

〔様式1〕

【保健所】

根 拠 法 令	根拠条項	許 認 可 等 の 名 称	様式3	様式4
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	4-1	薬局開設許可	1	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	4-2	薬局開設許可更新	1	1
薬事法	7-3	薬局管理者兼務許可	1	17
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	12-1	薬局製造販売医薬品製造販売業許可	1	18
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	12-2	薬局製造販売医薬品製造販売業許可更新	1	18
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	13-1	薬局製造販売医薬品製造業許可	1	20
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	13-3	薬局製造販売医薬品製造業許可更新	1	20
薬事法	14-1	薬局製造販売医薬品製造販売承認	1	22
薬事法	14-9	薬局製造販売医薬品製造販売承認事項一部変更承認	1	23
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	24-1	店舗販売業許可	2	24
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	24-2	店舗販売業許可更新	2	24
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	24-1	卸売販売業許可	2	32
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	24-2	卸売販売業許可更新	2	32
薬事法	35-3	卸売販売業管理者兼務許可	2	38
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	39-1	高度管理医療機器等販売業賃貸業許可	2	39
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	39-4	高度管理医療機器等販売業賃貸業許可更新	2	39
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	40の5-1	再生医療等製品販売業許可	2	43
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	40の5-4	再生医療等製品販売業許可更新	3	43
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	5-1	薬局製造販売医薬品製造販売業許可証書換え交付	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施行令	6-1	薬局製造販売医薬品製造販売業許可証再交付	3	—

根拠法令	根拠条項	許認可等の名称	様式3	様式4
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	12-1	薬局製造販売医薬品製造業許可証書換え交付	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施行令	13-1	薬局製造販売医薬品製造業許可証再交付	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施行令	45-1	薬局開設等許可証書換え交付	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施行令	46-1	薬局開設等許可証再交付	3	—
旧薬事法(※1)	24-2	医薬品販売業（特例販売業）許可更新	3	46
旧薬事法施行規則(※2)	159	特例販売業販売品目変更又は追加許可	3	49
温泉法	12-1	公共の浴用又は飲用に供することの許可	3	50

※1 旧薬事法：「薬事法の一部を改正する法律」（平成18年法律第69号）以前の薬事法

※2 「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」（平成21年厚生労働省令第10号）以前の薬事法施行規則

根拠法令	根拠条項	許認可等の名称	審査基準		標準処理期間(日)		
			概要又は名称	様式4	合計期間	経由機関	協議機関
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	4-1	薬局開設許可	<ul style="list-style-type: none"> ●薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第1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1条 ●薬事法の一部を改正する法律の施行等について（平成21年5月8日薬食発第0508003号） ●薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について（平成24年8月22日薬食発0822第2号） ●薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について（平成26年3月10日薬食発0310第1号） ●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の一部を改正する省令等の施行等について（平成29年9月26日薬生発0926第10号） ●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の一部を改正する省令等の施行等について（平成29年10月5日薬生発1005第1号） 	1	14	()	()
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	4-2	薬局開設許可更新	<ul style="list-style-type: none"> ●薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第1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1条 ●薬事法の一部を改正する法律の施行等について（平成21年5月8日薬食発第0508003号） ●薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について（平成24年8月22日薬食発0822第2号） ●薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について（平成26年3月10日薬食発0310第1号） ●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の一部を改正する省令等の施行等について（平成29年9月26日薬生発0926第10号） ●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の一部を改正する省令等の施行等について（平成29年10月5日薬生発1005第1号） 	1	14	()	()
薬事法	7-3	薬局管理者兼務許可	「薬局等の管理者の兼務について」平成21年5月29日付け薬第151号保健福祉部長通知	17	14	()	()
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	12-1	薬局製造販売 医薬品製造販売業許可	<ul style="list-style-type: none"> ●医薬品医療機器等法施行令（昭和36年政令第11号）第3条 ●薬局製造販売医薬品の取扱いについて（平成17年3月25日付薬食審査発第0325009号） 	18	14	()	()
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	12-2	薬局製造販売 医薬品製造販売業許可更新	<ul style="list-style-type: none"> ●医薬品医療機器等法施行令（昭和36年政令第11号）第3条 ●薬局製造販売医薬品の取扱いについて（平成17年3月25日付薬食審査発第0325009号） 	18	14	()	()
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	13-1	薬局製造販売 医薬品製造業許可	<ul style="list-style-type: none"> ●医薬品医療機器等法施行令（昭和36年政令第11号）第10条 ●薬局等構造設備規則第1条第1項第15号 ●薬局製造販売医薬品の取扱いについて（平成17年3月25日付薬食審査発第0325009号） ●薬局等構造設備規則及び薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について（昭和62年6月1日付薬発第462号） 	20	14	()	()
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	13-3	薬局製造販売 医薬品製造業許可更新	<ul style="list-style-type: none"> ●医薬品医療機器等法施行令（昭和36年政令第11号）第10条 ●薬局等構造設備規則第1条第1項第15号 ●薬局製造販売医薬品の取扱いについて（平成17年3月25日付薬食審査発第0325009号） ●薬局等構造設備規則及び薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について（昭和62年6月1日付薬発第462号） 	20	14	()	()
薬事法	14-1	薬局製造販売 医薬品製造販売承認	<ul style="list-style-type: none"> ●薬事法第14条第2項 ●薬局製剤指針 	22	14	()	()
薬事法	14-9	薬局製造販売 医薬品製造販売承認事項一部変更承認	<ul style="list-style-type: none"> ●薬事法第14条第9項で準用する第2項 ●薬局製剤指針 	23	14	()	()

根拠法令	根拠条項	許認可等の名称	審査基準		標準処理期間(日)		
			概要又は名称	様式4	合計期間	経由機関	協議機関
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	24-1	店舗販売業許可	<ul style="list-style-type: none"> ●薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第2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2条 ●薬事法の一部を改正する法律の施行等について（平成21年5月8日薬食発第0508003号） ●薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について（平成26年3月10日薬食発0310第1号） ●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の一部を改正する省令等の施行について（平成29年10月5日薬生発1005第1号） 	24	14	()	()
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	24-2	店舗販売業許可更新	<ul style="list-style-type: none"> ●薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第2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2条 ●薬事法の一部を改正する法律の施行等について（平成21年5月8日薬食発第0508003号） ●薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について（平成26年3月10日薬食発0310第1号） ●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の一部を改正する省令等の施行について（平成29年10月5日薬生発1005第1号） 	24	14	()	()
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	24-1	卸売販売業許可	<ul style="list-style-type: none"> ●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162 ●薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第3条 ●薬事法施行規則等の一部を改正する省令附則（平21厚労令10）第20条 ●薬事法の一部を改正する法律の施行等について（平成21年5月8日薬食発第0508003号） ●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の一部を改正する省令等の施行について（平成29年10月5日薬生発1005第1号） 	32	14	()	()
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	24-2	卸売販売業許可更新	<ul style="list-style-type: none"> ●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162 ●薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第3条 ●薬事法施行規則等の一部を改正する省令附則（平21厚労令10）第20条 ●薬事法の一部を改正する法律の施行等について（平成21年5月8日薬食発第0508003号） ●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の一部を改正する省令等の施行について（平成29年10月5日薬生発1005第1号） 	32	14	()	()
薬事法	35-3	卸売販売業管理者兼務許可	「薬局等の管理者の兼務について」平成21年5月29日付け薬第151号保健福祉部長通知	38	14	()	()
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	39-1	高度管理医療機器等販売業貸与業許可	<ul style="list-style-type: none"> ●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162 ●薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第4条 ●医療機器の販売業及び貸与業の取扱いについて（平成27年4月10日付薬食機参発0410第1号厚生労働省大臣官房参事官通知） 	39	14	()	()
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	39-4	高度管理医療機器等販売業貸与業許可更新	<ul style="list-style-type: none"> ●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162 ●薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第4条 ●医療機器の販売業及び貸与業の取扱いについて（平成27年4月10日付薬食機参発0410第1号厚生労働省大臣官房参事官通知） 	39	14	()	()
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	40の5-1	再生医療等製品販売業許可	<ul style="list-style-type: none"> ●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196の4 ●薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第5条の2 ●再生医療等製品の販売業の許可に関する取扱いについて（平成26年11月21日付薬食機参発1121第1号厚生労働省大臣官房参事官通知） 	43	14	()	()

根拠法令	根拠条項	許認可等の名称	審査基準		標準処理期間(日)		
			概要又は名称	様式4	合計期間	経由機関	協議機関
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	40の5-4	再生医療等製品販売業許可更新	●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196の4 ●薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第5条の2 ●再生医療等製品の販売業の許可に関する取扱いについて（平成26年11月21日付薬食機参発1121第1号厚生労働省大臣官房参事官通知）	43	14	()	()
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	5-1	薬局製造販売医薬品製造販売業許可証書換え交付			14	()	()
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	6-1	薬局製造販売医薬品製造販売業許可証再交付			10	()	()
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	12-1	薬局製造販売医薬品製造業許可証書換え交付			10	()	()
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	13-1	薬局製造販売医薬品製造業許可証再交付			10	()	()
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	45-1	薬局開設等許可証書換え交付			10	()	()
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	46-1	薬局開設等許可証再交付			10	()	()
薬事法 （「薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）」以前の薬事法）	24-2	医薬品販売業（特例販売業）許可更新	旧薬事法（※）第36条 （※「薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）」以前の薬事法）	46	14	()	()
薬事法施行規則 （「薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第10号）」以前の薬事法施行規則）	159	特例販売業販売品目変更又は追加許可		49	10	()	()
温泉法	12-1	公共の浴用又は飲用に供することの許可	●温泉法第13条 ●「温泉法第13条の運用について」（昭和57年5月25日環境庁自然保護局長通知環自施第227号） ●「温泉利用基準について」（昭和50年7月12日環境庁自然保護局長通知環自企第424号）	50	20	()	()

[様式4]

【保健所】

許認可等の名称	薬局開設許可 薬局開設許可更新
凡例	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） ……法
	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） ……規則
	薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号） ……構規
	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） ……体制省令
	薬事法の一部を改正する法律の施行等について（平成21年5月8日薬食発第0508003号） ……H21施行通知
	薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について（平成24年8月22日薬食発0822第2号） ……H24施行通知
	薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について（平成26年3月10日薬食発0310第1号） ……H26施行通知
	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の一部を改正する省令等の施行等について（平成29年9月26日薬生発0926第10号） ……H29施行通知
	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の一部を改正する省令等の施行等について（平成29年10月5日薬生発1005第1号） ……H29-10月施行通知

法令の定め	審査基準の内容
<p>I 許可及び許可の更新</p> <p>1 薬局は、その所在地の都道府県知事の許可を受けなければ、開設してはならない。 (法4-1)</p> <p>2 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つて、その効力を失う。 (法4-4)</p>	<p>2 許可更新の基準は、薬局開設許可に係る審査基準の各項目を満たしていることとする。</p>
<p>II 構造設備</p> <p>1 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、許可を与えないことができる。 (法5-1①)</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。 (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。 (構規1-1①)</p> <p>(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (構規1-1②)</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。 (構規1-1③)</p>	<p>II-2-(1) 容易に出入りできる構造 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必要があること。特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をする場合は、通常、国民を販売・授与の対象にしていると考えられるため、誰もがその薬局に容易に出入りできる構造である必要があること。ここでいう容易に出入りができる構造であるとは、薬局への出入りのための手続に十数分もかかるものであってはならないこと。 また、薬局である旨がその外観から判別できない薬局や、通常人が立ち寄らないような場所に敢えて開設した薬局等、実店舗での対面による販売を明らかに想定していないような薬局は認められないこと。 (H26施行通知)</p> <p>II-2-(2) イ 換気扇等の設備を有すること。 ロ 薬局内の天井、壁、床等の材質は、清掃が容易に行えるものであること。</p> <p>II-2-(3) 当該薬局に隣接する他の場所とは、隔壁（ドア、壁、板戸又はガラス戸等による仕切りをいう。以下同じ。）により明確に区別すること。 ただし、外部と隔壁によって区別されている施設の内部にあり、かつ、保健衛</p>

法令の定め	審査基準の内容
<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なうことができるものであること。 (構規1-1④)</p>	<p>生上支障がないと判断される場合は、陳列台・ショーケース等を固定する、垂れ壁を設ける並びに床面への線引き又は色分け等により区別することで差し支えない。また、隣接する店舗等と営業時間が異なる場合、営業時間外は、薬局に進入することができないような必要な措置が採られていること。</p> <p>II-2-(4) 薬局の面積等</p> <p>イ 薬局の面積は19.8平方メートル以上とする。</p> <p>ロ 面積の算定は、内法寸法を計測した有効床面積とすること。</p> <p>ハ 薬局の面積の算定には、調剤室及び待合所を含み、便所、従業員の控室・更衣室及び他施設との共用通路部分等の面積は含まない。</p> <p>ニ デパート等の大規模店舗の一部に薬局を開設する場合 他の売り場と隔壁により区別できない場合には、隔壁及び医薬品の陳列ケース、パネル等の間を結んで得られた部分を薬局の面積とする。</p> <p>ホ 薬局が、医薬品以外の物を取り扱う場合には、医薬品を陳列、貯蔵する場所と医薬品以外の物を陳列、貯蔵する場所を明確に区別すること。 医薬品以外の物を取り扱う場合には、薬局の業務に支障が生じない限り、薬局等構造設備規則第1条第1項第3号に規定する面積のほかそれに必要な面積を有することを必ずしも要しない。 (H21施行通知)</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ルツクス以上、調剤台の上にあつては120ルツクス以上の明るさを有すること。 (構規1-1⑤)</p>	
<p>(6) 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間(営業時間のうち特定販売のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。)のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。 (構規1-1⑥)</p>	<p>II-2-(6) 閉鎖方法</p> <p>閉鎖の方法については、社会通念上、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により物理的に遮断され、進入することが、困難なものであることとし、可動性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。また、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薬事法に違反するためできない旨を表示すること。 (H21施行通知)</p>
<p>(7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。 (構規1-1⑦)</p>	<p>II-2-(7) 冷暗貯蔵設備</p> <p>冷暗貯蔵設備は、電気又はガス冷蔵庫であること。なお、厳密な温度管理を要する医薬品を取り扱う場合は、自記温度計を備えた冷蔵庫を設置するよう努めること。</p> <p>※ 遮光ガラス付冷蔵庫は可とする。</p> <p>※ 厳密な温度管理を要する医薬品とは、ワクチン、血清等の生物学的製剤基準によるものとする。</p>
<p>(8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。 (構規1-1⑧)</p>	<p>II-2-(8) 鍵のかかる貯蔵設備</p> <p>鍵のかかる貯蔵設備は、容易に移動できないものとし、固定されていることが望ましい。</p>

法令の定め	審査基準の内容
<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。 (構規1-1⑨)</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。 (構規1-1⑩)</p> <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つて購入され、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（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。以下同じ。）がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること。</p>	<p>II-2-(9) 貯蔵設備を設ける区域の区別</p> <p>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。なお、医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えない。 (H29-10月施行通知)</p> <p>II-2-(10)イ・ロ 調剤室（面積等）</p> <p>(イ) 調剤室と他の場所とは、隔壁で明確に区別されていること。 ただし、他法令の規定により、床から天井まで区画できない場合において、保健衛生上支障がないと判断される場合に限り、最小限の空間を設けることは、差し支えない。</p> <p>(ロ) 調剤室の面積は、実面積で6.6平方メートル以上あること。</p> <p>(ハ) 面積の算出方法は、内法寸法を計測した有効床面積とすること。</p> <p>(ニ) これらに準ずるものとは、塩化ビニル製のタイル又は長尺シートなどのごみやほこりを生じにくく、清掃を容易に行うことができる素材を用い、調剤室内の衛生状態を確保できるものであること。</p> <p>(イ) 調剤室は、調剤・試験以外の目的に使用しないことともに、通路として使用しないこと。</p> <p>(ロ) 調剤に必要な給排水設備（水道法に基づく水道、簡易水道又は専用水道等の給水設備及び直接薬局外に排水できる排水設備）を設けること。</p> <p>(ハ) 調剤室の壁面には、管理者が薬局内を十分見渡せ、かつ、顧客等が調剤室内を見渡せるよう、ガラス等の透視面を設置すること。</p> <p>II-2-(10)ハ 進入防止措置</p> <p>(イ) 進入することができないよう必要な措置については、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、出来ないような措置であること。</p> <p>(ロ) 調剤室の出入口には、扉を設け、購入者等が進入できないよう必要な措置を講ずること。</p> <p>II-2-(10)ニ 閉鎖することができる構造</p> <p>閉鎖することができる構造とは、以下の措置を講ずることができる構造をいう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 原則として、施錠 ・ 施錠が困難な場合は、社会通念上、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により物理的に遮断され、進入することが困難なものであること。 <p>(H29施行通知)</p> <p>※〔無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室〕</p> <p>ア 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つても、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>イ 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>ウ その他無菌製剤処理を行うために必要な器具、機材等を十分に備えておくこと。</p>

法令の定め	審査基準の内容
<p>3 薬局の構造設備の分置</p> <p>4 人的要件に伴う構造設備 薬局開設者は、自ら視覚、聴覚又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ぬ。 (規則15の10)</p> <p>5 医薬品の陳列等 (1) 薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。 (構規1-1④の2)</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一・二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つて購入され、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つて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。</p>	<p>(H24施行通知)</p> <p>II-3 薬局の構造設備は、原則として同一階層に連続して設置すること。ただし、調剤室、待合所等薬局の構造設備の一部を複数の階にわたって、また、同一階層で分置する場合は、その分置等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ことを要する。</p> <p>(1) 薬局の専用階段、専用通路等によって患者等が通行できる構造であつて、当該薬局の外部に出ることなく、他の階等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。 この場合、ビルの共用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用階段等は、当該薬局の専用階段とは見なさない。</p> <p>(2) 少なくとも、一つの床面積は、通路、階段、エレベーター部分等の往来に必要とされる面積を除いて16.5平方メートル以上あること。</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、薬局の管理が十分適切に行われ得ると認められるものであること。</p> <p>(4) 調剤室と同一階に、待合所を設置すること。 (昭和50年6月2日付薬発第479号厚生省薬務局長通知)</p> <p>II-4 必要な設備 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 (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・・・ファクシミリ装置の設置等 (平成13年7月13日付医政発第754号、医薬発第765号)</p> <p>II-5-(1) 薬局製造販売医薬品の陳列設備 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>イ 薬局製造販売医薬品陳列設備は次のいずれかに適合するものであること。 (ア) 鍵をかけた陳列設備(容易に移動できないよう固定されていること)。 (イ) 購入者等が直接手の触れられない陳列設備(ガラスケース等)。 (ウ) 陳列設備から1.2メートル以内の範囲に購入者等が進入することができないような措置がとられているもの。</p> <p>ロ 進入することができないよう必要な措置については、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、出来ないような措置であること。</p> <p>ハ 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン等が該当する。</p>

法令の定め	審査基準の内容
<p>(2) 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 style="text-align: center;">(構規1-1⑩)</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つて購入され、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つて購入され、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>II-5-(2) 要指導医薬品の陳列設備</p> <p>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>イ 要指導医薬品陳列設備は次のいずれかに適合するものであること。</p> <p>(ア) 鍵をかけた陳列設備（容易に移動できないよう固定されていること）。</p> <p>(イ) 購入者等が直接手の触れられない陳列設備（ガラスケース等）。</p> <p>(ウ) 陳列設備から1. 2メートル以内の範囲に購入者等が進入することができないような措置がとられているもの。</p> <p>ロ 進入することができないよう必要な措置については、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、出来ないような措置であること。</p> <p>ハ 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン等が該当する。</p> <p style="text-align: right;">(H26施行通知)</p>
<p>(3) 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 style="text-align: center;">(構規1-1⑪)</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つて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、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>II-5-(3) 第一類医薬品の陳列設備</p> <p>イ 第一類医薬品陳列設備は次のいずれかに適合するものであること。</p> <p>(ア) 鍵をかけた陳列設備（容易に移動できないよう固定されていること）。</p> <p>(イ) 購入者等が直接手の触れられない陳列設備（ガラスケース等）。</p> <p>(ウ) 陳列設備から1. 2メートル以内の範囲に購入者等が進入することができないような措置がとられているもの。</p> <p>ロ 進入することができないよう必要な措置については、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、出来ないような措置であること。</p> <p>ハ 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン等が該当する。</p> <p style="text-align: right;">(H21施行通知)</p>
<p>(4) 次に定めるところに適合する法第9条の3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、第4項及び第5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</p>	<p>II-5-(4) 情報提供設備</p> <p>イ 情報を提供するための設備は、相談カウンター等、薬剤師又は登録販売者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 style="text-align: right;">(H21施行通知)</p>

法令の定め	審査基準の内容
<p>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。 (構規1-1⑬)</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 指定第二类医薬品（規則第1条第3項第5号に規定する指定第二类医薬品をいう。以下同じ。）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つて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。</p> <p>ヘ 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>ロ 情報を提供するための設備であることが、購入者等に容易にわかるような措置を講ずること。</p> <p>II-5-(4)ホ 指定第二类医薬品の陳列設備 指定第二类医薬品陳列設備は次のいずれかに適合するものであること。 (イ) 鍵をかけた陳列設備(容易に移動できないよう固定されているもの)。 (ロ) 陳列設備から1.2メートルの範囲に購入者等が進入することができないような措置が採られているもの。 (ハ) 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あるもの。</p>
<p>6 特定販売を監督するために必要な設備 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。 (構規1-1⑯)</p>	<p>II-6 特定販売を監督するために必要な設備 都道府県知事等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については、開店時間外に特定販売のみを行っている営業時間がある場合に、都道府県知事等が特定販売の実施方法を適切に監督する観点から、テレビ電話のほか、画像又は映像をパソコン等により都道府県等の求めに応じて直ちに電送できる設備（都道府県知事等が認めるものに限る。）を整備すること。なお、開店時間外に特定販売のみを行う営業時間がない場合は、この限りでないこと。 (H26施行通知)</p> <p>II-6 宮城県が適切な監督を行うために必要な設備の概要 イ 映像を撮影するためのデジタルカメラ等 ロ 撮影した映像を電子メールで送信するためのパソコン及びインターネット回線等 ハ 電話機及び電話回線 (平成26年5月30日付薬第239号宮城県保健福祉部長通知)</p>
<p>7 放射性医薬品 (1) 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>	

法令の定め	審査基準の内容
<p style="text-align: center;">(構規1-2)</p> <p>イ 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>ロ 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102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>ハ 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 style="padding-left: 2em;">(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 style="padding-left: 2em;">(ロ) 貯蔵室の境界における放射線の線量</p> <p>ニ 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。</p> <p>ホ 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>ヘ 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>ト 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> <p>(2) 放射性物質又は放射性物質によつ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。</p>	
<p style="text-align: center;">(構規1-3)</p> <p>(3) 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 style="text-align: center;">(構規1-4)</p> <p>イ 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>ロ 主要構造部等が耐火構造であり、かつ、その開口部には、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> <p>ハ 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 style="padding-left: 2em;">(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 style="padding-left: 2em;">(ロ) 貯蔵室の境界における放射線の線量</p>	

法令の定め	審査基準の内容
<p>ニ 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。</p> <p>ホ 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>ヘ 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> <p>(4) 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。</p> <p style="text-align: right;">(構規1-5)</p>	
<p>Ⅲ 業務を行う体制等</p> <p>1 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は、許可を与えないことができる。</p> <p style="text-align: right;">(法5-②)</p> <p>(1) 薬局の開店時間内は、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 style="text-align: right;">(体制省令1-1①)</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に満たない端数が生じたときは、その端数は1とする。）以上であること。</p> <p style="text-align: right;">(体制省令1-1②)</p>	<p>Ⅲ-1-(1) 当該薬局の業務</p> <p>当該薬局の業務とは、具体的には、緊急時の在宅対応や急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加をいう。</p> <p style="text-align: right;">(H29施行通知)</p> <p>Ⅲ-1-(1) 薬局管理者の基準</p> <p>イ 常勤の薬剤師であること。</p> <p style="text-align: right;">(H21施行通知)</p> <p>なお、常勤の薬剤師とは、薬局の就業規則に基づく薬剤師の勤務時間を全て勤務している者とする。</p> <p>ロ 労働者派遣事業の派遣労働者でないこと。</p> <p>Ⅲ-1-(1)(2) 調剤に従事する薬剤師の員数</p> <p>イ 1日平均取扱処方箋数が40枚までの薬局</p> <p>(イ) 開店時間中は、常時、少なくとも1名の薬剤師を配置していること。</p> <p>ロ 1日平均取扱処方箋数が40枚を超える薬局</p> <p>(イ) 開店時間中は、常時、少なくとも1名の薬剤師を配置していること。</p> <p>(ロ) 1日平均取扱処方箋数に合った薬剤師の員数を配置していること。</p> <p>(ハ) 薬剤師の員数は、常勤薬剤師をもって1とする。</p> <p>※〔薬剤師の員数の算出方法〕</p> <p>イ 常勤薬剤師は、1週間の薬局で定める勤務時間が32時間以上であり、その全てを勤務する者であること。</p> <p>なお、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薬剤師とする。</p> <p>ロ 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>

法令の定め	審査基準の内容
<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。 (体制省令1-1③)</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。 (体制省令1-1④)</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つて購入され、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。 (体制省令1-1⑤)</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(規則第1条第5項第2号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売(規則第1条第2項第3号に規定する特定販売をいう。以下同じ。)のみに従事する勤務時間数を除く。以下この条及び次条において同じ。)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。 (体制省令1-1⑥)</p> <p>(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。 (体制省令1-1⑦)</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。 (体制省令1-1⑧)</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。 (体制省令1-1⑨)</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</p>	<p>(平成11年2月16日付医薬企第16号厚生省医薬安全局企画課長通知)</p> <p>III-1-(6)</p> <p>薬局で従事する薬剤師は調剤に従事する薬剤師であることが望ましいが、当該薬局に従事する薬剤師のうち、調剤に従事しない薬剤師がいる場合は許可申請の際に届け出ること。その場合、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えない。 (H21施行通知)</p> <p>III-1-(10)</p>

法令の定め	審査基準の内容
<p>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過当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）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がある場所をいう。ケにおいて同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第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がある場所をいう。ケにおいて同じ。）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 style="text-align: right;">(体制省令1-1⑩)</p>	<p>薬局で従事する薬剤師のうち、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許可申請の際に届け出ること。その場合、一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の過当たり勤務時間数の総和には加えない。</p> <p style="text-align: right;">(H21施行通知)</p>
<p>(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1週間の総和が、当該薬局の開店時間の1週間の総和の2分の1以上であること。</p> <p style="text-align: right;">(体制省令1-1⑪)</p>	
<p>(12) 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薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の過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 style="text-align: right;">(体制省令1-1⑫)</p>	<p>Ⅲ-1-(12)</p> <p>薬局で従事する薬剤師のうち、第一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許可申請の際に届け出ること。その場合、第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の過当たり勤務時間数の総和には加えない。</p> <p style="text-align: right;">(H21施行通知)</p>
<p>(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。</p> <p style="text-align: right;">(体制省令1-1⑬)</p>	
<p>(14) 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、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。</p> <p style="text-align: right;">(体制省令1-1⑭)</p>	
<p>(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。</p> <p style="text-align: right;">(体制省令1-1⑮)</p>	<p>Ⅲ-1-(15) 指針に盛り込むべき事項</p> <p>イ 薬局における医薬品の業務に係る医療の安全を確保するための基本的考え方に関すること。</p> <p>ロ 従業者に対する研修の実施に関すること。</p>
<p>(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。</p> <p style="text-align: right;">(体制省令1-1⑯)</p>	<p>ハ 医薬品の使用に係る安全な管理（以下「医薬品の安全使用」という。）のための責任者に関すること。</p> <p>ニ 従業者から薬局開設者への事故報告の体制に関すること。</p> <p>ホ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及びこれに基づく業務の実施に関すること。</p> <p>ヘ 医薬品の安全使用のために必要な情報の収集に関すること。</p>

法令の定め	審査基準の内容
<p>(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、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つては、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 style="text-align: right;">(体制省令1-1⑰)</p>	<p>ト 患者からの相談の対応に関すること。</p> <p>チ イ～トまでに掲げるほか、医薬品の業務に係る医療の安全を確保することを目的とした改善のための方策の実施に関すること。</p> <p style="text-align: right;">(平成19年3月26日付薬食発第0326024号厚生労働省医薬食品局長通知)</p> <p>Ⅲ-1-(15)～(17) 研修</p> <p>イ 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。）が実施することができることとし、薬局開設者は、これらの研修を受講させることにより、薬剤師及び登録販売者を含む従事者の資質の向上に努めること。また、薬局の管理者は、調剤の業務に係る医療の安全、調剤された薬剤の情報提供その他の調剤の業務に係る適正な管理及び医薬品の情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するために必要な指導等を行うこと。</p> <p style="text-align: right;">(H21施行通知)</p> <p>ロ 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 style="text-align: right;">(H29-10月施行通知)</p> <p>ハ 研修には、特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修が含まれること。</p> <p style="text-align: right;">(H26施行通知)</p> <p>Ⅲ-1-(15)～(17) その他必要な措置</p> <p>イ 医薬品の安全使用のための責任者を設置すること。</p> <p>ロ 従事者から薬局開設者への事故報告の体制を整備すること。</p> <p>ハ 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を実施すること。</p> <p>ニ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策を実施すること。</p> <p style="text-align: right;">(H21施行通知)</p> <p>Ⅲ-1-(16)～(17)</p> <p>業務には使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含むことを明確化すること。</p> <p style="text-align: right;">(H29-10月施行通知)</p>

法令の定め	審査基準の内容
<p>(18) (15)から(17)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 style="text-align: center;">(体制省令1-2)</p> <p>イ 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>ロ 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備</p> <p>ハ 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>ニ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> <p>ホ 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>ヘ 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>ト 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>III-1-(18)イ 医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤薬剤指であること。ただし、薬局の管理者が医薬品安全管理責任者を兼任することは差し支えない。</p> <p>III-1-(18)ロ 薬局開設者は、薬局において発生した医薬品の業務に係る事故等の情報に関し、従事者から迅速な報告がなされるよう、報告に関する手順や報告すべき情報の範囲などを明示し、体制の整備を図ること。</p> <p>III-1-(18)ハ 貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。 (H29-10月施行通知)</p> <p>III-1-(18)ニ 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、体制省令第1条第2項第4号に規定する業務に関する手順書に記載すること。 (H26施行通知)</p> <p>III-1-(18)ニ 業務手順書に盛り込むべき事項</p> <p>(イ) 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項</p> <p>(ロ) 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、医薬品、医療機器等の品質、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、特定生物由来製品等）の管理方法等）</p> <p>(ハ) 一連の調剤の業務に関する事項（患者情報（薬剤の服用歴、医療機関の受診等）の収集、疑義照会方法、調剤方法、調剤器具・機器の保守・点検、処方箋や調剤薬の監査方法、患者に対する服薬指導方法等）</p> <p>(ニ) 医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項（在宅患者への医薬品使用に関する事項を含む。）</p> <p>(ホ) 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、4に基づく事項）</p> <p>(ハ) 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項 (平成19年3月26日付薬食発第0326024号厚生労働省医薬食品局長通知)</p>

法令の定め	審査基準の内容
	<p>III-1-(18)ホ 業務手順書に盛り込むべき事項</p> <p>(イ) 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こと。</p> <p>(ロ) 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>(ハ) 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>(ニ) 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、品名、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）、使用の期限、数量、購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日、購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先（一般用医薬品等については、ロット番号、使用の期限を除く。）を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること。</p> <p>(ホ) 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（調剤の場合を除く。）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こと。</p> <p>(ハ) 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を講じること。</p> <p>(ト) 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>(フ) 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>(リ) 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 style="text-align: right;">(H29-10月施行通知)</p> <p>III-1-(18)ヘ 業務手順書に盛り込むべき事項</p> <p>以下に関する内容を記載すること。</p> <p>(イ) 医薬品を陳列する場所等の閉鎖</p> <p>(ロ) 薬局における掲示</p> <p>(ハ) 薬局の管理者の義務</p> <p>(ニ) 薬剤師不在時間内の登録販売者による第二类・第三類医薬品の販売</p> <p>(ホ) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合の対応に関すること。</p> <p>なお、近隣の薬局を速やかに紹介できるようにするため、連携を依頼する薬局に対し、あらかじめ薬剤師不在時間内には必要に応じて紹介等を行う旨を説明し了解を得ることにより、連携体制の構築を図ることその際、当該薬局に説明を行い了解を得た記録を残しておくこと。</p> <p style="text-align: right;">(H29施行通知)</p> <p>※〔無菌調剤室を共同利用する場合〕</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>ア 処方箋受付薬局の薬局開設者が、事前に無菌調剤室提供薬局の薬局開設者の協力を得て講じなければならないとされている指針の策定、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>

法令の定め	審査基準の内容
<p>【参考】 薬局の管理</p> <p>(1) 薬局開設者が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。</p> <p>(2) 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。</p> <p>(3) 薬局の管理者は、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つてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。</p> <p style="text-align: right;">(法7)</p>	<p>イ 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等が発生した場合に、速やかに報告するための体制を定めておくこと。</p> <p style="text-align: right;">(H24施行通知)</p> <p>(1) (2) 薬剤師不在時間内の薬局の管理</p> <p>薬局の管理者は、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と常に電話で連絡を取ることができ、必要に応じて、当該薬局に戻れる体制で勤務していること。</p> <p>また、薬局外から薬局に戻った際には、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務していた従事者に状況を報告させるとともに、次の①から③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）</p> <p>② 薬剤師が不在となった時間</p> <p>③ 薬剤師不在時間内における薬局の状況</p> <p>なお、薬剤師不在時間内に薬局の管理者が直接管理することができない場合には、薬局開設者は、「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」（平成21年5月8日付薬食発第0508003号厚生労働省医薬食品局長通知）で示しているとおり、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とし、薬局の管理に関する帳簿や業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、薬局の管理者にその状況を報告させること。</p> <p style="text-align: right;">(H29施行通知)</p>
<p>IV 人的要件</p> <p>1 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、許可を与えないことができる。</p> <p style="text-align: right;">(法5-1③)</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 イからハに該当する者を除くほか、医薬品医療機器等法、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）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>* 規則第8条（厚生労働省令で定める者）</p> <p>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つて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p>	

法令の定め	審査基準の内容																																																			
<p>V 調剤室の設備・器具等</p> <p>1 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 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10ミリigramのもの、感量100ミリigramのもの） チ ビーカー リ ふるい器 ヌ へら（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの） ル メスピベット ヲ メスフラスコ又はメスシリンダー ワ 薬匙（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの） 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。）をもつて調整するものを含む。）</p> <p style="text-align: right;">(構規1-1⑭)</p>	<p>V-1 調剤に必要な設備及び器具</p> <p>ただし書きの設備及び器具に求められる性質は、下表のとおりとする。</p> <table border="1" data-bbox="762 253 1477 1312"> <thead> <tr> <th></th> <th>設備及び器具</th> <th>性質</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>イ</td> <td>液量器</td> <td>一定量の計量</td> </tr> <tr> <td>ロ</td> <td>温度計（100度）</td> <td>温度測定（環境、水温等）</td> </tr> <tr> <td>ハ</td> <td>水浴</td> <td>医薬品を間接的に加温</td> </tr> <tr> <td>ニ</td> <td>調剤台</td> <td>散剤、錠剤、水剤の調剤を行う専用の台</td> </tr> <tr> <td>ホ</td> <td>軟膏板</td> <td>軟膏剤の混合</td> </tr> <tr> <td>ヘ</td> <td>乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒</td> <td>固体の粉碎、混和</td> </tr> <tr> <td>ト</td> <td>はかり （感量10ミリigramのもの及び感量100ミリigramのもの）</td> <td>散剤の秤量 感量10mg：0.01g 単位の秤量（小児科領域等分量が少ない場合等） 感量100mg：0.1g 単位の秤量</td> </tr> <tr> <td>チ</td> <td>ビーカー</td> <td>液剤の混合・攪拌</td> </tr> <tr> <td>リ</td> <td>ふるい器</td> <td>錠剤粉碎時の篩過、コーティングの除去</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">ヌ</td> <td rowspan="2">へら</td> <td>金属製のもの</td> <td>軟膏剤等の混合</td> </tr> <tr> <td>角製又はこれに類するもの</td> <td>上記のうち、金属と反応性がある医薬品（サリチル酸等）の混合</td> </tr> <tr> <td>ル</td> <td>メスピベット</td> <td>少量液剤（小児科領域等）の正確な計量</td> </tr> <tr> <td>ヲ</td> <td>メスフラスコ又はメスシリンダー</td> <td>液剤の一定程度の正確な計量</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">ワ</td> <td rowspan="2">薬匙</td> <td>金属製のもの</td> <td>散剤等の秤量</td> </tr> <tr> <td>角製又はこれに類するもの</td> <td>上記のうち、金属と反応性がある医薬品（サリチル酸等）の秤量</td> </tr> <tr> <td>カ</td> <td>ロート</td> <td>液体等を口径の小さい容器等に流下 液体と固体を濾過・分離</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">(平成27年4月1日付薬食発0401第8号厚生労働省医薬食品局長通知)</p> <p>V-1-ヨ 調剤に必要な書籍</p> <p>調剤に必要な書籍とは、次のようなものを言うものであること。</p> <ol style="list-style-type: none"> (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) 調剤技術等に関するもの (4) 当該薬局で取扱う医薬品の添付文書に関するもの <p style="text-align: right;">(昭和62年6月1日付薬発第462号厚生省薬務局長通達)</p> <p>【参考】調剤に必要な書籍の具体例</p> <p>次に掲げる(1)から(4)までの項目毎に記載した書籍の最新版をそれぞれ1冊以上備えることが望ましい。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 日本薬局方及びその解説に関するもの 日本薬局方解説書又は注釈書付き日本薬局方 (2) 薬事関係法規に関するもの 薬事衛生六法 (3) 調剤技術等に関するもの 調剤指針 (4) 当該薬局で取扱う医薬品の添付文書に関するもの 		設備及び器具	性質	イ	液量器	一定量の計量	ロ	温度計（100度）	温度測定（環境、水温等）	ハ	水浴	医薬品を間接的に加温	ニ	調剤台	散剤、錠剤、水剤の調剤を行う専用の台	ホ	軟膏板	軟膏剤の混合	ヘ	乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒	固体の粉碎、混和	ト	はかり （感量10ミリigramのもの及び感量100ミリigramのもの）	散剤の秤量 感量10mg：0.01g 単位の秤量（小児科領域等分量が少ない場合等） 感量100mg：0.1g 単位の秤量	チ	ビーカー	液剤の混合・攪拌	リ	ふるい器	錠剤粉碎時の篩過、コーティングの除去	ヌ	へら	金属製のもの	軟膏剤等の混合	角製又はこれに類するもの	上記のうち、金属と反応性がある医薬品（サリチル酸等）の混合	ル	メスピベット	少量液剤（小児科領域等）の正確な計量	ヲ	メスフラスコ又はメスシリンダー	液剤の一定程度の正確な計量	ワ	薬匙	金属製のもの	散剤等の秤量	角製又はこれに類するもの	上記のうち、金属と反応性がある医薬品（サリチル酸等）の秤量	カ	ロート	液体等を口径の小さい容器等に流下 液体と固体を濾過・分離
	設備及び器具	性質																																																		
イ	液量器	一定量の計量																																																		
ロ	温度計（100度）	温度測定（環境、水温等）																																																		
ハ	水浴	医薬品を間接的に加温																																																		
ニ	調剤台	散剤、錠剤、水剤の調剤を行う専用の台																																																		
ホ	軟膏板	軟膏剤の混合																																																		
ヘ	乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒	固体の粉碎、混和																																																		
ト	はかり （感量10ミリigramのもの及び感量100ミリigramのもの）	散剤の秤量 感量10mg：0.01g 単位の秤量（小児科領域等分量が少ない場合等） 感量100mg：0.1g 単位の秤量																																																		
チ	ビーカー	液剤の混合・攪拌																																																		
リ	ふるい器	錠剤粉碎時の篩過、コーティングの除去																																																		
ヌ	へら	金属製のもの	軟膏剤等の混合																																																	
		角製又はこれに類するもの	上記のうち、金属と反応性がある医薬品（サリチル酸等）の混合																																																	
ル	メスピベット	少量液剤（小児科領域等）の正確な計量																																																		
ヲ	メスフラスコ又はメスシリンダー	液剤の一定程度の正確な計量																																																		
ワ	薬匙	金属製のもの	散剤等の秤量																																																	
		角製又はこれに類するもの	上記のうち、金属と反応性がある医薬品（サリチル酸等）の秤量																																																	
カ	ロート	液体等を口径の小さい容器等に流下 液体と固体を濾過・分離																																																		

法令の定め	審査基準の内容
	添付文書集（取り扱う医薬品の添付文書をファイルすることでも可。）
VI 卸売販売業の営業所との重複許可	VI 卸売販売業と同一場所での薬局の許可は、双方の業務に支障がない場合に限 り、認める。 (H21施行通知)

〔様式4〕

【保健所】3 薬事法第7条第3項

許認可等の名称	薬局管理者兼務許可
<p>法令の定め</p> <p>薬事法施行条例（平成12年宮城県条例第57号）第2条，第3条</p> <p>薬事法施行細則（昭和36年宮城県規則第81号）第3条，第4条</p> <p>審査基準の内容</p> <p>参考通知</p> <p>・薬局等の管理者の兼務について（平成21年5月29日付け薬第151号保健福祉部長通知）</p> <p>判断基準は，次のとおりとする。</p> <ol style="list-style-type: none">1 薬局等の管理者における学校薬剤師の兼務 <p>薬局の管理に支障をきたさないよう兼務の許可は原則として3校までとする。</p> <ol style="list-style-type: none">2 各地域薬剤師会を通じての地方公共団体の休日診療所等に付随する薬局等における薬事に関する業務 <p>各地域薬剤師会が契約・協力要請を受けた場合のみとする。</p>	

[様式4]

【保健所】

許認可等の名称	薬局製造販売医薬品製造販売業許可 薬局製造販売医薬品製造販売業許可更新	
凡例	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・・・法医療機器等法」という。）	
	医薬品医療機器等法施行令（昭和36年政令第11号）	・・・施行令
	薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）	・・・構規
	薬局製造販売医薬品の取扱いについて（平成17年3月25日付薬食審査発第0325009号）	・・・薬局製剤通知

法令の定め	審査基準の内容
<p>I 許可及び許可の更新</p> <p>1 都道府県知事の許可を受けたものでなければ、業として、医薬品の製造販売をしてはならない。</p> <p style="text-align: right;">(法12-1)</p> <p>2 薬局製造販売医薬品製造販売業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。</p> <p style="text-align: right;">(法12-2) (施行令3)</p>	<p>I-2 許可更新の基準は、薬局製造販売医薬品製造販売業許可に係る審査基準の各項目を満たしていることとする。</p>
<p>II 許可の基準</p> <p>次の各号のいずれかに該当するときは、医薬品の製造販売業の許可を与えないことができる。</p> <p style="text-align: right;">(法12の2)</p> <p>(1)・(2) (略) ※注</p> <p>(3) 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、法第5条第3号イからへ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 イからハに該当する者を除くほか、医薬品医療機器等法、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）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者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</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>※注 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可については、この規定は適用しない。</p> <p style="text-align: right;">(施行令74の4-5)</p>	<p>II 薬局開設許可を取得している、又は薬局開設許可申請中であること。</p>

法令の定め	審査基準の内容
<p data-bbox="108 145 419 174">【参考】総括製造販売責任者の設置</p> <p data-bbox="108 185 703 293">医薬品の製造販売業者は、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、薬剤師（総括製造販売責任者）を置かなければならない。</p> <p data-bbox="603 304 687 333">(法17-1)</p>	<p data-bbox="722 145 1497 212">薬局製剤の総括製造販売責任者については、当該薬局製剤の製造販売を行う薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから選任すること。</p> <p data-bbox="722 224 1497 291">なお、同一の者が当該薬局における総括製造販売責任者、製造管理者及び薬局の管理者を兼務することができる。</p> <p data-bbox="1294 304 1481 333">(薬局製剤通知6. (2))</p>

[様式4]

【保健所】

許認可等の名称	薬局製造販売医薬品製造業許可 薬局製造販売医薬品製造業許可更新	
凡例	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）	…法
	医薬品医療機器等法施行令（昭和36年政令第11号）	…施行令
	医薬品医療機器等法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）	…規則
	薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）	…構規
	薬局製造販売医薬品の取扱いについて（平成17年3月25日付薬食審査発第0325009号）	…薬局製剤通知
	薬局等構造設備規則及び薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について（昭和62年6月1日付薬発第462号）	…構造設備通知

法令の定め	審査基準の内容
<p>I 許可及び許可の更新</p> <p>1 医薬品の製造業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品の製造をしてはならない。 (法13-1)</p> <p>2 薬局製造販売医薬品製造業の許可は、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つて、その効力を失う。 (法13-3) (施行令10)</p>	<p>I-2 許可更新の基準は、薬局製造販売医薬品製造業許可に係る審査基準の各項目を満たしていることとする。</p>
<p>II 許可の基準</p> <p>1 次の各号のいずれかに該当するときは、医薬品の製造業の許可を与えないことができる。 (法13-4)</p> <p>(1) その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。（「2 構造設備の基準」）</p> <p>(2) 申請者が、法第5条第3号イからへ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 イからハに該当する者を除くほか、医薬品医療機器等法、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）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者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</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>2 構造設備の基準 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。 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</p>	<p>II 薬局開設許可を取得している、又は薬局開設許可申請中であること。</p> <p>II-2 設備及び器具は、単に備えておけばよいというものではなく、随時容易に試験検査を行い得る状態に保ち、かつ、目的とする試験検査に十分に耐えうるものを備えておくことを要するものであること。</p>

法令の定め	審査基準の内容
<p>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、ト及びりに掲げる設備及び器具（◎印のもの）については、規則12-1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線回析装置</p> <p>ロ 試験検査台</p> <p>ハ デシケーター</p> <p>◎ニ はかり（感量1ミリグラムのもの）</p> <p>◎ホ 薄層クロマトグラフ装置</p> <p>ヘ 比重計又は振動式密度計</p> <p>◎ト pH計</p> <p>チ プンゼンバーナー又はアルコールランプ</p> <p>◎リ 崩壊度試験器</p> <p>ヌ 融点測定器</p> <p>ル 試験検査に必要な書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を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 style="text-align: right;">（構規1-1⑮、構規11）</p>	<p style="text-align: right;">（構造設備通知第1.（1））</p> <p>II-2 「自己の責任において試験検査を行う場合」とは、薬局等の開設者が、最低限、検体の採取、試験検査の結果の判定、記録の記載等を当該薬局等の管理者に行わせる場合をさすものであること。</p> <p style="text-align: right;">（構造設備通知第1.（5））</p> <p>II-2 「支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるとき」とは、次の場合に例外的に認められるものであること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ニ、ホ、ト及びりに掲げる設備及び器具（◎印のもの）について、厚生労働大臣の指定した登録試験検査機関を随時容易に利用できる場合。なお、この場合、随時容易に利用できる範囲とは、県内又は隣接県内に限るものとする。なお、必要な試験検査を随時容易に利用できることを当該試験検査機関との契約書等により担保する必要があること。 <p style="text-align: right;">（構造設備通知第1.（6））</p> <p>ル 試験検査に必要な書籍 薬局製剤業務指針（最新版）を備えること。</p> <p style="text-align: right;">（構造設備通知第1.（3））</p>
<p>【参考】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1-1に規定する薬局の構造設備及び器具をもって製造することができ、その薬局の管理者がその製造に関し完全な管理をすることができる限度で、かつ、その薬局の業務の遂行に支障を生ずることのない限度の規模において製造する場合には、構規6の規定にかかわらず、構規1-1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> <p style="text-align: right;">（構規11）</p>	
<p>【参考】製造管理者の設置</p> <p>医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であってその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。</p> <p style="text-align: right;">（法17-3）</p>	<p>薬局製剤の製造管理者については、構規11の規定を踏まえ、薬局管理者が兼務すること。</p> <p style="text-align: right;">（薬局製剤通知6.（1））</p> <p>なお、同一の者が当該薬局における総括製造販売責任者、製造管理者及び薬局の管理者を兼務することができる。</p> <p style="text-align: right;">（薬局製剤通知6.（2））</p>

〔様式4〕

【保健所】8 薬事法第14条第1項

許認可等の名称	薬局製造販売医薬品製造販売承認
<p>法令の定め</p> <p>薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第2項,第22条</p> <p>薬事法施行令(昭和36年政令第11号)第36条,第80条第1項第1号</p> <p>薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第38条</p> <p>薬事法施行令第三条第三号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分(昭和55年9月27日厚生省告示第169号)</p> <p>審査基準の内容</p> <p>参考通知</p> <p>・「薬局製剤の承認・許可に関する取扱いについて」(昭和55年10月9日薬発第1337号厚生省薬務局長通知)別添「薬局製剤指針」</p> <ol style="list-style-type: none">1 薬局製造販売医薬品製造販売業の許可を受けていること。2 薬局製造販売医薬品製造業の許可を受けていること。3 申請に係る医薬品等の「成分及び分量又は本質」,「製造方法」,「用法及び用量」,「効能又は効果」,「貯蔵方法及び有効期間」及び「規格又は試験方法」が,「薬局製剤指針」に適合すること。	

〔様式4〕

【保健所】9 薬事法第14条第9項

許認可等の名称	薬局製造販売医薬品製造販売承認事項一部変更承認
<p>法令の定め</p> <p>薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第2項,第9項,第22条</p> <p>薬事法施行令(昭和36年政令第11号)第36条,第80条第1項第1号</p> <p>薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第46条</p> <p>薬事法施行令第三条第三号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分(昭和55年9月27日厚生省告示第169号)</p> <p>審査基準の内容</p> <p>参考通知</p> <p>・「薬局製剤の承認・許可に関する取扱いについて」(昭和55年10月9日薬発第1337号厚生省薬務局長通知)</p> <ol style="list-style-type: none">1 薬局製造販売医薬品製造販売業の許可を受けていること。2 薬局製造販売医薬品製造業の許可を受けていること。3 変更申請に係る医薬品等の「成分及び分量又は本質」,「製造方法」,「用法及び用量」,「効能又は効果」,「貯蔵方法及び有効期間」及び「規格又は試験方法」が,「薬局製剤指針」に適合すること。	

[様式4]

【保健所】

許認可等の名称	店舗販売業許可 店舗販売業許可更新
凡例	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） ……法
	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） ……規則
	薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号） ……構規
	薬事法の一部を改正する法律の施行等について（平成21年5月8日薬食発第0508003号） ……H21施行通知
	薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について（平成26年3月10日薬食発0310第1号） ……H26施行通知
	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の一部を改正する省令等の施行等について（平成29年10月5日薬生発1005第1号） ……H29-10月施行通知

法令の定め	審査基準の内容
<p>I 許可及び許可の更新</p> <p>1 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置することを含む。以下同じ。）してはならない。 (法24-1)</p> <p>2 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つて、その効力を失う。 (法24-2)</p>	<p>I-2 許可更新の基準は、店舗販売業許可に係る審査基準の各項目を満たしていることとする。</p>
<p>II 構造設備</p> <p>1 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は、許可を与えないことができる。 (法26-4①)</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。 (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。 (構規2-1①)</p> <p>(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (構規2-1②)</p> <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。 (構規2-1③)</p>	<p>II-2-(2) イ 換気扇等の設備を有すること。 ロ 店舗内の天井、壁、床等の材質は、清掃が容易に行えるものであること。</p> <p>II-2-(3) 当該店舗に隣接する他の場所とは、隔壁（ドア、壁、板戸又はガラス戸等による仕切りをいう。以下同じ。）により明確に区別すること。 ただし、外部と隔壁によって区別されている施設の内部にあり、かつ、保健衛生上支障がないと判断される場合は、陳列台・ショーケース等を固定する、垂れ壁を設ける並びに床面への線引き又は色分け等により区別することで差し支えない。また、隣接する店舗等と営業時間が異なる場合、営業時間外は、店舗に進入することができないような必要な措置が採られていること。</p>

法令の定め	審査基準の内容
<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なうことができるものであること。 (構規2-1④)</p>	<p>II-2-(4) 店舗の面積等</p> <p>イ 店舗の面積は13.2平方メートル以上とする。</p> <p>ロ 面積の算定は、内法寸法を計測した有効床面積とすること。</p> <p>ハ 店舗の面積の算定には、便所、従業員の控室・更衣室及び他施設との共用通路部分等の面積は含まない。</p> <p>ニ デパート等の大規模店舗の一部に店舗を開設する場合 他の売り場と隔壁により区分できない場合には、隔壁及び医薬品の陳列ケース、パネル等の間を結んで得られた部分を店舗の面積とする。</p> <p>ホ 店舗販売業の店舗において、医薬品以外の物を取り扱う場合には、医薬品を陳列、貯蔵する場所と医薬品以外の物を陳列、貯蔵する場所を明確に区別すること。 医薬品以外の物を取り扱う場合には、店舗販売業の業務に支障が生じない限り、薬局等構造設備規則第2条第1項第3号に規定する面積のほかそれに必要な面積を有することを必ずしも要しない。 (H21施行通知)</p> <p>II-2-(4)</p> <p>2以上の階に要指導医薬品及び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、次の条件をいずれも満たすこと。</p> <p>イ 店舗内の専用階段又は通路等によって、顧客等が店舗を自由に昇降できる構造であって、店舗として同一性・連続性があること。(ビルの共用階段やデパート等の一般客用階段等は、当該店舗の専用階段とは見なさない。)</p> <p>ロ 少なくとも一つのフロア面積は、専用階段又は通路等など往來に必要とされる部分を除いて13.2平方メートル以上であること。</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有すること。 (構規2-1⑤)</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。 (構規2-1⑥)</p>	<p>II-2-(6) 閉鎖方法</p> <p>閉鎖の方法については、社会通念上、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により物理的に遮断され、進入することが、困難なものであることとし、可動性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。また、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法に違反するためできない旨を表示すること。 (H21施行通知)</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。 (構規2-1⑦)</p>	<p>II-2-(7) 冷暗貯蔵設備</p> <p>冷暗貯蔵設備は、電気又はガス冷蔵庫であること。</p> <p>※ 遮光ガラス付冷蔵庫は可とする。</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。 (構規2-1⑦)</p>	<p>II-2-(8) 鍵のかかる貯蔵設備</p> <p>鍵のかかる貯蔵設備は、容易に移動できないものとし、固定されていることが望ましい。</p>

法令の定め	審査基準の内容
<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>(構規2-1⑨)</p>	<p>II-2-(9) 貯蔵設備を設ける区域の区別</p> <p>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。なお、医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えない。</p> <p>(H29-10月施行通知)</p>
<p>3 店舗の構造設備の分置</p>	<p>II-3 店舗の構造設備は、原則として同一階層に連続して設置すること。ただし、構造設備の一部を複数の階にわたって、また、同一階層で分置する場合は、次のいずれにも該当することを要する。</p> <p>(1) 店舗内の専用階段、専用通路等によって当該店舗の顧客が通行できる構造であって、当該店舗の外部に出ることなく、他の階等にある当該店舗の構造設備に行くことができる等、店舗としての同一性、連続性があること。</p> <p>この場合、ビルの共用階段やデパートなどの一区画に店舗がある場合の一般顧客用階段等は、当該店舗の専用階段とは見なさない。</p> <p>(2) 少なくとも、一方の床面積（同一階層で分置された場合は構造設備の設置の広い方の面積）は、通路、階段、エレベーター部分等の面積を除いておおむね13.2平方メートル以上であること。</p> <p>(3) 当該店舗において、実務に従事している薬剤師等によって、店舗の管理が十分適切に行われ得ると認められるものであること。</p> <p>(昭和50年6月2日付薬発第479号厚生省薬務局長通知)</p>
<p>4 人的要件に伴う構造設備</p> <p>視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師等に対する措置</p> <p>店舗販売業者は、自ら視覚、聴覚又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> <p>(規則147の11)</p>	<p>II-4 必要な設備</p> <p>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…ファクシミリ装置の設置等</p> <p>(平成13年7月13日付医政発第754号、医薬発第765号)</p>
<p>5 医薬品の陳列等</p> <p>(1) 要指導医薬品を販売し、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>(構規2-1⑩)</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つて購入され、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つて購入され、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</p>	<p>II-5-(1) 要指導医薬品の陳列設備</p> <p>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>イ 要指導医薬品陳列設備は次のいずれかに適合するものであること。</p> <p>(7) 鍵をかけた陳列設備（容易に移動できないよう固定されていること）。</p> <p>(イ) 購入者等が直接手の触れられない陳列設備（ガラスケース等）。</p> <p>(ウ) 陳列設備から1.2メートル以内の範囲に購入者等が進入することができないような措置がとられているもの。</p> <p>ロ 進入することができないよう必要な措置については、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、出来ないような措置であること。</p> <p>ハ 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン等が該当する。</p> <p>(H26施行通知)</p>

法令の定め	審査基準の内容
<p>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>(2) 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 style="text-align: right;">(構規2-1⑪)</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医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、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>II-5-(2) 第一類医薬品の陳列設備</p> <p>イ 第一類医薬品陳列設備は次のいずれかに適合するものであること。</p> <p>(7) 鍵をかけた陳列設備（容易に移動できないよう固定されていること）。</p> <p>(4) 購入者等が直接手の触れられない陳列設備（ガラスケース等）。</p> <p>(9) 陳列設備から1.2メートル以内の範囲に購入者等が進入することができないような措置がとられているもの。</p> <p>ロ 進入することができないよう必要な措置については、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、出来ないような措置であること。</p> <p>ハ 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン等が該当する。</p> <p style="text-align: right;">(H21施行通知)</p>
<p>(3) 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 style="text-align: right;">(構規2-1⑫)</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（規則第1条第3項第5号に規定する指定第二类医薬品をいう。以下同じ。）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つて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。</p> <p>ヘ 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>II-5-(3) 情報提供設備</p> <p>情報を提供するための設備は、相談カウンター等、薬剤師又は登録販売者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 style="text-align: right;">(H21施行通知)</p> <p>II-5-(3)</p> <p>情報を提供するための設備であることが、購入者等に容易にわかるような措置を講ずること。</p> <p>II-5-(3)ハ 指定第二类医薬品の陳列設備</p> <p>指定第二类医薬品陳列設備は次のいずれかに適合するものであること。</p> <p>(イ) 鍵をかけた陳列設備(容易に移動できないよう固定されているもの)。</p> <p>(ロ) 陳列設備から1.2メートルの範囲に購入者等が進入することができないような措置が採られているもの。</p> <p>(ハ) 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あるもの。</p>

法令の定め	審査基準の内容
<p>6 特定販売を監督するために必要な設備</p> <p>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> <p style="text-align: right;">（構規2-1⑬）</p>	<p>II-6 特定販売を監督するために必要な設備</p> <p>都道府県知事等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については、開店時間外に特定販売のみを行っている営業時間がある場合に、都道府県知事等が特定販売の実施方法を適切に監督する観点から、テレビ電話のほか、画像又は映像をパソコン等により都道府県等の求めに応じて直ちに電送できる設備（都道府県知事等が認めるものに限る。）を整備すること。なお、開店時間外に特定販売のみを行う営業時間がない場合は、この限りでないこと。</p> <p style="text-align: right;">（H26施行通知）</p> <p>II-6 宮城県が適切な監督を行うために必要な設備の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> イ 映像を撮影するためのデジタルカメラ等 ロ 撮影した映像を電子メールで送信するためのパソコン及びインターネット回線等 ハ 電話機及び電話回線 <p style="text-align: right;">（平成26年5月30日付薬第239号宮城県保健福祉部長通知）</p>
<p>III 業務を行う体制等</p> <p>1 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いときは、許可を与えないことができる。</p> <p style="text-align: right;">（法26-4②）</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 style="text-align: right;">（体制省令2-1①）</p> <p>(2) 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、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、当該店舗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 style="text-align: right;">（体制省令2-1②）</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つて購入され、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。</p> <p style="text-align: right;">（体制省令2-1③）</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（薬局等構造設備規則第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。カにおいて同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第2条第12号に規定する情</p>	<p>III-1-(1)(2) 店舗管理者の基準</p> <ul style="list-style-type: none"> イ 常勤の薬剤師又は登録販売者であること。 <p>なお、常勤の者とは、店舗の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ている者とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ロ 労働者派遣事業の派遣労働者でないこと。

法令の定め	審査基準の内容
<p>報を提供するための設備がある場所をいう。カにおいて同じ。)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>(体制省令2-1④)</p>	
<p>(5) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、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以上であること。</p> <p>(体制省令2-1⑤)</p>	<p>III-1-(5) 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施行通知)</p>
<p>(6) 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、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>(体制省令2-1⑥)</p>	
<p>(7) 要指導医薬品を販売し、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。</p> <p>(体制省令2-1⑦)</p>	
<p>(8) 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、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。</p> <p>(体制省令2-1⑧)</p>	
<p>(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つては、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2-1⑨)</p>	<p>III-1-(9) 指針</p> <p>要指導医薬品等の適正販売等を確保するための指針には、次の事項を含むこと。</p> <p>イ 要指導医薬品等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。</p> <p>ロ 従業者に対する研修の実施に関すること。</p> <p>ハ 従業者から店舗販売業者への事故報告の体制に関すること。</p> <p>ニ 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これに基づく業務の実施に関すること。</p> <p>ホ 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に関すること。</p> <p>ヘ イ～ホまでに掲げるほか、要指導医薬品等の適正販売等を確保することを目的とした改善のための方策の実施に関すること。</p> <p>III-1-(9) 研修</p> <p>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。)が実施することができることとし、店舗販売業者は、これらの研修を受講させることにより、薬剤師及び登録販売者を含む</p>

法令の定め	審査基準の内容
	<p>従事者の資質の向上に努めること。 (H21施行通知)</p> <p>研修には、特定販売を行う店舗にあっては、特定販売に関する研修が含まれること。 (H26施行通知)</p> <p>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。 (H29-10月施行通知)</p> <p>Ⅲ-1-(9) 業務に係る適正な管理 業務には使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含むことを明確化すること。 (H29-10月施行通知)</p>
<p>(10) (9)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。 (体制省令2-2)</p>	
<p>イ 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備</p>	<p>Ⅲ-1-(10)イ 店舗販売業者は、店舗において発生した医薬品の業務に係る事故等の情報に関し、従事者から迅速な報告がなされるよう、報告に関する手順や報告すべき情報の範囲などを明示し、体制の整備を図ること。</p>
<p>ロ 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>ハ 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</p>	
<p>二 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の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</p>	<p>Ⅲ-1-(10)ロ 貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。 (H29-10月施行通知)</p>
	<p>Ⅲ-1-(10)ハ 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、体制省令第2条第2項第3号に規定する業務に関する手順書に記載すること。 (H26施行通知)</p>
	<p>Ⅲ-1-(10)ハ 業務手順書に盛り込むべき事項</p> <ol style="list-style-type: none"> 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こと。 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。 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。 ④ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、品名、数量、購入等の年月日、購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること。 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店舗の名称及び所在地を記載すること。 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）。 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

法令の定め	審査基準の内容
<p>【参考】店舗の管理</p> <p>(1) 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28-1)</p> <p>(2) 店舗管理者は、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。 (法28-2)</p> <p>(3) 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つてはならない。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。 (法28-3)</p>	<p>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> <p>(H29-10月施行通知)</p>
<p>IV 人的要件</p> <p>1 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、許可を与えないことができる。 (法5-1③)</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 イからハに該当する者を除くほか、医薬品医療機器等法、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）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を違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</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>* 規則第8条（厚生労働省令で定める者） 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つて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p>	
<p>V 卸売販売業の営業所との重複許可</p>	<p>卸売販売業と同一場所での店舗販売業の許可は、双方の業務に支障がない場合に限る。認めらる。</p> <p>(H21施行通知)</p>

〔様式4〕

【保健所】

許認可等の名称	卸売販売業許可 卸売販売業許可更新
凡例	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） ……法
	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） ……規則
	薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号） ……構規
	薬事法施行規則等の一部を改正する省令附則（平21厚労令10） ……附則
	薬事法の一部を改正する法律の施行等について（平成21年5月8日薬食発第0508003号） ……H21施行通知
	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の一部を改正する省令等の施行等について（平成29年10月5日薬生発1005第1号） ……H29-10月施行通知

法令の定め	審査基準の内容
<p>I 許可及び許可の更新</p> <p>1 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置することを含む。以下同じ。）してはならない。 (法24-1)</p> <p>2 卸売販売業の許可は、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つて、その効力を失う。 (法24-2)</p>	<p>I-2 許可更新の基準は、卸売販売業許可に係る審査基準の各項目を満たしていることとする。</p>
<p>II 構造設備</p> <p>1 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、許可を与えないことができる。 (法34-2①)</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。 (1) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (構規3-1①)</p> <p>(2) 当該卸売販売業以外の卸売販売業の営業所の場所、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。 (構規3-1②)</p> <p>(3) 面積は、おおむね100平方メートル以上とし、卸売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。ただし、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は、この限りでない。 (構規3-1③)</p>	<p>II-2-(1)</p> <p>イ 換気扇等の設備を有すること。 ロ 店舗内の天井、壁、床等の材質は、清掃が容易に行えるものであること。</p> <p>II-2-(2)</p> <p>当該営業所に隣接する他の場所とは、隔壁（ドア、壁、板戸又はガラス戸等による仕切りをいう。以下同じ。）により明確に区別すること。 ただし、外部と隔壁によって区別されている施設の内部にあり、かつ、保健衛生上支障がないと判断される場合は、陳列台・ショーケース等を固定する、垂れ壁を設ける並びに床面への線引き又は色分け等により区別することで差し支えない。</p> <p>II-2-(3) 営業所の面積等</p> <p>イ 営業所の面積は100平方メートル以上とする。 ロ IIIで規定する例外的取扱いの卸売販売業の営業所の面積は、13.2平方メートル以上あれば認められること。 ハ 面積の算定は、内法寸法を計測した有効床面積とすること。 ニ 営業所の面積の算定には、医薬品の保管設備及び事務室等を含み、便所、従業員の控室・更衣室及び他施設との共用通路部分等の面積は含まない。 ホ 営業所の構造設備は、原則として同一階層に連続して設置すること。 営業所を同一階層に連続して設置することができない場合は、次のいずれの要件も満たすときに限り、それぞれの場所をあわせた面積を営業所の面積</p>

法令の定め	審査基準の内容
<p>(4) 医薬品を通常交付する場所にあつては60ルツクス以上の明るさを有すること。</p> <p>(構規3-1④)</p>	<p>とする。</p> <p>(イ) 同一建物内，同一地番内にあること。</p> <p>(ロ) 主に，医薬品の卸売業務に携わっている場所であること等，許可対象の営業所として機能的一体性があること。</p> <p>(ハ) 当該営業所において，常時実務に従事している管理者によって医薬品の保管管理等が十分適切に行われ得ると認められるものであること。</p> <p>へ 営業所には，必要に応じて医薬品の保管設備を設けること。</p>
<p>(5) 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>(構規3-1⑤)</p>	<p>II-2-(5) 冷暗貯蔵設備</p> <p>冷暗貯蔵設備は，電気又はガス冷蔵庫であること。なお，厳密な温度管理を要する医薬品を取り扱う場合は，自記温度計を備えた冷蔵庫を設置するよう努めること。</p> <p>※ 遮光ガラス付冷蔵庫は可とする。</p> <p>※ 厳密な温度管理を要する医薬品とは，ワクチン，血清等の生物学的製剤基準によるものとする。</p>
<p>(6) 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>(構規3-1⑥)</p>	<p>II-2-(6) 鍵のかかる貯蔵設備</p> <p>鍵のかかる貯蔵設備は，容易に移動できないものとし，固定されていることが望ましい。</p>
<p>(7) 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>(構規3-1⑦)</p>	<p>II-2-(7) 貯蔵設備を設ける区域の区別</p> <p>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。なお，医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えない。</p> <p>(H29-10月施行通知)</p>
<p>3 医薬品の保管設備の分置</p>	<p>II-3 分置された倉庫等の取扱い</p> <p>分置された倉庫とは，営業の実態において，ある営業所の医薬品の保管設備として機能している倉庫であつて，当該営業所から分置されているものをいうが，その取扱いについては，次によるものとする。</p> <p>(1) 発送センター</p> <p>イ いわゆる発送センターについては，医薬品の搬入，保管及び搬出が行われ，実体的に医薬品の販売又は授与がそこで行われるものであることから，独立の営業所として販売業の許可を受ける必要がある。</p> <p>ロ 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，管理薬剤師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，単に事務的処理のみを行う場所を独立の営業所として医薬品販売業の許可を受ける必要はないものである。</p> <p>(2) 単なる倉庫</p> <p>イ 発送センター以外の分置された倉庫については，単なる倉庫としてとらえ，主たる営業所の一部として取り扱うため，分置された倉庫の面積は，当該営業所の医薬品の保管設備の面積に加えることとし，主たる営業所の面積は，おおむね13.2平方メートル以上とすること。</p> <p>ロ 分置の認められる範囲については，営業所としての機能的一体性を損なわず，かつ，管理薬剤師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場合に限られるものであること。そのため，分置された倉庫の主たる営業所か</p>

法令の定め	審査基準の内容
<p>4 人的要件に伴う構造設備</p> <p>卸売販売業の許可を受けた者は、自ら視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師であるとき、又はその営業所において薬事に関する業務に従事する薬剤師が視覚、聴覚又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> <p>(規則158の6)</p> <p>5 放射性医薬品</p> <p>(1) 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。）を取り扱う営業所は、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>イ 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>ロ 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>ハ 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>ニ 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。</p> <p>ホ 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>ヘ 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>ト 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> <p>(構規1-2)</p> <p>(2) 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物の廃棄を行う営業所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</p>	<p>らの距離については、両者が同一敷地内又は近接地にあることを原則とするとともに、宮城県内に所在すること。</p> <p>(3) 貸倉庫等</p> <p>貸倉庫等の利用については、医薬品の管理そのものを倉庫業者に委ねることとなる場合には、適切な保管管理が期し得ないので、認められないものであること。</p> <p>(平成21年6月1日付薬食発第0601001号厚生労働省医薬食品局長通知)</p> <p>II-4 必要な設備</p> <p>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・・・ファクシミリ装置の設置等</p> <p>(平成13年7月13日付医政発第754号、医薬発第765号)</p>

法令の定め	審査基準の内容
<p>室、試験検査室」とあるのは「作業室」と読み替えるものとする。</p> <p>(構規1-3)</p> <p>(3) 放射性医薬品を密封された状態でのみ取り扱う営業所において、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作業室を有しなければならない。</p> <p>(構規3-2)</p> <p>イ 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>ロ 主要構造部等が耐火構造であり、かつ、その開口部には、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> <p>ハ 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>ニ 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。</p> <p>ホ 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>ヘ 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>	
<p>Ⅲ 例外的取扱いの卸売販売業</p> <p>1 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いときは、許可を与えないことができる。</p> <p>(法26-4②)</p>	<p>Ⅲ-1 例外的取扱いの卸売販売業</p> <p>(1) 取扱量が小規模な卸売販売業（以下「小規模卸」という。） 医薬品の取扱量が小規模なもので、医薬品を衛生的に、かつ、安全に管理するのに必要な、在庫量に見合った保管設備を有する卸売販売業をいう。 取扱量は在庫金額で把握することとし、在庫金額がおおむね3000万円以下を小規模卸とする。</p> <p>(2) 特定品目のみを取り扱う卸売販売業（以下「特定品目卸」という。） 次に掲げる品目のみを取り扱う卸売販売業をいう。</p> <p>(イ) 製造専用医薬品</p> <p>(ロ) 化学製品等の製剤原料である重曹、ブドウ糖、乳糖等の医薬品</p> <p>(ハ) ワクチン、血液製剤等の生物学的製剤</p> <p>(ニ) 規則第154条第1号に規定する指定卸売医療用ガス類</p> <p>(ホ) 規則第154条第2号に規定する指定卸売歯科用医薬品</p> <p>(ヘ) その他業態から見て品目が特定される医薬品（体外診断用医薬品、防疫用薬剤等の公衆衛生用薬等）</p> <p>(3) 製造業者の出張所等（製造販売業者の子会社を含む。）でサンプルのみを取り扱う卸（以下「サンプル卸」という。）</p> <p>(4) 薬局または店舗販売業の店舗と重複して許可を取得しようとする卸</p> <p>(H21施行通知)</p> <p>Ⅲ-1 営業所の管理者は、労働者派遣事業の派遣労働者でないこと。</p>

法令の定め	審査基準の内容
<p>IV 人的要件</p> <p>1 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、許可を与えないことができる。</p> <p style="text-align: right;">(法34-2②)</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 イからハに該当する者を除くほか、医薬品医療機器等法、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）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 style="text-align: right;">(法5-1③)</p> <p>* 規則第8条（厚生労働省令で定める者）</p> <p>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つて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p> <p>【参考】 営業所の管理</p> <p>(1) 卸売販売業者は、営業所ごとに、薬剤師を置き、その営業所を管理させなければならない。ただし、卸売販売業者が薬剤師の場合であつて、自らその営業所を管理するときは、この限りでない。</p> <p style="text-align: right;">(法35-1)</p> <p>(2) 卸売販売業者が、薬剤師による管理を必要としない医薬品として厚生労働省令で定めるもののみを販売又は授与する場合には、(1)の規定にかかわらず、その営業所を管理する者（以下「医薬品営業所管理者」という。）は、薬剤師又は薬剤師以外の者であつて当該医薬品の品目に応じて厚生労働省令で定めるものでなければならない。</p> <p style="text-align: right;">(法35-2)</p> <p>(3) 医薬品営業所管理者は、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、この限りでない。</p> <p style="text-align: right;">(法35-3)</p>	<p>V 指定卸売販売業者の営業所管理者</p> <p>指定卸売販売業者の営業所管理者を参照すること。</p> <p>(2) 薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）の施行前に許可を受けていた薬種商販売業の被知識経験認定者の内販売従事登録を行った者（以下「みなし合格登録販売者」という。）は、第二类医薬品又は第三類医薬品のみを販売する卸売販売業者の管理者になることができる。</p> <p style="text-align: right;">(附則第20条)</p>
<p>V 指定卸売販売業者の営業所管理者</p> <p>1 指定卸売医療用ガス類のみを取り扱う卸売販売業者の管理者は(1)から(4)までのいずれかに該当する者</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、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者</p>	

法令の定め	審査基準の内容
<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、薬学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者</p> <p>(3) 指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者</p> <p>(4) 都道府県知事が(1)から(3)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</p> <p>2 指定卸売歯科用医薬品のみを取り扱う卸売販売業者の管理者は(1)から(4)までのいずれかに該当する者</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、薬学、歯学又は化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、薬学、歯学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者</p> <p>(3) 指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者</p> <p>(4) 都道府県知事が(1)から(3)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</p> <p>3 指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品のみを取り扱う卸売販売業者の管理者は前項1、2のいずれにも該当する者</p> <p>(規則154)</p>	<p>V-1-(4) 都道府県知事が(1)から(3)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、以下のとおりとする。</p> <p>イ 一般社団法人日本産業・医療ガス協会が認定する医療ガス情報担当者 (MGR) の資格を有する者</p>
<p>VI 薬局又は店舗販売業との重複許可</p>	<p>VI 薬局又は店舗販売業と同一場所での卸売販売業の許可は、双方の業務に支障がない場合に限り、認める</p> <p>(H21施行通知)</p>

〔様式4〕

【保健所】14 薬事法第35条第3項

許認可等の名称	卸売販売業管理者兼務許可
<p>法令の定め</p> <p>薬事法施行条例（平成12年宮城県条例第57号）第2条，第3条</p> <p>薬事法施行細則（昭和36年宮城県規則第81号）第3条，第4条</p> <p>審査基準の内容</p> <p>参考通知</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」（平成16年7月9日付け薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知）第26-1（6） ・薬局等の管理者の兼務について（平成21年5月29日付け薬第151号保健福祉部長通知） <p>判断基準は，次のとおりとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 複数の卸売販売業者が共同で設置する発送センター <p>当該許可に関する営業所は，それぞれに必要な面積の倉庫等を有する卸売販売業の許可を取得していること。</p> 2 医薬品製造（輸入販売）業者の出張所等でサンプルのみを取扱う卸売販売業（以下「サンプル卸」という。）又は体外診断用医薬品のみを取り扱う卸売販売業（以下「体外診断用医薬品卸」という。） <ol style="list-style-type: none"> （1）同一申請者の許可営業所間であること。 （2）日本製薬団体連合会の「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項（サンプル卸用）」並びに社団法人日本臨床検査薬協会作成の「同要項（体外診断用医薬品卸）」に基づく社内管理体制が確立されている営業所であること。 （3）管理薬剤師は少なくとも月に1回以上定期的に，営業所及び代行者の管理状況を実地に管理すること。 （4）代行者は営業所に常駐する常勤の者とし，該当する営業所の管理に責任を持つ者，又は取り扱う医薬品に対する知識を持つ者であること。また，複数の店舗を兼務していない者であること。 3 サンプル卸及び体外診断用医薬品卸を除く卸売販売業 <ol style="list-style-type: none"> （1）分割販売を行わないこと。 （2）麻薬及び向精神薬・覚せい剤原料を取り扱わないこと。 （3）兼務する営業所は県内のみで所在し，管理している営業所の他に兼務する営業所は学校薬剤師等も含め1か所のみとする。 （4）管理薬剤師は少なくとも週に1回以上定期的に，店舗及び代行者の管理状況を実地に管理すること。 （5）2の規定を満たしていること。 	

〔様式4〕

【保健所】

許認可等の名称	高度管理医療機器等販売業貸与業許可 高度管理医療機器等販売業貸与業許可更新
凡例	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） ……法
	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） ……規則
	薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号） ……構規
	薬事法施行規則等の一部を改正する省令附則（平21厚労令10） ……附則

法令の定め	審査基準の内容
<p>I 許可及び許可の更新</p> <p>1 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。 (法39-1)</p> <p>2 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つて、その効力を失う。 (法39-4)</p>	<p>I-2 許可更新の基準は、高度管理医療機器等販売業又は貸与業の許可に係る審査基準の各項目を満たしていることとする。</p>
<p>II 構造設備</p> <p>1 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、許可を与えないことができる。 (法39-3①)</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。 (1) 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。 (構規4-1①)</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。 (構規4-1②)</p>	<p>II-1 営業所の構造設備は、原則として同一階層に連続して設置すること。 営業所を同一階層に連続して設置することができない場合は、次のいずれの要件も満たすときに限り、それぞれの場所は個別に許可を受ける必要はないものとして取り扱うこととする。 イ 同一建物内、同一地番内にあること。 ロ 主に、医療機器の販売等の業務に携わっている場所であること等、許可対象の営業所として機能的一体性があること。 ハ 当該営業所において、常時実務に従事している管理者によって医療機器の保管管理等が十分適切に行われ得ると認められるものであること。</p> <p>II-2-(1) イ 医療機器を通常陳列し、又は販売等する場所の明るさは60ルクス以上とする。 ロ 換気扇等の設備を有すること。 ハ 天井、壁、床等の材質は、清掃が容易に行えるものであること。</p> <p>II-2-(2) 当該営業所に隣接する他の場所とは、隔壁（ドア、壁、板戸又はガラス戸等による仕切りをいう。以下同じ。）により明確に区別すること。 ただし、外部と隔壁によって区別されている施設の内部にあり、かつ、保健衛生上支障がないと判断される場合は、陳列台・ショーケース等を固定する、垂れ壁を設ける並びに床面への線引き又は色分け等により区別することで差し支えない。</p>

法令の定め	審査基準の内容
<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>(構規4-1③)</p> <p>(4) (1)から(3)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。</p> <p>(構規4-2)</p>	<p>II-2-(3)</p> <p>保管設備として倉庫を設ける場合は、倉庫は他の場所と隔壁で明確に区別すること。ただし、他法令の規定により、床から天井まで区別できない場合において、保健衛生上支障がないと判断される場合に限り、最小限の空間を設けることは、差し支えない。</p> <p>II-2-(3)</p> <p>取り扱おうとする医療機器が大型である等によつて取り扱おうとする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は、保管場所を別に定め、その旨を申請書に記載することにより、その営業所における医療機器の保管設備が取り扱おうとする医療機器のすべてを保管するのに適切な面積等を要しない場合であっても差し支えないこととする。なお、この場合であっても、医療機器である消耗品等の保管が必要になる場合等があるので、医療機器(高度管理医療機器プログラムを除く。)の保管場所は必要であり、また、別に定める保管場所も、その営業所管理者が実地に管理できない場合は、医療機器の販売業者等の許可を要する場合があるので留意すること。</p> <p>(平成27年4月10日付薬食機参発0410第1号厚生労働省大臣官房参事官通知)</p> <p>II-2-(3) 分置倉庫</p> <p>分置された単なる倉庫は、次の要件を満たす場合には独立の営業所としての業の許可を受ける必要はない。</p> <p>イ 分置倉庫は同一敷地内にあり、自己所有又は賃借のものであること。なお、医療機器の管理そのものが倉庫業者に任されている形態(寄託倉庫)は認められないものであること。</p> <p>ロ 営業所の管理者が医療機器の保管管理を適切に行うことができ、営業所と機能的に一体性を損なわないこと。出荷は営業所の従業員が行うこと。</p> <p>【注意】</p> <p>発送センターは、独立の営業所として高度管理医療機器等販売業又は貸与業の許可を受ける必要がある。</p>
<p>III 人的要件等</p> <p>1 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、許可を与えないことができる。</p> <p>(法39-3②)</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 イからハに該当する者を除くほか、医薬品医療機器等法、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)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を違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p>	

法令の定め	審査基準の内容
<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>(法5-1③)</p>	
<p>* 規則第8条（厚生労働省令で定める者）</p> <p>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、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p>	
<p>【参考】管理者の設置</p>	
<p>1 高度管理医療機器等販売業者又は貸与業者は、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（以下「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> <p>(法39の2-1)</p>	<p>以下いずれかの要件を満たす営業所管理者を置くこと。</p> <p>(1) 規則162条第1項1号、第2項第1号、第3号第1号及び第4項に定める（基準に該当する者）とところにより基礎講習を修了した者</p> <p>(2) 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者</p> <p>(3) 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管理者の資格を有する要件を満たす以下の者（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「特別講習」という。）受講者を除く。）</p>
<p>(1) 厚生労働省令で定める高度管理医療機器等営業所管理者の基準は、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>(規則162-1)</p>	
<p>イ 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>ロ 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>イ 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>ロ 旧制中学校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>ハ 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（特別講習の受講により業務に従事したとみなされる期間を除く。）従事した後、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>(2) 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>(規則162-2)</p>	<p>(4) 医療機器製造業の責任技術者の資格を有する要件を満たす以下の者（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製造業者が設計に係る部門の責任者として指定し医療機器責任技術者となった者及び特別講習を修了した者を除く。）</p> <p>イ 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>ロ 旧制中学校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専門の課程を修得した後、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>ハ 医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、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>イ 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>ロ 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>(3) 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>(規則162-3)</p>	<p>(5) 医療機器の修理業の責任技術者の資格を有する要件を満たす次の者</p> <p>医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、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>(6) 薬事法の一部を改正する法律（平成28年法律第69号）附則第7条の規定により法第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者のうち、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>イ 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>ロ 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>(7) 公益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」（平成6年から平成8年まで実施）を修了した者</p>

法令の定め	審査基準の内容
<p>(4) 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も該当する者であることとする。</p> <p style="text-align: right;">(規則162-4)</p> <p>2 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業務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、この限りでない。</p> <p style="text-align: right;">(法39の2-2)</p>	<p style="text-align: center;">(平成27年4月10日付薬食機参発0410第1号厚生労働省大臣官房参事官通知)</p>

〔様式4〕

【保健所】

許認可等の名称	再生医療等製品販売業許可 再生医療等製品販売業許可更新
凡例	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） ……法
	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） ……規則
	薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号） ……構規

法令の定め	審査基準の内容
<p>I 許可及び許可の更新</p> <p>1 再生医療等製品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。 (法40の5-1)</p> <p>2 再生医療等製品の販売業の許可は、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つて、その効力を失う。 (法40の5-4)</p>	<p>I-2 許可更新の基準は再生医療等製品販売業の許可に係る審査基準の各項目を満たしていることとする。</p>
<p>II 営業所の構造設備</p> <p>1 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、許可を与えないことができる。 (法40の5-3①)</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。</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。 (構規5の2-1①)</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。 (構規5の2-1②)</p> <p>(3) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品を取り扱わない場合は、この限りでない。 (構規5の2-1③)</p>	<p>II-1 営業所の構造設備は、原則として同一階層に連続して設置すること。 営業所を同一階層に連続して設置することができない場合は、次のいずれの要件も満たすときに限り、それぞれの場所が個別に許可を受ける必要はないものとして取り扱うこととする。</p> <p>イ 同一建物内、同一地番内にあること。</p> <p>ロ 主に、再生医療等製品の販売等の業務に携わっている場所であること等、許可対象の営業所として機能的一体性があること。</p> <p>ハ 当該営業所において、常時実務に従事している管理者によって医療機器の保管管理等が十分適切に行われ得ると認められるものであること。</p> <p>II-2-(1)</p> <p>イ 再生医療等製品を通常陳列し、又は販売等する場所の明るさは60ルクス以上とする。</p> <p>ロ 換気扇等の設備を有すること。</p> <p>ハ 天井、壁、床等の材質は、清掃が容易に行えるものであること。</p> <p>II-2-(2)</p> <p>当該営業所に隣接する他の場所とは、隔壁（ドア、壁、板戸又はガラス戸等による仕切りをいう。以下同じ。）により明確に区別すること。ただし、外部と隔壁によって区別されている施設の内部にあり、かつ、保健衛生上支障がないと判断される場合は、陳列台・ショーケース等を固定する、垂れ壁を設ける並びに床面への線引き又は色分け等により区別することで差し支えない。</p> <p>II-2-(3) 冷暗貯蔵設備</p> <p>冷暗貯蔵設備は、電気又はガス冷蔵庫であること。なお、厳密な温度管理を要する再生医療等製品を取り扱う場合は、自記温度計を備えた冷蔵庫を設置するよう努めること。</p> <p>※ 遮光ガラス付冷蔵庫は可とする。</p>

法令の定め	審査基準の内容
<p>(4) 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 style="text-align: right;">(構規5の2-1④)</p>	<p>II-2-(3)</p> <p>イ 保管設備として倉庫を設ける場合は、倉庫は他の場所と隔壁で明確に区別すること。ただし、他法令の規定により、床から天井まで区別できない場合において、保健衛生上支障がないと判断される場合に限り、最小限の空間を設けることは、差し支えない。</p>
<p>III 人的要件等</p> <p>1 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、許可を与えないことができる。</p> <p style="text-align: right;">(法40の5-3②)</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 イからハに該当する者を除くほか、医薬品再生医療等製品等法、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）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 style="text-align: right;">(法5-1③)</p>	
<p>※ 規則第8条（厚生労働省令で定める者）</p> <p>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つて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p>	
<p>【参考】管理者の設置</p> <p>1 再生医療等製品販売業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、再生医療等製品の販売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（以下「再生医療等製品営業所管理者」という。）を置かなければならない。</p> <p style="text-align: right;">(法40の6-1)</p> <p>イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学又は生物学に関する専門の課程を修了した者</p> <p>ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学又は生物学に関する科目を修得した後、再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者</p> <p>ハ 再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者</p> <p>ニ 都道府県知事が(1)から(3)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</p> <p style="text-align: right;">(規則196の4)</p> <p>2 再生医療等製品営業所管理者は、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業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>1-2</p> <p>(イ) 医師・歯科医師・薬剤師の資格を有する者</p> <p>(ロ) 再生医療等製品総括製造販売責任者の要件を満たす者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 大学等で医学、歯学、薬学、獣医学又は生物学に関する専門の過程を終了した者 ・ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、医学、歯学、薬学、獣医学又は生物学に関する専門の過程を終了した後、医薬品、医療機器又

法令の定め	審査基準の内容
<p>でない。</p> <p>(法40の6-2)</p>	<p>は再生医療等製品の品質管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>(ハ) 再生医療等製品製造管理者の要件を満たす者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師，医学の学位を持つ者 ・ 歯科医師であって細菌学を専攻した者 ・ 細菌学を専攻し修士課程を修めた者 ・ 大学，専門学校等で微生物学，細胞生物学，分子生物学，発生生物学その他これらに関する内容を含む科目の講義及び実習を受講し，修得した後，3年以上の再生医療等製品又はそれと同等の保健衛生上の注意を要する医薬品，医療機器等の製造等に関する経験を有する者 <p>(平成26年11月21日付薬食機参発1121第1号厚生労働省大臣官房参事官通知)</p>

〔様式4〕

【保健所】25 旧薬事法第24条第2項，第35条

許認可等の名称	医薬品販売業（特例販売業）許可更新
法令の定め	
旧薬事法（昭和35年法律第145号）第35条，第36条	
旧薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第153条で準用する第6条	
審査基準の内容	
参考通知	
<ul style="list-style-type: none"> ・「歯科用医薬品の取扱い」について」（昭和48年10月25日付け薬発第1066号厚生省薬務局長通知） ・「ガス性医薬品及び揮発性医薬品等の取扱い」について」（昭和51年12月17日付け薬発第1344号厚生省薬務局長通知） ・「特例販売業取扱品目の例示について」（平成12年8月29日付け薬第391号宮城県保健福祉部長通知） ・「特例販売業取扱品目の取扱い」について」（平成12年10月3日付け宮城県保健福祉部薬務課薬事温泉班事務連絡） ・「特例販売業取扱品目の例示について」（平成15年5月1日付け薬第97号宮城県保健福祉部長通知） 	
<ol style="list-style-type: none"> 1 医薬品を取り扱うのに必要な面積を有するとともに，採光及び換気が適切であり，かつ清潔であること。 2 店舗（倉庫等を含む）の天井，壁及び床は，板張り，コンクリート又はこれに準ずる材質であること。 3 医薬品と他の物品と区別し，安全かつ衛生的に取り扱うことができる構造設備（倉庫等を含む）であること。 4 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区画され，小売を行う場合は対面販売ができる構造であること。 5 服薬指導と医薬品等の情報提供のためのコーナーを設けること。 6 医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供できるよう，当該店舗で取り扱う医薬品の添付文書に関する書籍又はこれと同等の内容の書籍の中から1冊備えること。 	
(1) 各製造販売業者が作成する添付文書集	
(2) 当該薬局で取り扱う医薬品の添付文書をファイルしたもの	
7 申請者（法人の場合はその業務を行う役員）が年齢20歳以上であること。	
8 申請者（法人の場合はその業務を行う役員）が法第5条第3号イからホ（次の（1）から（5））までに該当しないこと。	
(1) 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	
(2) 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	
(3) (イ)及び(ロ)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者	
(4) 成年被後見人又は麻薬，あへん若しくは覚せい剤の中毒者	
(5) 精神の機能の障害により特例販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知，判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
9 販売品目は次のとおりとする。	
(1) J R ・私鉄の主要販売店，空港，旅客船舶の待合室売店又はこれに準ずると認められる店舗 作用の緩和な次の薬効群から2品目以内	
イ 鎮うん剤	
ロ 解熱、鎮痛、鎮静剤	
ハ 整腸、健胃又は消化薬たる胃腸剤ロ	
(2) 農業協同組合の設置する店舗で組合員の福利厚生のため医薬品を販売する店舗 別表1中，次のうちから指定する品目数以内	
イ 内用薬10品目以内	
ロ 外用薬10品目以内（ハを除く）	
ハ 毒薬及び劇薬を除く家庭用に製造された殺虫剤	
(3) 歯科専用医薬品を販売する店舗 昭和48年10月25日付け薬発第1066号厚生省薬務局長通知及びこれに関連した通知の範囲	
(4) 酸素等揮発性医薬品を販売する店舗	

昭和51年12月17日付け薬発第1344号厚生省薬務局長通知及びこれに関連した通知の範囲

(5) 作用の緩和な家庭用医薬品を販売する店舗

別表2中、次のうちから指定する品目数以内

- イ 内用薬及び外用薬合わせて50品目以内(口を除く)
- ロ 毒薬及び劇薬を除く家庭用に製造された殺虫剤

10 許可の制限

(1) 前号口からホまでの店舗については、医薬品を実地に管理するために申請者自らが、医薬品取扱責任者(以下「責任者」という。)にならなければならない。ただし、やむをえない場合及び法人の場合は、その店舗の長又はこれに準ずる者と認められる者を指定するものとし、第2号の規定を準用する。

11 受講義務

責任者になるうとするものは、法及び取り扱おうとする医薬品の性状、取扱方法等について、薬務課長があらかじめ指定した講習を受けなければならない。

ただし、次に該当する者は薬務課長があらかじめ指定した講習を受けなくてよい。

- (1) 薬剤師
- (2) 薬事法第36条の4第2項の登録を受けた者
- (3) 薬事法施行規則第154条に該当する者

別表1

内用薬

品名	製造販売業者名
クミアイ 新総合感冒錠「エス」	協同薬品工業株式会社
クミアイ かぜカプセル「ゴールド」	協同薬品工業株式会社
クミアイ こどもかぜぐすり	協同薬品工業株式会社
クミアイ 鎮痛薬「細粒」	協同薬品工業株式会社
クミアイ 新せき止錠「エス」	協同薬品工業株式会社
クミアイ 胃散「エス」	協同薬品工業株式会社
クミアイ 胃腸薬「細粒」	協同薬品工業株式会社
クミアイ ネオエキス錠	協同薬品工業株式会社
クミアイ グットファン	協同薬品工業株式会社
クミアイ 新のどあめ	高市製薬株式会社

外用薬

品名	製造販売業者名
クミアイ 救急バン「エース」	協同薬品工業株式会社
クミアイ きず軟膏H	協同薬品工業株式会社
クミアイ カゴミン軟膏M	協同薬品工業株式会社
クミアイ めぐすりクリアE	協同薬品工業株式会社
クミアイ 目薬クール	協同薬品工業株式会社
クミアイ オーカン	協同薬品工業株式会社
クミアイ コリトン「パンチ」	協同薬品工業株式会社
クミアイ コリトンパップL	リードケミカル株式会社
クミアイ キズグスリ液「ホワイト」	協同薬品工業株式会社
クミアイ メンタム	協同薬品工業株式会社

別表 2

内用薬

品名	製造販売業者名
(胃腸薬・整腸薬)	
胃健錠	株式会社龍角散
太田胃散・同<分包>	株式会社太田胃散
シロンS	ロート製薬株式会社
パンシロンG	ロート製薬株式会社
パンシロン01・同錠	ロート製薬株式会社
キャベジンコーワ錠	興和株式会社
キャベジンコーワ細粒	興和株式会社
キャベジンAコーワ	興和株式会社
タケダ漢方胃腸薬A・同末(分包)	武田薬品工業株式会社
新三共胃腸薬	第一三共ヘルスケア株式会社
シオノギS胃腸薬顆粒	塩野義製薬株式会社
正露丸	各社
セイロガン糖衣A	大幸薬品株式会社
ホミカロート錠	佐藤製薬株式会社
新タナベ胃腸薬顆粒	田辺三菱製薬株式会社
大正漢方胃腸薬・同錠	大正製薬株式会社
ホシ胃腸薬	星製薬株式会社
サクロン・同錠	サンノーバ株式会社
サクロンS	サンノーバ株式会社
シグナル胃腸薬「顆粒」・同「錠剤」	エスエス製薬株式会社
ライク「止瀉薬」	エスエス製薬株式会社
ワカ末錠	クラシエ株式会社
(下剤)	
新サラリン	株式会社大塚製薬工場
複方毒掃丸	株式会社山崎帝國堂
妙通	明治薬品株式会社
快腹丸	久光製薬株式会社
健のう丸	丹平製薬株式会社
コーラック	大正製薬株式会社
大正漢方便秘薬	大正製薬株式会社
三快錠	佐藤製薬株式会社
スルーラックス	エスエス製薬株式会社
(鎮咳去たん剤)	
浅田飴(固形浅田飴(ケール・ニッキ等))	株式会社浅田飴
クララン	株式会社龍角散
龍角散	株式会社龍角散
龍角散トローチ	株式会社龍角散
プロコデセキ止め液	第一三共ヘルスケア株式会社
プロコデセキ止め錠	第一三共ヘルスケア株式会社
パブロンせき止め	大正製薬株式会社
宇津こどもせきどめ	宇津救命丸株式会社

(鎮うん剤)

トリブラ・S	大木製薬株式会社
センバアS	大正製薬株式会社
こどもセンバアS	大正製薬株式会社
トラベルミン・ジュニア	サンノーバ株式会社
(解熱鎮痛剤・感冒剤)	
改源	堺化学工業株式会社
カイゲン顆粒	堺化学工業株式会社
新ルルル-A錠	第一三共ヘルスケア株式会社
ノーシン・同錠	株式会社アラクス
ノーシンホワイト錠・同(細粒)	株式会社アラクス
新ノーソ	明治薬品株式会社
ケロリン	内外薬品株式会社
プレコールエース顆粒	ホシエス製薬株式会社
日局アスピリン	各社
エキセドリンカプセル	ライオン株式会社
エキセドリンA錠	ライオン株式会社
パファリンA	ライオン株式会社
小児用パファリンC	ライオン株式会社
新セデス錠	塩野義製薬株式会社
新ジキニン顆粒	全薬工業株式会社
(利尿剤)	
佐藤ライトのネオ西瓜糖	佐藤ライト製薬株式会社
(栄養強壯剤)	
カワイ肝油ドロップS	河合製薬株式会社
カワイ肝油ドロップC20	河合製薬株式会社
メガネ肝油球S	ワカサ株式会社
ワダカルシウム錠・同末	ワダカルシウム製薬株式会社
やつめホルゲン	北海道水産工業株式会社
タチカワ電解カルシウム	株式会社山崎帝國堂
薬用養命酒	養命酒製造株式会社
薬用陶陶酒銀印・銭形印	陶陶酒製造株式会社
(婦人薬)	
女性保健薬命の母A	小林製薬株式会社
女性薬命の母ホワイト	小林製薬株式会社
實母散	各社
塩釜蜜紅華湯	塩釜蜜紅華湯株式会社
中将湯・同ティータイプ	株式会社ツムラ
中将湯ラムール	株式会社ツムラ
ラムールQ	株式会社ツムラ
(強心剤・小児薬)	
宇津救命丸・同金粒	宇津救命丸株式会社
六神丸	各社
救心・同カプセル	救心製薬株式会社
回春仙	昭和化学工業株式会社

外用薬

(外用鎮痛・鎮痒・収れん・消炎剤)

品名	製造業者名
アイスラブゲル	ロート製薬株式会社
アンメルツヨコヨコ	小林製薬株式会社
ニューアンメルツヨコヨコA	小林製薬株式会社
キンカン	株式会社金冠堂
ユートク新グリーンパス	祐徳薬品工業株式会社
サロメチール	佐藤製薬株式会社
のびのびサロンシップ 無臭性	久光製薬株式会社
サロンパス30	久光製薬株式会社
サロンパスAe	久光製薬株式会社
エアーサロンパスEX	久光製薬株式会社
トクホンE	株式会社トクホン
ゼノールチックE	三笠製薬株式会社
ゼノールしっぷ<温感>	三笠製薬株式会社
パスタタイムA	祐徳薬品工業株式会社
パスタタイムH	祐徳薬品工業株式会社
ムヒS	株式会社池田模範堂
ムヒ・ベビー	株式会社池田模範堂
メンタム	各社
メンソレータムのラブ	ロート製薬株式会社
オゾ	株式会社水橋保寿堂
ウナコーワA	興和株式会社
歯痛剤新今治水	丹平製薬株式会社
コーフル	協和新薬株式会社
レスタミンコーワクリーム	興和株式会社
日局チンク油	各社
キクリウ	キクリウ製薬株式会社
強力キクリウ	キクリウ製薬株式会社
オロナインH軟膏	株式会社大塚製薬工場
日局ヨードチンキ	各社
日局マーキュロクロム液	各社
日局オキシドール	各社
アクリノール液	各社
アクリノールガーゼ	各社
コロスキン	株式会社東京甲子社
新カットバン・A	祐徳薬品工業株式会社
新カットバン・A伸縮布タイプ	祐徳薬品工業株式会社
イボコロリ	横山製薬株式会社
ユーンソルベント	株式会社フヂミ製薬所
トリクロ	原沢製薬工業株式会社
スピール膏ワンタッチEX	ニチバン株式会社

(殺菌消毒剤)

日局消毒用エタノール	各社
日局塩化ベンザルコニウム液	各社
(口腔用薬)	
日局複方ヨードグリセリン	各社
(点眼剤・洗眼剤)	
こどもサンテ	参天製薬株式会社
サンテパツソ	参天製薬株式会社
サンテドウ	参天製薬株式会社
サンテピオ	参天製薬株式会社
マイティアフレッシュ40	千寿製薬株式会社
新マイティアA	千寿製薬株式会社
新ロート目薬	ロート製薬株式会社
なみだロートドライアイ	ロート製薬株式会社
ロートジーファイニュー	ロート製薬株式会社
ロートPRO	ロート製薬株式会社
(耳鼻科用薬)	
ナーベル・スプレー	東興薬品工業株式会社
(痔剤)	
ボラギノールM坐剤・同軟膏	天藤製薬株式会社
ブリザS	大正製薬株式会社
(避妊薬)	
ネオサンブーンループ錠	エーザイ株式会社
(毛髪用薬)	
カロヤンS	ニプロパッチ株式会社
(浣腸剤)	
浣腸(10g・20g・30g等)	各社

〔様式4〕

【保健所】26 旧薬事法施行規則第159条

許認可等の名称	特例販売業販売品目変更又は追加許可
<p>法令の定め</p>	
<p>旧薬事法（昭和35年法律第145号）第36条</p>	
<p>旧薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第164条</p>	
<p>審査基準の内容</p>	
<p>参考通知</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ・「歯科用医薬品の取扱いについて」（昭和48年10月25日付け薬発第1066号厚生省薬務局長通知） ・「ガス性医薬品及び揮発性医薬品等の取扱いについて」（昭和51年12月17日付け薬発第1344号厚生省薬務局長通知） ・「特例販売業取扱品目の例示について」（平成12年8月29日付け薬第391号宮城県保健福祉部長通知） ・「特例販売業取扱品目の取扱いについて」（平成12年10月3日付け宮城県保健福祉部薬務課薬事温泉班事務連絡） ・「特例販売業取扱品目の例示について」（平成15年5月1日付け薬第97号宮城県保健福祉部長通知） 	
<p>特例販売品目については、次の区分により申請された品目について審査し、その店舗で必要と認められる最小限度の医薬品を指定して行う。</p>	
<p>1 JR・私鉄の主要駅売店、空港、旅客船舶の待合室売店又はこれに準ずると認められる店舗</p>	
<p>作用の緩和な次の薬効群から2品目以内</p>	
<p>(1) 鎮うん剤</p>	
<p>(2) 解熱、鎮痛、鎮静剤</p>	
<p>(3) 整腸、健胃又は消化薬たる胃腸剤口</p>	
<p>2 農業協同組合の設置する店舗で組合員の福利厚生のため医薬品を販売する店舗</p>	
<p>別表1中、次のうちから指定する品目数以内</p>	
<p>(1) 内用薬10品目以内</p>	
<p>(2) 外用薬10品目以内（ハを除く）</p>	
<p>(3) 毒薬及び劇薬を除く家庭用に製造された殺虫剤</p>	
<p>3 歯科専用医薬品を販売する店舗</p>	
<p>昭和48年10月25日付け薬発第1066号厚生省薬務局長通知及びこれに関連した通知の範囲</p>	
<p>4 酸素等揮発性医薬品を販売する店舗</p>	
<p>昭和51年12月17日付け薬発第1344号厚生省薬務局長通知及びこれに関連した通知の範囲</p>	
<p>5 作用の緩和な家庭用医薬品を販売する店舗</p>	
<p>別表2中、次のうちから指定する品目数以内</p>	
<p>(1) 内用薬及び外用薬合わせて50品目以内（口を除く）</p>	
<p>(2) 毒薬及び劇薬を除く家庭用に製造された殺虫剤</p>	
<p>別表1及び2については「25 医薬品販売業（特例販売業）許可更新」を参照のこと。</p>	

許認可等の名称	公共の浴用又は飲用に供することの許可
<p>◎法令の定め 温泉法 12-2、12-3、13 温泉法施行規則 4、5-1、5-2</p> <p>◎審査基準の内容 「温泉法第 13 条の運用について」（昭和 57 年 5 月 25 日環境庁自然保護局長通知環自施第 227 号） 第 1 環境長長官の指定を受けた分析機関での分析結果があること。 「温泉の利用基準について」（昭和 50 年 7 月 12 日環境庁自然保護局長通知環自企第 424 号）</p> <p style="text-align: center;">温泉利用基準</p> <p>第一 浴用利用基準</p> <p>1 基準の適用対象となる温泉の種類 総硫黄（総硫化水素＋チオ硫酸に対応するもの）が 2mg/kg 以上含まれる温泉（例えば、含食塩硫黄泉、含石膏硫黄泉、単純硫黄泉、酸性硫化水素泉、含硫化水素酸性緑ばん泉等）</p> <p>2 利用施設の構造 施設管理者（温泉法第 12 条の規定による許可を受け、もしくは受けようとする者をいう。以下同じ。）は、硫化水素による事故の事前防止のため、利用施設の構造を次のようにすること。</p> <p>(1) 換気構造 ア 浴室（露天風呂の場合は利用空間をいう。以下同じ。）に換気孔又は換気装置（以下「換気構造」という。）を設け、浴室内の大気中の硫化水素濃度が、次に掲げる数値を超えないようにすること。 (ア) 浴槽場面から上位 10 cm の位置の濃度 20ppm (イ) 浴室床面から上位 70 cm の位置の濃度 10ppm イ 換気構造を設けたにもかかわらず、浴室内の空気中の硫化水素の濃度が、アに定める数値を超える場合、施設管理者は、源泉から浴室までの間に、湯畑その他の暖気装置等を設けることにより、温泉中の硫化水素の含有量を減少させ浴室内の大気中の硫化水素の濃度が上記の数値を超えないようにすること。 ウ 換気構造の開口部を 2 箇所以上設け、かつ、そのうち 1 箇所は、浴室床面と同じ水準に設けること。（別図 1 参照）</p> <p>(2) 浴 槽 ア 浴槽湯面が浴室床面より高くなるように設けること。（別図 2 参照） イ 浴槽に温泉を入れる注入口は、浴槽湯面より上部に設けること。（別図 3 参照）</p> <p>3 浴室等の管理 施設の管理者は利用者の安全を確保するため、浴室等において自ら次の業務を行うか、又は、この業務を行う浴場管理人を置くこと。</p> <p>(1) 換気状態の監視 浴室内の硫化水素濃度が常に適正に維持されるよう換気構造に対する監視を怠らないこと。また、浴室に隣接する脱衣室等においても、硫化水素が滞留しないよう、換気に十分配慮すること。 とくに、積雪の多い地方については、積雪により換気構造の適切な稼働が妨げられることのないように十分留意すること。さらに、周囲の地形、積雪等により硫化水素が滞留するおそれがある露天風呂を利用に供している場合は、風速、風向等の気象条件の状況及び変化等を十分に配慮すること。</p> <p>(2) 濃度の測定 濃度の測定について、都道府県知事が必要と認めたときは、浴室内の大気中の硫化水素濃度を検知管法又はこれと同等以上の方法により、原則として毎日 2 回以上測定し、濃度に異常のないことを確認すること。</p>	

なお、この測定のうち1回は、朝の浴室利用開始前に行うこと。

(3) 測定結果の記録及びその保持

硫化水素の測定結果について都道府県知事より報告を求められたとき、直ちに提出できるようにその記録を保持しておくこと。

(4) その他

ア 浴室が利用に供されている間常に浴槽に温泉が満ちているようにすること。

イ 利用者の安全を図るため、温泉の利用状態に常時気をくばること。

4 保安設備の設置

源泉設備、湯畑その他の暖気装置、パイプラインの排気装置、中継槽、貯湯槽等の管理者は、硫化水素による中毒事故の防止に対する十分な保安設備、例えば、立入禁止柵、施錠設備、注意書を明示した立札を設けることその他、特に高濃度又は大規模な貯湯槽等の場合は、動力その他による拡散装置等を設けること。

第二 飲用利用基準

1 基準の適用対象となる温泉水の成分の種類

ひ素、銅、ふっ素、鉛、水銀、遊離炭酸

2 飲用許容量

湯治のため温泉を飲用に供しようとする場合における飲用量は、次に掲げる量を超えないこと。

(1) 大人（16才以上の者）

ア ひ素を含有する温泉水

飲用の総量

成分の総摂取量

イ 銅を含有する温泉水

飲用の総量

成分の総摂取量

ウ ふっ素を含有する温泉水

飲用の総量

成分の総摂取量

エ 鉛を含有する温泉水

飲用の総量

成分の総摂取量

オ 水銀を含有する温泉水

飲用の総量

成分の総摂取量

カ 遊離炭酸を含有する温泉水

(単純炭酸泉、含炭酸重曹泉等)

成分の総摂取量

※ Aは当該温泉の1kg中に含まれる成分の重量(mg単位)の数値

(2) 小人（15才以下の者）

15才から8才まで

大人を1とした場合の2分の1量

7才から5才まで

大人を1とした場合の3分の1量

4才から3才まで

大人を1とした場合の6分の1量

2才以下

大人を1とした場合の10分の1量

(ふっ素については、乳幼児の飲用は避けること。)

3. 施設の管理等

(1) 衛生管理

ア 源泉の管理

飲用に供する温泉源は、湧出する温泉に表流水や浅層地下水及び下水溝の水等が温泉中に侵入しないように遮断されていること。また、源泉の周辺は特に衛生的に管理すること。

イ 中継槽の管理

中継槽は、表流水、浅層地下水及び下水溝の水等が流入しない構造とし、槽の蓋は周辺からの汚染を防止するのに十分な構造であること。

ウ 送（引）湯管路の管理

送（引）湯管路は、常に管内圧をある圧力以上に保ち、地中埋設部分において浅層地下水、表流水及び下水溝の水等が継手部分等から混入しないように管理すること。

エ 貯湯槽の管理

貯湯槽は、表流水、浅層地下水及び下水溝の水等の混入を防ぐため、完全な水密性を保持するよう常に管理し施設構造は、地下式にすること。また、年一回は、構内を完全に清掃し、内面からの入念な点検を行うこと。（清掃する際は、各種ガス中毒を予防するために十分な換気をほどこす等注意すること。）

オ 飲泉用コップの管理

飲泉に用いるコップは、清潔なものに用いること。

(2) 微生物学的衛生管理

飲用に供する温泉は、飲泉口において採取したものについて、年一回、一般細菌数及び大腸菌群の検査を行い、別表の基準値に適合していることを確認すること。また、必要があれば、過マンガン酸カリウム消費量を検査すること。検査の結果、不良の判定を得たときは、直ちに飲泉を中止し、その原因を排除すること。

(3) その他

ア 強酸強アルカリの温泉を飲用に供する場合にあっては、特に稀釈・容量等を明示すること。

イ 臭気、味、色度、濁度については、異常でないことを確認すること。

(4) 飲用場所の限定

飲用に供する湯栓等は公衆衛生が確保できるように限定し、その場所を明確に表示すること。

(5) 飲用許容量等の明示

飲用場所に飲用許容量その他必要となる飲用上の注意を掲示すること。とくに、炭酸ガス含有する温泉については、大量の炭酸の飲用吸収による鉱泉酩酊について十分な注意を促すこと。また、掲示にあたっては、例えば「この容器で1回につき3杯まで」等飲用者に分かり易い方法も任せて示すこと。

第三 分析基準

1. 第二の1に掲げた成分の分析は、鉱泉分析法指針により行うこと
2. 第二の3の(2)に示した一般細菌、大腸菌群、過マンガン酸カリウム消費量の検査については、次の方法により行うこと。（略）