害により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切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書	許可を受けようとする法人の取締役（執行役）が管理者を兼務する場合は、当該店舗を実地に管理させる旨の誓約書（様式4）を提出すること。
法	26	4	次の各号のいずれかに該当するときは、		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	26	4	第1項の許可を与えないことができる。 1 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。 2 薬剤師又は登録販売者を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。	26-4-1 法第26条第4項第1号に規定する基準についての審査基準は、以下の「構造設備」の項のとおりとする。 26-4-2 法第26条第4項第2号に規定する基準についての審査基準は、以下の「業務を行う体制」の項のとおりとする。	
法	5	5	第5条（第3号に係る部分に限る。）の規定は、第1項の許可について準用する。 3 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、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。 イ 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 ロ 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 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 ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303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		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	5		2 年を経過していない者 ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 ヘ 心身の障害により店舗販売業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの ト 店舗販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者		
令	2		(法第 5 条第 3 号ニの政令で定める法令) 法第 5 条第 3 号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。 1 大麻草の栽培の規制に関する法律(昭和 23 年法律第 124 号) 2 覚醒剤取締法(昭和 26 年法律第 252 号) 3 あへん法(昭和 29 年法律第 71 号) 4 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和 31 年法律第 160 号) 5 薬剤師法(昭和 35 年法律第 146 号) 6 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和 48 年法律第 112 号) 7 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和 48 年法律第 117 号) 8 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律(平成 3 年法律第 94 号) 9 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成 14 年法律第 192 号) 10 遺伝子組換え生物等の使用等の規制		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
令	2		による生物の多様性の確保に関する法律(平成 15 年法律第 97 号) 11 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号) 12 臨床研究法 (平成 29 年法律第 16 号)		
規則	8		(法第 5 条第 3 号への厚生労働省令で定める者) 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店舗販売業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切に行うことができない者とする。		
構造設備					
法	26	4	次の各号のいずれかに該当するときは、店舗販売業の許可を与えないことができる。 1 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。		
構規	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。	2－1－1 その店舗が販売又は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り、店舗であることがその外観から明らかであること。 店舗の出入りのための手続きに十数分もかかるものであってはならないこと。 店舗であることがその外観から判別できない店舗、通常人が立ち寄らないような場所に敢えて開設した店舗等、実店舗での店舗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。	2－1－1 看板を設置する等により、店舗であることが明確にわかるようにすること。

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	2	1	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。	2－1－3 構規第2条第1項第3号に規定する「常時居住する場所及び不潔な場所」との区別は、床面より天井に達する扉、引戸、壁又はガラスであること。従って、カーテン、ブラインド、アコーデオンカーテン等は認められないこと。ただし、消防法等の規定により排煙等のための設備を設置することは差し支えないこと。 デパート、スーパー等の一部に店舗を開設する場合で、他の売場と隔壁等により区画できない場合は、床面の色を変えたり、テープ等による区分をするとともに、天井からのパネル（看板）等により他の売場との区分が明確になされていること。 なお、この区分により当該店舗販売業以外の他の売場とは区別されているものとみなすこと。	2－1－2 店舗の天井、側壁及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるもので、容易に清掃が行え、ほこり等が付着しにくいものであること。 2－1－3 他の売場と開店時間が異なる等の場合、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していることが容易にわかる設備があること。 具体的には、シャッター、パーティション、チェーン、カーテン、スクリーン等であること。 偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、医薬品を通常陳列し又は交付する場所を閉鎖していることが容易にわかる設備から、医薬品が容易に触れることができないように措置を採ること。 可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことのできないような措置を採ること。 当該店舗に薬局又は店舗販売業の店舗を併設する場合は、床面への線引きや色分け等の方法により、購入者から見て一般用医薬品等を販売している薬局又は店舗販売業

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	2	1	4 面積は、おおむね13.2平方メートル以上とし、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ルッ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。	店舗への入口は、他の売場等を通らずに行ける構造であること。 また、店舗が他の売場等への通路とならないこと（但し、当該店舗に薬局又は店舗販売業の店舗を併設する場合において、薬局又は店舗販売業の利用者が当該店舗を通り抜けることで当該店舗が通路となるが、当該店舗の業務に支障が生じるおそれがない場合はこの限りでない。）。 2－1－4 構規第2条第1項第4号で規定する店舗の面積「おおむね13.2平方メートル以上」は、13.2平方メートル以上とする。 面積の算出は有効面積とし、内法により測定する。 床面からの高さが180センチメートルに満たない部分は、店舗の面積としては算定しないこと。 2－1－6 構規第2条第1項第6号の規定による閉鎖の方法については、購入者から要指導医薬品又は一般用医薬品が見えても取れない方法又は購入者から要指導医薬品又は一般用医薬品を見えなくする方法のいずれかによること。 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン、カーテン、スクリーン等が該当するこ	の区分が明確であること。 許可店舗内に専用のレジを設けること。 2－1－4 検体測定室（人体から採取された検体（受検者が自ら採取したものに限る。）について生化学的検査を行う施設）を設置する場合は、店舗の面積には含まない。 2－1－6 閉鎖する際は、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は医薬品、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違反するためできない旨を表示すること。

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	2	1	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。 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。	と。 チェーンによる閉鎖とは、医薬品売場をポールに付けたチェーンにより囲う方法で、進入防止の柵、棒、ロープ等も認められるが、購入者が通常の閉鎖した状態で医薬品売場に進入できる構造は認められないこと。 可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を採ること。 2－1－7 構規第2条第1項第7号に規定する「冷暗貯蔵のための設備」は冷蔵庫とする。 2－1－8 構規第2条第1項第8号の「鍵のかかる貯蔵設備」は、容易に移動できないものとし、堅固なものとする。	2－1－7 冷蔵庫は遮光されたものとする。 生物学的製剤等特に貯蔵温度の規定のある要指導医薬品又は一般用医薬品を取り扱う場合には、自記温度計を備える等、温度管理が十分行えるものであること。
法	48	1	(貯蔵及び陳列) 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。		
構規	2	1	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。	2－1－9 構規第2条第1項第9号に規定する「貯蔵設備を設ける区域」は、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から、当該店舗の従業員のみが立ち入ることができる又は医薬品を手にとることができ、保健衛生上支障がない場所に設けるものとする。	2－1－9 構規第2条第1項第9号に規定する「他の区域から明確に区別されていること」とは、ビニールテープ等により他の区域と区別すること。

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	57の 2	1	(陳列等) 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。		57 の 2 - 1 医薬品と他の物との区別について、医薬品と医薬部外品、健康食品等を同じ棚の同じ段又は棚以外の場所に貯蔵、陳列する場合、分かりやすい貯蔵、陳列となるよう、仕切を設けること。
構規	2	1	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。 イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。 ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲（以下「要指導医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、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。	ロ 構規第2条第1項第10号ロに規定する「必要な措置」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のできないような措置であること。	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	2	1	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。 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。 イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。 ロ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）に一般用医薬品を購入し、若	ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売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使用できない構造であること。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品を陳列している場合はこの限りでない。 構規第2条第1項第10号ハの規定による閉鎖の方法については、購入者から要指導医薬品が見えても取れない方法か購入者から要指導医薬品を見えなくする方法のいずれかによること。 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン、カーテン、スクリーン等が該当すること。 チェーンによる閉鎖とは、医薬品売場をポールに付けたチェーンにより囲う方法で、進入防止の柵、棒、ロープ等も認められるが、購入者が通常の閉鎖した状態で医薬品売場に進入できる構造は認められないこと。 可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を採ること。 ロ 構規第2条第1項第11号ロに規定する「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	2-1-10 ハ 閉鎖する際は、要指導医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に薬剤師不在時の販売又は授与は医薬品、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違反するためできない旨を表示すること。

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	2	1	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こと。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、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。 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。	の者が進入することができないような措置であること。 ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売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使用できない構造であること。ただし、鍵をかけた陳列設備に第一類医薬品を陳列している場合はこの限りでない。 構規第2条第1項第10号ハの規定による閉鎖の方法については、購入者から第一類医薬品が見えても取れない方法か購入者から第一類医薬品を見えなくする方法のいずれかによること。 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン、カーテン、スクリーン等が該当すること。 チェーンによる閉鎖とは、医薬品売場をポールに付けたチェーンにより囲う方法で、進入防止の柵、棒、ロー	2-1-11 ハ 閉鎖する際は、第一類医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に薬剤師不在時の販売又は授与は医薬品、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違反するためできない旨を表示すること。

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	2	1	12 次に定めるところに適合する法第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。 イ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。 ロ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。 ハ 指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、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	プ等も認められるが、購入者が通常の閉鎖した状態で医薬品売場に進入できる構造は認められないこと。 可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を採ること。 2-1-12 構規第2条第1項第12号に規定する「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」は、相談カウンター等、薬剤師と購入者等が対面で情報提供を行うことができる通常動かすことのできないものであること。 同号イ及びロの「近接する場所」とは、要指導医薬品及び第一類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲内であること。 同号ハの「指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること」とは、指定第二類医薬品を陳列する場所から情報提供設備の場所が7メートル以内の範囲にあること。 また、「指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、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」とは、指定第二類医薬品を陳列する場所から1.2メー	2-1-12 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には「医薬品相談コーナー」等の表示をし、消費者購入者等が相談しやすい設備とすること。

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	2	1	る場合は、この限りでない。 ニ 二以上の階に要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。 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（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。	トル以内の範囲に社会通念上、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。 2－1－13 構規第2条第1項第13号に規定する必要な設備として次のものを備えること。 ①画像又は映像を市の求めに応じて直ちに電送できる設備。 ②電話（①の操作を行いながらも通話できること。）	2－1－12 ニ 複数階にわたる店舗にあつては、当該店舗の業務の管理が十分適切に行うことができるよう薬剤師又は登録販売者を複数配置すること。 2－1－13 （構規第2条第1項第13号に規定する必要な設備の例） ①デジタルカメラ、メール機能を有するパソコン ②カメラ及びメール機能を有するスマートフォン、タブレット端末等
規則	147 の12	1 2	（店舗における掲示） 法第29条の4の規定による掲示（次条に規定するものを除く。）は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。 法第29条の4の厚生労働省令で定める事項（次条に規定するものを除く。）は、別表第1の2のとおりとする。 別表第1の2 第1 薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項 1 許可の区分の別 2 薬局開設者又は店舗販売業者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証又は店舗販売業の許可証の記載事項 3 薬局の管理者又は店舗管理者		147の12－1 掲示板の掲示場所は、情報提供設備付近、出入口付近等購入者等の見やすい場所とすること。

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			の氏名 4 当該薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は第15条第2項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務 5 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分 6 当該薬局又は店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明 7 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間 8 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 第2 薬局製造販売医薬品、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 1 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説 2 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説 3 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説 4 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあ	147の12-2-4 規則第147条の12第1項に規定する掲示板において記載を要する規則別表第1の2第1薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項の4号に規定する当該店舗に勤務する薬剤師又は第15条第2項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務については、届出をしている資格者全員について掲示すること。	147の12-2-4 当該店舗の営業時間において、現に勤務している薬剤師又は第15条第2項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別及び氏名がわかるよう掲示するよう努めること。 シフトによる職員や本部の応援職員で勤務することが分かっている者についても掲示すること。

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	147 の13		っては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列（特定販売を行うことについて広告をする場合にあっては、当該広告における表示。6 及び 8 において同じ。）に関する解説 5 要指導医薬品の陳列に関する解説 6 指定第二类医薬品の陳列等に関する解説 7 指定第二类医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二类医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二类医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨 8 一般用医薬品の陳列に関する解説 9 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 10 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 11 その他必要な事項 （販売又は授与する開店時間の掲示） 法第29条の4の規定による掲示のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間は、当該店舗内の見やすい場所及び当該店舗の外側の見やすい場所に掲示することにより行うものとする。	147の13 あらかじめ要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する時間を店舗内の見やすい場所及び当該店舗の外側の見やすい場所への掲示を適切に行い、利用者が要指導医薬品又は一般用医薬品を販売している開店時間を確認できるようにすること。	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	147 の 7		(特定販売の方法等) 店舗販売業者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行われなければならない。 1 当該店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売し、又は授与すること。 2 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、別表第 1 の 2 及び別表第 1 の 3 に掲げる情報を、見やすく表示すること。 3 特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の区分ごとに表示すること。 4 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。 別表第 1 の 3 1 薬局又は店舗の主要な外観の写真 2 薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真 3 現在勤務している薬剤師又は第 15 条第 2 項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別及びその氏名 4 開店時間と特定販売を行う時間が異		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	57の2	2	なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間 5 特定販売を行う薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）又は一般用医薬品の使用期限 （陳列等） 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品及び一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、これらを区別して陳列しなければならない。		
規則	218の3	3	薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに、陳列しなければならない。 （薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列） 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第 57 条の 2 第 2 項（令第 74 条の 4 第 1 項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定により、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。 1 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の陳列設備に陳列すること。ただし、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		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	218 の 3		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。 2 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の陳列設備に陳列すること。ただし、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。 3 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。		
規則	218 の 4	1	(一般用医薬品の陳列) 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第57条の2第3項の規定により、一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。 1 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の陳列設備に陳列すること。ただし、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。 2 指定第二類医薬品を陳列する場合に		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	218 の 4	1	は、構規第 1 条第 1 項第 13 号又は第 2 条第 12 号に規定する情報を提供するための設備から 7 メートル以内の範囲に陳列すること。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 1.2 メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者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。 3 第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列すること。	218 の 4 - 1 - 2 規則第 218 条の 4 第 1 項第 2 号に規定する「指定第二类医薬品を陳列する場合には、構規第 1 条第 1 項第 13 号又は第 2 条第 12 号に規定する情報を提供するための設備から 7 メートル以内の範囲に陳列すること」とは、指定第二类医薬品を陳列する場所から構規第 2 条第 11 号に規定する情報を提供するための設備の場所が 7 メートル以内の範囲にあること。 また、「指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から 1.2 メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者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」とは、指定第二类医薬品を陳列する場所から 1.2 メートル以内の範囲に社会通念上、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が採られている場合であること。	218 の 4 - 1 - 3 一般用医薬品について、リスク区分の異なる医薬品を同じ棚の同じ段に陳列する場合は、同じリスク区分の医薬品の間に異なるリスク区分の医薬品を挟むように陳列するなど、リスク区分の異なる医薬品が混在してはならない。ただし、薬効別に陳列する場合はこの限りではない。 リスク区分の異なる医薬品を同じ棚の同じ段に陳列する場合、購入者が分かりやすい陳列とするため、棚に仕切等を設けるこ

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
					と。 陳列場所にはリスク区分の表示又はリスク区分に応じて色分けするなど購入者から見て分かりやすい表示をすること。
業務を行う体制					
法	26	4	次の各号のいずれかに該当するときは、店舗販売業の許可を与えないことができる。 2 薬剤師又は登録販売者を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。		
体制省令	2	1	厚生労働省令で定める店舗販売業の店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 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。 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。 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、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36	2-1-3~5 体制省令第2条第1項第3号から5号に規定する「営業時間」とは、実店舗を開店し、販売又は授与等を行う時間及び実店舗を閉店し、特定販売のみを行う時間の両者を指すものであり、注文のみを受け付ける時間は含まれないこと。	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
体制 省令	2	1	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。 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（構規第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合をいう。第6号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（構規第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。第6号において同じ）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和以上であること。 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は、当該店舗において要指導医薬品又は第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和以上であること。 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	2－1－4 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売に当たっては、地域における店舗の利用者の利用状況を考慮し、薬剤師、登録販売者が当該店舗で従事している時間は開店するなど、開店時間を一定時間確保することが望ましい。 （R3.7.1薬生発0701第15号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）	2－1－4 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売に当たっては、地域における店舗の利用者の利用状況を考慮し、薬剤師、登録販売者が当該店舗で従事している時間は開店するなど、開店時間を一定時間確保することが望ましい。 （R3.7.1薬生発0701第15号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
				2－1－6 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、以下の事項を含むこと。 1 要指導医薬品等の適正販売等を確保す	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
体制 省令	2	2	授与の業務（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理（以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う店舗にあっては、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。 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。 1 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備 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 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	るための基本的考え方に関すること。 2 従事者に対する研修の実施に関すること。（特定販売を行う場合にあっては、特定販売に関する研修を含むこと。） 登録販売者については、登録販売者に対する外部研修に関する規定を盛り込むこと。 3 その他講じるべき措置を盛り込むこと。 2-2-2 体制省令第2条第2項第2号において規定されている「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」については、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を定めておくこと。 2-2-3 体制省令第2条第2項第3号において規定されている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については、以下の事項を含むこと。 1 店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項 2 医薬品の管理に関する事項	2-2-3 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については、以下の事項を含むこと。 2 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、貯蔵、陳列、搬送等の手順、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

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
				3 医薬品の販売及び授与の業務に関する事項 4 開店時間以外の時間における対応に関する事項	より適切な管理が求められている医薬品（劇薬、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） 3 医薬品の販売又は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、情報提供又は指導方法、医薬品を販売又は授与した際の記録等） （１）要指導医薬品及び第一類医薬品を販売又は授与する場合には、登録販売者又は一般従事者（当該店舗において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外のものをいう。以下、同じ。）が情報提供又は指導を行うことがないように、登録販売者又は一般従事者から薬剤師への伝達の体制及びその方法を記載すること。 （２）第二類医薬品、第三類医薬品を販売等する場合には、一般従事者が情報提供を行うことがないように、一般従事者から薬剤師又は登録販売者への伝達の体制及びその方法を記載すること 4 開店時間以外の時間における対応に関する事項 （１）利用者の相談内容に応じて医療機関への受診勧奨や近隣の薬局等を紹介する旨 （２）薬剤師、登録販売者の不在時に利用者からの相談があった場合の対応について従業者と共有しておく旨 （３）薬剤師が不在で有り登録販売者が一般用医薬品（第二類医薬品及び第三類医薬品）を販売する時間に、要指導医薬品及び第一類医薬品の使用等に関する相談がある場合において、薬剤師に

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
				5 医薬品情報の取り扱いに関する事項 6 事故発生時の対応に関する事項 7 特定販売を行う店舗にあっては、特定販売の実施に関する事項 8 偽造医薬品の流通防止に向けた対策に関する事項	相談できる体制を当該店舗において構築しておく旨 (R3. 7. 1薬生発0701第15号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) 5 医薬品情報の取り扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項 6 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） 7 特定販売を行う店舗にあっては、特定販売の実施に関する事項（特定販売の方法、医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順、販売又は授与する医薬品の区分、医薬品の区分ごとの販売方法、情報提供の方法、相談時の対応等） 8 偽造医薬品の流通防止に向けた対策に関する事項として、以下の事項を含むこと。 （1）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旨 （2）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、返品の際の取扱いの旨 （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の旨 （4）医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、規則第 146 条第 1 項に規定された事項等を記載した文書（例えば、納品書）を同封する旨 （5）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割販売を行う店舗の名称及び所在地を記載

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
体制 省令	2	2	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		する旨 (6) 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の旨 (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) (7) 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の旨 (8) 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の旨 (H29.10.5薬生発1005第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
人的要件					
法	26	5	第5条（第3号に係る部分に限る。）の規定は、第1項の許可について準用する。		
法	5		3 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、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。 イ 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 ロ 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 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	法第5条第3号に規定する「薬事に関する業務に責任を有する役員」については次のとおりとする。 1 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薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役 2 持分会社にあつては、会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員 3 その他の法人にあつては、上記に準ずる者	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	5		ことがなくなった後、3年を経過していない者 ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの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 ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 ヘ 心身の障害により店舗販売業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの ト 店舗販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	(R3. 1. 29薬生総発0129第1号、薬生薬審発0129第3号、薬生機審発0129第1号、薬生安発0129第2号、薬生監麻発0129第5号、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長、医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長通知)	
令	2		(法第5条第3号ニの政令で定める法令) 法第5条第3号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。 1 大麻草の栽培の規制に関する法律（昭和23年法律第124号） 2 覚醒剤取締法（昭和26年法律第252号） 3 あへん法（昭和29年法律第71号） 4 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号） 5 薬剤師法（昭和35年法律第146号） 6 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和48年法律第112号） 7 化学物質の審査及び製造等の規制に		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
令	2		関する法律(昭和 48 年法律第 117 号) 8 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律(平成 3 年法律第 94 号) 9 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成 14 年法律第 192 号) 10 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成 15 年法律第 97 号) 11 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号) 12 臨床研究法 (平成 29 年法律第 16 号)		
規則	8		(法第 5 条第 3 号への厚生労働省令で定める者) 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店舗販売業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切に行うことができない者とする。		
法	28	1	(店舗の管理) 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。		
		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。	28－ 2 法第28条第 2 項に規定する「店舗管理者」は、常勤であること。 「店舗管理者」は、常時、その店舗を直接管理すること。また、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こと。	28－ 2 常勤の店舗管理者とは、店舗で定めた就業規則に基づく薬剤師又は登録販売者（規則第15条第 2 項本文に規定する登録販売者を除く。）の勤務時間のすべてを勤務し、かつ、勤務時間が 1 週間当たり 32 時間以上である薬剤師又は登録販売者（規則第15条

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	28	3	店舗管理者は、次条第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。	ただし、これができない場合には、店舗販売業者は、店舗管理者以外の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。）のうちから代行者を指定してその店舗を実地に管理させること。	第2項本文に規定する登録販売者を除く。）であること。また、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こと。代行者を指定した場合は、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師又は当該登録販売者にその状況を報告させること。
		4	店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）の許可を受けたときは、この限りでない。	28－4 法第28条第4項ただし書の許可については、以下のとおり取り扱うこととする。 次の他の薬事に関する実務に従事する場合は、許可を受けたものとみなす。 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が生ずることがないと認められる場合であって県内の施設に限るものとする。 (1) 学校薬剤師（学校保健安全法） (2) 市、町、医師会等が開設する夜間・休日診療所等において、調剤業務に輪番で従事する場合 (3) 店舗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 (H11.9.8医薬企第91号、医薬監第100号厚生省医薬安全局企画課長・監視指導課長通知)	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	140	1	(店舗管理者の指定) 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。 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 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（第15条第2項本文に規定する登録販売者を除く。）		140－1 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者は、従前のおり、薬剤師であって、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。また、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者は、薬剤師又は登録販売者 （過去5年のうち、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。）に従事した期間の合計が通算して2年に満たない登録販売者を除く。）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。 （H26.8.19薬食発0819第1号厚生労働省医薬食品局長通知）
		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。 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		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	140	2	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 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管理者であった期間		
規則	147 の11		(視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師等に対する措置) 店舗販売業者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。	147の11 規則第147条の11に規定する必要な設備の設置その他の措置の内容については、障害の内容・程度により異なるが、その具体例は以下のとおりである。 (1) 視覚の障害を有する者 拡大器等 (2) 聴覚若しくは言語機能又は音声機能の障害を有する者 ファクシミリ装置等 (H13. 7. 13医政発第754号、医薬発第765号厚生労働省医政局長・医薬局長通知)	
規則	147 の2	1	(店舗における従事者の区別等) 店舗販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者(その店舗において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外のものをいう。)であることが容易に判別できるようその店舗に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。	147の2-1 薬剤師又は登録販売者には、氏名に加えて「薬剤師」又は「登録販売者」と記載した名札を付けさせるか、氏名を記載した名札に加えて薬剤師又は登録販売者の別を記載したバッジ等を付けさせることとし、一般従事者には、氏名のみを記載した名札又は氏名に加えて「一般従事者」等と記載した名札を付けさせること。	147の2-1 名札による区別のほか、衣服等による区別を行うことが望ましいこと。この場合において、一般従事者がいわゆる白衣を着用する等、購入者等から見て紛らわしい衣服を着用させることは避けること。
		2	店舗販売業者は、第15条の第2項本文に	147の2-2	147の2-2

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	147 の2	3	規定する登録販売者（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。以下、同じ。）に従事した期間が通算して2年に満たない登録販売者）が付ける前項の名札については、その旨が判別できるよう必要な表記をしなければならない。 店舗販売業者は、第15条第2項本文に規定する登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（同項本文に規定する登録販売者を除く。）の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない。	規則第147条の2第2項に規定する登録販売者の名札については、その旨が容易に判別できるような表記をしなければならない。	規則第147条の2第2項に規定する名札には、「登録販売者（研修中）」といった表記や、研修中である旨を名札にシール等で表記すること。 （H26.8.19薬食発0819第1号厚生労働省医薬食品局長通知）
その他					
法	6		（名称の使用制限） 医薬品を取り扱う場所であって、第4条第1項の許可を受けた薬局（以下単に「薬局」という。）でないものには、薬局の名称を付してはならない。ただし、厚生労働省令で定める場所については、この限りでない。	店舗の名称には、薬局と紛らわしい「〇〇ファーマシー」は使用しないこと。	「〇〇薬店」「〇〇ドラッグストア」等医薬品小売店であることがわかる名称であること。 薬局開設の許可を受けていない法人が、法人登録名称を「〇〇薬局」とすることについては、本規定に抵触しない。しかし、その法人が店舗販売業の許可を受けて、その店舗の名称を「〇〇薬局△△薬店」とすることはできない。また、その店舗に「〇〇薬局支店の△△薬店」という文字を看板に掲げる行為、広告物（チラシ、ビラ）に使用する行為は、本規定に違反するものと解される。 （S37.8.11薬収第804号厚生省薬務局長回答）

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	24	2	(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。	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。	

第5 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	39	1	(高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可) 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器(以下「高度管理医療機器等」という。)の販売業又は貸与業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、高度管理医療機器等を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラム(高度管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。)を電気通信回線を通じて提供してはならない。ただし、高度管理医療機器等の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者に、高度管理医療機器等の製造業者がその製造した高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供するときは、この限りでない。		
		2	前項の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事(その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、次条第2項及び第39条の3第1項において同じ。)が与える。		
		3	第1項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	39	3	掲げる事項を記載した申請書とその営業所の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。 1 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 2 その営業所の構造設備の概要 3 法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 4 次条第1項に規定する高度管理医療機器等営業所管理者の氏名 5 第5項において準用する第5条第3号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項		
		4	その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、第1項の許可を与えないことができる。	39－4 法第39条第4項に規定する基準についての審査基準は、以下の「構造設備」の項のとおりとする。	
		5	第5条（第3号に係る部分に限る。）の規定は、第1項の許可について準用する。	39－5 法第39条第5項に規定する基準についての審査基準は、以下の「人的要件」の項のとおりとする。	
規則	160	2	法第39条第3項第5号の厚生労働省令で定める事項は次のとおりとする。 1 営業所の名称及び所在地 2 高度管理医療機器等営業所管理者の住所 3 兼営事業の種類	160－2 法第39条第3項第5号の厚生労働省令で定める事項は次のとおりとする。 1 営業所の名称及び所在地 2 高度管理医療機器等営業所管理者の住所 3 兼営事業の種類	
		3	第1項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為	160－3 当該許可申請書には、以下の書類を添付す	160－3 当該許可申請書の添付書類として、様式13

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	160	3	の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事（当該申請等に係る営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項において同じ。）に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。 1 営業所（高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）の構造設備に関する書類 2 申請者が法人であるときは、登記事項証明書 3 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）が精神の機能の障害により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切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書 4 高度管理医療機器等営業所管理者が第162条第1項各号（同項第1号に規定する指定視力補正用レンズ等のみの販売、授与又は貸与（以下「販売等」という。）を実地に管理する者にあつては同項各号又は同条第2項各号、プログラム高度管理医療機器（高度管理医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下同じ。）のみの販売等又は電気通信回線を通じた提供（以下「販売提供等」という。）を実地に管理する者にあつては同条第1項各号又は第3項各号、指定視力補正用レンズ等及びプログ	ること。 1 営業所（高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）の構造設備に関する書類 2 申請者が法人であるときは、登記事項証明書 3 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）が精神の機能の障害により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切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書 4 高度管理医療機器等営業所管理者が第162条第1項各号（同項第1号に規定する指定視力補正用レンズ等のみの販売、授与又は貸与（以下「販売等」という。）を実地に管理する者にあつては同項各号又は同条第2項各号、プログラム高度管理医療機器（高度管理医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下同じ。）のみの販売等又は電気通信回線を通じた提供（以下「販売提供等」という。）を実地に管理する者にあつては同条第1項各号又は第3項各号、指定視力補正用レンズ等及びプログ	を添付すること。 160－3－4 許可を受けようとする法人の取締役（執行役）が管理者を兼務する場合は、当該営業所を実地に管理させる旨の誓約書（様式12）を提出すること。

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	160	3	ラム高度管理医療機器のみの販売提供等を実地に管理する者にあつては同条第1項各号又は同条第2項各号及び第3項各号)に掲げる者であることを証する書類 5 申請者以外の者がその営業所の高度管理医療機器等営業所管理者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその営業所の高度管理医療機器等営業所管理者に対する使用関係を証する書類	ラム高度管理医療機器のみの販売提供等を実地に管理する者にあつては同条第1項各号又は同条第2項各号及び第3項各号)に掲げる者であることを証する書類 5 申請者以外の者がその営業所の高度管理医療機器等営業所管理者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその営業所の高度管理医療機器等営業所管理者に対する使用関係を証する書類	
法	5		3 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、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。 イ 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 ロ 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 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 ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者 ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	5		へ 心身の障害により高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの ト 高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者		
令	2		(法第5条第3号ニの政令で定める法令) 法第5条第3号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。 1 大麻草の栽培の規制に関する法律(昭和23年法律第124号) 2 覚醒剤取締法(昭和26年法律第252号) 3 あへん法(昭和29年法律第71号) 4 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号) 5 薬剤師法(昭和35年法律第146号) 6 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号) 7 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和48年法律第117号) 8 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律(平成3年法律第94号) 9 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号) 10 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号) 11 再生医療等の安全性の確保等に関する		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
令	2		法律(平成25年法律第85号) 12 臨床研究法(平成29年法律第16号)		
規則	8		(法第5条第3号への厚生労働省令で定める者) 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者等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切に行うことができない者とする。		
構造設備					
法	39	4	その営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可を与えないことができる。		
構規	4	1	高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業及び貸与業並びに管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)の販売業及び貸与業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。 1 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。 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。	4-1 取扱品目の貯蔵、保管、授受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。 4-2 構規第4条第2号に規定する「常時居住する場所及び不潔な場所」との区別は、扉又は壁であること。従って、カーテン、ブラインド、アコーディオンカーテン等は認められないこと。	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	4	1	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。	なお、当該営業所と隣接する場所が、建物内の他の事務所・倉庫・作業室等であって、常時居住する場所又は不潔な場所でなければ、床の線引きや衝立等により、営業所が明確に区別できれば差し支えないこと。 4－3 取り扱う製品の安全性、有効性及び品質に影響を与えない保管設備を有すること。製品の形態に応じて、湿気、じんあい及び日光の曝射並びに経年変化、変質、変敗を防ぐに必要な設備を有すること。 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。 大型であること等により取り扱おうとする医療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、別に確保する場所は県内に限る。	4－3 ① 電気機械を取扱う販売店にあっては電気測定器を備えること。（昭和 36. 7. 8 薬発第 281 号厚生省薬務局長通知） ② 医療用嘴管、体液誘導管、体温計、電気応用の医療器械等は、日光の直射しない場所又は日光の直射を防ぐための適当な設備において保管すること。（S36. 2. 8 薬発第 44 号厚生省薬務局長通知）
人的要件					
法	39	5	第 5 条（第 3 号に係る部分に限る。）の規定は、第 1 項の許可について準用する。		
法	5		3 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、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。 イ 第 75 条第 1 項の規定により許可	法第 5 条第 3 号に規定する「薬事に関する業務に責任を有する役員」については次のとおりとする。 1 株式会社（特例有限会社を含む。）にあっては、会社を代表する取締役及び薬	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	5		を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 ロ 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 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 ニ イからハマまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303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 ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 ヘ 心身の障害により高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの ト 高度管理医療機器等の販売業者等の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	事に関する法令に関する業務を担当する取締役 2 持分会社にあっては、会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員 3 その他の法人にあっては、上記に準ずる者 (R3.1.29薬生総発0129第1号、薬生薬審発0129第3号、薬生機審発0129第1号、薬生安発0129第2号、薬生監麻発0129第5号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長、医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長通知)	
令	2		(法第5条第3号ニの政令で定める法令) 法第5条第3号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。 1 大麻草の栽培の規制に関する法律(昭和23年法律第124号) 2 覚醒剤取締法(昭和26年法律第252号)		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
令	2		) 3 あへん法(昭和 29 年法律第 71 号) 4 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和 31 年法律第 160 号) 5 薬剤師法(昭和 35 年法律第 146 号) 6 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和 48 年法律第 112 号) 7 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和 48 年法律第 117 号) 8 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律 (平成 3 年法律第 94 号) 9 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成 14 年法律第 192 号) 10 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成 15 年法律第 97 号) 11 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号) 12 臨床研究法 (平成 29 年法律第 16 号)		
規則	8		(法第 5 条第 3 号への厚生労働省令で定める者) 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者等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切に行うことができない者とする。		
法	39 の 2	1	(管理者の設置) 前条第 1 項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、高度管理医療機		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	39 の 2	2	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。 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都道府県知事(その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。)の許可を受けたときは、この限りでない。	管理者を兼務させる場合は、許可申請書又は変更届書に、様式 14-1 及び様式 14-2 に規定する事項を記載した書類及びその営業所以外の場所で業として営業所の管理を行う営業所等を管轄する自治体の発行する兼務の許可指令書等の写しを添付すること。 なお、以下の 1 又は 2 の場合に当該兼務が認められるものであること。 1 その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合 2 医療機器のサンプルのみを掲示し(サンプルによる試用を行う場合は除く。)、その営業所において販売、貸与及び授与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合 次に薬事に関する実務に従事する場合は、医療機器販売・貸与に係る営業所の管理を実地に行うことに支障のない範囲内において許	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
				可を受けたものとみなす。 1 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 2 市、町、医師会等が開設する夜間休日診療所等において、調剤業務に輪番で従事する場合 3 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 なお、これらの場合、許可申請書の備考欄に、兼務する営業所の名称、所在地、その営業所の許可番号及び許可年月日（許可申請中である場合は、申請先及び申請日）を記載すること。 「兼営事業の取扱いについて」 兼営事業を行う場合であって兼営事業の管理の責任を有する者（薬局又は医薬品販売業における管理薬剤師（当該管理薬剤師が非常勤の学校薬剤師、薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師を兼ねる場合を含む。）等）との兼務については、医療機器販売・貸与に係る営業所の管理を実地に行うことに支障のない範囲内において認めることとする。また、医療機器販売業者等の営業所と隣り合う診療所の医師が、営業所の管理者となることを妨げるものではないこと（隣り合う眼科診療所の医師によるコンタクトレンズ販売店の営業所の管理者等）。 (H27.4.10 薬食機参発 0410 第1号厚生労働省大臣官房参事官通知)	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	162	1	(管理者の基準) 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。 1 高度管理医療機器等(令別表第 1 機械器具の項第 72 号に掲げる視力補正用レンズ及び同表第 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。第 175 条第 1 項において同じ。)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 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者と認めた者	規則 162 条第 1 項第 2 号、同条第 2 項第 2 号又は同条第 3 項第 2 号の「厚生労働大臣が前号に掲げる同等以上の知識及び経験を有すると認めた者」とは、当面の間、次に掲げる者に該当する者をいう。 1 医師、歯科医師又は薬剤師の資格を有する者 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（薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 87 号）附則第 3 条第 1 項に規定するプログラム医療機器特別講習（以下単に「プログラム医療機器特別講習」という。）を修了した者を除く。） 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。） 4 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者 5 薬事法等の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 69 号）附則第 7 条の規定により同法による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 36 条の 8 第 1 項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第 2 項の登録を受けた者（みなし合格	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	162	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。 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、別に厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者。 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。	登録販売者） 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（H27.4.10 薬食機参発 0410 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官通知）	
		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 2 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。 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 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。		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	162	4	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 3 項の規定にかかわらず、第 1 項各号のいずれか又は第 2 項各号のいずれか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。		
規則	114 の 49	1	(医療機器等総括製造販売責任者の基準) 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者に係る法第 23 条の 2 の 14 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。 1 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者 2 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に 3 年以上従事した者 3 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に 5 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講習を修了した者 4 厚生労働大臣が前 3 号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	114 の 52	1	(医療機器責任技術者の資格) 医療機器の製造業者は、法第 23 条の 2 の 14 第 5 項の規定により、次の各号のいずれかに該当する医療機器責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。 1 大学等で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者 2 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に 3 年以上従事した者 3 医療機器の製造に関する業務に 5 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講習を修了した者 4 厚生労働大臣が前 3 号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者		
		2	一般医療機器のみを製造する製造所にあつては、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する者を医療機器責任技術者とすることができる。 1 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者 2 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	114 の 52	2	学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者 3 厚生労働大臣が前2号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者		
規則	188		(医療機器修理責任技術者の資格) 法第40条の3において準用する法第23条の2の14第5項に規定する医療機器の修理業の医療機器修理責任技術者は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者でなければならない。 1 特定保守管理医療機器の修理を行う修理業者 イ又はロのいずれかに該当する者 イ 医療機器の修理に関する業務に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(以下この条において「基礎講習」という。)及び専門講習を修了した者 ロ 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者 2 特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理を行う修理業者 イ又はロのいずれかに該当する者 イ 医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、基礎講習を修了した者 ロ 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
その他					
法	39	6	(許可の更新) 高度管理医療機器等の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が確保されていること。	

第6 管理医療機器の販売業及び貸与業

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	39 の 3	1	(管理医療機器の販売業及び貸与業の届出) 管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下この節において同じ。)を業として販売し、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、又は管理医療機器プログラム(管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。)を電気通信回線を通じて提供しようとする者(第39条第1項の許可を受けた者を除く。)は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事(その営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。)に次の各号に掲げる事項を届け出なければならない。ただし、管理医療機器の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者に、管理医療機器の製造業者がその製造した管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとするときは、この限りでない。 1 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 2 法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 3 その他厚生労働省令で定める事項		39 の 3 - 1 管理医療機器の販売業及び貸与業の届出書の添付書類として、様式 13 を添付すること。
規則	160	2	法第 39 条の 3 第 1 項第 3 号の厚生労働省	160—2	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	160	2	令で定める事項は、次のとおりとする。 1 営業所の名称及び所在地 2 当該営業所において第175条第1項に規定する特定管理医療機器を販売提供等する場合にあつては、同条第2項に規定する特定管理医療機器営業所管理者等の氏名及び住所 3 営業所（管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）の構造設備の概要 4 兼営事業の種類	法第39条の3第1項第3号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 1 営業所の名称及び所在地 2 当該営業所において第175条第1項に規定する特定管理医療機器を販売提供等する場合にあつては、同条第2項に規定する特定管理医療機器営業所管理者等の氏名及び住所 3 営業所（管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）の構造設備の概要 4 兼営事業の種類	
構造設備					
法	39の3	2	厚生労働大臣は、厚生労働省令で、管理医療機器の販売業者又は貸与業者に係る営業所の構造設備の基準を定めることができる。		
構規	4	1	管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業及び貸与業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。 1 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。 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。	4－1 取扱品目の貯蔵、保管、授受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。 4－2 構規4条第1項第2号に規定する「常時居住する場所及び不潔な場所との区別」とは、扉又は壁であること。従って、カーテン、ブラインド、アコーディオンカーテン等は認められないこと。 なお、当該営業所と隣接する場所が、建物内の他の事務所・倉庫・作業室等であつて、	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	4	1	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。	常時居住する場所又は不潔な場所でなければ、床の線引きや衝立等により、営業所が明確に区別できれば差し支えないこと。 4－3 取り扱う製品の安全性、有効性及び品質に影響を与えない保管設備を有すること。製品の形態に応じて、湿気、じんあい及び日光の曝射並びに経年変化、変質、変敗を防ぐに必要な設備を有すること。 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。大型であること等により取り扱おうとする医療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、別に確保する場所は県内に限る。	4－3 ① 電気機械を取扱う販売店にあっては電気測定器を備えること。(昭和 36. 7. 8 薬発第 281 号厚生省薬務局長通知) ② 医療用嘴管、体液誘導管、体温計、電気応用の医療器械等は、日光の直射しない場所又は日光の直射を防ぐための適当な設備において保管すること。(S36. 2. 8 薬発第 44 号厚生省薬務局長通知)
		2	前項の規定は、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、適用しない。		
その他					
規則	175	1	(特定管理医療機器の販売業者等の遵守事項等) 特定管理医療機器(専ら家庭において使用される管理医療機器であって厚生労働大臣の指定するもの以外の管理医療機器をいう。以下同じ。)の販売業者等(法第 39 条第 1 項の許可を受けた者を除く。以下同じ。)は、特定管理医療機器の販売提供等を実地に管理させるために、特定管理医	175－1 規則 175 条第 1 項各号に規定する「当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者」とは、当面の間、次に掲げる者をいう。 1 医師、歯科医師又は薬剤師の資格を有する者 2 高度管理医療機器又は管理医療機器	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	175	1	療機器を販売提供等する営業所ごとに、高度管理医療機器等の販売等に関する業務に1年以上若しくは特定管理医療機器(令別表第1機械器具の項第73号に掲げる補聴器(以下「補聴器」という。)、同項第78号に掲げる家庭用電気治療器(以下「家庭用電気治療器」という。))及びプログラム特定管理医療機器(特定管理医療機器のうちプログラムであるもの及びこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下同じ。))を除く。の)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又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者(以下「特定管理医療機器営業所管理者」という。))を置かなければならない。ただし、次の各号に掲げる営業所にあつては、特定管理医療機器営業所管理者に代え、それぞれ当該各号に掲げる者を置けば足りる。 1 補聴器のみを販売等する営業所 特定管理医療機器(家庭用電気治療器及びプログラム特定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	の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者(薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令(平成26年厚生労働省令第87号)附則第3条第1項に規定するプログラム医療機器特別講習(以下単に「プログラム医療機器特別講習」という。))を修了した者を除く。) 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。) 4 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者 5 薬事法等の一部を改正する法律(平成18年法律第69号)附則第7条の規定により同法による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第36条の8第1項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けた者(みなし合格登録販売者) 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 7 「検体測定室に関するガイドラインについて」(H26.4.9医政発0409第4号厚生労働省医政局長通知)別添「検体測定室に関するガイドライン」第2の12	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	175	1	した者又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者(以下「補聴器営業所管理者」という。) 2 家庭用電気治療器のみを販売等する営業所 特定管理医療機器(補聴器及びプログラム特定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又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者(以下「家庭用電気治療器営業所管理者」という。) 3 プログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所 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又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者(以下「プログラム特定管理医療機器営業所管理者」という。) 4 補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する営業所 補聴器営業所管理者及び家庭用電気治療器営業所管理者	で定める検体測定室の運営責任者である看護師又は臨床検査技師(ただし、検体測定室における検査で使用する医療機器のみを販売等する営業所に限る。)(H27.4.10 薬食機参発 0410 第1号厚生労働省大臣官房参事官通知) 「特定管理医療機器営業所管理者の兼務について」 特定管理医療機器営業所管理者等は原則営業所ごとに置かなければならないものであること。ただし、次に掲げるものに該当する場合は、兼務を認めるものとする。 1 その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合 2 医療機器のサンプルのみを掲示し(サンプルによる試用を行う場合は除く。)、その営業所において販売、貸与及び授与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合 3 非常勤の学校薬剤師又は薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師を兼ねる場合 なお、これらの場合、届出書の備考欄	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	175	1	5 補聴器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所 補聴器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者 6 家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所 家庭用電気治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者 7 補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する営業所 補聴器営業所管理者、家庭用電気治療器営業所管理者及びプログラム特定管理医療機器営業所管理者	に、兼務する営業所の名称、所在地、届出年月日を記載すること。 (H27.4.10 薬食機参発 0410 第1号厚生労働省大臣官房参事官通知) 「兼営事業の取扱いについて」 兼営事業を行う場合であって兼営事業の管理の責任を有する者（薬局又は医薬品販売業における管理薬剤師（当該管理薬剤師が非常勤の学校薬剤師、薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師を兼ねる場合を含む。）等）との兼務については、医療機器販売・貸与に係る営業所の管理を実地に行うことに支障のない範囲内において認めることとする。また、医療機器販売業者等の営業所と隣り合う診療所の医師が、営業所の管理者となることを妨げるものではないこと（隣り合う眼科診療所の医師によるコンタクトレンズ販売店の営業所の管理者等）。 (H27.4.10 薬食機参発 0410 第1号厚生労働省大臣官房参事官通知)	
規則	114 の 49	1	(医療機器等総括製造販売責任者の基準) 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者に係る法第23条の2の14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。 1 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	114 の 49	1	2 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者 3 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に5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講習を修了した者 4 厚生労働大臣が前3号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者		
規則	114 の 52	1	(医療機器責任技術者の資格) 医療機器の製造業者は、法第23条の2の14第5項の規定により、次の各号のいずれかに該当する医療機器責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。 1 大学等で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者 2 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者 3 医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、別に厚生労働省令で定		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	114 の 52	1	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講習を修了した者 4 厚生労働大臣が前3号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者		
		2	一般医療機器のみを製造する製造所にあつては、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する者を医療機器責任技術者とすることができる。 1 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者 2 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者 3 厚生労働大臣が前2号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者		
規則	188		(医療機器修理責任技術者の資格) 法第40条の3において準用する法第23条の2の14第5項に規定する医療機器の修理業の医療機器修理責任技術者は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者でなければならない。 1 特定保守管理医療機器の修理を行う修理業者 イ又はロのいずれかに該当する者 イ 医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、別に厚生労働省		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	188		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（以下この条において「基礎講習」という。）及び専門講習を修了した者 ロ 厚生労働大臣がイに掲げる者と同 等以上の知識経験を有すると認めた 者 2 特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理を行う修理業者 イ又はロのいずれかに該当する者 イ 医療機器の修理に関する業務に3 年以上従事した後、基礎講習を修了 した者 ロ 厚生労働大臣がイに掲げる者と同 等以上の知識経験を有すると認めた 者		

第7 標準処理期間

作成部局・課・チーム名		健康福祉局保健所保健総務課薬事チーム（電話0798-26-3775）		
番号	許認可等	根拠条項	処理機関	標準処理期間
(1)	薬局開設の許可	法第4条第1項	保健総務課	本市の休日を除く20日
(2)	薬局開設の許可の更新	法第4条第4項	保健総務課	本市の休日を除く20日
(3)	医薬品（薬局製造販売医薬品に限る。）の製造販売業の許可	法第12条第1項	保健総務課	本市の休日を除く20日
(4)	医薬品（薬局製造販売医薬品に限る。）の製造販売業許可の更新	法第12条第4項	保健総務課	本市の休日を除く20日
(5)	医薬品（薬局製造販売医薬品に限る。）の製造業の許可	法第13条第1項	保健総務課	本市の休日を除く20日
(6)	医薬品（薬局製造販売医薬品に限る。）の製造業許可の更新	法第13条第4項	保健総務課	本市の休日を除く20日
(7)	医薬品（薬局製造販売医薬品に限る。）の製造販売承認	法第14条第1項	保健総務課	本市の休日を除く20日
(8)	医薬品（薬局製造販売医薬品に限る。）の製造販売承認事項の一部変更承認	法第14条第15項	保健総務課	本市の休日を除く20日
(9)	店舗販売業の許可	法第24条第1項	保健総務課	本市の休日を除く20日
(10)	店舗販売業の許可の更新	法第24条第2項	保健総務課	本市の休日を除く20日
(11)	高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可	法第39条第1項	保健総務課	本市の休日を除く20日
(12)	高度管理医療機器等販売業貸与業管理者兼務の許可	法第39の2第2項ただし書	保健総務課	本市の休日を除く10日
(13)	高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の更新	法第39条第6項	保健総務課	本市の休日を除く20日
(14)	医薬品（薬局製造販売医薬品に限る。）の製造販売業の許可証の書換え交付	令第5条第1項	保健総務課	本市の休日を除く10日
(15)	医薬品（薬局製造販売医薬品に限る。）の製造販売業の許可証の再交付	令第6条第1項	保健総務課	本市の休日を除く10日
(16)	医薬品（薬局製造販売医薬品に限る。）の製造業の許可証の書換え交付	令第12条第1項	保健総務課	本市の休日を除く10日
(17)	医薬品（薬局製造販売医薬品に限る。）の製造業の許可証の再交付	令第13条第1項	保健総務課	本市の休日を除く10日
(18)	薬局開設の許可証の書換え交付	令第2条の3第1項	保健総務課	本市の休日を除く10日
(19)	薬局開設の許可証の再交付	令第2条の4第1項	保健総務課	本市の休日を除く10日
(20)	医薬品の販売業又は高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可証の書換え交付	令第45条第1項	保健総務課	本市の休日を除く10日
(21)	医薬品の販売業又は高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可証の再交付	令第46条第1項	保健総務課	本市の休日を除く10日

第8 附則

附則

- 1 本基準第1から第5については、平成25年4月1日から適用する。
- 2 本基準施行日以前に許可を受けた者に対しては、当分の間、従前の例によるが、順次、本基準に適合するよう指導していくものとする。

附則

- 1 本基準第1から第5については、平成26年4月1日から適用する。
- 2 本基準施行日以前に許可を受けた者に対しては、当分の間、従前の例によるが、順次、本基準に適合するよう指導していくものとする。

附則

- 1 本基準第1から第5については、平成26年6月12日から適用する。
- 2 本基準施行日以前に許可を受けた者に対しては、当分の間、従前の例によるが、順次、本基準に適合するよう指導していくものとする。

附則

- 1 本基準第1から第5については、平成26年11月25日から適用する。
- 2 本基準施行日以前に許可を受けた者に対しては、当分の間、従前の例によるが、順次、本基準に適合するよう指導していくものとする。

附則

- 1 本基準第1から第7については、平成27年4月1日から適用する。
- 2 本基準施行日以前に許可等を受けた者に対しては、当分の間、従前の例によるが、順次、本基準に適合するよう指導していくものとする。

附則

- 1 本基準第1から第7については、平成27年4月10日から適用する。
- 2 本基準施行日以前に許可等を受けた者に対しては、当分の間、従前の例によるが、順次、本基準に適合するよう指導していくものとする。

附則

- 1 本基準第1から第7については、平成27年8月1日から適用する。
- 2 本基準第4における様式第8－2又は様式第8－3に規定する事項を記載した書類の添付については、平成32年3月31日までの間は、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施行規則の一部を改正する省令（平成26年厚生労働省令第92号）の施行の際（平成27年4月1日）現に、登録販売者試験に合格した登録販売者については省略することができる。
- 3 本基準施行日以前に許可等を受けた者に対しては、当分の間、従前の例によるが、順次、本基準に適合するよう指導していくものとする。

附則

- 1 本基準第1から第7については、平成28年4月1日から適用する。

附則

- 1 本基準第1から第7については、平成28年10月1日から適用する。

附則

- 1 本基準第1から第7については、平成29年4月1日から適用する。

附則

- 1 本基準第1から第7については、平成29年9月26日から適用する。

附則

- 1 本基準第1から第7については、平成30年1月31日から適用する。

附則

- 1 本基準第1から第7については、平成30年7月31日から適用する。

附則

- 1 本基準第1から第7については、令和元年12月14日から適用する。

附則

- 1 本基準第1から第7については、令和2年10月1日から適用する。

附則

- 1 本基準第1から第7については、令和3年8月1日から適用する。

附則

- 1 本基準第1から第7については、令和3年9月1日から適用する。

附則

- 1 本基準第1から第7については、令和6年12月12日から適用する。

附則

- 1 本基準第1から第7については、令和7年3月24日から適用する。

(様式1)

試験検査設備設置免除申請書

年 月 日

西宮市保健所長 様

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

製造所の所在地

製造所の名称

今般、私(弊社)が上記製造所において、薬局製剤製造業の許可申請を行うにあたり、下記の試験検査の設備及び器具については、厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関である を利用して私(弊社)の責任において試験検査を行いますので、設置を免除していただきたく申請します。

なお、 とは、別添写しのとおり契約しています。契約を行わなくなった場合は、試験検査に必要な設備及び器具をすべて設置することを誓約します。

記

- 1 はかり(感度1mgのもの)
- 2 薄層クロマトグラフ装置
- 3 pH計
- 4 崩壊度試験器

面 積	薬局全体 ①+②+③ ㎡ ①+②+③≥19.8㎡		調 剤 室 ①		医薬品販売場所 兼待合所 ②	
			㎡ (①のみ6.6㎡以上)		㎡	
該 当 の と こ ろ に ○ 印 等 を 記 す	換 気		1 換気扇 2 その他 ()		1 窓 2 換気扇 3 その他 ()	
	居住場所と不潔な場所その他の場所との区別		1 扉・引戸 2 壁 3 窓 4 その他 ()		1 扉・引戸 2 壁 3 窓 4 その他 ()	
	防 塵 設備	床 面	1 板張り 2 コンクリート 3 その他 ()		1 板張り 2 コンクリート 3 その他 ()	
		天 井	1 板張り 2 コンクリート 3 その他 ()		1 板張り 2 コンクリート 3 その他 ()	
	見 通 し		適 ・ 不適			
	明 る さ		ルクス (120ルクス以上)		ルクス (60ルクス以上)	
	施錠設備 (毒薬貯蔵所)		有 ・ 無		有 ・ 無	
	冷 暗 所 (電気冷蔵庫)		有 ・ 無		有 ・ 無	
	給 水 設 備		1 水剤台 2 手洗設備 3 その他 ()		1 手洗設備 2 その他 ()	
	熱 源 (ガス・電気)		有 ・ 無		有 ・ 無	
	調 剤 室 へ の 進 入 防 止 措 置		カウンター (スイング扉・チェーン) ・ その他 ()			
	貯 蔵 設 備 を 設 け る 区 域		有 (パーティション・線引き・柵・引出 (鍵: 有・無) ・ その他 ()) ・ 無			
	調 剤 室 の 閉 鎖		※薬剤師不在時間がある場合 有 (施錠・シャッター・パーティション・その他 ()) ・ 無			
	薬局製造販売医薬品、 要指導医薬品又は一 般用医薬品の閉鎖設備		有 (鍵付・チェーン・カーテン・その他 ()) ・ 無 (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する薬局で、 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ない 開店時間の有無: 有・無)			
			薬局製造販売医薬品	要指導医薬品	第一類医薬品	
陳 列 設 備		有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無		
陳 列 区 画 へ の 進 入 防 止 措 置		1.2m以内の範囲に 進入防止措置 ・ 鍵付・その他 ()	1.2m以内の範囲に 進入防止措置 ・ 鍵付・その他 ()	1.2m以内の範囲に 進入防止措置 ・ 鍵付・その他 ()		
陳 列 区 画 の 閉 鎖 設 備		有 ・ 無 有の場合の方法 ()	有 ・ 無 有の場合の方法 ()	有 ・ 無 有の場合の方法 ()		
情 報 提 供 設 備 等	調剤室に近接する場所			有 ・ 無		
	薬局製造販売医薬品陳列区画内又は近接する場所			有 ・ 無		
	要指導医薬品陳列区画内又は近接する場所			有 ・ 無		
	第一類医薬品陳列区画内又は近接する場所			有 ・ 無		
	指定第二類医薬品	有 ・ 無 陳列の有無: 有・無	(有の場合の陳列設備) 情報提供設備から7m以内 鍵付 1.2m以内の範囲に進入防止措置			
	要指導医薬品又は一般用 薬品情報提供設備の総数	箇所 (うち要指導医薬品 箇所、第一類医薬品 箇所、 一般用医薬品 箇所)				
	放 射 性 医 薬 品 の 取 扱	有・無 ※有の場合は別途西宮市保健所と協議				
視 覚 、 聴 覚 等 障 害 を 有 す る 薬 剤 師 又 は 登 録 販 売 者 に 必 要 な 設 備		当該薬剤師又は登録販売者の有無 (有・無) 設備の内容: 132				

①調剤に必要な設備及び器具

実地調査
のチェック欄

イ 液量器	
ロ 温度計 (100度)	
ハ 水 浴	
ニ 調剤台 (× ×) cm	
ホ 軟膏板	
ヘ 乳鉢 (散剤用のもの) 及び乳棒	
ト はかり (感量10mg及び100mgのもの)	
チ ビーカー	
リ ふるい器	
ヌ ヘラ (金属製のもの及び角製又はこれに類するもの)	
ル メスピベット	
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	
(イ) 日本薬局方及びその解説に関するもの	
(ロ) 薬事関係法規に関するもの	
(ハ) 調剤技術等に関するもの	
(ニ) 医薬品の添付文書に関するもの	

②薬局製剤製造業に係る試験検査
に必要な設備及び器具

イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末×線回折装置	
ロ 試験検査台 (× ×) cm	
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 プンセ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	
(イ) 薬局製剤業務指針	

厚生労働大臣の指定した (有・無)

検査機関との契約

(★印の設備及び器具について)

付属設備
更衣室・便所・事務室・医薬品倉庫
・検査室・その他

【無菌製剤処理について】

無菌製剤処理	1 行う	2 行わない
--------	------	--------

【無菌製剤処理を行うための設備について】（無菌製剤処理を行う場合に記載）

無菌製剤処理設備		1 調剤室とは別に部屋を設置		2 調剤室内に設置	
共同利用の有無		有 ・ 無		有る場合の時期	年 月 日 より ・ 未定
部屋 の 面積		③ m ²			
概要	前室の有無	有 ・ 無		前室の面積	m ²
	空気清浄度	ISO14644-1のクラス7以上の設備		有 ・ 無	
	構造設備	無菌製剤処理に必要な器具・機材		有 ・ 無	
共同利用の相手先		番号	許可番号	薬局名	薬局所在地
		1			
		2			
		3			
		4			
		5			

【無菌製剤処理を行う場合に必要な設備を設置しない場合】

共同利用の時期	年 月 日 より ・ 未定			
無菌調剤室 提供薬局	番号	許可番号	薬局名	薬局所在地
	1			
	2			
	3			
	4			
	5			

●記載にあたっての留意事項

【無菌製剤処理を行うための設備について】

- 1 無菌製剤処理を行わない場合は、記載する必要はないこと。
- 2 無菌製剤処理を行うために調剤室とは別に部屋を設置する場合は、共同利用の有無にかかわらず、薬局全体の面積は①+②+③とすること。（前室は除く。）
- 3 無菌製剤処理を行い、必要な設備を設置しない場合は、【無菌製剤処理を行う場合に必要な設備を設置しない場合】欄に記載すること。
- 4 空気清浄度の記載は、共同利用を行う場合以外は記載の必要はないこと。
- 5 共同利用の相手先が5施設を超える場合は、別紙を添付することで差し支えないこと。

【無菌製剤処理を行う場合に必要な設備を設置しない場合】

共同利用の相手先が5施設を超える場合は、別紙を添付することで差し支えないこと。

店舗販売業構造設備の概要

面積	店 舗 全 体		m^2 (13.2 m^2 以上)	
該 当 す る と こ ろ に ○ 印 等 を 記 入 す る 情 報 提 供 設 備 等	換 気		1 窓 2 換気扇 3 その他 ()	
	居住場所と不潔な場所その他の場所との 区別		1 扉・引戸 2 壁 3 窓 4 その他 ()	
	防塵 設備	床 面	1 板張り 2 コンクリート 3 その他 ()	
		天 井	1 板張り 2 コンクリート 3 その他 ()	
	明 る さ		ルックス (60ルックス以上)	
	施 錠 設 備 (毒 薬 貯 蔵 所)		有 ・ 無 (毒薬販売： 該当 ・ 非該当)	
	冷 暗 所 (電 気 冷 蔵 庫)		有 ・ 無 (冷暗貯蔵を要する医薬品販売： 該当 ・ 非該当)	
	給 水 設 備		1 手洗設備 2 その他 ()	
	貯 蔵 設 備 を 設 け る 区 域		有 (パーティション・線引き・柵・引出 (鍵：有・無) ・その他 ()) ・ 無	
	要指導医薬品又は 一 般 用 医 薬 品 閉 鎖 設 備		有 ・ 無 有の場合の方法 () (要指導医薬品又は一般用医薬品を販売しない開店時間の有無： 有 ・ 無)	
			要指導医薬品	第一類医薬品
	陳 列 設 備		有 ・ 無	有 ・ 無
	陳 列 区 画		1.2m以内の範囲に進入防止措置 ・鍵付・その他 ()	1.2m以内の範囲に進入防止措置 ・鍵付・その他 ()
	陳 列 区 画 の 閉 鎖 設 備		有 ・ 無 有の場合の方法 ()	有 ・ 無 有の場合の方法 ()
	情 報 提 供 設 備 等	要指導医薬品陳列区画内又は近接場所		有 ・ 無
第一類医薬品陳列区画内又は近接場所		有 ・ 無		
指定第二類医薬品		有 ・ 無 陳列の有無：有・無	(有の場合の陳列設備) 情報提供設備から7m以内 鍵付 1.2m以内の範囲に進入防止措置	
要指導医薬品又は 一 般 用 薬 品 情 報 提 供 設 備 の 総 数		箇所 (うち要指導医薬品 箇所、第一類医薬品 箇所、一般用医薬品 箇所)		
視覚、聴覚等障害を有する 薬剤師又は登録販売者に必 要な設備		当該薬剤師又は登録販売者の有無 (有 ・ 無) 設備の内容		

付属設備

更衣室

・ 便 所

・ 事務所

・ 医薬品倉庫

・ 検査室

・ その他

西宮市保健所長 様

主たる事務所の所在地

法人の名称及び代表者の氏名

誓 約 書

代表取締役 (氏名) (薬局又は店舗等の名称)
弊社は、取 締 役 _____ を弊社の _____ の管理者とし

て当該店舗を実地に管理させることを誓約します。

以上

管理者及び管理者以外の薬剤師又は登録販売者の氏名・住所・登録番号・登録年月日及び週当たりの勤務時間数

薬局の管理者	ふりがな 氏名		
	住所	〒	
	週当たりの勤務時間	調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務 時間	医薬品の販売又は授与の業務 時間
		登録番号	登録年月日
	薬剤師名簿		
管理者以外の薬剤師又は登録販売者	ふりがな 氏名		
	住所	〒	
	週当たりの勤務時間	調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務 時間	医薬品の販売又は授与の業務 時間
		種別	
	薬剤師名簿又は販売従事登録	登録番号	登録年月日
	ふりがな 氏名		
	住所	〒	
	週当たりの勤務時間	調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務 時間	医薬品の販売又は授与の業務 時間
		種別	
	薬剤師名簿又は販売従事登録	登録番号	登録年月日
	ふりがな 氏名		
	住所	〒	
	週当たりの勤務時間	調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務 時間	医薬品の販売又は授与の業務 時間
		種別	
	薬剤師名簿又は販売従事登録	登録番号	登録年月日
	ふりがな 氏名		
	住所	〒	
	週当たりの勤務時間	調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務 時間	医薬品の販売又は授与の業務 時間
		種別	
薬剤師名簿又は販売従事登録	登録番号	登録年月日	

(藥局用)

許可番号		薬局名称			週当たりの営業時間		時間																		
情報提供場所の総和		箇所		①	曜日		時間																		
要指導医薬品情報提供場所又は 第一類医薬品情報提供場所		箇所		②	営業時間		週当たりの開店時間																		
要指導医薬品情報提供場所		箇所			()		要指導医薬品又は 一般用医薬品販売																		
第一類医薬品情報提供場所		箇所			()		要指導医薬品又は 第一類医薬品販売																		
一般用医薬品情報提供場所		箇所			()		時間																		
販売又は授与 する医薬品の区分		☐ 薬局医薬品 (薬局製造販売医薬品を除く)		☐ 薬局製造販売医薬品		☐ 要指導医薬品																			
		☐ 第一類医薬品		☐ 指定第二類医薬品		☐ 第二類医薬品																			
		☐ 第三類医薬品																							
		0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24		計																					
月	開店時間																								
	特定販売時間																								
	特定販売のみの時間																								
	要指導医薬品																								
	一般用医薬品																								
	第一類・薬局製剤																								
時 動 間 務	調剤従事薬剤師																								
	医薬品販売薬剤師																								
	登録販売者																								
火	開店時間																								
	特定販売時間																								
	特定販売のみの時間																								
	要指導医薬品																								
	一般用医薬品																								
	第一類・薬局製剤																								
時 動 間 務	調剤従事薬剤師																								
	医薬品販売薬剤師																								
	登録販売者																								
水	開店時間																								
	特定販売時間																								
	特定販売のみの時間																								
	要指導医薬品																								
	一般用医薬品																								
	第一類・薬局製剤																								
時 動 間 務	調剤従事薬剤師																								
	医薬品販売薬剤師																								
	登録販売者																								
木	開店時間																								
	特定販売時間																								
	特定販売のみの時間																								
	要指導医薬品																								
	一般用医薬品																								
	第一類・薬局製剤																								
時 動 間 務	調剤従事薬剤師																								
	医薬品販売薬剤師																								
	登録販売者																								
金	開店時間																								
	特定販売時間																								
	特定販売のみの時間																								
	要指導医薬品																								
	一般用医薬品																								
	第一類・薬局製剤																								
時 動 間 務	調剤従事薬剤師																								
	医薬品販売薬剤師																								
	登録販売者																								
土	開店時間																								
	特定販売時間																								
	特定販売のみの時間																								
	要指導医薬品																								
	一般用医薬品																								
	第一類・薬局製剤																								
時 動 間 務	調剤従事薬剤師																								
	医薬品販売薬剤師																								
	登録販売者																								
日	開店時間																								
	特定販売時間																								
	特定販売のみの時間																								
	要指導医薬品																								
	一般用医薬品																								
	第一類・薬局製剤																								
時 動 間 務	調剤従事薬剤師																								
	医薬品販売薬剤師																								
	登録販売者																								

薬剤師	勤務総時間	薬剤師	勤務総時間
管			
合計		合計	

登録販売者	勤務総時間	登録販売者	勤務総時間
合計		合計	

1週間の調剤従事薬剤師勤務時間	総計	⑥		時間	⑥÷③		≥1
1週間の医薬品販売薬剤師勤務時間	総計	⑦		時間	⑨÷①÷④		≥1
1週間の登録販売者勤務時間	総計	⑧		時間			
⑦+⑧	総計	⑨		時間	⑦÷②÷⑤		≥1

○一日平均取扱処方箋数 記載書類

一日平均取扱処方箋数	枚	(眼科・耳鼻咽喉科・歯科の処方箋数) × 2/3 + (その他の診療科の処方箋数)
前年総取扱処方箋数	枚	
前年において業務を行った期間 年 月 日 ~ 年 月 日		
日数	日間	就業時間 時間
必要薬剤師員数	名	現在の勤務体制による算出薬剤師の員数 名

○一日あたりの薬剤師不在時間

時間	4時間又は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
----	-------------------------------------

○営業時間外で相談を受ける時間

--

○営業時間外で相談を受ける時間における情報の提供又は指導を行うための体制

--

○医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあっては、その業務の種類

☐ 医薬品の販売	☐ 医薬部外品の販売	☐ 化粧品の販売	☐ 雑品の販売
☐ 管理医療機器(販売業・貸与業)	☐ 麻薬小売業	☐ その他()	☐ なし

○特定販売に関して厚生労働省令で定める事項を記載した書類

特定販売を行う際に使用する通信手段	インターネット・電話・郵便等・カタログ販売 ・その他()
特定販売を行う医薬品の区分	第一類医薬品・指定第二类医薬品・第二类医薬品・第三類医薬品 ・薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く)
特定販売を行う時間	曜日 時間 () : ~ : () : ~ : () : ~ :
営業時間のうち特定販売のみを行う時間 (無・有)	曜日 時間 () : ~ : () : ~ : () : ~ :

◇特定販売時の広告等

広告上の薬局の名称 (申請書に記載する薬局の名称と異なる場合)		主たるホームページアドレス		主たるホームページの構成概要
①				別添①のとおり
		(フリガナ)	(フリガナ)	
		ログイン時のID	ログインパスワード	
②				別添②のとおり
		(フリガナ)	(フリガナ)	
		ログイン時のID	ログインパスワード	
③				別添③のとおり
		(フリガナ)	(フリガナ)	
		ログイン時のID	ログインパスワード	
④				別添④のとおり
		(フリガナ)	(フリガナ)	
		ログイン時のID	ログインパスワード	
⑤				別添⑤のとおり
		(フリガナ)	(フリガナ)	
		ログイン時のID	ログインパスワード	

※専用アプリケーションソフト等を使用する場合は、当該ソフトの入手方法等に関する資料を添付すること。

◇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の概要

(営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合は、記載すること。)

使用する設備	画像等を電送する設備	
	カメラ機能を有する設備	
	電話機能を有する設備	
電話番号		
画像等を電送する設備の発信元の連絡先		

(様式8) **健康サポート薬局に関して厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類**

届出書添付書類		通知該当頁	check
かかりつけ薬局の基本的機能	I. 当該薬局の業務実態を踏まえて、以下の事項に関することを記載した省令手順書		☐
	i. 患者がかかりつけ薬剤師を選択できることとし、かかりつけ薬剤師が薬剤に関する情報提供・指導等を一元的・継続的に行うこと。	p4-5: (1)①	☐
	ii. 患者がかかりつけ薬剤師を選択した際、その旨及び選択した薬剤師が分かるよう薬剤服用歴に記録しておくこと。	p4-5: (1)①	☐
	iii. 患者が現在受診している医療機関を全て把握するよう取り組むこと。	p5: (1)②	☐
	iv. 患者に使用された医薬品・服用している医薬品の一元的・継続的な把握に取り組むこと。	p5: (1)②	☐
	v. 患者に対し残薬確認、残薬解消、残薬発生の原因聴取とその対処に取り組むこと。	p5-6: (1)③	☐
	vi. 毎回、患者に服薬状況や体調変化を確認し、新たな情報や薬剤服用歴の記録を参照した上で、必要に応じて確認・指導内容を見直し、患者の理解度等に応じて薬剤に関する情報提供・指導等を実施するよう取り組むこと。	p5-6: (1)③	☐
	vii. 患者に対し、お薬手帳の意義及び役割等を説明するとともに活用を促すこと。	p6-7: (1)④	☐
健康サポート機能	viii. お薬手帳利用者に、適切な利用方法を指導すること（医療機関・薬局への提示、体調の変化等の記録、自身で購入した薬の記入等）。	p6-7: (1)④	☐
	ix. お薬手帳の複数冊所持者に対し、お薬手帳の集約に努めること。	p6-7: (1)④	☐
	x. 薬剤師の基本的な役割の周知やかかりつけ薬剤師・薬局の意義、役割等の説明を行い、かかりつけ薬剤師・薬局を持つよう促すこと。	p7-8: (1)⑤	☐
	x i. 開店時間外の電話相談等にも対応すること。かかりつけ薬剤師を持つ患者からの電話相談等に対しては当該薬剤師が対応すること。	p8: (1)⑥	☐
	x ii. 医療機関に対して、患者の情報に基づいて疑義照会を行い、必要に応じ、副作用等の情報提供、処方提案に適切に取り組むこと。	p8-9: (1)⑧	☐
	x iii. 上記の iii、iv、v、vi、x、x i、x ii の実施に関して、薬剤服用歴に記載すること。		☐
	II. 当該薬局に従事する薬剤師の氏名、勤務日及び勤務時間を示した勤務表	p4-5: (1)①	☐
	III. お薬手帳の意義、役割及び利用方法の説明又は指導のための適切な資料	p6-7: (1)④	☐
健康サポート機能	IV. かかりつけ薬剤師・薬局の意義及び役割等の説明のための適切な資料	P7-8: (1)⑤	☐
	V. 当該薬局薬剤師に 24 時間直接相談できる連絡先電話番号等について、事前に患者等に対して説明し交付するための文書	p8: (1)⑥	☐
	VI. 直近 1 年間の薬剤服用歴の記録や薬学的管理指導計画書の写し等の在宅患者に対する薬学的管理及び指導の実績が確認できる書類	p8: (1)⑦	☐
	VII. 医療機関に対して情報提供する際の文書様式	p8-9: (1)⑧	☐
健康サポート機能	I. 当該薬局の業務実態を踏まえて、以下の事項に関することを記載した健康サポート業務手順書		☐
	i. 要指導医薬品等及び健康に関する相談に適切に対応した上で、そのやり取りを通じて、必要に応じ医療機関への受診勧奨を行うこと。	p9-10: (2)①	☐
	ii. 健康に関する相談を受けた場合は、かかりつけ医等の有無を確認し、かかりつけ医がいる場合等には、かかりつけ医等に連絡を取り、連携して相談に対応すること。特に、要指導医薬品等による対応が困難であることが疑われる場合などには、受診勧奨を適切に実施すること。	p9-10: (2)①	☐
	iii. 健康の保持増進に関する相談に対し、地域包括支援センター、居宅介護支援事業所及び訪問看護ステーション、健康診断や保健指導の実施機関、市区町村保健センター等の行政機関、介護予防・日常生活支援総合事業の実施者等の地域の連携機関を薬局利用者に紹介するよう取り組むこと。	p10: (2)②	☐
	iv. 上記 i ～ iii に基づき受診勧奨又は紹介を行う際、必要な情報を紹介先の医療機関その他の連携機関に紹介文書により提供すること。	p11-12: (2)④	☐

届出書添付書類		通知該当頁	check
健康 サ ポ ー ト 機 能	v. 以下のような場合に受診勧奨すること。 ・医師の診断がなされている場合に、医師の指示に従わずに受診していないことが判明した場合に、受診勧奨すること。 ・かかりつけ医がいるにもかかわらず、一定期間受診していないことが判明した場合に、受診勧奨すること。 ・定期健診その他必要な健診を受診していないことが判明した場合に、受診勧奨すること。 ・状態が悪い場合など要指導医薬品等による対応が困難であることが疑われる場合に、受診勧奨すること。 ・要指導医薬品等を使用した後、状態の改善が明らかでない場合に受診勧奨すること。	p14-15: (6) ①	☐
	vi. 要指導医薬品等又は健康食品等に関する相談に対し、薬局利用者の状況や当該品目の特性を十分に踏まえた上で、専門的知識に基づき説明すること。	p15: (6) ②	☐
	II. 以下の事項を満たした医療機関その他の連携機関先のリスト ・地域における医療機関、地域包括支援センター、介護事業所、訪問看護ステーション、健康診断等の実施機関、市区町村保健センター及び介護予防・日常生活支援総合事業の実施者が含まれていること。 ・医療機関その他の連携機関の名称、住所及び連絡先（電話番号、担当者名等）が記入できる様式であること。	p10-11: (2) ③	☐ ☐ ☐
	III. 以下の内容を記載できる紹介文書 ・紹介先に関する情報、紹介元の薬局・薬剤師に関する情報、紹介文書を記載した年月日、薬局利用者に関する情報、相談内容及び相談内容に関わる使用薬剤等がある場合にはその情報、薬剤師から見た紹介理由、その他特筆すべき事項	p11-12: (2) ④	☐
	IV. 地域の薬剤師会と密接な連携を取り、地域の行政機関及び医師会、歯科医師会、薬剤師会等が実施又は協力する健康の保持増進その他の各種事業等への参加実績又は参加予定が確認できる資料（事業の概要、参加人数、場所及び日時並びに当該薬局の薬剤師の参加内容などが分かるもの）	p12: (2) ⑤	☐
	V. 有効な健康サポート薬局に係る研修の研修修了証及び勤務体制が確認できる資料	p13: (3) ⑥	☐
	VI. 個人情報に配慮した相談窓口を設置していることが確認できる写真等の資料	p13: (4) ②	☐
	VII. 薬局の外側に掲示予定のもの（健康サポート薬局、要指導医薬品等に関する助言や健康に関する相談を積極的に行っている旨）が確認できる資料	p13-14: (5) ①	☐
	VIII. 薬局の中で提示予定のもの（実施している健康サポートの具体的な内容）が確認できる資料	p14: (5) ②	☐
	IX. 要指導医薬品等の備蓄品目を薬効群毎に分類したリスト	p14-15: (6) ①	☐
	X. 衛生材料及び介護用品等の備蓄品目リスト	p14-15: (6) ①	☐
	X I. 開店している営業日、開店時間を記載した文書	p15-16: (7) ③	☐
	X II. 要指導医薬品等及び健康食品等に関する助言や健康に関する相談に対応した対応内容の記録の様式が確認できる資料	p16: (8) ①	☐
	X III. 積極的な健康サポートの取組等の実績が確認できる資料（取組の概要、参加人数、場所及び日時等が分かるもの）	p16: (8) ②	☐
	X IV. 薬局において取組を発信していること等の実績が確認できる資料（取組の概要等が分かるもの）	p16-17: (8) ③	☐
	X V. 国、地方自治体、関連学会等が作成する健康の保持増進に関するポスターの掲示やパンフレットの配布が確認できる資料	p17: (8) ④	☐

管理者及び管理者以外の薬剤師又は登録販売者の氏名・住所・登録番号・登録年月日及び週当たりの勤務時間数

店舗管理者	ふりがな			
	氏名			
	住所	〒		
	週当たり勤務時間	時間		
	種別			
薬剤師名簿 又は 販売従事登録	登録番号	登録年月日		
管理者 以外の 薬剤師 又は 登録 販売者	ふりがな			
	氏名			
	住所	〒		
	週当たり勤務時間	時間		
	種別			
	薬剤師名簿 又は 販売従事登録	登録番号	登録年月日	
	ふりがな			
	氏名			
	住所	〒		
	週当たり勤務時間	時間		
	種別			
	薬剤師名簿 又は 販売従事登録	登録番号	登録年月日	
	ふりがな			
氏名				
住所	〒			
週当たり勤務時間	時間			
種別				
薬剤師名簿 又は 販売従事登録	登録番号	登録年月日		
ふりがな				
氏名				
住所	〒			
週当たり勤務時間	時間			
種別				
薬剤師名簿 又は 販売従事登録	登録番号	登録年月日		

業 務 従 事 証 明 書

年 月 日

様

薬局開設者又は医薬品の販売業者
住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

（TEL ）

以下のとおりであることを証明します。

氏 名	(生年月日： 年 月 日)
住 所	〒
販売従事登録年月日 及び登録番号	
薬局又は店舗の名称 及び許可番号	(許可の種類 許可番号)
薬局若しくは店舗 の所在地又は配置 販売業の区域	

1. 業務期間（ 年 月 日間）
年 月 日 ～ 年 月 日
このうち、要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局等において
業務に従事した期間（ 年 月 日間）
年 月 日 ～ 年 月 日

2. 業務内容（期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた業務に該当する
□にレ点を記入）
- ☐ 主に一般用医薬品の販売等の直接の業務
 - ☐ 一般用医薬品の販売時の情報提供業務
 - ☐ 一般用医薬品に関する相談対応業務
 - ☐ 一般用医薬品の販売制度の内容等の説明業務
 - ☐ 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務
 - ☐ 一般用医薬品の陳列や広告に関する業務

3. 業務時間（該当する□にレ点を記入）
- ☐ 上記1の期間において、上記2の業務に1か月に合計80時間以上従事した。
 - ☐ 上記1の期間において、上記2の業務に1か月に合計160時間以上従事した。
 - ☐ 上記1の期間において、上記2の業務に従事し、合計（ ）時間従事した。

4. 研修の受講（受講した外部研修（追加的な研修を含む。）の年月日及び概要を記載）

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4 とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるものを添付する。
- 4 配置販売業にあっては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。
- 5 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が書かれた資料を添付しても差し支えない。
- 6 業務の従事期間が2年以上である登録販売者について証明する場合は、「2. 業務内容」を「登録販売者として行った業務に該当する□にレ点を記入」と読み替える。
- 7 受講した外部研修の概要は、次の①から⑧のうち該当する研修内容の番号を記載する。

① 医薬品に共通する特性と基本的な知識	② 人体の働きと医薬品との関係
③ 主な一般用医薬品とその作用	④ 薬事に関する法規と制度
⑤ 一般用医薬品の適正使用と安全対策	⑥ リスク区分等の変更があった医薬品
⑦ 店舗及び区域の管理に関する事項（店舗販売業及び配置販売業の場合）	
⑧ その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等	

被業務従事証明者 _____ に係る勤務状況報告書

薬局開設者又は医薬品の販売業者

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

勤務店舗名：
＜作成担当者＞

上記の者の一般用医薬品販売の業務に係る勤務状況について、下記のとおり報告します。なお、本証明に係る根拠については、求めがあれば提供いたします。また、本報告書に虚偽があった場合は、いかなる処分を受けても異存はありません。

____年____月____日 ～ ____年____月____日の勤務状況

業務期間（1か月単位）	業務 日数	勤務時間
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分

業務期間（1か月単位）	業務 日数	勤務時間
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分

根拠としたもの： _____

※月の中日から翌月の前日までを1か月単位としてもよい。
※業務従事証明書ごとに対応する期間の勤務状況を記載すること。

____年 ____月 ____日
上記内容について事実と相違ありません。

（被業務従事証明者）氏 名：

実 務 従 事 証 明 書

年 月 日

様

薬局開設者又は医薬品の販売業者

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

（TEL ）

以下のとおりであることを証明します。

氏 名	(生年月日： 年 月 日)
住 所	〒
薬局又は店舗の名称 及び許可番号	(許可の種類 許可番号)
薬局若しくは店舗 の所在地又は配置 販売業の区域	

1. 実務期間（ 年 月間）
年 月 日 ～ 年 月 日 （ 年 月間）

2. 実務内容（期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた実務に該当する
□にレ点を記入）

- ☐ 主に一般用医薬品の販売等を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
- ☐ 一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
- ☐ 一般用医薬品に関する相談があった場合の対応を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
- ☐ 一般用医薬品の販売制度の内容等の説明の方法を知ることができる実務
- ☐ 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する実務
- ☐ 一般用医薬品の陳列や広告に関する実務

3. 実務時間（該当する□にレ点を記入）

- ☐ 上記1の期間において、上記2の実務に1か月に合計80時間以上従事した。
- ☐ 上記1の期間において、上記2の業務に1か月に合計160時間以上従事した。
- ☐ 上記1の期間において、上記2の実務に従事し、通算して合計（ ）時間従事した。

4. 研修の受講（外部研修（追加的な研修を含む。）の受講実績がある場合にあっては、受講した外部研修の年月日及び概要を記載）

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4 とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるものを添付する。
- 4 配置販売業にあつては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。
- 5 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が書かれた資料を添付しても差し支えない。
- 6 受講した外部研修の概要は、次の①から⑧のうち該当する研修内容の番号を記載する。
 - ① 医薬品に共通する特性と基本的な知識
 - ② 人体の働きと医薬品との関係
 - ③ 主な一般用医薬品とその作用
 - ④ 薬事に関する法規と制度
 - ⑤ 一般用医薬品の適正使用と安全対策
 - ⑥ リスク区分等の変更があった医薬品
 - ⑦ 店舗及び区域の管理に関する事項（店舗販売業及び配置販売業の場合）
 - ⑧ その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等

被実務従事証明者 _____ に係る勤務状況報告書

薬局開設者又は医薬品の販売業者

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

勤務店舗名：

＜作成担当者： _____＞

上記の者の一般用医薬品販売の実務に係る勤務状況について、下記のとおり報告します。なお、本証明に係る根拠については、求めがあれば提供いたします。また、本報告書に虚偽があった場合は、いかなる処分を受けても異存はありません。

_____年____月____日 ～ _____年____月____日の勤務状況

実務期間（1か月単位）	実務 日数	勤務時間
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分

実務期間（1か月単位）	実務 日数	勤務時間
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分

根拠としたもの： _____

※月の中日から翌月の前日までを1か月単位としてもよい。
※実務従事証明書に対応する期間の勤務状況を記載すること。

年 月 日

上記内容について事実と相違ありません。

（被実務従事証明者）氏 名：

業 務 従 事 確 認 書

年 月 日

西宮市保健所長 様

医薬品の販売業者（申請者）

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

(TEL)

以下のとおりであることを責任をもって確認しました。

氏 名	(生年月日： 年 月 日)
住 所	〒
販売従事登録年月日 及び登録番号	
薬局又は店舗の名称 及び許可番号	(許可の種類 許可番号)
薬局若しくは店舗 の所在地又は配置 販売業の区域	

1. 業務期間（ 年 月間）

年 月 日 ～ 年 月 日

業務期間のうち、要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局等において
業務に従事した期間（ 年 月間） 年 月 日～ 年 月 日
業務期間のうち、店舗管理者又は区域管理者として店舗又は区域において業務に従事した
期間（ 年 月間） 年 月 日～ 年 月 日

2. 業務内容（期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた業務に該当する

□にレ点を記入）

- ☐ 主に一般用医薬品の販売等の直接の業務
- ☐ 一般用医薬品の販売時の情報提供業務
- ☐ 一般用医薬品に関する相談対応業務
- ☐ 一般用医薬品の販売制度の内容等の説明業務
- ☐ 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務
- ☐ 一般用医薬品の陳列や広告に関する業務

3. 業務時間（該当する□にレ点を記入）

- ☐ 上記1の期間において、上記2の業務に1か月に合計80時間以上従事した。
- ☐ 上記1の期間において、上記2の業務に1か月に合計160時間以上従事した。
- ☐ 上記1の期間において、上記2の業務に従事し、合計（ ）時間従事した。

4. 研修の受講（受講した外部研修（追加的な研修を含む。）の年月日及び概要を記載）

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4 とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 この確認内容に関する勤務簿の写し、研修修了証の写し等を添付する。
- 4 配置販売業にあつては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。
- 5 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が書かれた資料を添付しても差し支えない。
- 6 業務の従事期間が2年以上である登録販売者について証明する場合は、「2. 業務内容」を「登録販売者として行った業務に該当する□にレ点を記入」と読み替える。
- 7 受講した外部研修の概要は、次の①から⑧のうち該当する研修内容の番号を記載する。

① 医薬品に共通する特性と基本的な知識	② 人体の働きと医薬品との関係
③ 主な一般用医薬品とその作用	④ 薬事に関する法規と制度
⑤ 一般用医薬品の適正使用と安全対策	⑥ リスク区分等の変更があつた医薬品
⑦ 店舗及び区域の管理に関する事項（店舗販売業及び配置販売業の場合）	
⑧ その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等	

被業務従事確認者 _____ に係る勤務状況報告書

医薬品の販売業者（申請者）
住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

勤務店舗名：
＜作成担当者： _____ ＞

上記の者の一般用医薬品販売の業務に係る勤務状況について、下記のとおり報告します。なお、本証明に係る根拠については、求めがあれば提供いたします。また、本報告書に虚偽があった場合は、いかなる処分を受けても異存はありません。

_____年____月____日 ～ _____年____月____日の勤務状況

業務期間（1か月単位）	業務 日数	勤務時間	業務期間（1か月単位）	業務 日数	勤務時間
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分	年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分	年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分	年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分	年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分	年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分	年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分	年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分	年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分	年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分	年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分	年 月 日～ 月 日	日間	時間 分

根拠としたもの： _____
※月の中日から翌月の前日までを1か月単位としてもよい。
※業務従事確認書ごとに対応する期間の勤務状況を記載すること。

_____年 _____月 _____日
上記内容について事実と相違ありません。

（被業務従事確認者）氏 名：

実 務 従 事 確 認 書

年 月 日

西宮市保健所長 様

医薬品の販売業者（申請者）

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

(TEL)

以下のとおりであることを責任をもって確認しました。

氏 名	(生年月日： 年 月 日)
住 所	〒
薬局又は店舗の名称 及び許可番号	(許可の種類 許可番号)
薬局若しくは店舗 の所在地又は配置 販売業の区域	

1. 実務期間（ 年 月間）
年 月 日 ～ 年 月 日 （ 年 月間）

2. 実務内容（期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた実務に該当する

□にレ点を記入）

- ☐ 主に一般用医薬品の販売等を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
- ☐ 一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
- ☐ 一般用医薬品に関する相談があった場合の対応を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
- ☐ 一般用医薬品の販売制度の内容等の説明の方法を知ることができる実務
- ☐ 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する実務
- ☐ 一般用医薬品の陳列や広告に関する実務

3. 実務時間（該当する□にレ点を記入）

- ☐ 上記 1 の期間において、上記 2 の実務に 1 か月に合計80時間以上従事した。
- ☐ 上記 1 の期間において、上記 2 の業務に 1 か月に合計160時間以上従事した。
- ☐ 上記 1 の期間において、上記 2 の実務に従事し、通算して合計（ ）時間従事した。

4. 研修の受講（外部研修（追加的な研修を含む。）の受講実績がある場合にあっては、受講した外部研修の年月日及び概要を記載）

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4 とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 この確認内容に関する勤務簿の写し、研修修了証の写し等を添付する。
- 4 配置販売業にあつては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。
- 5 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が書かれた資料を添付しても差し支えない。
- 6 受講した外部研修の概要は、次の①から⑧のうち該当する研修内容の番号を記載する。
 - ① 医薬品に共通する特性と基本的な知識
 - ② 人体の働きと医薬品との関係
 - ③ 主な一般用医薬品とその作用
 - ④ 薬事に関する法規と制度
 - ⑤ 一般用医薬品の適正使用と安全対策
 - ⑥ リスク区分等の変更があつた医薬品
 - ⑦ 店舗及び区域の管理に関する事項（店舗販売業及び配置販売業の場合）
 - ⑧ その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等

被実務従事確認者 _____ に係る勤務状況報告書

医薬品の販売業者（申請者）
住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

勤務店舗名：
＜作成担当者： _____ ＞

上記の者の一般用医薬品販売の業務に係る勤務状況について、下記のとおり報告します。なお、本証明に係る根拠については、求めがあれば提供いたします。また、本報告書に虚偽があった場合は、いかなる処分を受けても異存はありません。

_____年____月____日 ～ _____年____月____日の勤務状況

実務期間（1か月単位）	実務 日数	勤務時間
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分

実務期間（1か月単位）	実務 日数	勤務時間
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分
年 月 日～ 月 日	日間	時間 分

根拠としたもの： _____

※月の中日から翌月の前日までを1か月単位としてもよい。
※実務従事確認書ごとに対応する期間の勤務状況を記載すること。

_____年 _____月 _____日
上記内容について事実と相違ありません。

（被実務従事確認者）氏 名： _____

○販売又は授与する医薬品の区分を記載した書類

155

薬剤師	勤務総時間	薬剤師	勤務総時間
管			
合計		合計	

登録販売者	勤務総時間	登録販売者	勤務総時間
管			
合計		合計	

1週間の薬剤師勤務時間	総計	⑤		時間	$⑦ \div ① \div ③$		≥ 1
1週間の登録販売者勤務時間	総計	⑥		時間			
⑤+⑥	総計	⑦		時間	$⑤ \div ② \div ④$		≥ 1

○営業時間外で相談を受ける時間

--

○営業時間外で相談を受ける時間における情報の提供又は指導を行うための体制

--

○店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあっては、その業務の種類

☐ 医薬部外品の販売	☐ 化粧品の販売	☐ 雑品の販売	☐ 管理医療機器（販売業・貸与業）
☐ その他（ ） ☐ なし			

○特定販売に関して厚生労働省令で定める事項を記載した書類

特定販売を行う際に使用する通信手段	インターネット・電話・郵便等・カタログ販売 ・その他()
特定販売を行う医薬品の区分	第一類医薬品・指定第二類医薬品・第二類医薬品・第三類医薬品
特定販売を行う時間	曜日 時間 () : ~ : () : ~ : () : ~ :
営業時間のうち特定販売のみを行う時間 (無・有)	曜日 時間 () : ~ : () : ~ : () : ~ :

◇特定販売時の広告等

広告上の店舗の名称 (申請書に記載する店舗の名称と異なる場合)		主たるホームページアドレス		主たるホームページの構成概要
①				別添①のとおり
		(フリガナ) ログイン時のID	(フリガナ) ログインパスワード	
②				別添②のとおり
		(フリガナ) ログイン時のID	(フリガナ) ログインパスワード	
③				別添③のとおり
		(フリガナ) ログイン時のID	(フリガナ) ログインパスワード	
④				別添④のとおり
		(フリガナ) ログイン時のID	(フリガナ) ログインパスワード	
⑤				別添⑤のとおり
		(フリガナ) ログイン時のID	(フリガナ) ログインパスワード	

※専用アプリケーションソフト等を使用する場合は、当該ソフトの入手方法等に関する資料を添付すること。

◇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の概要

(営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合は、記載すること。)

使用する設備	画像等を電送する設備	
	カメラ機能を有する設備	
	電話機能を有する設備	
電話番号		
画像等を電送する設備の発信元の連絡先		

(様式 12)

年 月 日

西宮市保健所長 様

主たる事務所の所在地

法人の名称及び代表者の氏名

誓 約 書

(氏名)

(営業所の名称)

代表取締役
弊社は、取 締 役

を弊社の

の管理者とし

て当該営業所を実地に管理させることを誓約します。

以上

(様式13)

営業所の構造設備に関する書類

付近の見取り図：最寄りの駅、国道、バス停、建物等を記載してください。

営業所の平面図：①営業所の概略と医療機器の貯蔵・陳列場所の位置を記載してください。
(なお、医療機関と隣接する場合、その区画は明確に記載してください。)
②営業所全体及び貯蔵設備の寸法を記載してください。

※ 当該営業所以外の保管設備の有無： 有（別紙平面図のとおり） ・ 無

※ 医療機器が大型である等により、別に保管場所を設置する場合は、その名称及び所在地を明記した同様の平面図を添付すること。

高度管理医療機器等
 販売業
 貸与業
 管理者兼務許可申請書

兼務しようとする管理者	氏 名			
	住 所	〒		
	管理者の資格	☐ 規則第 162 条第 1 項第 1 号 (高度講習会) ☐ 規則第 162 条第 2 項第 1 号 (コンタクト講習会) ☐ 規則第 162 条第 3 項第 1 号 (プログラム講習会) ☐ 医師・歯科医師・薬剤師・みなし合格登録販売者 ☐ 高度管理医療機器又は管理医療機器製造販売業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。) ☐ 医療機器製造業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。) ☐ 医療機器修理業責任技術者の要件を満たす者 ☐ 販売管理責任者講習修了者		
兼務しようとする 営業所の営業者	氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)			
	住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)			
兼務しようとする 営業所	営業所の名称	営業所の所在地	区 分	許可番号
備考				

上記により医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 39 条の 2 第 2 項で規定する許可を申請します。

年 月 日

住 所

氏 名

西宮市保健所長 様

誓 約 書

年 月 日

西宮市保健所長 様

兼務しようとする営業所の営業者

住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあつては、名称及び代表者氏名）

このたび、_____が雇用する下記の管理者の兼務許可を申請いたしますが、兼務しようとする営業所において、管理に支障が生じた場合には、他の管理者を設置するなど速やかに改善いたしますことを誓約します。

記

管理者の兼務の許可を申請する者

住 所

氏 名

以上

(別添1)

薬事に関する厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関

登録 番号	氏名又は名称	住所	試験検査を行う事業所の所在地	試験検査 の区分	登録日 (登録更新日)
89	(一社) 兵庫県 薬剤師会	兵庫県神戸市中央区下山手通 6 丁目 4 番 3 号	兵庫県神戸市中央区下山手通 6 丁目 4 番 3 号	理化学検査	平成16年 3 月 30 日 (令和 4 年 3 月 30 日)
174	株式会社日本食品 エコロジー研究所	兵庫県神戸市中央区小野浜町 1 番 9 号	兵庫県神戸市中央区小野浜町 1 番 9 号	理化学検査	平成22年 8 月 5 日 (令和 4 年 8 月 5 日)

兵庫県における薬局業務運営ガイドライン

(1)趣旨

従来、薬局は主として医薬品の供給を通じて県民の保健衛生の向上に寄与してきた。

薬局に関する法制度や行政運営もこのような薬局の医薬品の供給業としての側面に着目して行われてきた。

高齢化の進行、県民の意識の変化、医療保険制度の改革等を踏まえると、今後薬局は調剤、医薬品の供給等を通じ県民に対し良質かつ適切な医療を供給し、地域包括ケアシステムの一員として地域保健医療に貢献する必要がある。

そのためには、薬局薬剤師の自覚と行動を促し、患者本位の良質な医薬分業を推進するとともに、地域における医薬品の供給・相談役として地域住民に信頼される「かかりつけ薬剤師・薬局」を育成する必要がある。

薬局に関する法制度や行政運営についてもこのような薬局の役割、位置づけを明確にしたうえ、薬局の地域保健医療への貢献を促す方向で見直しを図っていくことが求められている。

以上のような問題認識から、平成5年4月30日付け薬発第408号厚生省薬務局長通知及び同日付け薬企第37号同省薬務局企画課長通知による「薬局業務運営ガイドラインについて」を基に、平成27年10月厚生労働省作成「患者のための薬局ビジョン」を踏まえ、今般、兵庫県として薬局自らが自主的に達成すべき目標であると同時に、薬局に対する行政指導の指針として、薬局の業務運営の基本的事項について「兵庫県における薬局業務運営ガイドライン」(以下「ガイドライン」という。)を定めたものである。

(2)運用上の留意事項

ア ガイドラインは薬局に対する行政指導の指針として定めるものであるから、相手方に対する説明と合意によりガイドラインの趣旨、目的の達成に努めること。

イ 薬局の業務運営の内容は、地域の実情に応じた指導を行うこと。

ウ ガイドラインの趣旨、内容等について種々の機会をとらえ周知に努めて薬局の自主的な改善を促すこと。

「兵庫県における薬局業務運営ガイドライン」

1 薬局の基本理念

(1) 調剤を通じ良質かつ適切な医療の供給

薬局は、調剤、医薬品の供給等を通じて県民に対し良質かつ適切な医療を提供するよう努めなければならない。

(2) 地域保健医療への貢献

薬局は地域の医師会、歯科医師会、薬剤師会、医療機関等と連携をとり、地域包括ケアシステムの一員として地域保健医療に貢献しなければならない。

なお、薬局は、かかりつけ薬局としての基本的な機能に加え、地域住民による主体的な健康の維持・増進を支援する機能（健康サポート機能）を備えることが望ましい。

(3) 薬局選択の自由

薬局は、県民が自由に選択できるものでなければならない。

2 医療機関、医薬品製造販売業者及び卸売業者からの独立

(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ること。

(2) 薬局は、医療機関と処方箋の斡旋について約束を取り交していないこと。

(3) 薬局は、医療機関に対し処方箋の斡旋の見返りに、方法のいかなを問わず、金銭、物品、便益、労務、供給その他経済上の利益の提供を行っていないこと。

(4) 薬局は、医薬品の購入を特定の製造販売業者、特定の卸売業者又はそれらのグループのみに限定する義務を負っていないこと。

3 薬局の名称、表示

- (1) 薬局の名称は、薬局と容易に認識できるよう「薬局」を付した名称とし積極的に表示すること。
- (2) 特定の医療機関と同一と誤解されるような名称は避けること。

4 構造設備

- (1) 地域保健医療を担うのにふさわしい施設であること。特に清潔と品位を保つこと。
- (2) 薬局等構造設備規則に定められているほか、処方箋応需の実態に応じ、十分な広さの調剤室及び患者の待合に供する場所（いす等を設置）等を確保すること。
なお、来局者が気軽に相談できるスペースを確保することが望ましい。
- (3) 患者のプライバシーに配慮しながら薬局の業務を行えるよう、パーテーション等の構造、設備の設置に努めること。
- (4) 薬局は、利用者の便に資するよう、公道に面していること。
- (5) 高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律（バリアフリー法）に基づく建築物移動等円滑化基準に準じた構造とするよう努めること。

5 開設者

- (1) 開設者は、医療の担い手である薬剤師であることが望ましい。
- (2) 開設者は薬局の地域保健医療の担い手としての公共的使命を認識し、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（以下、「医薬品医療機器等法」という。）、薬剤師法等の関係法令及びガイドラインに従った薬局業務の適正な運営に努めること。
- (3) 開設者は薬局の管理者が医薬品医療機器等法第8条に規定する義務及びガイドラインを守るために必要と認めて述べる意見を十分尊重すること。
- (4) 開設者はその薬局に勤務する薬剤師等の資質の向上に努めること。
特に、地域包括ケアシステムに関する研修や薬剤師としての役割を発揮するためのコミュニケーション能力を高める取り組み等、必要な研修の機会を積極的に提供するよう努めること。
- (5) 開設者は、地域の薬剤師会が地域の保健医療の向上のため行う処方箋受け入れ体制の整備等の諸活動に積極的に協力すること。
- (6) 開設者は薬局の業務運営について最終的な責任を負うこと。

6 管理者

薬局の管理者は、ガイドラインに従った薬局業務の適正な運営に努めること。

7 保険薬局の指定等

- (1) 薬局は、保険薬局の指定を受けること。
- (2) 薬局は、麻薬小売業者の免許を受けるよう努めること。

8 薬剤師の確保等

- (1) 業務の適正な運営を図るため、薬局の処方箋受付状況等を配慮した薬剤師の勤務体制をとること。
- (2) 薬剤師は、薬事関係法規に精通するほか、医療保険関係法規等（老人保健、公費負担関係を含む。）を十分理解し、適正な調剤等に努めること。
- (3) 薬剤師は、薬局の業務を適正に遂行するため、薬剤師研修センター、薬剤師会及び薬科大学

等が開催する研修を受講し、また自主的な学習に努めること。

9 医薬品の備蓄

- (1) 薬局は、医療機関が発行する処方箋を円滑に受け入れることができるよう、地域の実情に応じ必要な調剤用医薬品を備蓄すること。
なお、備蓄する医薬品の数は、処方箋応需の意思が疑われるような少ない品目数でないこと。
- (2) 備蓄する医薬品は、その多くが特定の製造販売業者の製品に限定されていないこと。
- (3) 患者等が持参した処方箋に、薬局に在庫していない医薬品が処方されていた場合に備えて、地域の薬剤師会が設置する備蓄センターの利用、卸売業者の協力、地域薬局間での医薬品の分譲等により、迅速に調剤用医薬品が調達できる体制を講じておくこと（麻薬小売業者間譲渡許可制度を含む。）。

10 開局時間

- (1) 開局時間は、地域の医療機関や患者の需要に対応できるものであること。
特定の医療機関からの処方箋応需にのみ対応し、当該医療機関の診療時間外及び休診日に処方箋を応需していない薬局は、早急に改善を図ること。
- (2) 開局時間を住民の見やすいところに表示すること。
- (3) 原則として平日の開局日には連続して開局（午前8時から午後7時までの時間帯に8時間以上）するとともに、土日どちらかにも一定時間開局するほか、地域の医療機関全体の診療時間やその薬局の機能に応じて開局時間を設定すること。

11 24時間対応

- (1) 薬剤師が薬局の開局時間内に限らず調剤や在宅対応に応えられるよう、薬局としても地域包括ケアの一環として、電話相談や調剤等の必要な対応（24時間対応）を行う体制を確保すること。
- (2) 薬局単独での実施が困難な場合には、地域の薬剤師会が主導的な役割を発揮するなどして、近隣の薬局との連携体制の構築や、地域の薬剤師会のバックアップにより輪番で対応することが望ましい。
- (3) 閉局時には、連絡先又は近隣で開局している当番薬局の案内等を外部から見やすいところに掲示すること。

12 業務

(1) 処方箋応需

ア 薬剤師は、責任をもって処方箋を受け付け、正確かつ迅速に調剤を行うこと。

イ 薬局は、患者等が持参した処方箋を応需するのが当然の義務であり、拒否できる正当な理由とは、以下のような場合が挙げられること。

なお、やむを得ず断る場合には、患者等にその理由を良く説明し、適切な調剤が受けられるよう措置すること。また、処方医薬品がその薬局に備蓄されていないことを理由とした拒否は認められないものであること。

（ア）処方箋の内容に疑義があるが処方医師（又は医療機関）に連絡がつかず、疑義照会できない場合。ただし、当該処方箋の患者がその薬局の近隣の患者の場合は処方箋を預かり、後刻処方医師に疑義照会して調剤すること。

（イ）患者の症状等から早急に調剤薬を交付する必要があるが、医薬品の調達に時間を要する場合。ただし、この場合は即時調剤可能な薬局を責任をもって紹介すること。

（ウ）災害、事故等により、物理的に調剤が不可能な場合。

ウ 恒常的処方箋応需拒否薬局

正当な理由がなく恒常的に処方箋応需を拒否する薬局は、患者に迷惑をかけ、薬局に対する

国民の信頼を裏切るとともに、薬局、薬剤師に求められている使命、社会的役割を自ら放棄するものであるから、店舗販売業へ転換すること。

(2) 薬歴管理・服薬指導

ア 薬剤師は、医薬品の有効で安全な使用、特に重複投薬や相互作用の防止に資するため、患者について調剤された薬剤ばかりでなく、必要に応じ一般用医薬品等を含めた薬歴管理を行い、適切な服薬指導を実施すること。

また、必要に応じ処方医師へ処方の変更等について相談し、その過程の記録を残すなど、患者のための医療を心がけること。

なお、患者情報の一元的・継続的把握のための電子薬歴の導入に努めること。

イ 薬剤師は、主治医との連携、患者に対する丁寧なインタビュー、患者に発行されたお薬手帳の内容の把握等を通じて、当該患者がかかっている全ての医療機関を把握し、要指導医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握するとともに、それに基づき適切に薬学的管理・指導を行うよう努めること。

ウ 薬剤師は、患者にお薬手帳の意義・役割を説明し、その活用を促すとともに、一人の患者が複数のお薬手帳を所持している場合には、お薬手帳の一冊化・集約化に努めること。

なお、個人情報の保護にも十分留意するとともに、患者の十分な理解を得た上で、電子版お薬手帳の活用を検討すること。

(3) 疑義照会・処方医師へのフィードバック

ア 薬剤師は、患者が有効かつ安全に調剤された薬剤を使用することができるよう、患者の薬歴管理の記録や患者等との対話を基に薬学的見地から処方箋を確認し、必要に応じて疑義照会を行うこと。

イ 薬剤師は、処方医師への疑義照会や患者とのやりとりを通じて入手した情報をもとに、必要に応じ、処方医師に対して処方提案を実施することが望ましい。他方、薬局は、薬剤師がこうした活動を円滑に行えるよう、医療機関等との連携体制を備えておくよう努めること。

ウ 薬剤師は、調剤後も患者の状態を継続的に把握し、薬学的専門性の観点から気がついたことを含め服薬情報や副作用等の情報について、処方医師へのフィードバックを行うとともに、飲み残しがある場合には残薬管理を行ったり、必要に応じて処方の変更等を処方医師へ提案するよう努めること。

(4) 薬袋等への記載

薬袋等へは、薬剤師法施行規則で定める事項のほか、服用に際しての注意、問い合わせ先など、患者のために必要な情報をできるだけ記載すること。

(5) 受診の勧め

ア 要指導医薬品及び一般用医薬品や健康食品の購入目的で来局した利用者からの相談はもとより、地域住民からの健康に関する相談に適切に対応し、そのやり取りを通じて、必要に応じ医療機関への受診や健診の受診勧奨を行うこと。

イ 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に当たって、それらの医薬品の適用外と思われる場合は、患者が適正な受診の機会を逃すことのないよう、速やかに「かかりつけ医」等への受診を勧めること。

(6) ファクシミリ患者サービス

薬局は、ファクシミリを設置することが望ましい。

なお、処方箋受入れ準備体制のためのファクシミリの利用については、薬局が医療機関と申し合わせ、患者等の意思に反して、特定の薬局へ処方内容を電送するよう誘導又は限定することは、認められないものであること。

(7) 医療機関等との連携

地域の社会資源等に関する情報を十分把握し、医療機関、地域包括支援センター、居宅介護支

援事業所及び訪問看護ステーションなどの地域包括ケアの一翼を担う多職種と連携体制を構築すること。

13 要指導医薬品及び一般用医薬品の供給

- (1) 薬局は、調剤とあわせて要指導医薬品及び一般用医薬品の供給に努めること。
- (2) 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に当たっては、必要に応じ薬歴管理を行うとともに、適切な服薬指導を実施すること。

14 医薬品情報の収集等

- (1) 常に、医薬品の有効性・安全性に関する情報、副作用情報、保健・医療・介護・福祉情報などを収集し、薬局業務に資すること。
- (2) 薬局の業務を円滑に推進するため、関係機関・団体との連絡を密にするとともに、地域住民に必要な情報の提供に努めること。
- (3) 医薬品等の副作用等について、薬局利用者からの収集にも努めること。
- (4) ヒヤリ・ハット事例等を収集し、必要に応じて手順書に反映する等、調剤過誤の防止に努めること。

15 広告

地域保健医療に貢献する薬局として、県民及び医療関係者の信頼を損うことのないよう、品位のある広告に留意すること。

16 在宅医療・福祉

- (1) 薬局及び薬剤師は、調剤及び介護用品等の供給を通じ、在宅医療、福祉に積極的に貢献するよう努力すること。
- (2) 薬剤師・薬局においては、服薬アドヒアランスの向上や残薬管理等の業務を始めとして、在宅対応への積極的な関与に努めること。
なお、地域ケア会議等の地域のお他職種が参加する会議への出席に努めること。

17 薬事衛生等への参画

薬局の薬剤師は、薬物乱用防止、学校薬剤師活動、地域の環境衛生の維持向上等に積極的に参画するよう努めること。

18 後発医薬品の使用促進

- (1) 薬局は、後発医薬品の備蓄に関する体制その他の後発医薬品の調剤に必要な体制の確保に努めること。
- (2) 薬剤師は、処方医師等が後発医薬品への変更を認めているときは、患者に対して、後発医薬品に関する説明を適切に行わなければならない。この場合において、薬剤師は、後発医薬品を調剤するよう努めること。

薬局に設置された無菌調剤室等に係る指導指針

I 主旨

今般、「薬事法施行規則の一部を改正する省令」(平成 24 年厚生労働省令第 118 号)により、高度な無菌製剤処理を行うことができる作業室(以下、「無菌調剤室」という。)を有する薬局の開設者が、無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者から依頼を受けて、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師に、当該無菌調剤室を利用した無菌製剤処理を行わせることが可能となった。

また、その運用については、平成 24 年 8 月 22 日付け薬食発 0822 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知(以下「国通知」という。)で示されているところである。

今後、在宅医療の推進により薬局における無菌製剤処理が増加することが予想されることから、高度な薬剤の品質管理のもと、有効で安全な薬剤が供給できるよう薬局開設者等が遵守すべき要件を指針として定める。

II 具体的な指導基準

本指針では、薬局内に設置された無菌調剤室を共同利用する場合とそれ以外の場合に分けて、各々について指導基準を策定した。

【定義】

- ・ 処方箋受付薬局：無菌製剤処理に必要な薬剤を含む処方箋を受け付けた無菌調剤室を有しない薬局
- ・ 無菌調剤室提供薬局：無菌調剤室を有し、当該無菌調剤室を共同利用のために提供する薬局

1 共同利用する場合

(1) 利用形態

国通知で示されている無菌調剤室を設置し、共同利用するもの。

(2) 無菌製剤処理等に係る責任

① 処方箋受付薬局

無菌製剤処理を含め、処方箋に基づいてなされた調剤行為全般について責任を負う。

② 無菌調剤室提供薬局

処方箋受付薬局の薬剤師の監督並びに無菌調剤室及び無菌製剤処理に必要な器具、機材等の管理についての責任を負う。

(3) 無菌調剤室の構造設備関係

① 調剤室とは別の他と仕切られた専用の部屋であること。

② 出入口及び窓は閉鎖できる構造であること。

③ 安全キャビネットとクリーンベンチの両方を設置する場合は、各々専用の部屋とすること。

④ 薬剤を調製するために適切な温度、湿度を確保し、じんあい、又は微生物による汚染を防止するための構造であること。

そのために、空調設備、準備室又は前室、殺菌灯等の設備を設置すること。

また、必要に応じてパスポックス、エアーシャワー等を設置すること。

ただし、設備等の機能により同等の効果が得られる場合は、この限りではない。

⑤ 通路とならない構造であること。

⑥ 床は、表面がなめらかですきまのないコンクリート、タイル、モルタル造り又はこれらと同じ程度に容易に汚れをとることができるものであること。

⑦ 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とする。

⑧ 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。(ディスポタイプのも

のは除く。)

- ⑨ 無菌調剤室に連続して、準備室、前室等を設けること。
- ⑩ 準備室、前室において、無菌製剤処理を行うための更衣設備、手洗い設備及び手指の消毒設備を設置すること。
また、天井、壁及び床の材質等については⑥、⑦に準じること。
- ⑪ 必要な器具、機材等を十分に備えていること。
必要な器具、機材は、別添 3-1-2「無菌製剤処理に必要な器具、機材等一覧(例)」を参考に備えること。

なお、構造設備について、他の方法によりクラス 7 以上を担保できる場合は、先に示した構造設備に関する基準の一部または全部を省略することができる。

(4) 管理体制

- ① 定期的に室内のクリーン度(無菌製剤処理を行う際、常時 ISO14644-1 に規定するクラス 7 以上を担保)を確認するとともに、その記録を 3 年間以上保管すること。

【具体的な確認方法】

- ・ パーティクルカウンター (ハンディタイプ)
 - ・ パーティクルカウンター (常設)
 - ・ 年 1 回以上は業者に委託して確認 (空気清浄度、付着菌測定等を含む。)
- ② 無菌調剤室提供薬局の開設者は、無菌調剤室及び無菌調剤室内で行う無菌製剤処理に必要な器具、機材等及び空気清浄度の担保を含めた室内等の衛生管理を維持するための管理手順書等を作成し、その記録を 3 年間以上保管すること。
また、無菌調剤室提供薬局の管理者は、管理手順書等で定めた項目に基づき、無菌調剤室及び無菌調剤室内で行う無菌製剤処理に必要な器具、機材等を管理すること。
管理手順書等に盛り込む項目は、別添 3-2-1「無菌調剤室に係る衛生管理手順書に定めるべき項目(例)」を参考とすること。
 - ③ 無菌調剤室提供薬局の開設者は、当該薬局の無菌製剤処理に携わる薬剤師及び無菌調剤室を共同利用する処方箋受付薬局の薬剤師に対する監督、指導に関する管理手順書等を作成し、その記録を 3 年以上保管すること。
また、無菌調剤室提供薬局の管理者は、管理手順書等で定めた項目に基づき、無菌調剤室を利用する処方箋受付薬局の薬剤師を監督、指導すること。
 - ④ 無菌調剤室提供薬局の開設者は、調剤した(する)医薬品が無菌で調剤できることを検証し、その記録を 3 年以上保管すること。

(5) 契約等

- ① 無菌調剤室提供薬局と処方箋受付薬局との間で事前に取り交わす契約書等は、別添 3-3「無菌調剤室共同利用に関する契約書(例)」を参考に作成すること。
- ② 処方箋受付薬局の無菌製剤処理を行う薬剤師は、無菌調剤室提供薬局が定める研修の他、大学病院、県立病院など無菌製剤処理を行っている施設等において実地を含む研修等を修了し、無菌製剤処理について十分な知識を持つ者であること。
なお、無菌調剤室提供薬局の無菌製剤処理に係る薬剤師も同様であること。
また、無菌製剤処理に関する研修はその技術及び知識の保持、向上のため定期的(年に 1 回程度以上)に行うこと。
- ③ 無菌製剤処理に係る事故等が発生した場合の報告体制は、体制省令第 1 条第 2

項第2号の規定に準じて定めること。

2 共同利用しない場合

(1) 無菌製剤処理を行うために、専用の部屋を設置する場合

① 利用形態

無菌製剤処理を行うために、薬局内で設置された他と仕切られた専用の部屋を設けるもので、共同利用はしないもの。

② 構造設備関係

ア 調剤室とは別の他と仕切られた専用の部屋であること。

イ 出入口及び窓は閉鎖できる構造であること。

ウ 安全キャビネットとクリーンベンチの両方を設置する場合は、各々専用の部屋とすること。

エ 薬剤を調製するために適切な温度、湿度を確保し、じんあい、又は微生物による汚染を防止するための構造であること。

そのために、必要に応じて空調設備、準備室又は前室等を設置すること。

オ 通路とならない構造であること。

カ 床は、表面がなめらかですきまのないコンクリート、タイル、モルタル、板張り又はこれらと同じ程度に汚れをとることができるものであること。

キ 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とする。

ク 専用の部屋に近接して手指を清浄にすることができる消毒設備等を設置すること。

ケ 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。（ディスポタイプのは除く。）

コ 必要な器具、機材等を十分に備えていること。

必要な器具、機材等は、別添3-1-2「無菌製剤処理に必要な器具、機材等一覧（例）」を参考に備えること。

③ 管理体制

ア 開設者は、保健衛生上支障を生じるおそれがないように、専用の部屋及び専用の部屋内で行う無菌製剤処理に必要な器具、機材等を衛生的に維持管理するための管理手順書等を作成し、その記録を3年間以上保管すること。

また、管理者は、管理手順書等で定めた項目に基づき、専用の部屋及び専用の部屋内で行う無菌製剤処理に必要な器具、機材等を管理すること。

管理手順書等に盛り込む項目は、別添3-2-1「無菌調剤室に係る衛生管理手順書に定めるべき項目（例）」を参考にすること。

イ 開設者は、当該薬局の無菌製剤処理に係る薬剤師に対する監督、指導に関する管理手順書等を作成すること。

また、管理手順書等で定めた項目について、その記録を3年間以上保管すること。

ウ 開設者は、無菌製剤処理を行う薬剤師に係る研修の実施その他必要な措置について具体的な内容を定め、実施することにより無菌製剤処理に関する知識及び技術の保持・向上を図ること。

当該薬剤師は、大学病院、県立病院など無菌製剤処理を行っている施設等において実地を含む研修等を修了し、調剤しようとする無菌製剤の処理について十分な知識を持つ者であること。

なお、研修は定期的に行うこと。

エ 開設者は、無菌製剤処理に係る事故等が発生した場合に、当該薬局の開設者に速やかに報告するための体制を定めておくこと。具体的には、体制省令第1条第2項第2号の規定に準じて定めること。

オ 開設者は、調剤した（する）医薬品が無菌で調剤できることを検証し、その記録を3年以上保管すること。

(2) 専用の部屋を設けず、調剤室内で無菌製剤処理を行う場合

① 利用の形態

無菌製剤処理を行うために、調剤室内に無菌製剤処理を行うための設備を設置するもので共同利用はしないもの。

② 構造設備関係

ア 調剤する製剤に応じて、安全キャビネット又はクリーンベンチを設置すること。

イ 調剤室内もしくは調剤室に近接して手指を清浄にすることができる消毒設備等を設置すること。

ウ 調剤室の床は、表面がなめらかですきまのないコンクリート、タイル、モルタル、板張り又はこれらと同じ程度に汚れをとることができるものであること。

エ 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とする。

オ 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。（ディスポタイプのは除く。）

カ 無菌製剤処理に係る器具、機材の専用の保管庫を設けること。

キ 必要な器具、機材等を十分に備えていること。

必要な器具、機材は、別添3-1-2「無菌製剤処理に必要な器具、機材等一覧（例）」を参考に備えること。

③ 管理体制

ア 開設者は、保健衛生上支障を生じるおそれがないように、無菌製剤処理に必要な器具、機材及び無菌製剤処理に携わる薬剤師等を管理し、適切に無菌製剤処理を行うことができるよう、衛生管理を維持するための管理手順書等を作成し、その記録を3年間以上保管すること。

また、管理者は、管理手順書等で定めた項目に基づき、無菌製剤処理に必要な器具、機材及び無菌製剤処理に携わる薬剤師等を管理すること。

管理手順書等に盛り込む項目は、別添3-2-2「無菌製剤処理に係る衛生管理手順書に定めるべき項目（例）」を参考にすること。

イ 開設者は、無菌製剤処理を行う薬剤師に係る研修の実施その他必要な措置について、具体的な内容を定めること。

具体的には、大学病院、県立病院など無菌製剤処理を行っている施設等において実地を含む研修等を修了し、無菌製剤処理について十分な知識を持つ者であること。

ウ 開設者は、無菌製剤処理に係る事故等が発生した場合に、当該薬局の開設者に速やかに報告するための体制を定めておくこと。具体的には、体制省令第1条第2項第2号の規定に準じて定めること。

エ 開設者は、調剤した（する）医薬品が無菌で調剤できることを検証し、その記録を3年間以上保管すること。

（薬局における調剤）

第十一の八 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。ただし、高度な無菌製剤処理を行うことができる作業室（以下「無菌調剤室」という。）を有する薬局の薬局開設者が、無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者から依頼を受けて、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師に、当該無菌調剤室を利用した無菌製剤処理を行わせるときは、この限りでない。

2 前項ただし書きの場合においては、当該無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者は、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師の行う無菌製剤処理の業務に係る適正な管理を確保するため、事前に、当該無菌調剤室を有する薬局の薬局開設者の協力を得て、指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。

第十一の十一 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その薬局で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。

無菌製剤処理に必要な器具、機材等一覧 (例)

1 調製に必要な設備

器具・機材名	目 的 等
安全キャビネット	抗がん剤調製に必要なもので、無菌的な環境を保ちつつ、調製者の職業曝露の防止と調製環境の汚染防止を目的とする。 キャビネット内のエアバリアで内部の汚染空気が調製者側に流れ出るのを遮断しており、キャビネット内の空気は吸引後、HEPA フィルターを通じて排気される。
クリーンベンチ	主として高カロリー輸液 (TPN) の調製に必要なもので、HEPA フィルターで濾過した空気をベンチ内に吹き出し、作業空間を陽圧に保つことで高い清浄度を確保する。 ベンチ内が陽圧になるため、抗がん剤の調製には用いてはならない。
乾熱滅菌器	使用する器具等について、ディスポタイプのものでない場合に用いる。

2 調製に必要な器具、機材

器具・機材名	目 的 等
保護ガウン	調製者の身体や衣服への飛沫防止のため着用する必要がある。薬剤不透過性であることが重要。 ディスポタイプのもので、背開き長袖の袖口があり、手袋をはめた時に袖口の上にかぶせられるものが望ましい。
保護手袋	薬剤の接触から手指を保護するために用いる。 特に、抗がん剤調製については、2枚重ねで着用することが望ましい。
マスク	主として抗がん剤のエアゾルや微粉末の吸入を防止するために、ディスポタイプのフィルターマスク等を用いる。
保護メガネ	主として抗がん剤の飛沫から保護するために防塵用保護メガネを用いることが望ましい。
保護キャップ	頭髪を薬剤の飛沫より保護するために用いる。頭髪を完全に覆うディスポタイプのもので用いる。
流し台	薬剤が人体に付着した場合に備えて、直ちに洗い流せるよう室内にも流し台を設置することが望ましい。
注射器、注射針	① ディスポタイプのもので用いる。 ② 注射器は原則ルアーロック付きのものを使用する。
連結管、通気針	輸液バックを連結させる時、連結使用時に用いる。
薬剤調製用シリンジフィルター	ガラスアンプルからフィルター針を用いず採取し、インフューザーポンプに充填する際に用いる。
ルアーキャップ	シリンジで払い出す場合に用いる。
ボトルキャップ	輸液のゴム栓につけて払い出す場合に用いる。
吸収シート	安全キャビネット内で主として抗がん剤調製時の薬液の飛沫やこぼれた薬液を捕捉するために用いる。 シートの表面は吸収性素材からなり、裏面は薬液を透過させないプラスチックフィルムからなるディスポタイプの吸収シートを用いる。
医療用廃棄物容器	① 鋭利なもの用プラスチック容器：針などをロック後廃棄する。廃棄時には専用の蓋をはめ込み廃棄する。 ② 鋭利でないもの用ダンボール容器：内部のビニール袋をガムテープで封印後、外部容器をガムテープで封印する。

3 その他必要な器具、機材等

器具・機材等名	
①	消毒用エタノール、② アルコール綿
③	針廃棄用容器
④	廃棄物入れ（安全キャビネット用、クリーンベンチ用）
⑤	廃液入れ（安全キャビネット用、クリーンベンチ用）
⑥	チャック付ポリ袋、⑦ ガーゼ ⑧ アンプルカッター
⑨	無菌バック（高カロリー輸液（T P N）調製用）
⑩	手洗用石鹸、⑪ ペーパータオル、⑫ ゴミ箱

本管理手順書は、無菌調剤室における衛生管理手順を規定することで、適正な無菌調剤室の管理を維持することを目的とし、具体的に定める項目を次のとおりとする。

- (1) 日常管理の留意点
- (2) 入退室、無菌調剤室内の調製準備に関する手順
- (3) 薬剤の搬入、保管に関する留意事項
- (4) 薬剤調整時の留意事項
- (5) 無菌調剤室内の清掃・消毒に関する手順
- (6) 無菌製剤処理に必要な器具、機材等の管理
- (7) 無菌調剤室内の空気清浄度の確認手順
- (8) その他

2 各論

日常管理の留意点

- ・ 無菌調剤室を使用した時間、入室者の記録
- ・ 無菌調剤室で調製した製剤の記録（調製日、患者名、使用した薬剤の名称・ロット番号、使用量等）
- ・ 無菌調剤室内の温度管理、風量管理等の空調の管理
- ・ 殺菌灯等の交換、使い捨てでない無塵衣、無塵帽、靴カバー等の定期的な洗濯等
など

入退室、調製準備に関する手順

- ・ 無菌調剤室入室手順
 - ・ 無菌調剤室内の調製準備手順
 - ・ 無菌調剤室退室手順
- など

薬剤の搬入、保管に関する留意事項

- ・ 無菌調剤室で使用する薬剤の搬入に係る留意事項
- ・ 無菌調剤室で使用する薬剤の種類等
- ・ 薬剤の保管方法、保管場所等

薬剤調製時の留意事項

- ・ 抗がん剤の調製時の留意事項
 - ・ 高カロリー輸液（T P N）調製時の留意事項
 - ・ 麻薬の持続点滴薬剤調製時の留意事項
- など

無菌調剤室内の清掃・消毒に関する手順

- ・ 無菌調剤室の清掃及び記録総論
- ・ クリーンベンチ、安全キャビネットの清掃手順
- ・ 床の清掃手順
- ・ 無菌調剤室の壁面の清掃手順
- ・ 流し、保管庫、ロッカー等の清掃手順

無菌製剤処理に必要な器具、機材等の管理

- ・ 当該薬局に設置している器具、機材等について
 - ・ 器具、機材の清掃手順
 - ・ 器具、機材のメンテナンス等
- など

無菌調剤室内の空気清浄度の確認手順

- ・ 確認時期
 - ・ 確認方法
- など

その他の手順

- ・ ごみ箱についての規定
(一般ごみと医療廃棄物(耐貫通性容器を使用)に分別する)
- など

無菌製剤処理に係る衛生管理手順書に定めるべき項目（例）

1 目的

本管理手順書は、無菌調剤室を設けず、調剤室内で無菌製剤処理を行う場合の衛生管理手順を規定することで、適正な無菌製剤処理を行うことを目的とし、具体的に定める項目を次のとおりとする。

- (1) 日常管理の留意点
- (2) 調製準備に関する手順
- (3) 薬剤の搬入、保管に関する留意事項
- (4) 薬剤調整時の留意事項
- (5) 調剤室内の清掃・消毒に関する手順
- (6) 無菌製剤処理に必要な器具、機材等の管理
- (7) その他

2 各論

日常管理の留意点

- ・ 無菌製剤処理を行った時間、無菌製剤処理を行った者の記録
- ・ 調製した製剤の記録（調製日、患者名、使用した薬剤の名称・ロット番号、使用量等）
- ・ 調剤室内の温度管理、風量管理等の空調の管理
- ・ 使い捨てでない無塵衣、無塵帽、靴カバー等の定期的な洗濯等

入退室、調製準備に関する手順

- ・ 無菌製剤処理に係る実施手順
- ・ 無菌製剤処理に係る調製準備手順 など

薬剤の搬入、保管に関する留意事項

- ・ 無菌製剤処理で使用する薬剤の管理（保管方法、保管場所等）事項
- ・ 無菌製剤処理で使用する薬剤の種類等 など

薬剤調製時の留意事項

- ・ 抗がん剤の調製時の留意事項
- ・ 高カロリー輸液（T P N）調製時の留意事項
- ・ 麻薬の持続点滴薬剤調製時の留意事項 など

無菌調剤室内の清掃・消毒に関する手順

- ・ 調剤室の清掃及び記録総論
- ・ クリーンベンチ、安全キャビネットの清掃手順
- ・ 床の清掃手順
- ・ 調剤室の壁面の清掃手順
- ・ 流し、保管庫、ロッカー等の清掃手順 など

無菌製剤処理に必要な器具、機材等の管理

- ・ 当該薬局に設置している器具、機材等について
- ・ 器具、機材の清掃手順
- ・ 器具、機材のメンテナンス等 など

その他の手順

- ごみ箱についての規定
（一般ごみと医療廃棄物（耐貫通性容器を使用）に分別する） など

無菌調剤室共同利用に関する契約書（例）

〇〇〇〇薬局開設者●●●●（以下「甲」という。）と▲▲▲▲薬局開設者□□□□（以下「乙」という。）は乙の▲▲▲▲薬局の無菌調剤室（以下「本施設」という。）を共同利用するに際し、次のとおり本契約を締結する。

（本契約の目的）

第 1 条 本契約は、処方箋受付薬局である甲が無菌調剤室提供薬局である乙の無菌調剤室を利用して、中心静脈栄養にかかる医薬品、抗がん剤に係る医薬品等無菌製剤処理を行う場合の手続き、利用方法について定めるものである。

（本契約の適用）

第 2 条 本契約に定める事項は、本契約の有効期間内に甲が本施設を共同利用するすべてに適用される。

（指針の策定）

第 3 条 甲が本施設を利用する場合は、事前に、乙の協力を得て、無菌調剤処理業務に係る適正管理等を確保するための指針の策定を行い、本契約を行う際、甲が乙に提出する。

（研修の実施）

第 4 条 甲は本施設を利用する場合、事前に無菌製剤処理を行う薬剤師（以下、「薬剤師」という。）に無菌製剤処理に関する研修会等を受講させ、本契約を行う際、甲が乙に修了証の写等を提出する。

また、本契約後も、甲は薬剤師に定期的かつ継続的に無菌製剤処理に関する研修会等を受講させ、乙の求めに応じて甲は研修会等の受講状況等を報告する。

（本施設の利用）

第 5 条 甲が本施設を共同利用するにあたり、乙が定める無菌製剤処理に係る衛生管理手順書等に従う。

2 甲の薬剤師が利用できる設備は、無菌調剤室及び無菌製剤処理に必要な器具及び機材に限られることとする。

3 第 2 項の薬剤師は、乙の管理薬剤師が保健衛生上支障を生じるおそれがないよう行う指示等に従う。

（事故の報告）

第 6 条 本施設を利用した甲の薬剤師が、無菌製剤処理等に係る事故等を発生させた場合は、速やかに乙の管理者及び甲に報告し、適切な処理を行う。

（責任）

第 7 条 甲が本施設において行った無菌製剤処理を含め、処方箋に基づいてなされた調剤の責任については、甲が負うものとする。

（器具及び器材の管理等）

第 8 条 本施設の管理薬剤師は、無菌調剤室内で使用する無菌製剤処理に必要な器具及び機材等について管理する。

(本施設利用料)

第9条 甲が本施設を利用する際の料金は、乙が定める規定に従う。

(物品の盗難及び紛失)

第10条 甲が本施設の利用中の物品の盗難及び紛失については、乙は一切の責任を負わないものとする。

(物品の破損)

第11条 甲が本施設の利用中の物品の破損については、実費にて甲が負担する。

(原状回復)

第12条 本施設を利用した甲の薬剤師は、本施設利用終了後は、利用前の状態まで原状回復を行う。清掃等の方法については、乙が定める無菌製剤処理に係る衛生管理手順書等に従う。

(契約期間)

第13条 本契約の期間は、契約締結の日から、◆◆◆◆までとする。

2 甲又は乙のいずれからも契約の変更又は更新拒絶の申し入れ等がない場合は、自動的に1年間契約が延長されるものとする。ただし、契約が更新されても5年間を限度とする。

3 前項において1年間以上、本施設の利用が無い場合は、契約を満了するものとする。

(契約の疑義)

第14条 本契約の解釈等について疑義が生じた場合は、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、薬剤師法その他の法令及び契約の趣旨に従い、甲乙協議のうえ、決定するものとする。

(法の遵守)

第15条 甲及び乙は、保健衛生上支障を生じないよう医薬品、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関連法規を遵守し、もって、在宅医療の推進に寄与する。

本契約の成立を証するため、本書2通を作成し、甲乙記名捺印のうえ、各自1通を保有する。

●●年○○月▲▲日

甲 薬局名
所在地
住 所
氏 名

印

乙 薬局名
所在地
住 所
氏 名

印