

薬局及び医薬品販売業等の許可等に関する指導指針

第 1 薬局

I 構造設備

- 1 開局時間を見やすいところに表示し、閉局時には、連絡先又は近隣の開局している当番薬局の案内等を掲示すること。
- 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あること。
- 3 冷暗貯蔵設備及び鍵のかかる貯蔵設備の容積は貯蔵を適切に行うことができるものであること。
なお、冷暗貯蔵設備には、温度計を備えること。
- 4 薬局の付帯設備として次のものを設けること。(薬局の面積に含む。)
 - (1) 十分な広さの待合設備 (いす等)
 - (2) 医薬品の貯蔵設備 (店舗内で保管する設備をいう。) 又は陳列設備
 - (3) 処方箋受付、医薬品交付及び服薬指導 (情報提供、指導) のできる設備 (カウンター、机等)
なお、服薬指導のできる設備の設置にあたっては、プライバシーの保護に十分配慮した構造とすること。
 - (4) 対面販売のための設備 (カウンター若しくは陳列ケース等及び精算のための設備)
ただし、(3) 及び (4) を共用することは差し支えない。
- 5 薬局の付属設備として、必要に応じて次のものを設けること。(薬局の面積には含まない。)
 - (1) 更衣室等
 - (2) 便所、手洗い設備
 - (3) 医薬品等を適切に貯蔵する倉庫 (薬局に隣接する室及び同一敷地内の分置された倉庫をいう。)
 - (4) 事務室、休憩室等
 - (5) 駐車場
- 6 調剤室は、次によること。
 - (1) 処方箋応需の状況に応じた十分な広さの面積を有すること。
 - (2) 患者の待合いに供する場所 (以下「待合所」という。) から見やすい位置に設けられていること。
 - (3) 待合所に面した間仕切りの上部は透明のガラス張り等にして容易に調剤室内を見通すことができるようにすること。
ただし、無菌製剤処理を行うための専用の部屋には適用しない。
 - (4) 給排水及び熱源 (電気、ガス等) の設備が設けられていること。
 - (5) 調剤室には、調剤・試験検査に必要な設備・器具等以外のものを設置しないこと。
ただし、薬歴管理・相互作用検索用コンピューター、処方箋受信用ファクシミリ、電話等を調剤業務等に支障をきたさないよう設置する場合は、この限りでない。
 - (6) 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ること。
- 7 調剤及び試験検査に必要な書籍は最新のものを備えること。(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。)) をもって備える場合は、最新のデータに更新すること。)

II 業務体制

- 1 要指導医薬品又は第 1 類医薬品を販売等する場合には、登録販売者又は一般従事者が情報提供・指導を行うことがないよう、登録販売者又は一般従事者から薬剤師への伝達の体制及びその方法を省令手順書に記載すること。
- 2 第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品を販売等する場合には、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者から薬剤師又は登録販売者への伝達の体制及びその方法を省令手順書に記載すること。

第2—1 地域連携薬局

I 構造設備

- 1 医薬品医療機器等法施行規則第10条の2第1項第1号の規定においては、服薬指導等の際に配慮した構造設備として、次の(1)から(4)までの構造設備等、薬局全体において、どのような設備や広さであれば、利用者が安心して相談でき、薬剤師がより丁寧に服薬指導等を実施できるかが考慮されていること。また、薬剤師の対応方法についても薬局内で周知し、利用者が安心できる環境を確保していること。
 - (1) 相談できるスペースの十分な確保
 - (2) 他の利用者の待合場所と距離を離して設置されたカウンター（情報提供設備）
 - (3) 他の利用者の目線や動線に配慮して配置されたカウンター（情報提供設備）
 - (4) 情報提供や服薬指導の内容等が他の利用者に聞き取られないよう配慮した設備
- 2 医薬品医療機器等法施行規則第10条の2第1項第2号の規定においては、高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備については、高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律（平成18年法律第91号）第14条第1項の規定に基づく建築物移動等円滑化基準も参考にしていること。
- 3 医薬品医療機器等法施行規則第15条の16の2の規定においては、地域連携薬局の機能に係る説明として、次の（１）～（３）の掲示等を行うこと。
 - （１）無菌製剤処理が必要な調剤、がんによる痛みなどの緩和ケアに必要な薬剤の調剤等を含め、在宅医療に対応可能なこと
 - （２）入院時に医療機関において適切な薬学的管理を行うため、入院前の服薬情報等を医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供するなど、入退院時を含めて他の医療提供施設と連携して対応可能なこと
 - （３）開局時間外の相談（調剤）に対応可能なこと

II 業務を行う体制

- 1 認定要件とされる体制の整備に当たっては、具体的な方法や手順を省令手順書等に記載し、当該省令手順書（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（昭和39年厚生省令第3号。）第1条第2項第4号の規定に基づき作成することとされている手順書）に基づき実施されていること。また、実績等については、適切に記録が保存されていること。
- 2 医薬品医療機器等法施行規則第10条の2第2項第1号の規定においては、地域包括ケアシステムの構築に資する会議には定期的に複数回参加するなど、継続的に参加していること。

会議への参加が関係機関から案内されるよう、薬局の対応について他の医療提供施設や関係機関への周知等も併せて行っていること。また、会議が開催されるごとに参加することが望ましく、会議への参加に当たっては、単に会議を傍聴すれば良いというものではなく、地域における他の医療提供施設との連携体制を構築するに当たって必要な情報を薬局から主体的に提供する等、積極的に関与すること。
- 3 医薬品医療機器等法施行規則第10条の2第2項第2号の規定においては、他の医療提供施設と連携しつつ、これらの対応が実施できることを、地域における他の医療提供施設に広く周知すること。また、薬局に来局する利用者に対して十分理解されるよう、実施できる内容の掲示や必要に応じた説明など積極的な周知を行っていること。なお、これらの報告及び連絡をするタイミングや用いる文書の様式について、地域の医療機関とあらかじめ協議しておくことが望ましいこと。
- 4 医薬品医療機器等法施行規則第10条の2第2項第3号の規定においては、医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して行う報告及び連絡については、入院、退院、外来、居宅等の訪問時いずれかのみを行うのではなく、満遍なく実施されていることが望ましいこと。また、報告及び連絡に用いる文書の様式については、地域の医師会、薬剤師会等とあらかじめ協議されたものを用いることが望ましいこと。なお、様式には報告及び連絡に用いる文書の様式に返信欄を設けること等により、その後の対応を把握するとともに、調剤録等に記録しておくことが望ましいこと。
- 5 医薬品医療機器等法施行規則第10条の2第3項第1号の規定においては、利用者又はその家族等に対しては、当該薬局の薬剤師に直接相談できる連絡先、注意事項等について事前に説明していること。また、当該内容については、文書により交付すること又は薬袋へ記載されていること。

- 6 医薬品医療機器等法施行規則第10条の2第3項第2号の規定においては、認定薬局における開店時間（開局時間）は、利用者からの調剤の求めに応じる趣旨を踏まえると、平日は1日8時間以上、土曜日又は日曜日のいずれかの曜日は4時間以上開局した上で、かつ週45時間以上開局していることが望ましい。また、認定薬局における「休日及び夜間対応」はこれら以外の時間の対応であること。なお、自局が24時間体制で対応する場合や自局が閉店している場合も、利用者が地域における調剤応需体制を把握できるよう、自局内の見やすい場所に加えて、自局の外側の見やすい場所に掲示すること。おって、自局のホームページ等にも見やすく表示することが望ましいこと。（他の薬局開設者に対して自局の体制を共有する、利用者に対して自局の体制だけでなく地域における調剤応需体制を併せて示すなど、他の薬局開設者と地域において連携すること。）
- 7 医薬品医療機器等法施行規則第10条の2第3項第3号の規定においては、地域の医薬品の提供体制を整備する際には、当該薬局の在庫として保管する医薬品の情報を近隣薬局に提供する等による周知が行われていることが望ましいこと。

周知方法については当該薬局が在庫として保管する医薬品の一覧表を作成し、地域の医療機関や薬局に個別に連絡する、地域の薬剤師会を通じて周知する等の方法のほか、自局のホームページ等に分かりやすく表示する方法等が考えられる。

なお、在庫として保管する医薬品の品目に変更があった場合には、随時その旨を周知することが望ましいこと。
- 8 医薬品医療機器等法施行規則第10条の2第3項第9号の規定においては、当該薬局に勤務する薬剤師に対して受講させる、地域包括ケアシステムに係る内容が学習できる研修は、外部研修が望ましいこと。また、記録の保存期間は、医薬品医療機器等法施行規則第13条に基づく薬局の管理に関する事項を記録するための帳簿と同様に、最終の記載の日から3年間とすることが望ましいこと。なお、認定（更新）申請時に提出する認定基準適合表に添付した文書等についても、認定の有効期間中に当局から求めがあった場合に提出できるよう、適切に保存されていること。

研修実施後は、日時、参加者等に係る記録が保存されていること。
- 9 医薬品医療機器等法施行規則第10条の2第3項第10号の規定においては、医療提供施設に対する医薬品の適正使用に関する情報提供は、単に一度提供したら役割を果たすものではなく、必要に応じてその都度情報提供を行うとともに、他の医療提供施設から必要な情報提供の相談があればそれに応じていること。また、情報の提供は、薬局に限らず、病院、診療所、介護老人保健施設、介護医療院等に対して満遍なく情報を提供するように努めること。なお、医療提供施設以外の施設（訪問看護ステーション等）に対しても行うことが望ましいこと。おって、情報提供は文書や電磁的記録、電子メール等により書面で行うことが望ましいこと。

第2—2 専門医療機関連携薬局

I 構造設備

- 1 医薬品医療機器等法施行規則第10条の3第2項第1号の規定においては、利用者が安心して相談できるよう、薬剤師の対応方法についても薬局内で周知し、利用者が安心できる環境が確保されていること。
- 2 医薬品医療機器等法施行規則第10条の3第2項第2号の規定においては、高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備については、高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律（平成18年法律第91号）第14条第1項の規定に基づく建築物移動等円滑化基準も参考にしていること。
- 3 医薬品医療機器等法施行規則第15条の16の2規定においては、専門医療機関連携薬局の機能に係る説明として、次の（１）～（３）の掲示等を行うこと。
 - （１）医療機関と密に連携し、患者の治療方針を把握した上で情報提供や服薬指導等を実施すること
 - （２）薬物療法の継続や効果的な治療方針の決定に資するよう、副作用の発生状況等について医療機関に報告及び連絡を行うこと
 - （３）がんの薬物療法に係る専門性を有する薬剤師による情報提供や服薬指導等が実施可能なこと

II 業務を行う体制

- 1 認定要件とされる体制の整備に当たっては、具体的な方法や手順を省令手順書に記載し、当該業務手順書に基づき実施されていること。また、実績等については、適切に記録が保存されていること。
- 2 医薬品医療機器等法施行規則第10条の3第3項第2号の規定においては、報告及び連絡に用いる文書の様式については、地域の医師会、薬剤師会等とあらかじめ協議されたものを用いることが望ましいこと。なお、様式には報告及び連絡に用いる文書の様式に返信欄を設けること等により、その後の対応を把握するとともに、調剤録等に記録しておくことが望ましいこと。
- 3 医薬品医療機器等法施行規則第10条の3第4項第3号の規定においては、当該薬局における抗がん剤等の在庫として保管する医薬品の情報を近隣薬局に提供する等による周知を行うことが望ましいこと。
- 4 医薬品医療機器等法施行規則第10条の3第4項第8号の規程においては、当該薬局に勤務する薬剤師に対して受講させる、がんに係る専門的な薬学的知見に基づく指導等に必要内容が学習できる研修は、外部研修が望ましいこと。

研修実施後は、日時、参加者等に係る記録が保存されていること。
- 5 医薬品医療機器等法施行規則第10条の3第4項第9号の規程においては、研修は定期的に複数回行うなど、継続的に実施されていること。

研修内容は、専門的な薬学的知見に基づく指導等の内容のみならず、利用者が安心して医療を受けることができるよう、コミュニケーション等も含めた指導方法等の内容も含まれていること。

研修実施後は、日時、参加者等に係る記録が保存されていること。
- 6 医薬品医療機器等法施行規則第10条の3第4項第10号の規程においては、医療提供施設に対する医薬品の適正使用に関する情報提供は、単に一度提供したら役割を果たすものではなく、必要に応じてその都度情報提供を行うとともに、他の医療提供施設から必要な情報提供の相談があればそれに応じていること。

第3 店舗販売業

I 構造設備

- 1 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あること。
- 2 冷暗貯蔵設備及び鍵のかかる貯蔵設備の容積は貯蔵を適切に行うことができるものであること。

なお、冷暗貯蔵設備には、温度計を備えること。

- 3 店舗には、付帯設備として次のものを設けること。（店舗の面積に含める。）
 - (1) 医薬品の貯蔵設備（店舗内で保管する設備をいう。）又は陳列設備
 - (2) 対面販売のための設備（カウンター若しくは陳列ケース等及び精算のための設備）
- 4 店舗の付属設備として、必要に応じて次のものを設けること。（店舗の面積には含まない。）
 - (1) 更衣室等
 - (2) 医薬品等を適切に貯蔵する倉庫（店舗に隣接する室及び同一敷地内の分置された倉庫をいう。）
- 5 店舗には、次の書籍等を備えること。なお、書籍等は最新のものであること。（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。）をもって備える場合は、最新のデータに更新すること。）

また、インターネット回線を使用したオンラインシステム等による場合は、インターネット回線が使用できない場合も閲覧できる措置を講じていること。

 - (1) 薬事関係法規に関するもの
 - ・ 医薬品医療機器等法
 - (2) 当該店舗で取り扱う医薬品の添付文書に関するもの
 - ・ 添付文書集（添付文書をファイルすることでも可）
- 6 店舗には、情報提供に必要な次の書面を備えること。
 - ・ 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する場合にあつては、情報提供・指導の際に用いる書面

II 業務を行う体制

- 1 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する場合には、登録販売者又は一般従事者が情報提供・指導を行うことがないよう、登録販売者又は一般従事者から薬剤師への伝達の体制及びその方法を省令手順書に記載すること。
- 2 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売等する場合には、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者から薬剤師又は登録販売者への伝達の体制及びその方法を省令手順書に記載すること。

第4 卸売販売業

I 構造設備

- 1 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あること。
- 2 医薬品は、医薬品以外の物と明確に区分して貯蔵・陳列すること。
- 3 冷暗貯蔵設備及び鍵のかかる貯蔵設備の容積は貯蔵を適切に行うことができるものであること。

なお、冷暗貯蔵設備には、温度計を備えること。

- 4 医薬品を分割販売する場合には、その業務を衛生的に、かつ適切に行うことができる専用の作業室を設けること。
- 5 営業所には、情報提供に必要な次の書籍等を備えること。なお、書籍等は最新のものであること。（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。）をもって備える場合は、最新のデータに更新すること。）

また、インターネット回線を使用したオンラインシステム等による場合は、インターネット回線が使用できない場合も閲覧できる措置を講じていること。

- (1) 日本薬局方及びその解説に関するもの
 - ・ 解説又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
- (3) 当該店舗で取り扱う医薬品の添付文書に関するもの
 - ・ 添付文書集（添付文書をファイルすることでも可）

第5 配置販売業・既存配置販売業**I 業務体制**

- 1 第1類医薬品を販売等する場合には、登録販売者又は一般従事者が情報提供を行うことがないよう、登録販売者又は一般従事者から薬剤師への伝達の体制及びその方法を省令手順書に記載すること。
- 2 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売等する場合には、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者から薬剤師又は登録販売者への伝達の体制及びその方法を省令手順書に記載すること。

第6 旧薬種商

I 構造設備

- 1 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あること。
- 2 冷暗貯蔵設備及び鍵のかかる貯蔵設備の容積は貯蔵を適切に行うことができるものであること。
なお、冷暗貯蔵設備には、温度計を備えること。
- 3 店舗には、付帯設備として次のものを設けること。（店舗の面積に含める。）
 - (1) 医薬品の貯蔵設備（店舗内で保管する設備をいう。）又は陳列設備
 - (2) 対面販売のための設備（カウンター若しくは陳列ケース等及び精算のための設備）
- 4 店舗の付属設備として、必要に応じて次のものを設けること。（店舗の面積には含まない。）
 - (1) 更衣室等
 - (2) 医薬品等を適切に貯蔵する倉庫（店舗に隣接する室及び同一敷地内の分置された倉庫をいう。）
- 5 店舗には、次の書籍等を備えること。なお、書籍等は最新のものであること。（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。）をもって備える場合は、最新のデータに更新すること。）
また、インターネット回線を使用したオンラインシステム等による場合は、インターネット回線が使用できない場合も閲覧できる措置を講じていること。
 - (1) 薬事関係法規に関するもの
 - ・ 医薬品医療機器等法
 - (2) 当該店舗で取り扱う医薬品の添付文書に関するもの
 - ・ 添付文書集（添付文書をファイルすることでも可）
- 6 店舗には、情報提供に必要な次の書面を備えること。
 - ・ 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する場合にあっては、情報提供・指導の際に用いる書面

第7 再生医療等製品販売業

I 構造設備

- 1 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あること。
- 2 再生医療等製品は、再生医療等製品以外の物と明確に区分して貯蔵・陳列すること。
- 3 冷暗貯蔵設備の容積は貯蔵を適切に行うことができるものであること。
なお、冷暗貯蔵設備には、温度計を備えること。
- 4 営業所には、情報提供に必要な次の書籍を備えること。
なお、書籍は最新のものであること。
また、インターネット回線を使用したオンラインシステム等による場合は、インターネット回線が使用できない場合も閲覧できる措置を講じていること。
 - (1) 薬事関係法規に関するもの
 - ・医薬品医療機器等法
 - (2) 当該店舗で取り扱う再生医療等製品の添付文書に関するもの
 - ・添付文書集（添付文書をファイルすることでも可）

第8 旧法第35条の特例販売業

I 構造設備

- 1 換気が十分であり、かつ清潔であること。
- 2 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別すること。
- 3 医薬品を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。