

審査基準及び標準処理期間整理個表

番号 168

処 分 名	薬局開設の許可	
処 分 の 概 要	審査基準に合致した場合に許可処分とする。	
根 拠 法 令 名	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)	
条 項	第4条第1項	
所 管 課	医事薬事課	
経由機関での処理期間	なし	
所管課での処理期間	7日	
標準処理期間	計	7日
審査基準		
<p>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5条、薬局等構造設備規則及び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が定める基準等に沿うものとする。</p> <p>【根拠法令等】 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 第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第七条第三項及び第十条(第三十八条第一項において準用する場合を含む。))において同じ。)の許可を受けなければ、開設してはならない。</p> <p>第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。 一 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。 二 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。 三 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。第十二条の二第三号、第十三条第四項第二号(同条第七項及び第十三条の三第三項において準用する場合を含む。)、第十九条の二第二項、第二十三条の二の二第三号、第二十三条の二の三第四項(第二十二条の二の四第二項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の十七第二項、第二十三条の二十一第三号、第二十三条の二十二第四項第二号(同条第七項及び第二十三条の二十四第三項において準用する場合を含む。)、第二十三条の三十七第二項、第二十六条第四項第三号、第三十条第二項第二号、第三十四条第二項第二号、第三十九条第三項第二号、及び第四十条の二第四項第二号(同条第六項において準用する場合を含む。))及び第四十条の五第三項第二号において同じ。)が、次のイからへまでのいずれかに該当するとき。 イ 第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者 ロ 第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三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、三年を経過していない者 ニ イからへ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(昭和二十五年法律第三百三十三号)その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から二年を経過していない者 ホ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者 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もの</p> <p>薬局等構造設備規則 (薬局の構造設備) 第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。 一 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。 二 換気が十分であり、かつ、清潔であること。</p>		

※根拠法令や審査基準の内容全てを記載することができない場合は、
 それらが記載された文書等の縦覧をもって代えることができる。

- 三 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。
- 四 面積は、おおむね一九・八平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。
- 五 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六〇ルツクス以上、調剤台の上にあつては一二〇ルツクス以上の明るさを有すること。
- 六 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(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。)第十四条の三第一項に規定する開店時間をいう。以下同じ。)のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。
- 七 冷暗貯蔵のための設備を有すること。
- 八 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。
- 九 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。
- イ 六・六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。
- ハ 調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。
- 十 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棚その他の設備(以下「陳列設備」という。)を有すること。
- ロ 要指導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「要指導医薬品陳列区画」という。)に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者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、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。
- 十一 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一・二メートル以内の範囲(以下「第一類医薬品陳列区画」という。)に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
- 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。
- 十二 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(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)第九条の三第一項及び第四項、第三十六条の四第一項及び第四項並びに第三十六条の六第一項及び第四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三十六条の十第一項、第三項及び第五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 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。
- ハ 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。
- ニ 指定第二類医薬品(施行規則第一条第三項第五号に規定する指定第二類医薬品をいう。以下同じ。)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七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類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に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。
- ホ 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。

十三 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(一〇〇度)
- ハ 水浴
- ニ 調剤台
- ホ 軟膏こう板
- ヘ 乳鉢(散剤用のもの)及び乳棒
- ト はかり(感量一〇ミリigramのもの及び感量一〇〇ミリigramのもの)
- チ ビーカー
- リ ふるい器
- ヌ へら(金属製のもの及び角製又はこれに類するもの)
- ル メスピペット
- 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。以下同じ。)

十四 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(昭和三十六年政令第十一号)第十条ただし書に規定す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つて、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、施行規則第十二条第一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つて、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 デンケーター
- ニ はかり(感量一ミリigram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
- チ ブ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

十五 営業時間のうち、特定販売(施行規則第一条第二項第四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、都道府県知事(その所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。))又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。

2 放射性医薬品(放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和三十六年厚生省令第四号)第一条第一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。

- 一 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。
- 二 主要構造部等(建築基準法(昭和三十五年法律第二百一号)第二条第五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(同法第二条第七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(昭和三十五年政令第三百三十八号)第一百二十二条第一項に規定する特定防火設備に該当する防火戸(第九条第一項第三号において「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。

三 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
- 四 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。
- 五 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。
- 六 別表に定めるところにより、標識が付されていること。
- 七 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。

- 3 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、第九条第一項第四号の規定を準用する。この場合において、同号ニの(4)中「作業室、試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。
- 4 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。
- 一 第二項第一号、第二号、第四号、第五号及び第七号に定めるところに適合すること。
 - 二 第二項第三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。
- 5 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、第九条(第一項第三号及び第四号を除く。)の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第六条及び第七条」とあるのは「第一条第一項、第二項及び第三項」と、同項第二号中「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。

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
(薬局の業務を行う体制)

第一条 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(以下「法」という。)第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める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。

一 薬局の開店時間(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。)第十四条の三第一項に規定する開店時間をいう。以下同じ。)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。

二 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。

三 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が勤務していること。

四 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務していること。

五 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があつた場合に、法第九条の三第四項、第三十六条の四第四項、第三十六条の六第四項又は第三十六条の十第五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。

六 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(施行規則第一条第五項第二号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売(施行規則第一条第二項第四号に規定する特定販売をいう。以下同じ。)のみに従事する勤務時間数を除く。以下この条及び次条において同じ。)の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。

七 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(薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)第一条第一項第十二号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。第九号において同じ。)並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所(薬局等構造設備規則第一条第一項第十二号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。第九号において同じ。)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一週間の総和以上であること。

八 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること。

九 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。

十 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること。

十一 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること。

十二 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。

十三 法第九条の三第一項及び第四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。

十四 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の四第一項及び第四項並びに第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五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に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修(特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。)の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 前項第十二号から第十四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。

一 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

二 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備

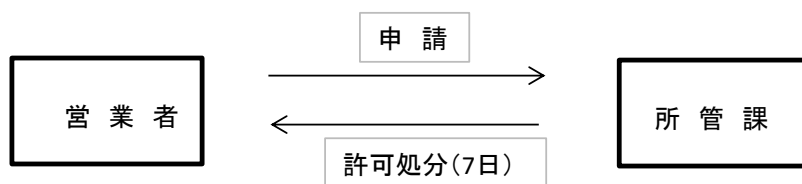
三 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

四 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

・平成26年3月10日薬食発0310第1号「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」

・平成21年5月8日薬食発第0508003号「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」 他

手続の流れ



※根拠法令や審査基準の内容全てを記載することができない場合は、
それらが記載された文書等の縦覧をもって代えることができる。