

薬局及び医薬品販売業等の許可等に関する審査基準

第 1 薬局

I 構造設備

- 1 薬局等構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号。以下「設備規則」という。）第 1 条第 1 項第 1 号に規定する「容易に出入りできる構造」とは、その薬局が販売・授与の対象としている者が容易に当該薬局に出入りできる構造であること。容易に出入りできる構造であるとは、薬局への出入りのための手続きに十数分かかるものであってはならないこと。同号に規定する「薬局であることがその外観から明らかである」とは、看板を設置するなどにより、薬局であることが外観から判断できるものであり、通常人が立ち寄らないような場所にあって開設しているなど、実店舗での対面による販売を明らかに想定していないような薬局は認められないこと。

なお、薬局と店舗販売業の店舗を併設し、店舗販売業の店舗の出入口から店舗内を通り抜けて薬局へ出入りする構造において、薬局の利用者が薬局に出入りするための経路を明らかに認識でき、当該店舗販売業の店舗内を通行して容易に薬局に出入りすることができる場合は、店舗販売業の店舗の面積に含めない共有通路を設ける必要はないこと。

- 2 設備規則第 1 条第 1 項第 2 号に規定する「換気が十分」とは、換気窓（換気扇、換気口）が設けられていることをいう。ただし、デパート、スーパー等の一部に薬局を開設する場合であって、建物全体で十分な換気のできる設備を有する場合を除く。
- 3 設備規則第 1 条第 1 項第 3 号における「当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所から明確に区別されていること」とは、購入者から見て一般用医薬品等を販売している薬局を明らかにするためのものであり、「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」とは、業として調剤の業務及び販売業を行う場所を明確にし、壁等の区画により薬局の衛生面を担保するためのものである。

なお、前者においては、必ずしも天井まで壁等で完全に区画されている必要はなく、購入者から見て薬局と店舗販売業の区分が明確であれば、床面への線引きや色分け等、いずれかの措置に限定するものではないこと。デパート、スーパー等の一部に薬局を開設する場合も同様であること。

- 4 設備規則第 1 条第 1 項第 4 号に規定する薬局の面積「おおむね 19.8 m²以上」とは、調剤及び医薬品の販売を適切に行うために必要な面積であるが、薬局の業務に支障が生じない限り、医薬品以外の物を取り扱う売り場の面積を含むことができる。

薬局以外に複数の施設を併設するため、常時、当該薬局利用者以外の人を通り抜けることにより、薬局の業務に支障が生じる恐れがある場合は、当該通路部分を薬局の面積に含めず、薬局の許可に必要な面積を確保する必要があること。

調剤室及び医薬品等の売場等は原則として同一の階に連続して設置した構造であるが、構造設備の一部を他階に設けることが適正な調剤及び医薬品販売の確保において必要と認められる場合等は、昭和 50 年 6 月 2 日付け薬発第 479 号厚生省薬務局長通知「調剤室等の設置場所について」及び昭和 50 年 6 月 11 日付け薬企第 27 号「薬局の許可及び管理等について」によることとし、当該通知の面積規定については、現行法令に読み替えること。

また、薬局に検体測定室を設置する場合は、当該検体測定室に係る面積を薬局の面積から除くこと。

- 5 設備規則第 1 条第 1 項第 6 号に規定する「閉鎖することができる構造」とは、シャッター、パーティション又はこれに準ずるもの（ポール、チェーン等）で物理的に遮断され、進入することが、社会通念上、困難である構造であるなど、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手にとることができないことをいう。

なお、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に違反するためできない旨が表示されること。

- 6 設備規則第 1 条第 1 項第 9 号に規定する「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」とは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

るものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。

明確に区別した上で、医療機器等を医薬品と同一の設備に貯蔵することは差し支えないこと。

- 7 設備規則第1条第1項第10号に規定する「調剤室」は、次のとおりとする。
 - (1) 床から天井に達する間仕切りがされていること。
 - (2) 出入口には、扉又は引き戸等が設けられていること。
 - (3) 間仕切りに窓を設ける場合は、閉鎖することができるものであること。
 - (4) 側壁は、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。
 - (5) 通路とならないこと。（調剤室を通過して当該薬局に関係ない他の場所へ行く構造でないこと。）
- 8 設備規則第1条第1項第10号ニの薬剤師不在時間における「閉鎖」の方法は、原則、調剤室の施錠であり、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り行う必要があること。なお、薬局開設者は、薬剤師不在時間内に薬局医薬品の管理や薬剤師以外の従事者に調剤させないことを徹底する観点から、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（薬局製造販売医薬品を除く。）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、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）に明記し、従事者に徹底させていること。
- 9 設備規則第1条第1項第10号ハ、第10号の2ロ、第11号ロ、第12号ロ及び第13号ニに規定する「進入することができないよう必要な措置」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、出来ないような措置をいう。
- 10 設備規則第1条第1項第13号に規定する「情報を提供し、及び指導を行うための設備」及び「情報を提供するための設備」は、相談カウンター等、薬剤師等と消費者が対面で情報提供を行うことができる可動しない構造設備をいう。なお、情報を提供するための設備を複数有する場合、複数の設備を一の設備とみなして設備規則第1条第1項第13号に定めるすべての要件を満たすことで足りる。
- 11 設備規則第1条第1項第14号ヨに規定する「調剤に必要な書籍」とは、次のものをいう。

なお、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) 日本薬局方およ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、薬剤師法（昭和35年法律第146号）
 - (3) 調剤技術に関するもの
 - ・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（添付文書をファイルすることでも可）
- 12 設備規則第1条第1項第15号ただし書きの規定により、厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関は、次に掲げる機関であること。
 - (1) 一般財団法人静岡県生活科学検査センター
 - (2) 一般社団法人浜松市薬剤師会
 - (3) 株式会社静環検査センター
- 13 設備規則第1条第1項第15号ルで規定する「試験検査に必要な書籍」とは、前記11の(1)から(4)までに掲げるもののほか、次のものをいう。
 - (1) 薬局製剤に関する書籍
 - ・薬局製剤業務指針
- 14 設備規則第1条第1項第16号に規定する「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」とは、画像又は映像をパソコン等により直ちに伝送できる設備であること。具体的には、テレビ電話や、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設備などであること。

Ⅱ 業務体制

- 1 薬局の管理者は常勤であり、労働者派遣事業による者でないこと。

薬局の管理者は、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店舗を実地に管理させることとし、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。

常勤：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。）全てを勤務する者であるが、薬局で定める勤務時間が1週間のうち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。薬局の1週間の営業時間が32時間未満の場合は、その全ての時間を勤務する者を常勤とする。

- 2 調剤に従事しない薬剤師がいる場合は、調剤に従事する薬剤師の週当り勤務時間数の総和には加えない。
- 3 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、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の週当り勤務時間数の総和には加えない。
- 4 要指導医薬品又は第1類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、要指導医薬品又は第1類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当り勤務時間数の総和には加えない。
- 5 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等（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。）が実施する研修を充てることができる。

なお、登録販売者については、平成24年3月26日付け薬食総発0326第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知に基づき年間12時間以上の外部研修を受講させるとともに、自己点検を行っていること。

- 6 管理者となる者が、薬剤師法第8条の2第1項の規定による再教育の命令を受けた薬剤師である場合、その者は再教育研修を修了し、その旨を薬剤師名簿に登録し、再教育研修修了登録証の交付を受けた者でなければならない。

第2—1 地域連携薬局

審査に当たっては、令和3年3月31日付け衛薬第903号静岡県健康福祉部長通知「認定薬局に係る事務取扱いについて」の別添1により判断すること。

基準で求められる実績は、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間における実績をいうこと。

I 構造設備

- 1 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36年厚生省令第1号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第10条の2第1項第1号に規定する「座って情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる」とは、利用者が座って情報の提供等を受けることができる椅子を備え付けていること又は予め椅子を備え付けていない場合には、利用者が座って相談を受けられることが可能であることについて、利用者が容易に認識できるよう、利用者への必要な声かけや見やすい場所にその旨が掲示されていること。
- 2 医薬品医療機器等法施行規則第10条の2第1項第1号に規定する「間仕切り等で区切られた相談窓口その他の区画並びに相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備」とは、利用者への服薬指導等を実施する際に利用するカウンター（情報提供設備）を仕切るよう設置されたパーティション等の設備その他患者のプライバシーに配慮した設備をいう。
- 3 医薬品医療機器等法施行規則第10条の2第1項第2号に規定する「高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造」とは、利用者の動線や利用するエリア等を考慮して手すりを設置すること、入口に段差がないこと、車いすでも来局できる構造であること又はこれらに準ずる構造をいう。

II 業務を行う体制

- 1 医薬品医療機器等法施行規則第10条の2第2項第1号に規定する「地域包括ケアシステムの構築に資する会議」とは、地域包括ケアシステムの構築のための、地域住民を含む地域における総合的なチーム医療・介護の活動であり、次の(1)から(4)までの会議をいうこと。
なお、継続的に開催されない会議や、研修会・講演会等は含まない。
 - (1) 介護保険法（平成9年法律第123号）第115条の48で規定され、市町村又は地域包括支援センターが主催する地域ケア会議
 - (2) 指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準（平成11年厚生省令第38号）第13条第9号で規定され、介護支援専門員が主催するサービス担当者会議
 - (3) 地域の多職種が参加する退院時カンファレンス
 - (4) 上記(1)～(3)と同等の趣旨であって、県や市長が定める条例、規則等に位置づけられる地域課題の抽出や対応策の検討を行う会議
- 2 医薬品医療機器等法施行規則第10条の2第2項第2号に規定する「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随時報告及び連絡することができる体制を備えていること」とは、次の(1)から(4)までのような体制を構築し、現に実施していることをいい、これらをあらかじめ広く積極的に周知し、必要な際に速やかに連携を図ることができるようにしておくこと。これらの体制以外の体制であっても医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者との間で随時報告及び連絡することができる体制を備えていることで差し支えない。
 - (1) ハイリスク薬等を服用する外来の利用者が地域連携薬局に来局した際に、利用者から服薬状況や副作用の発生の有無などの服薬情報を入手し、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。
 - (2) 入院時には、医療機関において適切な薬学的管理を行うため、地域連携薬局が有する利用者の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こと。
 - (3) 退院時には、退院後に地域連携薬局が適切な薬学的管理を行うため、退院時カンファレンスに参加し、医療機関に勤務する医師、薬剤師等から入院時の服薬情報や退院後の療養上の留意点等について必要な指示・情報提供等を受けること。
 - (4) 在宅医療を行う際には、主治医の指示等に基づいて地域連携薬局が居宅等において適切に薬学的管理を行うため、在宅における服薬状況等を適切に把握し、利用者の薬物療法等に必要となる薬剤や医療材料等の情報とともに、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。
- 3 医薬品医療機器等法施行規則第10条の2第2項第3号に規定する「地域における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月平均30回以上報告及び連絡させた実績」と

は、次の(1)から(4)までに掲げる実績の総和をいう。これらの実績は文書（地域情報連携ネットワークシステム等を含む。）を用いて提供する等、利用者の服薬状況に対する当該薬局の薬剤師による主体的な情報収集及び薬学的評価を踏まえた、処方した医師への行動提案を主とした、利用者の適切な薬物療法に資する情報であること。

なお、薬剤師法第24条に基づく疑義照会や薬剤情報のお薬手帳への薬剤の記載や薬剤師による薬学的評価を記載せず、単に利用者の服薬状況に問題がないことを伝える報告、居宅等を訪問して薬剤を交付したことのみに伝える報告、後発医薬品への変更調剤等、情報提供する意義が明らかでないものは実績に含まないが、「服薬情報等提供料」、「退院時共同指導料」、「服用薬剤調整支援料」、「吸入薬指導加算」、「調剤後薬剤管理指導加算」などの調剤報酬の算定の有無にかかわらず、情報共有を実施していれば実績とすることで差し支えない。

また、必ずしも処方変更等がされていなくとも実績に含めることとして差し支えない。

- (1) 利用者の入院に当たって情報共有を行った実績
 - (2) 医療機関からの退院に当たって情報共有を行った実績
 - (3) 外来の利用者に関して医療機関と情報共有を行った実績
 - (4) 居宅等を訪問して情報提供や指導を行い、その報告書を医療機関へ提出して情報共有を行った実績
- 4 医薬品医療機器等法施行規則第10条の2第2項第4号に規定する「利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制」とは、地域連携薬局をかかりつけの薬剤師のいる薬局としている利用者が、他の薬局を利用した際に、当該利用者からの同意の下で当該他の薬局からの求めに応じ、当該利用者の薬剤等の適正使用に必要な情報を地域連携薬局から当該他の薬局に情報提供するなどの体制をいう。この体制以外の体制であっても地域における他の薬局に対して利用者の薬剤等の薬剤服用歴、残薬などの服薬状況、副作用の発生状況等に関する情報を報告及び連絡することができる体制であれば差し支えない。

利用者の薬剤等の情報を他の薬局に対して報告及び連絡するための方法等について省令手順書等に記載してあること。

- 5 医薬品医療機器等法施行規則第10条の2第3項第2号に規定する「休日及び夜間であつても、調剤の求めがあつた場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制」とは、次の(1)から(3)までのいずれかをいう。

なお、「休日」とは、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）第3条に規定する休日、1月2日及び3日並びに12月29日、30日及び31日をいい、「夜間」とは、午後6時から翌日の午前8時まで（土曜日の場合は、正午以降）をいうものであること。

- (1) 自局が24時間の調剤応需体制を整備し、地域において自局の対応を周知していること
 - (2) 地域の輪番制に参加していること
 - (3) その他休日・夜間の調剤応需体制として地域の他の薬局開設者と連携した対応を行っていること
- 6 医薬品医療機器等法施行規則第10条の2第3項第3号に規定する「在庫として保管する医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること」とは、医薬品を他の薬局開設者に提供する手順等が省令手順書等に記載されていること。
- 7 医薬品医療機器等法施行規則第10条の2第3項第5号に規定する「無菌製剤処理を実施できる体制」とは、次の(1)から(3)までのいずれかの体制をいう。(3)の場合にあつては、紹介する薬局をあらかじめ確保し、無菌製剤処理が必要な調剤の対応が円滑に実施できるよう具体的な手続が省令手順書等に記載されていること。

なお、無菌調剤室・安全キャビネット・クリーンベンチ等の設備を保有する場合は、速やかに調剤できる状態にしておくこと。

- (1) 自局において無菌製剤処理を実施する体制（無菌調剤室（医薬品医療機器等法施行規則第11条の8に規定する高度な無菌製剤処理を行うことができる作業室。以下同じ。）の有無は問わない）
 - (2) 医薬品医療機器等法施行規則第11条の8のただし書の規定により他の薬局の無菌調剤室を共同利用する体制
 - (3) 所在する日常生活圏域（中学校区）及び近接する日常生活圏域に無菌製剤処理が可能な薬局が存在しない場合に、実施可能な薬局をあらかじめ確保し、紹介する体制
- 8 医薬品医療機器等法施行規則第10条の2第3項第6号に規定する「医療安全対策に係る事

業に参加することその他の医療安全対策を講じていること」とは、医薬品に係る副作用等の報告の対応、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加、製造販売業者による市販直後調査への協力、「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDA メディナビ）等を活用した服薬指導等の対応等が行われていることをいう。また、厚生労働省が公表している各種資材の活用も含まれること。

- 9 医薬品医療機器等法施行規則第10条の2第3項第7号及び第8号に規定する「常勤」とは、当該薬局に週当たり32時間以上勤務することをいう。ただし、育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律（平成3年法律第76号。以下「育児・介護休業法」という。）に基づき所定労働時間が短縮されている場合は、週24時間以上かつ週4日以上の勤務であれば常勤として取り扱う（薬局、店舗販売業、配置販売業及び既存配置販売業の管理者の常勤とは別の取扱い）。

なお、傷病等により就業規則に基づき所定労働時間が短縮され、週当たり勤務時間が32時間未満である場合は、常勤の薬剤師としては取り扱わない。

- 10 医薬品医療機器等法施行規則第10条の2第3項第7号に規定する「薬局に継続して1年以上常勤として勤務」とは、申請の前月までに継続して1年以上常勤として当該薬局に勤務していることをいう。ただし、在籍期間中に労働基準法（昭和22年法律第49号）に基づく産前休業若しくは産後休業又は育児・介護休業法に基づく育児休業若しくは介護休業を取得した場合は、当該休業期間を除くこととする。

また、認定期間中に、地域連携薬局の業務を充実させるために新たに常勤として勤務する薬剤師を1名採用し、又は当該薬局に継続して1年以上常勤として勤務している薬剤師が、退職、休業又は所定労働時間を短縮した場合は、直ちに認定基準を満たさないと判断するのではなく、有効期間が終了するまでの間の一定期間後に当該薬局の別の薬剤師が継続して1年以上常勤として勤務し、基準を満たす場合は、認定を継続して差し支えない。

なお、傷病等により就業規則に基づく休暇を取得した場合は、再度常勤として勤務する際に、当該休暇期間を除き1年以上常勤として勤務していれば、当該規定の対象となる薬剤師として取り扱って差し支えない。また、傷病等により就業規則に基づき所定労働時間が短縮され、週当たり勤務時間が32時間未満である場合も、所定労働時間が短縮されていた期間を除き1年以上常勤として勤務していれば、再度常勤として勤務する際に、当該規定の対象となる薬剤師として取り扱って差し支えない。

おって、認定期間中に、常勤で勤務していた薬剤師の産前休業若しくは産後休業又は育児・介護休業法に基づく育児休業若しくは介護休業により、半数以上でなくなった場合、地域連携薬局の機能を適切に果たし、一定期間後に当該薬局の別の薬剤師が継続して1年以上常勤として勤務し、基準を満たす場合は、認定を継続するものとする。

- 11 医薬品医療機器等法施行規則第10条の2第3項第8号に規定する「地域包括ケアシステムに関する研修」は、健康サポート薬局に係る研修実施要綱（平成28年2月12日薬生発0212第8号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別添。以下「研修実施要綱」という。）に基づき研修実施機関が実施する健康サポート薬局に係る研修とする。

なお、薬剤師の経験が5年以上ないため、研修修了証の発行されていない場合であっても、当該研修の受講を修了した証明書等が発行されたことをもって「修了した者」として取り扱う。

- 12 医薬品医療機器等法施行規則第10条の2第3項第9号に規定する「前号の研修又はこれに準ずる研修を計画的に受けさせていること」とは、地域包括ケアシステムに係る内容が学習できる研修について、あらかじめ実施計画が作成され、毎年継続的に受講させていること。

なお、認定（更新）申請時に添付する資料のうち、認定基準適合表に添付する研修の実施計画の写しについては、今後の研修の実施計画に加え、認定（更新）申請以前に実施した直近の研修を含む実施計画であること。

また、地域連携薬局に勤務する薬剤師は、地域包括ケアシステムに係る内容を理解した上で業務に携わる必要があるため、認定取得までに当該薬局に勤務する全ての薬剤師（薬局において薬事に関する実務に従事しない薬剤師は除く。）に対し地域包括ケアシステムに関する研修又はこれに準ずる研修を受講させること。

- 13 医薬品医療機器等法施行規則第10条の2第3項第10号における情報提供の内容は、単に厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構、製薬企業等が作成する資料や、同一グループの薬局が提供する資料と同内容の資料を提供するだけでなく、薬剤師の薬学的知見を

踏まえて医療提供施設の従事者や利用者の特性を考慮して必要な情報を判断し、分かりやすく情報提供していること。

- 14 医薬品医療機器等法施行規則第10条の2第4項第1号に規定する「居宅等（薬剤師法第22条に規定する居宅等をいう。以下同じ。）における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導について、過去1年間に於いて月平均2回以上実施した実績」として、居宅等を訪問して指導等を行った回数を計上していること。（「在宅患者訪問薬剤管理指導料」「在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料」等を含む。）ただし、複数の利用者が入居している施設を訪問した場合は人数にかかわらず1回、同一人物に対して同一日に複数訪問した場合は訪問回数にかかわらず1回として取り扱い、訪問した日数を実績として計上すること。

なお、複数日に訪問している場合、合理的必要性を持って行なっていること。

第2—2 専門医療機関連携薬局

審査に当たっては、令和3年3月31日付け衛薬第903号静岡県健康福祉部長通知「認定薬局に係る事務取扱いについて」の別添2により判断すること。

基準で求められる実績は、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間における実績をいうこと。

医薬品医療機器等法施行規則第10条の3第1項の規定に基づき、専門医療機関連携薬局の傷病の区分は「がん」とし、専門医療機関連携薬局として、がんの専門医療機関との連携が求められる。

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号に規定する「個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備」とは、情報提供設備として設置した個室又は服薬指導等を行うカウンターのある場所や利用者の待合スペースから十分離れていてプライバシーに配慮した場所をいう。
- 2 医薬品医療機器等法施行規則第10条の3第2項第2号に規定する「高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造」とは、利用者の動線や利用するエリア等を考慮して手すりを設置すること、入口に段差がないこと、車いすでも来局できる構造であること又はこれらに準ずる構造をいう。

II 業務を行う体制

- 1 医薬品医療機器等法施行規則第10条の3第3項第1号に規定するがんに係る「専門的な医療の提供等を行う医療機関」とは、がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院、小児がん診療拠点病院及び静岡県地域がん診療連携推進病院のことをいう。

＜県内のがん診療連携拠点病院等＞

- (1) がん診療連携拠点病院
 - ・ 県立静岡がんセンター
 - ・ 順天堂大学医学部附属静岡病院
 - ・ 富士市立中央病院
 - ・ 県立総合病院
 - ・ 静岡市立静岡病院
 - ・ 藤枝市立総合病院
 - ・ 中東遠総合医療センター
 - ・ 磐田市立総合病院
 - ・ 聖隷三方原病院
 - ・ 聖隷浜松病院
 - ・ 浜松医療センター
 - ・ 浜松医科大学医学部附属病院
- (2) 地域がん診療病院
 - ・ 国際医療福祉大学熱海病院
- (3) 小児がん診療拠点病院
 - ・ 県立こども病院
- (4) 静岡県地域がん診療連携推進病院
 - ・ 静岡医療センター
 - ・ 沼津市立病院
 - ・ 富士宮市立病院
 - ・ 静岡赤十字病院
 - ・ 静岡済生会総合病院
 - ・ 焼津市立病院
 - ・ 島田市立総合医療センター

- 2 医薬品医療機器等法施行規則第10条の3第3項第2号に規定する「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随時報告及び連絡することができる体制を備えていること」とは、次の(1)から(2)までのような体制を構築し、現に実施していることをいう。これらの体制以外の体制であってもがん患者の薬剤等の情報について、医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者との間で随時報告及び連絡することができる体制を備えていることで差し支えない。

- (1) がん治療を行った医療機関における患者の治療方針（レジメン等）を理解し、当該患者の服薬情報を把握するとともに、副作用等の必要な情報を入手し、がん治療に係る医療機関の医師、薬剤師等に提供すること。
- (2) 外来化学療法で治療を受けているがん患者が在宅医療に移行する際には、主治医の指示等に基づいて居宅等を訪問する薬局の薬剤師が適切に薬学的管理を行うため、専門医療機関連携薬局ががん治療に係る医療機関の治療方針や服薬情報を当該薬局に提供すること。
- 3 医薬品医療機器等法施行規則第10条の3第3項第3号に規定するがん患者のうち「半数以上の者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について第一号の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報告及び連絡させた実績」とは、抗がん剤や支持療法に必要な薬剤を用いてがん治療を受けている者について情報の報告及び連絡を行った実績であることや利用者の服薬状況に対する当該薬局の薬剤師による主体的な情報収集及び薬学的評価を踏まえた、処方した医師への行動提案を主とした、利用者の適切な薬物療法に資する情報であること。これらの実績は文書（地域情報連携ネットワークシステム等を含む。）を用いて提供する等、薬剤師の主体的な情報収集等により報告及び連絡したものであること。なお、薬剤師法第24条に基づく疑義照会や薬剤情報のお薬手帳への薬剤の記載や薬剤師による薬学的評価を記載せず、単に利用者の服薬状況に問題がないことを伝える報告、居宅等を訪問して薬剤を交付したことのみに伝える報告、後発医薬品への変更調剤等、情報提供する意義が明らかでないものは実績に含まないが、調剤報酬の「服薬情報等提供料」、「特定薬剤管理指導加算2」などの調剤報酬の算定の有無にかかわらず、情報共有を実施していれば実績とすることで差し支えない。
 なお、がんが寛解したことにより、がん治療を休止した患者は、「がん患者」に含まない。
- 4 医薬品医療機器等法施行規則第10条の3第3項第4号に規定するがん患者の「薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制」とは、他の薬局をかかりつけの薬剤師のいる薬局としていた利用者が、がんの治療にあたり必要な薬剤等に関しては当該専門医療機関連携薬局を利用している場合、利用者の同意の下で他の薬局からの求めに応じて、薬剤の適正使用に必要となる利用者の情報を当該他の薬局へ情報提供するなどの体制をいう。この体制以外の体制であっても地域における他の薬局に対してがん患者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を報告及び連絡することができる体制であれば差し支えない。
 がん患者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の薬局に対して報告及び連絡するための方法等について省令手順書等に記載してあること。
- 5 医薬品医療機器等法施行規則第10条の3第4項第2号に規定する「休日及び夜間であつても、調剤の求めがあつた場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制」については、第2-1のⅡの5（地域連携薬局の審査基準）と同様とする。
- 6 医薬品医療機器等法施行規則第10条の3第4項第3号に規定する「在庫として保管する第1項に規定する傷病の区分に係る医薬品を、必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること」とは、抗がん剤及び支持療法に用いられる医薬品を他の薬局開設者に提供する手順等が省令手順書に記載されていること。
- 7 医薬品医療機器等法施行規則第10条の3第4項第3号に規定する「医療安全対策に係る事業への参加その他の医療安全対策を講じていること」については、第2-1のⅡの8（地域連携薬局の審査基準）と同様とする。
- 8 医薬品医療機器等法施行規則第10条の3第4項第6号及び第7号に規定する「常勤」、医薬品医療機器等法施行規則第10条の3第4項第6号に規定する「薬局に継続して1年以上常勤として勤務」については、第2-1のⅡの9（地域連携薬局の審査基準）と同様とする。
- 9 医薬品医療機器等法施行規則第10条の3第5項第7号に規定する専門性の認定を受けた薬剤師とは、医薬品医療機器等法施行規則第10条の3第6項に規定する基準に基づき厚生労働大臣に届け出た団体が認定した薬剤師をいう。がんの区分に係る専門性とは、抗がん剤の化学療法の知識のほか、支持療法で用いる薬剤も含め、がんの薬物療法全般に係るものであること。
- 10 医薬品医療機器等法施行規則第10条の3第4項第8号に規定する「第1項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を計画的に受けさせていること」として、がんに係る専門的な薬学的知見に基づく指導等に必要な内容が学習できる研修について、あらかじめ実施計画が作成され、毎年継続的に受講させていること。

なお、認定（更新）申請時に添付する資料のうち、認定基準適合表に添付する研修の実施計画の写しについては、今後の研修の実施計画に加え、認定（更新）申請以前に実施した直近の研修を含む実施計画であること。

また、専門医療機関連携薬局に勤務する薬剤師は、傷病の区分に係る内容を理解した上で業務に携わる必要があるため、認定取得までに当該薬局に勤務する全ての薬剤師（薬局において薬事に関する実務に従事しない薬剤師は除く。）に対し傷病の区分に関する研修又はこれに準ずる研修を受講させること。

- 11 医薬品医療機器等法施行規則第10条の3第4項第9号に規定する「第1項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を継続的に行っていること」として、専門医療機関連携薬局に勤務する薬剤師が地域の他の薬局に勤務する薬剤師に対して実施する、がんに係る専門的な薬学的知見に基づく指導等に関する研修について、あらかじめ実施計画が作成されていること。

第3 店舗販売業

I 構造設備

- 1 設備規則第2条第1号に規定する「容易に出入りできる構造」とは、その店舗が販売・授与の対象としている者が容易に当該店舗に出入りできる構造であること。容易に出入りできる構造であるとは、店舗への出入りのための手続きに十数分かかるものであってはならないこと。同号に規定する「店舗であることがその外観から明らかである」とは、看板を設置するなどにより、店舗であることが外観から判断できるものであり、通常人が立ち寄らないような場所にあって開設しているなど、実店舗での対面による販売を明らかに想定していないような店舗は認められないこと。

なお、薬局と店舗販売業の店舗を併設し、店舗販売業の店舗の出入口から店舗内を通り抜けて薬局へ出入りする構造において、薬局の利用者が薬局に出入りするための経路を明らかに認識でき、当該店舗販売業の店舗内を通行して容易に薬局に出入りすることができる場合は、店舗販売業の店舗の面積に含めない共有通路を設ける必要はないこと。

- 2 設備規則第2条第2号に規定する「換気が十分である」とは、換気窓（換気扇、換気口）が設けられていることをいう。ただし、デパート、スーパー等の一部の店舗であって建物全体で十分な換気のできる設備を有する場合を除く。

- 3 設備規則第2条第3号における「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から明確に区別されていること」とは、購入者から見て一般用医薬品等を販売している店舗販売業の店舗を明らかにするためのものであり、「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」とは、業として販売業を行う場所を明確にし、壁等の区画により店舗販売業の店舗の衛生面を担保するためのものである。

なお、前者においては、必ずしも天井まで壁等で完全に区画されている必要はなく、購入者から見て薬局と店舗販売業の区分が明確であれば、床面への線引きや色分け等、いずれかの措置に限定するものではないこと。デパート、スーパー等の一部に店舗販売業の店舗を設ける場合も同様であること。

- 4 設備規則第2条第4号に規定する店舗の面積「おおむね13.2㎡以上」には、店舗販売業の業務に支障が生じない限り、医薬品以外の物を取扱う部分の面積を含むことができる。店舗販売業以外に複数の施設を併設するため、常時、当該店舗販売業利用者以外の人を通り抜けることにより、店舗販売業の業務に支障が生じる恐れがある場合は、当該通路部分を店舗販売業の面積に含めずに店舗販売業の許可に必要な面積を確保する必要があること。

医薬品等の売場等は原則として同一フロアに連続して設置した構造であるが、構造設備の一部を他階に設けることが適正な医薬品販売において必要と認められる場合等は、昭和50年6月2日付け薬発第479号厚生省薬務局長通知「調剤室等の設置場所について」によることとし、当該通知の面積規定については、現行法令に読み替えること。

また、店舗販売業の店舗に検体測定室を設置する場合は、当該検体測定室に係る面積を店舗販売業の面積から除くこと。

- 5 設備規則第2条第6号に規定する「閉鎖することができる構造のものであること」とは、シャッター、パーティション又はこれに準ずるもの（ポール、チェーン等）で物理的に遮断され、進入することが、社会通念上、困難である構造であるなど、要指導医薬品又は一般用医薬品を手にとることができないことをいう。

なお、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が表示されること。

- 6 設備規則第2条第1項第9号に規定する「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」とは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、壁等で完全に区画されている必要はないこと。

明確に区別した上で、医療機器等を医薬品と同一の設備に貯蔵することは差し支えないこと。

- 7 設備規則第2条第10号ロ、第11号ロ及び第12号ハに規定する「進入することができないよう必要な措置」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、出来ないような措置をいう。

- 8 設備規則第2条第12号で規定する「情報を提供し、及び指導を行うための設備」及び「情報を提供するための設備」は、相談カウンター等、薬剤師等と消費者が対面で情報提供を行

うことができる可動しない構造設備をいう。

なお、情報を提供するための設備を複数有する場合、複数の設備を一の設備とみなして設備規則第2条第12号に定めるすべての要件を満たすことで足りる。

- 9 設備規則第2条第13号に規定する「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」とは、画像又は映像をパソコン等により直ちに伝送できる設備であること。具体的には、テレビ電話や、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設備などであること。

II 業務体制

- 1 店舗管理者は常勤であり、労働者派遣事業による者でないこと。

店舗管理者は、常時、その店舗を直接管理すること。ただし、これができない場合には、店舗販売業者は、店舗管理者以外の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（医薬品医療機器等法施行規則第15条第2項の登録販売者を除く。以下この項において同じ。）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とし、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師又は登録販売者にその状況を報告させること。

常勤：原則として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（以下「店舗で定める勤務時間」という。）全てを勤務する者であるが、店舗で定める勤務時間が1週間のうち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。

店舗の1週間の営業時間が32時間未満の場合は、その全ての時間を勤務する者を常勤とする。

- 2 従事者に対する研修は、店舗販売業者が自ら実施するほか、店舗販売業者が委託する店舗販売業に関する団体等（当該店舗販売業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。）が実施する研修を充てることができる。

なお、登録販売者については、平成24年3月26日付け薬食総発0326第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知に基づき年間12時間以上の外部研修を受講させるとともに、自己点検を行っていること。

- 3 管理者となる者が、薬剤師法第8条の2第1項の規定による再教育の命令を受けた薬剤師である場合、その者は再教育研修を修了し、その旨を薬剤師名簿に登録し、再教育研修修了登録証の交付を受けた者でなければならない。

第4 卸売販売業

I 構造設備

- 1 設備規則第3条第1項第1号に規定する「換気が十分である」とは、換気窓（換気扇、換気口）が設けられていることをいう。
- 2 設備規則第3条第1項第2号で規定する「明確に区別されていること」とは、壁、板、扉、引き戸又はこれらに準ずるもので区画されていることをいう。ただし、1つの倉庫等の1つの部屋等に複数の卸売販売業者が営業する場合は、床面に線を引くなどしてそれぞれの区画を明確にすることで差し支えない。
- 3 設備規則第3条第1項第3号ただし書に規定する「医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するのに支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるとき」とは、次の(1)から(3)までに掲げる場合であって、かつ、営業所の面積（医薬品の保管設備を含む）がおおむね13.2㎡以上ある場合をいう。
 - (1) 1か月の平均販売高（医薬品の年間総売上高を12で除して算出した金額）又は棚卸し在庫金額が5,000万円未満の卸（いわゆる「小規模卸」）である場合
 - (2) 次に掲げる特定品目のみを取り扱う卸（いわゆる「特定品目卸」）である場合
 - ア 製造専用医薬品
 - イ 化学製品等の製造原料である重曹、ブドウ糖、乳糖等の医薬品
 - ウ ワクチン、血液製剤等の生物学的製剤
 - エ 医薬品医療機器等法施行規則第154条第1項第1号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品
 - オ 医薬品医療機器等法施行規則第154条第1項第2号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する歯科医療の用に供する医薬品
 - カ その他業態からみて品目が特定される医薬品（検査用試薬等の診断用薬、防疫用薬剤等の公衆衛生用薬等）
 - (3) 医薬品製造販売業者の出張所等でサンプルのみを取り扱う卸（いわゆる「サンプル卸」）である場合
- 4 分置された倉庫等の取扱い
 - (1) 発送センターと単に事務的処理のみを行う場所の取扱い
 - ア 発送センターは、独立の営業所として卸売販売業の許可を受ける必要がある。
 - イ 発送センターと単に事務的処理のみを行う場所が営業所として機能的一体性を損なわず、かつ、管理者による医薬品の保管管理が適切に行われることが可能であるときは、単に事務処理のみを行う場所は独立の営業所として卸売販売業の許可を受ける必要はない。この場合、次の条件を満たすこと。
 - (ア) 発送センターと単に事務処理のみを行う場所の面積の合計がおおむね100㎡（第3. I. 3. (1)から(3)までの卸売販売業については13.2㎡）以上であること。
 - (イ) 発送センターと単に事務処理を行う場所の所在地がいずれも県内にあること。
 - (ウ) 単に事務処理のみを行う場所には、医薬品の保管設備がないこと。
 - (2) 単なる倉庫の取扱い
 - ア 分置された単なる倉庫は、独立の営業所としての卸売販売業の許可を受ける必要はない。
 - イ 主たる営業所と単なる倉庫は次の要件を満たすこと。
 - (ア) 主たる営業所と単なる倉庫の面積の合計がおおむね100㎡（第3. I. 3. (1)から(3)までの卸売販売業については、13.2㎡）以上であること。この場合の主たる営業所の面積はおおむね13.2㎡以上であること。
 - (イ) 単なる倉庫は、主たる営業所と同一敷地内又は近接地に設けられており、かつ、県内にあること。
 - (ウ) 単なる倉庫は、自己の所有又は賃借のものであり、医薬品の保管に関する管理業務を倉庫業者等に委託する形態でないこと。
- 5 設備規則第3条第1項第7号に規定する「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」とは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、壁等で完全に区画されている必要はないこと。
 明確に区別した上で、医療機器等を医薬品と同一の設備に貯蔵することは差し支えないこと。なお、複数の卸売販売業者が共同で設置する発送センター（共同発送センター）において、令和4年10月4日付け薬生総初1006第1号「複数の卸売販売業者が共同で設置する発

送センターの営業所における他の卸売販売業者の営業所の場所からの区別について」で規定される項目を満たしていれば、他の卸売販売業者の営業所の場所から明確に区別されていることとして取り扱って差し支えないこと。

Ⅱ 人的要件

- 1 管理者は、労働者派遣事業による者でないこと。
- 2 医薬品医療機器等法施行規則第154条第1号ニ及び第2号ニに規定する「都道府県知事がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者」とは、外国薬学校卒業者等のうち、平成17年2月8日付け薬食発第0208001号医薬食品局長通知「外国薬学校卒業者等の薬剤師国家試験受験資格認定の取扱いについて」で示した薬剤師国家試験受験資格の認定基準と照らし合わせて、薬科大学等を卒業した者と同等であると認められる者などである。
- 3 管理者となる者が、薬剤師法第8条の2第1項の規定による再教育の命令を受けた薬剤師である場合、その者は再教育研修を修了し、その旨を薬剤師名簿に登録し、再教育研修修了登録証の交付を受けた者でなければならない。

第5 配置販売業

- 1 区域管理者は常勤であり、労働者派遣事業による者でないこと。
 区域管理者は、常時、その区域を直接管理すること。ただし、これができない場合には、配置販売業者は、区域管理者以外の薬剤師又は登録販売者（医薬品医療機器等法施行規則第15条第2項の登録販売者を除く。以下この項において同じ。）のうちから代行者を指定してその区域を管理させることとし、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師又は登録販売者にその状況を報告させること。
 常勤：原則として配置販売業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（以下「配置販売業で定める勤務時間」という。）全てを勤務する者であるが、配置販売業で定める勤務時間が1週間のうち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。1週間の営業時間が32時間未満の場合は、その全ての時間を勤務する者を常勤とする。
- 2 区域管理者となる者が、薬剤師法第8条の2第1項の規定による再教育の命令を受けた薬剤師である場合、その者は再教育研修を修了し、その旨を薬剤師名簿に登録し、再教育研修修了登録証の交付を受けた者でなければならない。

第5－2 既存配置販売業

- 1 薬事法の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 69 号）による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）第 30 条に規定する「品目」の指定は、配置販売品目指定基準（昭和 36 年 2 月 1 日厚生省告示第 16 号）によるほか、「配置販売業取扱い品目の指定について」（平成 5 年 3 月 29 日薬第 1050 号）により行う。
- 2 区域管理者は常勤であり、労働者派遣事業による者でないこと。
区域管理者は、常時、その区域を直接管理すること。ただし、これができない場合には、既存配置販売業者は、区域管理者以外の薬剤師又は既存配置販売業の配置員のうちから代行者を指定してその区域を管理させることとし、業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、当該薬剤師又は配置員にその状況を報告させること。
常勤：原則として配置販売業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（以下「配置販売業で定める勤務時間」という。）全てを勤務する者であるが、配置販売業で定める勤務時間が 1 週間のうち 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。1 週間の営業時間が 32 時間未満の場合は、その全ての時間を勤務する者を常勤とする。
- 3 区域管理者となる者が、薬剤師法第 8 条の 2 第 1 項の規定による再教育の命令を受けた薬剤師である場合、その者は再教育研修を修了し、その旨を薬剤師名簿に登録し、再教育研修修了登録証の交付を受けた者でなければならない。

第6 旧薬種商

I 構造設備

- 1 平成21年厚生労働省令第10号による改正前の設備規則（以下「旧設備規則」という。）第3条第1号に規定する「換気が十分である」とは、換気窓（換気扇、換気口）が設けられていることをいう。
- 2 旧設備規則第3条第2号に規定する「明確に区別されていること」とは、壁、板、扉、引き戸又はこれらに準ずるもので区画されていることをいう。
- 3 旧設備規則第3条第3号に規定する面積「おおむね13.2㎡以上」には、薬種商販売業の業務に支障が生じない限り、医薬品以外の物を取扱う部分の面積を含むことができる。
- 4 「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」として、画像又は映像をパソコン等により直ちに伝送できる設備を設けること。具体的には、テレビ電話や、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設備などを設けること。

II 業務体制

- 1 管理者は、労働者派遣事業による者でないこと。
- 2 管理者となる者が、薬剤師法第8条の2第1項の規定による再教育の命令を受けた薬剤師である場合、その者は再教育研修を修了し、その旨を薬剤師名簿に登録し、再教育研修修了登録証の交付を受けた者でなければならない。

第7 旧法第35条の特例販売業

- 1 旧法第35条に規定する「品目」の指定は、別表1に掲げるものの中から行うこととする。

第8 医療機器販売業・貸与業（高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）、管理医療機器共通）

I 構造設備

- 1 設備規則第4条第1項第1号に規定する「換気が適切である」とは、換気窓（換気扇、換気口）が設けられていることをいう。
- 2 設備規則第4条第1項第2号で規定する「明確に区別されていること」とは、壁、板、扉、引き戸又はこれらに準ずるもので区画されていることをいう。

II 人的要件

- 1 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の管理者については、医薬品医療機器等法施行規則第162条第1項各号、第2項各号又は第3項各号、管理医療機器の販売業又は貸与業の管理者については、第175条第1項各号のいずれかに該当する者であることを、証する書類により確認すること。
 なお、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成18年厚生労働省令第20号）による改正前の薬事法施行規則第162条各号又は第175条第1項各号のいずれかに該当していた者は、医薬品医療機器等法施行規則第162条第1項第1号に該当するものとみなされる。
 また、管理者の設置が不要な管理医療機器（家庭用管理医療機器）は平成18年3月30日付け薬食発第0330006号通知によること。
- 2 管理者となる者が、医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者である場合は、以下に留意すること。
 - (1) 医師法（昭和23年法律第201号）第7条の2第1項の規定による再教育の命令を受けた医師である場合、その者は再教育研修を修了し、その旨を医籍に登録し、再教育研修修了登録証の交付を受けた者でなければならない。
 - (2) 歯科医師法（昭和23年法律第202号）第7条の2第1項の規定による再教育の命令を受けた歯科医師である場合、その者は再教育研修を修了し、その旨を歯科医籍に登録し、再教育研修修了登録証の交付を受けた者でなければならない。
 - (3) 薬剤師法第8条の2第1項の規定による再教育の命令を受けた薬剤師である場合、その者は再教育研修を修了し、その旨を薬剤師名簿に登録し、再教育研修修了登録証の交付を受けた者でなければならない。
- 3 管理者は、労働者派遣事業による者でないこと。

第9 再生医療等製品販売業

I 構造設備

- 1 設備規則第5条の2第1号に規定する「換気が適切である」とは、換気窓（換気扇、換気口）が設けられていることをいう。
- 2 設備規則第5条の2第2号で規定する「明確に区別されていること」とは、壁、板、扉、引き戸又はこれらに準ずるもので区画されていることをいう。

II 人的要件

- 1 医薬品医療機器等法施行規則第196条の4における「再生医療等製品の販売又は授与に関する業務」としては、生物由来製品の販売又は授与に関する業務が含まれる。
- 2 医薬品医療機器等法施行規則第196条の4第4号に規定する、「都道府県知事が第1号から前号までに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者」とは、次に掲げる者である。
 - (1) 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者
 - (2) 再生医療等製品総括製造販売責任者の要件を満たす者
 - (3) 再生医療等製品製造管理者の要件を満たす者
- 3 管理者となる者が、2の(1)に掲げる者である場合は、以下に留意すること。
 - (1) 医師法（昭和23年法律第201号）第7条の2第1項の規定による再教育の命令を受けた医師である場合、その者は再教育研修を修了し、その旨を医籍に登録し、再教育研修修了登録証の交付を受けた者でなければならない。
 - (2) 歯科医師法（昭和23年法律第202号）第7条の2第1項の規定による再教育の命令を受けた歯科医師である場合、その者は再教育研修を修了し、その旨を歯科医籍に登録し、再教育研修修了登録証の交付を受けた者でなければならない。
 - (3) 薬剤師法第8条の2第1項の規定による再教育の命令を受けた薬剤師である場合、その者は再教育研修を修了し、その旨を薬剤師名簿に登録し、再教育研修修了登録証の交付を受けた者でなければならない。
- 4 管理者は、労働者派遣事業による者でないこと。

第 10 管理者の兼務許可

- 1 薬局又は店舗販売業の管理者が地域における必要な医薬品提供体制の確保等を目的として次に掲げる業務を行う場合であって、当該薬局、店舗の管理者としての業務を遂行するにあたって支障を生ずることがないと認められる場合は医薬品医療機器等法第 7 条第 3 項、第 28 条第 3 項のただし書の許可をあたえるものとする。

なお、例示以外の事例については、薬事課と協議すること。

- (1) 非常勤の学校薬剤師
- (2) 薬剤師会営薬局等において、夜間・休日等の地域の輪番制の調剤業務に従事する場合
- (3) へき地における薬局の管理者の確保が困難であると認められる場合において、当該地域に所在する薬局の営業時間外に、当該薬局の管理者が他の薬局に勤務する場合
- 2 卸売販売業の管理者が、次に掲げる業務を行う場合であって、当該営業所の管理者としての業務を遂行するにあたって支障を生ずることがないと認められる場合は、医薬品医療機器等法第 35 条第 3 項のただし書きの許可をあたえるものとする。

なお、複数の卸売販売業者が共同で設置した発送センターにおいて、当該複数の卸の店舗に係る管理者を兼務することは差し支えない（兼務許可を受けることなく可能）。ただし、当該管理者は、それぞれの卸売販売業者と雇用・使用関係があること。

- (1) 1 (1) から (3) までの場合
- (2) いわゆるサンプル卸又は体外診断用薬卸の複数営業所の管理者を兼務する場合であって、日本製薬団体連合会が作成した「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項」に則り管理する場合
- (3) 卸売販売業（サンプル又は体外診断用医薬品のみを取り扱う卸を除く。）であって、主に管理する営業所及び兼務しようとする営業所の両方において次の要件を満たす場合

ア 適用範囲

- (ア) 分割販売を行っていないこと。
- (イ) 麻薬、覚せい剤原料及び向精神薬を取り扱っていないこと。
- (ウ) 兼務する営業所の所在地は静岡県内であること。

イ 許可条件

- (ア) 日本製薬団体連合会が作成した「管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項」に準じた管理体制が整備され、かつ、文書化されていること。
- (イ) 兼務する各店舗には、管理者の業務を代行する者を設置すること。なお、管理者の業務を代行する者は常勤の者であること。

- 3 医療機器（高度管理医療機器等及び管理医療機器）の販売業及び貸与業の管理者が、次に掲げる業務を行う場合であって、当該営業所の管理者としての業務を遂行するにあたって支障を生ずることがないと認められる場合は、医薬品医療機器等法第 39 条の 2 第 2 項のただし書きの許可をあたえるものとする。

なお、複数の医療機器の販売業者等が利用する同一所在地にある倉庫業者の倉庫において、当該複数の営業所に係る管理者を兼務することは差し支えない（兼務許可を受けることなく可能）。ただし、当該管理者は、複数の医療機器の販売業者等とそれぞれ個別に雇用・使用関係があること。

また、(2)、(3)における「実地に管理できる場合」とは、兼務する営業所が管理者の勤務上支障が生じない距離にある場合をいい、他県の営業所との兼務については、薬事課と協議すること。

- (1) 1 (1) から (3) までの場合
- (2) 取り扱おうとする医療機器が大型である等によって医療機器を保管する場所をその営業所内に確保できない場合において、その営業所専用の保管する場所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
- (3) 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等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

この場合、許可申請書の「備考」欄に、兼務する営業所の名称、所在地、その営業所の許可番号及び許可年月日（許可申請中である場合は、申請先及び申請日）を記載させ

ること。

- 4 再生医療等製品販売業の管理者の兼務許可の基準等については、当分の間、3に準じるものとする。
- 5 旧薬種商の管理者の兼務許可の基準等については、1を準用する。