

### 第3 医薬品医療機器等法

#### 基準1 薬局

本基準は、薬局（薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所（その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む。））の許可に適用する。

種類	条項	法令の定め	審査基準
法 構則	5 1	<p>許可の基準</p> <p>I. 構造設備</p> <p>その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、薬局開設の許可を与えないことができる。</p> <p>1 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。</p> <p>(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。</p> <p>(3) 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</p>	<p>薬局の構造設備</p> <p>1. 薬局の構造設備は、外部と壁面により区画すること。また、出入口は、公道等に面し、かつ、扉を有すること。</p> <p>2. その薬局が販売・授与の対象としている者が容易に当該薬局に出入りできる構造であること。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。薬局の名称には、「薬局」の文字を含むこと。（平26.3.10付け薬食発0310第1号通知）</p> <p>3. 百貨店内等にある薬局又は店舗販売業と併設する薬局であって、壁面により区画できない場合には、次のいずれにも適合すること。</p> <p>(1) 次のような方法により明確に区別すること。</p> <p>ア 薬局の床材を他の売場と異なるものにする。</p> <p>イ 他の売場との境界に床面と異なる色又は材質の線（容易にはがれたり消えたりしないもの）を引くこと。</p> <p>(平29.3.31付け薬生総発0331第1号通知)</p> <p>(2) 薬局のみを閉鎖する場合は、従業員以外の者が進入できないよう、シャッター、パーティション、アコーディオンカーテン等を設置し、薬局を閉鎖することができる構造設備とすること。</p> <p>4. 調剤室及び医薬品等の売場等は同一性及び連続性があること。なお、調剤室又は医薬品等の売場等を他の階に設ける場合は、次のいずれにも適合すること。</p> <p>(1) 他の階への移動は、薬局外に出ることなく、専用階段又は通路等により移動できる構造であること。</p>

種類	条項	法令の定め	審査基準
		<p>(4) 面積は、おおむね19.8㎡以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。</p> <p>(5) 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては60ルクス以上、調剤台の上にあつては120ルクス以上の明るさを有すること。</p> <p>(6) 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ）、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間（営業時間のうち特定販売のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。）のうち薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>(7) 薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p>	<p>(2) 各フロア—いずれか一つの有効面積（通路、階段及びエレベーターを除く。）は、13.2㎡以上であること。  (昭50.6.2付け薬発第479号通知、昭50.6.11付け薬企第27号通知)</p> <p>(3) 次のいずれかにより調剤依頼者が調剤室内を見渡せる措置を講じること。  ア 調剤室の透視面の付近に待合場所を設置すること。この場合において、専用の階段又は通路等は、当該待合場所へ患者が自由に移動できるものであること。  イ 調剤室にテレビカメラ等を設置し、及び待合場所にモニター等を設置すること。</p> <p>5. 薬局が、他の場所（当該薬局の倉庫、事務所等の附属設備及び常時居住する場所を除く。）に行くための通路となる構造でないこと。  薬局の面積等</p> <p>1. 面積は、その内のりがおおむね19.8㎡以上であること。  面積には、調剤室の面積の他、待合のための設備、医薬品の貯蔵陳列棚等、処方箋受付・医薬品交付・服薬指導を行うための設備及び医薬の他、薬局の業務に支障が生じない限り、医薬品以外の物を取り扱う売場の面積を含むことができる。（平21.5.8付け薬食発第0508003号通知）</p> <p>2. 天井の高さは、床面からおおむね2.1m以上であること。</p> <p>薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品の陳列設備等</p> <p>1. 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等しない開店時間がある場合の要指導医薬品又は一般用医薬品の陳列等する場所を閉鎖することができる構造設備として、シャッター、パーティション、チェーン等を設置すること。  (平26.3.10付け薬食発0310第1号通知)</p> <p>2. 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲に医薬品の購入者等が進入することがで</p>

種類	条項	法令の定め	審査基準
		<p>イ 薬局製造販売医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。</p> <p>ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲（以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、薬局製造販売医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>(8) 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</p> <p>ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲（以下「要指導医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p>	<p>きないようにするために採られる必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であること。</p> <p>(平26.3.10付け薬食発0310第1号通知、平21.5.8付け薬食発第0508003号通知)</p>

種類	条項	法令の定め	審査基準
		<p>ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>(9) 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</p> <p>ロ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>(10) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。</p> <p>(11) 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10第1項、第3項及び第5項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。</p> <p>イ 調剤室に近接する場所にあること。</p> <p>ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p>	<p>3. 医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを求めているものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。</p> <p>(平29.10.5 付け薬生発1005第1号通知)</p>

種類	条項	法令の定め	審査基準
		<p>ハ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ニ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ホ 指定第二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7m以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。</p> <p>ヘ 2以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。</p> <p>(12) 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。</p> <p>イ 6.6m<sup>2</sup>以上の面積を有すること。</p> <p>ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。</p>	<p>調剤室</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>採光及び換気が十分であり、かつ、清潔であること。</li> <li>床面積はその内のりが6.6m<sup>2</sup>以上で、奥行き及び幅はおおむね1.3m以上、天井の高さは床面からおおむね2.1m以上であること。</li> <li>調剤室を2以上設ける場合（2以上の階に分けて設ける場合を含む。）は、1以上は6.6m<sup>2</sup>以上の面積を有すること。</li> <li>店舗等他の場所とは床から天井まで壁面等により明確に区画されており、出入口は扉を有すること。ただし、消防法等の規定により床から天井まで仕切ることができない場合であって、保健衛生上支障がないと認められるときは、必要最小限の空間を設けることは差し支えない。</li> <li>調剤室は、他の場所へ行くための通路となる構造でないこと。</li> <li>壁面は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。</li> <li>調剤依頼者が調剤室を見渡すことができるように、ガラス等の透視面を設置すること。なお、透視面の大きさは、次に掲げるものとし、少なくとも待合場所の床面からおおむね1mから1.8mまでの範囲が透視面となるように設置すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>横の長さは、待合場所に面した壁面等の横幅のおおむね2分の1以上とす</li> </ul> </li> </ol>

種類	条項	法令の定め	審査基準
		<p>ハ 調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。</p> <p>ニ 薬剤師不在時間（施行規則第1条第2項第2号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。）がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること。</p>	<p>ること。当該壁面等のみではその横幅のおおむね2分の1以上とすることができない場合は、当該壁面等に隣接する壁面等に連続して設け、合わせて当該壁面等の横幅のおおむね2分の1以上とすること。</p> <p>8. 「調剤室」と表示すること。</p> <p>9. 調剤に必要な給排水設備（上水道）を有すること。</p> <p>10. 調剤台は、調剤を行うために支障のない高さ及び広さを有すること。</p> <p>11. 店舗側に開口部を設ける場合は、開口面積を必要最小限とし、かつ、開閉式とすること。</p> <p>12. 調剤室に医薬品の購入者等が進入することができないようするために採られる必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないよう必要な措置であること。（平21.5.8付け薬食発第0508003号通知）</p> <p>13. 閉鎖の方法については、原則、施錠することとし、施錠が困難な場合は、シャッター、パーティション等の構造設備により物理的に遮断され、社会通念上、進入することが困難な方法により行う必要があること。 （平29.9.26付け薬生発0926第10号通知）</p> <p>14. IVH等の無菌製剤の処理を行う場合は、1.のほか、次によること。 （1）無菌製剤処理を行う調剤室（以下「無菌調剤室」という。）、クリーンベンチ又は安全キャビネットを備えていること。 （2）設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。 （3）次に掲げる物を備えること。 ア 手指等の消毒薬剤 イ 専用の無菌作業衣（帽子、マスク、手袋、履物等を含む。） （4）無菌調剤室を設ける場合は、以下の要件を満たすこと。 ア 薬局内に設置された、他と仕切られた専用の部屋であること。 （平24.8.22付け薬食発0822第2号通知） イ 無菌調剤室は、じんあい又は微生物による汚染を防止するための構造設備（空調設備、準備室又は前室、パスボックス・殺菌灯、エアシャワー等）を有すること。ただし、設備等の機能により同等の効果を達成することができる場合は、この限りでない。</p>

種類	条項	法令の定め	審査基準
		<p>(13) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。</p> <p>(14) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。</p> <p>(15) 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に備えていれば足りるものとする。</p> <p>イ 液量器</p> <p>ロ 温度計（100℃）</p> <p>ハ 水浴</p> <p>ニ 調剤台</p> <p>ホ 軟膏板</p> <p>ヘ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒</p> <p>ト はかり（感量10mgのもの及び感量100mgのもの）</p> <p>チ ビーカー</p> <p>リ ふるい器</p> <p>ヌ へら（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）</p> <p>ル メスピペット</p> <p>ヲ メスフラスコ又はメスシリンダー</p> <p>ワ 薬匙（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）</p> <p>カ ロート</p> <p>ヨ 調剤に必要な書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定</p>	<p>ウ 無菌調剤室の天井、壁及び床の表面は、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものであること。</p> <p>エ 無菌調剤室に入室するための手洗設備及び更衣設備を有すること。</p> <p>(5) 無菌調剤室を共同利用する場合は、以下の要件を満たすこと。</p> <p>ア 無菌調剤室の室内の空気清浄度について、高度な無菌製剤処理を行う際に、常時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。</p> <p>イ その他無菌製剤処理を行うために必要な器具、機材等を十分に備えていること。</p> <p>（平24. 8. 22付け薬食発0822第2号通知）</p> <p>冷暗貯蔵のための設備は、専用の電気冷蔵庫又はガス冷蔵庫（遮光ガラス付き冷蔵庫を含む。）であること。</p> <p>鍵のかかる貯蔵設備は、容易に移動できないように固定されており、その材質は、ガラス等壊れやすいものでないこと。</p> <p>調剤指針等の調剤技術等に関する書籍（CD-R等の磁気ディスクを含む。）</p>





種類	条項	法令の定め	審査基準
		<p>(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。</p> <p>(4) 第二类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、第二类医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務していること。</p> <p>(5) 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、もしくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があった場合に、法第9条の4第4項、法第36条の4第4項、法第36条の6第4項又は第36条の10第5項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。</p> <p>(6) 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（特定販売のみに従事する勤務時間数を除く。以下（7）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。</p> <p>(7) 一日当たりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の一日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えないこと。</p> <p>(8) 薬剤師不在時間内は、法第7条第1項又は第2項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること。</p> <p>(9) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に近隣の薬局を紹介すること又は調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻ることに必要な措置を講じる体制を備えていること。</p> <p>(10) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第1条第1項第12号に規定する情報を提供し、及び指</p>	<p>の勤務時間である。（平11.2.16付け医薬企第16号通知）</p>

種類	条項	法令の定め	審査基準
		<p>導を行うための設備がある場所をいう。以下(11)において同じ。)並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所(同規則第1条第1項第12号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。以下(11)において同じ。)の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。</p> <p>(11) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、当該薬局において要指導医薬品又は第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報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。</p> <p>(12) 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>(13) 法第9条の4第1項、第4項及び第5項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務(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。</p> <p>(14) 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、法第36条の4第1項、第4項及び第5項並びに法第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項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</p>	<p>一般用医薬品の特定販売を行う店舗にあっては、その開店時間の1週間の挿話が30時間以上であり、そのうち、深夜(午後10時から午前5時まで)以外の開店時間の一週間の総和が15時間以上であること。(平26.3.10付け薬食発0310第1号通知)</p> <p>調剤の業務に係る医療の安全及び調剤された薬剤の情報提供その他の調剤業務に係る適正な管理及び医薬品(薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品)の情報提供、販売又は授与の業務に係る適正な管理(以下「業務の適正管理等」という。)を確保するための指針については、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 薬局における業務の適正管理等を確保するための基本的考え方に関する事項</p> <p>(2) 従事者に対する研修の実施に関する事項</p> <p>(3) 医薬品の使用に係る安全な管理(以下「医薬品の安全使用」という。)のための責任者に関する事項</p> <p>(4) 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備に関する事項</p> <p>(5) 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及びこれに基づく業務の実施に関する事項</p> <p>(6) 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした</p>

種類	条項	法令の定め	審査基準
	2	<p>施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>前項(12)から(14)までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>(1) 医薬品の使用に係る安全な管理（以下「医薬品の安全使用」という。）のための責任者の設置</p> <p>(2) 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備</p> <p>(3) 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定</p> <p>(4) 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p>	<p>改善のための方策の実施に関する事項 (平19. 3. 26付け薬食発第0326024号通知)</p> <p>医薬品の安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤薬剤師であること。 なお、薬局の管理者が医薬品安全管理責任者を兼務することは差し支えない。 (平19. 3. 26付け薬食発第0326024号通知)</p> <p>貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。 (平29. 10. 5付け 薬生発1005第1号通知)</p> <p>医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書については、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項</p> <p>(2) 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、医薬品医療機器等法の法令により適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚醒剤原料、毒薬・劇薬、特例生物由来製品、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品等）の管理方法等）</p> <p>(3) 一連の調剤の業務に関する事項（患者情報（薬剤の服用歴、医療機関の受診等）の収集、疑義照会方法、調剤方法、調剤器具・機器の保守・点検、処方箋や調剤薬の監査方法、患者に対する服薬指導方法等）及び医薬品の販売及び授与の業務に関する事項（購入者等情報の収集、医薬品の選択、情報提供方法等）</p> <p>(4) 医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項（在宅患者への医薬品使用に関する事項を含む。）</p> <p>(5) 事故発生時の対応に関する事項（事故事例の収集の範囲、事故後対応等）</p> <p>(6) 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項 (平19. 3. 26付け薬食発第0326024号通知)</p> <p>(7) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項 (平26. 3. 10付け薬食発0310第1号通知)</p>

種類	条項	法令の定め	審査基準
法	5	<p>(5) 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> <p>(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</p> <p>(7) 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施</p> <p>申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、法第5条第3号に該当するときは、薬局開設の許可を与えないことができる。</p>	<p>調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書については、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 医薬品の譲受時の確認に関する事項</p> <p>(2) 偽造医薬品の混入や開封済み医薬品の返品を防ぐための返品の際の取扱いに関する事項</p> <p>(3) 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法に関する事項</p> <p>(4) 医薬品の譲渡時の文書同封に関する事項</p> <p>(5) 封を開封して販売・授与する場合（調剤の場合を除く。）に関する事項</p> <p>(6) 患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合に関する事項</p> <p>(7) 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の対応に関する事項</p> <p>(8) その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等に関する事項</p> <p>(9) 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲に関する事項 （平29.10.5付け 薬生発1005第1号通知）</p> <p>薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書については、次の事項を含むこと。</p> <p>(1) 調剤室の閉鎖に関する事項</p> <p>(2) 薬局における掲示に関する事項</p> <p>(3) 薬剤師不在時間内の管理体制に関する事項</p> <p>(4) 薬剤師不在時間内の登録販売者による第二类・第三類医薬品の販売に関する事項</p> <p>(5) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合の対応に関する事項 （平29.9.26付け 薬生発0926第10号通知）</p>

種類	条項	法令の定め	審査基準
法	7	<p>薬局の管理</p> <p>1 薬局開設者が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。</p> <p>2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。</p> <p>3 薬局の管理者は、法第8条第1項及び第2項に規定する義務並びに同条第3項に規定する厚生労働省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で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。</p> <p>4 薬局の管理者は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。</p>	<p>管理者は、次の事項を満たすものであること。</p> <p>(1) 常勤の薬剤師であること。※ (平21. 5. 8付け薬食発第0508003号通知)</p> <p>※ やむを得ず常勤の薬剤師を管理者とすることができない場合には、他の薬剤師を代行者として設置し、管理者と代行者により適切に当該薬局を管理できる体制を整備すること。また、当該管理体制について、手順書に記載すること。</p> <p>(2) 派遣社員でないこと。 (平11. 11. 30医薬発第1331号通知)</p> <p>(3) 薬局の管理者が、次に示す他の薬事に関する実務に従事する場合は、知事の許可を受けた者とみなす。ただし、薬局の管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがない場合に限るものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学校保健安全法に基づく非常勤の学校薬剤師</li> <li>・地方公共団体等の休日夜間診療所等における調剤業務に輪番で従事する薬剤師</li> </ul>
法	6 の 2	<p>名称の使用制限</p> <p>3 地域連携薬局でないものは、これに地域連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。</p>	
法	6 の 3	<p>4 専門医療機関連携薬局でないものは、これに専門医療機関連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。</p> <p>薬局開設許可更新</p>	

種類	条項		法令の定め	審査基準
法	4	4	薬局開設の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。	法第5条に規定する許可の基準が確保されていること。

## 基準 2 薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業、並びに製造販売承認

本基準は、薬局製造販売医薬品（薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であって、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品（以下「薬局製造販売医薬品」という。）の製造販売に係る許可）及び当該薬局製造販売医薬品を製造する許可、並びに製造販売承認に適用する。

種類	条項	法令の定め	審査基準
法	17 1	<p>総括製造販売責任者の設置</p> <p>医薬品の製造販売業者は、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、薬剤師をおかなければならない。</p>	<p>総括製造販売責任者は、薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから選任すること。（平16.7.9付け薬食発第0709004号通知）</p>
法	17 2	<p>総括製造販売責任者は、法第17条第3項に規定する義務及び第4項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。</p>	<p>総括製造販売責任者は、薬局の管理者が兼ねることができるものである。</p>
法	14 1	<p>薬局製造販売医薬品の製造販売の承認</p> <p>医薬品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての都道府県知事の承認を受けなければならない。</p>	<p>薬局製剤の製造販売承認の承継は、認められない。（平17.3.25付け薬食審査発第0325009号通知）</p>
法の9	14 1	<p>薬局製造販売医薬品の製造販売の届出</p> <p>法第14条第1項に規定する医薬品以外の医薬品の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、都道府県知事にその旨を届け出なければならない。</p>	<p>薬局製剤の製造販売業許可及び製造販売承認の取得、品目ごとの届出は、薬局ごとに行うこと。（平17.3.25付け薬食審査発第0325009号通知）</p> <p>製造販売の承認の申請及び届出は、「薬局製剤業務指針」に従い、全品目を一括して行うこと。</p>
法	13 5	<p>薬局製造販売医薬品製造業の許可の基準</p> <p>I. 構造設備</p> <p>製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、薬局製造販売医薬品製造業の許可を与えないことができる。</p>	
構則	11	<p>薬局において、混和、溶解等の簡単な物理的操作により製造することができる医薬品（注射剤を除く。）を、構則第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、第6条の規定にかかわらず、構則第1条第1項に規定する基準をもって当該医薬品の製造所の構造設備の基準とする。</p>	

種類	条項		法令の定め	審査基準
構則	1	1	<p>薬局製造販売医薬品製造業の許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であって、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認めるとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、規則第12条第1項に規定する登録試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であって、支障がなく、かつやむを得ないと認められるときは、この限りではない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置</li> <li>ロ 試験検査台</li> <li>ハ デシケーター</li> <li>ニ はかり（感量1mgのもの）</li> <li>ホ 薄層クロマトグラフ装置</li> <li>ヘ 比重計又は振動式密度計</li> <li>ト PH計</li> <li>チ ブンゼンバーナー又はアルコールランプ</li> <li>リ 崩壊度試験器</li> <li>ヌ 融点測定器</li> <li>ル 試験検査に必要な書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を各実に記録しておくことができる物を含む。）をもって調製するものを含む。）</li> </ul>	<p>試験検査に必要な書籍</p> <p>次の試験検査に必要な書籍（CD-R等の磁気ディスクを含む。）を備えること。ただし、インターネット等により必要な資料が容易に閲覧でき、また印刷できる場合はこの限りではない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ア 日本薬局方</li> <li>イ 薬局製剤に関するもの（薬局製剤業務指針） （昭62.6.1付け薬発第462号通知）</li> </ul>
法	13	6	<p>II. 人的要件</p> <p>製造管理者の設置</p> <p>申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、法第5条第3号に該当するときは、薬局製造販売医薬品製造業の許可を与えないことができる。</p>	
法	17	5	<p>医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であってその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。</p>	<p>製造管理者は、薬局の管理者が兼務すること。 （平16.7.9付け薬食発第0709004号通知）</p> <p>同一の薬剤師が当該薬局における総括製造販売責任者、製造管理者及び薬局の管理者を兼務することができる。（平16.7.9付け薬食発第0709004号通知）</p>
		6	<p>法第17条第5項の規定により医薬品の製造を管理する者として置かれる者（以下「医薬品製造管理者」という。）は、法第17条第7項及び第8項に</p>	



種類	条項	法令の定め	審査基準
法	12 8	<p>において準用する第8条第1項に規定する義務並びに第9項に規定する厚生労働省で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。</p> <p>医薬品製造管理者については、第7条第4項（管理者の兼務制限）及び第8条第1項の規定を準用する。</p>	
法	13 4	<p>薬局製造販売医薬品製造業許可の更新</p> <p>医薬品製造販売業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。</p>	<p>法第13条第5項及び第6項に規定する許可の基準が確保されていること。</p>