

第1・第2 [略]

第3 薬局の許可関係

1 構造設備要件

旧	新
<p>1～24 [略] [新設]</p> <p>[新設] <u>25～27</u> [略] [新設] <u>28・29</u> [略]</p>	<p>1～24 [略] <u>25 薬剤師等が情報提供のための設備に継続的に配置される場合には、当該薬剤師等は、原則として当該薬局等の情報提供設備のある場所において業務を行うこと。</u> <u>(R7. 12. 26医薬発1226第2号)</u></p> <p><u>26 閉鎖の方法については、10に同じ。</u></p> <p><u>27～29</u> [略]</p> <p><u>30 「必要な措置」とは、16に同じ。</u></p> <p><u>31・32</u> [略]</p>

2 業務体制要件

旧	新
<p>1・2 [略]</p> <p>3 薬剤師の員数の算定方法は、次のとおりとする。</p> <p>(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<u>する</u>。</p> <p>(2)・(3) [略]</p> <p>4～10 [略] [新設]</p> <p><u>11～13</u> [略]</p>	<p>1・2 [略]</p> <p>3 薬剤師の員数の算定方法は、次のとおりとする。</p> <p>(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。 <u>なお</u>、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<u>みなす</u>。</p> <p>(2)・(3) [略]</p> <p>4～10 [略]</p> <p><u>11 指定濫用防止医薬品等手順書には、次の事項を含むこと。</u></p> <p>(1) <u>販売又は授与の方法に関する手順</u></p> <p>(2) <u>指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者への情報提供や当該者への販売時の確認に関する手順</u></p> <p>(3) <u>陳列に関する手順</u></p> <p>(4) <u>厚生労働大臣が定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合や、当該数量以下の数量の指定濫用防止医薬品を頻繁に購入し又は譲り受けようとする場合であって適正な使用を確保することができないと認められる場合その他これに類する場合の対応の手順</u></p> <p>(5) <u>その他適正な販売又は授与に関する必要と考えられる事項に関する手順</u> (R7. 12. 26 医薬発第2号)</p> <p><u>12～14</u> [略]</p>

3 人的要件 [略]

第4 薬局製造販売医薬品製造販売業の許可関係 [略]

第5 薬局製造販売医薬品製造業の許可関係 [略]

第6 薬局製造販売医薬品製造販売品目の承認関係 [略]

第7 店舗販売業の許可関係

1 構造設備要件

旧	新
1～17 [略] [新設] [新設] <u>18～20</u> [略] [新設] <u>21</u> [略]	1～17 [略] <u>18 薬剤師等が情報提供のための設備に継続的に配置される場合には、当該薬剤師等は、原則として当該薬局等の情報提供設備のある場所において業務を行うこと。</u> <u>(R7. 12. 26 医薬発 1226 第2号)</u> <u>19 閉鎖の方法については、10に同じ。</u> <u>20～22</u> [略] <u>23 「必要な措置」とは、14に同じ。(H21. 05. 08 薬食発第 0508003 号)</u> <u>24</u> [略]

[項目先頭へ](#) [目次へ](#)

2 業務体制要件

旧	新
<p>1～3 [略] [新設]</p>	<p>1～3 [略] <u>4 指定濫用防止医薬品等手順書には、次の事項を含むこと。</u> <u>(1) 販売又は授与の方法に関する手順</u> <u>(2) 指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者への情報提供や当該者への販売時の確認に関する手順</u> <u>(3) 陳列に関する手順</u> <u>(4) 厚生労働大臣が定める数量を超えて指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合や、当該数量以下の数量の指定濫用防止医薬品を頻繁に購入し又は譲り受けようとする場合であって適正な使用を確保することができないと認められる場合その他これに類する場合の対応の手順</u> <u>(5) その他適正な販売又は授与に関する必要と考えられる事項に関する手順</u> <u>(R7.12.26 医薬発第2号)</u></p>

[項目先頭へ](#) [目次へ](#)

3 人的要件 [略]

第8 卸売販売業の許可関係

1 構造設備要件

旧	新
<p>1 [略]</p> <p>2 共同 発送センターにおいて、以下の全ての項目を満たし、卸売販売業者が所有する医薬品と他の卸売販売業者が所有する医薬品を、コンピュータ化システムを用いて電子的に区別することが可能である場合には、その貯蔵場所が物理的に連続していない又は貯蔵場所の区別が一時的な場合であっても、卸売販売業者の営業所は、他の卸売販売業者の営業所の場所から明確に区別されていることとして取り扱って差し支えない <u>こと</u>。</p> <p>(1) 適切な管理 [新設]</p> <p>[新設]</p> <p>[新設]</p> <p>[新設]</p> <p>(2) リスクマネジメント [新設]</p> <p>[新設]</p> <p>(3) 責任の所在の明確化 [新設]</p>	<p>1 [略]</p> <p>2-1 複数の卸売販売業者が共同で設置する 発送センターにおいて以下の全ての項目を満たし、卸売販売業者が所有する医薬品と他の卸売販売業者が所有する医薬品を、コンピュータ化システムを用いて電子的に区別することが可能である場合には、その貯蔵場所が物理的に連続していない又は貯蔵場所の区別が一時的な場合であっても、卸売販売業者の営業所は、他の卸売販売業者の営業所の場所から明確に区別されていることとして取り扱って差し支えない 。</p> <p>(1) 適切な管理 <u>ア 適切にバリデートされたコンピュータ化システムにより、当該卸売販売業者に係る全ての流通業務において、同一設備内の各卸売販売業者の所有する医薬品を確実に区別できること。</u> <u>イ 製造販売業者、製造ロット等が同一の医薬品であっても、各卸売販売業者の所有する医薬品を確実に区別できる必要があること。</u> <u>ウ コンピュータ化システムのバリデーションにあたっては、正確性、一貫性及び再現性をもって各卸売販売業者の所有する医薬品を確実に区別できることを示すこと。また、「医薬品の適正流通(GDP)ガイドラインについて」(平成30年12月28日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課・監視指導・麻薬対策課事務連絡)別添「医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン」を参照すること。</u> <u>エ 全ての流通業務には返品・回収・廃棄(処分)業務も含み、返品・回収・廃棄(処分)された医薬品であっても各卸売販売業者の区別ができること。</u></p> <p>(2) リスクマネジメント <u>ア 卸売販売業者は、他の卸売販売業者と連携して、コンピュータ化システムによる管理を行うことを踏まえたリスク評価を行い、運用を開始する前にリスク管理の手順(例えば、システム障害発生時の対応)を定めること。</u> <u>イ 事故、事件等の発生時に各卸売販売業者間で連絡が取れる体制を構築すること。</u></p> <p>(3) 責任の所在の明確化 <u>ア 予期しうる事故、事件等に対して、同一の貯蔵設備を用いる全ての卸売販売業者が医薬品の管理における責任を負うこと(ただし、特定の卸売販売業者による責任が明らかであるものを除く。)。また、責任の所在については同一の</u></p>

旧	新
<p>[新設]</p> <p>(4) 保健所長への資料の提示 [新設]</p> <p>(5) その他 [新設]</p> <p>[新設]</p> <p>[新設]</p> <p>3～10 [略]</p>	<p><u>貯蔵設備を用いる全ての卸売販売業者の合意を得た上で文書化すること。</u></p> <p><u>イ この際、各卸売販売業者は、責任の所在が不明となる可能性の高い事故等(例えば、鍵の閉め忘れによる盗難)に対する対応についても整理し、文書で明確化すること。</u></p> <p>(4) 保健所長への資料の提示</p> <p><u>卸売販売業者は、他の卸売販売業者の保管する医薬品と電子的に区別した上で同一の貯蔵設備を共用しようとする場合の営業所の許可(更新を含む。)申請時及び構造設備を変更した際に提出する変更届時、調査・監視時に、保健所長の求めに応じて2-2に示す資料を提示すること。</u></p> <p>(5) その他</p> <p><u>ア コンピュータ化システムは、保健所長により一部の卸売販売業者に対して業務停止命令等が発せられた場合に、他の卸売販売業者の医薬品の管理も含めて、当該命令等に対応可能な仕様とすること。</u></p> <p><u>イ 特に、温度管理に注意を要するなど品質管理が困難な医薬品の保管について、他の卸売販売業者と同一の冷暗貯蔵のための設備を共用する場合には、他の卸売販売業者の医薬品の品質に影響を与えないよう、共用する全ての卸売販売業者とあらかじめ協議の上、当該設備の管理手順を定めること。品質に懸念がある事象が発生した場合、他の医薬品への影響範囲を特定し、影響する卸売販売業者に報告すること。</u></p> <p><u>2-2 保健所長への提示資料</u></p> <p><u>(1) 2-1(1)において実施したコンピュータ化システムのバリデーションについて、営業所の方針がわかる簡潔な資料(例えば、「コンピュータ化システム管理規定」の要約、その内容がわかる資料であって、準拠しているガイドラインが分かり、手順書が整備されていることが分かる資料等)及びバリデーション実施結果報告書</u></p> <p><u>(2) 2-1(2)において策定したリスク管理手順に関する資料(3)</u></p> <p><u>(3) 2-1(3)において明確化した医薬品の管理における責任の所在に関する資料</u></p> <p>(R4. 10. 06 薬生総発第1号)</p> <p>3～10 [略]</p>

- 2 人的要件 [略]
- 3 医薬品の適正管理に係る要件 [略]

第9 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可関係 [略]

[項目先頭へ](#) [目次へ](#)

[項目先頭へ](#) [目次へ](#)

第10 管理者の兼務許可関係

旧	新
<p>1 [略]</p> <p>2 高度管理医療機器等営業所管理者が次に掲げる他の薬事に関する実務に従事する場合は、許可を受けたものとみなす。</p> <p>(1)～(6) [略]</p> <p>(7) 複数の 販売業者等 が利用する同一所在地にある倉庫業者の倉庫において、 <small>実地に管理を行うことができ、それぞれの医療機器の特性に応じた管理等の業務に支障を来さない場合。</small><u>(ただし、複数の販売業者等と営業所管理者とがそれぞれ個別に使用関係を持ち、当該複数の販売業者等が同一人物を営業所管理者とすることについて相互に承諾した</u>に限る。)</p> <p style="text-align: right;"><small>(R2.12.25 事務連絡(「医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関する質疑応答集」の情報提供について))</small></p>	<p>1 [略]</p> <p>2 高度管理医療機器等営業所管理者が次に掲げる他の薬事に関する実務に従事する場合は、許可を受けたものとみなす。</p> <p>(1)～(6) [略]</p> <p>(7) 複数の<u>医療機器の販売業者及び貸与業者(以下「販売業者等」という。)</u>が利用する同一所在地にある倉庫業者の倉庫において、<u>複数の販売業者等の管理者を同一人物が兼務する場合(ただし、実地に管理を行うことができ、それぞれの医療機器の特性に応じた管理等の業務に支障を来さない場合であって、</u>複数の販売業者等と営業所管理者とがそれぞれ個別に使用関係を持ち、当該複数の販売業者等が同一人物を営業所管理者とすることについて相互に承諾した<u>場合</u>に限る。)。</p> <p style="text-align: right;"><small>(R2.12.25 事務連絡(「医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関する質疑応答集」の情報提供について))</small></p>

備考 改正箇所は、下線が引かれた部分である。

附 則

本基準は、令和8年5月1日から適用する。