

明石市薬局等許可審査基準及び指導基準

平成30年4月11日

最終改正 平成30年6月8日

明石市福祉局あかし保健所

目 次

第1 目的	別添1 薬局に設置された無菌調剤室等に係る指導指針
第2 定義	別添2 厚生労働大臣の指定した試験検査機関
第3 薬局	別添3 兵庫県における薬局業務運営ガイドライン
第4 店舗販売業	別添4 明石市高度管理医療機器等販売業・貸与業における管理者兼務許可取扱要領
第5 高度管理医療機器等販売業・貸与業	
第6 管理医療機器販売業・貸与業	

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（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく薬局等の許可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35条及び明石市行政手続条例（平成9年3月31日条例第1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 >

法令等の引用に当たっては、次の略号を用いる。

医薬品医療機器等法(昭和35年法律第145号)第〇〇条	・ ・ ・ ・ ・	法第〇〇条
医薬品医療機器等法施行令(昭和36年政令第11号)第〇〇条	・ ・ ・ ・ ・	令第〇〇条
医薬品医療機器等法施行規則(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

附 則

- 1 本基準は、平成 30 年 4 月 11 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 30 年 6 月 8 日から適用する（平成 29 年厚生労働省令第 96 号、第 97 号、第 98 号、106 号、107 号、108 号）。
- 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。

第3 薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構造設備					
法	5		(1号) 薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、薬局開設の許可を与えないことができる。		
構規	1	1	<p>薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。</p>	<p>○ その薬局が販売・授与の対象としている者が容易に出入りできるものであること。 出入りのための手続に十数分もかかるものではないこと。</p> <p><認められない薬局></p> <p>① 薬局である旨が外観から判別できない薬局</p> <p>② 通常人が立ち寄らないような場所に敢えて開設した薬局</p> <p>③ 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 (H26.3.10薬食発0310第1号医薬食品局長通知)</p> <p>○ 薬局の名称は、「薬局」の文字をつけること。</p>	○ 看板を設置する等により、薬局であることが明確に分かるようにすること。
			<p>(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。</p>	○ 調剤室は、換気扇又は空調設備等を設置するなど強制換気が可能であること。(それ以外の場所では、換気が十分であること。)	○ 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>(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>	○ 常時居住する場所及び不潔な場所との区別は、床面より天井に達する扉、引戸、壁又はガラスであること。 従って、カーテン、ブラインド、アコーディオンカーテン等は認められないこと。 ただし、消防法等の規定により排煙等のための設備を設置することは差し支えないこと。	

第3 薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
				<p>○ デパート、スーパー等の一部に薬局を開設する場合で、他の売場と隔壁等により区画できない場合は、床面の色を変えたり、テープ等による区分をするとともに、天井からのパネル（看板）等により他の売場との区分が明確になされていること。</p> <p>なお、この区分により当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所とは区別されているものとみなすこと。</p> <p>○ 調剤室（薬局製剤製造業の許可に係る薬局にあっては調剤試験室。以下同じ。）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</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>○ 許可薬局内にレジを設けること。</p> <p>○ 金銭の授受、処方箋の管理及び更衣等を行うスペースを調剤室の外に確保すること。</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>○ 薬局の附属設備として、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>附属設備面積は薬局の面積には含まない。</p>

第3 薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
				<p>の一区画に薬局がある場合の一般顧客用階段等は、当該薬局の専用階段とはみなさない。</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>○ 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>
			(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>○ 面積は19.8平方メートル以上とする。無菌調剤室は、薬局面積として算定すること。面積の算出は有効面積とし、内法により測定する。床面からの高さが180センチに満たない部分は、薬局面積としては算定しないこと。</p> <p>○ 当該薬局以外に複数の施設が併設している場合は、当該薬局の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、当該通路部分は面積から除くこと。</p>	
			(5) 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては60ルクス以上、調剤台の上にあつては120ルクス以上の明るさを有すること。		
			(6) 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、開店時間のうち要指導医薬品又	<p>○ 「開店時間」とは、営業時間のうち特定販売のみを行う時間を除いた時間をいい、実店舗が</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</p>

第3 薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			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>開店している時間を指す。</p> <p>○ 閉鎖する方法としては、シャッター、パーティション、チェーン、カーテン、スクリーン等の構造設備により物理的に遮断し、進入することが困難となる方法が該当すること。 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。</p>	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できない旨を掲示すること。
			(7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。	○ 冷暗貯蔵のための設備は遮光した冷蔵庫とする。	○ 生物学的製剤等特に貯蔵温度の規定のある医薬品を取り扱う場合には、自記温度計を備える等、温度管理が十分行えるものであること。
			(8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。	○ 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。	
			(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。	○ 他の区域との区別とは、医薬品を貯蔵する場所を、特定に限定すればよいものとする。	
			(10) 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。	○ 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。 なお、出入口及び窓は閉鎖することができるものであること。	<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こと。ただし、調剤室及び医薬品販売場所(待合室を含む。)が、同一階層に連続して設置されていない場合は、この限りでない。</p> <p>○ 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</p>

第3 薬局

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>ニ 薬剤師不在時間（施行規則第1条第2項第3号に規定する薬剤師不在時間をいう。）がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること。</p>	<p>○ 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>○ 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>○ 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>○ 閉鎖することのできる構造は、原則、施錠することとする。ただし、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>の設備を設置することは差し支えないこと。</p> <p>○ 調剤室が通路となる構造ではないこと。</p> <p>○ 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>○ 調剤室は、調剤する場所であるため、原則として調剤目的又は試験検査目的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、電話の設置は調剤に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>

第3 薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
					<p>○ 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、無菌調剤室は以下の要件を満たすこと。</p> <p>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IS014644-1に規定するクラス7以上を担保できる設備であること。</p> <p>③ その他無菌製剤処理を行うために必要な器具、機材等を十分備えていること。 (H24.8.22薬食発0822第2号厚生労働省医薬食品局長通知)</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1の「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。</p>
			<p>(11)要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 要指導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 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</p>	<p>○ 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>	

第3 薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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>ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない営業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>○ 要指導医薬品を販売等しない開店時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を使用できない構造であること。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品を陳列している場合はこの限りでない。</p> <p>○ 閉鎖する方法としては、シャッター、パーティション、チェーン、カーテン、スクリーン等の構造設備により物理的に遮断し、進入することが困難となる方法が該当すること。 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。</p>	<p>○ 閉鎖する際は、要指導医薬品の販売等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等はできない旨を掲示すること。</p>
			<p>(12)第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 第1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1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1類医薬品陳列区画」</p>		

第3 薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>という。)に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第1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1類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合には、第1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>○ 第1類医薬品を販売等しない開店時間がある場合には、第1類医薬品陳列区画を使用できない構造であること。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品を陳列している場合はこの限りでない。</p> <p>○ 閉鎖する方法としては、シャッター、パーティション、チェーン、カーテン、スクリーン等の構造設備により物理的に遮断し、進入することが困難となる方法が該当すること。 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、購入者が通常の開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>○ 閉鎖する際は、第1類医薬品の販売等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等はできない旨を掲示すること。</p>
			<p>(13)次に定めるところに適合する医薬品、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第9条の3第1項及び第4項、第36条の4第1項及び第4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</p>	<p>○ 情報を提供し、及び指導を行うための設備は、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>○ 情報を提供し、及び指導を行うための設備には「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>

第3 薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ハ 第1類医薬品を陳列する場合には、第1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>ニ 指定第2類医薬品を陳列する場合には、指定第2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2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>ホ 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>○ イ、ロ及びハの近接する場所とは、調剤された薬剤又は薬局医薬品及び要指導医薬品に係る指導及び情報提供若しくは第1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>○ 指定第2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2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。 指定第2類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置とは、指定第2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し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>○ 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号に規定する調剤に従事する薬剤師人数に加え、少なくとも</p>

第3 薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
					も1名以上の薬剤師を増員して配置すること。
			<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。</p> <p>イ 液量器 ロ 温度計（100度） ハ 水浴 ニ 調剤台 ホ 軟膏板 ヘ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒 ト はかり（感量10mg及び100mgのもの） チ ビーカー リ ふるい器 ヌ へら（金属製及び角製又はこれに類するもの） ル メスピペット ヲ メスフラスコ又はメスシリンダー ワ 薬匙（金属製及び角製又はこれに類するもの） カ ロート ヨ 調剤に必要な書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもって調製するものを含む。）</p>	<p>○ 調剤台は、調剤を行うのに十分な大きさであること。</p> <p>○ はかり（感量10mg及び100mgのもの）は感量切り替え式の場合は、1台でよい。</p> <p>○ 調剤に必要な書籍</p> <p>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、MO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>○ 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。 （H27. 4. 1薬食発0401第8号厚生労働省医薬食品局長通知）</p> <p>○ 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</p> <p>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等。 ③ 調剤指針等 ④ 添付文書集等</p>

第3 薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>(15) 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10条ただし書に規定する許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であって、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、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> <ul style="list-style-type: none"> イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回析装置 ロ 試験検査台 ハ デシケーター ニ はかり（感量1mgのもの） ホ 薄層クロマトグラフ装置 ヘ 比重計又は振動式密度計 ト pH計 チ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬局製剤製造業の許可に係る薬局における試験検査に必要な設備及び器具については、次のとおりとすること。 <ul style="list-style-type: none"> ① 試験検査台は、試験検査を行うのに十分な大きさであること。 ② 試験検査台は、試験に供さない場合には、調剤台として用いてもよいこと。 ○ ニ、ホ、ト、リについて 構造設備規則第1条第1項第12号ただし書きの規定により厚生労働大臣の指定し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指定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指定検査機関 別添2） ○ 試験検査に必要な書籍 薬局製剤に関するもの。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 試験検査台は作業の関係上、給排水設備に隣接させること。 ○ 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。 ○ 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。 ○ 薬局製剤業務指針等を備えること。 書籍は最新のものが望ましい。
			<p>(16) 営業時間のうち、特定販売（施行規則第1条第2項第4号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和22年法律第101号）第5条第1項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 適正な監督を行う設備として次の物を備えること。 <ul style="list-style-type: none"> ① 画像又は映像を市の求めに応じて直ちに電送できる設備（市が求めるものに限る。） ② 固定電話（①の操作を行いながらも通話できること） 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 画像又は映像を市の求めに応じて直ちに電送できる設備の例 <ul style="list-style-type: none"> ① デジタルカメラ及びカメラで撮影した画像等を速やかに伝送できるメール機能を有するパソコン ② カメラ機能及びメール機能を有するスマートフォン

第3 薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
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（第9条第1項第3号において「防火戸」という。）が設けられていること。ただし、放射性医薬品を耐火性の構造の容器に入れて保管する場合は、この限りでない。</p>		
			<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、1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>		

第3 薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			(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。		
構規	1	3	放射性物質又は放射性物質によって汚染された物の廃棄を行う薬局の廃棄設備の基準については、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。		
構規	1	4	放射性医薬品を密封された状態でのみ取り扱う薬局において、放射性医薬品の容器又は被包の表面の線量率が厚生労働大臣が定める線量率を超える場合には、次に定めるところに適合する調剤室を有しなければならない。 (1) 第2項第1号、第2号、第4号、第5号及び第7号に定めるところに適合すること。 (2) 第2項第3号の基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。		
構規	1	5	放射性医薬品を密封されていない状態で取り扱う薬局の構造設備の基準については、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。		
構規	11	1	(薬局において医薬品を製造する場合の特例) 薬局において、混和、溶解等の簡単な物理的操作により製造することができる医薬品(注射剤を除く。)を、第1条第1項に規定する薬局の構造設備及び器具をもって製造することができ、その薬局の管理者がその製造に関し完全な管理をすることができる限度で、かつ、その薬局の業務の遂行に支障を生ずることのない程度の規模において製造する場合には、第6条の規定にかかわ		

第3 薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			らず、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。		
業務を行う体制					
法	5		(2号) 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は薬局開設の許可を与えないことができる。		
体制省令	1	1	薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 (1) 薬局の開店時間（規則第1条第2項第3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。		
			(2) 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における一日平均取扱処方箋数（前年における総取扱処方箋数（前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ三分の二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。）を四十で除して得た数（その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは、その端数は一とする。）以上であること。	○ 調剤に従事する薬剤師の員数の算出方法は次に定めるところによるものとする。 ① 常勤薬剤師（原則として薬局で定めた就業規則に基づく薬剤師の勤務時間の全てを勤務する者であるが、1週間の薬局で定める勤務時間が32時間未満の場合は32時間以上勤務している者を常勤とする。）を1とする。 ② 非常勤薬剤師の員数は次のとおり計算すること。 ア 1週間の勤務時間を定めている薬局については、開店時間中の勤務時間をその薬局で定めた1週間の勤務時間により除した数とする。	

第3 薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			(3) 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、要指導医薬品又は第1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。	イ 1週間の勤務時間を定めていない薬局については、32で除した数とする。 ただし、薬局の開店時間が32時間未満の場合は、その薬局の開店時間で除した数とする。 ○ 「営業時間」とは、実店舗を開店し、販売等を行う時間及び実店舗を閉店し、特定販売（その薬局におけるその薬局以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売等をいう。）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。	
			(4) 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務していること。		
			(5) 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があった場合に、法第9条の3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。		

第3 薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			(6) 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数(特定販売のみに従事する勤務時間数は除く)の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。		
			(7) 1日あ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。		
			(8) 薬剤師不在時間内は、法第7条第1項又は第2項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること。		
			(9) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に近隣の薬局を紹介すること又は調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻る事その他必要な措置を講じる体制を備えていること。		
			(10) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数(特定販売のみに従事する勤務時間数は除く)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一週間の総和以上であること。		○ 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。
			(11) 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、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和の2分の1以上であること。		

第3 薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			(12) 要指導医薬品又は第1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1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（特定販売のみに従事する勤務時間数を除く。）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1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1類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。		
			(13) 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和の2分の1以上であること。		
			(14) 第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第1類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和の2分の1以上であること。		
			(15) 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。 (16) 法第9条の3第1項及び第4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。 (17) 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第36条の4第1項及び第4項並びに法第36条の6第	○ (15)～(17)について 調剤の業務に係る医療の安全及び調剤された薬剤の情報提供その他の調剤業務に係る適正な管理及び医薬品（薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品）の情報提供及び指導、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。 ① 薬局における業務の適正管理等を確保するための基本的考え方に関すること。 ② 従事者に対する研修の実施に関すること。 （特定販売を行う場合は、特定販売に関す	

第3 薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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>	<p>る研修が含まれていること。） なお、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。 （平成24年3月26日薬食総発0326第1号） ③ その他講じるべき措置を盛り込むこと。</p> <p>④ （無菌調剤を取り扱う場合）施行規則第11条の8第2項の内容を盛り込むこと。</p> <p>【規則第11条の8第2項】 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。 （H24. 8. 22薬食発0822第2号医薬食品局長通知）</p>
体制 省令	1	2	<p>前項第15号から17号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。 (1) 医薬品の使用に係る安全な管理（以下「医薬品の安全管理」という。）のための責任者の設置</p>	<p>○ 医薬品の安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤薬剤師であること。 また、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>	

第3 薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			(2) 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備		
			(3) 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定	○ 貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めること。	
			(4) 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施 (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 (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の手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施。	○ (4)～(6)の業務に関する手順書については、以下の事項を含むこと。 ① 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項 ② 医薬品の管理に関する事項 ③ 調剤の業務に関する事項及び医薬品の販売及び授与の業務に関する事項 ④ 医薬品情報の取り扱い	○ 医薬品の保管場所及び医薬品、医療機器等法の法令により適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚醒剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品、要指導医薬品、第1類医薬品、指定第2類医薬品等）の管理方法等について記載すること。 ○ 患者情報（薬剤の服用歴、医療機関の受診等）の収集、疑義照会方法、調剤方法、調剤器具・機器の保守・点検、処方箋や調剤薬の監査方法、患者に対する服薬指導方法及び医薬品の販売及び授与の業務に関する事項（購入者等情報の収集、医薬品の選択、情報提供方法、記録の保存等）について記載すること。 ○ 薬局医薬品、要指導医薬品、第1類医薬品を販売等する場合には、登録販売者又は一般従事者が情報提供若しくは指導を行うことが

第3 薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
				<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>⑧ 偽造医薬品の流通防止に向けた対策に関する事項</p>	<p>ないよう、登録販売者又は一般従事者から薬剤師への伝達の体制及びその方法について記載すること。</p> <p>○ 第2類医薬品を販売等する場合には、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者から薬剤師又は登録販売者への伝達の体制及びその方法について記載すること。</p> <p>○ 安全性・副作用情報の収集、管理、提供等（在宅患者への医薬品使用に関する事項を含む。）について記載すること。</p> <p>○ 事故事例の収集の範囲、事故後対応等について記載すること。</p> <p>○ 特定販売の方法、医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順、販売又は授与する医薬品の区分、医薬品の区分ごとの販売方法、情報提供の方法、相談時の対応等を記載すること。</p> <p>○ 以下の内容を盛り込むこと。</p> <p>① 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認する旨。</p> <p>② 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。</p> <p>③ 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法</p>

第3 薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
				<p>⑨ 薬剤師不在時間がある薬局にあっては、薬剤師不在時間中の体制に関する事項</p>	<p>④ 医薬品譲渡時は、全ての供給品において、規則第14条第1項に規定された事項等を記載した文書を同封する旨</p> <p>⑤ 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局の名称及び所在地を記載する旨</p> <p>⑥ 患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合には、調剤された薬剤が再度流通することがないように、外観から調剤済みと分かるような措置方法</p> <p>⑦ 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）</p> <p>⑧ その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等</p> <p>⑨ 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。</p> <p>○ 以下の内容を盛り込むこと。</p> <p>① 調剤室の閉鎖に関すること。</p> <p>② 薬局における掲示に関すること。</p> <p>③ 管理者の義務に関すること。</p>

第3 薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
					④ 薬剤師不在時間内の登録販売者による第2類・3類医薬品の販売等に関する事。 ⑤ 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要性が生じた場合の対応に関する事。
			(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		

第3 薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
人的要件					
法	5		<p>(3号) 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、次のイからへまでのいずれかに該当するときは薬局開設の許可を与えないことができる。 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 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もの ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者 ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していないもの ホ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者 ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p>	<p>○ 業務を行う役員の範囲 ① 合名会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員 ② 合資会社にあつては、定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員 ③ 合同会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員 ④ 株式会社（特例有限会社を含む。）にあつては、会社を代表する取締役及び医薬品医療機器等法の許可に係る業務を担当する取締役。ただし、委員会設置会社にあつては、代表執行役及び医薬品医療機器等法の許可に係る業務を担当する執行役。 ⑤ 外国会社にあつては、会社法第817条にいう代表者 ⑥ 民法法人・協同組合等にあつては、理事全員。ただし、業務を担当しない理事を除く。 （H18. 5. 25薬食総発第0525002号厚生労働省医薬食品局総務課長通知） 一部改正（H19. 3. 8）</p>	
令	1の3		<p>法第5条第3号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。 (1) 大麻取締法（昭和23年法律第124号） (2) 覚せい剤取締法（昭和26年法律第252号） (3) あへん法（昭和29年法律第71号） (4) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号） (5) 薬剤師法（昭和35年法律第146号） (6) 有害物質を含む家庭用品の規制に関する法律（昭和48年法律第112号）</p>		

第3 薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			(7) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号） (8) 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成3年法律第94号） (9) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号） (10) 遺伝子組換え生物等の使用等に規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号） (11) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）		
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。		

第3 薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
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、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。	○ 薬局の名称は、「薬局」の文字をつけること。	
法	7	1	(薬局の管理) 薬局開設者が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。	○ 管理者は、常勤であること。 (H21.5.8薬食発第0508003号医薬食品局長通知) ○ 派遣社員でないこと。 (H11.11.30医薬発第1331号局長通知)	○ 常勤者とは、次の条件に当てはまる者を言う。 ① 1週間の薬局の開店時間が32時間以上の場合は、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し、かつ勤務時間が1週間あたり32時間以上である者。 ② 1週間の薬局の開店時間が32時間未満の場合は、薬局の開店時間の全てを勤務する者。
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。	○ 管理者は常時、その薬局を直接管理すること。 ただし、これができない場合には、薬局開設者は、管理者以外の調剤に従事する薬剤師のうちから代行者を指定してその薬局を実地に管理させること。 (H21.5.8薬食発第0508003号医薬食品局長通知)	○ 代行者を指定した場合は、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師にその状況を報告させること。 (H21.5.8薬食発第0508003号医薬食品局長通知)
法	7	3	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。	○ 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	

第3 薬局

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
				<p>れる場合であって、兵庫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</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 (H11.9.8医薬企第91号、医薬監第100号)</p> <p>(その他)</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付け薬食審査発第0325009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)</p>	<p>(その他)</p> <p>○ 薬局は医療機関から経済的、機能的、構造的に独立していなければならないこと等、その他薬局の業務運営については「兵庫県における薬局業務運営ガイドライン」（別添3）を行政指導及び薬局運営の指針とすること。 保険薬局の指定については近畿厚生局へ相談すること。 (近畿厚生局は相談窓口を（一社）兵庫県薬剤師会に委託している。)</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
構造設備					
法	26	4	(1号) 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、店舗販売業の許可を与えないことができる。		
構規	2	1	店舗販売業の店舗の構造設備基準は、次のとおりとする。 (1) 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易にできる構造であり、店舗であることがその外観から明らかであること。	○ その店舗に販売・授与の対象としている者が容易に出入りできるものであること。 出入りのための手続きに十数分もかかるものではないこと。 <認められない店舗> ① 店舗販売業である旨が外観から判別できない店舗 ② 通常人が立ち寄らないような場所であえて開店した店舗 ③ 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 ○ 薬局と紛らわしい「○○ファーマシー」という店舗名称は使用しないこと。	○ 看板を設置する等、店舗販売業であることが明確に分かるようにすること。
			(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。		○ 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。
			(3) 当該店舗販売業以外の店舗販売業以外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。	○ 常時居住する場所及び不潔な場所との区別は、床面より天井に達する扉、引戸、壁又はガラスであること。 従って、カーテン、ブラインド、アコーディオンカーテン等は認められないこと。 ただし、消防法等の規定により排煙等のための設備を設置することは差し支えないこと。 ○ デパート、スーパー等の一部に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	○ 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

第4 店舗販売業

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
				<p>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>なお、この区分により当該店舗販売業以外の他の売場とは区別されているものとみなすこと。</p>	<p>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>
			(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>○ 面積は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センチに満たない部分は、店舗面積としては算定しないこと。</p> <p>○ 当該店舗販売業以外に複数の施設が併設している場合は、当該店舗販売業の利用者以外の方が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、当該通路部分は面積から除くこと。</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有すること。		
			(6) 開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。	<p>○ 閉鎖する方法としては、シャッター、パーティション、チェーン、カーテン、スクリーン等の構造設備により物理的に遮断し、進入することが困難となる方法が該当すること。</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>○ 閉鎖する際は、医薬品の販売等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等はできない旨を掲示すること。</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
			(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。	○ 冷暗貯蔵のための設備は遮光した冷蔵庫とする。	○ 生物学的製剤等、特に貯蔵温度の規定のある医薬品を取り扱う場合には、自記温度計を備える等、温度管理が十分行えるものであること。
			(8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。	○ 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。	
			(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。	○ 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。	
			(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合するものであること。 イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。 ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲（以下「要指導医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者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。 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	○ 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。 ○ 「開店時間」とは、営業時間のうち特定販売のみを行う時間を除いた時間をいう。	

第4 店舗販売業

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			列区画を閉鎖することができる構造のものであること。	<ul style="list-style-type: none"> ○ 要指導医薬品を販売等しない開店時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を使用できない構造であること。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品を陳列している場合はこの限りでない。 ○ 閉鎖する方法としては、シャッター、パーティション、チェーン、カーテン、スクリーン等の構造設備により物理的に遮断し、進入することが困難となる方法が該当すること。 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 閉鎖する際は、要指導医薬品の販売等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等はできない旨を掲示すること。
			<p>(11)第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 第1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1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1類医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第1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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 	

第4 店舗販売業

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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1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1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>○ 第1類医薬品を販売等しない開店時間がある場合には、第1類医薬品陳列区画を使用できない構造であること。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品を陳列している場合はこの限りでない。</p> <p>○ 閉鎖する方法としては、シャッター、パーティション、チェーン、カーテン、スクリーン等の構造設備により物理的に遮断し、進入することが困難となる方法が該当すること。 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。</p>	<p>○ 閉鎖する際は、第1類医薬品の販売等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等はできない旨を掲示すること。</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、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1類医薬品を陳列する場合には、第1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2類医薬品を陳列する場合には、指定第2</p>	<p>○ 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>○ イ、ロの「近接する場所」とは、要指導医薬品及び第1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>○ 「指定第2類医薬品を陳列する陳列設備から</p>	<p>○ 情報提供を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>

第4 店舗販売業

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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2類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者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>7メートル以内の範囲にあること」とは、指定第2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>また、「指定第2類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置」とは、指定第2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>○ 複数階にわたる店舗にあつては、当該店舗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>(13) 営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。</p>	<p>○ 適正な監督を行う設備として次の物を備えること。</p> <p>① 画像又は映像を市の求めに応じて直ちに電送できる設備（市が求めるものに限る。）</p> <p>② 固定電話（①の操作を行いながらも通話できること）</p>	<p>○ 画像又は映像を市の求めに応じて直ちに電送できる設備の例</p> <p>① デジタルカメラとカメラで撮影した画像等を速やかに伝送できるメール機能を有するパソコン</p> <p>② カメラ機能及びメール機能を有するスマートフォン</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
業務を行う体制					
法	26	4	(2号) 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基準に適合しなときは、店舗販売業の許可を与えないことができる。		
体制 省令	2	1	厚生労働省令で定める店舗販売業の店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 (1) 要指導医薬品又は第1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1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。	○ 「営業時間」とは、実店舗を開店し、販売等を行う時間及び実店舗を閉店し、特定販売（その店舗におけるその店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品の販売等をいう。）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。	
			(2) 第2類医薬品又は第3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。	○ 規則第15条第2項に該当する登録販売者のみが勤務する時間がないこと。	
			(3) 営業時間内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つた場合に、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。		

第4 店舗販売業

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			(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の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。		
			(5) 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週間の総和が、当該店舗の開店時間の1週間の総和の2分の1であること。		○ 一般用医薬品の特定販売を行う店舗にあっては、その開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち深夜（午前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。
			(6) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、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1類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たりの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1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1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。		
			(7) 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、要指導医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和が、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週間の総和の2分の1以上であること。		
			(8) 第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、第1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週間の総和の2分の1以上であること。		

第4 店舗販売業

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			(9) 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。	<ul style="list-style-type: none"> ○ 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する指針については、以下の事項を含むこと。 <ul style="list-style-type: none"> 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な考え方に関すること。 ② 従事者に対する研修の実施に関すること。 なお、登録販売者が従事している店舗においては、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。 (H24.3.26薬食総発0326第1号) ③ その他講じるべき措置を盛り込むこと。 	
体制 省令	2	2	前項第9号に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には次に掲げる事項を含むものとする。 (1) 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備		
			(2) 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定	○ 貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めること。	
			(3) 要指導医薬品等の適正販売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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 <ul style="list-style-type: none"> ① 店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項 ② 医薬品の管理に関する事項 	○ 医薬品の保管場所及び医薬品医療機器等法の法令により適切な管理が求められている医薬品(劇薬、要指導医薬品、第1類医薬品、指定第2類医薬品等)の管理方法等について記載すること。

第4 店舗販売業

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
				<p>③ 医薬品の販売及び授与の業務に関する事項</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>⑦ 偽造医薬品の流通防止に向けた対策に関する事項</p>	<p>○ 医薬品の販売及び授与の業務に関する事項（購入者等情報の収集、医薬品の選択、情報提供方法等）について記載すること。</p> <p>○ 要指導医薬品、第1類医薬品を販売等する場合には、登録販売者又は一般従事者が情報提供若しくは指導を行うことがないよう、登録販売者又は一般従事者から薬剤師への伝達の体制及びその方法について記載すること。</p> <p>○ 第2類医薬品を販売等する場合には、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者から薬剤師又は登録販売者への伝達の体制及びその方法について記載すること。</p> <p>○ 医薬品情報の取り扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項（在宅患者への医薬品使用に関する事項を含む。）について記載すること。</p> <p>○ 事故発生時の対応に関する事項（事故事例の収集の範囲、事故後対応等）について記載すること。</p> <p>○ 特定販売の方法、医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順、販売又は授与する医薬品の区分、医薬品の区分ごとの販売方法、情報提供の方法、相談時の対応等を記載すること。</p> <p>○ 以下の内容を盛り込むこと。 ① 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認する旨。</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
					<p>② 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。</p> <p>③ 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法</p> <p>④ 医薬品譲渡時は、全ての供給品において、規則第14条第1項に規定された事項等を記載した文書を同封する旨</p> <p>⑤ 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局の名称及び所在地を記載する旨</p> <p>⑥ 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）</p> <p>⑦ その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等</p> <p>⑧ 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。</p>
			(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		

第4 店舗販売業

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
人的要件					
法	5		<p>(3号) 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、次のイからへまでのいずれかに該当するときは薬局開設の許可を与えないことができる。</p> <p>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もの</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（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していないもの</p> <p>ホ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者</p> <p>へ 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>○ 業務を行う役員の範囲</p> <p>① 合名会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員</p> <p>② 合資会社にあつては、定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員</p> <p>③ 合同会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員</p> <p>④ 株式会社（特例有限会社を含む。）にあつては、会社を代表する取締役及び医薬品医療機器等法の許可に係る業務を担当する取締役。ただし、委員会設置会社にあつては、代表執行役及び医薬品医療機器等法の許可に係る業務を担当する執行役。</p> <p>⑤ 外国会社にあつては、会社法第817条にいう代表者</p> <p>⑥ 民法法人・協同組合等にあつては、理事全員。ただし、業務を担当しない理事を除く。 (H18. 5. 25薬食総発第0525002号厚生労働省医薬食品局総務課長通知) 一部改正 (H19. 3. 8)</p>	
令	1の3		<p>法第5条第3号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 大麻取締法（昭和23年法律第124号）</p> <p>(2) 覚せい剤取締法（昭和26年法律第252号）</p> <p>(3) あへん法（昭和29年法律第71号）</p> <p>(4) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）</p> <p>(5) 薬剤師法（昭和35年法律第146号）</p> <p>(6) 有害物質を含む家庭用品の規制に関する法律（昭和48年法律第112号）</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
			(7) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号） (8) 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成3年法律第94号） (9) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号） (10) 遺伝子組換え生物等の使用等に規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号） (11) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）		
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。		

第4 店舗販売業

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
その他					
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。	○ 管理者は、常勤であること。 (H21. 5. 8薬食発第0508003号医薬食品局通知) ○ 派遣社員でないこと。 (H11. 11. 30医薬発第1331号局長通知)	○ 常勤者とは、次の条件に当てはまる者を言う。 ① 1週間の店舗の開店時間が32時間以上の場合、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全てを勤務し、かつ勤務時間が1週間あたり32時間以上である薬剤師又は登録販売者。 ② 1週間の店舗の開店時間が32時間未満の場合、店舗の開店時間の全てを勤務する薬剤師または登録販売者
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。	○ 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗の管理者は薬剤師であること。ただし、第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、過去5年のうち、次の各号に掲げる期間が通算して3年以上である登録販売者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができる。 ① 要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第1類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間 ② 第1類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第1類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であった期間	

第4 店舗販売業

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
				<ul style="list-style-type: none"> ○ 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する店舗の管理者は薬剤師又は登録販売者であること。(規則第15条第2項の登録販売者を除く。) ○ 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、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。(H21.5.8薬食発第0508003号医薬食品局長通知) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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。(H21.5.8薬食発第0508003号医薬食品局長通知)
法	28	3	<p>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>	<ul style="list-style-type: none"> ○ ただし書の許可については、以下のとおり取り扱うこととする。 次の他の薬事に関する実務に従事する場合は、許可を受けたものとみなす。 ただし、店舗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、兵庫県内の施設に限るものとする。 (1) 学校薬剤師（学校保健安全法） (2) 市、町、医師会等が開設する夜間・休日診療所等において、調剤業務に輪番で従事する場合 (3) 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) 	

第5 高度管理医療機器等販売業・貸与業

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構造設備					
法	39	3	(1号) 営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可を与えないことがある。		
構規	4	1	高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の構造設備の基準は次のとおりとする。 (1) 採光、照明及び換気が適切であり、かつ清潔であること。	○ 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。	
			(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。	○ 常時居住する場所及び不潔な場所との区別は、扉又は壁であること。従って、カーテン、ブラインド、アコーディオンカーテン等は認められないこと。 ○ 当該営業所と隣接する場所が、建物内の他の事業所・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。	
			(3) 取り扱い品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。	○ 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。	○ 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。(S36.7.8 薬発第 281 号) ○ 医療用嘴管、体液誘導管、体温計、電気応用の医療器械等は、日光の直射しない場所又は日光の直射を防ぐための適当な設備において保管すること。(S36.2.8 薬発第 44 号)
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。		

第5 高度管理医療機器等販売業・貸与業

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
人的要件					
法	39	3	<p>(2号) 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、次のイからへまでのいずれかに該当するときは高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可を与えないことができる。</p> <p>イ 第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していないもの</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（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していないもの</p> <p>ホ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者</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>○ 業務を行う役員の範囲</p> <p>① 合名会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員</p> <p>② 合資会社にあつては、定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員</p> <p>③ 合同会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員</p> <p>④ 株式会社（特例有限会社を含む。）にあつては、会社を代表する取締役及び医薬品医療機器等法の許可に係る業務を担当する取締役。ただし、委員会設置会社にあつては、代表執行役及び医薬品医療機器等法の許可に係る業務を担当する執行役。</p> <p>⑤ 外国会社にあつては、会社法第817条にいう代表者</p> <p>⑥ 民法法人・協同組合等にあつては、理事全員。ただし、業務を担当しない理事を除く。 (H18. 5. 25薬食総発第0525002号厚生労働省医薬食品局総務課長通知 一部改正 (H19. 3. 8))</p>	
令	1の3		<p>法第5条第3号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 大麻取締法（昭和23年法律第124号）</p> <p>(2) 覚せい剤取締法（昭和26年法律第252号）</p> <p>(3) あへん法（昭和29年法律第71号）</p> <p>(4) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）</p> <p>(5) 薬剤師法（昭和35年法律第146号）</p> <p>(6) 有害物質を含む家庭用品の規制に関する法律（昭和48年法律第112号）</p>		

第5 高度管理医療機器等販売業・貸与業

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			(7) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和48年法律第117号) (8) 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律(平成3年法律第94号) (9) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号) (10) 遺伝子組換え生物等の使用等に規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号) (11) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)		
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。		

第5 高度管理医療機器等販売業・貸与業

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
その他					
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>		
規則	162	1	<p>(管理者の基準)</p> <p>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1機械器具の項第72号に掲げるコンタクトレンズ、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。)(以下「指定視力補正用レンズ等」という。))及びプログラム高度管理機器を除く。第175条第1項において同じ。)の販売等の業務に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者と認めた者。</p>	<p>○ 厚生労働大臣が前号に掲げる同等以上の知識及び経験を有する者とは、次に掲げる者をいう。</p> <p>① 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者。</p> <p>② 医療機器の第1種・第2種製造販売業の総括製造販売責任者の資格を有する者。</p> <p>③ 医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者。(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資格を有する者。</p> <p>⑤ 薬種商販売業の許可を受けた店舗における当該店舗に係る許可申請者又は当該店舗に係</p>	

第5 高度管理医療機器等販売業・貸与業

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
				<p>る適格者。</p> <p>⑥ 財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共済で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者。 (H27. 4. 10薬食機参発0410第1号)</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ものであってはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りではない。</p>	<p>○ 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、営業所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） ② 市、町、医師会等が開設する夜間・休日診療所等において、調剤業務に輪番で従事する場合 ③ 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) ④ 医療機器販売業及び貸与業の営業所と隣り合う療所の医師が、営業所の管理者となる場合（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管理者等） (H27. 4. 10薬食機参発0410第1号)</p> <p>○ 次に掲げる場合は、兼務を認めるものとする（別添 「明石市高度管理医療機器等販売業・貸与業における管理者兼務許可取扱要領」に基づき兼務許可を取得すること）。</p> <p>① 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</p>	

第5 高度管理医療機器等販売業・貸与業

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
				<p>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、なおかつ、その営業所における管理が実際に管理できる場合は、その営業所間における管理者の兼務は認める。</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、なおかつ、その営業所における管理が実際に管理できる場合は、その営業所間における管理者の兼務は認める。（H27.4.10薬食機参発0410第1号）</p>	
規則	162	2	<p>指定視力補正用レンズ等のみを販売等する営業所における法第39条の2第1項に規定する厚生労働省令で定める基準は、前項の規定にかかわらず、同項各号のいずれか又は次の各号のいずれかに該当する者であることとする。</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1年以上従事した後、別に厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者。</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>○ 厚生労働大臣が前号に掲げる同等以上の知識及び経験を有する者とは、次に掲げる者をいう。</p> <p>① 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者。</p> <p>② 医療機器の第1種・第2種製造販売業の総括製造販売責任者の資格を有する者。</p> <p>③ 医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者。（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資格を有</p>	

第5 高度管理医療機器等販売業・貸与業

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
				<p>する者。</p> <p>⑤ 薬種商販売業の許可を受けた店舗における当該店舗に係る許可申請者又は当該店舗に係る適格者。</p> <p>⑥ 財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共済で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者。 (H27. 4. 10薬食機参発0410第1号)</p>	
規則	162	3	<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。</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>		
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項の各号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>		

第5 高度管理医療機器等販売業・貸与業

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
規則	114 の 49	1	(医療機器等総括製造販売責任者の基準) 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者に係る法第23条の2の14第1項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であること。 (1) 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者		
			(2) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者		
			(3) 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に5年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者		
			(4) 厚生労働大臣が前3号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者		
規則	114 の 53	1	(医療機器責任技術者の資格) 医療機器の製造業者は、法第23条の2の14第3項の規定により、次の各号のいずれかに該当する医療機器責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。 (1) 大学等で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者		
			(2) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に3		

第5 高度管理医療機器等販売業・貸与業

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			年以上従事した者		
			(3) 医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者		
			(4) 厚生労働大臣が前3号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者		
規則	114 の 53	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>		
			(2) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者		
			(3) 厚生労働大臣が前2号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者		

第6 管理医療機器販売業・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)</p> <p>管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。以下この節において同じ。)を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラム(管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。)を電気通信回線を通じて提供しようとする者(第39条第1項の許可を受けた者を除く。)は、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厚生労働省令で定める次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>		

第6 管理医療機器販売業・貸与業

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
構造設備					
法	39 の 3	2	厚生労働大臣は、厚生労働省令で、管理医療機器の販売業者又は貸与業者に係る営業所の構造設備の基準を定めることができる。		
構規	4	1	管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業又は貸与業の営業所の構造設備の基準は次のとおりとする。 (1) 採光、照明及び換気が適切であり、かつ清潔であること。	○ 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。	
			(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。	○ 常時居住する場所及び不潔な場所との区別は、扉又は壁であること。従って、カーテン、ブラインド、アコーディオンカーテン等は認められないこと。 ○ 当該営業所と隣接する場所が、建物内の他の事業所・倉庫・作業室等であつて、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。	
			(3) 取り扱い品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。	○ 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。	○ 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。(S36.7.8 薬発第281号) ○ 医療用嘴管、体液誘導管、体温計、電気応用の医療器械等は、日光の直射しない場所又は日光の直射を防ぐための適当な設備において保管すること。(S36.2.8 薬発第44号)

第6 管理医療機器販売業・貸与業

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
その他					
規則	175	1	<p>(特定管理医療機器の販売業者の遵守事項)</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。以下この条及び第178条第2項において同じ。)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おいては、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) 補聴器のみを販売する営業所 特定管理医療機器(家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器を除く。)の販売等に関する業務に1年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者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>○ 特定管理医療機器を販売等する営業所については、営業所ごとに管理者を設置すること。</p> <p>○ 次の他の業事に関する実務に従事する場合は、管理者の兼務を認める。 ただし、営業所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</p> <p>③ 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)</p> <p>④ 医療機器販売業及び貸与業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場合(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管理者等)</p> <p>⑤ 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(ただし高度管理医療機器、特定保守管理医療機器は除く)</p> <p>⑥ 医療機器のサンプルのみを掲示し(サンブ</p>	

第6 管理医療機器販売業・貸与業

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>(2) 家庭用電気治療器のみを販売する営業所 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が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</p>	<p>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（ただし高度管理医療機器、特定保守管理医療機器は除く） （H27. 4. 10薬食機参発0410第1号）</p> <p>○ 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以下のとおり。 ① 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者 ② 医療機器の第1種・第2種の製造販売業総括製造販売責任者の要件を満たす者 ③ 医療機器製造業の責任技術者の要件を満たす者 ④ 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者 ⑤ 薬種商販売業許可を受けた店舗における許可申請者又は当該店舗に係る適格者 ⑥ 財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共済で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者。 （H27. 4. 10薬食機参発0410第1号）</p>	

第6 管理医療機器販売業・貸与業

種類	条	項	法令の定め	審査基準	指導基準
			<p>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>		

薬局に設置された無菌調剤室等に係る指導指針

I 主旨

「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) 利用形態

国通知で示されている無菌調剤室を設置し、共同利用するもの。

(2) 無菌製剤処理等に係る責任

① 処方箋受付薬局

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

② 無菌調剤室提供薬局

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

(3) 無菌調剤室の構造設備関係

- ① 調剤室とは別の他と仕切られた専用の部屋とし、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。（ディスポタイプのは除く。）
- ⑨ 無菌調剤室に連続して、準備室、前室等を設けること。
- ⑩ 準備室、前室において、無菌製剤処理を行うための更衣設備、手洗い設備及び手指の消毒設備を設置すること。
- ⑪ 必要な器具、機材等を十分に備えていること。

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。

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。

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

(4) 管理体制

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

【具体的な確認方法】

- ・ パーティクルカウンター（ハンディタイプ）
 - ・ パーティクルカウンター（常設）
 - ・ 年1回以上は業者に委託して確認（空気清浄度、付着菌測定等を含む。）
- ② 無菌調剤室提供薬局の開設者は、無菌調剤室及び無菌調剤室内で行う無菌製

剤処理に必要な器具、機材等及び空気清浄度の担保を含めた室内等の衛生管理を維持するための管理手順書等を作成し、その記録を3年間以上保管すること。

また、無菌調剤室提供薬局の管理者は、管理手順書等で定めた項目に基づき、無菌調剤室及び無菌調剤室内で行う無菌製剤処理に必要な器具、機材等を管理すること。

管理手順書等に盛り込む項目は、別添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係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「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)に行うこと。

- ③ 無菌製剤処理に係る事故等が発生した場合の報告体制は、体制省令第1条第2項第2号の規定に準じて定めること。

2 共同利用しない場合

- (1) 無菌製剤処理を行うために専用の部屋を設置する場合

① 利用形態

無菌製剤処理を行うために、薬局内で設置された他と仕切られた専用の部屋で、共同利用しないもの。

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1「無菌調剤室に係る衛生管理手順書に定めるべき項目（例）」を参考にすること。

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

また、管理手順書等で定めた項目について、その記録を3年間以上保管すること。

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

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

なお、研修は定期的に行うこと。

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

1条第2項第2号の規定に準じて定めること。

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

(2) 専用の部屋を設けず、調剤室内で無菌製剤処理を行う場合

① 利用の形態

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

② 構造設備関係

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

イ 調剤室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 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1-2「無菌製剤処理に係る衛生管理手順書に定めるべき項目（例）」を参考にすること。

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

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

であること。

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

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

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

（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。

別添 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）

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) 薬剤調製時の留意事項
- (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

入退室、調製準備に関する手順

- ・ 無菌製剤室入室手順
- ・ 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事の種類等
- ・ 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

別添2

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、無菌製剤処理業務に係る適正管理等を確保するための指針の策定を行い、本契約を行う際、甲が乙に提出する。

（研修の実施）

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

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

（本施設の利用）

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

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

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

（事故の報告）

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

(責任)

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

(器具及び器材の管理等)

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

(本施設利用料)

第9条 甲が本施設を利用する際の料金は、乙が定める規定に従う。

(物品の盗難及び紛失)

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

(物品の破損)

第11条 甲が本施設の利用中の物品の破損については、実費にて甲が負担する。

(原状回復)

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

(契約期間)

第13条 本契約の期間は、契約締結の日から、◆◆◆◆までとする。

- 2 甲又は乙のいずれからも契約の変更又は更新拒絶の申し入れ等がない場合は、自動的に1年間契約が延長されるものとする。ただし、契約が更新されても5年間を限度とする。
- 3 前項において1年間以上、本施設の利用が無い場合は、契約を満了するものとする。

(契約の疑義)

第14条 本契約の解釈等について疑義が生じた場合は、薬機法、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薬機法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 印

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により高い清浄度を確保する。 ベンチ内が陽圧になるため、抗がん剤の調製には用いてはならない。
乾熱滅菌器	使用する器具等について、ディスポタイプのものでない場合に用いる。

2 調剤に必要な器具・機材

器具・機材名	目 的 等
保護ガウン	調製者の身体や衣服への飛沫防止のため着用する必要がある。薬剤不透過性であることが重要。 ディスポタイプのもので、背開き長袖の袖口があり、手袋をはめた時に袖口の上にかぶせられるものが望ましい。
保護手袋	薬剤の接触から手指を保護するために用いる。 特に、抗がん剤調製については、2枚重ねで着用することが望ましい。
マスク	主として抗がん剤のエアゾルや微粉末の吸入を防止するために、ディスポタイプのフィルターマスク等を用いる。
保護メガネ	主として抗がん剤の飛沫から保護するために防塵用保護メガネを用いることが望ましい。
保護キャップ	頭髪を薬剤の飛沫より保護するために用いる。頭髪を完全に覆うディスポタイプのもので用いる。
流し台	薬剤が人体に付着した場合に備えて、直ちに洗い流せるよう室内にも流し台を設置することが望ましい。
注射器、注射針	① ディスポタイプのもので用いる。 ② 注射器は原則ルアーロック付きのものを使用する。
連結管、通気針	輸液バックを連結させる時、連結使用時に用いる。
薬剤調製用シリンジフィルター	ガラスアンプルからフィルター針を用いず採取し、インフューザーポンプに充填する際に用いる。
ルアーキャップ	シリンジで払い出す場合に用いる。

ボトルキャップ	輸液のゴム栓につけて払い出す場合に用いる。
器具・機材名	目 的 等
吸収シート	安全キャビネット内で主として抗がん剤調製時の薬液の飛沫やこぼれた薬液を捕捉するために用いる。 シートの表面は吸収性素材からなり、裏面は薬液を透過させないプラスチックフィルムからなるディスポタイプの吸収シートを用いる。
医療用廃棄物容器	① 鋭利なもの用プラスチック容器：針などをロック後廃棄する。廃棄時には専用の蓋をはめ込み廃棄する。 ② 鋭利でないもの用ダンボール容器：内部のビニール袋をガムテープで封印後、外部容器をガムテープで封印する。

3 その他必要な器具、機材等

器具・機材等名
① 消毒用エタノール、② アルコール綿
③ 針廃棄用容器
④ 廃棄物入れ（安全キャビネット用、クリーンベンチ用）
⑤ 廃液入れ（安全キャビネット用、クリーンベンチ用）
⑥ チャック付ポリ袋、⑦ ガーゼ、⑧ アンブルカッター
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

薬事に関する厚生労働大臣の指定する試験検査機関

開設者及び名称	所在地	TEL	指定年月日
(一社) 兵庫県薬剤師会 兵庫県薬剤師会会館検査センター	650-0011 神戸市中央区下山手通 6-4-3	078-341-7585	平成 10 年 11 月 10 日
(株) 日本食品エコロジー研究所	651-0082 神戸市中央区小野浜町 1-9	078-321-2311	平成 22 年 8 月 5 日

兵庫県における薬局業務運営ガイドライン (平成 30 年 4 月 1 日付け薬第 1843 号兵庫県健康福祉部健康局長通知)

(1) 趣旨

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

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

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

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

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

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

(2) 運用上の留意事項

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

イ 薬局の業務運営の内容は、地域の実情に応じた指導を行うこと。

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

「兵庫県における薬局業務運営ガイドライン」

1 薬局の基本理念

(1) 調剤を通じ良質かつ適切な医療の供給

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

(2) 地域保健医療への貢献

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

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

- (3) 薬局選択の自由
薬局は、県民が自由に選択できるものでなければならない。
- 2 医療機関、医薬品製造販売業者及び卸売業者からの独立
 - (1) 薬局は、医療機関から経済的、機能的、構造的に独立していること。
 - (2) 薬局は、医療機関と処方箋の斡旋について約束を取り交していないこと。
 - (3) 薬局は、医療機関に対し処方箋の斡旋の見返りに、方法のいかんを問わず、金銭、物品、便益、労務、供給その他経済上の利益の提供を行っていないこと。
 - (4) 薬局は、医薬品の購入を特定の製造販売業者、特定の卸売業者又はそれらのグループのみに限定する義務を負っていないこと。
- 3 薬局の名称、表示
 - (1) 薬局の名称は、薬局と容易に認識できるよう「薬局」を付した名称とし積極的に表示すること。
 - (2) 特定の医療機関と同一と誤解されるような名称は避けること。
- 4 構造設備
 - (1) 地域保健医療を担うのにふさわしい施設であること。特に清潔と品位を保つこと。
 - (2) 薬局等構造設備規則に定められているほか、処方箋応需の実態に応じ、十分な広さの調剤室及び患者の待合に供する場所（いす等を設置）等を確保すること。
なお、来局者が気軽に相談できるスペースを確保することが望ましい。
 - (3) 患者のプライバシーに配慮しながら薬局の業務を行えるよう、パーティション等の構造・設備の設置に努めること。
 - (4) 薬局は、利用者の便に資するよう、公道に面していること。
 - (5) 高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律（バリアフリー法）に基づく建築物移動等円滑化基準に準じた構造とするよう努めること。
- 5 開設者
 - (1) 開設者は、医療の担い手である薬剤師であることが望ましい。
 - (2) 開設者は薬局の地域保健医療の担い手としての公共的使命を認識し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「医薬品医療機器等法」という。）、薬剤師法等の関係法令及びガイドラインに従った薬局業務の適正な運営に努めること。
 - (3) 開設者は薬局の管理者が医薬品医療機器等法第 8 条に規定する義務及びガイドラインを守るために必要と認めて述べる意見を十分尊重すること。
 - (4) 開設者はその薬局に勤務する薬剤師等の資質の向上に努めること。

特に、地域包括ケアシステムに関する研修や薬剤師としての役割を發揮するためのコミュニケーション能力を高める取り組み等、必要な研修の機会を積極的に提供するよう努めること。

(5) 開設者は、地域の薬剤師会が地域の保健医療の向上のため行う処方箋受け入れ体制の整備等の諸活動に積極的に協力すること。

(6) 開設者は薬局の業務運営について最終的な責任を負うこと。

6 管理者

薬局の管理者は、ガイドラインに従った薬局業務の適正な運営に努めること。

7 保険薬局の指定等

(1) 薬局は、保険薬局の指定を受けること。

(2) 薬局は、麻薬小売業者の免許を受けるよう努めること。

8 薬剤師の確保等

(1) 業務の適正な運営を図るため、薬局の処方箋受付状況等を配慮した薬剤師の勤務体制をとること。

(2) 薬剤師は、薬事関係法規に精通するほか、医療保険関係法規等（老人保健、公費負担関係を含む。）を十分理解し、適正な調剤等に努めること。

(3) 薬剤師は、薬局の業務を適正に遂行するため、薬剤師研修センター、薬剤師会及び薬科大学等が開催する研修を受講し、また自主的な学習に努めること。

9 医薬品の備蓄

(1) 薬局は、医療機関が発行する処方箋を円滑に受け入れることができるよう、地域の実情に応じ必要な調剤用医薬品を備蓄すること。

なお、備蓄する医薬品の数は、処方箋応需の意思が疑われるような少ない品目数でないこと。

(2) 備蓄する医薬品は、その多くが特定の製造販売業者の製品に限定されていないこと。

(3) 患者等が持参した処方箋に、薬局に在庫していない医薬品が処方されていた場合に備えて、地域の薬剤師会が設置する備蓄センターの利用、卸売業者の協力、地域薬局間での医薬品の分譲等により、迅速に調剤用医薬品が調達できる体制を講じておくこと（麻薬小売業者間譲渡許可制度を含む。）。

10 開局時間

(1) 開局時間は、地域の医療機関や患者の需要に対応できるものであること。

特定の医療機関からの処方箋応需にのみ対応し、当該医療機関の診療時間外及び休診日に処方箋を応需していない薬局は、早急に改善を図ること。

(2) 開局時間を住民の見やすいところに表示すること。

- (3) 原則として平日の開局日には連続して開局（午前8時から午後7時までの時間帯に8時間以上）するとともに、土日どちらかにも一定時間開局するほか、地域の医療機関全体の診療時間やその薬局の機能に応じて開局時間を設定すること。

11 24時間対応

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

12 業 務

(1) 処方箋応需

ア 薬剤師は、責任をもって処方箋を受け付け、正確かつ迅速に調剤を行うこと。

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

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

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

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

(ウ) 災害、事故等により、物理的に調剤が不可能な場合。

ウ 恒常的処方箋応需拒否薬局

正当な理由がなく恒常的に処方箋応需を拒否する薬局は、患者に迷惑をかけ、薬局に対する国民の信頼を裏切るとともに、薬局、薬剤師に求められている使命、社会的役割を自ら放棄するものであるから、店舗販売業へ転換すること。

(2) 薬歴管理・服薬指導

ア 薬剤師は、医薬品の有効で安全な使用、特に重複投薬や相互作用の防止に資するため、患者について調剤された薬剤ばかりでなく、必要に応じて一般用医薬品等を含めた薬歴管理を行い、適切な服薬指導を実施すること。

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

- なお、患者情報の一元的・継続的把握のための電子薬歴の導入に努めること。
- イ 薬剤師は、主治医との連携、患者に対する丁寧なインタビュー、患者に発行されたお薬手帳の内容の把握等を通じて、当該患者がかかっている全ての医療機関を把握し、要指導医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握するとともに、それに基づき適切に薬学的管理・指導を行うよう努めること。
 - ウ 薬剤師は、患者にお薬手帳の意義・役割を説明し、その活用を促すとともに、一人の患者が複数のお薬手帳を所持している場合には、お薬手帳の一冊化・集約化に努めること。
なお、個人情報の保護にも十分留意するとともに、患者の十分な理解を得た上で、電子版お薬手帳の活用を検討すること。

(3) 疑義照会・処方医師へのフィードバック

- ア 薬剤師は、患者が有効かつ安全に調剤された薬剤を使用することができるよう、患者の薬歴管理の記録や患者等との対話を基に薬学的見地から処方箋を確認し、必要に応じて疑義照会を行うこと。
- イ 薬剤師は、処方医師への疑義照会や患者とのやりとりを通じて入手した情報をもとに、必要に応じ、処方医師に対して処方提案を実施することが望ましい。他方、薬局は、薬剤師がこうした活動を円滑に行えるよう、医療機関等との連携体制を備えておくよう努めること。
- ウ 薬剤師は、調剤後も患者の状態を継続的に把握し、薬学的専門性の観点から気がついたことを含め服薬情報や副作用等の情報について、処方医師へのフィードバックを行うとともに、飲み残しがある場合には残薬管理を行ったり、処方の変更等を処方医師への提案に努めること。

(4) 薬袋等への記載

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

(5) 受診の勧め

- ア 要指導医薬品及び一般用医薬品や健康食品の購入目的で来局した利用者からの相談はもとより、地域住民からの健康に関する相談に適切に対応し、そのやり取りを通じて、必要に応じ医療機関への受診や健診の受診勧奨を行うこと。
- イ 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に当たって、それらの医薬品の適用外と思われる場合は、患者が適正な受診の機会を逃すことのないよう、速やかに「かかりつけ医」等への受診を勧めること。

(6) ファクシミリ患者サービス

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

(7) 医療機関等との連携

地域の社会資源等に関する情報を十分把握し、医療機関、地域包括支援センター、居宅介護支援事業所及び訪問看護ステーションなどの地域包括ケアの一翼を担う多職種と連携体制を構築すること。

13 要指導医薬品及び一般用医薬品の供給

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

14 医薬品情報の収集等

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

15 広告

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

16 在宅医療・福祉

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

17 薬事衛生等への参画

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

18 後発医薬品の使用促進

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

明石市高度管理医療機器等販売業・貸与業における管理者兼務許可取扱要領

第 1 目的

この要領は、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「法」という。）第 39 条の 2 第 2 項の規定による高度管理医療機器等販売業・貸与業（以下「高度管理医療機器等販売業等」という。）における管理者の兼務の許可（以下「兼務の許可」という。）の要件等を定め、その取扱いを適正に行うことを目的とする。

第 2 許可の要件

兼務の許可は、平成 27 年 4 月 10 日付け薬食機発第 0410 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官通知に基づいて、次に掲げる者に対してのみ与えることができる。

- 1 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、なおかつ、その営業所における管理が実地に管理できる場合。
- 2 医療機器のサンプルのみを掲示し（サンプルによる試用を行う場合は除く）、その営業所において販売、貸与及び授与を行わない営業所である場合であり、なおかつ、その営業所における管理が実地に管理できる場合。

第 3 許可申請の方法

- 1 申請書の様式
様式 1 による。
- 2 申請書の提出部数
正副 2 部。
- 3 手数料
なし。
- 4 誓約書
兼務しようとする営業所の営業者からの誓約書（様式 2）を申請書に添付。

第 4 許可指令書の交付

申請者に対して様式 3 の許可指令書を交付する。

なお、許可指令書には、申請書の副本を付けて割印等を行うこと。

第5 兼務許可申請時の留意事項

- 1 既許可営業所の管理者が、明石市で新たに許可を受ける営業所の管理者を兼務しようとする場合は、販売業等の許可申請と同時に管理者に兼務の許可申請を行うよう営業者に指導すること。
- 2 既許可営業所において管理者を兼務する場合は、あらかじめ管理者が兼務の許可を受けた後、管理者の変更をした営業所について、法施行規則第174条に基づく管理者変更の届出を行うよう営業者に指導すること。
- 3 営業所の管理者が明石市以外にある営業所の管理者を兼務する場合は、明石市長による兼務の許可のほか、当該営業所を所管する都道府県知事又は保健所長等の運用に基づいた兼務の許可が必要となる。そのため、当該都道府県又は保健所設置市における兼務の許可の取扱いについて確認の上、兼務の許可を取得するよう指導すること。

第6 許可内容の変更

- 1 兼務の許可内容のうち次に掲げる場合は、新たに許可申請が必要となる。
 - (1) 兼務の許可を受ける営業所を追加する場合（追加する営業所が、明石市以外の場合も含む。）
 - (2) 兼務の許可を受けた営業所が許可を取り直した場合
- 2 兼務の内容のうち次に掲げる場合は、兼務の許可の手続きは不要である。
 - (1) 兼務の許可を受けた営業所の名称又は住居表示変更による所在地の変更の場合
 - (2) 兼務の許可を受けた営業者の氏名又は住所の変更の場合
 - (3) 兼務の許可を受けた営業所管理者の氏名又は住所の変更の場合
 - (4) 兼務の許可を受けた営業所が減る場合

第7 営業所の管理者の兼務の廃止届

次に掲げる場合には、兼務の許可を受けた営業所の管理者から、速やかに廃止届書（様式4）を1部提出するよう指導すること。

- (1) 兼務をやめた場合
- (2) 新しい兼務の許可を受けた場合
- (3) 兼務の許可の要件を満たさなくなった場合

附則

この要領は、平成30年4月11日から施行する。

【様式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

兼務しようとする管理者	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種医療機器製造販売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"/> 医療機器修理責任技術者 <input type="checkbox"/> 販売管理責任者講習修了者		
者 兼務しようとする営業所の営業	氏名 (法人にあつては、名称及び代表者氏名)			
	住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)			
営業所 兼務しようとする	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。

平成 年 月 日

住 所

氏 名



明石市長 様

※ 区分欄には、「品質管理」、「大型」、「サンプル」、「その他」と記載すること。なお、「その他」の場合は備考欄に理由を記載すること。

【様式2】

誓約書

平成 年 月 日

明石市長 様

兼務しようとする営業者

住 所

氏 名

㊟

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することを誓約します。

記

管理者の兼務を許可を申請する者

住 所

氏 名

【様式3】

明保総指令 第 号

氏 名

平成 年 月 日付けで申請のあった高度管理医療機器等
販売業・貸与業の管理者の兼務については、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）第 39 条の 2 第 2 項ただし書きの規定により、許可します。

平成 年 月 日

明 石 市 長 泉 房 穂

【様式3の裏面】

教 示

1 審査請求について

この処分について不服がある場合は、この処分があったことを知った日の翌日から起算して3か月以内に、明石市長に対して審査請求をすることができます。

2 取消訴訟について

この処分の取消しを求める訴えは、この処分があったことを知った日の翌日から起算して6か月以内に、明石市を被告として（訴訟において明石市を代表する者は明石市長となります。）、提起することができます。ただし、上記1の審査請求をした場合には、この処分の取消しの訴えは、その審査請求に対する裁決があったことを知った日の翌日から起算して6か月以内に提起しなければならないこととされています。

【様式4】

高度管理医療機器等販売業・貸与業管理者兼務廃止届書

許可指令番号	
許可年月日	
廃止年月日	
廃止の理由	
備 考	

上記により高度管理医療機器販売業・貸与業管理者兼務の廃止の届出をします。

平成 年 月 日

住 所

氏 名



明石市長 様