

大阪府薬局開設許可等の審査基準 改正案 新旧対照表

種類	条項	改正された法令の定め (※下線部は改正カ所)	改正案	現行(抄)
法	5	許可の基準 I. 構造設備 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、薬局開設の許可を与えないことができる。		
構則	1	1 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。 (1)～(2) 【略】 (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。 (4)～(8) 【略】	薬局の構造設備 1～2. 【略】 3. 百貨店内等にある薬局又は店舗販売業と併設する薬局であって、壁面により区画できない場合には、次のいずれにも適合すること。 <u>(1) 次のような方法により明確に区別すること。</u> ア 薬局の床材を他の売場と異なるものにする こと。 イ 他の売場との境界に床面と異なる色又は材質の線(容易にはがれたり消えたりしないもの)を引くこと。 <u>(平 29. 3. 31 付け薬生総発 0331 第 1 号通知)</u> (2) 【略】 4～5. 【略】	薬局の構造設備 1～2. 【略】 3. 百貨店内等にある薬局又は店舗販売業と併設する薬局であって、壁面により区画できない場合には、次のいずれにも適合すること。 (1) 次のいずれかにより区画すること。 ア 薬局の床材を他の売場と異なるものにする こと。 イ 他の売場との境界に床面と異なる色又は材質の線(容易にはがれたり消えたりしないもの)を引くこと。 (2) 【略】 4～5. 【略】

<p>体制 省令</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>(9) <u>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。</u></p> <p>(10) 【略】</p> <p>(11) 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～ハ 【略】</p> <p><u>ニ 薬剤師不在時間（施行規則第1条第2項第3号に規定する薬剤師不在時間をいう。）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。</u></p> <p>(12) ～(15) 【略】</p> <p>II. 業務を行う体制</p> <p>【略】</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</p>	<p>薬局面積等</p> <p>【略】</p> <p>要指導医薬品又は一般用医薬品の陳列設備等</p> <p>1～2. 【略】</p> <p>3. <u>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。</u></p> <p><u>（平 29.10.5 付け薬生発 1005 第 1 号通知）</u></p> <p>調剤室</p> <p>1～12. 【略】</p> <p>13. <u>閉鎖の方法については、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行う必要があること。</u></p> <p><u>（平 29.9.26 付け薬生発 0926 第 10 号通知）</u></p> <p>14. （※当該事項は現行 13. の繰り下げ）</p> <p>【略】</p>	<p>薬局面積等</p> <p>【略】</p> <p>要指導医薬品又は一般用医薬品の陳列設備等</p> <p>1～2. 【略】</p> <p>【新設】</p> <p>調剤室</p> <p>1～12. 【略】</p> <p>【新設】</p> <p>13. 【略】</p> <p>【略】</p>
------------------	----------	----------	--	--	---

		<p><u>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。</u></p> <p>(2)～(6) 【略】</p> <p>(7) <u>一日当たりの薬剤師不在時間は、4 時間又は当該薬局の一日の開店時間の 2 分の 1 のうちいずれか短い時間を超えないこと。</u></p> <p>(8) <u>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。</u></p> <p>(9) <u>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その他必要な措置を講じる体制を備えていること。</u></p> <p>(10) ～(15) 【略】</p> <p>(16) 法第 9 条の 3 第 1 項及び第 4 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<u>（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。）</u>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。</p> <p>(17) 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 項及び第 4 項並びに第 36 条の 6 第 1 項及び第 4 項の規定による情報の提供</p>		
--	--	---	--	--

<p>体制 省令</p>	<p>1</p>	<p>及び指導並びに法第 36 条の 10 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（<u>医薬品の貯蔵に関する業務を含む。</u>）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>2 前項(15)から(17)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>(1)～(2) 【略】</p> <p>(3) <u>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</u></p> <p>(4) 【略】</p> <p>(5) <u>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</u></p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>(平 29.10.5 付け 薬生発 1005 第 1 号通知)</u></p> <p>【略】</p> <p><u>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については、次の事項を含むこと。</u></p> <p><u>(1) 医薬品の譲受時の確認に関する事項</u></p> <p><u>(2) 偽造医薬品の混入や開封済み医薬品の返品を防ぐための返品の際の取扱いに関する事項</u></p> <p><u>(3) 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と</u></p>	<p>【新設】</p> <p>【新設】</p>
------------------	----------	--	--	-------------------------

		<p>(6) <u>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</u></p> <p>(7) 【略】</p>	<p><u>立ち入る際の方法に関する事項</u></p> <p>(4) <u>医薬品の譲渡時の文書同封に関する事項</u></p> <p>(5) <u>封を開封して販売・授与する場合（調剤の場合を除く。）に関する事項</u></p> <p>(6) <u>患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合に関する事項</u></p> <p>(7) <u>偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の対応に関する事項</u></p> <p>(8) <u>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に関する事項</u></p> <p>(9) <u>購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取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に関する事項</u></p> <p><u>(平 29. 10. 5 付け 薬生発 1005 第 1 号通知)</u></p> <p><u>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については、次の事項を含むこと。</u></p> <p>(1) <u>調剤室の閉鎖に関する事項</u></p> <p>(2) <u>薬局における掲示に関する事項</u></p> <p>(3) <u>薬剤師不在時間内の管理体制に関する事項</u></p> <p>(4) <u>薬剤師不在時間内の登録販売者による第二、三类医薬品の販売に関する事項</u></p> <p>(5) <u>薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合の対応に関する事項</u></p>	<p>【新設】</p>
--	--	---	---	--------------------

法	7	3	<p>【略】</p> <p>薬局の管理</p> <p>【略】</p> <p>薬局の管理者は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。</p> <p>【略】</p>	<p>(平 29. 9. 26 付け薬生発 0926 第 10 号通知)</p> <p>管理者は、次の事項を満たすものであること。</p> <p>(1)～(2) 【略】</p> <p>(3) <u>薬局の管理者が、次に示す他の薬事に関する実務に従事する場合は、知事の許可を受けた者とみなす。ただし、薬局の管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがない場合に限るものとする。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>学校保健安全法に基づく非常勤の学校薬剤師</u> ・<u>地方公共団体等の休日夜間診療所等における調剤業務に輪番で従事する薬剤師</u> <p>【略】</p>	<p>管理者は、次の事項を満たすものであること。</p> <p>(1)～(2) 【略】</p> <p>【新設】</p> <p>【略】</p>
---	---	---	---	--	--