

審査基準・標準処理期間整理票

処分の内容	薬局開設の許可			
根拠法令及び条項	医薬品医療機器等法第4条第1項			
審査基準	<input checked="" type="checkbox"/> 有(第3条第1項に該当する場合を含む。) <input type="checkbox"/> 無(根拠：第3条第2項第 号に該当)			
	公表 <input checked="" type="checkbox"/> する <input type="checkbox"/> しない(公表しない場合の根拠：第7条第2項第 号に該当)			
審査基準	<b>【内容】</b> (※審査基準を公表する場合のみ記載すること。) ・医薬品医療機器等法施行規則第1条 ・医薬品医療機器等法第5条 ・医薬品医療機器等法施行規則第7条、8条 ・薬局等構造設備規則第1条(昭和三十六年二月一日厚生省令第二号) ・ <b>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</b> (昭和三十九年二月三日厚生省令第三号) 他の審査基準：別紙			
	審査基準 設定年月日	平成27年2月1日	審査基準 最終変更年月日	平成27年2月1日
標準処理期間	<input checked="" type="checkbox"/> 有(第5条において準用する第3条第1項に該当する場合を含む。) 期間( 7日 ) <input type="checkbox"/> 無(根拠：第5条において準用する第3条第2項第 号に該当)			
標準処理期間 設定年月日	平成27年2月1日	標準処理期間 最終変更年月日	平成27年2月1日	
所管部署	健康部 生活衛生課			
備考				

注 審査基準が法令に具体的に規定されているため審査基準を設定する必要がない場合は、その旨及び当該法令の定めを審査基準の内容欄に記載すること。

## 【別紙】

### 第1 構造設備要件

- 1 販売・授与の対象となる者がその薬局に容易に入出入りできる構造であること。  
なお、薬局への出入りのための手続きに10数分もかかるものは、容易に入出入りできる構造とは認められないこと。
- 2 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。
- 3 デパート、スーパーマーケット等の大型店舗内に開設する場合は、一般客の通路に使用されない構造とし、及び他の営業施設と壁等の隔壁、医薬品の陳列設備等を配置し、又は床面に線を引くこと等によって明確に区画すること。
- 4 薬局の構造設備は、同一階層に連続して設置すること。ただし、やむを得ず薬局の構造設備の一部を複数階に分置して設置する場合であって、その分置が適正な薬局業務を遂行するうえで必要と認められ、かつ、次のいずれにも該当する場合はこの限りではない。
  - (1) 薬局の専用階段等によって患者等が移動できる構造であって、当該薬局の外部に出ることなく、他の階等にある当該薬局の構造設備に行くことができる等、薬局としての同一性、連続性があること。この場合において、ビルの共用階段やデパート等の一般客用階段等は、当該薬局の専用階段とは見なさないこと。
  - (2) 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と認められるものであること。
- 5 鍵のかかる貯蔵設備は、スチール等の堅固な材質を用い、固定され若しくは容易に移動することができないものであること。
- 6 調剤室の構造設備は、次のとおりとすること。
  - (1) 天井、壁及び床は、化学タイル、塩化ビニル製長尺シート等、ゴミや埃を生じにくい材質を使用し、衛生的に管理できること。
  - (2) 換気が十分で、清掃しやすいこと。
  - (3) 通路に使用されない構造であること。
  - (4) 調剤及びこれに使用した器具の洗浄等に必要な給排水設備を有すること。
- 7 無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室(施行規則第11条の8第1項に規定する無菌調剤室をいう。以下同じ)の構造設備は、次のとおりとすること。
  - (1) 高度な無菌製剤処理を行うために薬局内に設置された、他と仕切られた専用の部屋であること。無菌製剤処理を行うための設備であっても、他と仕切られた専用の部屋として設置されていない設備については、無菌調剤室としては認められないこと。

(2) 無菌調剤室の室内の空気清浄度について、無菌製剤処理を行う際に、常時 ISO-14644-1に規定するクラス7以上を担保できる設備であること。

8 調剤に必要な書籍は、次のとおりとすること。

- (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) 調剤技術等に関するもの
- (4) 当該薬局で取り扱う医薬品の添付文書に関するもの

9 営業時間のうち、特定販売（施行規則第1条第2項第4号に規定する特定販売をいう。以下同じ）のみを行う時間がある場合に、市長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とは、画像又は映像をパソコン等により市の求めに応じて直ちに電送できる設備とする。

## 第2 業務体制要件

1 調剤の業務に係る医療の安全、調剤された薬剤の情報提供及び指導その他の調剤の業務に係る適正な管理並びに薬局医薬品及び要指導医薬品の情報提供及び指導並びに医薬品の情報提供その他の医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「業務の適正管理等」という。）を確保するための指針には、次の事項を含むこと。

- (1) 薬局における業務の適正管理等を確保するための基本的な考え方に関すること。
- (2) 従事者に対する研修の実施に関すること。
- (3) 体制省令第1条第2項各号に定める事項に関すること。

2 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には、次の事項を含むこと。

- (1) 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項
- (2) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項
- (3) 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、法令により適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、毒薬・劇薬、特定生物由来製品、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品）の管理方法等）
- (4) 一連の調剤の業務に関する事項（患者情報（薬剤の服用歴、医療機関の受診等）の収集、疑義照会方法、調剤方法、調剤器具・機器の保守点検、処方せんや調剤薬の監査方法、患者に対する服薬指導方法等）及び医薬品の販売及び授与の業務に関する事項（購入者等情報の収集、医薬品の情報提供方法等）
- (5) 医薬品情報の取り扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項（在宅患者への医薬品使用に関する事項を含む）
- (6) 事故発生時の対応に関する事項（事故報告の体制の整備、事故事例の収集の範囲、事故後対応等）
- (7) 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項
- (8) 従事者に対する研修の実施に関する事項