

福岡市薬局許可審査基準及び指導基準(R7.4.1 改訂)

I 構造設備

法令の定め	審査基準	指導基準
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、保健所長は許可を与えないことができる。 (法第5条第1号) (福岡市保健所長事務委任規則) 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。 (薬局等構造設備規則（以下「構規」という。）第1条第1項第1号) (2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (構規第1条第1項第2号) (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。 (構規第1条第1項第3号)	2－(1) 薬局への出入りのための手続きに十数分もかかるものであってはならないこと。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薬局は認められない。 2－(2) 換気は、医薬品の管理に支障を来さないものであること。 2－(3) ア デパート、スーパーマーケット等で、その場所の一部を利用し薬局を開設する場合は、原則として他の店舗等と隔壁（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。）により明確に区別されていること。隔壁により区別できな	2－(1) 「外観から明らか」について、看板や掲示板の位置、形状、大きさ等の見やすさにもよるが、通常の看板や掲示板が出ていれば、要件を満たすものとして取り扱う。（平 26. 3. 31 付事務連絡「医薬品の販売業等に関するQ & Aについて」） 2－(2) 天井、壁及び床の材質は、清潔を確保するために清掃が容易に行えるもの（板張り、コンクリート又はこれに準じるもの）であること。 2－(3) ア 閉店時間が他の店舗等より早い場合には、シャッター又はネット等の薬局を閉鎖できる設備を有すること。 イ 薬局の利用者が自動車に乗ったまま処方箋を提出し、調剤済み薬剤を受け取る、いわゆるドラ

(4) 面積は、おおむね 19.8 m²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。 (構規第1条第1項第4号)	い部分は、他の店舗等との境に陳列台・ショーケースを固定するか、薬局と他の店舗等との境の床面に着色することにより薬局部分を明示すること。 イ 薬局と理容所、美容所、クリーニング所、フィルム現像所、厨房・調理場を有する飲食店、魚介類・食肉販売所その他医薬品の衛生的な保管管理に支障を生じるおそれがある場所（以下「理容所等」という。）とは、隔壁又は陳列台・ショーケースにより明確に区別し、かつ、調剤室、待合所、医薬品売場及び医薬品倉庫を理容所等への通路とするような構造ではないこと。 ウ 薬局と常時居住する場所及び便所等の不潔な場所とは、隔壁により明確に区別されていること。紙障子、ふすま、カーテン及びアコーディオンカーテンは、隔壁と認めない。 2－(4) ア 「おおむね」とは、基準面積の10%以内の減をいう。 イ 面積の算定は、壁その他の区画の内法で囲まれた部分の水平投影面積によること。 ウ 天井の高さは床上2.1m以上とすること。 エ デパート、スーパーマーケット等にあつては、陳列台・ショーケースが他の店舗等との間の通路に面している場合は、通路部分は店舗面積に算入しないこと。 オ 薬局の面積に含まれるものは、調剤室、待合所、医薬品売場及び医薬品倉庫とする。事務室、便所及び従業員の控室・更衣室の面積は含まれない。 カ 待合所とは、薬剤交付、服薬指導を行う場所及びそのための待合場所をいう。 キ 医薬品売場とは、販売を目的として医薬品を陳	イブスルー薬局を設ける場合は、次の要件を備えていること。 (1)受取口の開放により薬局内（調剤室や待合室）の衛生面に影響が出ないよう、調剤室と区別したドライブスルー専用の受付窓口及び服薬指導を行う場所を確保すること。 (2)ドライブスルー専用の受付窓口は、適宜、閉鎖できる構造であること。 (3)薬局に掲示すべき事項については、利用者が確認出来る体制を確保すること。 2－(4) 薬局の付帯設備として、事務室及び従業員用控室・更衣室を確保し、適宜、便所を設けること。 なお、事務室、従業員用控室及び更衣室は、独立して設けることができない場合は、兼用することは差し支えない。
--	--	---

(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 ルックス以上、調剤台の上にあつては 120 ルックス以上の明るさを有すること。 (構規第 1 条第 1 項第 5 号)	列する場所をいう。なお、業務に支障がない限り医薬関連商品（医薬部外品、化粧品及び医療機器）その他を陳列する場所を含めることができる。 ク 医薬品倉庫を設ける場合は、各医薬品の保管・管理の基準に合わせた設備であること。 また、医薬品専用棚を設けるか、すのこをひくなどして医薬品を直接床に置かないこと。 ケ 薬局の構造施設は、原則として同一階層に設置すること。ただし、薬局の構造設備の一部を他階に設ける場合は、次の条件をいずれも満たすことを必要とする。 ① 複数階の店舗は、薬局として同一性・連続性があること。 すなわち、薬局内の専用階段・エレベーターによって、その薬局の消費者が自由に昇降できる構造であること。 ② 少なくとも一つのフロア面積は、階段、エレベーターなど昇降、往来に必要とされる部分を除いて 16.5 m²以上であること。 ③ 当該薬局において、通常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ものであること。	
---	--	--

(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っては、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。 (構規第1条第1項第6号)	2-(6) 閉鎖の方法については、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、社会通念上、困難なものであることとし、可動性の構造設備の場合、従事者以外の者がその可動を行わないような措置を採ること。	2-(6) 閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に違反するためできない旨を表示すること。
(7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。 (構規第1条第1項第7号)	2-(7) 冷暗貯蔵のための設備は、電気又はガス冷蔵庫とする。	
(8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。 (構規第1条第1項第8号)		
(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。 (構規第1条第1項第9号)	2-(9) 医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定すること。	2-(9) 貯蔵設備を設ける区域は、何らかの判別できる形で他の区域と区別されていれば、ビニールテープ等で区別することでも差し支えない。(平30.1.10付事務連絡「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) 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㎡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。 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	2-(10) ア 調剤室の面積は、調剤・試験を有効的に行える広さを有すること。 イ 調剤室の天井、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る材質とし、衛生状態を確保できるものであること。	2-(10) ア 区画の高さは2m以上とし、その上の天井までは、保健衛生上支障がない範囲内で、換気のため開放してよい。天井まで閉鎖した場合は、換気扇を設置すること。 イ 調剤室は、薬剤師が調剤・試験している状況が

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。 二 薬剤師不在時間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。 (構規第1条第1項第10号)	ウ 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。また、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採ること。 エ 調剤室は、清潔保持のため常時使用する通路としてはならないこと。 オ 調剤室内に、給排水設備を設けること。 カ 調剤室内にかぎのかかる貯蔵設備を設けること。 キ 要冷蔵の毒薬を保管する場合は庫内に鍵のかかる設備を設けるか冷蔵庫に鍵がかかること。 ク 閉鎖の方法については、原則、施錠することとし、施錠が困難な場合は、シャッター、パーティション等の構造設備により物理的に遮断され、社会通念上、進入することが困難な方法によること。 ケ 薬剤師不在時間内は、薬剤師以外の従事者を立ち入らせないようにすること。 コ 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。）の構造設備は、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接地された、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IS014644-1に規定するクラス7以上を担保できる設備であること。 (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。 (平24.8.22付薬食発0822第2号)	患者から見えるよう待合所に面する調剤室の壁面の床からおおむね0.9～1.0m以上の部分を透明ガラス又はこれに類する材質とすること。 なお、この部分を陳列棚等で遮へいしてはならないこと。 ウ 薬局において無菌製剤処理を行う場合は、無菌製剤処理を行うための無菌室、クリーンベンチ又は安全キャビネットを備えていること。 (平24.3.5付保医発0305第3号)
---	---	---

(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ことであること。 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。 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。 (構規第1条第1項第10の2号)	2-(11) ア 「必要な措置」とは、カウンター等の可動しない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することが、社会通念上、できないような措置のこと。 イ 閉鎖の方法については、2-(6)と同様であること。	
--	---	--

(12) 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、次に定めるところに適合するものであること。 イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備を有すること。 ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から 1.2m 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。 （構規第 1 条第 1 項第 1 1 号）	2－(12) ア 「必要な措置」とは、カウンター等の可動しない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することが、社会通念上、できないような措置のこと。 イ 閉鎖の方法については、2-(6)と同様であること。	
(13) 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、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 1.2m 以内の範囲（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）	2－(13) ア 「必要な措置」については、2－(11)と同様であること。	

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。 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。 (構規第1条第1項第12号) (14) 次に定めるところに適合する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第9条の3第1項、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（調剤された薬剤、薬局医薬品、要指導医薬品の販売する場合等における情報提供等）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（一般用医薬品の販売する場合等における情報提供等）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 閉鎖の方法については、2-(6)と同様であること。 2-(14) ア 情報を提供するための設備は、相談カウンター等、専門家と消費者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。	2-(14)
---	---	---------------

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。 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 指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から 7m 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類医薬品を陳列する陳列設備から 1.2m 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な措置が採られている場合は、この限りでない。 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。 (構規第 1 条第 1 項第 13 号) (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。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。 イ 液量器	イ 「近接する場所」とは、調剤された薬剤、薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲のこと。 ウ 「必要な措置」については、2－(11)と同様であること。 2－(15) 調剤に必要な設備及び器具の必要数等は、次のとおりとする。なお、「同等以上の性質」を有するか否かについては、平 27.4.1 付薬食発 0401 第 8 号「薬局等構造設備規則の一部を改正する省令の施行について」中の別添により判断されるものであること。 液量器；1 ※小容量(50cc 未満)及び中～高容量(50cc 以上)のものを各 1 つ以上備えることが望ましい。	指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する設備の区画が、情報を提供するための設備から視認できる範囲であること。 2－(15)
--	--	--

(15)医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第10条ただし書に規定する許可（薬局製造販売医薬品の製造に係る許可）に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であって、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、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第12条第1項に規定する登録試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であって、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。 イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置 ロ 試験検査台 ハ デシケーター ニ はかり（感量1mgのもの） ホ 薄層クロマトグラフ装置 ヘ 比重計又は振動式密度計 ト pH計	③ 調剤技術に関するもの ④ 当該薬局で取り扱う医薬品の添付文書に関するもの 2－(15) ア 自己の責任において試験検査を行う場合とは、薬局の開設者が、最低限、検体の採取、試験結果の判定、記録の記載等を当該薬局の管理者に行わせることをいう。 イ 支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときとは、福岡県内に所在する厚生労働大臣の指定した試験検査機関を随時容易に利用できる場合であること。なお、このことについては、当該試験検査機関との契約書の締結等により担保できること。	法、覚醒剤取締法、健康保険関係法規等の法規を網羅したもの) ③ 調剤技術に関するもの ・ 調剤指針 ・ 調剤業務指針 ④ 当該薬局で取り扱う医薬品の添付文書に関するもの ・ 日本医薬品集 ・ 当該薬局で取り扱う医薬品の添付文書をまとめて添付文書集としたもの 2－(15)
---	--	---

チ プンゼンバーナー又はアルコールランプ リ 崩壊度試験器 ヌ 融点測定器 ル 試験検査に必要な書籍 (構規第1条第1項第15号) (16) 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、保健所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。 (構規第1条第1項第16号) 3 放射性医薬品(放射性医薬品の製造及び規則(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(構規第1条第1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または濃度以下の放射性医薬品取り扱う場合は、この限りでない。 (1) 地崩れ及び浸水の恐れのない場所に設けられていること。 (構規第1条第2項第1号) (2) 主要構造部等が耐火構造であり、かつ、その開口部には、建築基準法施行令第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。 (構規第1条第2項第2号)	2-(16) 画像又は映像をパソコン等により保健所等の求めに応じて直ちに電送できる設備を整備すること。	試験検査に必要な書籍は、次のとおりとすること。 ・ 薬局製剤業務指針 2-(16) 必要な設備の例として、デジタルカメラ等の写真を撮影できる機器や、デジタルカメラ等で撮影した画像を電子メールにより送信できる通信端末設備(パソコン、インターネット回線)、電話が挙げられる。
---	---	---

- (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
(構規第1条第2項第3号)
- (4) 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。
(構規第1条第2項第4号)
- (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または器具が設けられていること。
(構規第1条第2項第5号)
- (6) 別表に定めるところにより、標識が付されていること。
(構規第1条第2項第6号)
- (7) 放射性医薬品による汚染の広がり防止するための設備又は器具が設けられていること。
(構規第1条第2項第7号)
- 4 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条第4項に規定を準用する。この場合において、同号ニの(4)中「作業室、試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。
(構規第1条第3項)
- 5 放射性医薬品を密封された状態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の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

3-(6) 別表については、下に示すものとする。

標 識	工業標準化法(昭和二十四年法律第百八十五号)第十七条第一項の日本工業規格による放射線標識の上部に「貯蔵室」の文字を、下部に「許可なくして立ち入りを禁ず」の文字を記入すること。
大きさ	放射能標識は、半径一〇センチメートル以上とすること。

有しなければならない。	<table><tr><td>の 附 近</td><td>入 口 又 は そ</td><td>貯 蔵 室 の 出</td><td>る 箇 所</td><td>標 識 を 付 け</td></tr></table>	の 附 近	入 口 又 は そ	貯 蔵 室 の 出	る 箇 所	標 識 を 付 け	
の 附 近		入 口 又 は そ	貯 蔵 室 の 出	る 箇 所	標 識 を 付 け		
(1) 第2項第1号、第2号、第4号、第5号及び第7号に定めるところに適合すること。 (構規第1条第4項第1号)							
(2) 第2項第3号の基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。 (構規第1条第4項第2号)							
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、第9条（第1項第3号及び第4号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第1項中「第6条及び第7条」とあるのは「第1条第1項、第2項及び第3項」と、同項第2号中「放射性医薬品に係る製品の作業所」とあるのは「放射性医薬品を取り扱う薬局内の放射性物質を取り扱う場所」と、同号ホ中「作業室及び試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。（構規第1条第5項）							

Ⅱ 体制整備

法令の定め	審査基準	指導基準
1 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、保健所長は許可を与えないことができる。 (法第5条第2号) (福岡市保健所長事務委任規則) 2 厚生労働省令で定める薬局の業務を行う体制の基準は、次のとおりである。 (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。 (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(以下「体制省令」という。))第1条第1項第1号) (2) 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における一日平均取扱処方箋数(前年における総取扱処方箋数(前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。))を前年において業務を行った日数で除して得た数とする。ただし、前年において業務を行った期間がないか、又	2- (1) 薬剤師不在時間とは、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時間をいう。 当該薬局以外の業務とは、在宅対応や退院時カンファレンスへの参加等が該当する。	2- (2) 調剤に従事する薬剤師の員数の算出方法については、次のとおりとすること。 ア 常勤薬剤師(原則として薬局で定めた就業規則に基づく薬剤師の勤務時間(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32時間以上勤務している者を常勤とする)を1とする。

は三箇月未満である場合においては、推定によるものとする。)を四十で除して得た数(その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは、その端数は一とする。)以上であること。 (体制省令第1条第1項第2号) (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。 (体制省令第1条第1項第3号) (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っては、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。 (体制省令第1条第1項第4号)		イ 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。 ウ 調剤に従事する薬剤師の1週間当たりの通常の勤務時間数(以下「週当たり勤務時間数」という。)については、通常の勤務体制にて当該薬局で勤務する時間により算出することとし、一時的な休暇やそれに伴う補充の場合等は対象外とすること。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。 エ 調剤に従事する薬剤師が、医薬品の販売又は授与に従事しない場合は、許可申請の際に届け出ることと。また、以下の2-(10)及び2-(12)の週当たり勤務時間数の総和に加えないこと。
---	--	---

(5) 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があった場合に、法第9条の3第4項、第36条の4第4項、第36条の6第4項又は第36条の10第5項の規定（調剤された薬剤、薬局医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品を販売する場合等における情報提供等）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。 （体制省令第1条第1項第5号） (6) 当該薬局において調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（特定販売のみに従事する勤務時間を除く。以下、同じ。）の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。 （体制省令第1条第1項第6号） (7) 一日当たりの薬剤師不在時間は、四時間又は当該薬局の一日の開店時間の二分の一のいずれか短い時間を超えないこと。 （体制省令第1条第1項第7号） (8) 薬剤師不在時間内は、法第七条第一項又は第二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することができる体制を備えていること。（体制省令第1条第1項第8号）	2－(8) 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、当該薬局に戻るができる体制で勤務していること。	
--	--	--

(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ことをその他必要な措置を講じる体制を備えていること。 (体制省令第1条第1項第9号) (10) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。 (体制省令第1条第1項第10号) (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一週間の総和以上であること。		2－(10) 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者の週当たり勤務時間数の算出については、上記2－(2)のウと同様であること。 ※一般用医薬品の特定販売を行う薬局にあつては、開店時間（「開店時間」とは、営業時間のうち特定販売のみを行う時間を除いた時間をいう。）の一週間の総和が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）以外の開店時間の一週間の総和が15時間以上であることを目安とすること。 (平26.3.10付薬食発第0310第1号通知) (令3.7.30付薬生発0730第1号通知 薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン) 2－(11) 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算出については、上記2－(2)のウと同様であること。
--	--	--

(体制省令第1条第1項第11号) (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。 (体制省令第1条第1項第12号) (13) 法第9条の3第1項及び第4項の規定（調剤された薬剤を販売する場合等における情報提供等）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。 (体制省令第1条第1項第13号) (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項及び第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（薬局医薬品、要指導医薬品の販売する場合等における情報提供等）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（一般用医薬品を販売する場合等における情報提供等）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（医薬品の貯蔵及び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		2－(12) 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（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。）が実施するものであること。
---	--	--

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。 （体制省令第1条第1項第14号） (15) (12)～(14)に掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。 ① 医薬品の使用に係る安全な管理（以下「医薬品の安全使用」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のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施 ⑤ 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施	2－(15) 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。 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盛り込むべき事項 ・ 医薬品の譲受時の、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の確認 ・ 返品の際の取扱い ・ 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 ・ 医薬品譲渡時の、品名、ロット番号、使用の期限、数量、購入等の年月日、購入者等の名称・所在地・連絡先等を記載した文書の同封 ・ 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・授与する場合の、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の記載 ・ 販売包装単位で調剤を行う場合には、外観から調剤済みと分かるような措置を講じること	2－(15) 一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者からの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。
--	--	---

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 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 (体制省令第1条第2項第1号～第7号)	・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 ・医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等 ・管理者の責任において行う業務の範囲 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、下記の事項を記載すること。 ・薬剤師不在時間における調剤室の閉鎖 ・薬剤師不在時間に係る薬局の掲示 ・薬剤師不在時間における薬局の管理者の義務 ・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ついて ・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	
---	---	--

Ⅲ 欠格条項

法令の定め	審査基準	指導基準
1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、保健所長は許可を与えないことができる。 （法第5条第3号） （福岡市保健所長事務委任規則）	1 ア. 「責任役員」の定義 各許可等業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「責任役員」に該当する。 すなわち、「責任役員」とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものである。 なお、薬事に関する法令とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、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）並びに 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）第1条の3各号に規定する薬事に関する法令をいう。 イ. 「責任役員」の範囲 ・ 株式会社（特例有限会社を含む。）：会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役 ※ 指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役	

イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者 ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるものの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者 ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定める者 ト 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 2 上記1のニの政令で定める法令は、次のとおりとする。 (1) 大麻取締法 (2) 覚醒剤取締法 (3) あへん法 (4) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律 (5) 薬剤師法 (6) 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する	・ 持分会社：会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員 ・ その他の法人：上記に準ずる者 (令 3.1.29 付 薬生総発 0129 第1号)	
---	---	--

法律 (7) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 (8) 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律 (9) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 (10) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律 (11) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 (12) 臨床研究法 (施行令第2条) 3 上記1のへの厚生労働省令で定める者は、次のとおりである。 (1) 法第5条第3号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設者の職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とする。 (施行規則第8条) (2) 申請者が上記(1)に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮する。 (施行規則第9条)		
---	--	--

IV 薬局管理者

法令の定め	審査基準	指導基準
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。 (法第7条第1項) 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。 (法第7条第2項) 3 薬局の管理者は、法第8条第1項及び第2項に規定する義務並びに同条第3項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。 (法第7条第3項) 4 薬局の管理者（法第7条第1項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。）は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その薬局の所在地の市長の許可を受けたときは、この限りでない。 (法第7条第4項)	薬局管理者は、以下の事項を満たすものであること。 1. 常勤の薬剤師であること。 (平 21. 5. 8 付薬食発第 0508003 号通知) ※ 常勤の薬剤師等とは、店舗で定めた就業規則に基づく薬剤師等の勤務時間のすべてを勤務し、かつ、勤務時間が一週間当たり 32 時間以上の者である。ただし、営業時間が一週間当たり 32 時間未満の店舗については、その営業時間のすべてを勤務する者である。 2. 派遣社員でないこと。 (平 11. 11. 30 付医薬発第 1331 号通知)	