

薬局

開設の手引き



品川区保健所

目次

1. 薬局開設手続きの流れ

- (1) 保険薬局について 4
- (2) 提出書類 4

2. 構造設備

- (1) 環境面 7
- (2) 面積等 7
- (3) 薬局の付帯設備等 8
- (4) 薬局の構造設備の分置等 8
- (5) 貯蔵設備 9
- (6) 調剤室 9
- (7) 調剤室の設備・器具等 10
- (8) 要指導医薬品、一般用医薬品の陳列設備等 11
- (9) 情報を提供するための設備 12

3. 業務を行う体制等

- (1) 開店時間について（体制省令第1条第1項） 13
- (2) 専門家の勤務時間数について（体制省令第1条1項） 14
- (3) 指針の策定及び研修の実施 15

4. 管理事項

- (1) 薬局の管理 16
- (2) 掲示 16
- (3) 医薬品の販売方法 17
- (4) 薬局に義務付けられた記録一覧 20

5. 特定販売について

- (1) 特定販売を行うための要件 22
- (2) 特定販売の方法等 22

6. その他

- (1) 薬局の名称及び表示 23
- (2) 無菌調剤を行う場合 23

7. 許可後の諸申請について

- (1) 許可更新申請 25
- (2) 許可証書換え交付申請及び許可証再交付申請 25
- (3) 変更届 26
- (4) 取扱処方箋数届 27
- (5) 休止・再開・廃止届 28

本冊子で略記されている法令名は次のとおりです。

法：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、「医薬品医療機器等法」という。

令：医薬品医療機器等法施行令

規則：医薬品医療機器等法施行規則

構規：薬局等構造設備規則

体制省令：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

1. 薬局開設手続きの流れ

事前相談		開設許可申請		検査		許可		開設
構造設備や添付書類、開設の日程などについてあらかじめご相談ください。	➡	開設予定日の14日前までに申請してください。	➡	保健所の薬事監視員が施設の検査に伺います。	➡	決裁後、許可証をお渡しします。	➡	許可後、医薬品の貯蔵陳列ができます。

(1) 保険薬局について

健康保険法に基づく保険薬局の指定を受けようとする場合は、関東信越厚生局に指定を申請する必要があります。指定申請の際には、薬局の開設許可証が必要となるほか、健康保険法に基づく審査があります。必ず事前に関東信越厚生局と打ち合わせを行ってください。

関東信越厚生局東京事務所
 新宿区西新宿6-22-1 新宿スクエアタワー11階
 電話：6692-5119（代）

(2) 提出書類

提出書類は、5ページの表を参照してください。なお、特定販売を行う場合は6ページに示す書類も合わせて提出してください。

※印鑑は法人の場合、代表者印を押してください。

個人の場合には認印を押してください。

※差し支えなければ、余白に捨印を押してください。

※☆印の書類については、区内の他の薬局等において提出済で、内容に変更がなければ、添付を省略することができます。省略する場合は、申請書等の備考欄に省略した書類の提出先を特定するために必要な事項（薬局等の所在地、名称等）を記入してください。

書 類		提出 部数	記 載 上 の 注 意	
許可申請書 (手数料 34,100円(現金)) H27.4.1 現在		1	1 薬局の構造設備の概要欄は「別紙のとおり」とし、平面図に概要を記載してください。 2 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載してください。 3 申請者の欠格条項欄は、該当する事実がなければ「なし」（申請者が法人であって業務を行う役員が複数いる場合は「全員なし」）と記載してください。 4 調剤に従事しない薬剤師がいる場合、又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しない薬剤師がいる場合は、備考欄にその旨を記載してください。	
添 付 書 類	開設許可申請書別紙	(1) 薬局の管理者	1	1 薬剤師名簿登録（販売従事登録）年月日は、最初（旧免許）に登録した年月日を記載します（裏書きのある場合は、裏書きの年月日となります。）。
		(2) その他の薬剤師又は登録販売者	1	2 週当たり勤務時間数に変動がある場合は、週平均により算出してください。
		(3) 医薬品の販売業を併せ行う場合、販売又は授与する医薬品の区分	1	取り扱う医薬品（薬局医薬品・薬局製造販売医薬品・要指導医薬品・一般用医薬品）の区分等について記載してください。
		(4) 兼営事業の種類	1	申請する薬局において他の薬事関連業務の許可を取得している場合に記載します（例：「高度管理医療機器等販売業・貸与業」、「毒物劇物一般販売業」等）。
		(5) 一日平均取扱処方箋数	1	取扱処方箋数は、平均推定数を記載してください。
	1 平面図	1	1 薬局の構造設備の概要（配置図）を記載し、要指導医薬品・第一類医薬品・指定第二类医薬品の陳列場所（情報提供設備までの距離）、冷暗貯蔵設備・毒薬貯蔵設備、及び情報提供設備を明示します。 2 薬局及び調剤室等の寸法及び面積を記載してください。	
	2 登記事項証明書 (申請者が法人の場合)	1	法人の目的に「薬局経営・調剤・医薬品の販売」等に関する業務の記載が必要です。6か月以内に発行されたものが有効です。	
	3 開設者の診断書 (☆)	1	1 診断項目には「精神機能の障害の有無」と「麻薬、大麻、あへん、若しくは覚醒剤の中毒の有無」が必要です。なお、診断年月日から3か月以内のものが有効です。 2 開設者が法人の場合に限り、疎明書をもって診断書に代えることが可能です。その場合、「精神機能の障害により、欠格事由に該当するものではない」「麻薬、大麻、あへん、若しくは覚醒剤の中毒者ではない」旨を記載してください。 3 法人の場合：薬事の業務を行う役員を選任し、その範囲を固定した場合は、役員の業務分担の組織図等を提出した上で代表権を有する役員及び薬事の業務を行う役員の診断書又は疎明書を提出します。	
	4 証書(☆) (使用関係を証明する書類)	1	薬剤師又は登録販売者が申請者（法人の場合も含む。）に雇用されている場合に添付が必要です。	
	5 資格証明書(☆)	1	薬剤師：薬剤師免許証の写し及び本証を持参してください。 登録販売者：販売従事登録証の写し及び本証を持参してください。	
6 薬局の独立性の 申告書(☆)	1	薬局の申請者のみ提出してください。		
7 非薬剤師の申告書 及び確認書	1	薬局の申請者が薬剤師ではない場合にのみ提出してください。 (ただし、法人の代表者が薬剤師の場合は不要)		
8 勤務表	2	許可申請書の「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の概要」および「医薬品の販売又は授与を行う体制の概要」欄に「別紙のとおり」と記載し、勤務表を添付してください。		

2. 構造設備

薬局の構造設備基準については、次のとおりです。

開設にあたっては下記の事項に適合するようにしてください。

(1) 環境面

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、薬局であることが外観から明らかであること。
(構規第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)
4. 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)

(2) 面積等

1. 面積は、おおむね19.8㎡以上であること。(構規第1条第1項第4号)
※面積は内法により測定する。
2. 天井の高さは、床面から2.1m以上あること。
※ただし、天井の一部の高さが床面から2.1m未満であっても、薬局全体の天井の高さの大部分が2.1m以上あり、かつ、当該部分の天井高が1.8m以上あれば薬局の面積に含めることができる。
3. デパート等の大規模店舗の一部に開設する場合で、他の売り場と隔壁により区分できない場合には、隔壁及び医薬品の陳列ケース、パネル等の間を結んで得られた部分を薬局の面積とする。なお、区分の方法として、やむを得ない場合には、床面への線引き又は色分けによることも可とする。
※ただし、隣接する店舗等と営業時間が異なる場合、営業時間外は、薬局に進入することができないような必要な措置(シャッター、パーティション、チェーン等)が採られていることとし、可動性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、営業時間外である旨の表示を行うこと。

(3) 薬局の付帯設備等

1. 薬局には次の場所を設けること。

- ① 6. 6㎡以上の待合に供する場所
 - ② 医薬品の貯蔵設備
 - ③ 一般用医薬品の売り場
 - ④ 処方せんの受付、医薬品の交付、服薬指導の場所
- ※服薬指導を行う場所の設置に当たっては、患者のプライバシーに十分配慮すること。

2. 薬局には付属設備として、次の設備を設けること。

- ① 更衣室
 - ② 便所
 - ③ 事務室
- ※事務室と更衣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。
- ※付属設備の面積は、薬局の面積には含めない。

(4) 薬局の構造設備の分置等

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、待合所等、薬局の構造設備の一部を複数の階又は同一階層で分置する場合は、その分置等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ことを要する。

- 1. 薬局の専用階段、専用通路等によって患者等が通行できる構造であって、当該薬局の外部に出ることなく、他の階等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。
※この場合、ビルの共同階段やデパート等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。
- 2. 少なくとも一方の床面積は、通路、階段、エレベーター部分等の面積を除いて16.5㎡以上であり、狭い方の面積は9.9㎡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、薬局の管理が十分適切に行われ得ると認められるものであること。

(5) 貯蔵設備

1. 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)

※冷暗貯蔵設備は、電気又はガス冷蔵庫であること。なお、厳密な温度管理を要する医薬品（ワクチン、血清等の生物学的製剤等）を取り扱う場合は、自記温度計を備えた冷蔵庫を設置すること。

※インスリン製剤、キサラタン点眼液等の温度幅が設定されている医薬品については、冷蔵庫に温度計を設置し、適宜、温度を確認・記録するなど、品質管理に努めること。

2. 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)

※かぎのかかる貯蔵設備は、容易に移動できないように固定されていること。また、設備の材質は、ガラス等壊れやすいものでないこと。

(6) 調剤室

1. 6. 6㎡以上の面積を有すること。(構規第1条第1項第9号)

※薬剤師が2人の場合9. 9㎡以上、3人目以降、1人当たり3㎡程度を確保することが望ましい。

2. 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。

(構規第1条第1項第9号)

3. 調剤業務従事者以外の者が進入することができないよう必要な措置（カウンター等）が採られていること。(構規第1条第1項第9号)

4. 調剤室は、他の場所と間仕切りによって明確に区別されていること。

※消防法の規定等により、天井まで仕切ることができない場合であって、保健衛生上支障がないと認められる場合は、ある程度の空間を設けることも可とする。

5. 調剤室内を通路とするような構造でないこと。また、出入口は、引き戸又は開き戸であること。

6. 調剤に必要な給排水設備を有すること。

7. 透視面

① 患者が待合場所から調剤室内を見通せるよう透視面を設けること。

② 透視面は、待合場所に面する壁面に、おおむね縦1 m以上、横1. 3 m以上の透明ガラス等が使用されていること。

③ 透視面の底辺は、待合場所の床面からおおむね0. 9 m以内であること。

8. 調剤室の透視面等見やすい場所に「調剤室」と表示すること。

9. 調剤室と同一の階層に待合場所が設置されていること。

(7) 調剤室の設備・器具等

1. 次の表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。(構規第1条第1項第13号)

イ	液量器
ロ	温度計(100℃)
ハ	水浴
ニ	調剤台
ホ	軟膏板
ヘ	乳鉢(散剤用のもの)及び乳棒
ト	はかり(感量10mgのもの及び感量100mgのもの)
チ	ピーカー
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
コ	調剤に必要な書籍
①	日本薬局方およびその解説に関するもの ・・・解説書または注釈付き日本薬局方
②	薬事関係法規に関するもの ・・・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法をいう。 ※毒物劇物関係の登録を有する者は毒物及び劇物取締関係法規を備えること。
③	調剤技術等に関するもの ・・・調剤指針等
④	当該薬局で取り扱う医薬品の添付文書に関するもの ・・・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でも可。) ※調剤に必要な書籍については、CD-ROMやホームページ等、電子媒体の使用でも可とする。ただし、必要があるときに、即時閲覧が可能な状態であること。

2. 調剤用医薬品及び器具等をそれぞれ明確に区分して収納する棚を有すること。
3. 調剤室内には、原則として調剤用又は試験検査用器具以外の器具(薬歴管理・相互作用検索用コンピュータ、処方せん受付用ファクシミリ及び電話を除く)を設置しないこと。

(8) 要指導医薬品、一般用医薬品の陳列設備等

1. 要指導医薬品又は第1類医薬品の販売、授与を行う場合

- ①要指導医薬品又は第1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。
(構規第1条第1項第10号、11号)
- ②要指導医薬品又は第1類医薬品陳列設備は次のいずれかに適合するものであること。
(構規第1条第1項第10号、11号)
 - (1)鍵をかけた陳列設備(容易に移動できないよう固定されていること)
 - (2)購入者等が直接手の触れられない陳列設備(ガラスケース等)
 - (3)陳列設備から1.2m以内の範囲に購入者等が進入することが出来ないような措置(カウンター等)が採られているもの。
- ③要指導医薬品又は第1類医薬品を販売し、又は授与しない開店時間がある場合には、要指導医薬品又は第1類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のもの(シャッター、パーティション、チェーン等)であること。

2. 指定第2類医薬品の販売、授与を行う場合

- ①指定第2類医薬品陳列設備は次のいずれかに適合するものであること。
(規則第218条の4第1項第2号)
 - (1)情報を提供するための設備から7m以内の範囲にあるもの。
 - (2)かぎをかけた陳列設備(容易に移動できないよう固定されているもの)。
 - (3)陳列設備から1.2mの範囲に購入者等が進入することができないような措置が採られているもの。
- ②情報を提供するための設備から7m以内の範囲にある貯蔵設備であっても、陳列した医薬品が情報を提供するための設備から目視できない場所には、指定第2類医薬品を陳列しないことが望ましい。

3. 陳列方法

- ①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。
(規則第218条の3第1項第2号)
- ②第一類医薬品、第二類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。
(規則第218条の4第1項第3号)

4. 陳列場所の閉鎖

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）

※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、可動性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。

(9) 情報を提供するための設備

情報を提供するための設備は、相談カウンター等、薬剤師又は登録販売者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すことができないものであること。また、情報を提供するための設備は次に掲げる要件に合致していること。（構規第1条第1項第12号）



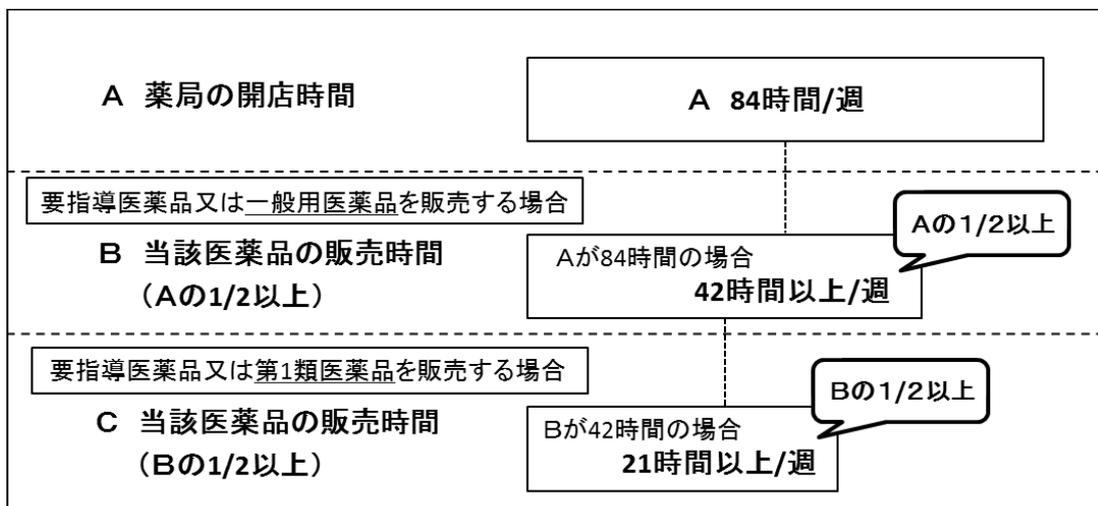
1. 調剤室に近接する場所にあること。
2. 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
3. 第1類医薬品を陳列する場合には、第1類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
4. 指定第2類医薬品を陳列する場合には、指定第2類医薬品を陳列設備から7m以内の範囲にあること。
※ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第2類医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲に従事者以外の者が進入できないよう必要な措置が採られている場合はこの限りでない。
5. 2以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。

3. 業務を行う体制

(1) 開店時間について（体制省令第1条第1項）

- ①要指導医薬品又は一般用医薬品を販売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1/2以上であること。
- ②要指導医薬品又は第1類医薬品を販売する薬局にあつては、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売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する開店時間の一週間の総和の1/2以上であること。

（例）朝9時～夜9時までの開店（1日12時間開店）で、毎日開店する場合
（12時間×7日＝84時間/週）



(2) 専門家の勤務時間数について（体制省令第 1 条第 1 項）

- ①調剤に従事する薬剤師の週当たりの勤務時間数の総和が、当該薬局の開店時間の 1 週間の総和以上であること。
- ②要指導医薬品又は第 1 類医薬品を販売する薬局にあっては、**薬剤師**の週当たりの勤務時間数の総和が、当該医薬品を販売する開店時間の 1 週間の総和以上であること。
- ③要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する薬局にあっては、**薬剤師及び登録販売者**の週当たりの勤務時間数の総和が、当該医薬品を販売する開店時間の 1 週間の総和以上であること。

薬局の開店時間 （1 週間の総和）	\leq	調剤に従事する薬剤師 の 週当たりの勤務時間数の総和
・調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における 1 日平均取扱処方せん数を 40 で除して得た数以上であること。		
① 1 日平均取扱処方せん数が 40 枚までの薬局 開局中は、常時少なくとも 1 人の薬剤師を配置していること。		
② 1 日平均取扱処方せん数が 40 枚を越える薬局 ア 開局中は、常時少なくとも 1 人の薬剤師を配置していること。 イ 1 日平均取扱処方せん数に合った薬剤師の員数を配置していること。 ウ 薬剤師の員数は、常勤薬剤師をもって 1 とする。		
（薬剤師の員数の算出方法） 常勤薬剤師 …… 1 週間の勤務時間が 32 時間以上であり、そのすべてを勤務する者。 非常勤薬剤師 …… 勤務時間を薬局で定める 1 週間の勤務時間により除した数とする。		
（処方せん数の算出方法） 1 日平均取扱処方せん数は、前年における総取扱処方せん数（前年において取り扱った眼科、耳鼻いんこう科及び歯科の処方せんの数にそれぞれ 3 分の 2 を乗じた数とその他の診療科の処方せん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。		
要指導医薬品 又は 一般用医薬品を 販売する場合	要指導医薬品 又は 第 1 類医薬品の販売時間 （1 週間の総和）	\leq
	要指導医薬品 又は 一般用医薬品の販売時間 （1 週間の総和）	\leq
		情報提供場所 1 箇所当たりの 薬剤師 の 週当たりの勤務時間数の総和
		情報提供場所 1 箇所当たりの 薬剤師及び登録販売者 の 週当たりの勤務時間数の総和

(3) 指針の策定及び研修の実施

1. 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、従業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)
2. 法第9条の3第1項及び4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。(体制省令第1条第1項第13号)
3. 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第36条の4第1項及び第4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。
(体制省令第1条第1項第14号)
4. 1～3に掲げるその他必要な措置には次に掲げる事項を含むものとする。
(体制省令第1条第2項)

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">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 |
|--|

4. 管理事項

(1) 薬局の管理

1. 薬局開設者が薬剤師であるとき…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…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、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。(法第7条第3項)
4. 薬局開設者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようにその薬局に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。(規則第15条)
 - ① 勤務薬剤師、登録販売者…氏名に加えて「薬剤師」又は「登録販売者」と記載した名札。
 - ② 一般従事者…氏名のみを記載した名札又は氏名に加えて「一般従事者」と記載した名札

(2) 掲示

薬局の見やすい場所に以下の事項を掲示すること。(法第9条の4及び規則第15条の14)
※別表第1の2

<p>第1 薬局又の管理及び運営に関する事項</p> <ol style="list-style-type: none">1 許可の区分の別2 薬局開設者又は店舗販売業者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証又は店舗販売業の許可証の記載事項3 薬局の管理者又は店舗管理者の氏名4 当該薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務5 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分6 当該薬局又は店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明7 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間8 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

第2 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

- 1 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
- 2 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説
- 3 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説
- 4 要指導医薬品の陳列に関する解説
- 5 指定第二類医薬品の陳列（特定販売を行うことについて広告をする場合にあつては、当該広告における表示。七において同じ。）等に関する解説
- 6 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類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
- 7 一般用医薬品の陳列に関する解説
- 8 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
- 9 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- 10 その他必要な事項

※その他必要な事項とは、苦情相談窓口（業界団体や、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等に設置されるもの。）に関する事項等であること。

（3）医薬品の販売方法

1. 要指導医薬品の販売方法

薬局開設者は要指導医薬品の適正な使用のため、要指導医薬品を販売し、授与する場合には、厚生労働省令（※1）で定めるところにより、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により書面を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。（法第36条の6第1項）

薬局開設者は前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、要指導医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項（※2）を確認させなければならない。（法第36条の6第2項）

2. 第1類医薬品の販売方法

薬局開設者はその薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、厚生労働省令で定める事項(※1)を記載した書面を用いて必要な情報を提供させなければならない。
(法36条の10第1項)

薬局開設者は前項の規定による情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、第1類医薬品を使用とする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項(※2)を確認させなければならない。(法36条の10第2項)

3. 第2類医薬品の販売方法

薬局開設者は厚生労働省令(※1)に定めるところにより、その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に、必要な情報を提供させるよう努めなければならない。(法第36条の10第3項)

薬局開設者は前項の規定による情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、第2類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤師又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項(※2)を確認させるように努めなければならない。(法第36条の10第4項)

(指定第2類医薬品の販売等)

薬局開設者は、指定第2類医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が別表第1の2第2の6(17ページ)に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。(施行規則第15条の7)

例えば、指定第2類医薬品の添付文書中の「使用上の注意」のうち、「してはいけないこと」に関する情報について、ポップ表示(インターネットを用いる場合においてはポップアップ表示等)等の掲示物や口頭により、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対して注意を促す措置を講じること。

※1 厚生労働省令で定める書面への記載事項（第2類医薬品については情報提供内容）

（要指導医薬品：規則第158条の12第2項、第1類医薬品：規則第159条の15第2項、第2類医薬品：規則第159条の16第1項第2号）

- 医薬品の名称
- 有効成分の名称及びその分量
- 用法及び用量
- 効能又は効果
- 危害の発生を防止するために必要な事項
- 薬剤師（第2類医薬品については薬剤師又は登録販売者）がその適正な使用のために必要と判断する事項

※2 厚生労働省令で定める確認事項

（要指導医薬品：規則第158条の12第4項、第1類医薬品：規則第159条の15第4項、第2類医薬品：規則第159条の16第2項）

- 年齢
- 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- 性別
- 症状
- その症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
- 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- 授乳しているか否かの別
- 当該医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
- その他法の規定による情報の提供（要指導医薬品については情報の提供及び指導）を行うために確認が必要な事項

4. 第3類医薬品の販売方法

第3類医薬品を販売・授与する場合にあっても、第2類医薬品と同様に、必要な情報の提供と確認を、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する**薬剤師又は登録販売者**に必要な応じて行わせることが望ましい。

(3) 薬局に義務付けられた記録一覧

記録類の名称（根拠法令）	保存期間	記録事項
<p align="center">管理に関する帳簿 (規則第13条)</p>	<p align="center">3年</p>	<p>① 営業時間及び管理者の勤務時間 ② 勤務者名及び勤務時間 ③ 処方箋枚数 ④ 冷蔵庫の温度</p> <p>必要に応じて記録する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験検査に関する事項 ・不良品等の処理に関する事項 ・医薬品製造に関する事項 ・開設者に対する意見陳述と講じられた措置 ・研修会等の受講に関する事項 ・構造設備等の点検項目に関する事項 ・安全管理に関する事項・その他の管理に関する事項
<p align="center">医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録 (規則第14条第1項、第3項)</p>	<p align="center">3年</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・譲受け（仕入れ時） <ul style="list-style-type: none"> ① 品名 ② 数量 ③ 譲受けの年月日 ④ 譲渡人（仕入先）の氏名 ・譲渡（販売時） <p>※一般消費者への販売については記録不要</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 品名 ② 数量 ③ 販売・授与の年月日 ④ 譲受人（販売先）の氏名
<p align="center">薬局医薬品、要指導医薬品又は第1類医薬品の販売・授与の記録 (規則第14条第2項、第3項、第5項)</p>	<p align="center">2年</p>	<ul style="list-style-type: none"> ① 品名 ② 数量 ③ 販売又は授与の日時 ④ 販売又は授与した薬剤師の氏名並びに情報の提供を行った薬剤師の氏名 ⑤ 薬局医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が情報の提供及び指導の内容を理解したことの確認の結果 ⑥ 購入し、又は譲り受けた者の連絡先（努力義務）
<p align="center">第2類医薬品又は第3類医薬品の販売・授与の記録 (努力義務) (規則第14条第4項、第5項)</p>	<p align="center">努力義務</p>	<ul style="list-style-type: none"> ① 品名 ② 数量 ③ 販売又は授与日時 ④ 販売又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名並びに情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名 ⑤ 第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に情報の提供及び指導の内容を理解したことの確認の結果 ⑥ 購入し、又は譲り受けた者の連絡先

<p>向精神薬（第1種及び第2種）の譲受、譲渡、廃棄に関する記録 （麻向法第50条の23）</p>	<p>2年</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 譲受、譲渡 <ul style="list-style-type: none"> ① 品名 ② 数量 ③ 年月日 ④ 相手方の氏名又は名称 ⑤ 住所 • 廃棄 <ul style="list-style-type: none"> ① 品名 ② 数量 ③ 年月日 • 記録の方法 <ul style="list-style-type: none"> ① 帳簿を用意し、上記事項を記録する。 ② 伝票を綴る。ただし、伝票に上記事項が記載されていること。他の伝票と別に綴ること。
<p>覚せい剤原料の譲渡証 （覚せい剤取締法第30条の10） （覚せい剤取締法施行規則第12条の2）</p>	<p>2年</p>	<p>譲渡証の記載内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 譲渡年月日 ② 譲渡人の住所・氏名 ③ 指定の種類及び番号 ④ 譲受人の住所・氏名 ⑤ 品名・容量・個数・数量
<p>調剤済みとなった処方せん （薬剤師法第26、27条）</p>	<p>3年</p>	<p>処方せんへの記入事項（薬剤師法施行規則第15条）</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 調剤済みの旨（その調剤によって、当該処方せんが調剤済みとならなかったときは、調剤量） ② 調剤年月日 ③ 薬局の名称および所在地 ④ 処方せんに記載された医薬品を変更して調剤した場合には、その変更の内容 ⑤ 疑義照会の回答の内容 ⑥ 調剤した薬剤師の記名押印、または署名
<p>調剤録 （薬剤師法第28条） （薬剤師法施行規則第16条） ・薬剤師は、薬局で調剤したときは調剤録に必要事項を記入しなければならない（処方せんが調剤済みとなった場合を除く）</p>	<p>3年</p>	<p>必要事項 ※調剤録は管理簿と兼用でよい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 患者の氏名及び年齢 ② 薬名及び分量 ③ 調剤年月日 ④ 調剤した薬剤師の氏名 ⑤ 処方せんの発行年月日 ⑥ 処方せんを交付した医師等の氏名 ⑦ 処方せんを交付した医師等の住所又は若しくは勤務する病院、診療所の名称及び所在地 ⑧ 処方せんに記載された医薬品を変更して調剤した場合には、その変更の内容 ⑨ 疑義照会の回答の内容

5. 特定販売について

特定販売とは、その薬局におけるその薬局以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売又は授与をいいます。新たに特定販売を行う場合は、必ず事前にご相談ください。

（１）特定販売を行うための要件

1. 薬局の許可を取得した有形の店舗で行うこと。
2. 実店舗を週30時間以上開店し、そのうち深夜（午後10時～午前5時）以外の開店時間が週15時間以上であること。
3. 一般用医薬品の特定販売のみを行う時間も、取り扱う医薬品の区分に応じた薬剤師又は登録販売者が勤務していること。
4. 特定販売のみを行う時間がある場合は、特定販売を行う方法に応じて、「6ページ（6）特定販売の監督に必要な設備等の概要」に記載された設備を備えていること。

（２）特定販売の方法等（規則第15条の6）

1. 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している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。
2. 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、別表第1の2（16、17ページ）及び別表第1の3（下表）に掲げる情報を、見やすく表示すること。
3. 特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品、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。
4. 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ときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

※別表第1の3

- | |
|---------------------------------|
| 1 薬局の主要な外観の写真 |
| 2 一般用医薬品の陳列状況を示す写真 |
| 3 現に勤務している薬剤師・登録販売者の別及びその氏名 |
| 4 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合は、それぞれの時間 |
| 5 特定販売を行う医薬品の使用期限 |

6. その他

(1) 薬局の名称及び表示

1. 薬局の名称は、誇大なもの又は誤解を与えやすいものであってはならない。
2. 薬局と容易に認識できるよう「薬局」を付した名称とすること。
3. 特定の医療機関と同一と誤解されるような名称は避けること。
4. 「薬局」を付す位置は、名称の前後を問わない。
5. 薬局は、看板等市民の見やすい場所に、明瞭に「薬局」と表示すること。
6. 「〇〇調剤センター」「〇〇調剤医療センター」等の名称は適当でない。

(2) 無菌調剤を行う場合

1. 点眼薬を調製する場合には、無菌箱又はクリーンベンチを備えること。
2. IVH（中心静脈栄養法用輸液）又は抗悪性腫瘍剤等について、無菌製剤処理を行う場合は、次の要件に合致する無菌調剤室を備えること。

- 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ISO 14644-1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おくこと。（なお、抗がん剤を調剤する時には安全キャビネットを備えておくこと）
- ④無菌調剤室は、薬剤を調製するために適切な温度、湿度及びじんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有すること。
- ⑤調剤する薬剤師以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該無菌調剤室で調剤に従事する薬剤師以外の者による医薬品の汚染の恐れがない場合は、この限りでない。
- ⑥出入口及び窓は、閉塞することができるものであること。
- ⑦床は、表面がなめらかですき間のないコンクリート、タイル、モルタル、板張り又はこれらのものと同じ程度に汚れをとることができるものであること。また、天井、壁及び床の表面は、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものであること。
- ⑧室内のパイプ、ダクト等の設備は、その表面にごみがたまらないような構造のものであること。ただし、清掃が容易である場合は、この限りでない。
- ⑨無菌調剤室は、一般の調剤室とは明確に区別されていること。
- ⑩無菌調剤室には、透視面の設置を要しない。

※〔無菌調剤室を共同利用する場合〕

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、当該薬剤師に対する研修の実施その他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。
- 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。

7. 許可後の諸申請について

(1) 許可更新申請

許可は6年ごとに更新を受けなければなりません。引き続き営業したい場合は、期限満了前に許可更新の手続が必要です。

書類	部数	記載上の注意
薬局許可更新申請書 (手数料：12,700円) (H27. 4. 1現在)	1	1 許可年月日は、現在の許可証の有効期間の始まりの年月日を記載してください。 2 変更内容は、更新する時までに変更のあった事項を記載します。ただし、変更事項があれば、その都度変更届を提出してください。 3 申請者の欠格条項に該当する事実がなければ「なし」と記載してください。(法人の場合は「全員なし」と記載してください。) 4 更新申請の手続きは、1か月前までに行ってください。
許可証(本証)	1	現在の許可証を紛失等のため添付できない場合は、その旨を申請書の「備考欄」に記載してください。

※平成26年6月12日以降に初めて許可更新申請を行う場合は、以下の事項について記載した書類を更新申請書に添付してください。品川区ホームページに掲載している「薬局許可更新申請書別紙」を使用することができます。

- ①販売又は授与する医薬品の区分 ②相談時及び緊急時の連絡先
 - ③特定販売を行う医薬品の区分(特定販売を行っている場合)
 - ④ホームページで広告をする場合の主たるホームページの構成の概要等(特定販売を行っている場合)

(2) 許可証書換え交付申請及び許可証再交付申請

書類	部数	添付書類
許可証書換え交付申請書 (手数料：2,500円) 又は 許可証再交付申請書 (手数料：3,500円)	1	申請書には許可証(本証)を添付してください。

(3) 変更届

- ①下記の事項を変更しようとするときは、**あらかじめ**届出をしなければなりません。
変更届書に加え、変更事項に応じて以下の書類を添付してください。

変更事項	添付書類及び記載上の注意
薬局の名称	添付書類なし。 許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。
相談時及び緊急時の連絡先	添付書類なし。
特定販売に関すること ① 特定販売の実施の有無 ② 特定販売を行う医薬品の区分 ③ 広告に使用する名称 ④ 特定販売に使用する通信手段 ⑤ 特定販売を行う時間及び特定販売のみを行う時間 ⑥ 主たるホームページアドレス ⑦ 監督に必要な設備等の概要	6ページの「特定販売を行う場合」を参照の上、該当するものについて記載した書類を添付してください。 品川区ホームページに掲載している「変更届出書（別紙 特定販売）」を使用することができます。

- ②下記の事項を変更したときは、**30日以内**に変更の届出をしなければなりません。
変更届書に加え、変更事項に応じて以下の書類を添付してください。

変更事項	添付書類及び記載上の注意
薬局の構造設備の主要部分	構造設備の変更内容（変更前後）が確認できる図面を添付してください。
申請者（開設者）の氏名 又は住所	1 法人の場合：変更内容（変更前後）が確認できる登記の履歴事項証明書を添付してください。6か月以内に発行されたものが有効です。 2 個人の場合：変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄（抄）本等を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。
業務を行う役員の氏名 （申請者が法人の場合）	1 変更した役員の就任日が確認できる登記の履歴事項証明書を添付してください。 6か月以内に発行されたものが有効です。 2 新たに業務を行う役員に就任した者に係る診断書又は疎明書を添付してください。
通常の営業日及び営業時間	添付書類なし。

管理者の氏名、住所又は適当たり勤務時間数	<p>1 薬剤師免許証の写し及び本証を持参してください。</p> <p>2 薬剤師が申請者に雇用されている場合、証書（使用関係を証明する書類）を添付してください。</p> <p>3 管理者は同一人のまま、氏名のみ変更する場合は、変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄（抄）本を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。</p>
その他の薬剤師又は登録販売者の氏名又は適当たり勤務時間数	<p>1 薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し及び本証を持参してください。</p> <p>2 薬剤師又は登録販売者が申請者に雇用されている場合、証書（使用関係を証明する書類）を添付してください。</p>
併せ行う医薬品販売業その他の業務の種類	添付書類なし。
販売又は授与する医薬品の区分	添付書類なし。特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合は除きます。
放射性医薬品の種類	添付書類なし。放射性医薬品を取り扱う場合に届出が必要です。

（4）取扱処方箋数届

書類	部数	記載上の注意
取扱処方箋数届	1	<p>薬局の開設者は、毎年3月31日までに、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、耳鼻いんこう科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ3分の2を乗じた数との合計数をいう。）を届け出なければなりません。</p> <p>ただし、下記に該当する場合にあっては、届出をする必要はありません。</p> <p>1 前年において業務を行なった期間が3箇月未満である場合</p> <p>2 前年における総取扱処方箋数を前年において業務を行った日数で除して得た数が40以下である場合</p>

(5) 休止・再開・廃止届

書類	部数	記載上の注意及び添付書類
休止・再開届	1	事項発生から30日以内に提出してください。
廃止届	1	事項発生から30日以内に提出してください。 添付書類：許可証（本証）
業務廃止等に伴う覚せい剤原料所有数量報告書	1	1 薬局廃止後 <u>15日</u> 以内に提出してください。 2 廃止時に覚せい剤原料を所有していない場合も提出が必要です。 3 廃止時に覚せい剤原料を所有していない場合も所有数量報告書と合わせて「業務廃止等に伴う覚せい剤原料譲渡報告書」の提出もお願いします。

発行 平成22年8月

改訂 平成27年4月

編集発行 品川区保健所生活衛生課医薬環境衛生担当

東京都品川区広町2-1-36

(品川区役所本庁舎7階)