

(様式 1)  
 審査基準 (申請に対する処分関係)

(変更)

		担当課	薬務衛生課	検索番号	6-2
法令名	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	根拠条項	4-4		
許認可等 (根拠規定)	薬局開設許可更新				
<p>○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律          (開設の許可)</p> <p>第四条 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、第七条第四項並びに第十条第一項（第三十八条第一項並びに第四十条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十八条第一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。</p> <p>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も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。</p> <p>一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名</p> <p>二 その薬局の名称及び所在地</p> <p>三 その薬局の構造設備の概要</p> <p>四 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つては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要</p> <p>五 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</p> <p>六 次条第三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</p> <p>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。</p> <p>一 その薬局の平面図</p> <p>二 第七条第一項ただし書又は第二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氏名及び住所を記載した書類</p> <p>三 第一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つては、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</p> <p>四 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、次のイ及びロに掲げる書類</p> <p>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</p> <p>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つては、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</p> <p>五 その他厚生労働省令で定める書類</p> <p>4 第一項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。</p> <p>(許可の基準)</p> <p>第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。</p> <p>一 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。</p>					

(様式 1)  
審査基準 (申請に対する処分関係)

- ニ その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 三 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。第六条の四第一項、第十九条の二第二項、第二十三条の二の十七第二項及び第二十三条の三十七第二項において同じ。) が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。
  - イ 第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者
  - ロ 第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三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つた後、三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 (昭和二十五年法律第三百三号) 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二年を経過していない者
  - ホ 麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者
  - 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

(許認可等の基準)

販売・授与の対象としている者が容易に当該薬局に出入りできる構造である必要があること。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場合は、通常、全国民を販売・授与の対象にしていると考えられるため、誰もがその薬局に容易に出入りできる構造である必要があること。ここでいう容易に出入りできる構造であるとは、薬局への出入りのための手続に十数分もかかるものであってはならないこと。

また、薬局である旨がその外観から判別できない薬局や、通常人が立ち寄らないような場所に敢えて開設した薬局等、実店舗での対面による販売を明らかに想定していないような薬局は認められないこと。

(平成26. 3. 10 薬食発0310第1号)

薬局の面積

- (1) 面積の「おおむね」とは、基準面積の95%以上をいう。
- (2) 面積は、内法寸法を計測し有効床面積を算出する。
- (3) 床面から天井までの高さは、2.1メートル以上であること。
- (4) 薬局は、隣接する他の店舗又は医薬品の衛生的な保管管理に支障を生じるおそれがある場所との間には、隔壁 (ドア一等を含む。) を設けて明確に区画されていること。

なお、百貨店、スーパー等の一画にある薬局又は店舗内に併設する薬局であつて、これによりがたい場合は、床面への線引き若しくは色分け等により明確に区分されていること。 薬局のみを閉鎖する場合は、従業員以外の者が進入できないよう、シャッター、パーティション、チェーン等を設置し、薬局を閉鎖できる構造設備を有すること。

- (5) 調剤室及び医薬品等の売場等を原則として同一フロアーに連続して設置した構造であること。
- (6) 原則的に、薬局内には通路 (通常、当該部分を通らなければ他の場所へ行くことができない場所) があってはならない。

(様式 1)  
審査基準 (申請に対する処分関係)

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、チェーン等により物理的に遮断され、進入することが困難なものであることとし、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。  
(平成 21. 5. 8 薬食発0508003号)

冷暗貯蔵設備は、電気 (又はガス) 冷蔵庫であって、遮光が保たれるものであること。

鍵のかかる貯蔵設備は、堅固で容易に移動できないものであること。

医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを求めているものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。医療機器等を医薬品の貯蔵設備において貯蔵することは差支えない。

(平成 29. 10. 5 薬生発1005第1号)

#### 調剤室

(1) 採光及び換気が十分であり、かつ清潔であること。

(2) 調剤室は、隔壁等により、床から天井まで明確に区画されていること。

なお、消防法の規定等により、天井まで仕切ることができない場合であって、保健衛生上支障がないと認められる場合には、必要最小限の空間を設けることは差し支えない。

(3) 壁面は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。

(4) 調剤室が、通路となる構造でないこと。また、出入口は引き戸又は開き戸であること。

(5) 処方箋の応需数が相当に多い場合であって、調剤室の前に設置した服薬指導カウンターに面した場所に限り、出入口を 2ヶ所設置することは差し支えない。

(6) 調剤室に給排水設備 (水道法に基づく水道による給水設備及び直接薬局外に排水できる排水設備) を設けること。

(7) 調剤室の顧客等に面する部分には、調剤室の内部を見ることができる透視面を設けること。

(8) 薬剤師不在時間における調剤室の閉鎖の方法については、原則、施錠することとし、施錠が困難な場合は、シャッター、パーティション等の構造設備により物理的に遮断され、社会通念上、進入することが困難な方法により行う必要があること。  
(平成 29. 9. 26 薬生発0926第10号)

無菌製剤処理を行なう場合は、上記に定める他、必要な構造設備を有すること。

購入者等が進入することができないよう必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であること。

(平成 21. 5. 8 薬食発0508003号)

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。

情報を提供するための設備は、調剤された薬剤又は薬局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のこと。  
(平成 21. 5. 8 薬食発0508003号)

事業者が、県からの電話連絡により、県の求めに応じ画像を撮影し、当該画像を県指定の電子メールアドレスへ直ちに電送できる設備という観点から、必要な設備は、以下の機器等又はこれらと同等の機能を有するものとする。

- ① 県と随時電話連絡可能な機器等 (電話機及び電話回線等)
- ② 画像を撮影可能な機器等 (デジタルカメラ等)
- ③ ②による撮影画像中に撮影日時を示すための機器等 (日時表示時計等)

(様式 1)  
審査基準 (申請に対する処分関係)

④ ②による撮影画像を電子メールで送信可能な機器等 (パーソナルコンピュータ及びインターネット回線等)  
(平成26. 5. 9 26 薬第334号)

薬剤師不在時間内における薬局の業務を行う体制基準

薬剤師不在時間とは、開店時間のうち、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こと。例えば、緊急時の在宅対応や急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加のため、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間が該当するものであり、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時間は認められず、従来どおり、当該薬局における調剤応需体制を確保する必要があること。  
(平成29. 9. 26 薬生発0926第10号)

薬剤師の員数の算出方法

(1) 常勤薬剤師を1とする。

常勤薬剤師とは、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とする。

(2) 非常勤薬剤師は、その勤務時間を1週間の薬局で定める勤務時間により除した数とする。ただし、1週間の薬局で定める勤務時間が32時間未満と定められている場合は、換算する分母は32時間とする。

(3) 員数の算出にあたっては、小数点第2位を切り捨てた小数点第1位までの数とする。

調剤に従事しない薬剤師がいる場合は、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。  
(平成21. 5. 8 薬食発0508003号)

要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合は、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の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。  
(平成21. 5. 8 薬食発0508003号)

薬局開設者の責任において貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることのできる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。  
(平成29. 10. 5 薬生発1005第1号)

薬局の管理

薬局の管理者は、常勤であること。

薬局の管理者は、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。  
(平成21. 5. 8 薬食発0508003号)

管理者は派遣労働者であってはならない。  
(平成11. 11. 30 医薬発第1331号)

調剤用医薬品、試験検査用医薬品 (薬局医薬品製造業の許可に係る薬局で試験室を兼ねる場合に限り) 及び器具等の保管設備を設け、それぞれが区分できるものであること。

イからカまでに掲げる設備及び器具に求められる性質は別添のとおりであるため、同等以上の性質を有するか否かの判断に用いられたい。  
(平成27. 4. 1 薬食発0401第8号)

調剤に必要な書籍

(様式 1)  
審査基準 (申請に対する処分関係)

- (1) 日本薬局方及びその解説に関するもの  
解説書又は注釈書付き日本薬局方  
\* 日本薬局方医薬品情報 (J P D I) でも可
- (2) 薬事関係法規に関するもの  
法、薬剤師法  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構法  
麻薬及び向精神薬取締法
- (3) 調剤技術等に関するもの  
調剤指針等
- (4) 添付文書に関するもの  
添付文書集 (取り扱う医薬品の添付文書をファイルすることでも差し支えない。)

薬局の構造設備の分置

薬局の構造設備は、原則として同一階層に連続して設置すること。

ただし、次に掲げるいずれにも該当する場合に限り、調剤室、待合場所等、薬局の構造設備の一部を他階に設けることができるものとする。

- (1) 分置することが適正な調剤確保の上で必要と認められること。
- (2) 複数の階にわたって薬局の構造設備が分置されていても、薬局としての同一性、連続性があること。すなわち、薬局内の専用階段等によって患者等が昇降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ものであること。

この場合、ビルの共用階段や百貨店などの一区画に薬局がある場合の一般顧客用階段は、当該薬局の専用階段とはみなさない。

- (3) 複数の階にわたって、薬局の構造設備の一部が分置されている場合においても、少なくとも一つのフロア面積は、階段、エレベーター部分など、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。
- (4) 当該薬局において、常時調剤等の実務に従事している薬剤師によって、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と認められるものであること。

(昭和50. 6. 2 薬発第479号)

ホームページを閲覧するために、パスワード等が必要な場合には、薬局開設者は、県がホームページを閲覧することができるよう、当該パスワード等を県へ許可申請や変更届出の際に届け出ること。

(平成26. 3. 10 薬食発0310第1号)

(その他)