

「神戸市薬局等許可審査基準及び指導基準」新旧対照表（抄）

※変更のない条項や軽微な文言修正等の内容に影響の低いものについては記載を省略しています。

令和8年5月1日施行予定

第3 薬局等

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
構造設備							
構規	1	1	薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。				
		1	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
		2	換気が十分であり、かつ、清潔であること。	1－2 構規第1条第1項第10号に規定する「調剤室」は、換気扇又は空調設備を設置するなど強制換気が可能であること。（それ以外の場所では、換気が十分であること。）	1－2 天井、側壁及び床は容易に清掃が行え、ほこり等が付着しにくいものであること。 調剤室以外の場所にあっては、換気扇等を設置することが望ましい。	1－2 構規第1条第1項第10号に規定する「調剤室」は、換気扇又は空調設備を設置すること。（それ以外の場所では、換気が十分であること。）	1－2 天井、側壁及び床は板張り、コンクリート又はこれらに準ずるもので、容易に清掃が行え、ほこり等が付着しにくいものであること。 調剤室以外の場所にあっては、換気扇等を設置することが望ましい。
		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。	1－3 構規第1条第1項第3号に規定する「常時居住する場所及び不潔な場所」との区別は、床面より天井に達する扉、引戸、壁又はガラスであること。 従って、カーテン、ブラインド、アコーデオンカーテン等は認められないこと。 ただし、消防法等の規定	1－3 <u>検体測定室を設ける場合は「検体測定室に関するガイドラインについて」(H26.4.9医政発0409第4号通知)を遵守すること。</u>	1－3 構規第1条第1項第3号に規定する「常時居住する場所及び不潔な場所」との区別は、床面より天井に達する扉、引戸、壁又はガラスであること。 従って、カーテン、ブラインド、アコーデオンカーテン等は認められないこと。 ただし、消防法等の規定	(新設)

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p>により排煙等のための設備を設置することは差し支えないこと。</p> <p>デパート、スーパー、マーケット等の主として物品の販売を行う店舗の一部に薬局を開設する場合で、他の売場と隔壁等により区画できない場合は、床面の色を変えたり、テープ等による区分により他の売場との区分が明確になされていること。</p> <p><u>ただし、他の売場と営業時間が異なる等の場合、営業時間外はシャッター、パーティション、チェーン、カーテン、スクリーンその他薬局を閉鎖できる設備があること。</u></p> <p><u>可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことのできないような措置を探ること。</u></p> <p>薬局への入口は、他の売場等を通らずに行ける構造であること。ただし、併設する店舗販売業の店舗出入口から店舗内を通り抜けて出入りする場合を除く。</p> <p>(H29. 3. 31事務連絡)</p>	<p>(削る)</p>	<p>許可薬局内に専用のレジを設けること。</p>	<p>により排煙等のための設備を設置することは差し支えないこと。</p> <p>デパート、スーパー、マーケット等の主として物品の販売を行う店舗の一部に薬局を開設する場合で、他の売場と隔壁等により区画できない場合は、床面の色を変えたり、テープ等による区分をするとともに、天井からのパネル(看板)等への線引き又は色分けにより他の売場との区分が明確になされていること。</p>	<p><u>他の売場と営業時間が異なる等の場合、医薬品を通常陳列し又は交付する場所を閉鎖していることが容易にわかる設備があること。</u></p> <p><u>具体的には、シャッター、パーティション、チェーン、カーテン、スクリーン等であること。</u></p> <p><u>可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことのできないような措置を探ること。</u></p> <p>許可薬局内に専用のレジを設けること。</p>

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p><u>また、薬局が他の場所 (当該薬局の倉庫、事務所 等の附属設備及び常時居 住する場所を除く。)に行 くための通路となる構造 でないこと。</u></p> <p>(削る)</p> <p>薬局の付帯設備として、 次の設備を設けること。 ① 待合室 ② 医薬品の貯蔵、陳列 棚等</p> <p>薬局の付帯設備として、 次の設備を設けることが 望ましい。 ① 更衣室 ② 便所、手洗い設備 ③ 事務室、休憩室等 ④ 医薬品倉庫</p> <p>付属設備の面積は薬局 の面積には含まない。 また、検体測定室を設置 する場合は、付属設備とし て取扱う。</p> <p>調剤室（薬局製剤製造業）</p>	<p><u>また、薬局が他の場所 (当該薬局の倉庫、事務所 等の附属設備及び常時居 住する場所を除く。)に行 くための通路となる構造 でないこと。</u></p> <p><u>金銭の授受、処方せんの 管理及び更衣等を行うス ペースを調剤室の外に確 保すること。</u></p>	<p><u>金銭の授受、処方せんの 管理及び更衣等を行うスペ ースを調剤室の外に確保す ること。</u></p>	<p>（新設）</p> <p>薬局の付帯設備として、 次の設備を設けること。 ① 待合室 ② 医薬品の貯蔵、陳列 棚等</p> <p>薬局の付帯設備として、 次の設備を設けることが 望ましい。 ① 更衣室 ② 便所、手洗い設備 ③ 事務室、休憩室等 ④ 医薬品倉庫</p> <p>付属設備の面積は薬局 の面積には含まない。 また、検体測定室を設置 する場合は、付属設備とし て取扱う。</p> <p>調剤室（薬局製剤製造業）</p>	

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p>の許可に係る薬局を含む。) 及び医薬品販売場所(待合室を含む。)は、原則として同一階層に連続して設置すること。</p> <p>ただし、調剤室、待合室等薬局の構造設備の一部を複数の階にわたって分置する場合にあって、その分置が適正なる調剤確保のうえで必要と認められ、かつ、次のいずれにも該当する場合はこの限りでない。</p> <p>① 薬局の専用階段等によって患者等が通行できる構造であつて、当該薬局の外部に出ることなく、他階にある当該薬局の構造設備に行くことができる等、薬局としての同一性、連続性があること。</p> <p>この場合、ビルの共同階段やデパートなどの一区画に薬局がある場合の一般顧客用階段等は、当該薬局の専用階段とはみなさない。</p> <p>② 複数階にわたる場合の床面積は、通路、</p>			<p>の許可に係る薬局を含む。) 及び医薬品販売場所(待合室を含む。)は、原則として同一階層に連続して設置すること。</p> <p>ただし、調剤室、待合室等薬局の構造設備の一部を複数の階にわたって分置する場合にあって、その分置が適正なる調剤確保のうえで必要と認められ、かつ、次のいずれにも該当する場合はこの限りでない。</p> <p>① 薬局の専用階段等によって患者等が通行できる構造であつて、当該薬局の外部に出ることなく、他階にある当該薬局の構造設備に行くことができる等、薬局としての同一性、連続性があること。</p> <p>この場合、ビルの共同階段やデパートなどの一区画に薬局がある場合の一般顧客用階段等は、当該薬局の専用階段とはみなさない。</p> <p>② 複数階にわたる場合の床面積は、通路、</p>	

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p>4・5 (略)</p> <p>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っては、開店時間（<u>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</u>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</p>	<p>階段、エレベーター等の面積を除くこと。</p> <p>③ 当該薬局において、常時、調剤等の実務に従事している薬剤師によって、複数階にわたる当該薬局の業務の管理が十分適切に行うことができること。</p> <p>(S50.6.2薬発第479号通知)</p> <p>(略)</p> <p>1－6 構規第1条第1項第6号の規定による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、カーテン、スクリーン等の構造設備により物理的に遮断し、進入することが困難となる方法が該当すること。</p> <p>チェーンによる閉鎖とは、医薬品売場をポールに付けたチェーンにより囲う方法で、進入防止の柵、棒、ロープ等も認められるが、購入者が通常の閉鎖した状態で医薬品売場に進入できる構造は認められ</p>	<p>の管理を十分適切に行うことができるよう体制省令第1条第1項第2号に規定する薬剤師人数に加え、少なくとも1名以上の薬剤師を増員して配置すること。</p> <p>③ 当該薬局において、常時、調剤等の実務に従事している薬剤師によって、複数階にわたる当該薬局の業務の管理が十分適切に行うことができること。</p> <p>(S50.6.2薬発第479号厚生省薬務局長通知)</p> <p>(略)</p> <p>1－6 構規第1条第1項第6号の規定による閉鎖の方法については、<u>購入者から医薬品が見えても取れない方法又は購入者から医薬品を見えなくする方法</u>のいずれかによること。</p> <p>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、カーテン、スクリーン等が該当すること。</p> <p>チェーンによる閉鎖とは、医薬品売場をポールに付けたチェーンにより囲う方法で、進入防止の柵、棒、ロープ等も認められる</p>	<p>の管理を十分適切に行うことができるよう体制省令第1条第1項第2号に規定する薬剤師人数に加え、少なくとも1名以上の薬剤師を増員して配置すること。</p> <p>閉鎖する際は、医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与はできない旨の表示を設けること。</p> <p>閉鎖する際は、医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、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<u>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</u>できない旨の表示を設けること。</p>	

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p>薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <p>7 冷暗貯蔵のための設備を有すること。</p> <p>8 (略)</p> <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>ないこと。</p> <p>可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を探ること。</p> <p>(H21. 5. 8薬食発0508003号通知、H26. 3. 10薬食発0310第1号通知)</p> <p>(略)</p> <p>(略)</p> <p>構規第1条第1項第9号に規定する「他の区域」との区別とは、<u>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、貯蔵設備を設ける区域が壁等で完全に区画されている必要はないこと。</u>なお、医療機</p>		<p>が、購入者が通常の閉鎖した状態で医薬品売場に進入できる構造は認められないこと。</p> <p>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探ること。</p> <p>(H26. 3. 10薬食発0310第1号通知)</p> <p>(略)</p> <p>(略)</p> <p><u>貯蔵設備を設ける区域は、当該薬局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</u> <u>ていればよく、ビニールテ</u></p>	
							<p><u>冷藏庫内は暗所となるものとすること。</u></p> <p>生物学的製剤等特に貯蔵温度の規定のある医薬品を取り扱う場合には、自記温度計を備える等、温度管理が十分行えるものであること。</p> <p>1 - 9</p> <p>構規第1条第1項第9号に規定する「他の区域」との区別とは、<u>医薬品を貯蔵する場所を特定の場所に限定すればよいものとする。</u></p> <p>(新設)</p>

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p>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。</p> <p>ロ～ニ (略)</p> <p>10の2 薬局製造販売医薬品を販売し、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・ロ (略)</p>	<p>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。 (H29.10.5薬生発1005第1号通知)</p> <p>(略)</p> <p>(略)</p> <p>(略)</p>	<p>ープ等で区別することでも差し支えないこと。 (H26.3.10薬食発0310第1号通知、H30.1.10事務連絡)</p> <p>(略)</p> <p>調剤室は、調剤する場所であるため、原則として調剤用又は試験検査用器具以外の物品を設置したり、持ち込んだりしないこと。 ただし、薬歴管理・相互作用検索用コンピュータ、処方せん受信用ファクシミリ、電話の設置は調剤で必要であれば可とする。</p> <p>(略)</p>	<p>(略)</p> <p>(略)</p> <p>(略)</p> <p>(略)</p>	<p>(略)</p> <p>調剤室は、調剤する場所であるため、原則として調剤用又は試験検査用器具以外の物品を設置したり、持ち込んだりしないこと。 ただし、薬歴管理・相互作用検索用コンピュータ、処方せん受信用ファクシミリ、電話の設置は調剤で必要であれば可とする。 <u>なお、薬歴管理簿（棚）は、調剤室外に設置すること。</u></p> <p>(略)</p>
					1-10の2		

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	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できる構造のものであること。	(略)	閉鎖する際は、薬局製造販売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薬剤師不在時の販売又は授与はできない旨の表示を設けること。	(略)	閉鎖する際は、薬局製造販売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薬剤師不在時の販売又は授与は <u>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</u> 旨の表示を設けること。
			11 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、次に定めるところに適合するものであること。 イ・ロ (略)	(略)		(略)	
			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。	(略)	<u>1-11</u> 閉鎖する際は、要指導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薬剤師不在時の販売又は授与はできない旨の表示を設けること。	(略)	閉鎖する際は、要指導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薬剤師不在時の販売又は授与は <u>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</u> 旨の表示を設けること。

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p>12 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・ロ (略)</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><u>13 指定濫用防止医薬品（第二類医薬品又は第三類医薬品に限る。以下この条及び次条において同じ。）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。</u> イ 指定濫用防止医薬品を陳列するためには必要な陳列設備を有すること。</p>	<p>(略)</p> <p>(略)</p>	<p><u>1-12</u> 閉鎖する際は、第一類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薬剤師不在時の販売又は授与はできない旨の表示を設けること。</p>	<p>(略)</p> <p>(略)</p>	<p>閉鎖する際は、第一類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薬剤師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の表示を設けること。</p>

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p>□ 指定濫用防止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「指定濫用防止医薬品陳列区画」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を有すること。ただし、指定濫用防止医薬品陳列区画の設置等による陳列設備の構成等による直接手の触れられない陳列設備を有する場合は、この限りでない。</p>	<p><u>1－13</u></p> <p>□ 構規第1条第1項第13号□に規定する「必要な措置」は、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であること。 (H21.5.8薬食発第0508003号通知)</p> <p><u>構規第1条第1項第13号</u>□に規定する「継続的に配置」の考え方について、薬剤師又は登録販売者が情報を提供するための設備に継続的に配置される場合には、原則として当該情報を提供するための設備のある場所において業務を行うこと。 (R7.12.26医薬発1226第2号通知)</p>	<p><u>1－13</u></p> <p>□ 7メートル以内の陳列を行うこととする場合には、継続的に配置される薬剤師又は登録販売者から目の届く距離として設定している趣旨を踏まえ、死角となる柱や高い陳列棚で隠れてしまう場合の裏側等への陳列は避けること。 (R7.12.26医薬発1226第2号通知)</p>	(新設)	(新設)

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p><u>用防止医薬品を陳列しない場合又は指定濫用防止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情報を提供するための設備を置き、当該設備にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置する場合は、この限りではない。</u></p> <p>ハ <u>開店時間のうち、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合は、指定濫用防止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。</u></p> <p>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</p>				

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p>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項並びに法第36条の<u>11第1項に基づき情報</u>を提供するための設備を有すること。</p> <p>ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。</p> <p>イ 調剤室に近接する場所にあること。</p> <p>ロ～ホ (略)</p> <p>ヘ <u>指定濫用防止医薬品</u>を陳列する場合には、<u>指定濫用防止医薬品</u>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。</p> <p>ただし、<u>指定濫用防止医薬品</u>陳列区画に医</p>	<p>同号イ～ニの「近接する場所」とは、調剤された薬剤、<u>薬局医薬品</u>及び<u>要指導医薬品</u>に係る指導及び情報提供並びに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。</p> <p>(略)</p> <p><u>同号ヘの「必要な措置</u>とは、<u>指定濫用防止医薬品</u>を陳列する場所から1.2メートル以内の範囲に社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が</p>		<p>同号イ～ニの「近接する場所」とは、調剤された薬剤又は<u>薬局医薬品</u>、<u>要指導医薬品</u>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。</p> <p>(略)</p> <p>(新設)</p>	

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<u>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又は鍵をかけた陳列設備に陳列する場合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。</u> <u>ト (略)</u> <u>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、</u>	<u>進入することができないような措置であること。</u> <u>(H21.5.8薬食発第0508003号通知)</u>	(略)	(略)	(略)

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p>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～カ (略)</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。）をもって調製するものを含む。)</p>	<p>(略)</p> <p>ヨ 同号ヨに規定する「調剤に必要な書籍」とは、次のものをいう。</p> <ul 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 調剤技術に関するもの ④ 医薬品の添付文書に関するもの (S62. 6. 1薬発第462号通達) <p>磁気ディスクには、<u>CD</u>－ROM等が該当する。インターネット等により必要な資料が即時閲覧でき、また印刷できる場合はこの限りではない（オンライン時に即時閲覧できない状態である場合は、備えていとはいえない）。</p>	<p>(略)</p> <p>(略)</p>	<p>(略)</p> <p>ヨ 同号ヨに規定する「調剤に必要な書籍」とは、次のものをいう。</p> <ul 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 調剤技術に関するもの ④ 医薬品の添付文書に関するもの (S62. 6. 1薬発第462号厚生省薬務局長通達) <p>磁気ディスクには、<u>CD</u>－R等が該当するが、インターネットにより情報を得る方法は不可とする。</p>	<p>(略)</p> <p>(略)</p>
			<u>16～17</u> (略)	(略)	(略)	(略)	(略)
			(特定販売等の方法等)				

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
規則	15 の 6		<p>薬局開設者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。</p> <p>1 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与すること。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 特定販売を行うことについて広告をするときは、要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。</p> <p>4 (略)</p> <p>別表第1の2 第1 (略)</p> <p>第2 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品及び指</p>		(略)		(略)

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p>定濫用防止医薬品の販売に関する制度に関する事項</p> <p>1 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、<u>第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品</u>の定義並びにこれらに関する解説</p> <p>2 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、<u>第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品</u>の表示に関する解説</p> <p>3 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、<u>第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品</u>の情報の提供及び指導に関する解説</p> <p>4～8 (略)</p> <p>9 <u>指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説</u></p> <p>10 <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場合は、当該指定濫用防止医薬品の使用について</u></p>				

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p><u>薬剤師又は登録販売者に相談する」とを勧める旨</u> <u>11~13 (略)</u></p> <p>別表第1の3 1 (略) 2 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く。)又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真 3・4 (略) 5 特定販売を行う薬局製造販売医薬品、要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く。)又は一般用医薬品の使用期限</p>				
規則	15 の 15	1	(薬局における掲示) 法第9条の5の規定による掲示(次条に規定するものを除く。)は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。		<u>規則15条の15第1項に規定する掲示板について、次の事項を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含むこと。</u> <u>①掲示場所</u> <u>②当該薬局に勤務する薬剤師又は規則第15条第2項本文に規定</u>		(新設)

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
					<p><u>する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別及びその氏名について、その営業時間において、現に勤務している者が分かる表示方法</u></p> <p><u>③要指導医薬品若しくは一般用医薬品を販売又は授与する営業時間又は要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売・授与する営業時間が薬局全体の営業時間と異なる場合には、その旨がわかる表示方法</u></p>		
規則	15の15	2	法第9条の5の厚生労働省令で定める事項（次条に規定するものを除く。）は、別表第1の2のとおりとする。		(削る)		<p><u>規則15の15第1項に規定する掲示板について、次の事項を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含むこと。</u></p> <p><u>①掲示場所</u></p> <p><u>②当該薬局に勤務する薬剤師又は規則第15条第2項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定す</u></p>

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
							<p>る登録販売者の別及びその氏名について、その営業時間において、現に勤務している者が分かる表示方法</p> <p>③要指導医薬品若しくは一般用医薬品を販売又は授与する営業時間又は要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売・授与する営業時間が薬局全体の営業時間と異なる場合には、その旨がわかる表示方法</p>
規則	218 の 3		<p>(薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列)</p> <p>薬局開設者又は店舗販売業者は、法第57条の2第2項の規定により、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。</p> <p>1～3 (略)</p>		<p>規則218条の3に規定する薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列について、次の事項を、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含むこと。</p> <p>①薬局製造販売医薬品及び要指導医薬品について、空箱によって製品情報を示す場合は、その方法。</p>		<p>規則218の3に規定する薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列について、次の事項を、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含むこと。</p> <p>①要指導医薬品について、空箱によって製品情報を示す場合は、その方法。</p> <p>②要指導医薬品及び一</p>

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
					<p>②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方法。</p> <p>③薬局製造販売医薬品及び要指導医薬品の陳列場所について、購入者から見て分かりやすくするための表示方法</p>		<p>般用医薬品を混在させないように陳列する方法。</p> <p>③要指導医薬品の陳列場所について、購入者から見て分かりやすくするための表示方法</p>
業務を行う体制							
体制省令	1	1	<p>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。</p> <p>1～6 (略)</p> <p>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。</p>	(略)	<p>(略)</p> <p><u>薬剤師不在時間は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従事者に徹底すること。</u></p> <p><u>薬剤師不在時間に係る掲示事項とは、調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤に応じることができ</u></p>	(略)	(略)

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p>8 (略)</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その他必要な措置を講じる体制を備えていること。</p> <p>10・11 (略)</p> <p>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。</p>	<p><u>ない旨、不在にしている理由、当該薬局に戻る予定時刻をいうこと。</u> <u>(H29.9.26 薬生発0926第10号)</u></p> <p><u>患者等から調剤の求めがあった場合、当該薬局において勤務している従事者に、患者等に対し、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電話で連絡させ、必要な指示を受けさせること。</u> <u>(H29.9.26 薬生第0926第10号)</u></p>	<p>体制省令第1条第1項第12号から第14号において規定する調剤の業務に係る医療の安全及び調剤された薬剤の情報提供及び指導その他の調剤業務に係る適正な管理及び医薬品（薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品）の情報提供、販売又は授与</p>		(新設)

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p>の業務に係る適正な管理（以下「業務の適正管理等」という。）を確保するための指針については、以下の事項を含むこと。</p> <p>1 (略)</p> <p>2 従事者に対する研修の実施に関すること。 登録販売者が従事している薬局においては、登録販売者に対する外部研修に関する規定を盛り込むこと。</p> <p>3 (略)</p> <p>4 <u>（無菌調剤を取り扱う場合）施行規則第11条の8 第2項の内容</u></p>	<p>薬局等の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。 外部研修については、「登録販売者に対する研修の実施要領」(R5.3.31薬生総発0331第6号通知)に基づくものであること。</p> <p><u>薬局開設者は、研修を実施した場合には、開催日時・場所、受講した従業者数及びその氏名並びに研修の項目及び内容などを記録し、3年間保存すること。</u> <u>(H19.3.26薬食発0326024号通知)</u></p>	<p>の業務に係る適正な管理（以下「業務の適正管理等」という。）を確保するための指針については、以下の事項を含むこと。</p> <p>1 (略)</p> <p>2 従事者に対する研修の実施に関すること。 登録販売者が従事している薬局においては、登録販売者に対する外部研修に関する規定を盛り込むこと。</p> <p>3 (略)</p> <p><u>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</u></p>	<p>薬局等の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。 外部研修については、「登録販売者に対する研修の実施要領」(R5.3.31薬生総発0331第6号通知)に基づくものであること。</p> <p>(新設)</p>	<p>(新設)</p>

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行		
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準	
			<p>13 (略)</p> <p>14 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつ</p>	<p><u>を盛り込むこと。</u></p> <p><u>【規則第11条の8第2項】</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>*無菌調剤室：高度な無菌製剤処理を行うことができる作業室（規則第11条の8第1項）</u></p>	<p>項を記載した契約書等を事前に取り交わしておくこと。契約書等には、少なくとも以下の内容を含むものであること。</p> <p>① 規則第11条の8第2項に規定する指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他の必要な措置について、その具体的な内容を定めておくこと。</p> <p>② 無菌調剤室を利用する処方箋受付薬局の薬剤師から処方箋受付薬局の薬局開設者及び無菌調剤室提供薬局の薬局開設者の双方に対し、無菌調剤室を利用した無菌製剤処理に係る事故が発生した場合に、速やかに報告するための体制を定めておくこと。</p> <p><u>(H24.8.22薬食発0822第2号通知)</u></p>			

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			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 <u>並びに法第36条の11第1項</u> 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	1	2	前項第12号から第14号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。 1～3 (略)	(略)	(略)	(略)	(略)

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p>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<u>(指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあっては、規則第159条の18の7に規定する指定濫用防止医薬品販売等手順書(以下「指定濫用防止医薬品販売等手順書」という。)の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。)</u></p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 調剤の業務に関する事項及び医薬品の販売及び授与の業務に関する事項</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 調剤の業務に関する事項として次のことを含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
				<p>方法 (削る)</p> <p>医薬品の販売及び授与の業務に関する事項として次のことを含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・購入者等情報の収集 ・医薬品の選択 ・調剤された薬剤、薬局医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品・第三類医薬品の販売方法・情報提供の方法・相談時の対応・指導方法 ・法第46条に規定する毒薬又は劇薬に係る譲渡手続きに関する事項 (削る) ・医薬品の譲渡に関する事項 ・医薬品の分割販売に関する事項 		<p>方法 ・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 薬局の適正な管理办法</p> <p>医薬品の販売及び授与の業務に関する事項として次のことを含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・購入者等情報の収集 ・医薬品の選択 ・医薬品の区分（調剤された薬剤、薬局医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品・第三類医薬品）ごとの販売方法・情報提供の方法・相談時の対応・指導方法 ・法第46条に規定する毒薬又は劇薬に係る譲渡手続きに関する事項 ・規則第15条の2に規定する濫用等のおそれのある医薬品の販売等に関する事項 ・医薬品の譲渡に関する事項 ・医薬品の分割販売に関する事項 	

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
				<p><u>4 指定濫用防止医薬品の取り扱いに関する事項（規則第159条の18の7第1項に規定する項目を含むこと）</u></p> <p><u>【規則第159条の18の7第1項】</u> <u>薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合においては、次に掲げる手順を記載した指定濫用防止医薬品販売等手順書を作成しなければならない。</u></p> <p><u>1 販売又は授与の方法に関する手順</u></p> <p><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第159条の18の2の規定による情報提供及び第159条の18の5各号に掲げる事項に関する確認に関する手順</u></p> <p><u>3 陳列に関する手順</u></p> <p><u>4 前条第一項の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、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</u></p>	<p><u>4 指定濫用防止医薬品の販売又は授与の方法に関する事項として次のことを含むこと。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>・対面等による情報提供を行って販売を行う際の対応に関する事項</u> <u>・情報提供の方法に関する事項（特に、陳列の方法として、薬剤師等を情報提供設備のある場所に継続的に配置し、当該設備から7メートル以内に陳列することとした場合であって、当該薬剤師等が一時的に情報提供設備を離れて販売又は授与やその際の情報提供などをを行うことが想定される際には、その具体的な業務、その手順及び考え方）</u> <p><u>指定濫用防止医薬品の情報提供及び確認に関する事項として次のことを含むこと。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>・購入しようとする者に対して必要な事項の確認及び情報提供を行い、その確認の結果を踏まえ販売可否の判断を行う一連の流れに関する事項</u> 	(新設)	(新設)

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
				<p><u>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に関する手順</u></p> <p><u>5 その他適正な販売又は授与に関し必要と考えられる事項に関する手順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な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</u></p>	<p><u>指定濫用防止医薬品の陳列に関する事項として次のことを含むこと。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>規則第218条の5第1項第1号又は第2号のいずれの方法により陳列を行っているのかの明示</u> <u>規則第218条の5第1項第2号により陳列を行う場合には、情報提供設備のある場所に薬剤師等を継続的に配置することに関する具体的な業務上の手順や、一時的に情報提供設備のある場所から離れて行う具体的業務、その手順、考え方及び当該場合の付帯的な補完的対応。</u> <p><u>指定濫用防止医薬品の頻回購入・多量購入を希望する購入希望者への対応に関する事項として次のことを含むこと。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>販売を行う薬剤師等が、当該購入希望者による適正な使用の確保が可能かの判断ができるよう、頻回購入・多量購入対策のための具体的対応</u> 		

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p><u>5～7</u> (略)</p> <p><u>8</u> 特定販売を行う薬局にあっては、特定販売の実施に関する事項</p> <p><u>9</u> 薬剤師不在時間があ</p>	<p><u>号通知)</u></p> <p><u>5～7</u> (略)</p> <p><u>8</u> 特定販売を行う薬局にあっては、特定販売の実施に関する事項として次のことを含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> 規則第15条の6に規定する特定販売の方法等 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順 <u>要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く。)、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局医薬品の販売方法、情報提供の方法、相談時の対応・指導方法</u> <u>指定濫用防止医薬品の取り扱いに関する手順</u> 市の監督を受ける際の手順 インターネットを利用して広告をする場合は、そのホームページから、厚生労働省のホームページにリンクを張る旨 <p><u>(H26.3.10薬食発0310 第1号通知)</u></p> <p><u>9</u> 薬剤師不在時間があ</p>	<p><u>4～6</u> (略)</p> <p><u>7</u> 特定販売を行う薬局にあっては、特定販売の実施に関する事項</p> <p>(新設)</p>	<p><u>4～6</u> (略)</p> <p><u>7</u> 特定販売を行う薬局にあっては、特定販売の実施に関する事項として次のことを含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> 規則第15条の6に規定する特定販売の方法等 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順 <u>医薬品の区分(第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局医薬品)ごとの販売方法、情報提供の方法、相談時の対応・指導方法</u> 市の監督を受ける際の手順 インターネットを利用して広告をする場合は、そのホームページから、厚生労働省のホームページにリンクを張る旨 <p>(新設)</p>	

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p>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(指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。)</p> <p>6・7 (略)</p>	<p><u>る薬局については、薬剤師不在時間の実施に関する事項</u></p>	<p><u>る薬局については、薬剤師不在時間の実施に関する事項として次のことを含むこと</u> <u>・薬剤師不在時間における薬局の適正な管理办法</u></p>		
規則	11 の 8	2	(削る)	(削る)		<p><u>無菌調剤室提供薬局と</u> <u>処方箋受付薬局の間で共同利用にして必要な事項を記載した契約書等を</u> <u>事前に取り交わしておくこと。</u>契約書等には、少なくとも以下の内容を含むものであること。</p> <p>① 規則第11条の8第</p>	

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
						<p><u>2項に規定する指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他の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。</u></p> <p><u>② 無菌調剤室を利用する処方箋受付薬局の薬剤師から処方箋受付薬局の薬局開設者及び無菌調剤室提供薬局の薬局開設者の双方に対し、無菌調剤室を利用した無菌製剤処理に係る事故が発生した場合に、速やかに報告するための体制を定めておくこと。</u></p> <p>(H24. 8. 22薬食発0822 第2号通知)</p>	
人的要件							
法	7	1	<p>(薬局の管理)</p> <p>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</p>	<p>法第7条第1項又は第2項に規定する管理者は、常勤であること。</p> <p>(H21. 5. 8薬食発第0508003号通知)</p> <p><u>薬局の管理者は、派遣社員でないこと。</u></p>	<p>常勤の管理者とは、薬局で定めた就業規則に基づく薬剤師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時間以上である薬剤師であるが、1週間の薬局で定める勤務時間が32時間未満</p>	<p>法第7条第1項又は第2項に規定する管理者は、常勤であること。</p> <p>(H21. 5. 8薬食発第0508003号通知)</p> <p>(新設)</p>	<p>常勤の管理者とは、薬局で定めた就業規則に基づく薬剤師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時間以上である薬剤師であること。</p> <p>(H11. 2. 16医薬企第17号通</p>

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			せるときは、この限りでない。	(H11. 11. 30医薬発1331号通知) 管理者は、常時、その薬局を直接管理すること。ただし、これができない場合には、薬局開設者は、管理者以外の調剤に従事する薬剤師のうちから代行者を指定してその薬局を実地に管理させること。 (H21. 5. 8薬食発第0508003号通知)	の場合は32時間以上勤務している薬剤師であること。 (H11. 2. 16医薬企第17号通知) 代行者を指定した場合は、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師にその状況を報告させること。 (H21. 5. 8薬食発第0508003号通知)		知) 代行者を指定した場合は、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師にその状況を報告させること。 (H21. 5. 8薬食発第0508003号通知)
規則	15	2	薬局開設者は、第140条第1項第2号又は第149条の2第1項第2号に規定する登録販売者以外の登録販売者（次項、第147条の2及び第149条の6において「研修中の登録販売者」という。）が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。	（削る）	規則第15条第2項に規定する必要な表記とは、「登録販売者（研修中）」といった表記や、研修中である旨を名札にシール等で表記する等により行うこと。 (R5. 3. 31薬生発0331第16号通知)	規則第15条第2項に規定する必要な表記とは、「登録販売者（研修中）」といった表記や、研修中である旨を名札にシール等で表記する等により行うこと。 (R5. 3. 31薬生発0331第16号通知)	（新設）

第4 店舗販売業

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
構造設備							
構規	2	1	<p>店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>1 (略)</p> <p>2 換気が十分であり、かつ、清潔であること。</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。</p>	<p>(略)</p> <p><u>2-3</u> 構規第2条第1項第3号に規定する「常時居住する場所及び不潔な場所」との区別は、床面より天井に達する扉、引戸、壁又はガラスであること。 従って、カーテン、ブラインド、アコードオンカーテン等は認められないこと。 ただし、消防法等の規定により排煙等のための設備を設置することは差し支えないこと。</p> <p>デパート、スーパー、マ</p>	<p>(略)</p> <p><u>2-2</u> 店舗の天井、側壁及び床は、容易に清掃が行え、ほこり等が付着しにくいものであること。</p> <p><u>2-3</u> 検体測定室を設ける場合は店舗販売業施設とは明確に区別するとともに「検体測定室に関するガイドラインについて」(H26.4.9医政発0409第4号通知)を遵守すること。</p> <p>他の売場と営業時間が</p>	<p>(略)</p> <p><u>1-2</u> 店舗の天井、側壁及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるもので、容易に清掃が行え、ほこり等が付着しにくいものであること。</p> <p><u>1-3</u> 構規第2条第1項第3号に規定する「常時居住する場所及び不潔な場所」との区別は、床面より天井に達する扉、引戸、壁又はガラスであること。 従って、カーテン、ブラインド、アコードオンカーテン等は認められないこと。 ただし、消防法等の規定により排煙等のための設備を設置することは差し支えないこと。</p> <p>デパート、スーパー、マ</p>	<p>(略)</p> <p><u>1-2</u> 店舗の天井、側壁及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるもので、容易に清掃が行え、ほこり等が付着しにくいものであること。</p> <p><u>1-3</u> 構規第2条第1項第3号に規定する「常時居住する場所及び不潔な場所」との区別は、床面より天井に達する扉、引戸、壁又はガラスであること。 従って、カーテン、ブラインド、アコードオンカーテン等は認められないこと。 ただし、消防法等の規定により排煙等のための設備を設置することは差し支えないこと。</p> <p>他の売場と営業時間が</p>

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p>ケット等の主として物品の販売を行う店舗の一部に店舗を開設する場合で、他の売場と隔壁等により区画できない場合は、床面の色を変えたり、テープ等による区分により他の売場との区分が明確になされていること。</p> <p><u>店舗が他の場所（当該店舗の倉庫、事務所等の附属設備及び常時居住する場所を除く。）に行くための通路となる構造でないこと。</u>ただし、併設する薬局へ出入りする場合については除く。 (H29. 3. 31事務連絡)</p> <p>4・5 (略)</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販売する場合</p>	<p>異なる等の場合、<u>営業時間外はシャッター、パーティション、チェーン、カーテン、スクリーンその他医薬品を通常陳列し又は交付する場所を閉鎖できる設備があること。</u></p> <p>可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことのできないような措置を探ること。</p> <p>許可店舗内に専用のレジを設けること。</p> <p><u>2-6</u></p> <p>構規第2条第1項第6号の規定による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、カーテン、スクリーン等の構造設備により物</p>	<p>異なる等の場合、<u>一般用医薬品を通常陳列し又は交付する場所を閉鎖していることが容易にわかる設備があること。</u></p> <p>具体的には、<u>シャッター、パーティション、チェーン、カーテン、スクリーン等であること。</u></p> <p>可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことのできないような措置を探ること。</p> <p>許可店舗内に専用のレジを設けること。</p> <p><u>1-6</u></p> <p>構規第2条第1項第6号の規定による閉鎖の方法については、<u>購入者から医薬品が見えても取れない方法又は購入者から医薬品見えなくする方法</u></p>	<p>異なる等の場合、<u>一般用医薬品を通常陳列し又は交付する場所を閉鎖していることが容易にわかる設備があること。</u></p> <p>具体的には、<u>シャッター、パーティション、チェーン、カーテン、スクリーン等であること。</u></p> <p>可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことのできないような措置を探ること。</p> <p>許可店舗内に専用のレジを設けること。</p> <p><u>1-6</u></p> <p>構規第2条第1項第6号の規定による閉鎖の方法については、<u>購入者から医薬品が見えても取れない方法又は購入者から医薬品見えなくする方法</u></p>	<p>異なる等の場合、<u>一般用医薬品を通常陳列し又は交付する場所を閉鎖していることが容易にわかる設備があること。</u></p> <p>具体的には、<u>シャッター、パーティション、チェーン、カーテン、スクリーン等であること。</u></p> <p>可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことのできないような措置を探ること。</p> <p>許可店舗内に専用のレジを設けること。</p> <p><u>1-6</u></p> <p>構規第2条第1項第6号の規定による閉鎖の方法については、<u>購入者から医薬品が見えても取れない方法又は購入者から医薬品見えなくする方法</u></p>

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p>用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。</p> <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。</p> <p>8 (略)</p>	<p>理的に遮断し、進入することが困難となる方法が該当すること。</p> <p>チェーンによる閉鎖とは、医薬品売場をポールに付けたチェーンにより囲う方法で、進入防止の柵、棒、ロープ等も認められるが、購入者が通常の閉鎖した状態で医薬品売場に進入できる構造は認められないこと。</p> <p>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探ること。</p> <p>(H21.5.8薬食発0508003号通知、H26.3.10薬食発0310第1号通知)</p> <p>(略)</p>	<p>はできない旨の表示を設けること。</p> <p>2-7 生物学的製剤等特に貯蔵温度の規定のある医薬品を取り扱う場合には、自記温度計を備える等、温度管理が十分行えるものであること。</p>	<p>のいづれかによること。</p> <p>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、カーテン、スクリーン等が該当すること。</p> <p>チェーンによる閉鎖とは、医薬品売場をポールに付けたチェーンにより囲う方法で、進入防止の柵、棒、ロープ等も認められるが、購入者が通常の閉鎖した状態で医薬品売場に進入できる構造は認められないこと。</p> <p>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探ること。</p> <p>(H26.3.10薬食発0310第1号通知)</p> <p>(略)</p>	<p>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の表示を設けること。</p> <p>冷蔵庫内は暗所となるものとすること。</p> <p>生物学的製剤等特に貯蔵温度の規定のある医薬品を取り扱う場合には、自記温度計を備える等、温度管理が十分行えるものであること。</p>

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			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。	<u>2-9</u> 構規第 <u>2</u> 条第1項第9号に規定する「他の区域」との区別とは、 <u>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</u> いるものであり、貯蔵設備を設ける区域が壁等で完全に区画されている必要はないこと。なお、 <u>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</u> は差し支えない。 (H29. 10. 5薬生発1005第1号通知)	<u>2-9</u> 貯蔵設備を設ける区域は、当該薬局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ればよく、ビニールテープ等で区別することでも差し支えないこと。 (H26. 3. 10薬食発0310第1号通知、H30. 1. 10事務連絡)	<u>1-9</u> 構規第 <u>1</u> 条第1項第9号に規定する「他の区域」との区別とは、 <u>医薬品を貯蔵する場所を特定の場所に限定すればよいもの</u> とする。	(新設)
			10 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、次に定めるところに適合するものであること。 イ・ロ (略)	(略)		(略)	
			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。	(略)	<u>2-10</u> 閉鎖する際は、要指導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薬剤師不在時の販売又は授与はできない旨の表示を設けること。	(略)	閉鎖する際は、要指導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薬剤師不在時の販売又は授与は <u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全</u>

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p>11 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、次に定めるところに適合するものであること。 イ・ロ (略)</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ことであること。</p> <p>12 指定濫用防止医薬品 (第二類医薬品又は第三類医薬品に限る。以下この条において同じ。)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 指定濫用防止医薬品</p>	(略) (略)	 <u>2-11</u> 閉鎖する際は、第一類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薬剤師不在時の販売又は授与はできない旨の表示を設けること。	(略)	性の確保等に関する法律に違反するためできない旨の表示を設けること。 閉鎖する際は、第一類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薬剤師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の表示を設けること。

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p><u>品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</u></p> <p>□ 指定濫用防止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「指定濫用防止医薬品陳列区画」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又は鍵をかけた陳列設備その他の医薬品を購入し、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</p>	<p><u>2-12</u></p> <p>□ 構規第2条第1項第12号□に規定する「必要な措置」は、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であること。 (H21.5.8薬食発第0508003号通知)</p> <p><u>構規第2条第1項第12号□に規定する「継続的に配置」の考え方について</u>は、薬剤師又は登録販売者が情報を提供するための設備に継続的に配置される場合には、原則として当該情報を提供するための設備のある場所において業務を行うこと。 (R7.12.26医薬発1226第2号通知)</p>	<p><u>2-12</u></p> <p>□ 7メートル以内の陳列を行うこととする場合には、継続的に配置される薬剤師又は登録販売者から目の届く距離として設定している趣旨を踏まえ、死角となる柱や高い陳列棚で隠れてしまう場合の裏側等への陳列は避けること。 (R7.12.26医薬発1226第2号通知)</p>	(新設)	(新設)

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p><u>直接手の触れられない陳列設備を有すること。ただし、指定濫用防止医薬品を陳列しない場合又は指定濫用防止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情報を提供するための設備を置き、当該設備にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置する場合は、この限りではない。</u></p> <p><u>ハ 開店時間のうち、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、指定濫用防止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。</u></p> <p><u>13 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</u></p>				

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p>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項並びに法第36条の<u>11第1項</u>に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。</p> <p>イ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ロ・ハ (略)</p> <p>二 指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止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、指定濫用防止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</p>	<p>同号イ、ロの「近接する場所」とは、要指導医薬品に係る指導及び情報提供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。</p> <p>(略)</p> <p>同号二の「指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること」とは、<u>指定濫用防止医薬品を陳列する場所から情報提供設備の場所が7メートル以内の範囲にあること。</u></p> <p>同号への「必要な措置」とは、<u>指定濫用防止医薬品を陳列する場所から1.2メートル以内の範囲に社会通念上、カウンター等の通</u></p>		<p>同号イロの「近接する場所」とは、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。</p> <p>(略)</p> <p>(新設)</p>	

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p><u>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又は鍵をかけた陳列設備に陳列する場合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。</u></p> <p><u>本 (略)</u></p> <p><u>14 (略)</u></p>	<u>常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であること。</u> <u>(H21.5.8薬食発第0508003号通知)</u>	(略)	(略)	(略)
規則 の 7	147		(特定販売等の方法等) 店舗販売業者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。		<u>規則147条の7に規定する特定販売を行う場合について、次の事項を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</u>		(新設)

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p>1 当該店舗に貯蔵し、 <u>若しくは陳列している要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）</u> 又は一般用医薬品を販売し、又は授与すること。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 特定販売を行うことについて広告をするときは、<u>要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）</u>、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区分ごとに表</p>	<p><u>書に含むこと。</u></p> <p><u>電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、規則に定める別表第1の2及び別表第1の3に掲げる3から5までの事項については、その薬局において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達する手順</u></p>			

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p>示すること。</p> <p>4 (略)</p> <p>別表第1の2 第1 (略)</p> <p>第2 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品及び指定濫用防止医薬品の販売に関する制度に関する事項</p> <p>1 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の定義並びにこれらに関する解説</p> <p>2 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の表示に関する解説</p> <p>3 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び指定濫用防止医薬品の情報の提供及び指導に関する解説</p>				

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p>4～8 (略)</p> <p><u>9 指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説</u></p> <p><u>10 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は、当該指定濫用防止医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨</u></p> <p><u>11～13 (略)</u></p> <p>別表第1の3</p> <p>1 (略)</p> <p>2 薬局製造販売医薬品、<u>要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く。)</u>又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真</p> <p>3・4 (略)</p> <p>5 特定販売を行う薬局製造販売医薬品、<u>要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く。)</u>又は一般用医薬品の使用期限</p>				
業務を行う体制	体	2	1	厚生労働省令で定める店			

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
制省令			<p>販売業の店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。</p> <p>1～5 (略)</p> <p>6 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項並びに法第36条の<u>11第1項（第2号及び第3号に掲げる部分に限る。）</u>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（以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う店舗にあっては、特定販売に關</p>	(略) (略)	(略)	(略) (略)	(略)

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			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	2	2	<p>前項第6号に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 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 <u>(指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。)</u></p>	<p>(略)</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 医薬品の販売及び授与の業務に関する事項</p>	<p>(略)</p> <p>(略)</p>	<p>(略)</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 医薬品の販売及び授与の業務に関する事項として次のことを含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・購入者等情報の収集 ・医薬品の選択 ・要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品・第三類医薬品の販 	<p>(略)</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 医薬品の販売及び授与の業務に関する事項として次のことを含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・購入者等情報の収集 ・医薬品の選択 ・医薬品の区分 <u>(要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品・第</u>

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
				<p>4 指定濫用防止医薬品の取り扱いに関する事項（規則第159条の18の7第1項に規定する項目を含むこと）</p> <p>【規則第159条の18の7第1項】</p> <p>薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与する場合においては、次に掲げる手順を記載した指定濫用防止医薬品販売等手順書を作成しなければならない。</p> <p>1 販売又は授与の方法に関する手順</p>	<p>売方法・情報提供の方法・相談時の対応・指導方法</p> <ul style="list-style-type: none"> 法第46条に規定する毒薬又は劇薬に係る譲渡手続きに関する事項（削る） 医薬品の譲渡に関する事項 医薬品の分割販売に関する事項 <p>4 指定濫用防止医薬品の販売又は授与の方法に関する事項として次のことを含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> 対面等による情報提供を行って販売を行う際の対応に関する事項 情報提供の方法に関する事項（特に、陳列の方法として、薬剤師等を情報提供設備のある場所に継続的に配置し、当該設備から7メートル以内に陳列することとした場合であって、当該薬剤師等が一時的に情報提供設備を離れて販売 	(新設)	<p>三類医薬品）ごとの販売方法・情報提供の方法・相談時の対応・指導方法</p> <ul style="list-style-type: none"> 法第46条に規定する毒薬又は劇薬に係る譲渡手続きに関する事項 規則第147条の3に規定する濫用等のおそれのある医薬品の販売等に関する事項 医薬品の譲渡に関する事項 医薬品の分割販売に関する事項

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
				<p><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第159条の18の2の規定による情報提供及び第159条の18の5各号に掲げる事項に関する確認に関する手順</u></p> <p><u>3 陳列に関する手順</u></p> <p><u>4 前条第一項の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、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つ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に関する手順</u></p> <p><u>5 その他適正な販売又は授与に関し必要と考えられる事項に関する手順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な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</u></p>	<p>又は授与やその際の情報提供などを行うことが想定される際には、その具体的な業務、その手順及び考え方)</p> <p>指定濫用防止医薬品の情報提供及び確認に関する事項として次のことを含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・購入しようとする者に對して必要な事項の確認及び情報提供を行い、その確認の結果を踏まえ販売可否の判断を行う一連の流れに関する事項 <p>指定濫用防止医薬品の陳列に関する事項として次のことを含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・規則第218条の5第1項第1号又は第2号のいずれの方法により陳列を行っているのかの明示 ・規則第218条の5第1項第2号により陳列を行う場合には、情報提供設備のある場所に薬剤師等を継続的に配置することに関する具体的な業務上の手順や、一時的に情報提供設備のある場所から離れて行う具 		

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p><u>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</u></p> <p><u>5・6 (略)</u></p> <p><u>7 特定販売を行う店舗にあっては、特定販売の実施に関する事項 (指定濫用防止医薬品 (規則第159条の18の7第1項)に規定する項目を含むこと)</u></p>	<p><u>体的業務、その手順、考え方及び当該場合の付帯的な補完的対応。</u></p> <p><u>指定濫用防止医薬品の頻回購入・多量購入を希望する購入希望者への対応に関する事項として次のことを含むこと。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>販売を行う薬剤師等が、当該購入希望者による適正な使用の確保が可能かの判断ができるよう、頻回購入・多量購入対策のための具体的対応</u> <p><u>(R7.12.26医薬発1226第16号通知)</u></p> <p><u>5・6 (略)</u></p> <p><u>7 特定販売を行う店舗にあっては、特定販売の実施に関する事項として次のことを含むこと。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>規則第147条の7に規定する特定販売の方法等</u> <u>医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順</u> <u>要指導医薬品 (特定要指導医薬品を除く。)、第一類医薬品、第二類医薬品・第三類医薬品の販売方法、情報提供</u> 	<p><u>4・5 (略)</u></p> <p><u>6 特定販売を行う店舗にあっては、特定販売の実施に関する事項として次のことを含むこと。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>規則第147条の7に規定する特定販売の方法等</u> <u>医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順</u> <u>医薬品の区分 (第一類医薬品、第二類医薬品・第三類医薬品) との販売方法、情報提供の方法、相談時の対</u> 		

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			4 (略)		<p>の方法、相談時の対応・指導方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>指定濫用防止医薬品の取り扱いに関する手順</u> ・市の監督を受ける際の手順 ・インターネットを利用して広告をする場合は、そのホームページから、厚生労働省のホームページにリンクを張る手順 <p>(H26. 3. 10薬食発0310第1号通知)</p>		<p>応・指導方法 (新設)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・市の監督を受ける際の手順 ・インターネットを利用して広告をする場合は、そのホームページから、厚生労働省のホームページにリンクを張る手順
人的要件							
法	28	2	前項の規定により店舗を実地に管理する者（以下「店舗管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならぬ。	<p>法第28条第2項に規定する「店舗管理者」は、常勤であること。</p> <p>(H21. 5. 8薬食発第0508003号通知)</p> <p><u>店舗管理者は、派遣社員でないこと。</u></p> <p><u>(H11. 11. 30医薬発1331号通知)</u></p>	<p>常勤の店舗管理者とは、店舗で定めた就業規則に基づく薬剤師又は登録販売者の勤務時間のすべてを勤務し、かつ、勤務時間が一週間当たり32時間以上である薬剤師又は登録販売者であるが、1週間の店舗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薬剤師又は登録販売者であること。</p> <p>(H11. 2. 16医薬企第17号通知)</p>	<p>法第28条第2項に規定する「店舗管理者」は、常勤であること。</p> <p>(H21. 5. 8薬食発第0508003号通知)</p> <p>(新設)</p>	<p>常勤の店舗管理者とは、店舗で定めた就業規則に基づく薬剤師又は登録販売者の勤務時間のすべてを勤務し、かつ、勤務時間が一週間当たり32時間以上である薬剤師又は登録販売者であること。</p> <p>(H11. 2. 16医薬企第17号通知)</p>

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p>「店舗管理者」は、常時、その店舗を直接管理すること。ただし、これができる場合には、店舗販売業者は、店舗管理者以外の一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者（規則第15条第2項の登録販売者を除く。）のうちから代行者を指定してその店舗を実地に管理させること。また、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならないこと。</p> <p><u>(H21. 5. 8薬食発第0508003号通知)</u></p>	<p>代行者を指定した場合は、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師又は当該登録販売者にその状況を報告させること。</p> <p><u>(H21. 5. 8薬食発第0508003号通知)</u></p>		<p>「店舗管理者」は、常時、その店舗を直接管理すること。ただし、これができる場合には、店舗販売業者は、店舗管理者以外の一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者（規則第15条第2項の登録販売者を除く。）のうちから代行者を指定してその店舗を実地に管理させること。また、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならないこと。</p>	<p>代行者を指定した場合は、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師又は当該登録販売者にその状況を報告させること。</p> <p><u>(H21. 5. 8薬食発第0508003号通知)</u></p>
規則	147 の 2	2	店舗販売業者は、研修中の登録販売者が付ける前項の名札について、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。		<p><u>規則第15条第2項に規定する必要な表記とは、「登録販売者（研修中）」といった表記や、研修中である旨を名札にシール等で表記する等により行うこと。</u></p> <p><u>(R5. 3. 31薬生発0331第16号通知)</u></p>		(新設)

第5 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
構造設備							
構規	4	1	<p>(医療機器の販売業及び貸与業の営業所の構造設備)</p> <p>高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業及び貸与業並びに管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業及び貸与業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>1・2 (略)</p> <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>(略)</p> <p>4-3 取り扱う製品の安全性、有効性及び品質に影響を与えない保管設備を有すること。製品の形態に応じて、湿気、じんあい及び日光の曝射並びに経年変化、変質、変敗を防ぐに必要な設備を有すること。</p> <p><u>医療機器の現物を取り扱わない営業所であっても、医療機器である消耗品等の保管等が必要になる場合等があるので、保管設備を有すること。</u></p> <p>(H16.7.9薬食機発第</p>	<p>(略)</p> <p>4-3 取り扱う製品の安全性、有効性及び品質に影響を与えない保管設備を有すること。製品の形態に応じて、湿気、じんあい及び日光の曝射並びに経年変化、変質、変敗を防ぐに必要な設備を有すること。</p>	<p>(新設)</p>	

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
				<u>0709001号通知)</u>			
人的要件							
法	39 の 2	1	(管理者の設置) 前条第1項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は貸与を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者（次項において「高度管理医療機器等営業所管理者」という。）を置かなければならぬ。	高度管理医療機器等営業所管理者は、派遣社員でないこと。 <u>(H11.11.30薬食発1331号通知)</u>		(新設)	
法	39 の 2	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。	管理者を兼務させる場合は、許可申請書又は変更届書に、様式1-1及び様式1-2に規定する事項を記載した書類及びその営業所以外の場所で業として営業所の管理を行う営業所等を管轄する自治体の発行する兼務の許可指令書等の写しを添付すること。 なお、以下の①又は②の場合に当該兼務が認められるものであること。 ① その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱	管理者の兼務に係る申請にあっては、様式1-1及び様式1-2を用いること。	管理者を兼務させる場合は、許可申請書又は変更届書に、様式1-1及び様式1-2に規定する事項を記載した書類及びその営業所以外の場所で業として営業所の管理を行う営業所等を管轄する自治体の発行する兼務の許可指令書等の写しを添付すること。 なお、以下の①又は②の場合に当該兼務が認められるものであること。 ① その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱	管理者の兼務に係る申請にあっては、様式1-1及び様式1-2を用いること。

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p>うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合</p> <p>② 医療機器のサンプルのみを掲示し（サンプルによる試用を行う場合は除く。）、その営業所において販売、貸与及び授与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合</p> <p><u>(H16.7.9 薬食機発第0709001号)</u></p> <p>次の薬事に関する実務に従事する場合は、医療機器販売・貸与に係る営業所の管理を実地に行うこと</p>			<p>うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合</p> <p>② 医療機器のサンプルのみを掲示し（サンプルによる試用を行う場合は除く。）、その営業所において販売、貸与及び授与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合</p>	

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p>に支障のない範囲内において許可を受けたものとみなす。</p> <p>① 非常勤の学校薬剤師又は薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師</p> <p>② 市、町、医師会等が開設する夜間休日診療所等において、調剤業務に輪番で従事する場合</p> <p>③ 薬局の管理者が指定居宅介護支援事業の管理者又は介護支援、専門員を兼務する場合</p> <p>④ <u>複数の管理医療機器等販売業・貸与業者（以下「販売業者等」という。）が利用する同一所在地にある倉庫業者の倉庫において、複数の販売業者等の営業所管理者を同一人が兼務する場合。</u> <u>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、複数の販売業者等と営業所管理者がそれぞれ個別に使用関係</u></p>			<p>に支障のない範囲内において許可を受けたものとみなす。</p> <p>① 非常勤の学校薬剤師又は薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師</p> <p>② 市、町、医師会等が開設する夜間休日診療所等において、調剤業務に輪番で従事する場合</p> <p>③ 薬局の管理者が指定居宅介護支援事業の管理者又は介護支援、専門員を兼務する場合</p>	

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p><u>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認した場合に限る。</u> <u>(R2. 12. 25事務連絡)</u></p> <p>「兼営事業の取扱いについて」 兼営事業を行う場合であって兼営事業の管理の責任を有する者（薬局又は医薬品販売業における管理薬剤師（当該管理薬剤師が非常勤の学校薬剤師、薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師を兼ねる場合を含む。）との兼務については、医療機器販売・貸与に係る営業所の管理を実地に行うことにより支障のない範囲内において認めることとする。また、医療機器販売業者等の営業所と隣り合う診療所の医師が、営業所の管理者となることを妨げるものではないこと（隣り合う眼科診療所の医師によるコンタクトレンズ販売店の営業所の管理者等）。</p> <p>(H27. 4. 10薬食機参発0410)</p>			<p>「兼営事業の取扱いについて」 兼営事業を行う場合であって兼営事業の管理の責任を有する者（医薬品販売業における管理薬剤師（当該管理薬剤師が非常勤の学校薬剤師、薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師を兼ねる場合を含む。）との兼務については、医療機器販売・貸与に係る営業所の管理を実地に行うことにより支障のない範囲内において認めることとする。また、医療機器販売業者等の営業所と隣り合う診療所の医師が、営業所の管理者となることを妨げるものではないこと（隣り合う眼科診療所の医師によるコンタクトレンズ販売店の営業所の管理者等）。</p> <p>(H27. 4. 10薬食機参発0410)</p>	

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			第1号通知)			第1号通知)	

第6 管理医療機器販売業及び貸与業

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
構造設備							
構規	4	1	<p>(医療機器の販売業及び貸与業の営業所の構造設備)</p> <p>高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業及び貸与業並びに管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業及び貸与業の営業所の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>1・2 (略)</p> <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>(略)</p> <p>4-3 取り扱う製品の安全性、有効性及び品質に影響を与えない保管設備を有すること。製品の形態に応じて、湿気、じんあい及び日光の曝射並びに経年変化、変質、変敗を防ぐに必要な設備を有すること。</p> <p><u>医療機器の現物を取り扱わない営業所であっても、医療機器である消耗品等の保管等が必要になる場合等があるので、保管設備を有すること。</u></p> <p>(H16.7.9薬食機発第</p>	<p>(略)</p> <p>4-3 取り扱う製品の安全性、有効性及び品質に影響を与えない保管設備を有すること。製品の形態に応じて、湿気、じんあい及び日光の曝射並びに経年変化、変質、変敗を防ぐに必要な設備を有すること。</p> <p>(新設)</p>		

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
				<u>0709001号通知)</u>			
その他							
規則	175	1	(特定管理医療機器の販売業者等の遵守事項等) 特定管理医療機器（専ら家庭において使用される管理医療機器であって厚生労働大臣の指定するもの以外の管理医療機器をいう。以下同じ。）の販売業者等（法第39条第1項の許可を受けた者を除く。以下同じ。）は、特定管理医療機器の販売提供等を実地に管理させるために、特定管理医療機器を販売提供等する営業所ごとに、高度管理医療機器等の販売等に関する業務に1年以上若しくは特定管理医療機器（令別表第1機械器具の項第73号に掲げる補聴器（以下「補聴器」という。）、同項第78号に掲げる家庭用電気治療器（以下「家庭用電気治療器」という。）及びプログラム特定管理医療機器（特定管理医療機器のうちプログラムであるもの及びこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下同じ。）を除く。）の販売等に関する業務に3	規則第175条第1項各号の「当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者」は、次に該当する者とする。 1～7（略） 「特定管理医療機器営業所管理者等の兼務について」 特定管理医療機器営業所管理者等は原則営業所ごとに置かなければならないものであること。 ただし、次に掲げるものに該当する場合は、兼務を認めるものとする。 ① その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫		規則第175条第1項各号の「当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者」は、 <u>当面の間</u> 、次に該当する者とする。 1～7（略） 「特定管理医療機器営業所管理者等の兼務について」 特定管理医療機器営業所管理者等は原則営業所ごとに置かなければならないものであること。 ただし、次に掲げるものに該当する場合は、兼務を認めるものとする。 ① その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫	

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
			<p>年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者又は当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者（以下「特定管理医療機器営業所管理者」という。）を置かなければならない。ただし、次の各号に掲げる営業所にあつては、特定管理医療機器営業所管理者に代え、それぞれ当該各号に掲げる者を置けば足りる。</p> <p>1～7（略）</p>	<p>である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合</p> <p>② 医療機器のサンプルのみを掲示し（サンプルによる試用を行う場合は除く。）、その営業所において販売、貸与及び授与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合（H16.7.9 薬食機発第0709001号）</p> <p>なお、これらの場合、届書の備考欄に、兼務する営業所の名称、所在地、届出年月日を記載すること。</p> <p><u>次の薬事に関する実務に従事する場合は、医療機器販売・貸与に係る営業所の管理を実地に行うことにより障のない範囲内において兼務を認める。</u></p> <p>① 非常勤の学校薬剤師又は薬剤師会が開設し</p>		<p>である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合</p> <p>② 医療機器のサンプルのみを掲示し（サンプルによる試用を行う場合は除く。）、その営業所において販売、貸与及び授与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合</p> <p>なお、これら場合、届書の備考欄に、兼務する営業所の名称、所在地、届出年月日を記載すること。</p>	(新設)

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行	
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準
				<p><u>た薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師</u></p> <p><u>② 市、町、医師会等が開設する夜間休日診療所等において、調剤業務に輪番で従事する場合</u></p> <p><u>③ 薬局の管理者が指定居宅介護支援事業の管理者又は介護支援、専門員を兼務する場合</u></p> <p><u>④ 複数の管理医療機器等販売業・貸与業者（以下「販売業者等」という。）が利用する同一所在地にある倉庫業者の倉庫において、複数の販売業者等の営業所管理者を同一人が兼務する場合。</u></p> <p><u>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、複数の販売業者等と営業所管理者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認した場合に限る。</u></p>			

種類	条	項	法令の定め	改正案		現行		
				審査基準	指導基準	審査基準	指導基準	
				<p><u>(R2.12.25事務連絡)</u></p> <p><u>「兼営事業の取扱いについて」</u></p> <p><u>兼営事業を行う場合であって兼営事業の管理の責任を有する者（薬局又は医薬品販売業における管理薬剤師（当該管理薬剤師が非常勤の学校薬剤師、薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師を兼ねる場合を含む。）との兼務については、医療機器販売・貸与に係る営業所の管理を実地に行うことにより支障のない範囲内において認めることとする。また、医療機器販売業者等の営業所と隣り合う診療所の医師が、営業所の管理者となることを妨げるものではないこと。</u></p> <p><u>(H27.4.10薬食機参発0410第1号通知)</u></p>				