

# 北九州市薬局許可審査基準及び指導基準

北九州市

平成 2 5 年	4 月	1 日	作成
平成 2 6 年	6 月	1 2 日	改訂
平成 2 6 年	1 1 月	2 5 日	改訂
平成 2 7 年	4 月	1 日	改訂
平成 2 9 年	9 月	2 6 日	改訂
平成 3 0 年	1 月	3 1 日	改訂
令和 3 年	3 月	3 1 日	改訂
令和 3 年	1 0 月	1 4 日	改訂
令和 8 年	5 月	1 日	改訂

## 凡 例

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（昭和 3 5 年法律第 1 4 5 号）
施行令	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 3 6 年政令第 1 1 号）
施行規則	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 3 6 年厚生省令第 1 号）
構規	薬局等構造設備規則（昭和 3 6 年厚生省令第 2 号）
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（昭和 3 9 年厚生省令第 3 号）

## 北九州市薬局許可審査基準及び指導基準

### I 構造設備

法令の定め	審査基準（許可に係る基準）	指導基準（望ましい基準）
<p>1 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は、北九州市長は許可を与えないことができる。</p> <p style="text-align: center;">（法第5条第1号）</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。</p> <p>(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、薬局であることがその外観から明らかであること。</p> <p style="text-align: center;">（構規第1条第1項第1号）</p> <p>(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。</p> <p style="text-align: center;">（構規第1条第1項第2号）</p> <p>(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。</p> <p style="text-align: center;">（構規第1条第1項第3号）</p>	<p>2-（1）</p> <p>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もかかるものであってはならない。薬局である旨がその外観から判別できない薬局や、通常人が立ち寄らないような場所に敢えて開設した薬局等、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。</p> <p>2-（2）</p> <p>ア 換気は、医薬品の管理に支障を来さないものであること。</p> <p>2-（3）</p> <p>ア デパート、スーパーマーケット等で、その場所の一部を利用し薬局を開設する場合は、原則として他の店舗等と隔壁（ドア、壁、板戸又はガラス戸等による仕切りをいう。以下同じ。）により明確に区別されていること。隔壁により区別できない部分は、他の店舗等との境に</p>	<p>2-（2）</p> <p>天井、壁及び床は、板張り、コンクリート、タイル又はごみやほこりを生じにくく清掃が容易に行える材質であること。</p> <p>2-（3）</p> <p>閉店時間が他の店舗等より早い場合には、シャッター又はネット等の薬局を閉鎖できる設備を有すること。</p>

<p>(4) 面積は、おおむね 19.8 m<sup>2</sup>以上とし、薬局の業務を適切に行うことができるものであること。 (構規第1条第1項第4号)</p>	<p>陳列台・ショーケースを固定するか、薬局と他の店舗等との境の床面に着色すること等により薬局部分を明示すること。</p> <p>イ 薬局と理容所、美容所、クリーニング所、フィルム現像所、厨房・調理場を有する飲食店、魚介類・食肉販売所その他医薬品の衛生的な保管管理に支障を生じるおそれがある場所（以下「理容所等」という。）とは、隔壁又は陳列台・ショーケースにより明確に区別し、かつ、調剤室、待合所、医薬品売場及び医薬品倉庫を理容所等への通路とするような構造ではないこと。</p> <p>ウ 薬局と常時居住する場所及び便所等の不潔な場所とは、隔壁により明確に区別されていること。紙障子、ふすま、カーテン及びアコーディオンカーテンは、隔壁と認めない。</p> <p>2-(4)</p> <p>ア 「おおむね」とは、基準面積の10%以内の減をいう。</p> <p>イ 面積の算定は、壁その他の区画の内法で囲まれた部分の水平投影面積によること。</p> <p>ウ 天井の高さは床上2.1m以上とすること。</p> <p>エ デパート、スーパーマーケット等にあつては、陳列台・ショーケースが他の店舗等との間の通路に面している場合は、通路部分は店舗面積に算入しないこと。</p> <p>オ 薬局の面積に含まれるものは、調剤室、待合所、医薬品売場及び医薬品倉庫とする。事務室、便所及び従業員の控室・更衣室の面積は含まれない。</p> <p>カ 待合所とは、薬剤交付、服薬指導を行う場所及びそのための待合場所をいう。</p> <p>キ 医薬品売場とは、販売を目的として医薬品を陳列する場所をいう。なお、業務に支障がない限り医薬関連商品（医薬部外品、化粧品及び医療機器）その他を陳列する場所を含めることができる。</p> <p>ク 医薬品倉庫とは、医薬品等を適切に保管・管理できる</p>	<p>2-(4)</p> <p>薬局の付帯設備として、事務室及び従業員用控室・更衣室を確保し、適宜、便所を設けること。</p> <p>なお、事務室、従業員用控室及び更衣室は、独立して設けることができない場合は、兼用することは差し支えない。</p>
--	---	---

<p>(5) 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 ルツクス以上、調剤台の上にあつては 120 ルツ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)</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つては、開店時間（施行規則第 1 4 の 3 条第 1 項に規定する時間をいう。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</p>	<p>設備を有する区画をいう。医薬品倉庫を設ける場合は、各医薬品の保管・管理の基準に合わせた設備であること。</p> <p>ケ 薬局の構造施設は、原則として同一階層に設置すること。</p> <p>ただし、薬局の構造設備の一部を他階に設ける場合は、次の条件をいずれも満たすことを必要とする。</p> <p>① 複数階の店舗は、薬局として同一性・連続性があること。</p> <p>すなわち、薬局内の専用階段・エレベーターによって、その薬局の従事者、患者等が必要に応じて昇降できる構造であること。</p> <p>② 少なくとも一つのフロア面積は、階段、エレベーターなど昇降、往来に必要とされる部分を除いて 16.5 m<sup>2</sup>以上であること。</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ものであること。</p> <p>2－(6) 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、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。</p>	<p>2－(6) 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法に違反するためできない旨を表示すること。</p>
--	--	---

<p>合には、薬局製造販売医薬品、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。</p> <p>(構規第1条第1項第6号)</p>		
<p>(7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。</p> <p>(構規第1条第1項第7号)</p>	<p>2-(7) 冷暗貯蔵のための設備は、電気又はガス冷蔵庫とする。</p>	
<p>(8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。</p> <p>(構規第1条第1項第8号)</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>(構規第1条第1項第9号)</p>	<p>2-(9) 貯蔵設備を設ける区域と他の区域との境は、隔壁や陳列台・ショーケース、床面への着色等の方法により明確に区別すること。 ただし、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は差し支えない。</p>	<p>2-(9) ア 貯蔵施設を設ける区域を特定の場所に限定すること。 イ 薬局医薬品(毒薬及び劇薬に該当しない薬局製造販売医薬品を除く。)の貯蔵施設を設ける区域は、当該薬局の従事者のみが立ち入ることが出来る場所又は当該薬局の従事者のみが手に取ることが出来る場所とすること。</p>
<p>(10) 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。</p> <p>イ 6.6㎡以上の面積を有すること。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>2-(10) ア 調剤室の面積は、調剤・試験を有効的に行える広さを有すること。 イ 調剤室の天井及び壁は、板張り、コンクリート、タイル又はごみやほこりを生じにくく清掃が容易に行える材質であること。 ウ 調剤室の床は、板張り、コンクリート、タイル又はごみやほこりを生じにくく清掃が容易に行える不浸透性の材質であること。 エ 調剤室は他の場所とは、隔壁で明確に区別されてい</p>	<p>2-(10) ア 区画の高さは2m以上を目安とし、その上の天井までは、保健衛生上支障がない範囲内で、換気のため開放してよい。天井まで閉鎖した場合は、換気のできる措置を採ること。 イ 調剤室は、薬剤師が調剤・試験している状況が患者から見えるよう待合所に面する調剤室の壁面の床からおおむね0.9～1.0m以上の部分を透明ガラス又はこれに類する材質とすること。</p>

<p>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。</p> <p>ニ 薬剤師不在時間(施行規則第1条の2第2項第2号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。)がある薬局にあっては、閉鎖できる構造であること。</p> <p style="text-align: center;">(構規第1条第1項第10号)</p> <p>(10の2)</p> <p>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。</p> <p>イ 薬局製造販売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。</p> <p>ロ 薬局製造販売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「薬局製</p>	<p>ること。また、出入口には、扉を設け、購入者等が進入できないよう必要な措置を採ること。</p> <p>オ 調剤室は、清潔保持のため常時使用する通路としてはならないこと。</p> <p>カ 調剤室内に、給排水設備を設けること。</p> <p>キ 調剤室内に鍵のかかる貯蔵設備を設けること。</p> <p>ク 要冷蔵の毒薬を保管する場合は庫内に鍵のかかる設備を設けるか冷蔵庫に鍵がかかること。</p> <p>ケ 「薬剤師不在時間」とは、開店時間のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在になる時間のこと。</p> <p>「当該薬局の業務」とは、例えば、緊急時の在宅対応や急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加が該当するものであり、学校薬剤師の業務やあらかじめ予定されている定期的な業務は認められない。</p> <p>コ 「閉鎖できる構造」とは原則、施錠することとし、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閉鎖することができる構造のこと。</p> <p>2-(10の2)</p> <p>ア 「必要な措置」とは、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のこと。</p> <p>イ 閉鎖の方法については、2-(6)と同様であること。</p>	<p>なお、この部分を陳列棚等で遮へいしてはならないこと。</p> <p>ウ 薬剤師不在時間がある薬局にあっては、閉鎖する際、当該薬局内及び外側の見やすい場所に、薬剤師不在時間に係る事項を掲示すること。</p>
--	---	---

<p>造販売医薬品陳列区画」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。ただし、薬局製造販売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もの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。</p> <p>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10の2号)</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から1.2m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</p>	<p>2-(11)</p> <p>ア 「必要な措置」とは、2-(10の2)と同様であること。</p> <p>イ 閉鎖の方法については、2-(6)と同様であること。</p>	
---	---	--

<p>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。</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">(構規第1条第1項第11号)</p> <p>(12) 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。</p> <p>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。</p> <p>ロ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から1.2m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。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</p>	<p>2-(12)</p> <p>ア 「必要な措置」とは、2-(10の2)と同様であること。</p> <p>イ 閉鎖の方法については、2-(6)と同様であること。</p>	
--	---	--

<p>りでない。</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>(構規第1条第1項第12号)</p> <p>(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。</p> <p>イ 指定濫用防止医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</p> <p>ロ 指定濫用防止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「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七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</p>	<p>2-(13)</p> <p>ア 「必要な措置」とは、2-(10の2)と同様であること。</p> <p>イ 閉鎖の方法については、2-(6)と同様であること。</p>	
--	---	--

<p>は、この限りでない。</p> <p>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。</p> <p>(構規第1条第1項第13号)</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11第1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。</p> <p>イ 調剤室に近接する場所にあること。</p> <p>ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売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>ハ 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>ニ 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。</p> <p>ホ 指定第二类医薬品(施行規則第1条第3項第5号に規定する指定第二类医薬品をいう。以下同じ。)を陳列する場合には、指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から7m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</p>	<p>2-(14)</p> <p>ア 情報提供、及び指導を行うための設備は、相談カウンター等、専門家と消費者が対面で情報提供を行うことができる通常動かすことのできないものであること。</p> <p>イ 「近接する場所」とは、調剤された薬剤、薬局医薬品、要指導医薬品及び第一類医薬品に係る情報提供及び指導に支障を生じない範囲のこと。</p> <p>ウ 「必要な措置」とは、2-(10の2)と同様であること。</p>	<p>2-(14)</p> <p>ア 指定第二类医薬品を陳列する場合には、指定第二类医薬品を陳列する設備の区画が、情報を提供するための設備から視認できる範囲であること。</p> <p>イ 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設備の区画が、情報を提供するための設備から視認できる範囲であること。</p>
---	--	---

<p>又は指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から1.2m 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は、この限りでない。</p> <p>へ 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。</p> <p>ト 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。 (構規第1条第1項第14号)</p> <p>(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、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>2-(15)</p> <p>ア 調剤に必要な設備及び器具の必要数等は、次のとおりとする。ただし、調剤に必要な書籍以外の設備及び器具について、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>2-(15)</p> <p>ア 調剤台は、奥行き50cm以上、幅150cm以上の大きさとする。角製に類するものの例 ・樹脂、プラスチック等</p>
--	--	--

<p>イ 液量器 ロ 温度計 (100 度) 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 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。)) をもって調整するものを含む。以下同じ。) (構規第 1 条第 1 項第 1 5 号)</p>	<p>液量器 ; 1 温度計 (100 度) ; 1 水浴 ; 1 調剤台 ; 1 軟膏板 ; 1 乳鉢 (散剤用) ; 1 乳棒 (散剤用) ; 1 はかり (感量 10mg・100mg) ; 各 1 (共用可) ビーカー ; 1 ふるい器 ; 1 へら (金属製・角製又はこれに類するもの) ; 各 1 メスピペット ; 1 メスフラスコ又はメスシリンダー ; 1 薬匙 (金属製・角製又はこれに類するもの) ; 各 1 ロート ; 1 調剤に必要な書籍 (下記の①～④のとおり) ただし、インターネット等により必要な資料が容易に閲覧でき、かつ印刷できる場合はこの限りでない。 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 当該薬局で取り扱う医薬品の添付文書に関するもの</p>	<p>イ 調剤に必要な書籍は最新のものとする。 必要な書籍の例 ① 日本薬局方及びその解説に関するもの ・ 日本薬局方 (解説付き) ・ 日本薬局方 (条文と注釈) ② 薬事関係法規に関するもの ・ 薬事衛生六法 ・ 衛生行政六法 ・ その他 (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、薬剤師法、医薬品副作用被害救済基金法、麻薬及び向精神薬取締法、大麻草の栽培の規制に関する法律、あへん法、覚醒剤取締法、健康保険関係法規等の法規を網羅したもの) ③ 調剤技術に関するもの ・ 調剤指針 ・ 調剤業務指針 ④ 当該薬局で取り扱う医薬品の添付文書に関するもの ・ 日本医薬品集 ・ 当該薬局で取り扱う医薬品の添付文書をまとめて添付文書集としたもの</p>
<p>(16) 施行令第 1 0 条ただし書に規定する許可 (薬局製造販売医薬品の製造に係る許可) 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って、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、ト及びりに掲げる設備及び器具については、施行規則第 1 2 条第 1 項に規定する登録試験検査</p>	<p>2 - (16) ア 自己の責任において試験検査を行う場合とは、薬局の開設者が、最低限、検体の採取、試験結果の判定、記録の記載等を当該薬局の管理者に行わせることをいう。 イ 支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、福岡県内に所在する厚生労働大臣の指定した試験検査機関を随時容易に利用できる場合であること。なお、このことについては、当該試験検査機関との契約書の締</p>	<p>2 - (16) 試験検査に必要な書籍は、最新のものとし、次のとおりとすること。 ・ 薬局製剤業務指針</p>

<p>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って、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。</p> <p>イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末 X 線回折装置  ロ 試験検査台  ハ デシケーター  ニ はかり（感量 1mg 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  （構規第 1 条第 1 項第 <del>15</del> 16 号）</p> <p>(17) 営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には、北九州市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。  （構規第 1 条第 1 項第 17 号）</p>	<p>結等により担保できること。</p> <p>2-(17)  必要な設備とは、テレビ電話のほか、画像又は映像をパソコン等により北九州市等の求めに応じて直ちに電送できる設備をいう。</p>	<p>2-(17)  必要な設備の例  デジタルカメラ等の写真を撮影できる機器、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通信端末設備、電話等</p>
--	--	---

## II 体制整備

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 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は、北九州市長は許可を与えないことができる。 (法第5条第2号)</p> <p>2 厚生労働省令で定める薬局の業務を行う体制の基準は、次のとおりである。</p> <p>(1) 薬局の開店時間内は、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。 ただし、薬剤師不在時間内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。 (体制省令第1条第1項第1号)</p> <p>(2) 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</p>	<p>2-(1) 「薬剤師不在時間」「当該薬局の業務」は、I 2-(10)と同じ。</p>	<p>2-(2) 調剤に従事する薬剤師の員数の算出方法については、次のとおりとすること。 ア 常勤薬剤師(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。))の全てを勤務する者であるが、1週間の薬局で定める勤務時間が3 2時間未満の場合は3 2時間以上勤務している者を常勤とする)を1とする。 イ 非常勤薬剤師は、その勤務時間を1週間の薬局で定める勤務時間により除した数とする。ただし、1週間の薬局で定める勤務時間が3 2時間未満と定められている場合は、換</p>

<p>であること。 (体制省令第1条第1項第2号)</p> <p>(3) 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。 (体制省令第1条第1項第3号)</p> <p>(4) 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。 (体制省令第1条第1項第4号)</p> <p>(5) 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</p>		<p>算する分母は32時間とする。</p> <p>ウ 調剤に従事する薬剤師の1週間当たりの通常の勤務時間数(以下「週当たり勤務時間数」という。)については、通常の勤務体制にて当該薬局で勤務する時間により算出することとし、一時的な休暇やそれに伴う補充の場合等は対象外とすること。また、通常の勤務体制においてシフト勤務等による週当たり勤務時間数の変動がある場合は、週平均により算出すること。</p> <p>エ 調剤に従事する薬剤師が、医薬品の販売又は授与に従事しない場合は、許可申請の際に届け出ること。また、本項、以下の2-(3)及び2-(4)の全ての週当たり勤務時間数に加えないこと。</p>
--	--	---

<p>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から相談があった場合に、法第9条の4第4項、第36条の4第4項、第36条の6第4項又は第36条の10第5項の規定（調剤された薬剤、薬局医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品の販売する場合等における情報提供等）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。</p> <p>（体制省令第1条第1項第5号）</p> <p>(6) 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（特定販売のみに従事する勤務時間を除く。以下、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。</p> <p>（体制省令第1条第1項第6号）</p> <p>(7) 一日あたりの薬剤師不在時間は、四時間又は当該薬局の一日の開店時間の二分の一のいずれか短い時間を超えないこと。</p> <p>（体制省令第1条第1項第7号）</p> <p>(8) 薬剤師不在時間内は、管理薬剤師が薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡することができる体制を整えていること。</p> <p>（体制省令第1条第1項第8号）</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をその他必要な措置を講じる体制を備えていること。</p> <p>（体制省令第1条第1項第9号）</p>		
--	--	--

<p>(10) 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（構規第1条第1項第14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。次号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（構規第1条第1項第14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。次号において同じ。）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。</p> <p>（体制省令第1条第1項第10号）</p>		<p>2-(10)</p> <p>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の週当たり勤務時間数の算出については、上記2-(2)のウと同様であること。</p>
<p>(11) 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。</p> <p>（体制省令第1条第1項第11号）</p>		<p>2-(11)</p> <p>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又は登録販売者の週当たり勤務時間数の算出については、上記2-(2)のウと同様であること。</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>（体制省令第1条第1項第12号）</p>	<p>2-(12)</p> <p>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。</p>	<p>2-(12)</p> <p>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（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。）が実施するものであること。</p>

<p>(13) 法第9条の4第1項、第4項及び第5項の規定(調剤された薬剤を販売する場合等における情報提供等)による情報の提供及び指導その他の調剤の業務(調剤のために使用される医薬品の貯蔵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)</p>	<p>2-(13) 調剤の業務に係る適正な管理の業務には使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含むことを明確化すること。研修の実施に際しては、2-(12)と同じ。</p>	
<p>(14) 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、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(薬局医薬品、要指導医薬品の販売する場合等における情報提供等)による情報の提供及び指導並びに第36条の10第1項、第3項及び第5項並びに法第36条の11第1項(一般用医薬品の販売する場合等における情報提供等)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。 (体制省令第1条第1項第14号)</p>	<p>2-(14) 医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の業務には使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含むことを明確化すること。研修の実施に際しては、2-(12)と同じ。</p>	
<p>(15) (12)～(14)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。 イ 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 ロ 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整</p>	<p>2-(15) ア 各薬局開設者の責任において貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。 イ 偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から業務手順書には以下の事項を盛り込むこと。</p>	<p>2-(15) 一般従事者が情報提供及び指導を行うことがないよう、一般従事者からの薬剤師又は登録販売者への伝達の体制及びその方法を手順書に記載すること。</p>

<p>備</p> <p>ハ 医薬品の貯蔵施設を設ける区域に立ち入ることができる者の特定</p> <p>ニ 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（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあっては、施行規則第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。）</p> <p>ホ 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っては、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>ヘ 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</p> <p>ト 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 （体制省令第1条第2項第1号～第7号）</p>	<p>① 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。</p> <p>② 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための返品の際の取扱い。</p> <p>③ 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法。</p> <p>④ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・品名</li> <li>・ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）</li> <li>・使用の期限</li> <li>・数量</li> <li>・購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日</li> <li>・購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること。</li> </ul> <p>⑤ 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合（調剤の場合を除く。）には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局の名称及び所在地を記載すること。</p> <p>⑥ 患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合には、調剤された薬剤が再度流通することがないように、外観から調剤済みと分かるような措置を講じること。</p> <p>⑦ 偽造医薬品や品質に懸念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）。</p> <p>⑧ その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。</p> <p>⑨ 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取</p>	
--	--	--

	<p>扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。</p> <p>ウ 指定濫用防止医薬品販売手順書には以下の事項を記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 販売又は授与の方法に関する手順</li> <li>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販売時の確認に関する手順</li> <li>③ 陳列に関する手順</li> <li>④ 厚生労働大臣が定める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や、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</li> <li>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</li> </ul>	
--	--	--

### III 欠格条項

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。第6条の5第1項、第19条の2第2項、第23条の2の17第2項及び第23条の37第2項において同じ。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、北九州市長は許可を与えないことができる。</p> <p style="text-align: center;">（法第5条第3号）</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 拘禁刑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、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハマ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、その違反行為があった日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>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者</p> <p>ト 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p> <p>2 上記1のニの政令で定めるものは、次のとおりとする。</p>	<p>1 薬事に関する法令で政令で定めるものとは、施行令第2条で定める法律並びにこれらに基づく政令、省令及び告示も含まれる。</p>	

<p>(1) 大麻草の栽培の規制に関する法律  (2) 覚醒剤取締法  (3) あへん法  (4) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律  (5) 薬剤師法  (6) 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律  (7) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律  (8) 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律  (9) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法  (10) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律  (11) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律  (12) 臨床研究法</p> <p style="text-align: center;">(施行令第2条)</p> <p>3 上記1のへの厚生労働省令で定める者は、次のとおりである。</p> <p>(1) 法第5条第3号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。</p> <p style="text-align: center;">(施行規則第8条)</p> <p>(2) 申請者が上記(1)に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮しなければならない。</p> <p style="text-align: center;">(施行規則第9条)</p>		
---	--	--