

審査基準（公表用）

様式第3号
所管課 薬務課

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			法令番号	昭和35年法律第145号				
手続名	薬局開設の許可 < 1 >			根拠条項	第4条第1項				
審査基準	<p>1 次の各号のいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。（法第5条）</p> <p>その薬局の構造設備が、「薬局等構造設備規則（以下「構造設備規則」という。）」（昭和36年厚生省令第2号）で定める基準に適合しないとき。</p> <p>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は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が「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（以下「体制省令」という。）」（昭和39年厚生省令第3号）で定める基準に適合しないとき。</p> <p>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。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。</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 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、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハ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もの</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 1 に掲げる構造設備の基準は、次のとおりとする。（構造設備規則第1条）</p> <p>(1) 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>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>換気が十分であり、かつ、清潔であること。</p>								
	受付機関	薬務課	処理機関	薬務課	交付機関	薬務課	標準処理期間	20日	目次
						標準経由期間	日		

審査基準（公表用）

様式第3号
所管課 薬務課

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	法令番号	昭和35年法律第145号							
手続名	薬局開設の許可 < 2 >	根拠条項	第4条第1項							
審査基準	<p>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。 面積は、おおむね19.8平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行うことができるものであること。 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。 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。 冷暗貯蔵のための設備を有すること。 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。 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。 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。 イ 6.6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。 ニ 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること。 の2 薬局製造販売医薬品を販売し、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 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。 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つ</p>									
	受付機関	薬務課	処理機関	薬務課	交付機関	薬務課	標準処理期間	20日	目次	28-2
							標準経由期間	日		

審査基準（公表用）

様式第3号
所管課 薬務課

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		法令番号	昭和35年法律第145号	
手続名	薬局開設の許可 < 3 >		根拠条項	第4条第1項	
審査基準	<p>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、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。</p> <p>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1.2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、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>第一類医薬品を販売し、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 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1.2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又は医薬品を購</p>				
	受付機関	薬務課	処理機関	薬務課	交付機関
		標準処理期間		20日	目次
		標準経由期間		日	28 - 3

審査基準（公表用）

様式第3号
所管課 薬務課

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	法令番号	昭和35年法律第145号
手続名	薬局開設の許可 < 4 >	根拠条項	第4条第1項
審査基準	<p>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>八 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>次に定めるところに適合する調剤された薬剤、薬局医薬品又は要指導医薬品を販売、又は授与する場合における情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに一般用医薬品を販売、又は授与する場合における情報を提供するための設備を有すること。</p> <p>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 指定第二類医薬品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7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1.2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>ヘ 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。</p> <p>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>イ 液量器 ロ 温度計（100度）</p>		
	受付機関	薬務課	処理機関
		交付機関	薬務課
		標準処理期間	20日
		標準経由期間	日
		目次	28 - 4

審査基準（公表用）

様式第3号
所管課 薬務課

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			法令番号	昭和35年法律第145号		
手続名	薬局開設の許可 < 5 >			根拠条項	第4条第1項		
審査基準	<p>ハ 水浴 ホ 軟膏板 ト はかり（感量10mgのもの及び100mgのもの） リ ふるい器 ル メスピペット ワ 薬匙（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの） 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。）をもつて調製するものを含む。以下同じ。） 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、都道府県知事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。</p> <p>(2) 放射性医薬品を取り扱う薬局は、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。 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。 主要構造部等が耐火構造であり、かつ、その開口部には建築基準法施行令第112条第1項に規定する特定防火設備に該当する防火戸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。 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曝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 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。</p>						
	受付機関	薬務課	処理機関	薬務課	交付機関	薬務課	標準処理期間 20日 標準経由期間 日

審査基準（公表用）

様式第 3 号
所管課 薬務課

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	法令番号	昭和 3 5 年法律第 1 4 5 号
手続名	薬局開設の許可 < 6 >	根拠条項	第 4 条第 1 項
審査基準	<p>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。 構造設備規則の別表に定めるところにより、標識が付されていること。 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。</p> <p>3 1 に掲げる薬局の業務を行う体制の基準は、次のとおりとする。（体制省令第 1 条） 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。 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 1 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 3 分の 2 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 3 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 4 0 で除して得た数（その数が 1 に満たないときは 1 とし、その数に 1 に満たない端数が生じたときは、その端数は 1 とする。）以上であること。 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っては、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。 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っては、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。 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つた場合に、法第 9 条の 4 第 4 項、第 3 6 条の 4 第 4 項、第 3 6 条の 6 第 4 項又は第 3 6 条の 1 0 第 5 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。 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 1 条第 5 項第 2 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 1 条第 2 項第 2 号に規定する特定販売をいう。）のみに従事する勤務時間数を除く。以下、</p>		
受付 機関	薬務課	処理 機関	薬務課
交付 機関	薬務課	標準処理期間	2 0 日
		標準経由期間	日
		目次	2 8 - 6

審査基準（公表用）

様式第 3 号
所管課 薬務課

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			法令番号	昭和 3 5 年法律第 1 4 5 号		
手続名	薬局開設の許可 < 7 >			根拠条項	第 4 条第 1 項		
審査基準	<p>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 1 週間の総和以上であること。 一日当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うちいずれか短い時間を超えないこと。 薬剤師不在時間内は、法第 7 条第 1 項又は第 2 項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、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ができる体制を備えていること。 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に必要な措置を講じる体制を備えていること。 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っては、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（構造設備規則第 1 条第 1 項第 1 3 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。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（構造設備規則第 1 条第 1 項第 1 3 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。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 1 週間の総和以上であること。 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っては、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 1 週間の総和以上であること。 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の必要な措置が講じられていること。 法第 9 条の 4 第 1 項、第 4 項及び第 5 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（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の必要な措置が講じられていること。 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、法第 3 6 条の 4 第 1 項、第 4 項及び第 5 項並びに第 3 6 条の 6 第 1 項及び</p>						
	受付機関	薬務課	処理機関	薬務課	交付機関	薬務課	標準処理期間 20 日 標準経由期間 日

審査基準（公表用）

様式第 3 号
所管課 薬務課

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		法令番号	昭和 3 5 年法律第 1 4 5 号		
手続名	薬局開設の許可 < 8 >		根拠条項	第 4 条第 1 項		
審査基準	<p>第 4 項の規定による情報の提供及び指導並びに法 3 6 条の 1 0 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（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。</p> <p>から 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。</p> <p>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。</p> <p>ロ 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備。</p> <p>ハ 医薬品の貯蔵設備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>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。</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。</p>					
	受付機関	薬務課	処理機関	薬務課	交付機関	薬務課
		標準処理期間		2 0 日	目次	
		標準経由期間		日		
						2 8 - 8