

第3 薬局の許可関係

1 構造設備要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
[法第5条第1号] 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。 [構造規則第1条第1項] 2 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。 (1) 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又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。 (2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (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。	1 その薬局が販売・授与の対象としている者が容易に当該薬局に出入りできる構造であること。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、全国民を販売・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。 (H26.03.10薬食発0310第1号) 2 容易に出入りできる構造であるとは、薬局への出入りのための手続きに10数分もかかるものであってはならないこと。 (H26.03.10薬食発0310第1号) 3 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。 (H26.03.10薬食発0310第1号) 4 「明確に区別されていること」とは、常時居住する場所及び不潔な場所（他の薬局又は店舗販売業の店舗及び外界を含む。）と壁又は扉により常時仕切られる構造によるものであること。ただし、デパート、スーパーマーケット、共同店舗の内部に設置され、外界と直接接していない施設にあっては、固定した陳列ケース、パネル（隔壁）、床材の色分けあるいは着色線等により区画を行うもので差し支えないが、一般客の通路に使用されない構造とすること。	1 検体測定室（検体採取又は測定のどちらか一方のみを行う場合を含む。）では、血液を扱うことから、穿刺時の飛沫感染等の感染の防止を図る必要がある。薬局を検体測定室として用いる場合には、受検者の自己採取等に支障のないよう個室等により他の場所と明確に区別するとともに、十分な広さを確保することとする。 なお、十分な照明を確保し、清潔が保持されるために、防塵、防虫、換気・防臭等の措置を講ずると

第3 薬局の許可関係

1 構造設備要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
[法第5条第1号] 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。 [構造規則第1条第1項] 2 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。 (1) 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又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。 (2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (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。	1 その薬局が販売・授与の対象としている者が容易に当該薬局に出入りできる構造であること。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、全国民を販売・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。 (H26.03.10薬食発0310第1号) 2 容易に出入りできる構造であるとは、薬局への出入りのための手続きに10数分もかかるものであってはならないこと。 (H26.03.10薬食発0310第1号) 3 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。 (H26.03.10薬食発0310第1号) 4 「明確に区別されていること」とは、常時居住する場所及び不潔な場所（他の薬局又は店舗販売業の店舗及び外界を含む。）と壁又は扉により常時仕切られる構造によるものであること。ただし、デパート、スーパーマーケット、共同店舗の内部に設置され、外界と直接接していない施設にあっては、固定した陳列ケース、パネル（隔壁）、床材の色分けあるいは着色線等により区画を行うもので差し支えないが、一般客の通路に使用されない構造とすること。	1 検体測定室（検体採取又は測定のどちらか一方のみを行う場合を含む。）では、血液を扱うことから、穿刺時の飛沫感染等の感染の防止を図る必要がある。薬局を検体測定室として用いる場合には、受検者の自己採取等に支障のないよう個室等により他の場所と明確に区別するとともに、十分な広さを確保することとする。 なお、十分な照明を確保し、清潔が保持されるために、防塵、防虫、換気・防臭等の措置を講ずると

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
(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。	(参考：H29.03.31薬生総発0331第1号) 5 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。 (H21.05.08薬食発第0508003号) 6 面積の「おおむね」とは、基準面積の10パーセント以内の減をいうこと。 7 面積は全て内法計測により算出するものとする。 8 薬局の面積は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の販売、授与、陳列、貯蔵及び調剤に要する面積並びに他の物品の販売、授与、陳列、貯蔵に要する面積をいうこと。また、この場合において、有効面積とみなしうる天井までの高さは、1.8メートル以上とすること。 (参考：H21.05.08薬食発第0508003号) 9 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、待合場所等、薬局の構造設備の一部を他階に設けることができる場合としては、分置することが適正なる調剤確保の上で必要と認められ、かつ、次に掲げるいずれにも該当することを要する。 (1) 複数の階にわたって薬局の構造設備が分置されていても、薬局としての同一性、連続性があること。すなわち、薬局内の専用階段等によって患者等が昇降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ものであること。 この場合、ビルの共用階段や百貨店などの一区画に薬局がある場合の一般顧客用階段は、当該薬局の専用階段とは見なさない。 (2) 複数の階にわたって、薬局の構造設備の一部が分置されている場合において、少なくとも一つのフロア面積は、階段、エレベーター部分など、昇降、往来	もに、測定に際しての説明を確実に伝達できるよう騒音防止等の措置を講ずるものとする。さらに、測定用機械器具及び測定試薬に影響がないよう、直射日光や雨水の遮蔽等について対処するものとする。 (R5.06.30医政発0630第4号別添) 2 薬局の付属設備（薬局の面積に含めない。）として、次の設備を設けること。 ア 更衣室 イ 便所 ウ 事務室 ※更衣室、事務室を独立して設けることができない場合には、これを兼用することは差し支えない。 ※毒物劇物販売業を兼業とする場合、取り扱い毒劇物を貯蔵又は陳列する場所は、調剤室（試験室）外に設けること。

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
(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。	(参考：H29.03.31薬生総発0331第1号) 5 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。 (H21.05.08薬食発第0508003号) 6 面積の「おおむね」とは、基準面積の10パーセント以内の減をいうこと。 7 面積は全て内法計測により算出するものとする。 8 薬局の面積は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の販売、授与、陳列、貯蔵及び調剤に要する面積並びに他の物品の販売、授与、陳列、貯蔵に要する面積をいうこと。また、この場合において、有効面積とみなしうる天井までの高さは、1.8メートル以上とすること。 (参考：H21.05.08薬食発第0508003号) 9 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、待合場所等、薬局の構造設備の一部を他階に設けることができる場合としては、分置することが適正なる調剤確保の上で必要と認められ、かつ、次に掲げるいずれにも該当することを要する。 (1) 複数の階にわたって薬局の構造設備が分置されていても、薬局としての同一性、連続性があること。すなわち、薬局内の専用階段等によって患者等が昇降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ものであること。 この場合、ビルの共用階段や百貨店などの一区画に薬局がある場合の一般顧客用階段は、当該薬局の専用階段とは見なさない。 (2) 複数の階にわたって、薬局の構造設備の一部が分置されている場合において、少なくとも一つのフロア面積は、階段、エレベーター部分など、昇降、往来	もに、測定に際しての説明を確実に伝達できるよう騒音防止等の措置を講ずるものとする。さらに、測定用機械器具及び測定試薬に影響がないよう、直射日光や雨水の遮蔽等について対処するものとする。 (R5.06.30医政発0630第4号別添) 2 薬局の付属設備（薬局の面積に含めない。）として、次の設備を設けること。 ア 更衣室 イ 便所 ウ 事務室 ※更衣室、事務室を独立して設けることができない場合には、これを兼用することは差し支えない。 ※毒物劇物販売業を兼業とする場合、取り扱い毒劇物を貯蔵又は陳列する場所は、調剤室（試験室）外に設けること。

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
(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) 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。）、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間（施行規則第1条の2第2項第2号に規定する開店時間をいう。以下同じ。）のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、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。 [施行規則第14条の3第1項] 薬局開設者は、開店時間のうち、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しなければならない。 (7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。 (8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。 (9) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区	に必要とされる部分の面積を除いて、16.5平方メートル以上であること。 (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と認められるものであること。 (S50.06.02薬発第479号) 10 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、可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を採ること。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医薬品医療機器等法に違反するためできない旨を表示すること。 (H21.05.08薬食発第0508003号、H26.03.10薬食発0310第1号) 11 「冷暗貯蔵のための設備」とは、電気冷蔵庫又はガス冷蔵庫をいい、遮光が保たれ、専用のものであること。 12 「鍵のかかる貯蔵設備」とは、固定し、容易に破損しない構造であること。 13 医薬品を貯蔵する場所は、原則として、当該薬局	3 冷蔵庫には温度計を設置し、適宜、温度を確認・記録するなど、品質管理に努めること。 4 医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定するこ

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
(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) 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。）、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間（施行規則第14条の3第1項に規定する開店時間をいう。以下同じ。）のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、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。 [施行規則第14条の3第1項] 薬局開設者は、開店時間のうち、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しなければならない。 (7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。 (8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。 (9) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区	に必要とされる部分の面積を除いて、16.5平方メートル以上であること。 (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と認められるものであること。 (S50.06.02薬発第479号) 10 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、可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を採ること。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医薬品医療機器等法に違反するためできない旨を表示すること。 (H21.05.08薬食発第0508003号、H26.03.10薬食発0310第1号) 11 「冷暗貯蔵のための設備」とは、電気冷蔵庫又はガス冷蔵庫をいい、遮光が保たれ、専用のものであること。 12 「鍵のかかる貯蔵設備」とは、固定し、容易に破損しない構造であること。 13 医薬品を貯蔵する場所は、原則として、当該薬局	3 冷蔵庫には温度計を設置し、適宜、温度を確認・記録するなど、品質管理に努めること。 4 医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定するこ

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
分されていること。 【施行規則第14条の2】 薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）を調剤室以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、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、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。	の従業員のみが立ち入る又は手に取ることができる特定の場所に限定すること。	とを求めているものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。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。 (H29.10.05薬生発1005第1号) 5 貯蔵設備を設ける区域は、当該薬局等の従業員のみが立ち入ることができる又は手に取ることができる場所に設けられていることが前提であることに鑑み、何らかの判別できる形で他の区域と区別されていけばよく、ビニールテープ等で区別することでも差し支えない。 (H30.01.10事務連絡（偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関するQ&Aについて）) 6 薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、当該薬局内の、当該薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所又は当該薬局の従事者のみが手にとることができる場所に貯蔵すること。 (H26.03.10薬食発0310第1号) 7 調剤室の構造設備は、次のとおりとすること。 (1) 調剤室は業務を行うのに支障のないよう1.2メートル以上の幅を有すること。 (2) 業務に支障ないよう調剤台及び試験検査台の上面から天井までの高さは1.1メートル以上とすること。 (3) 調剤室前面には、調剤依頼者が待合場所から調剤室内を見ることができる場所（以下「透視面」という。）を設けること。 (4) 調剤室前面の透視面等の見やすい場所に「調剤室」と表示すること。
(10) 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。 イ 6.6平方メートル以上の面積を有すること。 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。	14 調剤室の構造設備は、次のとおりとすること。 (1) 換気が十分であり、かつ清潔であること。 (2) 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できるものであること。 (3) 他室と完全に区画された構造であることとし、仕切は床面から天井までとすること。ただし、消防法その他の法令に定めがある場合は、この限りでない。 (4) 出入口は、引き戸又は扉とし調剤室を通路として使用することのないような構造であること。	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
分されていること。 【施行規則第14条の2】 薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）を調剤室以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、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、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。	の従業員のみが立ち入る又は手に取ることができる特定の場所に限定すること。	とを求めているものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。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。 (H29.10.05薬生発1005第1号) 5 貯蔵設備を設ける区域は、当該薬局等の従業員のみが立ち入ることができる又は手に取ることができる場所に設けられていることが前提であることに鑑み、何らかの判別できる形で他の区域と区別されていけばよく、ビニールテープ等で区別することでも差し支えない。 (H30.01.10事務連絡（偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関するQ&Aについて）) 6 薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、当該薬局内の、当該薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所又は当該薬局の従事者のみが手にとることができる場所に貯蔵すること。 (H26.03.10薬食発0310第1号) 7 調剤室の構造設備は、次のとおりとすること。 (1) 調剤室は業務を行うのに支障のないよう1.2メートル以上の幅を有すること。 (2) 業務に支障ないよう調剤台及び試験検査台の上面から天井までの高さは1.1メートル以上とすること。 (3) 調剤室前面には、調剤依頼者が待合場所から調剤室内を見ることができる場所（以下「透視面」という。）を設けること。 (4) 調剤室前面の透視面等の見やすい場所に「調剤室」と表示すること。
(10) 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。 イ 6.6平方メートル以上の面積を有すること。 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。	14 調剤室の構造設備は、次のとおりとすること。 (1) 換気が十分であり、かつ清潔であること。 (2) 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できるものであること。 (3) 他室と完全に区画された構造であることとし、仕切は床面から天井までとすること。ただし、消防法その他の法令に定めがある場合は、この限りでない。 (4) 出入口は、引き戸又は扉とし調剤室を通路として使用することのないような構造であること。	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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。 ニ 薬剤師不在時間（施行規則第1条の2第2項第2号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。）がある薬局にあっては、閉鎖することができる構造であること。 〔施行規則第14条の3第3項〕 薬剤師不在時間は、調剤室を閉鎖しなければならない。	(5) 給水設備については、水道法に基づく水道又はこれに準ずる設備とし、排水設備については、直接調剤室外に排水できるものとする。 15 無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室（施行規則第11条の8第1項に規定する無菌調剤室をいう。以下同じ。）の構造は次のとおりとすること。 (1) 高度な無菌製剤処理を行うために薬局内に設置された、他と仕切られた専用の部屋であること。無菌製剤処理を行うための設備であっても、他と仕切られた専用の部屋として設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。 (2) 無菌調剤室の室内の空気清浄度について、無菌製剤処理を行う際に、常時ISO14644-1に規定するクラス7以上を担保できる設備であること。 (3) その他無菌製剤処理を行うために必要な器具、機材等を十分に備えていること。 (H24. 08. 22薬食発0822第2号) 16 「必要な措置」とは、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できないような措置であること。 (H21. 05. 08薬食発第0508003号) 17 閉鎖することができる構造とは、原則、施錠することとし、施錠が困難な場合は、シャッター、パーティション等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。 (H29. 09. 26薬生発0926第10号)	(5) 透視面は、透明ガラス又はこれに類する材質とすること。 (6) 透視面等に小窓等を設ける場合は、開口面積を必要最小限とし、かつ開閉式とすること。 8 無菌調剤室を共同利用する場合は、原則として千葉県内の薬局間で行うこと。 9 薬剤師不在時間内は、薬局医薬品の管理や薬剤師以外の従事者に調剤させないことを徹底する観点から、薬剤師以外の従事者を調剤室に立ち入らせないようにするとともに、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、薬剤師以外の従事者が手にとらないよう、業務手順書に明記し、従事者に徹底すること。

6

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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。 ニ 薬剤師不在時間（開店時間のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる）がある薬局にあっては、閉鎖することができる構造であること。 〔施行規則第14条の3第3項〕 薬剤師不在時間は、調剤室を閉鎖しなければならない。	(5) 給水設備については、水道法に基づく水道又はこれに準ずる設備とし、排水設備については、直接調剤室外に排水できるものとする。 15 無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室（施行規則第11条の8第1項に規定する無菌調剤室をいう。以下同じ。）の構造は次のとおりとすること。 (1) 高度な無菌製剤処理を行うために薬局内に設置された、他と仕切られた専用の部屋であること。無菌製剤処理を行うための設備であっても、他と仕切られた専用の部屋として設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。 (2) 無菌調剤室の室内の空気清浄度について、無菌製剤処理を行う際に、常時ISO14644-1に規定するクラス7以上を担保できる設備であること。 (3) その他無菌製剤処理を行うために必要な器具、機材等を十分に備えていること。 (H24. 08. 22薬食発0822第2号) 16 「必要な措置」とは、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できないような措置であること。 (H21. 05. 08薬食発第0508003号) 17 閉鎖することができる構造とは、原則、施錠することとし、施錠が困難な場合は、シャッター、パーティション等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。 (H29. 09. 26薬生発0926第10号)	(5) 透視面は、透明ガラス又はこれに類する材質とすること。 (6) 透視面等に小窓等を設ける場合は、開口面積を必要最小限とし、かつ開閉式とすること。 8 無菌調剤室を共同利用する場合は、原則として千葉県内の薬局間で行うこと。 9 薬剤師不在時間内は、薬局医薬品の管理や薬剤師以外の従事者に調剤させないことを徹底する観点から、薬剤師以外の従事者を調剤室に立ち入らせないようにするとともに、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、薬剤師以外の従事者が手にとらないよう、業務手順書に明記し、従事者に徹底すること。

6

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
[施行規則第218条の3第3号] 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。 [施行規則第218条の4第1項第3号] 第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列すること。 (11) 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。 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。 ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲（以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、薬局製造販売医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。 [施行規則第218条の3第1号] 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、	18 薬局製造販売医薬品は、薬局において、調剤室の外に陳列することも可能であること。 (R2. 08. 31薬生総発0831第6号) 19 「必要な措置」とは、16に同じ。	(H29. 09. 26薬生発0926第10号)

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
[施行規則第218条の3第3号] 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。 [施行規則第218条の4第1項第3号] 第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列すること。 (11) 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。 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。 ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲（以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、薬局製造販売医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。 [施行規則第218条の3第1号] 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者	18 薬局製造販売医薬品は、薬局において、調剤室の外に陳列することも可能であること。 (R2. 08. 31薬生総発0831第6号) 19 「必要な措置」とは、16に同じ。	(H29. 09. 26薬生発0926第10号)

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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に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、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。 (12) 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。 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。 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に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。 [施行規則第218条の3第2号] 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り	20 閉鎖の方法については、10に同じ。 21 「必要な措置」とは、16に同じ。	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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。 (12) 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。 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。 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直接手に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。 [施行規則第218条の3第2号] 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手に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。	20 閉鎖の方法については、10に同じ。 21 「必要な措置」とは、16に同じ。	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。 (13) 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。 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。 ロ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。 〔施行規則第218条の4第1項第1号〕 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者	22 閉鎖の方法については、10に同じ。 (H26.03.10薬食発0310第1号) 23 「必要な措置」とは、16に同じ。 (H21.05.08薬食発第0508003号)	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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。 (13) 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。 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。 ロ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。 〔施行規則第218条の4第1項第1号〕 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。	22 閉鎖の方法については、10に同じ。 (H26.03.10薬食発0310第1号) 23 「必要な措置」とは、16に同じ。 (H21.05.08薬食発第0508003号)	

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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、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。 (14) 次に定めるところに適合する法第9条の4第1項、第4項及び第5項、第36条の4第1項、第4項及び第5項並びに第36条の6第1項及び第4項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに第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。 イ 調剤室に近接する場所にあること。 ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する場合は、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。 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。 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。 ホ 指定第二类医薬品（施行規則第1条の2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って購入され、若しくは譲り受けられた医薬	24 閉鎖の方法については、10に同じ。 (H26. 03. 10薬食発0310第1号) 25 「情報を提供するための設備」とは、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しことのできないものであること。 (H21. 05. 08薬食発第0508003号) 26 「近接する場所」とは、調剤された薬剤又は薬局医薬品、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び第一類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲内であること。 (H21. 05. 08薬食発第0508003号) 27 「必要な措置」とは、16に同じ。 (H21. 05. 08薬食発第0508003号)	10 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、医薬品を購入し、又は譲り受ける前に添付文書の情報を閲覧することができるような環境を整備することが望ましいこと。また、添付文書の情報の閲覧については、添付文書の写しを備え付けることのほか、電子的媒体を利用する等の方法によること。 (H21. 05. 08薬食発第0508003号)

10

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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。 (14) 次に定めるところに適合する法第9条の4第1項、第4項及び第5項、第36条の4第1項、第4項及び第5項並びに第36条の6第1項及び第4項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに第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。 イ 調剤室に近接する場所にあること。 ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する場合は、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。 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。 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。 ホ 指定第二类医薬品（施行規則第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	24 閉鎖の方法については、10に同じ。 (H26. 03. 10薬食発0310第1号) 25 「情報を提供するための設備」とは、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しことのできないものであること。 (H21. 05. 08薬食発第0508003号) 26 「近接する場所」とは、調剤された薬剤又は薬局医薬品、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び第一類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲内であること。 (H21. 05. 08薬食発第0508003号) 27 「必要な措置」とは、16に同じ。 (H21. 05. 08薬食発第0508003号)	10 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、医薬品を購入し、又は譲り受ける前に添付文書の情報を閲覧することができるような環境を整備することが望ましいこと。また、添付文書の情報の閲覧については、添付文書の写しを備え付けることのほか、電子的媒体を利用する等の方法によること。 (H21. 05. 08薬食発第0508003号)

【市に設置するもののうち、閉鎖し得るものに、若しくは譲り受けようとする者が、1.2メートル以内の範囲に陳列すること。】

10

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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。 【施行規則第218条の4第1項第2号】 指定第二类医薬品を陳列する場合には、情報を提供するための設備から7メートル以内の範囲に陳列すること。 ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。 へ 二以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。 (15) 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。 イ 液量器 ロ 温度計（100度） ハ 水浴 ニ 調剤台 ホ 軟膏板 へ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒 ト はかり（感量10ミリグラムのもの及び感量100ミリグラムのもの） チ ビーカー		11 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。 (S62.06.01薬発第462号) 12 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。 13 調剤台については、業務に支障ないよう高さ0.7メートル、幅0.4メートル、面積は0.5平方メートル以上とすること。

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
な措置が採られている場合は、この限りでない。 【施行規則第218条の4第1項第2号】 指定第二类医薬品を陳列する場合には、情報を提供するための設備から7メートル以内の範囲に陳列すること。 ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。 へ 二以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。 (15) 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。 イ 液量器 ロ 温度計（100度） ハ 水浴 ニ 調剤台 ホ 軟膏板 へ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒 ト はかり（感量10ミリグラムのもの及び感量100ミリグラムのもの） チ ビーカー リ ふるい器		11 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。 (S62.06.01薬発第462号) 12 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。 13 調剤台については、業務に支障ないよう高さ0.7メートル、幅0.4メートル、面積は0.5平方メートル以上とすること。

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
リ ふるい器 ス 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（金属製のもの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。） (16) 営業時間のうち、特定販売（施行規則第1条の2第2項第2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、市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。	28 調剤に必要な書籍は、次のとおりとすること。 (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) 当該薬局で取扱う医薬品の添付文書に関するもの (S62. 06. 01薬発第462号) 29 「必要な設備」とは、画像・映像を取り込むためのデジタルカメラ（撮影画像中に撮影日時を示すことができるもの）、通信するためのパソコン及びインターネット回線及び固定電話をいうこと。 (H26. 03. 10薬食発0310第1号)	14 ディスポーザブルシリンジを用いても差し支えない。 (H27. 04. 01薬食発0401第8号) 15 調剤に必要な書籍は最新のものであること。 (1) 日本薬局方及びその解説書 (2) 医薬品医療機器等法、薬剤師法、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法、麻薬及び向精神薬取締関係法規を備えること。その他、薬局の業務に必要な法規も備えること。 (3) 調剤指針等 (4) 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も可。） 16 調剤を希望する者が自動車等に乗ったまま処方箋の受け渡しや調剤された薬剤の交付を受けることができるいわゆるドライブスルーの構造がある場合は、上記に定めるもののほか、処方箋応需の際に十分な情報の収集と提供を行うことができるよう次の要件を備えていること。 (1) ドライブスルー専用の受付窓口又は服薬指導窓口は次のとおりとすること。 ア 調剤室の衛生を確保するため、調剤室と区別した適当な場所に設けること。

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
ス 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（金属製のもの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。） (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、市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。	28 調剤に必要な書籍は、次のとおりとすること。 (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) 当該薬局で取扱う医薬品の添付文書に関するもの (S62. 06. 01薬発第462号) 29 「必要な設備」とは、画像・映像を取り込むためのデジタルカメラ（撮影画像中に撮影日時を示すことができるもの）、通信するためのパソコン及びインターネット回線及び固定電話をいうこと。 (H26. 03. 10薬食発0310第1号)	14 ディスポーザブルシリンジを用いても差し支えない。 (H27. 04. 01薬食発0401第8号) 15 調剤に必要な書籍は最新のものであること。 (1) 日本薬局方及びその解説書 (2) 医薬品医療機器等法、薬剤師法、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法、麻薬及び向精神薬取締関係法規を備えること。その他、薬局の業務に必要な法規も備えること。 (3) 調剤指針等 (4) 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も可。） 16 調剤を希望する者が自動車等に乗ったまま処方箋の受け渡しや調剤された薬剤の交付を受けることができるいわゆるドライブスルーの構造がある場合は、上記に定めるもののほか、処方箋応需の際に十分な情報の収集と提供を行うことができるよう次の要件を備えていること。 (1) ドライブスルー専用の受付窓口又は服薬指導窓口は次のとおりとすること。 ア 調剤室の衛生を確保するため、調剤室と区別した適当な場所に設けること。 イ 引き戸等で閉鎖できる構造とし、室内環境が影

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
〔構造規則第1条第2項〕 3 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。 (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。 (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		イ 引き戸等で閉鎖できる構造とし、室内環境が影響されないよう配慮した構造とすること。 ウ ひさし等を設け風雨による影響を受けにくい構造とすること。 エ 受付時の薬歴管理や投薬時の服薬指導に支障を生ずることのないよう適当なカウンターを設けること。 オ 必要に応じて車に乗ったまま呼び出しを行えるインターホン等を設けること。 (2) 受付時の薬歴管理や投薬時の服薬指導に支障を生ずることのないよう60ルクス以上の必要な照明器具を設けること。 (3) 車の進入経路（進行方向等）の表示（明示）、駐車場の確保等付近の交通に支障を生じない対策を講ずること。 (4) 法第9条の5に規定する掲示内容が確認できるような必要な措置を講ずること。

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
〔構造規則第1条第2項〕 3 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。 (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。 (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		響されないよう配慮した構造とすること。 ウ ひさし等を設け風雨による影響を受けにくい構造とすること。 エ 受付時の薬歴管理や投薬時の服薬指導に支障を生ずることのないよう適当なカウンターを設けること。 オ 必要に応じて車に乗ったまま呼び出しを行えるインターホン等を設けること。 (2) 受付時の薬歴管理や投薬時の服薬指導に支障を生ずることのないよう60ルクス以上の必要な照明器具を設けること。 (3) 車の進入経路（進行方向等）の表示（明示）、駐車場の確保等付近の交通に支障を生じない対策を講ずること。 (4) 法第9条の5に規定する掲示内容が確認できるような必要な措置を講ずること。

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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。 (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。 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 ロ 貯蔵室の境界における放射線の線量 (4) 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。 (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。 (6) 別表に定めるところにより、標識が付されていること。 (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。 〔構造規則第1条第3項〕 4 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物の廃棄を行う薬局の廃棄設備の基準については、構造規則第9条第1項第4号の規定を準用する。この場合において、同号二の(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。 〔構造規則第1条第4項〕 5 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) 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。 (2) 主要構造部等が耐火構造であり、かつ、その開口		

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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。 (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。 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 ロ 貯蔵室の境界における放射線の線量 (4) 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。 (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。 (6) 別表に定めるところにより、標識が付されていること。 (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。 〔構造規則第1条第3項〕 4 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物の廃棄を行う薬局の廃棄設備の基準については、構造規則第9条第1項第4号の規定を準用する。この場合において、同号二の(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。 〔構造規則第1条第4項〕 5 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) 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。 (2) 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		

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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。 (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。 イ 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被爆するおそれのある放射線の線量 ロ 貯蔵室の境界における放射線の線量 (4) 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。 (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。 (6) 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。 〔構造規則第 1 条第 5 項〕 6 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、構造規則第 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。 〔施行規則第 15 条の 10〕 7 薬局開設者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師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		17 薬剤師又は登録販売者が次の障害を有する者に該当する場合は、障害の内容及び程度を勘案した上で、それぞれ各号に規定する設備を設置すること。 (1) 視覚の障害を有する者の場合には、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

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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。 (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。 イ 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被爆するおそれのある放射線の線量 ロ 貯蔵室の境界における放射線の線量 (4) 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。 (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。 (6) 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。 〔構造規則第 1 条第 5 項〕 6 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、構造規則第 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。 〔施行規則第 15 条の 10〕 7 薬局開設者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師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		17 薬剤師又は登録販売者が次の障害を有する者に該当する場合は、障害の内容及び程度を勘案した上で、それぞれ各号に規定する設備を設置すること。 (1) 視覚の障害を有する者の場合には、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の場合には、ファクシミリ装置の設置等

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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。		する者場合にはファクシミリ装置の設置等 (H13. 07. 13医薬発第765号)

新

[項目先頭へ](#) [目次へ](#)

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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。		(H13. 07. 13医薬発第765号)

旧

[項目先頭へ](#) [目次へ](#)

[目次へ](#)

[項目先頭へ](#)

2 業務体制要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
[法第5条第2号] 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、許可を与えないことができる。 [体制省令第1条] 2 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。	1 薬剤師不在時間は、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のため、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間が該当するものであり、学校薬剤師の業務やあらかじめ予定されている定期的な業務によって恒常的に薬剤師が不在となる時間は認められないこと。 (H29.09.26 薬生発 0926 第10号) 2 1日平均取扱処方箋数により薬剤師の員数を確保すること。 (H27.3.10 薬食総発 0310 第4号/薬食監麻発 0310 第9号) 3 薬剤師の員数の算定方法は、次のとおりとする。 (1) 常勤薬剤師を1とする。常勤薬剤師とは、原則として薬局で定めた就業規則に基づく薬剤師の勤務時間（以下「薬局で定める勤務時間」という。）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、その全ての時間を勤務する者を32時間以上勤務している者とする。 (2) 非常勤薬剤師は、その勤務時間を1週間の薬局で定める勤務時間により除した数とする。ただし、1週間の薬局で定める勤務時間が32時間未満と定められ	1 週当たり勤務時間数については、通常の勤務体制により当該薬局で勤務する時間により算出することとし、通常の勤務体制が変更された場合は変更届の対象とするが、一時的な休暇やそれに伴う補充の場合等は対象としないこと。また、通常の勤務体制においてシフト勤務等による週当たり勤務時間数の変動がある場合は、週平均により算出すること。 (H21.05.08 薬食発第 0508003 号)

2 業務体制要件

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
[法第5条第2号] 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、許可を与えないことができる。 [体制省令第1条] 2 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。	1 薬剤師不在時間は、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のため、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間が該当するものであり、学校薬剤師の業務やあらかじめ予定されている定期的な業務によって恒常的に薬剤師が不在となる時間は認められないこと。 (H29.09.26 薬生発 0926 第10号) 2 1日平均取扱処方箋数により薬剤師の員数を確保すること。 (H27.3.10 薬食総発 0310 第4号/薬食監麻発 0310 第9号) 3 薬剤師の員数の算定方法は、次のとおりとする。 (1) 常勤薬剤師を1とする。常勤薬剤師とは、原則として薬局で定めた就業規則に基づく薬剤師の勤務時間（以下「薬局で定める勤務時間」という。）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、その全ての時間を勤務する者を32時間以上勤務している者とする。 (2) 非常勤薬剤師は、その勤務時間を1週間の薬局で定める勤務時間により除した数とする。ただし、1週間の薬局で定める勤務時間が32時間未満と定められ	1 週当たり勤務時間数については、通常の勤務体制により当該薬局で勤務する時間により算出することとし、通常の勤務体制が変更された場合は変更届の対象とするが、一時的な休暇やそれに伴う補充の場合等は対象としないこと。また、通常の勤務体制においてシフト勤務等による週当たり勤務時間数の変動がある場合は、週平均により算出すること。 (H21.05.08 薬食発第 0508003 号)

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
(3) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が勤務していること。 (4) 第二类医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、第二类医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務していること。 (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4第4項、第36条の4第4項、第36条の6第4項又は第36条の10第5項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。 (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（施行規則第1条の2第5項第2号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売のみに従事する勤務時間数を除く。以下同じ。）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。 (7) 1日当たりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の1日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えないこと。 (8) 薬剤師不在時間内は、法第7条第1項又は第2項	ている場合は、換算する分母は32時間とする。 (3) 調剤に従事しない薬剤師は員数の算定に加えないこと。 (H11.02.16 医薬企第16号) 4 調剤に従事しない薬剤師がいる場合は、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。 (H21.05.08 薬食発第0508003号)	2 薬剤師不在時間に当該薬局において勤務している

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
(3) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が勤務していること。 (4) 第二类医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、第二类医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務していること。 (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4第4項、第36条の4第4項、第36条の6第4項又は第36条の10第5項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。 (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（施行規則第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、特定販売のみに従事する勤務時間数を除く。以下同じ。）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。 (7) 1日当たりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の1日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えないこと。 (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	ている場合は、換算する分母は32時間とする。 (3) 調剤に従事しない薬剤師は員数の算定に加えないこと。 (H11.02.16 医薬企第16号) 4 調剤に従事しない薬剤師がいる場合は、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。 (H21.05.08 薬食発第0508003号)	2 薬剤師不在時間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

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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っては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（「1 構造設備要件」2(14)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。（11）において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（「1 構造設備要件」2(14)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。（11）において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和以上であること。 (11) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、当該薬局において要指導医薬品又は第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場	5 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合は、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。 (H21.05.08 薬食発第 0508003 号) 6 要指導医薬品又は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については、5に同じ。 (H21.05.08 薬食発第 0508003 号)	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る事ができる体制で勤務していること。 (H29.09.26 薬生発 0926 第 10 号) 3 当該薬局において勤務している従事者に、患者等に対して薬剤師不在時間に係る掲示内容を説明させるとともに、患者等が適切に調剤を受けられるよう、薬局の管理を行う薬剤師に電話で連絡させ、必要な指示を受けさせること。 薬剤師が薬局に戻った後に調剤するため、薬局の従事者が患者の同意を得て処方箋を預かる場合には、封筒等に入れて保管する等、従事者に対する研修の中で個人情報の取扱い等について周知し、その取り扱いには十分配慮させること。 (H29.09.26 薬生発 0926 第 10 号)

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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っては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（「1 構造設備要件」2(14)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。（11）において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（「1 構造設備要件」2(14)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。（11）において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和以上であること。 (11) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、当該薬局において要指導医薬品又は第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の	5 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合は、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。 (H21.05.08 薬食発第 0508003 号) 6 要指導医薬品又は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については、5に同じ。 (H21.05.08 薬食発第 0508003 号)	じて当該薬局に戻る事ができる体制で勤務していること。 (H29.09.26 薬生発 0926 第 10 号) 3 当該薬局において勤務している従事者に、患者等に対して薬剤師不在時間に係る掲示内容を説明させるとともに、患者等が適切に調剤を受けられるよう、薬局の管理を行う薬剤師に電話で連絡させ、必要な指示を受けさせること。 薬剤師が薬局に戻った後に調剤するため、薬局の従事者が患者の同意を得て処方箋を預かる場合には、封筒等に入れて保管する等、従事者に対する研修の中で個人情報の取扱い等について周知し、その取り扱いには十分配慮させること。 (H29.09.26 薬生発 0926 第 10 号)

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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。 (12) 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。 (13) 法第9条の4第1項、第4項及び第5項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務（調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。 (14) 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、法第36条の4第1項、第4項及び第5項並びに第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに第36条の10第1項、第3項及び第5項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあっては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。	7 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及び指導その他の調剤の業務に係る適正な管理並びに薬局医薬品及び要指導医薬品の情報提供及び指導並びに医薬品の情報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（以下「業務の適正管理等」という。）を確保するための指針には、次の事項を含むこと。 (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。 (3) 体制省令第1条第2項各号に定める事項に関すること。 (H19.03.26 薬食発第0326024号) 8 従事者に対する研修は、薬局開設者が自ら実施するほか、薬局開設者が委託する薬局又は薬剤師に関する団体等（当該薬局開設者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。）が実施する研修を充てることができることとし、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の提供及び指導その他の調剤の業務に係る適正な管理、薬局医薬品並びに要指導医薬品の情報の提供及び指導並びに一般用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。 (H21.05.08 薬食発第0508003号)	4 調剤の業務及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理並びについて、これらの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。 (H29.10.05 薬生発1005第1号) 5 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。 (H29.10.05 薬生発1005第1号) 6 特定販売を行う薬局にあっては、特定販売に関する研修が含まれること。 (H26.03.10 薬食発0310第1号) 7 薬剤師以外の者による業務を実施する薬局にあっては、保健衛生上支障を生ずるおそれのないよう、組織内統制を確保し法令遵守体制を整備する観点から、当該業務の実施に係る手順書の整備、当該業務を実施する薬剤師以外の者に対する薬事衛生上必要な研修の実施その他の必要な措置を講じること。 (H31.04.02 薬生総発0402第1号) 8 オンライン服薬指導を行う場合には、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にオンライン服薬指導に係る内容を含める必要があること。

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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。 (12) 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。 (13) 法第9条の4第1項、第4項及び第5項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務（調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。 (14) 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、法第36条の4第1項、第4項及び第5項並びに第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに第36条の10第1項、第3項及び第5項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあっては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。	7 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及び指導その他の調剤の業務に係る適正な管理並びに薬局医薬品及び要指導医薬品の情報提供及び指導並びに医薬品の情報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（以下「業務の適正管理等」という。）を確保するための指針には、次の事項を含むこと。 (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。 (3) 体制省令第1条第2項各号に定める事項に関すること。 (H19.03.26 薬食発第0326024号) 8 従事者に対する研修は、薬局開設者が自ら実施するほか、薬局開設者が委託する薬局又は薬剤師に関する団体等（当該薬局開設者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。）が実施する研修を充てることができることとし、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の提供及び指導その他の調剤の業務に係る適正な管理、薬局医薬品並びに要指導医薬品の情報の提供及び指導並びに一般用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。 (H21.05.08 薬食発第0508003号)	4 調剤の業務及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理並びについて、これらの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。 (H29.10.05 薬生発1005第1号) 5 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。 (H29.10.05 薬生発1005第1号) 6 特定販売を行う薬局にあっては、特定販売に関する研修が含まれること。 (H26.03.10 薬食発0310第1号) 7 薬剤師以外の者による業務を実施する薬局にあっては、保健衛生上支障を生ずるおそれのないよう、組織内統制を確保し法令遵守体制を整備する観点から、当該業務の実施に係る手順書の整備、当該業務を実施する薬剤師以外の者に対する薬事衛生上必要な研修の実施その他の必要な措置を講じること。 (H31.04.02 薬生総発0402第1号) 8 オンライン服薬指導を行う場合には、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にオンライン服薬指導に係る内容を含める必要があること。

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
3 2(12)から(14)までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。 (1) 医薬品の使用に係る安全管理（以下「医薬品の安全使用」という。）のための責任者の設置 (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 (4) 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施 (5) 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適	9 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師であること。なお、法第8条の規定に基づく薬局の管理者が医薬品安全管理責任者を兼務することとしても差し支えないこと。 (H19.03.26 薬食発第0326024号) 10 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書には、次の事項を含むこと。 (1) 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項。 (2) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項。 (3) 医薬品の管理に関する事項。 (4) 一連の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。	と。 (R4.09.30 事務連絡（オンライン服薬指導の実施要領に係るQ&Aについて）) 9 貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者は、原則、当該薬局等の従業員のみである。ただし、例えば、外部の事業者が納品時に貯蔵設備を設ける区域に立ち入る場合には、貯蔵設備を設けている当該薬局等の従業員が立ち会うこと等の措置をとることで当該薬局等以外に所属する者を「立ち入ることができる者」とすること等は差し支えないが、あらかじめ業務手順書に定めておく必要がある。 (H30.01.10 事務連絡（偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関するQ&Aについて）) 10 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3号に規定する業務に関する手順書に記載すること。 (H26.03.10 薬食発0310 第1号) 11 処方箋医薬品以外の医療用医薬品を販売等する場合は手順書に、その販売等に必要な手順等を明記する必要があること。また、当該手順書に基づき、適正に業務を実施しなければならないこと。

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
3 2(12)から(14)までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。 (1) 医薬品の使用に係る安全管理（以下「医薬品の安全使用」という。）のための責任者の設置 (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 (4) 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施 (5) 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適	9 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師であること。なお、法第8条の規定に基づく薬局の管理者が医薬品安全管理責任者を兼務することとしても差し支えないこと。 (H19.03.26 薬食発第0326024号) 10 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書には、次の事項を含むこと。 (1) 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項。 (2) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項。 (3) 医薬品の管理に関する事項。 (4) 一連の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。	(R4.09.30 事務連絡（オンライン服薬指導の実施要領に係るQ&Aについて）) 9 貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者は、原則、当該薬局等の従業員のみである。ただし、例えば、外部の事業者が納品時に貯蔵設備を設ける区域に立ち入る場合には、貯蔵設備を設けている当該薬局等の従業員が立ち会うこと等の措置をとることで当該薬局等以外に所属する者を「立ち入ることができる者」とすること等は差し支えないが、あらかじめ業務手順書に定めておく必要がある。 (H30.01.10 事務連絡（偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関するQ&Aについて）) 10 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3号に規定する業務に関する手順書に記載すること。 (H26.03.10 薬食発0310 第1号) 11 処方箋医薬品以外の医療用医薬品を販売等する場合は手順書に、その販売等に必要な手順等を明記する必要があること。また、当該手順書に基づき、適正に業務を実施しなければならないこと。 (R4.08.05 薬生発0805 第23号)

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
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	(5) 医薬品情報の取扱いに関する事項。 (6) 事故発生時の対応に関する事項。 (7) 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項。 (H19.03.26 薬食発第 0326024 号、H26.03.10 薬食発 0310 第1号) 11 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書には、次の事項を含むこと。 (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。	(R4.08.05 薬生発 0805 第23号) 12 要指導医薬品又は第一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を、第二類医薬品又は第三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を手順書に記載すること。 (H21.05.08 薬食発第 0508003 号) 13 貯蔵設備を設ける区域に立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。 (H29.10.05 薬生発 1005 第1号) 14 立ち入る際の方法としては、例えば、従業員が立ち入る時は入退室の記録をせず、取引先など外部の者が入る場合は入退室の際に記録簿に記録をつけることや、医療用麻薬など特に取扱いに留意が必要な医薬品を貯蔵している場所に立ち入る場合は入退室の際に記録簿に記録をつけること等が考えられる。ただし、上記の方法はあくまで例示であり、必ずしもそのとおりの方法が必要とされるものではない。

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
該手順書に基づく業務の実施	(5) 医薬品情報の取扱いに関する事項。 (6) 事故発生時の対応に関する事項。 (7) 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項。 (H19.03.26 薬食発第 0326024 号、H26.03.10 薬食発 0310 第1号) 11 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書には、次の事項を含むこと。 (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。	12 要指導医薬品又は第一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を、第二類医薬品又は第三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を手順書に記載すること。 (H21.05.08 薬食発第 0508003 号) 13 貯蔵設備を設ける区域に立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。 (H29.10.05 薬生発 1005 第1号) 14 立ち入る際の方法としては、例えば、従業員が立ち入る時は入退室の記録をせず、取引先など外部の者が入る場合は入退室の際に記録簿に記録をつけることや、医療用麻薬など特に取扱いに留意が必要な医薬品を貯蔵している場所に立ち入る場合は入退室の際に記録簿に記録をつけること等が考えられる。ただし、上記の方法はあくまで例示であり、必ずしもそのとおりの方法が必要とされるものではない。 また、監視カメラを設置して全ての立ち入りを管理

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
(6) 薬剤師不在時間がある薬局にあっては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施	(4) 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、施行規則第14条第1項第1号から第6号までの事項等（一般用医薬品等については、同項第2号及び第3号において掲げる事項を除く。）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) 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、外観から調剤済みと分かるような措置を講じること。 (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）。 (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。 (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。 (H29.10.05 薬生発 1005 第1号) 12 薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書には、次の事項を含むこと。 (1) 調剤室の閉鎖に関する事項 (2) 薬剤師不在時間に係る掲示に関する事項 (3) 薬局の管理者の義務に関する事項 (4) 薬剤師不在時間内の登録販売者による第二類・第三類医薬品の販売に関する事項 (5) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合の対応に関する事項	また、監視カメラを設置して全ての立ち入りを管理することまでは必ずしも必要とはされない。 (H30.01.10 事務連絡(偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関するQ&Aについて))

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
(6) 薬剤師不在時間がある薬局にあっては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施	(4) 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、施行規則第14条第1項第1号から第6号までの事項等（一般用医薬品等については、同項第2号及び第3号において掲げる事項を除く。）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) 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、外観から調剤済みと分かるような措置を講じること。 (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）。 (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。 (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。 (H29.10.05 薬生発 1005 第1号) 12 薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書には、次の事項を含むこと。 (1) 調剤室の閉鎖に関する事項 (2) 薬剤師不在時間に係る掲示に関する事項 (3) 薬局の管理者の義務に関する事項 (4) 薬剤師不在時間内の登録販売者による第二類・第三類医薬品の販売に関する事項 (5) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合の対応に関する事項 (H29.09.26 薬生発 0926 第10号)	することまでは必ずしも必要とはされない。 (H30.01.10 事務連絡(偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関するQ&Aについて))

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
(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 [施行規則第11条の8第2項] 4 施行規則第11条の8第1項ただし書の場合においては、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。	(H29.09.26 薬生発 0926 第10号) 13 無菌調剤室を共同利用する場合においては、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。 (1) 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、当該処方箋受付薬局で調剤に従事する薬剤師に対す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ておくこと。 (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。 (※処方箋受付薬局の薬剤師が利用できる無菌調剤室提供薬局の設備は、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、機材等のみに限られること。) (H24.08.22 薬食発 0822 第2号)	

[項目先頭へ](#) [目次へ](#)

法 令	審 査 基 準	指 導 基 準
(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 [施行規則第11条の8第2項] 4 施行規則第11条の8第1項ただし書の場合においては、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。	13 無菌調剤室を共同利用する場合においては、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。 (1) 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、当該処方箋受付薬局で調剤に従事する薬剤師に対す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ておくこと。 (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。 (※処方箋受付薬局の薬剤師が利用できる無菌調剤室提供薬局の設備は、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、機材等のみに限られること。) (H24.08.22 薬食発 0822 第2号)	

(中略)

附 則

本基準は、平成28年4月1日から適用する。

附 則

本基準は、平成29年12月19日から適用する。

附 則

本基準は、令和元年12月14日から適用する。

附 則

本基準は、令和2年4月1日から適用する。

附 則

本基準は、令和7年1月1日から適用する。

附 則

本基準は、令和7年11月20日から適用する。

[目次へ](#)

(中略)

附 則

本基準は、平成28年4月1日から適用する。

附 則

本基準は、平成29年12月19日から適用する。

附 則

本基準は、令和元年12月14日から適用する。

附 則

本基準は、令和2年4月1日から適用する。

附 則

本基準は、令和7年1月1日から適用する。

[目次へ](#)