

## ○薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）（抄）

（許可証の掲示）

第三条 薬局開設者は、薬局開設の許可証を薬局の見やすい場所に掲示しておかなければならない。

（名称の使用の特例）

第九条 法第七条ただし書の規定により、薬局の名称を附することができる場所は、病院又は診療所の調剤所とする。

（医薬品の管理）

第十条 薬局の管理者は、医薬品を他の薬品と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

（試験検査の実施方法）

第十一条 薬局開設者は、薬局の管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、薬局の管理者に行わせなければならない。ただし、当該薬局の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であると薬局の管理者が認めた場合には、薬局開設者は、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関を利用して試験検査を行うことができる。

2 薬局開設者は、前項ただし書により試験検査を行つた場合は、薬局の管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。

（薬局の管理に関する帳簿）

第十一条の二 薬局開設者は、薬局に当該薬局の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 薬局の管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該薬局の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。

3 薬局開設者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

（医薬品の譲受及び譲渡に関する記録）

第十一条の三 薬局開設者は、医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- 一 品名
- 二 数量
- 三 譲受又は販売若しくは授与の年月日
- 四 譲渡人又は譲受人の氏名

2 薬局開設者は、前項の書面を、記載の日から三年間、保存しなければならない。

（他の一般販売業の店舗と共同して行う医薬品の販売又は授与）

第二十九条の二の二 一般販売業（卸売一般販売業を除く。以下この条において同じ。）の許可を受けた者は、深夜及び早朝の時間帯として厚生労働大臣が定める時間帯に、当該店舗以外の一般販売業の店舗と共同して他の事務所に薬剤師を置いて、当該薬剤師を当該店舗に係る薬事に関する実務に従事させる場合には、厚生労働大臣が定める基準に従わなければならない。

(準用)

第二十九条の三 一般販売業の許可を受けた者については、第二条から第七条まで、第十条から第十二条まで及び第十三条（卸売一般販売業の許可を受けた者であつて、法第二十六条第三項ただし書の許可を受けていないものについては、第十二条第一項第一号の二及び第七号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第十五の二」と、第七条並びに第十二条第四項中「都道府県知事」とあるのは「都道府県知事（卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と、第七条中「様式第五」とあるのは「様式第十五の三」と、第十一条第一項中「別に厚生労働省令で定める試験検査機関」とあるのは「当該一般販売業の許可を受けた者の他の試験検査設備又は第十一条第一項の試験検査機関」と、第十二条第三項中「されている都道府県知事」とあるのは「されている都道府県知事（卸売一般販売業以外の一般販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と読み替えるものとする。

(法第二十八条第二項の試験の受験資格)

第三十条の二 法第二十八条第二項の試験を受けようとする者は、次の各号の一に該当する者でなければならない。

- 一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校を卒業した後三年以上薬局又は一般販売業若しくは薬種商販売業の実務に従事した者
- 二 前号に掲げる者のほか、薬種商販売業の業務を行うにつき前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると都道府県知事が認めた者

(準用)

第三十条の三 薬種商販売業については、第十一条の三及び第二十九条の二（第五号、第六号及び第九号を除く。）の規定を準用する。

第三十三条 医薬品の販売業（一般販売業を除く。）については、第二条から第五条まで、第七条、第十二条（薬種商販売業及び配置販売業にあつては、第一項第一号の二、第六号及び第七号並びに第三項第二号を、特例販売業にあつては、第一項第一号の二、第六号及び第七号、第三項第二号及び第三号並びに第四項を除く。）及び第十三条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第十五の二」と、第七条中「都道府県知事」とあるのは「都道府県知事（特例販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と、「様式第五」とあるのは「様式第十五の三」と、第十二条（薬種商販売業及び配置販売業にあつては、第一項第一号の二、第六号及び第七号並びに第三項第二号を、特例販売業にあつては、第一項第一号の二、第六号及び第七号、第三項第二号及び第三号並びに第四項を除く。）中「役員」とあるのは「役員（令第五条に規定する者を含む。）」と、「薬局の構造設備の主要部分」とあるのは「店舗の構造設備の主要部分（配置販売業にあつては、営業の区域）」と、「されている都道府県知事」とあるのは「されている都道府県知事（特例販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」と読み替えるものとする。

(薬種商の義務)

第三十五条 薬種商は、実地にその店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他薬種商販売業の業務につき保健衛生上支障を生ずるおそれがないようにしなければならない。

2 薬種商は、医薬品を他の薬品と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

(指定医薬品)

第三十六条 法第二十九条に規定する医薬品は、別表第一の五のとおりとする。

(配置従事の届出事項)

第三十七条 法第三十二条の規定により、配置販売業者又はその配置員が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 配置販売業者の氏名及び住所
- 二 配置販売に従事する者の氏名及び住所
- 三 配置販売に従事する区域及びその期間

(配置従事者の身分証明書)

第三十八条 法第三十三条第一項の身分証明書の交付を申請しようとする者は、様式第二十一による申請書を住所地の都道府県知事に提出しなければならない。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類(第二号に掲げる書類に限る。)については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

- 一 申請前六月以内に撮影した無帽、正面、上三分身、無背景の縦の長さ四センチメートル、横の長さ三センチメートルの写真
- 二 申請者が配置員であるときは、雇用契約書の写しその他配置販売業者のその配置員に対する使用関係を証する書類

第三十九条 法第三十三条第一項の身分証明書は、様式第二十二によるものとする。

2 前項の身分証明書の有効期間は、発行の日から発行の日の属する年の翌年の十二月三十一日までとする。

(品目の指定の追加の申請)

第四十条 配置販売業者又は特例販売業者は、法第三十条第一項又は第三十五条の規定により都道府県知事(特例販売業者にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この条において同じ。)の指定した品目の変更又は追加を申請するときは、様式第二十三による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

(要指示医薬品の譲渡に関する帳簿)

第五十三条 法第四十九条第二項の規定により、同条第一項に規定する医薬品の販売又は授与に関して帳簿に記載しなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 品名
- 二 数量
- 三 販売又は授与の年月日
- 四 処方せんを交付し、又は指示した医師、歯科医師又は獣医師の氏名及びその者の住所又はその者の勤務する病院若しくは診療所若しくは家畜診療施設の名称及び所在地
- 五 譲受人の氏名及び住所

## ○薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令

(昭和三十九年厚生省令第三号)

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第六条第一項第一号の二（第二十六条第二項及び第四項において準用する場合を含む。）及び第八十二条の規定に基づき、薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令を次のように定める。

### 薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令

#### (薬局の薬剤師の員数)

第一条 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第六条第一項第一号の二の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師の員数は、その薬局における一日平均取扱処方せん数が四十までは一とし、それ以上四十又はその端数を増すごとに一を加えた数とする。

2 前項の一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三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方せんの数との合計数をいう。）を前年において業務を行つ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つた期間がないか、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。

#### (一般販売業の薬剤師の員数)

第二条 法第二十六条第二項及び第四項において準用する法第六条第一項第一号の二の規定に基づく厚生労働省令で定める一般販売業の店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師の員数は、一とする。

## ○薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）（抄）

（薬局の構造設備）

第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 二 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。
- 三 面積は、おおむね一九・八平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。
- 四 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては六〇ルツクス以上、調剤台の上にあつては一〇〇ルツクス以上の明るさを有すること。
- 五 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。
  - イ 六・六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。
- 六 冷暗貯蔵のための設備を有すること。
- 七 かぎのかかる貯蔵設備を有すること。
- 八 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。
  - イ 液量器（二〇 cc 及び二〇〇 cc のもの）
  - ロ 温度計（一〇〇度）
  - ハ 水浴
  - ニ 調剤台
  - ホ 軟膏こう板
  - ヘ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒
  - ト はかり（感量一〇ミリグラムのもの及び感量一〇〇ミリグラムのもの）
  - 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 メスピペット及びピペット台
  - ヲ メスフラスコ及びメスシリンダー
  - ワ 薬匙ひ（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）
  - カ ロート及びロート台
  - コ 調剤に必要な書籍

九 薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第一条の四第二号に掲げ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つて、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、ト及びリに掲げる設備及び器具については、薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第十一条第一項の試験検査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つて、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。

- 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（感量一ミリグラムのもの）
- 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

- 2 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）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以下の放射性医薬品を取り扱う場合は、この限りでない。
- 一 地くず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。
  - 二 主要構造部等（建築基準法（昭和三十五年法律第二百一十号）第二条第五号に規定する主要構造部並びに内部を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）が耐火構造（同法第二条第七号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）であり、かつ、その開口部には、建築基準法施行令（昭和三十五年政令第三百三十八号）第百十二条第一項に規定する特定防火設備に該当する防火戸（第九条第一項第三号において「防火戸」という。）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。
  - 三 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しやへい壁その他のしやへい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ばく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
  - 四 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。
  - 五 とびら、ふた等外部に通ずる部分には、かぎ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。
  - 六 別表に定めるところにより、標識が附されていること。
  - 七 放射性医薬品による汚染のひろがり防止するための設備又は器具が設けられていること。
- 3 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物の廃棄を行う薬局の廃棄設備の基準については、第九条第一項第四号の規定を準用する。この場合において、同号二の（4）中「作業室、試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。
- 4 放射性医薬品を密封された状態でのみ取り扱う薬局において、放射性医薬品の容器又は被包の表面の線量率が厚生労働大臣が定める線量率を超える場合には、次に定めるところに適合する調剤室を有しなければならない。
- 一 第二項第一号、第二号、第四号、第五号及び第七号に定めるところに適合すること。
  - 二 第二項第三号の基準に適合するしやへい壁その他のしやへい物が設けられていること。
- 5 放射性医薬品を密封されていない状態で取り扱う薬局の構造設備の基準については、第九条（第一項第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第五条か

ら第六条の二まで」とあるのは「第一条第一項、第二項及び第三項」と、同項第二号中「放射性医薬品の作業所」とあるのは「放射性医薬品を取り扱う薬局内の放射性物質を取り扱う場所」と、同号ホ中「作業室及び試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。

(一般販売業の店舗の構造設備)

第二条 一般販売業（卸売一般販売業を除く。以下この条において同じ。）の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 二 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。
- 三 面積は、おおむね一三・二平方メートル以上とし、一般販売業の業務を適切に行なうことができるものであること。
- 四 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては六〇ルクス以上の明るさを有すること。
- 五 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。
- 六 かぎのかかる貯蔵設備を有すること。

2 放射性医薬品を取り扱う一般販売業の店舗については、前条第二項、第三項及び第四項の規定を準用する。この場合において、同条第三項及び第四項中「調剤室」とあるのは「作業室」と読み替えるものとする。

(卸売一般販売業の店舗の構造設備)

第二条の二 卸売一般販売業の店舗の構造設備の基準については、前条第一項第一号、第二号及び第四号から第六号までを準用するほか、医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するために必要な設備を有し、その面積はおおむね一〇〇平方メートル以上であることとする。ただし、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は、この限りでない。

2 放射性医薬品を取り扱う卸売一般販売業の店舗については、前条第二項の規定を準用する。

(薬種商販売業の店舗の構造設備)

第三条 薬種商販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 二 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。
- 三 面積は、おおむね一三・二平方メートル以上とし、薬種商販売業の業務を適切に行なうことができるものであること。
- 四 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所は、六〇ルクス以上の明るさを有すること。
- 五 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。
- 六 かぎのかかる貯蔵設備を有すること。