

静岡県薬第 446 号
令和 2 年 11 月 18 日

各地域薬剤師会会長 様

公益社団法人静岡県薬剤師会
会長 石川 幸伸

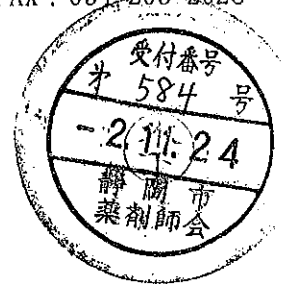
「薬局及び医薬品販売業等の許可等に関する審査基準」の一部改正について

標題の件について、静岡県健康福祉部長から別添写（令和 2 年 11 月 16 日付け衛薬第 634 号）のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

つきましては、貴会会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。

担当：事務局総務スタッフ；泉

電話：054-203-2023 / FAX：054-203-2028





衛 薬 第 634 号
令和 2 年 11 月 16 日

公益社団法人静岡県薬剤師会会長 様
静岡県医薬品登録販売者協会会長 様
静岡県配置医薬品協議会会長 様
静岡県置き薬協会会長 様
静岡県医薬品卸業協会会長 様
一般社団法人日本産業・医療ガス協会静岡県支部長 様
静岡県製薬協会会長 様
静岡県医療機器販売業協会会長 様
静岡県眼鏡商業協同組合理事長 様
東海歯科用品商協同組合静岡県支部長 様

静岡県健康福祉部長

「薬局及び医薬品販売業等の許可等に関する審査基準」の一部改正について

本県の薬局並びに医薬品販売業等の許可等に関する審査基準については、令和元年 8 月 19 日付け衛薬第 528 号健康福祉部長通知により通知しているところですが、今般、下記の法令の施行に伴い、別添とお取り改正しましたのでお知らせします。

については、貴会会員に周知をお願いします。

記

- 1 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一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）
- 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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（令和 2 年政令第 228 号）
- 3 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一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、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一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和 2 年厚生労働省令第 155 号）

担 当 生活衛生局薬事課薬事企画班
電話番号 054-221-2412



薬局及び医薬品販売業等の許可等に関する審査基準

第1 薬局

I 構造設備

- 1 薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号。以下「設備規則」という。）第1条第1項第1号に規定する「容易に出入りできる構造」とは、その薬局が販売・授与の対象としている者が容易に当該薬局に出入りできる構造であること。容易に出入りできる構造であるとは、薬局への出入りのための手続きに十数分かかるものであってはならないこと。同号に規定する「薬局であることがその外観から明らかである」とは、看板を設置するなどにより、薬局であることが外観から判断できるものであり、通常人が立ち寄りしないような場所にあって開設しているなど、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。

なお、薬局と店舗販売業の店舗を併設し、店舗販売業の店舗の出入口から店舗内を通り抜けて薬局へ出入りする構造において、薬局の利用者が薬局に出入りするための経路を明らかに認識でき、当該店舗販売業の店舗内を通行して容易に薬局に出入りすることができる場合は、店舗販売業の店舗の面積に含めない共有通路を設ける必要はないこと。
- 2 設備規則第1条第1項第2号に規定する「換気が十分である」とは、換気窓（換気扇、換気口）が設けられていることをいう。ただし、デパート、スーパー等の一部に薬局を開設する場合であって、建物全体で十分な換気のできる設備を有する場合を除く。
- 3 設備規則第1条第1項第3号における「当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所から明確に区別されていること」とは、購入者から見て一般用医薬品等を販売している薬局を明らかにするためのものであり、「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」とは、業として調剤の業務及び販売業を行う場所を明確にし、壁等の区画により薬局の衛生面を担保するためのものである。

なお、前者においては、必ずしも天井まで壁等で完全に区画されている必要はなく、購入者から見て薬局と店舗販売業の区分が明確であれば、床面への線引きや色分け等、いずれかの措置に限定するものではないこと。デパート、スーパー等の一部に薬局を開設する場合も同様であること。
- 4 設備規則第1条第1項第4号に規定する薬局の面積「おおむね19.8㎡以上」とは、調剤及び医薬品の販売を適切に行うために必要な面積であるが、薬局の業務に支障が生じない限り、医薬品以外の物を取扱う売場の面積を含むことができる。

薬局以外に複数の施設を併設するため、常時、当該薬局利用者以外の人が通り抜けることにより、薬局の業務に支障が生じる恐れがある場合は、当該通路部分を薬局の面積に含めずに薬局の許可に必要な面積を確保する必要があること。

調剤室及び医薬品等の売場等は原則として同一の階に連続して設置した構造であるが、構造設備の一部を他階に設けることが適正な調剤及び医薬品販売の確保において必要と認められる場合等は、昭和50年6月2日付け薬発第479号厚生省薬務局長通知「調剤室等の設置場所について」及び昭和50年6月11日付け薬企第27号「薬局の許可及び管理等について」によることとし、当該通知の面積規定については、現行法令に読み替えること。

また、薬局に検体測定室を設置する場合は、当該検体測定室に係る面積を薬局の面積から除くこと。
- 5 設備規則第1条第1項第6号に規定する「閉鎖することができる構造」とは、シャッター、パーティション又はこれに準ずるもの（ポール、チェーン等）で物理的に遮断され、進入することが、社会通念上、困難である構造であるなど、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手にとることができないことをいう。

なお、閉鎖する際は、当該区画で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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に違反するためできない旨が表示されること。
- 6 設備規則第1条第1項第9号に規定する「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」とは医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを求めている

るものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。

明確に区別した上で、医療機器等を医薬品と同一の設備に貯蔵することは差し支えないこと。

- 7 設備規則第1条第1項第10号に規定する「調剤室」は、次のとおりとする。
 - (1) 床から天井に達する間仕切りがされていること。
 - (2) 出入口には、扉又は引き戸等が設けられていること。
 - (3) 間仕切りに窓を設ける場合は、閉鎖することができるものであること。
 - (4) 側壁は、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。
 - (5) 通路とならないこと。（調剤室を通過して当該薬局に関係ない他の場所へ行く構造でないこと。）
- 8 設備規則第1条第1項第10号ニの薬剤師不在時間における「閉鎖」の方法は、原則、調剤室の施錠であり、施錠が困難な場合は、シャッター、パーティション等の構造設備により物理的に遮断され、社会通念上、進入することが困難な方法により行う必要があること。なお、薬局開設者は、薬剤師不在時間内に薬局医薬品の管理や薬剤師以外の従事者に調剤させないことを徹底する観点から、薬剤師以外の従事者を調剤室に立ち入らせないようにするとともに、薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、薬剤師以外の従事者が手にとらないよう、業務手順書（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。以下「施行規則」という。）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）に明記し、従事者に徹底させていること。
- 9 設備規則第1条第1項第10号ハ、第10号の2ロ、第11号ロ、第12号ロ及び第13号ニに規定する「進入することができないよう必要な措置」とは、カウンター等の可動し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、社会通念上、出来ないような措置をいう。
- 10 設備規則第1条第1項第13号に規定する「情報を提供し、及び指導を行うための設備」及び「情報を提供するための設備」は、相談カウンター等、薬剤師等と消費者が対面で情報提供を行うことができる可動しない構造設備をいう。なお、情報を提供するための設備を複数有する場合、複数の設備を一の設備とみなして設備規則第1条第1項第13号に定めるすべての要件を満たすことで足りる。
- 11 設備規則第1条第1項第14号ヨに規定する「調剤に必要な書籍」とは、次のものをいう。

なお、インターネット回線を使用したオンラインシステム等による場合は、インターネット回線が使用できない場合も閲覧できる措置を講じていること。

 - (1) 日本薬局方およびその解説に関するもの
 - ・解説又は注釈付き日本薬局方
 - (2) 薬事関係法規に関するもの
 - ・医薬品医療機器等法、薬剤師法（昭和35年法律第146号）
 - (3) 調剤技術に関するもの
 - ・調剤指針等
 - (4) 当該薬局で取り扱う医薬品の添付文書に関するもの
 - ・添付文書集（添付文書をファイルすることでも可）
- 12 設備規則第1条第1項第15号ただし書きの規定により、厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関は、次に掲げる機関であること。
 - (1) 一般財団法人静岡県生活科学検査センター
 - (2) 一般社団法人浜松市薬剤師会
 - (3) 株式会社静環検査センター
- 13 設備規則第1条第1項第15号ルで規定する「試験検査に必要な書籍」とは、前記11の(1)から(4)に掲げるもののほか、次のものをいう。
 - (1) 薬局製剤に関する書籍
 - ・薬局製剤業務指針
- 14 設備規則第1条第1項第16号に規定する「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」とは、画像又は映像をパソコン等により直ちに伝送できる設備であること。具体的には、テレビ電話や、デジタルカメラ等で撮影した画像を電子メールにより送信できる設備などであること。

II 業務体制

- 1 薬局の管理者は常勤であり、労働者派遣事業による者でないこと。
 薬局の管理者は、常時、その薬局を直接管理すること。ただし、これができない場合には、薬局開設者は、管理者以外の調剤に従事する薬剤師のうちから代行者を指定してその店舗を実地に管理させることとし、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師にその状況を報告させること。
 常勤：原則として薬局で定めた就業規則に基づく薬剤師の勤務時間（以下「薬局で定める勤務時間」という。）全てを勤務する者であるが、薬局で定める勤務時間が1週間のうち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。薬局の1週間の営業時間が32時間未満の場合は、その全ての時間を勤務する者を常勤とする。
- 2 調剤に従事しない薬剤師がいる場合は、調剤に従事する薬剤師の週当り勤務時間数の総和には加えない。
- 3 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合は、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当り勤務時間数の総和には加えない。
- 4 要指導医薬品又は第1類医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合は、要指導医薬品又は第1類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当り勤務時間数の総和には加えない。
- 5 従事者に対する研修は、薬局開設者が自ら実施するほか、薬局開設者が委託する薬局又は薬剤師に関する団体等（当該薬局開設者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。）が実施する研修を充てることができる。
 なお、登録販売者については、平成24年3月26日付け薬食総発0326第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知に基づき年間12時間以上の外部研修を受講させるとともに、自己点検を行っていること。
- 6 管理者となる者が、薬剤師法第8条の2第1項の規定による再教育の命令を受けた薬剤師である場合、その者は再教育研修を修了し、その旨を薬剤師名簿に登録し、再教育研修修了登録証の交付を受けた者でなければならない。

第2 店舗販売業

I 構造設備

- 1 設備規則第2条第1号に規定する「容易に出入りできる構造」とは、その店舗が販売・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。容易に出入りできる構造であるとは、店舗への出入りのための手続きに十数分かかるものであってはならないこと。同号に規定する「店舗であることがその外観から明らかである」とは、看板を設置するなどにより、店舗であることが外観から判断できるものであり、通常人が立ち寄らないような場所にあえて開設しているなど、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。
 なお、薬局と店舗販売業の店舗を併設し、店舗販売業の店舗の出入口から店舗内を通り抜けて薬局へ出入りする構造において、薬局の利用者が薬局に出入りするための経路を明らかに認識でき、当該店舗販売業の店舗内を通行して容易に薬局に出入りすることができる場合は、店舗販売業の店舗の面積に含めない共有通路を設ける必要はないこと。
- 2 設備規則第2条第2号に規定する「換気が十分である」とは、換気窓（換気扇、換気口）が設けられていることをいう。ただし、デパート、スーパー等の一部の店舗であって建物全体で十分な換気のできる設備を有する場合を除く。
- 3 設備規則第2条第3号における「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から明確に区別されていること」とは、購入者から見て一般用医薬品等を販売している店舗販売業の店舗を明らかにするためのものであり、「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」とは、業として販売業を行う場所を明確にし、壁等の区画により店舗販売業の店舗の衛生面を担保するためのものである。
 なお、前者においては、必ずしも天井まで壁等で完全に区画されている必要はなく、購入者から見て薬局と店舗販売業の区分が明確であれば、床面への線引きや色分け等、いずれかの措置に限定するものではないこと。デパート、スーパー等の一部に店舗販売業の店舗を設ける場合も同様であること。
- 4 設備規則第2条第4号に規定する店舗の面積「おおむね 13.2 m²以上」には、店舗販売業の業務に支障が生じない限り、医薬品以外の物を取扱う部分の面積を含むことができる。店舗販売業以外に複数の施設を併設するため、常時、当該店舗販売業利用者以外の人を通り抜けることにより、店舗販売業の業務に支障が生じる恐れがある場合は、当該通路部分を店舗販売業の面積に含めずに店舗販売業の許可に必要な面積を確保する必要があること。
 医薬品等の売場等は原則として同一フロアに連続して設置した構造であるが、構造設備の一部を他階に設けることが適正な医薬品販売において必要と認められる場合等は、昭和50年6月2日付け薬発第479号厚生省薬務局長通知「調剤室等の設置場所について」によることとし、当該通知の面積規定については、現行法令に読み替えること。
 また、店舗販売業の店舗に検体測定室を設置する場合は、当該検体測定室に係る面積を店舗販売業の面積から除くこと。
- 5 設備規則第2条第6号に規定する「閉鎖することができる構造のものであること」とは、シャッター、パーティション又はこれに準ずるもの（ポール、チェーン等）で物理的に遮断され、進入することが、社会通念上、困難である構造であるなど、要指導医薬品又は一般用医薬品を手にとることができないことをいう。
 なお、閉鎖する際は、当該区画で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法に違反するためできない旨が表示されること。
- 6 設備規則第2条第1項第9号に規定する「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」とは医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを求めているものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。
 明確に区別した上で、医療機器等を医薬品と同一の設備に貯蔵することは差し支えないこと。
- 7 設備規則第2条第10号ロ、第11号ロ及び第12号ハに規定する「進入することができないような必要な措置」とは、カウンター等の可動し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、社会通念上、出来ないような措置をいう。
- 8 設備規則第2条第12号で規定する「情報を提供し、及び指導を行うための設備」及び「情報を提供するための設備」は、相談カウンター等、薬剤師等と消費者が対面で情報提供を行

うことができる可動しない構造設備をいう。

なお、情報を提供するための設備を複数有する場合、複数の設備を一の設備とみなして設備規則第2条第12号に定めるすべての要件を満たすことで足りる。

- 9 設備規則第2条第13号に規定する「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」とは、画像又は映像をパソコン等により直ちに伝送できる設備であること。具体的には、テレビ電話や、デジタルカメラ等で撮影した画像を電子メールにより送信できる設備などであること。

II 業務体制

- 1 店舗管理者は常勤であり、労働者派遣事業による者でないこと。

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、店舗管理者以外の要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者（施行規則第15条第2項の登録販売者を除く。以下この項において同じ。）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とし、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師又は登録販売者にその状況を報告させること。

常勤：原則として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（以下「店舗で定める勤務時間」という。）全てを勤務する者であるが、店舗で定める勤務時間が1週間のうち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。

店舗の1週間の営業時間が32時間未満の場合は、その全ての時間を勤務する者を常勤とする。

- 2 従事者に対する研修は、店舗販売業者が自ら実施するほか、店舗販売業者が委託する店舗販売業に関する団体等（当該店舗販売業者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。）が実施する研修を充てることができる。

なお、登録販売者については、平成24年3月26日付け薬食総発0326第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知に基づき年間12時間以上の外部研修を受講させるとともに、自己点検を行っていること。

- 3 管理者となる者が、薬剤師法第8条の2第1項の規定による再教育の命令を受けた薬剤師である場合、その者は再教育研修を修了し、その旨を薬剤師名簿に登録し、再教育研修修了登録証の交付を受けた者でなければならない。

第3 卸売販売業

I 構造設備

- 1 設備規則第3条第1項第1号に規定する「換気が十分である」とは、換気窓（換気扇、換気口）が設けられていることをいう。
- 2 設備規則第3条第1項第2号で規定する「明確に区別されていること」とは、壁、板、扉、引き戸又はこれらに準ずるもので区画されていることをいう。ただし、1つの倉庫等の1つの部屋等に複数の卸売販売業者が営業する場合は、床面に線を引くなどしてそれぞれの区画を明確にすることで差し支えない。
- 3 設備規則第3条第1項第3号ただし書に規定する「医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するのに支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるとき」とは、次の(1)から(3)までに掲げる場合であって、かつ、営業所の面積（医薬品の保管設備を含む）がおおむね13.2㎡以上ある場合をいう。
 - (1) 1か月の平均販売高（医薬品の年間総売上高を12で除して算出した金額）又は棚卸し在庫金額が5,000万円未満の卸（いわゆる「小規模卸」）である場合
 - (2) 次に掲げる特定品目のみを取り扱う卸（いわゆる「特定品目卸」）である場合
 - ア 製造専用医薬品
 - イ 化学製品等の製造原料である重曹、ブドウ糖、乳糖等の医薬品
 - ウ ワクチン、血液製剤等の生物学的製剤
 - エ 施行規則第154条第1項第1号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品
 - オ 施行規則第154条第1項第2号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する歯科医療の用に供する医薬品
 - カ その他業態からみて品目が特定される医薬品（検査用試薬等の診断用薬、防疫用薬剤等の公衆衛生用薬等）
 - (3) 医薬品製造販売業者の出張所等でサンプルのみを取り扱う卸（いわゆる「サンプル卸」）である場合
- 4 分置された倉庫等の取扱い
 - (1) 発送センターと単に事務的処理のみを行う場所の取扱い
 - ア 発送センターは、独立の営業所として卸売販売業の許可を受ける必要がある。
 - イ 発送センターと単に事務的処理のみを行う場所が営業所として機能的一体性を損なわず、かつ、管理者による医薬品の保管管理が適切に行われることが可能であるときは、単に事務処理のみを行う場所は独立の営業所として卸売販売業の許可を受ける必要はない。この場合、次の条件を満たすこと。
 - (ア) 発送センターと単に事務処理のみを行う場所の面積の合計がおおむね100㎡（第3. I. 3. (1)から(3)までの卸売販売業については13.2㎡）以上であること。
 - (イ) 発送センターと単に事務処理を行う場所の所在地がいずれも県内にあること。
 - (ウ) 単に事務処理のみを行う場所には、医薬品の保管設備がないこと。
 - (2) 単なる倉庫の取扱い
 - ア 分置された単なる倉庫は、独立の営業所としての卸売販売業の許可を受ける必要はない。
 - イ 主たる営業所と単なる倉庫は次の要件を満たすこと。
 - (ア) 主たる営業所と単なる倉庫の面積の合計がおおむね100㎡（第3. I. 3. (1)から(3)までの卸売販売業については、13.2㎡）以上であること。この場合の主たる営業所の面積はおおむね13.2㎡以上であること。
 - (イ) 単なる倉庫は、主たる営業所と同一敷地内又は近接地に設けられており、かつ、県内にあること。
 - (ウ) 単なる倉庫は、自己の所有又は賃借のものであり、医薬品の保管に関する管理業務を倉庫業者等に委託する形態でないこと。
- 5 設備規則第3条第1項第7号に規定する「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」とは医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを求めているものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。
明確に区別した上で、医療機器等を医薬品と同一の設備に貯蔵することは差し支えないこと。

II 人的要件

- 1 管理者は、労働者派遣事業による者でないこと。
- 2 施行規則第 154 条第 1 号ニ及び第 2 号ニに規定する「都道府県知事がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者」とは、外国薬学校卒業者等のうち、平成 17 年 2 月 8 日付け薬食発第 0208001 号医薬食品局長通知「外国薬学校卒業者等の薬剤師国家試験受験資格認定の取扱いについて」で示した薬剤師国家試験受験資格の認定基準と照らし合わせて、薬科大学等を卒業した者と同等であると認められる者などである。
- 3 管理者となる者が、薬剤師法第 8 条の 2 第 1 項の規定による再教育の命令を受けた薬剤師である場合、その者は再教育研修を修了し、その旨を薬剤師名簿に登録し、再教育研修修了登録証の交付を受けた者でなければならない。

第4 配置販売業

- 1 区域管理者は常勤であり、労働者派遣事業による者でないこと。
 区域管理者は、常時、その区域を直接管理すること。ただし、これができない場合には、配置販売業者は、区域管理者以外の薬剤師又は登録販売者（施行規則第15条第2項の登録販売者を除く。以下この項において同じ。）のうちから代行者を指定してその区域を管理させることとし、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師又は登録販売者にその状況を報告させること。
 常勤：原則として配置販売業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（以下「配置販売業で定める勤務時間」という。）全てを勤務する者であるが、配置販売業で定める勤務時間が1週間のうち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。1週間の営業時間が32時間未満の場合は、その全ての時間を勤務する者を常勤とする。
- 2 区域管理者となる者が、薬剤師法第8条の2第1項の規定による再教育の命令を受けた薬剤師である場合、その者は再教育研修を修了し、その旨を薬剤師名簿に登録し、再教育研修修了登録証の交付を受けた者でなければならない。

第4-2 既存配置販売業

- 1 薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）第30条に規定する「品目」の指定は、配置販売品目指定基準（昭和36年2月1日厚生省告示第16号）によるほか、「配置販売業取扱い品目の指定について」（平成5年3月29日薬第1050号）により行う。
- 2 区域管理者は常勤であり、労働者派遣事業による者でないこと。
区域管理者は、常時、その区域を直接管理すること。ただし、これができない場合には、既存配置販売業者は、区域管理者以外の薬剤師又は既存配置販売業の配置員のうちから代行者を指定してその区域を管理させることとし、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師又は配置員にその状況を報告させること。
常勤：原則として配置販売業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（以下「配置販売業で定める勤務時間」という。）全てを勤務する者であるが、配置販売業で定める勤務時間が1週間のうち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。1週間の営業時間が32時間未満の場合は、その全ての時間を勤務する者を常勤とする。
- 3 区域管理者となる者が、薬剤師法第8条の2第1項の規定による再教育の命令を受けた薬剤師である場合、その者は再教育研修を修了し、その旨を薬剤師名簿に登録し、再教育研修修了登録証の交付を受けた者でなければならない。

第5 旧薬種商

I 構造設備

- 1 平成21年厚生労働省令第10号による改正前の設備規則（以下「旧設備規則」という。）第3条第1号に規定する「換気が十分である」とは、換気窓（換気扇、換気口）が設けられていることをいう。
- 2 旧設備規則第3条第2号に規定する「明確に区別されていること」とは、壁、板、扉、引き戸又はこれらに準ずるもので区画されていることをいう。
- 3 旧設備規則第3条第3号に規定する面積「おおむね13.2㎡以上」には、薬種商販売業の業務に支障が生じない限り、医薬品以外の物を取扱う部分の面積を含むことができる。
- 4 「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」として、画像又は映像をパソコン等により直ちに伝送できる設備を設けること。具体的には、テレビ電話や、デジタルカメラ等で撮影した画像を電子メールにより送信できる設備などを設けること。

II 業務体制

- 1 管理者は、労働者派遣事業による者でないこと。
- 2 管理者となる者が、薬剤師法第8条の2第1項の規定による再教育の命令を受けた薬剤師である場合、その者は再教育研修を修了し、その旨を薬剤師名簿に登録し、再教育研修修了登録証の交付を受けた者でなければならない。

第6 旧法第35条の特例販売業

- 1 旧法第35条に規定する「品目」の指定は、別表1に掲げるものの中から行うこととする。

第7 医療機器販売業・貸与業（高度管理医療機器、管理医療機器共通）

I 構造設備

- 1 設備規則第4条第1項第1号に規定する「換気が適切である」とは、換気窓（換気扇、換気口）が設けられていることをいう。
- 2 設備規則第4条第1項第2号で規定する「明確に区別されていること」とは、壁、板、扉、引き戸又はこれらに準ずるもので区画されていることをいう。

II 人的要件

- 1 管理者については、高度管理医療機器に関する許可については、医薬品医療機器等施行規則第162条第1項各号、第2項各号又は第3項各号のいずれかに該当する者であることを、証する書類により確認すること。

なお、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成18年厚生労働省令第20号）による改正前の薬事法施行規則第162条各号又は第175条第1項各号のいずれかに該当していた者は、施行規則第162条第1項第1号に該当するものとみなされる。

また、管理者の設置が不要な管理医療機器（家庭用管理医療機器）は平成18年3月30日付け薬食発第0330006号通知によること。

- 2 管理者となる者が、医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者である場合は、以下に留意すること。
 - (1) 医師法（昭和23年法律第201号）第7条の2第1項の規定による再教育の命令を受けた医師である場合、その者は再教育研修を修了し、その旨を医籍に登録し、再教育研修修了登録証の交付を受けた者でなければならない。
 - (2) 歯科医師法（昭和23年法律第202号）第7条の2第1項の規定による再教育の命令を受けた歯科医師である場合、その者は再教育研修を修了し、その旨を歯科医籍に登録し、再教育研修修了登録証の交付を受けた者でなければならない。
 - (3) 薬剤師法第8条の2第1項の規定による再教育の命令を受けた薬剤師である場合、その者は再教育研修を修了し、その旨を薬剤師名簿に登録し、再教育研修修了登録証の交付を受けた者でなければならない。
- 3 管理者は、労働者派遣事業による者でないこと。

第8 再生医療等製品販売業**I 構造設備**

- 1 設備規則第5条の2第1号に規定する「換気が適切である」とは、換気窓（換気扇、換気口）が設けられていることをいう。
- 2 設備規則第5条の2第2号で規定する「明確に区別されていること」とは、壁、板、扉、引き戸又はこれらに準ずるもので区画されていることをいう。

II 人的要件

- 1 施行規則第196条の4における「再生医療等製品の販売又は授与に関する業務」としては、生物由来製品の販売又は授与に関する業務が含まれる。
- 2 施行規則第196条の4第4号に規定する、「都道府県知事が第1号から前号まで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」とは、次に掲げる者である。
 - (1) 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者
 - (2) 再生医療等製品総括製造販売責任者の要件を満たす者
 - (3) 再生医療等製品製造管理者の要件を満たす者
- 3 管理者となる者が、2の(1)に掲げる者である場合は、以下に留意すること。
 - (1) 医師法（昭和23年法律第201号）第7条の2第1項の規定による再教育の命令を受けた医師である場合、その者は再教育研修を修了し、その旨を医籍に登録し、再教育研修修了登録証の交付を受けた者でなければならない。
 - (2) 歯科医師法（昭和23年法律第202号）第7条の2第1項の規定による再教育の命令を受けた歯科医師である場合、その者は再教育研修を修了し、その旨を歯科医籍に登録し、再教育研修修了登録証の交付を受けた者でなければならない。
 - (3) 薬剤師法第8条の2第1項の規定による再教育の命令を受けた薬剤師である場合、その者は再教育研修を修了し、その旨を薬剤師名簿に登録し、再教育研修修了登録証の交付を受けた者でなければならない。
- 4 管理者は、労働者派遣事業による者でないこと。

第9 管理者の兼務許可

- 1 薬局又は店舗販売業の管理者が地域における必要な医薬品提供体制の確保等を目的として次に掲げる業務を行う場合であって、当該薬局、店舗の管理者としての業務を遂行するにあたって支障を生ずることがないと認められる場合は医薬品医療機器等法第7条第3項、第28条第3項のただし書の許可をあたえるものとする。なお、例示以外の事例については、薬事課に協議すること。
 - (1) 非常勤の学校薬剤師
 - (2) 薬剤師会営業局等において、夜間・休日等の地域の輪番制の調剤業務に従事する場合
 - (3) へき地における薬局の管理者の確保が困難であると認められる場合において、当該地域に所在する薬局の営業時間外に、当該薬局の管理者が他の薬局に勤務する場合
- 2 卸売販売業の管理者が、次に掲げる業務を行う場合であって、当該営業所の管理者としての業務を遂行するにあたって支障を生ずることがないと認められる場合は、医薬品医療機器等法第35条第3項のただし書きの許可をあたえるものとする。なお、複数の卸売販売業者が共同で設置した発送センターにおいて当該複数の卸の店舗に係る管理者を兼務することは差支えない（兼務許可を受けることなく可能）。ただし、当該管理者は、それぞれの卸売販売業者と雇用・使用関係があること。
 - (1) 1(1)から(3)までの場合
 - (2) いわゆるサンプル卸又は体外診断用薬卸の複数営業所の管理者を兼務する場合であって、日本製薬団体連合会が作成した「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項」に則り管理する場合
 - (3) 卸売販売業（サンプル又は体外診断用医薬品のみを取り扱う卸を除く。）であって、主に管理する営業所及び兼務しようとする営業所の両方において次の要件を満たす場合
 - ア 適用範囲
 - (ア) 分割販売を行っていないこと。
 - (イ) 麻薬、覚せい剤原料及び向精神薬を取り扱っていないこと。
 - (ウ) 兼務する営業所の所在地は静岡県内であること。
 - イ 許可条件
 - (ア) 日本製薬団体連合会が作成した「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項」に準じた管理体制が整備され、かつ、文書化されていること。
 - (イ) 兼務する各店舗には、管理者の業務を代行する者を設置すること。なお、管理者の業務を代行する者は常勤の者であること。
- 3 医療機器（高度管理医療機器等及び管理医療機器）の販売業及び貸与業の管理者が、次に掲げる業務を行う場合であって、当該営業所の管理者としての業務を遂行するにあたって支障を生ずることがないと認められる場合は、医薬品医療機器等法第39条の2第2項のただし書きの許可をあたえるものとする。

なお、(2)、(3)における管理者の兼務を認める「実地に管理できる場合」とは、兼務する営業所が管理者の勤務上支障が生じない距離にある場合をいい、他県の営業所との兼務については、薬事課と協議すること。

 - (1) 1(1)から(3)までの場合
 - (2) 取り扱おうとする医療機器が大型である等によって医療機器を保管する場所をその営業所内に確保できない場合において、その営業所専用の保管する場所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
 - (3) 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等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

この場合、許可申請書の「備考」欄に、兼務する営業所の名称、所在地、その営業所の許可番号及び許可年月日（許可申請中である場合は、申請先及び申請日）を記載させること。
- 4 再生医療等製品販売業の管理者の兼務許可の基準等については、当分の間、3に準じるものとする。
- 5 旧薬種商の管理者の兼務許可の基準等については、1を準用する。

(別添)

「薬局及び医薬品販売業等の許可等に関する審査基準」を次のとおり改正する。

薬局及び医薬品販売業等の許可等に関する審査基準

(傍線部分は改正部分)

改正後		改正前	
第1 薬局		第1 薬局	
I 構造設備		I 構造設備	
1～4 (略)		1～4 (略)	
5 設備規則第1条第1項第6号に規定する「閉鎖することができる構造」とは、シャッター、パーテーション又はこれに準ずるもの(ポール、チェーン等)で物理的に遮断され、進入することが、社会通念上、困難である構造であるなど、 <u>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。)</u> 、 <u>要指導医薬品</u> 又は一般用医薬品を手にとることができないことをいう。		5 設備規則第1条第1項第6号に規定する「閉鎖することができる構造」とは、シャッター、パーテーション又はこれに準ずるもの(ポール、チェーン等)で物理的に遮断され、進入することが、社会通念上、困難である構造であるなど、 <u>要指導医薬品</u> 又は一般用医薬品を手にとることができないことをいう。	
なお、閉鎖する際は、当該区画で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(昭和35年法律第145号。以下「 <u>医薬品医療機器等法</u> 」という。)に違反するためできない旨が表示されること。		なお、閉鎖する際は、当該区画で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(昭和35年法律第145号。以下「 <u>医薬品医療機器等法</u> 」という。)に違反するためできない旨が表示されること。	
6・7 (略)		6・7 (略)	
8 設備規則第1条第1項第10号ニの薬剤師不在時間における「閉鎖」の方法は、原則、調剤室の施錠であり、施錠が困難な場合は、シャッター、パーテーション等の構造設備により物理的に遮断され、社会通念上、進入することが困難な方法により行う必要があること。なお、 <u>薬局開設者は、薬剤師不在時間内に薬局医薬品の管理や薬剤師以外の従事者に調剤させないことを徹底する観点から、薬剤師以外の従事者を調剤室に立ち入らせないよう</u> にするとともに、 <u>薬局医薬品(薬局製</u>		8 設備規則第1条第1項第10号ニの薬剤師不在時間における「閉鎖」の方法は、原則、調剤室の施錠であり、施錠が困難な場合は、シャッター、パーテーション等の構造設備により物理的に遮断され、社会通念上、進入することが困難な方法により行う必要があること。なお、 <u>薬局開設者は、薬剤師不在時間内に薬局医薬品の管理や薬剤師以外の従事者に調剤させないことを徹底する観点から、薬剤師以外の従事者を調剤室に立ち入らせないよう</u> にするとともに、 <u>薬局医薬品を調剤室</u>	

(別添)

<p>造販薬医薬品を除く。)を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、薬剤師以外の従事者が手にとらないよう、業務手順書(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。以下「施行規則」という。))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)に明記し、従事者に徹底させていること。</p> <p>9 設備規則第1条第1項第10号ハ、第10号の2ロ、第11号ロ、第12号ロ及び第13号ロ及び第13号ニに規定する「進入することができないよう必要な措置」とは、カウンター等の可動しない構造設備により遮断すること、従事者以外の者が進入することが、社会通念上、出来ないような措置をいう。</p> <p>10~14 (略)</p> <p>II (略)</p> <p>第2~第9 (略)</p>	<p>以外の場所に貯蔵する場合には、薬剤師以外の従事者が手にとらないよう、業務手順書(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。以下「施行規則」という。))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)に明記し、従事者に徹底させていること。</p> <p>9 設備規則第1条第1項第10号ハ、第11号ロ、第12号ロ及び第13号ニに規定する「進入することができないよう必要な措置」とは、カウンター等の可動しない構造設備により遮断すること、従事者以外の者が進入することが、社会通念上、出来ないような措置をいう。</p> <p>10~14 (略)</p> <p>II (略)</p> <p>第2~第9 (略)</p>
--	--