

# 神戸市薬局等許可審査基準及び指導基準

平成25年4月1日

令和6年12月20日最終改正

神戸市保健所医務薬務課

## 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販売業及び貸与業
- 第6 管理医療機器販売業及び貸与業
- 第7 標準処理期間
- 第8 附 則

様式1－1（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1－2（誓約書）

別添1 厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関

別添2 薬局に設置された無菌調剤室等に係る指導指針

別添3 健康サポート薬局である旨の表示に関する添付書類一覧

別添4 要指導医薬品等の備蓄品目を薬効群ごとに分類したリスト

# 神戸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並びに管理医療機器販売業及び貸与業の許可及び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条及び神戸市行政手続条例（平成8年3月13日条例第48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）第〇〇号・・・・・・・・・・・・・・・・・・告示第〇〇号  
知事の権限に属する事務に係る事務処理の特例に関する条例（平成11年12月20日兵庫県条例第53号）・・・・・・・・・・特例条例第〇〇条  
知事の権限に属する事務に係る事務処理の特例に関する条例の規定により市町が処理する事務を定める規則  
（平成12年3月8日兵庫県規則第10号）・・・・・・・・・・特例条例規則第〇〇条

### 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	<p>(開設の許可)</p> <p>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。</p>		
法	5		<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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っては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。</p> <p>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。</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 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		
規則	8		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、判断及び意志疎通を適切に行うことができない者とする。		
構造設備					
法	5		次の各号のいずれかに該当するときは、前条第1項(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	1-1 その薬局が販売又は授与の対象としている	1-1 薬局は処方箋応需義務があり、開店時間中は

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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>者が容易に当該薬局に出入りできる構造であること。</p> <p>薬局へ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。</p> <p>薬局である旨がその外観から判別できない薬局や、通常人が立ち寄りたく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。 (H26. 3. 10薬食発0310第1号通知)</p> <p>デパート、スーパーマーケット等の主として物品の販売を行う店舗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、区画の大きさに見合った、吊看板、のぼりを当該区画の出入口付近の見やすい位置に配置する等により、薬局であることが分かるようにすること。 (H29. 3. 31薬生総発0331第1号通知)</p> <p>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。)</p> <p>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</p>	<p>誰もが出入りできるものであること。</p> <p>看板を設置する等により、薬局であることが分かるようにすること。</p> <p>通常人が立ち寄りたくないような場所の例としては、次のような場所が挙げられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・倉庫業法（昭和31年法律121号）第2条に規定する倉庫</li> <li>・賃貸借契約又は管理規約上、専ら住宅として使用されることとされている場所</li> <li>・工場又は事務所執務室の内部など。</li> </ul> <p>デパート、スーパーマーケット等の主として物品の販売を行う店舗の一部に薬局を開設する場合は、デパート、スーパーマーケット等の案内掲示板等において、薬局の名称を掲示することにより、当該デパート、スーパーマーケット等に薬局があることが分かるようにすること。</p> <p>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。 調剤室以外の場所にあつては、換気扇等を設置することが望ましい。</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
				<p>の設備を設置することは差し支えないこと。</p> <p>デパート、スーパーマーケット等の主として物品の販売を行う店舗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）等への線引き又は色分けにより他の売場との区分が明確になされていること。</p> <p>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。ただし、併設する店舗販売業の店舗出入口から店舗内を通り抜けて出入りする場合を除く。</p> <p>(H29. 3. 31事務連絡)</p> <p>また、薬局が他の売場等への通路とならないこと。</p> <p>金銭の授受、処方せん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。</p> <p>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。</p> <p>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にあって、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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>他の売場と営業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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>許可薬局内に専用のレジを設けること。</p> <p>薬局の付帯設備として、次の設備を設けること。</p> <p>① 待合室 ② 医薬品の貯蔵、陳列棚等</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>付属設備の面積は薬局の面積には含まない。また、検体測定室を設置する場合は、付属設備として取扱う。</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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。</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。</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（規則第14条の3第1項に規定する開店時間をいう。以下同じ。）のうち、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、</p>	<p>用階段等は、当該薬局の専用階段とはみなさない。</p> <p>② 複数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。</p> <p>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)</p> <p>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、薬局の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。</p> <p>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、購入者から医薬品が見えても取れない方法又は購入者から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。</p>	<p>複数階にわたる薬局にあつては、当該薬局の業務の管理を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。</p> <p>閉鎖する際は、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の表示を設けること。</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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 冷暗貯蔵のための設備を有すること。</p> <p>8 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。</p> <p>9 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。</p> <p>10 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。</p>	<p>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。</p> <p>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。 (H26. 3. 10薬食発0310第1号通知)</p> <p>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」は電気式又はガス式冷蔵庫とする。</p> <p>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。</p> <p>1-9 構規第1条第1項第9号に規定する「他の区域」との区別とは、医薬品を貯蔵する場所を特定の場所に限定すればよいものとする。</p> <p>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。</p>	<p>冷蔵庫内は暗所となるものとする。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。</p> <p>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。ただし、調剤室及び医薬品販売場所（待合室を含む。）が、同一フロアに連続して設置されていない場合は、この限りでない。</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>イ 6.6平方メートル以上の面積を有すること。</p> <p>ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。</p> <p>ハ 調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。 (H21.5.8薬食発第0508003号通知)</p> <p>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</p>	<p>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、処方せん受信用ファクシミリ、電話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。</p> <p>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2-1）「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。 (H26.3.31薬第2091号兵庫県薬務課長通知)</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>ニ 薬剤師不在時間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。</p> <p>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っては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 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1.2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</p>	<p>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。</p> <p>(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ISO14644-1に規定するクラス7以上を担保できる設備であること。</p> <p>(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号通知)</p> <p>ニ 構規第1条第1項第10号ニに規定する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こと。</p> <p>薬剤師不在時間とは、開店時間のうち、</p> <p>①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、</p> <p>②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。 (H29. 9. 26 薬生発0926第10号通知)</p> <p>1-10の2</p> <p>ロ 構規第1条第1項第10の2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</p>	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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できる構造のものであること。</p> <p>11 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1.2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</p>	<p>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>（H21. 5. 8薬食発第0508003号通知）</p> <p>ハ 閉鎖の方法については、1－6と同様であること。</p> <p>（H26. 3. 10薬食発0310第1号通知）</p> <p>1－11</p> <p>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。</p>	<p>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の表示を設けること。</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>12 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1.2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。</p>	<p>(H21. 5. 8薬食発第0508003号通知)</p> <p>ハ 閉鎖の方法については、1－6と同様であること。 (H26. 3. 10薬食発0310第1号通知)</p> <p>1－12 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。 (H21. 5. 8薬食発第0508003号通知)</p>	<p>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の表示を設けること。</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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>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項並びに第36条の6第1項及び第4項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。</p> <p>イ 調剤室に近接する場所にあること。</p> <p>ロ 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>ハ 要指導医薬品を陳列する場合には、要</p>	<p>ハ 閉鎖の方法については、1-6と同様であること。 (H26.3.10薬食発0310第1号通知)</p> <p>1-13 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」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。</p> <p>同号イ～ニの「近接する場所」とは、調剤された薬剤又は薬局医薬品、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。</p>	<p>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の表示を設けること。</p> <p>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。</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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。</p> <p>へ 二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>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。</p> <p>イ 液量器</p> <p>ロ 温度計（100度）</p> <p>ハ 水浴</p>	<p>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。</p> <p>同号ホの「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>(H21. 5. 8薬食発第0508003号通知)</p>	<p>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。</p> <p>イ 液量器は、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。</p> <p>(H27. 4. 1薬食発0401第8号通知)</p>

1-14

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<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10ミリグラム及び100ミリグラムのもの）</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の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもって調製するものを含む。）</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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  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。</p>	<p>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  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</p>
		15	令第10条ただし書きに規定する許可に	1-15 構規第1条第1項第15号に規定する薬局製	1 試験検査台は作業の関係上、給排水設備に

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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、施行規則第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。</p> <p>イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置 ロ 試験検査台 ハ デシケーター ニ はかり（感量1ミリグラムのもの） 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 ル 試験検査に必要な書籍</p> <p>16 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（その所在地が保健所設置市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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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を利用する場合は、試験検査設備設置免除申請書及び登録試験検査機関との契約書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。</p> <p>構規第1条第1項第16号に規定する必要な設備として、以下の要件を満たす撮影設備、送信設備及び電話を備えること。</p> <p>〔撮影設備〕 ①撮影した画像を100キロバイト以上1メガバイト以下の容量のjpg形式の電子ファイルで</p>	<p>隣接させること。</p> <p>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。</p> <p>ル 薬局製剤業務指針等を備えること。書籍は最新のものであることが望ましい。</p> <p>〔撮影設備の例〕 ①デジタルカメラ ②カメラ付きスマートフォン</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
				<p>保存できること。</p> <p>②撮影時に撮影時刻及び位置情報を当該ファイルに添付することができること。</p> <p>〔送信設備〕</p> <p>①上記の撮影設備にて撮影した画像を市の求めに応じて直ちに送信できるものであること。</p> <p>②送信の際には、本市に届けたメールアドレスを用いること。</p> <p>〔電話〕</p> <p>薬局内において、撮影及び送信の作業を行いながら通話可能であること。</p>	<p>③カメラ付きタブレット端末</p> <p>④カメラ付き携帯電話</p> <p>〔送信設備の例〕</p> <p>①パソコン</p> <p>②スマートフォン</p> <p>③携帯電話</p> <p>④Wi-Fiルーター</p>
構規	1	2	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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。</p> <p>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</p> <p>ロ 貯蔵室の境界における放射線の線量</p> <p>4 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。</p> <p>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。</p> <p>6 別表に定めるところにより、標識が付されていること。</p> <p>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。</p>		
構規	1	3	<p>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「調剤室」と読み替えるものとする。</p>		
構規	1	4	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準						
構規	1	5	<p>放射性医薬品を密封されていない状態を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。</p> <p>[別表]</p> <table border="1" data-bbox="349 687 891 970"> <thead> <tr> <th data-bbox="349 687 629 743">標識</th> <th data-bbox="629 687 768 743">大きさ</th> <th data-bbox="768 687 891 743">標識をつける箇所</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="349 743 629 970">産業標準化法（昭和24年法律第185号）第20条第1項の日本産業規格による放射能標識の上部に「貯蔵室」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。</td> <td data-bbox="629 743 768 970">放射能標識は、半径10センチメートル以上とすること。</td> <td data-bbox="768 743 891 970">貯蔵室の出入口又はその附近</td> </tr> </tbody> </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項の日本産業規格による放射能標識の上部に「貯蔵室」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。	放射能標識は、半径10センチメートル以上とすること。	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項の日本産業規格による放射能標識の上部に「貯蔵室」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。	放射能標識は、半径10センチメートル以上とすること。	貯蔵室の出入口又はその附近									
構規	11		<p>（薬局において医薬品を製造する場合の特例）</p> <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程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。</p>								

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	15 の 6		<p>(特定販売等の方法等)</p> <p>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なければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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に挙げる情報を、見やすく表示すること。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> <p>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</p>		<p>規則15条の6に規定する特定販売を行う場合について、次の事項を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に含むこと。</p> <p>電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、規則に定める別表第1の2及び別表第1の3に掲げる3から5までの事項については、その薬局において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達する手順</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>る事項</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 許可の区分の別</li> <li>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</li> <li>3 薬局の管理者又は店舗管理者の氏名</li> <li>4 当該薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は規則第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</li> <li>5 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>8 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先</li> </ol> <p>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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 要指導医薬品、第一類医薬品、第二类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</li> <li>2 要指導医薬品、第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説</li> <li>3 要指導医薬品、第一類医薬品、第二类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</li> </ol>		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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。）等に関する解説</p> <p>5 要指導医薬品の陳列に関する解説</p> <p>6 指定第二类医薬品の陳列等に関する解説</p> <p>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</p> <p>8 一般用医薬品の陳列に関する解説</p> <p>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</p> <p>10 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置</p> <p>11 その他必要な事項</p> <p>別表第1の3</p> <p>1 薬局又は店舗の主要な外観の写真</p> <p>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</p> <p>3 現在勤務している薬剤師又は規則第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</p> <p>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</p>		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			5 特定販売を行う薬局製造販売医薬品 又は一般用医薬品の使用期限		
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。		
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。		規則15の15第1項に規定する掲示板について、次の事項を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に含むこと。 ①掲示場所 ②当該薬局に勤務する薬剤師又は規則第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について、その営業時間において、現に勤務している者が分かる表示方法 ③要指導医薬品若しくは一般用医薬品を販売又は授与する営業時間又は要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売・授与する営業時間が薬局全体の営業時間と異なる場合には、その旨がわかる表示方法
規則	15 の 16		(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。		規則15条の16に規定する薬剤師不在時間にかかる掲示事項とは以下のものをいうこと。 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
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。		法第48条第1項に規定する貯蔵及び陳列について、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含むこと。
			(陳列等)		法第57条の2第1項に規定する陳列等につ

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	57 の 2	1	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。		いて、次の事項を、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に含むこと。 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、健康食品等と同じ棚の同じ段又は棚以外の場所に陳列する場合は、その陳列方法 なお、医薬品と他の物との区別について、医薬品と医薬部外品、健康食品等と同じ棚の同じ段又は棚以外の場所に陳列する場合、購入者が分かりやすい陳列とするため、仕切を設けること。
法	57 の 2	2	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。		
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。		
規則	218 の 3		（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		規則218の3に規定する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について、次の事項を、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に含むこと。 ①要指導医薬品について、空箱によって製品情報を示す場合は、その方法。 ②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方法。 ③要指導医薬品の陳列場所について、購入者

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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>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。</p> <p>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。</p>		<p>から見て分かりやすくするための表示方法</p>
規則	218の4	1	<p>(一般用医薬品の陳列)</p> <p>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の方法により陳列しなければならない。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>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</p>	<p>規則218の4第1項に規定する陳列等について、次の事項を、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に含むこと。</p> <p>①第一類医薬品について、空箱によって製品情報を示す場合は、その方法</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>②リスク区分の異なる医薬品を混在させないように陳列する方法          なお、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中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を混在させないこと。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。</p> <p>③一般用医薬品の陳列場所について、購入者からわかりやすくするための表示方法</p>
業務を行う体制					

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	5		<p>次の各号のいずれかに該当するときは、前条第1項（薬局）の開設許可を与えないことができる。</p> <p>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。</p>		
体制省令	1	1	<p>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。</p> <p>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。）内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。ただし、薬剤師不在時間内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局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。</p> <p>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1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</p>	<p>体制省令第1条第1項第1号に規定する開店時間について、一般用医薬品の特定販売を行う薬局にあつては、その開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち深夜（午後10時から午前5時まで）以外の開店時間の1週間の総和が15時間以上であること。 (H26. 3. 10薬食発0730第1号通知)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>当該薬局以外の場所から薬局に戻った際は、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に状況を報告させるとともに、以下の事項を薬局の管理に関する帳簿に記載すること。</p> <p>①薬剤師が不在となった理由（薬局外で行っていた業務の内容） ②薬剤師が不在となった時間 ③薬剤師不在時間内における薬局の状況</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>生じたときは、その端数は一とする。)以上であること。</p> <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つては、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つては、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。</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、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つた場合に、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。</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（週当たりの勤務時間数をいい、特定販売のみに従事する勤務時間数を除く。以下この条及び</p>	<p>(H11.2.16医薬企1第17号通知)</p> <p>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、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ないこと。</p>	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>次条において同じ。) の総和が、当該薬局の開店時間の1週間の総和以上であること。</p> <p>7 1日当たりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の1日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えないこと。</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並びに一般用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。</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つては、当該薬局において要指導医薬品又は第一類医</p>		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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1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>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、以下の事項を含むこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2 従事者に対する研修の実施に関すること。 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。</li> <li>3 その他講じるべき措置を盛り込むこと。</li> </ol>	<p>薬局等の従事者に対する研修の実施に際しては、偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応に係る内容を含むこと。 外部研修については、「登録販売者に対する研修の実施要領」（R5.3.31薬生総発0331第6号通知）に基づくものであること。</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<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が講じられていること。</p>		
体制省令	1	2	<p>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。</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>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。</p> <p>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。</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定めること。 (H29. 10. 5薬生発1005第1号通知)</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<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</p>	<p>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及び指導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。 (H19.3.26薬食発第0326024号通知、H26.3.10薬食発0310第1号通知)</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</p> <p>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</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及び指導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。</p> <p>1 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項として次のことを含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・規則第14条に規定する医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録の作成</li> <li>・規制医薬品（麻薬、覚醒剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬及び劇薬をいう。以下同じ。）の譲受証・譲渡証の取扱い</li> <li>・規制医薬品の受入れ手順</li> <li>・医薬品の譲受時の確認方法及び返品の際の取扱い</li> <li>・偽造医薬品等を発見した際の対応手順</li> </ul> <p>2 医薬品の管理に関する事項として次のことを含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・管理記録簿の作成</li> <li>・医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順</li> <li>・医薬品の貯蔵設備、貯蔵施設を設ける区域に立ち入ることができる者及び立ち入る際の方法</li> <li>・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、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二类医薬品等）の管理方法</li> </ul> <p>3 調剤の業務に関する事項として次のことを含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者情報（薬剤の服用歴、医療機関の受診</li> </ul>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
				<p>4 医薬品情報の取り扱いに関する事項</p> <p>5 事故発生時の対応に関する事項</p> <p>6 他施設（医療機関、薬局等）との連携に</p>	<p>等)の収集</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・疑義照会方法</li> <li>・調剤方法</li> <li>・調剤器具・機器の保守・点検</li> <li>・処方箋や調剤薬の監査方法</li> <li>・患者に対する服薬指導方法</li> <li>・薬剤師不在時間がある薬局にあつては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理方法</li> </ul> <p>医薬品の販売及び授与の業務に関する事項として次のことを含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・購入者等情報の収集</li> <li>・医薬品の選択</li> <li>・医薬品の区分（調剤された薬剤、薬局医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品・第三類医薬品）ごとの販売方法・情報提供の方法・相談時の対応・指導方法</li> <li>・法第46条に規定する毒薬又は劇薬に係る譲渡手続きに関する事項</li> <li>・規則第15条の2に規定する濫用等のおそれのある医薬品の販売等に関する事項</li> <li>・医薬品の譲渡に関する事項</li> <li>・医薬品の分割販売に関する事項</li> </ul> <p>4 医薬品情報の取り扱いに関する事項として次のことを含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。）</li> </ul> <p>5 事故発生時の対応に関する事項として次のことを含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事故事例の収集の範囲</li> <li>・事故後の対応</li> </ul>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<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つては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> <p>7 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売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>関する事項</p> <p>7 特定販売を行う薬局にあつては、特定販売の実施に関する事項</p>	<p>7 特定販売を行う薬局にあつては、特定販売の実施に関する事項として次のことを含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・規則第15条の6に規定する特定販売の方法等</li> <li>・医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順</li> <li>・医薬品の区分（第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局医薬品）ごとの販売方法、情報提供の方法、相談時の対応・指導方法</li> <li>・市の監督を受ける際の手順</li> <li>・インターネットを利用して広告をする場合は、そのホームページから、厚生労働省のホームページにリンクを張る旨</li> </ul>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	11 の 8	2	<p>【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1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】</p> <p>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。</p> <p>*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）</p>	<p>無菌調剤室提供薬局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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(H24.8.22薬食発0822第2号通知)</p>	
人的要件					
法	5		<p>次の各号のいずれかに該当するときは、前条第1項（薬局）の開設許可を与えないことができる。</p> <p>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。</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登</p>	<p>「責任役員」の定義</p> <p>各許可等業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「責任役員」に該当する。</p> <p>すなわち、「責任役員」とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものである。</p>	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>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その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>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</p>	<p>なお、薬事に関する法令とは、薬機法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）並びに医薬品、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1条の3各号に規定する薬事に関する法令をいう。</p> <p>「責任役員」の範囲</p> <p>○ 株式会社（特例有限会社を含む。）：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</p> <p>※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役員</p> <p>○ 持分会社：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</p> <p>○ その他の法人：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号通知)</p>	
規則	8		<p>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、判断及び意志疎通を適切に行うことができない者とする。</p>		
法	7	1	<p>(薬局の管理)</p> <p>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>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。  (H21. 5. 8薬食発第0508003号通知)</p> <p>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</p>	<p>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。  (H11. 2. 16医薬企第17号通知)</p> <p>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</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
				管理させること。	師にその状況を報告させること。 (H21. 5. 8薬食発第0508003号通知)
法	7	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。		
法	7	3	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。		
法	7	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。	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 (H31. 3. 20薬生総発0320第3号通知) (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号通知)	
規則	15 の 10		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	規則第15条の10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。	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			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。	(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号通知)	
規則	15	1	(薬局における従事者の区別) 薬局開設者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者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。		規則第15条に規定する薬局における従事者の区別について、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含むこと。 ストーカー被害やカスタマーハラスメントの防止等の観点から、薬局開設者が適切に判断し、薬剤師、登録販売者又は一般従事者が氏名に代わって、姓のみ又は氏名以外の呼称を記載した名札を付けることを認めても差し支えないこと。姓のみ又は氏名以外の呼称を記載することとする場合は、薬局開設者は、薬局の営業時間中に従事する薬剤師、登録販売者又は一般従事者の特定のため、名札への記載名について実名と照合できるよう把握及び管理すること。 (R4.6.27薬生発0627第11号)
規則	15	2	薬局開設者は、第140条第1項第2号又は第149条の2第1項第2号に規定する登録販売者以外の登録販売者（次項、第147条の2及び第149条の6において「研修中の登録販売者」という。）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。	規則第15条第2項に規定する必要な表記とは、「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等により行うこと。 (R5.3.31薬生発0331第16号通知)	
規則	15	3	薬局開設者は、研修中の登録販売者については、薬剤師又は登録販売者（同項の登録販売者を除く。）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。		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
健康サポート薬局					
規則	1	5	(開設の申請) 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。 1～9 省略 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かにする書類		
規則	15 の 11	1	(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、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に適合するものとしなければならない。		
告示			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は、次の各号に掲げる事項に応じ当該各号に定めるとおりとする。  1 かかりつけ薬局としての基本的機能 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。	健康サポート薬局である旨を表示する薬局の基準は以下のとおりである。  1 かかりつけ薬局としての基本的機能について、次の事項を満たすこと (1) かかりつけ薬剤師選択のための業務運営体制について ①体制省令第1条第2項第4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。 (ア) 患者が、自身に対して法第9条の4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。)	告示に定められた取組について、過去1年間の実績があることが確認できるようにすること。そのための資料を当該薬局に保存すること。

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>ロ 患者が受診している全ての医療機関を把握し、要指導医薬品及び一般用医薬品（以下「要指導医薬品等」という。）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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>(イ)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。</p> <p>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掲示する等、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。</p> <p>(2) 服薬情報の一元的・継続的把握の取組と薬剤服用歴への記載について</p> <p>①省令手順書に次の事項に関することを記載すること。</p> <p>(ア)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。</p> <p>(イ)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よう取り組むこと。</p> <p>(ウ)(ア)及び(イ)の実施に関して、薬剤服用歴の記録に記載すること。</p> <p>(3) 懇切丁寧な服薬指導及び副作用等のフォローアップについて</p> <p>①省令手順書に次の事項に関することを記載すること。</p> <p>(ア)患者又はその家族等から残薬の状況を</p>	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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1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。</p>	<p>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。</p> <p>(イ) 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。</p> <p>(ウ) (ア)及び(イ)の実施に関して、薬剤服用歴の記録に記載すること。</p> <p>(4) お薬手帳の活用について</p> <p>①省令手順書に次の事項に関することを記載すること。</p> <p>(ア)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。</p> <p>(イ)お薬手帳の利用者に対して、医療機関や</p>	<p>残薬確認の取組としては、例えば、以下のよう取組が推奨されること。</p> <p>○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。</p> <p>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。</p> <p>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、以下のような取組が推奨されること。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>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」（H27. 11. 27薬生総発1127第4号通知）を参照すること。</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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・薬局を選ぶよう促していること。</p>	<p>薬局を利用する際にお薬手帳を提示すること、医薬品を服用したとき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。</p> <p>(ウ)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。</p> <p>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、資料を用いて十分に説明すること。</p> <p>(5) かかりつけ薬剤師・薬局の普及について</p> <p>①省令手順書に次の事項に関する記事を記載すること。</p> <p>(ア)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。</p> <p>(イ)(ア)の実施に関して、薬剤服用歴の記録に記載すること。</p> <p>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。</p>	<p>かかりつけ薬剤師・薬局の意義及び役割については、以下が挙げられること。</p> <p>○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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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る。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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。</p>	<p>(6) 24時間対応について</p> <p>①省令手順書に次の事項に関する記事を記載すること。</p> <p>(ア)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。</p> <p>(イ)(ア)の実施に関して、薬剤服用歴の記録に記載すること。</p> <p>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</p>	<p>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。</p> <p>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こと。</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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。</p> <p>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提案に適切に取り組むこと。</p> <p>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。</p> <p>ヌ 地域包括支援センター、居宅介護支援事</p>	<p>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。</p> <p>(7) 在宅対応について ①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。</p> <p>(8) 疑義照会等について ①省令手順書に次の事項に関する記事を記載すること。 (ア)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。 (イ)(ア)の実施に関して、薬剤服用歴の記録に記載すること。</p> <p>②医療機関に対して文書で情報提供の際の様式を作成すること。</p>	<p>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要領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報を医療機関へ提供することをいうこと。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。なお、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こと。</p> <p>医薬品の安全性等の情報について、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。</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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他職種との連携体制を構築していること。</p> <p>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 次のいずれにも該当すること。</p> <p>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するなど受診勧奨に適切に取り組むこと。</p>	<p>2 健康サポートを実施する上での地域における連携体制の構築について、次の事項を満たすこと</p> <p>(1) 受診勧奨について</p> <p>①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、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。</p> <p>(ア)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。</p> <p>(イ)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。</p>	<p>健康サポート薬局は、告示関係において、省令手順書または健康サポート業務手順書に記載することとしたもののほか、業務を行う上で必要な事項は、それらに適切に記載する。健康サポート業務手順書に記載すべき事項について、当該マニュアルを別に作成せず、省令手順書の中に記載しても良い。</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(2) 連携機関の紹介について</p> <p>①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。</p> <p>(ア)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連携機関を薬局利用者に紹介するよう取り組むこと。</p> <p>(3) 地域における連携体制の構築とリストの作成について</p> <p>①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。また、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提供すること。</p> <p>②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。</p> <p>③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必要があること。</p>	<p>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こと。</p> <p>○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</p> <p>○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</p> <p>○介護サービスに対する相談について、市区町村の相談窓口や地域包括支援センターの紹介</p> <p>○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</p> <p>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理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理解を得た記録を残しておくこと。なお、地域の職能団体を通じて理解を得るなど、医療機関その他の連携機関の負担も考慮すること。</p> <p>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、機関紹介方法（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こと。</p> <p>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</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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。</p> <p>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</p>	<p>(4) 連携機関に対する紹介文書について</p> <p>①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。</p> <p>(ア) (1)または(2)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。</p> <p>②紹介文書には以下に関する内容を記載すること。</p> <p>(ア) 紹介先に関する情報  (イ) 紹介元の薬局・薬剤師に関する情報  (ウ) 紹介文書を記載した年月日  (エ) 薬局利用者に関する情報  (オ) 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  (カ) 紹介理由  (キ) その他特筆すべき事項</p> <p>(5) 関連団体等との連携及び協力について</p> <p>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</p>	<p>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携先に限定しないこと。</p> <p>医療機関その他の連携機関と地域包括ケアシステムの一員として役割を發揮するため、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こと。</p> <p>例えば、以下のような取組が推奨されること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○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</li> <li>○学校等を通じた、児童生徒に対する医薬品</li> </ul>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>5 表示に関する方法等 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。 ロ 当該薬局で実施している国民による主</p>	<p>加すること。</p> <p>3 常駐する薬剤師の資質について、次の事項を満たすこと ①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」という。）が常駐していること。</p> <p>4 設備について、次の事項を満たすこと ①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。</p> <p>5 表示について、次の事項を満たすこと (1) 薬局の外側における表示について ①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外側の見えやすい場所に掲示すること。 (2) 薬局の内側における表示について ①薬局で実施している健康サポートの具体</p>	<p>の適正使用の講演等。 ○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 ○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</p> <p>研修修了薬剤師は、研修終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。</p> <p>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。 掲示は、健康サポート薬局である旨の表示をするときに行う届出が保健所に受理された後に行うこと。</p> <p>当該薬局のホームページ等においても実施</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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。</p> <p>6 要指導医薬品等の取扱い 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。</p>	<p>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、薬局の中でわかりやすく掲示すること。</p> <p>6 要指導医薬品等、介護用品等の取り扱いについて、次の事項を満たすこと (1) 要指導医薬品等の取り扱いについて 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要指導医薬品等について、基本的な薬効群を原則としつつ、地域の実情に応じて、当該薬局において供給すること。基本的な薬効群は別添4のとおりであること。 ③薬効群は、(独) 医薬品医療機器総合機構の一般用医薬品・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。 ④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。 (ア) 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 (イ) かかりつけ医がいるにもかかわらず、一</p>	<p>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であることを付すことが望ましい。ここでいう研修修了薬剤師であることとは、例えば「健康サポート薬剤師」といった記載が考えられる。</p> <p>要指導医薬品等について、別添4に示す基本的な薬効群毎に各1品目以上を供給できる体制であること。</p> <p>衛生材料及び介護用品等について、1品目以上を供給できる体制であること。</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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 次のいずれにも該当すること。 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</p>	<p>定期間受診していないことが判明した場合 (ウ)定期健診その他必要な検診を受診していないことが判明した場合 (エ)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 (オ)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</p> <p>(2) 専門的知識に基づく説明について ①健康サポート手順書に次の事項に関することを記載すること。 (ア)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。</p> <p>7 開店時間について、次の事項を満たすこと ①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</p> <p>8 健康サポートの取組について、次の事項を満たすこと (1) 健康の保持増進に関する相談対応と記録の作成について ①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</p>	<p>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」(<a href="https://hfnet.nih.go.jp/">https://hfnet.nih.go.jp/</a>)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が推奨されること。</p> <p>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こと。</p> <p>記録は3年間保存していること。</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>に対応し、その対応内容(受信勧奨及び紹介の実施内容を含む。)を記録すること。</p> <p>(2) 健康サポートに関する具体的な取組の実施について</p> <p>①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。</p> <p>(3) 健康サポートに関する取組の周知について</p> <p>①地域の薬剤師会等を通じる等により、当該薬局における取組を発信していること。</p>	<p>例えば、以下のような取組が推奨されること。これらの取組は月1階程度実施していることが望ましいこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○薬剤師による薬の相談会の開催や禁煙相談の実施</li> <li>○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</li> <li>○医師や保健師と連携した糖尿病予防教室の開催</li> <li>○管理栄養士と連携した栄養相談会の開催</li> </ul> <p>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されること。</p> <p>例えば、以下のような取り組みが推奨されること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○地域の薬剤師会等での学会大会や勉強外での発表、地域の薬剤師会広報紙への掲載</li> <li>○医学薬学等に関する学会への発表や学術論文の投稿</li> <li>○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(例えば、スマート・ライフ・プロジェクト(注)の活動報告のホームページ (<a href="http://www.smartlife.go.jp/">http://www.smartlife.go.jp/</a>)等)における情報発信</li> </ul> <p>(注)スマート・ライフ・プロジェクト 「健康寿命をのばしましょう。」をスローガンに、国民全体が人生の最後まで元気に健康で楽しく毎日が送れることを</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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。</p>	<p>(4) 健康の保持増進に関するポスター掲示、パンフレット配布について  ①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。</p>	<p>目標とした厚生労働省の国民運動である。運動、食生活、禁煙の3分野を中心に、具体的なアクションの呼びかけを行っている。  ○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</p> <p>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。</p>
その他					
法	6		<p>(名称の使用制限)  医薬品を取り扱う場所であつて、法第4条第1項の許可を受けた薬局でないものには、薬局の名称を付してはならない。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。</p>	<p>薬局の名称は、「薬局」の文字をつけること。  (H5. 4. 30薬企第37号通知)</p> <p>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号通知)</p>	
法	4	4	<p>(薬局開設許可更新)  第1項(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。</p>	<p>法第5条に規定する許可の基準が確保されていること。</p>	

## 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	<p>(店舗販売業の許可)</p> <p>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。</p>		<p>業務従事証明書又は実務従事証明書の作成にあたっては、一般従事者の実務及び過去5年のうち一般従事者又は登録販売者として実務又は業務に従事した期間が通算して2年に満たない登録販売者の実務は、期間を通じて同一業者の同一店舗において、かつ、継続して行われることが望ましく、最低限、同一月中においては、1か月に80時間以上同一業者の同一店舗において実務を行った場合に限り、その月を実務経験又は業務経験とすることができること。なお、過去5年のうち一般従事者又は登録販売者として実務又は業務に従事した期間が通算して2年に満たない登録販売者以外の登録販売者（店舗管理者を除く。）については、同一月中に、同一業者の複数の店舗において1か月に80時間以上業務に従事した場合は、その月を業務経験とすることができること。</p> <p>(H27.3.13事務連絡)</p>
法	26	4	<p>次の各号のいずれかに該当するときは、第1項の許可を与えないことができる。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>	
法	26	5	<p>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。</p>	<p>法第26条第5項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。</p>	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	5		<p>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。</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>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その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>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</p>		
規則	139	7	<p>法第26条第5項において準用する法第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、判断及び意志疎通を適切に行うことができない者とする。</p>		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構造設備					
法	26	4	<p>次の各号のいずれかに該当するときは、第1項（店舗販売業）の許可を与えないことができる。</p> <p>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。</p>		
構規	2	1	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>2 換気が十分であり、かつ、清潔であること。</p>	<p>2-1</p> <p>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ること。</p> <p>店舗へ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。</p> <p>医薬品販売業の店舗販売業である旨がその外観から判別できない店舗や、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、実店舗での対面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。</p> <p>(H26. 3. 10薬食発0310第1号通知)</p> <p>デパート、スーパーマーケット等の主として物品の販売を行う店舗の一部に店舗販売業施設を開設する場合で、他の売場と隔壁等により区画できない場合は、区画の大きさに見合った、吊看板、のぼりを当該区画の出入口付近の見やすい位置に配置する等により、店舗販売業施設であることが分かるようにすること。</p> <p>(H29. 3. 31薬生総発0331第1号通知)</p> <p>1-3</p>	<p>2-1</p> <p>看板を設置する等により、店舗であることが分かるようにすること。</p> <p>通常人が立ち寄らないような場所の例としては、次のような場所が挙げられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・倉庫業法（昭和31年法律121号）第2条に規定する倉庫</li> <li>・賃貸借契約又は管理規約上、専ら住宅として使用されることとされている場所</li> <li>・工場又は事務所執務室の内部</li> </ul> <p>など。</p> <p>デパート、スーパーマーケット等の主として物品の販売を行う店舗の一部に店舗を開設する場合は、デパート、スーパーマーケット等の案内掲示板等において、店舗の名称を掲示することにより、当該デパート、スーパーマーケット等に店舗販売業施設があることが分かるようにすること。</p> <p>1-2</p> <p>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。</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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。</p> <p>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。</p> <p>5 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては60ルクス以上の明るさを</p>	<p>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。</p> <p>デパート、スーパーマーケット等の主として物品の販売を行う店舗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。</p> <p>店舗が他の売場等への通路とならないこと。ただし、併設する薬局へ出入りする場合については除く。 (H29.3.31事務連絡) 1-4</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>他の売場と営業時間が異なる等の場合、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>許可店舗内に専用のレジを設けること。</p> <p>検体測定室を設置する場合は、店舗の面積には含まない。</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>有すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>9 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。</p> <p>10 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、次に定めるところに適</p>	<p>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、購入者から医薬品が見えても取れない方法又は購入者から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。  (H26.3.10薬食発0310第1号通知)</p> <p>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」は電気式又はガス式冷蔵庫とする。</p> <p>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。</p> <p>1-9  構規第1条第1項第9号に規定する「他の区域」との区別とは、医薬品を貯蔵する場所を特定の場所に限定すればよいものとする。</p>	<p>閉鎖する際は、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の表示を設けること。</p> <p>冷蔵庫内は暗所となるものとする。  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。</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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 要指導医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖鎖することができる構造のものであること。</p> <p>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。</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 第一類医薬品陳列区画に一般用医薬</p>	<p>1-10</p> <p>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>(H21.5.8薬食発第0508003号通知)</p> <p>ハ 閉鎖の方法については、1-6と同様であること。</p> <p>(H26.3.10薬食発0310第1号通知)</p> <p>1-11</p> <p>ロ 構規第2条第1項第11号ロに規定する</p>	<p>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の表示を設けること。</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>品を購入し、若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。</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>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。</p> <p>イ 要指導医薬品を陳列する場合には、</p>	<p>「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>(H21. 5. 8薬食発第0508003号通知)</p> <p>ハ 閉鎖の方法については、1－6と同様であること。</p> <p>(H26. 3. 10薬食発0310第1号通知)</p> <p>1－12 構規第2条第1項第12号に規定する「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。</p> <p>同号イロの「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。</p> <p>同号ハの「指定第二類医薬品を陳列する陳</p>	<p>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の表示を設けること。</p> <p>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。</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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>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。</p> <p>ハ 指定第二类医薬品を陳列する場合には、指定第二类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る場合は、この限りでない。</p> <p>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。</p> <p>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（その所在地が保健所設置市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。</p>	<p>列設備から7メートル以内の範囲にあること」とは、指定第二类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。</p> <p>同号ハの「必要な措置」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であること。 (H21. 5. 8薬食発第0508003号通知)</p> <p>構規第2条第1項第13号に規定する必要な設備として、以下の要件を満たす撮影設備、送信設備及び電話を備えること。 〔撮影設備〕 ①撮影した画像を100キロバイト以上1メガバイト以下の容量のjpg形式の電子ファイルで保存できること。 ②撮影時に撮影時刻及び位置情報を当該ファイルに添付することができること。</p>	<p>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。</p> <p>〔撮影設備の例〕 ①デジタルカメラ ②カメラ付きスマートフォン ③カメラ付きタブレット端末 ④カメラ付き携帯電話</p> <p>〔送信設備の例〕 ①パソコン ②スマートフォン</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
				<p>〔送信設備〕</p> <p>①上記の撮影設備にて撮影した画像を市の求めに応じて直ちに送信できるものであること。</p> <p>②送信の際には、本市に届けたメールアドレスを用いること。</p> <p>〔電話〕</p> <p>薬局内において、撮影及び送信の作業を行いながら通話可能であること。</p>	<p>③携帯電話</p> <p>④Wi-Fiルーター</p>
規則	147 の7		<p>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なければならない。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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</p> <p>3 薬局の管理者又は店舗管理者の氏名</p> <p>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</p> <p>5 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>8 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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っては、</p>		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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</p> <p>5 要指導医薬品の陳列に関する解説</p> <p>6 指定第二类医薬品の陳列等に関する解説</p> <p>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</p> <p>8 一般用医薬品の陳列に関する解説</p> <p>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</p> <p>10 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置</p> <p>11 その他必要な事項</p> <p>別表第1の3</p> <p>1 薬局又は店舗の主要な外観の写真</p> <p>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</p> <p>3 現在勤務している薬剤師又は規則第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</p> <p>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</p> <p>5 特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限</p>		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	147 の12	1	(店舗における掲示) 法第29条の4の規定による掲示は、次項に定める事項を表示した掲示によるものとする。		規則147の12第1項に規定する掲示板について、次の事項を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含むこと。 ① 掲示場所 ② 当該薬局に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名については、届出をしている資格者全員について、その営業時間において、現に勤務している者が分かる表示方法 ③ 要指導医薬品若しくは一般用医薬品を販売又は授与する営業時間又は要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売・授与する営業時間が、薬局全体の営業時間と異なる場合には、その旨がわかる表示方法
規則	147 の12	2	法第29条の4の厚生労働省令で定める事項は、別表第1の2のとおりとする。		
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。		法第48条第1項に規定する貯蔵及び陳列について、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含むこと。
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。		法第57条の2第1項に規定する陳列等について、次の事項を、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含むこと。 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陳列する場合は、その陳列方法 なお、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

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
					同じ段又は棚以外の場所に陳列する場合、購入者が分かりやすい陳列とするため、仕切を設けること。
法	57の2	2	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。		
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。		
規則	218の3		<p>（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）</p> <p>薬局開設者又は店舗販売業者は、法第57条の2第2項の規定により、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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>		<p>規則218の3に規定する要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列について、次の事項を、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含むこと。</p> <p>① 要指導医薬品について、空箱によって製品情報を示す場合は、その方法。</p> <p>② 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方法。</p> <p>③ 要指導医薬品の陳列場所について、購入者から見て分かりやすくするための表示方法</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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。</p> <p>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。</p>		
規則	218 の4	1	<p>(一般用医薬品の陳列)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>2 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。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</p>	<p>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</p>	<p>規則218の4第1項に規定する陳列等について、次の事項を、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含むこと。</p> <p>① 第一類医薬品について、空箱によって製品情報を示す場合は、その方法</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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>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。</p>	<p>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。 (H21. 5. 8薬食発第0508003号通知)</p>	<p>② リスク区分の異なる医薬品を混在させないように陳列する方法 なお、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させないこと。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。</p> <p>③ 一般用医薬品の陳列場所について、購入者からわかりやすくするための表示方法</p>
業務を行う体制					
法	26	4	<p>次の各号のいずれかに該当するときは、第1項（店舗販売業）の許可を与えないことができる。</p> <p>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</p>		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			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	<p>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。</p> <p>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つては、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。</p> <p>2 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。</p> <p>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>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所をいう。次号において同じ。）並びに一般</p>	<p>体制省令第2条第1項第1号から3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ないこと。</p> <p>(H26. 3. 10薬食発0730第1号通知)</p> <p>体制省令第2条第1項に規定する開店時間について、一般用医薬品の特定販売を行う店舗にあつては、その開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち深夜（午後10時から午前5時まで）以外の開店時間の1週間の総和が15時間以上であること。</p> <p>(H26. 3. 10薬食発0730第1号通知)</p>	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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。次号において同じ。）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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>体制省令第2条第1項第6号に規定する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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 要指導医薬品及び一般用医薬品の適正販売等を確保するための基本的考え方に関すること。</li> <li>2 従事者に対する研修の実施に関すること。 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。</li> <li>3 その他講じるべき措置を盛り込むこと。</li> </ol>	<p>薬局等の従事者に対する研修の実施に際しては、偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応に係る内容を含むこと。</p> <p>外部研修については、「登録販売者に対する研修の実施要領」(R5. 3. 31薬生総発0331第6号通知)に基づくものであること。</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
体制 省令	2	2	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備</li> <li>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</li> <li>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</li> </ol>	<p>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。</p> <p>(H19. 3. 26薬食発第0326024号通知、H26. 3. 10薬食発0310第1号通知)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項</li> <li>2 医薬品の管理に関する事項</li> <li>3 医薬品の販売及び授与の業務に関する事</li> </ol>	<p>貯蔵設備を設ける区域に立ち入りことができる者の範囲と立ち入る際の方法を定めること。</p> <p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項として次のことを含むこと。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・規則第146条に規定する医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録の作成</li> <li>・医薬品の譲受時の確認方法及び返品の際の取扱い</li> <li>・偽造医薬品等を発見した際の対応手順</li> </ul> </li> <li>2 医薬品の管理に関する事項として次のことを含むこと。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・管理記録簿の作成</li> <li>・医薬品の貯蔵、陳列、運搬等の手順</li> <li>・医薬品の貯蔵設備、貯蔵施設を設ける区域に立ち入ることができる者及び立ち入る際の方法</li> <li>・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</li> </ul> </li> <li>3 医薬品の販売及び授与の業務に関する事</li> </ol>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
				<p>項</p> <p>4 医薬品情報の取り扱いに関する事項</p> <p>5 事故発生時の対応に関する事項</p> <p>6 特定販売を行う店舗にあつては、特定販売の実施に関する事項</p>	<p>項として次のことを含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・購入者等情報の収集</li> <li>・医薬品の選択</li> <li>・医薬品の区分（要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品・第三類医薬品）ごとの販売方法・情報提供の方法・相談時の対応・指導方法</li> <li>・法第46条に規定する毒薬又は劇薬に係る譲渡手続きに関する事項</li> <li>・規則第147条の3に規定する濫用等のおそれのある医薬品の販売等に関する事項</li> <li>・医薬品の譲渡に関する事項</li> <li>・医薬品の分割販売に関する事項</li> </ul> <p>4 医薬品情報の取り扱いに関する事項として次のことを含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性・副作用情報の収集、管理、提供等に関する事項</li> </ul> <p>5 事故発生時の対応に関する事項として次のことを含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事故事例の収集の範囲</li> <li>・事故後の対応</li> </ul> <p>6 特定販売を行う店舗にあつては、特定販売の実施に関する事項として次のことを含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・規則第147条の7に規定する特定販売の方法等</li> <li>・医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順</li> <li>・医薬品の区分（第一類医薬品、第二類医薬品・第三類医薬品）ごとの販売方法、情報提供の方法、相談時の対応・指導方法</li> <li>・市の監督を受ける際の手順</li> <li>・インターネットを利用して広告をする場合は、そのホームページから、厚生労働省のホームページにリンクを張る手順</li> </ul>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			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		
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（店舗販売業）の許可について準用する。		
法	5		<p>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。</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者</p> <p>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その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p>	<p>「責任役員」の定義</p> <p>各許可等業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「責任役員」に該当する。</p> <p>すなわち、「責任役員」とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものである。</p> <p>なお、薬事に関する法令とは、薬機法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）並びに医薬品、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1条の3各号に規定する薬事に関する法令をいう。</p> <p>「責任役員」の範囲</p> <p>○ 株式会社（特例有限会社を含む。）：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</p> <p>※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令</p>	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			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	<p>に関する業務を担当する執行役</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 持分会社：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</li> <li>○ その他の法人：上記に準ずる者</li> </ul> <p>(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号通知)</p>	
規則	139	7	法第26条第5項において準用する法第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。		
法	28	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。	<p>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。</p> <p>(H21. 5. 8薬食発第0508003号通知)</p> <p>「店舗管理者」は、常時、その店舗を直接管理すること。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項の登録販売者を除く。)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。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。</p>	<p>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又は登録販売者であること。</p> <p>(H11. 2. 16医薬企第17号通知)</p> <p>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。</p> <p>(H21. 5. 8薬食発第0508003号通知)</p>
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		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			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。		
法	28	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の許可を受けたときは、この限りでない。	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>ただし、薬局又は店舗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。</p> <p>(1) 学校薬剤師（学校保健安全法）</p> <p>(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 (H31.3.20薬生総発0320第3号通知)</p> <p>(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号通知)</p>	
規則	147の11		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。	<p>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。</p> <p>(1) 視覚の障害を有する者 拡大器等</p> <p>(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</p> <p>(H13.7.13医政発第754号、医薬発第765号通知)</p>	
規則	147の2	1	(店舗における従事者の区別) 店舗販売者は、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		規則第147条の2に規定する店舗における従事者の区別について、要指導医薬品等の適

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。)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。		正販売等のための業務に関する手順書に含むこと。 ストーカー被害やカスタマーハラスメントの防止等の観点から、店舗販売業者が適切に判断し、薬剤師、登録販売者又は一般従事者が氏名に代わって、姓のみ又は氏名以外の呼称を記載した名札を付けることを認めても差し支えないこと。姓のみ又は氏名以外の呼称を記載することとする場合は、店舗販売業者は、店舗の営業時間中に従事する薬剤師、登録販売者又は一般従事者の特定のため、名札への記載名について実名と照合できるよう把握及び管理すること。 (R4. 6. 27薬生発0627第11号)
規則	147 の2	2	店舗販売業者は、研修中の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。		
規則	147 の2	3	店舗販売業者は、研修中の登録販売業者については、薬剤師又は登録販売者（研修中の登録販売者を除く。）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ー」等医薬品小売店であることがわかる名称であること。
法	24	2	(許可の更新) 前項（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	<p>(高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可)</p> <p>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。</p>		
法	39	2	<p>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。</p>		
法	39	4	<p>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。</p>	<p>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。</p>	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
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。	法第39条第5項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。	
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、第1項の許可を与えないことができる。		
構規	4	1	<p>（医療機器の販売業及び貸与業の営業所の構造設備） 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。</p> <p>1 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>4-1 構規第4条に規定する営業所は、取扱い品目の貯蔵、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>4-3 ① 電気機械を取扱う販売店にあつては電気測定器を備えること。（昭和36.7.8薬発第281号通知） 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</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
					<p>所又は日光の直射を防ぐための適切な設備において保管すること。（昭和36.2.8薬発第44号通知）</p> <p>複数の医療機器の販売業者又は貸与業者が共同で利用する倉庫業者の営業所における他の医療機器の販売業者又は貸与業者の営業所の場所からの区別については、R5.6.30薬生機審発0630第5号に従うこと。</p>
構規	4	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。		
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		<p>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。</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハマまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法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</p>	<p>「責任役員」の定義</p> <p>各許可等業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「責任役員」に該当する。</p> <p>すなわち、「責任役員」とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものである。</p> <p>なお、薬事に関する法令とは、薬機法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）並びに医薬品、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1条の3各号に規定する薬事に関する法令をいう。</p>	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>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</p>	<p>「責任役員」の範囲</p> <p>○ 株式会社（特例有限会社を含む。）：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</p> <p>※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役</p> <p>○ 持分会社：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</p> <p>○ その他の法人：上記に準ずる者</p> <p>(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号通知)</p>	
規則	160	5	<p>法第39条第5項において準用する法第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又は貸与業者（以下「高度管理医療機器等の販売業者等」という。）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。</p>		
法	39の2	1	<p>（管理者の設置）</p> <p>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。</p>		
法	39の2	2	<p>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つてはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限り</p>	<p>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1-1及び様式1-2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</p>	<p>管理者の兼務に係る申請にあつては、様式1-1及び様式1-2を用いること。</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			でない。	<p>可指令書等の写しを添付すること。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>次の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可を受けたものとみなす。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
				<p>「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（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。）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）。</p> <p>(H27. 4. 10薬食機参発0410第1号通知)</p>	
規則	162	1	<p>(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。</p> <p>1 高度管理医療機器等（令別表第一機械器具の項第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</p> <p>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</p>	<p>規則第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者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者」は、当面の間、次に該当する者とする。</p> <p>1 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者</p> <p>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。）</p> <p>3 医療機器の製造業の責任技術者の要件を</p>	
規則	162	2	指定視力補正用レンズ等のみを販売等する		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	162	3	<p>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。</p> <p>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一年以上従事した後、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</p> <p>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られた者</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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られた者</p>	<p>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。）</p> <p>4 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者</p> <p>5 薬事法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）</p> <p>6 公益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</p> <p>(H27. 4. 10薬食機参発0410第1号通知)</p>	
規則	162	4	<p>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。</p>		
	114条の	1	<p>(医療機器等総括製造販売責任者の基準)</p> <p>1 大学等で物理学、化学、生物学、工学、</p>		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	49		<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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られた者</p>		
規則	114条の52	1	<p>(医療機器責任技術者の資格)</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			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られた者		
規則	114条の52	2	<p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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られた者</p>		
規則	114条の52	3	医療機器の製造工程のうち設計のみを行う製造所にあつては、前2項の規定にかかわらず、製造業者が設計に係る部門の責任者として指定する者を医療機器責任技術者とすることができる。		
規則	188		<p>(医療機器修理責任技術者の資格)</p> <p>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</p> <p>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。）</p>		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			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		
その他					
法	39	6	法第39条第1項（高度管理医療機器等販売業及び貸与業）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に適合していること。	

## 第6 管理医療機器販売業及び貸与業

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
法	39の3	1	<p>(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。)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(法第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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 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</li> <li>2 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</li> <li>3 その他厚生労働省令で定める事項</li> </ol>		
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。		
構造設備					
			(医療機器の販売業及び貸与業の営業所の構造設備)		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	4	1	<p>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。</p> <p>1 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>4-1 構規第4条に規定する営業所は、取扱い品目の貯蔵、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>4-3 ① 電気器械を取扱う販売店にあつては電気測定器を備えること。（昭和36.7.8薬発第281号通知） 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。（昭和36.2.8薬発第44号通知）</p> <p>複数の医療機器の販売業者又は貸与業者が共同で利用する倉庫業者の営業所における他の医療機器の販売業者又は貸与業者の営業所の場所からの区別については、R5.6.30薬生機審発0630第5号に従うこと。</p>

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構規	4	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	<p>(特定管理医療機器の販売業者等の遵守事項等)</p> <p>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、特定管理医療機器の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。</p> <p>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</p>	<p>規則第175条第1項各号の「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」は、当面の間、次に該当する者とする。</p> <p>1 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者</p> <p>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。）</p> <p>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。）</p> <p>4 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者</p> <p>5 薬事法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</p>	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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「補聴器営業所管理者」という。）</p> <p>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。）</p> <p>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。）</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>の登録を受けた者（みなし合格登録販売者）</p> <p>6 公益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</p> <p>7 「検体測定室に関するガイドラインについて」（平成26年4月9日付け医政発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される医療機器のみを販売等する営業所に限る。）</p> <p>「特定管理医療機器営業所管理者等の兼務について」</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p>	

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>プログラム特定管理医療機器営業所管理者</p> <p>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</p>	<p>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</p> <p>なお、これら場合、届書の備考欄に、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。</p>	
規則	114条の49	1	<p>(医療機器等総括製造販売責任者の基準)</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>		
規則	114条の52	1	<p>(医療機器責任技術者の資格)</p> <p>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</p> <p>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、</p>		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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</p> <p>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</p> <p>4 厚生労働大臣が前3号に掲げる者と同以上の知識経験を有すると認めた者</p>		
規則	114条の52	2	<p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>3 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同以上の知識経験を有すると認めた者</p>		
規則	114条の52	3	<p>医療機器の製造工程のうち設計のみを行う製造所にあつては、前二項の規定にかかわらず、製造業者が設計に係る部門の責任者として指定する者を医療機器責任技術者とすることができる。</p>		
規則	188		<p>(医療機器修理責任技術者の資格)</p> <p>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</p>		

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>者</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>		

## 第7 標準処理期間

作成部局・課・係名		保健福祉局保健所医務薬務課薬務係（電話322-6796）		
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	医務薬務課	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	医務薬務課	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	医務薬務課	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2項	医務薬務課	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	医務薬務課	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3項	医務薬務課	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	医務薬務課	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1 3項	医務薬務課	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	医務薬務課	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	医務薬務課	本市の休日を除く20日
(11)	高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可	法第39条第1項	医務薬務課	本市の休日を除く20日
(12)	高度管理医療機器等の販売業又は貸与業許可の更新	法第39条第4項	医務薬務課	本市の休日を除く20日
(13)	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	医務薬務課	本市の休日を除く10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再交付	令第6条第1項	医務薬務課	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。）の製造業の許可証の書換え交付	令第12条第1項	医務薬務課	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再交付	令第13条第1項	医務薬務課	本市の休日を除く10日
(17)	薬局の許可証の書換え交付	令第1条の5第1項	医務薬務課	本市の休日を除く10日
(18)	薬局の許可証の再交付	令第1条の6第1項	医務薬務課	本市の休日を除く10日
(19)	医薬品販売業の許可証の書換え交付	令第45条第1項	医務薬務課	本市の休日を除く10日
(20)	医薬品販売業の許可証の再交付	令第46条第1項	医務薬務課	本市の休日を除く10日
(21)	高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可証の書換え交付	令第45条第1項	医務薬務課	本市の休日を除く10日
(22)	高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可証の再交付	令第46条第1項	医務薬務課	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4並びに第7の(1)から(10)及び(13)から(18)については、平成25年4月1日から適用する。
- 2 本基準第5、第6並びに第7の(11)、(12)、(19)及び(20)については、特例条例の改正により、当該条例の薬事法に基づく事務の項において、法第39条第2項の規定による高度管理医療機器等販売業又は賃貸業の許可に関する事務について、神戸市が事務を処理することとなった日より適用する。
- 3 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 本基準は平成26年11月25日から適用する。

### 附則

- 1 本基準は平成27年4月1日から適用する。

### 附則

- 1 本基準は平成27年8月1日から適用する。
- 2 本基準第4における様式9-1又は様式9-2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、販売従事登録年月日が平成27年8月1日以降の登録販売者のうち、平成27年4月1日以降に行われた法第36条の8第1項の試験に合格した登録販売者に対して適用する。

### 附則

- 1 本基準は平成28年4月1日から適用する。

### 附則

- 1 本基準は平成28年10月1日から適用する。

附則

- 1 本基準は平成30年1月31日から適用する。

附則

- 1 本基準は平成31年1月31日から適用する。

附則

- 1 本基準は令和3年4月1日から適用する。

附則

- 1 本基準は令和6年12月20日から適用する

## 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	(ふりがな)			
	氏名			
	住所	〒		
	管理者の資格	<input type="checkbox"/> 規則第162条第1項第1号(高度講習会) <input type="checkbox"/> 規則第162条第2項第1号(コンタクト講習会) <input type="checkbox"/> 規則第162条第3項第1号(プログラム講習会) <input type="checkbox"/> 医師・歯科医師・薬剤師・薬種商 <input type="checkbox"/> 第1種・第2種医療機器製造業総括製造販売責任者 <input type="checkbox"/> 医療機器製造業責任技術者 <input type="checkbox"/> 医療機器修理業責任技術者 <input type="checkbox"/> 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	(ふりがな)			
	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

神戸市保健所長 あて

(様式1-2)

## 誓約書

年 月 日

神戸市保健所長 あて

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)

印

このたび、弊社が雇用する下記の管理者が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

(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
89	一般社団法人兵庫県薬剤師会	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	理化学試験	平成16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	理化学試験	平成22年8月5日

## 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、処方箋受付薬局の調剤に従事する薬剤師と当該無菌調剤室を共同利用する薬局

#### 1 共同利用する場合

##### (1) 定義

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 調剤室とは別の専用の部屋とし、その面積は、概ね5平方メートル以上であること。

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、必要に応じてパスボックス、エア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、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。

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を除く。)

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、無菌調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、別紙「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。

##### (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IS014644-1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。

なお、管理手順書等に盛り込む項目は、別添2-2-1「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2-3「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、薬局内に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、その面積は、概ね5平方メートル以上であること。

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、別紙「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、機材を管理すること。

管理手順書等に盛り込む項目は、別添 2-2-1「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。

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。

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、別紙「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 2-2-1「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。

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。

#### 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抜粋

(薬局における調剤)

第十五条の九 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。

第十五条の十二 薬局開設者は、調剤の求めがあった場合には、正当な理由がなければ、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。

## 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を使用しない場合に用いる。

## 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	頭髮を薬剤の飛沫より保護するために用いる。頭髮を完全に覆うディスポタイプのものを用いる。
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を用いる。 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

器具・機材等名

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 無菌バッグ（高カロリー輸液（TPN）調製用）

⑩ 手洗用石鹸、⑪ ペーパータオル、⑫ ゴミ箱

## 無菌調剤室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 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（TPN）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 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

#### 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（TPN）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必要と認めた指示等に従うものとする。

### (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。

平成●●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

## 健康サポート薬局である旨の表示に関する添付書類一覧

(別添3)

届出書添付書類		通知(※)該当項	
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		<input type="checkbox"/>
	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	<input type="checkbox"/>
	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	<input type="checkbox"/>
	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	<input type="checkbox"/>
	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	<input type="checkbox"/>
	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	<input type="checkbox"/>
	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	<input type="checkbox"/>
	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	<input type="checkbox"/>
	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	<input type="checkbox"/>
	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	<input type="checkbox"/>
	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	<input type="checkbox"/>
	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	<input type="checkbox"/>
	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	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	
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	<input type="checkbox"/>	
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	<input type="checkbox"/>	
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	<input type="checkbox"/>	
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	<input type="checkbox"/>	
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	<input type="checkbox"/>	
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		<input type="checkbox"/>
	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、必要に応じて医療機関への受診勧奨を行うこと。	P9-10：(2)①	<input type="checkbox"/>
	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	<input type="checkbox"/>
	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	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	

※ 平成28年2月12日付け薬生発0212第5号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知

届出書添付書類		通知(※)該当項	
健康	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	<input type="checkbox"/>
	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	<input type="checkbox"/>
サ	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	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	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	<input type="checkbox"/>
ト	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	<input type="checkbox"/>
	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	<input type="checkbox"/>
機	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	<input type="checkbox"/>
	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	<input type="checkbox"/>
能	VIII. 薬局の中で掲示予定のもの（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	<input type="checkbox"/>
	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	<input type="checkbox"/>
能	X. 衛生材料及び介護用品等の備蓄品目リスト	P14-15：(6)①	<input type="checkbox"/>
	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	<input type="checkbox"/>
能	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	<input type="checkbox"/>
	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	<input type="checkbox"/>
	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	<input type="checkbox"/>
	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	<input type="checkbox"/>

※ 平成 28 年 2 月 12 日付け薬生発 0212 第 5 号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知

## 要指導医薬品等の備蓄品目を薬効群ごとに分類したリスト

	薬効群名	要指導医薬品等の販売名
1	かぜ薬(内用)	
2	解熱鎮痛薬	
3	催眠鎮静薬	
4	眠気防止薬	
5	鎮うん薬(乗物酔防止薬、つわり用薬を含む。)	
6	小児鎮静薬(小児五疳薬等)	
7	その他の精神神経用薬	
8	ヒスタミンH2 受容体拮抗剤含有薬	
9	制酸薬	
10	健胃薬	
11	整腸薬	
12	制酸・健胃・消化・整腸を2以上標榜するもの	
13	胃腸鎮痛鎮けい薬	
14	止瀉薬	
15	瀉下薬(下剤)	
16	浣腸薬	
17	強心薬(センソ含有製剤等)	
18	動脈硬化用薬(リノール酸、レシチン主薬製剤等)	
19	その他の循環器・血液用薬	
20	鎮咳去痰薬	
21	含嗽薬	
22	内用痔疾用剤、外用痔疾用剤	
23	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	
24	ビタミン主薬製剤、ビタミンA 主薬製剤、ビタミンD 主薬製剤、ビタミンE 主薬製剤、ビタミンB1 主薬製剤、ビタミンB2 主薬製剤、ビタミンB6 主薬製剤、ビタミンC 主薬製剤、ビタミンAD 主薬製剤、ビタミンB2B6主薬製剤、ビタミンEC 主薬製剤、ビタミンB1B6B12 主薬製剤、ビタミン含有保健薬(ビタミン剤等)、カルシウム主薬製剤、タンパク・アミノ酸主薬製剤	
25	その他の滋養強壮保健薬	
26	婦人薬	
27	その他の女性用薬	

要指導医薬品等の備蓄品目を薬効群ごとに分類したリスト

	薬効群名	要指導医薬品等の販売名
28	抗ヒスタミン薬主薬製剤	
29	その他のアレルギー用薬	
30	殺菌消毒薬(特殊絆創膏を含む)	
31	しもやけ・あかぎれ用薬	
32	化膿性疾患用薬	
33	鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)	
34	みずむし・たむし用薬	
35	皮膚軟化薬(吸出しを含む)	
36	毛髪用薬(発毛、養毛、ふけ、かゆみ止め用薬等)	
37	その他の外皮用薬	
38	一般点眼薬、人工涙液、洗眼薬	
39	抗菌性点眼薬	
40	アレルギー用点眼薬	
41	鼻炎用内服薬、鼻炎用点鼻薬	
42	口腔咽喉薬(せき、たんを標榜しないトローチ剤を含む)	
43	口内炎用薬	
44	歯痛・歯槽膿漏薬	
45	禁煙補助剤	
46	漢方製剤、生薬製剤(他の薬効群に属さない製剤)、生薬主薬製剤	
47	消毒薬	
48	殺虫薬	

(届書添付書類 健康サポート機能 X)

衛生材料及び介護用品等の備蓄品目リスト

	販売名
衛生材料	
介護用品等	