

**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に基づく
「申請に対する処分」に係る審査基準及び標準処理期間**

(平成 8 年 3 月 3 1 日設定)
(平成 1 4 年 3 月 2 8 日改正)
(平成 1 7 年 4 月 2 6 日改正)
(平成 1 8 年 3 月 2 9 日改正)
(平成 1 8 年 1 0 月 2 3 日改正)
(平成 2 0 年 4 月 1 日改正)
(平成 2 1 年 6 月 1 日改正)
(平成 2 4 年 6 月 1 日改正)
(平成 2 5 年 4 月 1 日改正)
(平成 2 7 年 4 月 1 日改正)
(平成 2 7 年 1 0 月 1 日改正)
(平成 2 9 年 1 2 月 2 2 日改正)
(令和 2 年 1 1 月 1 7 日改正)
(令和 3 年 3 月 3 0 日改正・
令和 3 年 8 月 1 日施行)

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 35 年法律第 145 号）
平成 18 年改正法；「薬事法の一部を改正する法律」（平成 18 年法律第 69 号）
平成 18 年旧法；平成 18 年改正法による改正前の薬事法
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 36 年政令第 11 号）
平成 21 年改正政令；薬事法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成 21 年政令第 2 号）
平成 21 年旧令；平成 21 年改正政令による改正前の薬事法施行令
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 36 年厚生省令第 1 号）
平成 21 年改正省令；薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成 21 年厚生労働省令第 10 号）
平成 21 年旧規則；平成 21 年改正省令による改正前の薬事法施行規則
構造設備規則；薬局等構造設備規則（昭和 36 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 39 年厚生省令第 3 号）

【薬局、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業】

- 1 薬局開設の許可（法第 4 条第 1 項）
- 2 店舗販売業の許可（法第 2 6 条第 1 項）
- 3 配置販売業の許可（法第 3 0 条第 1 項）
- 4 卸売販売業の許可（法第 3 4 条第 1 項）
- 5 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可（法第 3 9 条第 2 項）

- 6 再生医療等製品の販売業の許可（法第40条の5第2項）
- 7 薬局開設の許可の更新（法第4条第4項）
医薬品の販売業の許可の更新（法第24条第2項）
高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可の更新（法第39条第6項）
再生医療等製品の販売業の許可の更新（法第40条の5第6項）
- 8 地域連携薬局の認定（法第6条の2第1項）及び地域連携薬局の認定の更新（法第6条の2第4項）
- 9 専門医療機関連携薬局の認定（法第6条の3第1項）及び専門医療機関連携薬局の認定の更新（法第6条の3第5項）
- 10 薬局開設の許可証の書換え交付（令第2条の3）、地域連携薬局等の認定証の書換え交付（令第2条の8）及び医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付（令第45条）
- 11 薬局開設の許可証の再交付（令第2条の4）、地域連携薬局等の認定証の再交付（令第2条の9）及び医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の再交付（令第46条）
- 12 薬局の管理者の兼務の許可（法第7条第4項ただし書）
店舗管理者の兼務の許可（法第28条第4項ただし書）
- 13 医薬品営業所管理者の兼務の許可（法第35条第4項ただし書）
- 14 高度管理医療機器等営業所管理者の兼務の許可（法第39条の2第2項ただし書）
- 15 配置従事者身分証明書の交付（法第33条第1項）

【医薬品等製造販売業、医薬品等製造業、医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業、医療機器又は体外診断用医薬品製造業、再生医療等製品製造販売業及び医療機器修理業】

- 16 医薬品等製造販売業の許可（法第12条第1項）
医薬品等製造販売業の許可更新（法第12条第4項）
- 17 医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業の許可（法第23条の2第1項）
医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業の許可更新（法第23条の2第4項）
- 18 再生医療等製品製造販売業の許可（法第23条の20第1項）
再生医療等製品製造販売業の許可更新（法第23条の20第4項）
- 19 薬局製造販売医薬品製造販売業の許可（法第12条第1項）
薬局製造販売医薬品製造販売業の許可更新（法第12条第4項）
- 20 医薬品等製造業の許可（法第13条第2項）
区分変更（追加）許可（法第13条第8項）

- 21 医薬品等製造業の許可更新（法第13条第4項）
- 22 医薬品等製造業の登録（法第13条の2の2第1項）
- 23 医薬品等製造業の登録更新（法第13条の2の2第4項）
- 24 医療機器又は体外診断用医薬品製造業の登録（法第23条の2の3第1項）
- 25 医療機器又は体外診断用医薬品製造業の登録更新（法第23条の2の3第3項）
- 26 薬局製造販売医薬品製造業の許可（法第13条第2項）
- 27 薬局製造販売医薬品製造業の許可更新（法第13条第4項）
- 28 医薬品等の製造販売承認（法第14条第1項）
承認事項の一部変更承認（法第14条第15項）
- 29 薬局製造販売医薬品の製造販売承認（法第14条第1項）
承認事項の一部変更承認（法第14条第15項）
- 30 医薬品等GMP適合性調査申請（法第14条第7項（同条第15項で準用する場合を含む。））
輸出用医薬品等GMP適合性調査申請（法第80条第1項）
- 31 基準確認証の交付（法第14条の2第3項）
- 32 医薬品等の承認事項に係る変更計画の確認（法第14条の7の2第1項）
- 33 医療機器修理業の許可（法第40条の2第2項）
区分変更（追加）許可（法第40条の2第7項）
- 34 医療機器修理業の許可更新（法第40条の2第4項）
- 35 生物由来製品の製造管理者の承認（法第68条の16第1項）
- 36 医薬品の製造管理者の兼務の許可（法第17条第8項で準用する同法第7条第4項ただし書）
- 37 医薬品等製造販売業の許可証の書換え交付（令第5条）
医薬品等製造業の許可証の書換え交付（令第12条）
保管のみを行う製造所に係る登録証の書換え交付（令第16条の4）
基準確認証の書換え交付（令第26条の4）
医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業の許可証の書換え交付（令第37条の2）
医療機器又は体外診断用医薬品製造業の登録証の書換え交付（令第37条の9）
再生医療等製品製造販売業の許可証の書換え交付（令第43条の4）
医療機器修理業の許可証の書換え交付（令第55条で準用する同令第37条の9）
- 38 薬局製造販売医薬品製造販売業の許可証の書換え交付（令第5条）
薬局製造販売医薬品製造業の許可証の書換え交付（令第12条）
- 39 医薬品等製造販売業の許可証の再交付（令第6条）

医薬品等製造業の許可証の再交付（令第13条）
医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業の許可証の再交付（令第37条の3）
保管のみを行う製造所に係る登録証の再交付（令第16条の5）
基準確認証の再交付（令第26条の5）
医療機器又は体外診断用医薬品製造業の登録証の再交付（令第37条の10）
再生医療等製品製造販売業の許可証の再交付（令第43条の5）
医療機器修理業の許可証の再交付（令第55条で準用する同令第37条の10）

- 40 薬局製造販売医薬品製造販売業の許可証の再交付（令第6条）
薬局製造販売医薬品製造業の許可証の再交付（令第13条）

【登録販売者】

- 41 販売従事登録（法第36条の8第2項）
42 販売従事登録証の書換え交付（規則第159条の11）
43 販売従事登録証の再交付（規則第159条の12）

【薬局及び医薬品の販売業（平成18年改正法附則の規定に基づく経過措置等を受ける業者）】

- 44 既存配置販売業の許可（平成18年改正法附則第13条の規定によりなおその効力を有する平成18年旧法第30条第1項）
45 薬種商販売業の許可の更新（平成18年改正法附則第8条）
46 既存配置販売業の許可の更新（平成18年改正法附則第10条及び第13条の規定によりなおその効力を有する平成18年旧法第24条第2項）
47 特例販売業の許可の更新（平成18年改正法附則第14条）
48 薬種商販売業の許可証の書換え交付（平成18年改正法附則第8条）
既存配置販売業の許可証の書換え交付（平成21年改正政令附則第6条の規定によりなおその効力を有する平成21年旧令第45条）
特例販売業の許可証の書換え交付（平成18年改正法附則第14条）
49 薬種商販売業の許可証の再交付（平成18年改正法附則第8条）
既存配置販売業の許可証の再交付（平成21年改正政令附則第6条の規定によりなおその効力を有する平成21年旧令第46条）
特例販売業の許可証の再交付（平成18年改正法附則第14条）
50 既存配置販売業の品目の指定の変更又は追加の申請（平成21年改正省令附則第12条第1項の規定によりなおその効力を有する平成21年旧規則第159条）
51 特例販売業の品目の指定の変更又は追加の申請（平成18年改正法附則第14条）
52 配置従事者身分証明書の交付（平成21年改正省令附則第12条第1項の規定によりなおその効力を有する平成21年旧規則第157条）

【薬局、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業】

- 1 「薬局開設の許可」（法第4条第1項）については、福岡県薬局許可審査基準及び指導基準（別紙1）のとおりとする。

関係法令 法第5条

標準処理期間 県保健福祉（環境）事務所 21日

（参考）法令の基準 (1) 構造設備規則第1条
(2) 体制省令第1条

- 2 「店舗販売業の許可」（法第26条第1項）については、福岡県店舗販売業許可審査基準及び指導基準（別紙2）のとおりとする。

関係法令 法第26条第4項及び第5項

標準処理期間 県保健福祉（環境）事務所 21日

（参考）法令の基準 (1) 構造設備規則第2条
(2) 体制省令第2条

- 3 「配置販売業の許可」（法第30条第1項）については、福岡県配置販売業許可審査基準及び指導基準（別紙3）のとおりとする。

関係法令 法第30条第3項及び第4項

標準処理期間

- (1) 県内の申請者 県保健福祉（環境）事務所経由 35日（経過期間14日）
保健所設置市保健所経由 35日（経過期間14日）
(2) 県外の申請者 本庁 21日

（参考）法令の基準 体制省令第3条

- 4 「卸売販売業の許可」（法第34条第1項）については、福岡県卸売販売業許可審査基準及び指導基準（別紙4）のとおりとする。

関係法令 法第34条第3項及び第4項

標準処理期間 県保健福祉（環境）事務所 21日
保健所設置市保健所経由 35日（経過期間14日）

（参考）法令の基準 構造設備規則第3条

- 5 「高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可」（法第39条第2項）については、福岡県高度管理医療機器等販売業及び貸与業許可審査基準及び指導基準（別紙5）のとおりとする。

る。

関係法令 法第39条第4項及び第5項

標準処理期間 県保健福祉（環境）事務所 21日

（参考）法令の基準 構造設備規則第4条

- 6 「再生医療等製品の販売業の許可」（法第40条の5第2項）については、構造設備規則第5条の2のとおりとする。

関係法令 法第40条の5第4項及び第5項

標準処理期間 県保健福祉（環境）事務所 21日
政令市・保健所設置市保健所経由 35日（経由期間14日）

- 7 「薬局開設の許可の更新」（法第4条第4項）、「医薬品の販売業の許可の更新」（法第24条第2項）、「高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可の更新」（法第39条第6項）及び「再生医療等製品の販売業の許可の更新」（法第40条の5第6項）については、それぞれ福岡県薬局許可審査基準及び指導基準（別紙1）、福岡県店舗販売業許可審査基準及び指導基準（別紙2）、福岡県配置販売業許可審査基準及び指導基準（別紙3）、福岡県卸売販売業許可審査基準及び指導基準（別紙4）、福岡県高度管理医療機器等販売業及び貸与業許可審査基準及び指導基準（別紙5）並びに構造設備規則第5条の2のとおりとする。

関係法令 法第5条、第26条第4項及び第5項、第30条第3項及び第4項、第34条第3項及び第4項、第39条第4項及び第5項並びに第40条の5第4項及び第5項

標準処理期間

- (1) 薬局開設の許可の更新 県保健福祉（環境）事務所 21日
- (2) 医薬品の販売業の許可の更新（店舗販売業及び卸売販売業）
県保健福祉（環境）事務所 21日
保健所設置市保健所経由 35日（経由期間14日）
- (3) 医薬品の販売業の許可の更新（配置販売業）
ア 県内の申請者 県保健福祉（環境）事務所経由 35日（経由期間14日）
保健所設置市保健所経由 35日（経由期間14日）
イ 県外の申請者 本庁 21日
- (4) 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可の更新
県保健福祉（環境）事務所 21日
- (5) 再生医療等製品の販売業の許可の更新
県保健福祉（環境）事務所 21日
保健所設置市保健所経由 35日（経由期間14日）

（参考）法令の基準 (1) 構造設備規則第1条、第2条、第3条及び第4条
(2) 体制省令第1条、第2条及び第3条

- 8 「地域連携薬局の認定」（法第6条の2第1項）及び「地域連携薬局の認定の更新」（法第6条の2第4項）については、次のとおりとする。

審査基準

次に掲げるすべての要件を満たしていること。

- ア 法第6条の2第1項各号に掲げる基準に適合すること。
- イ 福岡県地域連携薬局認定審査基準（別紙6）に適合すること。

関係法令 法第6条の4

標準処理期間

35日（経由期間14日）

- 9 「専門医療機関連携薬局の認定」（法第6条の3第1項）及び「専門医療機関連携薬局の認定の更新」（法第6条の3第5項）については、次のとおりとする。

審査基準

次に掲げるすべての要件を満たしていること。

- ア 法第6条の3第1項各号に掲げる基準に適合すること。
- イ 福岡県専門医療機関連携薬局認定審査基準（別紙7）に適合すること。

関係法令 法第6条の4

標準処理期間

35日（経由期間14日）

- 10 「薬局開設の許可証の書換え交付」（令第2条の3）、「地域連携薬局等の認定証の書換え交付」（令第2条の8）及び「医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付」（令第45条）については、次のとおりとする。

標準処理期間

- (1) 薬局開設の許可証の書換え交付及び医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付
 - 県保健福祉（環境）事務所 14日
 - 保健所設置市保健所経由 28日（経由期間14日）
- (2) 地域連携薬局等の認定証の書換え交付
28日（経由期間14日）

- 11 「薬局開設の許可証の再交付」（令第2条の4）、「地域連携薬局等の認定証の再交付」（令第2条の9）及び「医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の再交付」（令第46条）については、次のとおりとする。

標準処理期間

- (1) 薬局開設の許可証の再交付及び医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可証の再交付
 - 県保健福祉（環境）事務所 14日
 - 保健所設置市保健所経由 28日（経由期間14日）
- (2) 地域連携薬局等の認定証の再交付

28日（経過期間14日）

12 「薬局の管理者の兼務の許可」（法第7条第4項ただし書）及び「店舗管理者の兼務の許可」（法第28条第4項ただし書）については、次のとおりとする。

審査基準

- (1) 薬局の管理者（店舗管理者）が非常勤の学校薬剤師を兼ねる場合等であって、薬局（店舗）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と認められるときは、兼務を許可する（「薬事法の施行について」（昭和36年2月8日薬発第44号厚生省薬務局長通知）の「第三 薬局に関する事項」中3の後段）。
- (2) 薬局の管理者（店舗管理者）が指定居宅介護支援事業の管理者又は介護支援専門員を兼ねる場合であって、薬局（店舗）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と認められるときは、兼務を許可する（「薬局等勤務薬剤師の介護支援専門員等との兼務について」（平成11年9月8日医薬企第91号及び医薬監第100号厚生省医薬安全局企画・監視指導課長連名通知））。
- (3) 薬局の管理者（店舗管理者）が市町村又は公益法人が開設する夜間・休日診療所等に付随する薬局等において、夜間・休日の調剤業務に輪番で従事するときは、兼務を許可する。

標準処理期間 県保健福祉（環境）事務所 21日

13 「医薬品営業所管理者の兼務の許可」（法第35条第4項ただし書）については、次のとおりとする。

審査基準

次に掲げるすべての要件を満たしていること。ただし、医薬品のサンプルのみを取り扱う卸売販売業の営業所の医薬品営業所管理者が、医薬品のサンプルのみを取り扱う卸売販売業（同一開設者に限る）の他の営業所の医薬品営業所管理者を兼務する場合又は体外診断用医薬品のみを取り扱う卸売販売業の営業所の医薬品営業所管理者が、体外診断用医薬品のみを取り扱う卸売販売業（同一開設者に限る）の他の営業所の医薬品営業所管理者を兼務する場合にあっては、カの規定は適用しない。

ア 卸売販売業（同一開設者に限る）の他の営業所の医薬品営業所管理者その他の従事者を兼務する場合であること。

イ 当該営業所及び兼務先営業所において、分割販売を行っていないこと。

ウ 当該営業所及び兼務先営業所は、医薬品を、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、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の開設者に対してのみ、業として販売し、又は授与するものであること。

エ 当該営業所及び兼務先営業所において、麻薬、覚せい剤原料の取扱いがないこと。

オ 当該医薬品営業所管理者が、高度管理医療機器等営業管理者、毒物劇物取扱責任者、向精神薬取扱責任者その他関係法令で定められた必置要件となっている他の有資格者として設置されていないこと。

カ 兼務先が卸売販売業（同一開設者に限る）の福岡県内の他の一営業所に限られていること。

標準処理期間 県保健福祉（環境）事務所・本庁（保健所設置市） 21日

14 「高度管理医療機器等営業所管理者の兼務の許可」（法第39条の2第2項ただし書）につ

いては、次のとおりとする。

審査基準

- (1) その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合は、兼務を許可する（「医療機器の販売業及び貸与業の取扱いについて」（平成 27 年 4 月 10 日薬食機参発 0410 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官通知）の「第 1 高度管理医療機器等の販売業者等について」中 4 の（3）の①）。
- (2) 医療機器のサンプルのみを掲示し（サンプルによる試用を行う場合は除く。）、その営業所において販売、貸与及び授与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合は、兼務を許可する（同通知の「第 1 高度管理医療機器等の販売業者等について」中 4 の（3）の②）。
- (3) 管理者が非常勤の学校薬剤師を兼ねる場合等であって、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と認められる場合は、兼務を許可する（同通知の「第 1 高度管理医療機器等の販売業者等について」中 4 の（3）の③）。
- (4) 管理者が市町村又は公益法人が開設する夜間・休日診療所等に付随する薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師を兼ねる場合は、兼務を許可する（同通知の「第 1 高度管理医療機器等の販売業者等について」中 4 の（3）の③）。

標準処理期間 県保健福祉（環境）事務所経由 35 日（経由期間 14 日）
保健所設置市保健所経由 35 日（経由期間 14 日）

- 15 「配置従事者身分証明書の交付」（法第 33 条第 1 項）については、住民票の写しを添付すること。

標準処理期間 県保健福祉（環境）事務所経由 35 日（経由期間 14 日）
保健所設置市保健所経由 35 日（経由期間 14 日）

【医薬品等製造販売業、医薬品等製造業、医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業、医療機器及び体外診断用医薬品製造業、再生医療等製品製造販売業及び医療機器修理業】

- 16 「医薬品等製造販売業の許可」（法第 12 条第 1 項）及び「医薬品等製造販売業の許可更新」（法第 12 条第 4 項）については、次のとおりとする。

審査基準

次の各号のいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、許可しない。

- (1) 申請に係る医薬品等の品質管理の方法が、医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）に適合しないとき。
- (2) 申請に係る医薬品等の製造販売後安全管理の方法が、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）に適合しないとき。
- (3) 申請者が法第 5 条第 3 号イからトまでのいずれかに該当するとき。

関係法令 法第12条の2

標準処理期間 2か月

- 17 「医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業の許可」（法第23条の2第1項）並びに「医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業の許可更新」（法第23条の2第4項）については、次のとおりとする。

審査基準

次の各号のいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、許可しない。

- (1) 申請に係る医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第94号）に適合しないとき。
- (2) 申請に係る医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売後安全管理の方法が、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）に適合しないとき。
- (3) 申請者が法第5条第3号イからトまでのいずれかに該当するとき。

関係法令 法第23条の2の2

標準処理期間 2か月

- 18 「再生医療等製品製造販売業の許可」（法第23条の20第1項）及び「再生医療等製品製造販売業の許可更新」（法第23条の20第4項）については、次のとおりとする。

審査基準

次の各号のいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、許可しない。

- (1) 申請に係る医薬品等の品質管理の方法が、医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第136号）に適合しないとき。
- (2) 申請に係る医薬品等の製造販売後安全管理の方法が、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）に適合しないとき。
- (3) 申請者が法第5条第3号イからトまでのいずれかに該当するとき。

関係法令 法第23条の21

標準処理期間 2か月

- 19 「薬局製造販売医薬品製造販売業の許可」（法第12条第1項）及び「薬局製造販売医薬品製造販売業の許可更新」（法第12条第4項）については、次のとおりとする。

審査基準

申請に係る事務所において薬局の許可（法第4条第1項）を受けていない場合又は申請

者が法第5条第3号イからトまでのいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、許可しない。

関係法令 法第12条の2

標準処理期間 県保健福祉（環境）事務所 21日

20 「医薬品等製造業の許可」（法第13条第2項）及び「区分変更（追加）許可」（法第13条第8項）については、次のとおりとする。

審査基準

次の各号のいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、許可しない。

- (1) 構造設備規則に適合しないとき。
- (2) 申請者が法第5条第3号イからトまでのいずれかに該当するとき。

関係法令 法第13条第5項及び第6項

標準処理期間 2か月。ただし、申請書提出時に構造設備が完成していない場合、構造設備が完成した旨の申し出があった日までは、含まれないものであること。

21 「医薬品等製造業の許可更新」（法第13条第4項）については、次のとおりとする。

審査基準 20を準用する。

標準処理期間 2か月

22 医薬品等製造業の登録（法第13条の2の2第1項）については、次のとおりとする。

審査基準

申請者が法第5条第3号イからトまでのいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、登録しない。

関係法令 法第13条の2の2

標準処理期間 21日

23 医薬品等製造業の登録更新（法第13条の2の2第4項）については、次のとおりとする。

審査基準 22を準用する。

標準処理期間 21日

24 「医療機器又は体外診断用医薬品製造業の登録」（法第23条の2の3第1項）については、次のとおりとする。

審査基準

申請者が法第5条第3号イからトまでのいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、登録しない。

関係法令 法第23条の2の3

標準処理期間 21日

25 「医療機器又は体外診断用医薬品製造業の登録更新」（法第23条の2の3第3項）については、次のとおりとする。

審査基準 24を準用する。

標準処理期間 21日

26 「薬局製造販売医薬品製造業の許可」（法第13条第2項）については、次のとおりとする。

審査基準

申請に係る製造所において薬局の許可（法第4条第1項）を受けていない場合又は次の各号のいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、許可しない。

- (1) 構造設備規則に適合しないとき。
- (2) 申請者が法第5条第3号イからトまでのいずれかに該当するとき。

関係法令 法第13条第5項及び第6項

標準処理期間 県保健福祉（環境）事務所 21日。ただし、申請書提出時に構造設備が完成していない場合、構造設備が完成した旨の申し出があった日までは、含まれないものであること。

27 「薬局製造販売医薬品製造業の許可更新」（法第13条第4項）については、次のとおりとする。

審査基準 26を準用する。

標準処理期間 県保健福祉（環境）事務所 21日

28 「医薬品等の製造販売承認」（法第14条第1項）及び「承認事項の一部変更承認」（法第14条第15項）については、次のとおりとする。

審査基準

次の各号のいずれかに該当するときは承認しない。

- (1) 申請者が、申請をした品目の種類に応じた製造販売業の許可（法第12条第1項）を受けていないとき。
- (2) 申請に係る医薬品、医薬部外品を製造する製造所が、申請をした品目について製造ができる区分に係る製造業の許可（法第13条第1項）又は外国製造業者の認定（法第13条の3第1項）を受けていないとき。
- (3) 県知事承認に係る品目として厚生労働省告示に定める基準に適合していると認められないとき。
- (4) 申請に係る医薬品、医薬部外品が製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医薬品、医薬部外品であるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（平成16年厚生労働省令第179号）に適合していると認められないとき。

関係法令 法第14条第2項、令第20条

標準処理期間 2か月

29 「薬局製造販売医薬品の製造販売承認」（法第14条第1項）及び「承認事項の一部変更承認」（法第14条第15項）については、次のとおりとする。

審査基準

次の各号のいずれかに該当するときは承認しない。

- (1) 申請者が、薬局製造販売医薬品製造販売業の許可（法第12条第1項）を受けていないとき。
- (2) 申請に係る医薬品を製造する製造所が、薬局製造販売医薬品製造業の許可（法第13条第1項）を受けていないとき。
- (3) 申請に係る品目が厚生省薬務局長通知「薬局製剤の承認・許可に関する取扱いについて」（昭和55年10月9日薬発第1337号）別添の「薬局製剤指針」に適合しないとき。

関係法令 法第14条第2項

標準処理期間 県保健福祉（環境）事務所 21日

30 「医薬品等GMP適合性調査申請」（法第14条第7項（同条第15項で準用する場合を含む。））及び「輸出用医薬品等GMP適合性調査申請」（法第80条第1項）については、次のとおりとする。

審査基準 設定しない。

標準処理期間 2か月

31 基準確認証の交付（法第14条の2第3項）については、次のとおりとする。

審査基準 設定しない。

標準処理期間 2か月

32 医薬品等の承認事項に係る変更計画の確認（法第14条の7の2第1項）については、次のとおりとする。

審査基準 設定しない。

標準処理期間 2か月

33 「医療機器修理業の許可」（法第40条の2第2項）及び「区分変更（追加）許可」（法第40条の2第7項）については、次のとおりとする。

審査基準

次の各号のいずれかに該当するときは、文書による行政指導を行い、当該指導にもかかわらず必要な改善が行なわれず、改善報告書の提出がなされない場合は、許可しない。

- (1) 構造設備規則に適合しないとき。
- (2) 申請者が法第5条第3号イからトまでのいずれかに該当するとき。

関係法令 法第40条の2第5項及び第6項

標準処理期間 2か月。ただし、申請書提出時に構造設備が完成していない場合、構造設備が完成した旨の申し出があった日までは、含まれないものであること。

34 「医療機器修理業の許可更新」（法第40条の2第4項）については、次のとおりとする。

審査基準 33を準用する。

関係法令 法第40条の2第5項及び第6項

標準処理期間 2か月

35 「生物由来製品の製造管理者の承認」（法第68条の16第1項）については、次のとおりとする。

審査基準

「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について（平成15年5月15日医薬発第0515017号）の「Ⅲ(5)ア 生物由来製品製造管理者に係る取扱い」」のとおりとする。

標準処理期間 14日

36 「医薬品の製造管理者の兼務の許可」（法第17条第8項で準用する法第7条第4項ただし書）については、次のとおりとする。

審査基準

管理者が非常勤の学校薬剤師を兼ねる場合等であって製造所の管理者としての義務を遂行するに当たって支障を生じることがないと認められるときにのみ許可する（昭和36年2

月 8 日 薬発第 44 号)。

標準処理期間 14 日

- 37 「医薬品等製造販売業の許可証の書換え交付」(令第 5 条)、「医薬品等製造業の許可証の書換え交付」(令第 12 条)、「保管のみを行う製造所に係る登録証の書換え交付」(令第 16 条の 4)、「基準確認証の書換え交付」(令第 26 条の 4)、「医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業の許可証の書換え交付」(令第 37 条の 2)、「医療機器又は体外診断用医薬品製造業の登録証の書換え交付」(令第 37 条の 9)、「再生医療等製品製造販売業の許可証の書換え交付」(令第 43 条の 4)及び「医療機器修理業の許可証の書換え交付」(令第 55 条で準用する同令第 37 条の 9)については、次のとおりとする。

標準処理期間 14 日

- 38 「薬局製造販売医薬品製造販売業の許可証の書換え交付」(令第 5 条)及び「薬局製造販売医薬品製造業の許可証の書換え交付」(令第 12 条)については、次のとおりとする。

標準処理期間 県保健福祉(環境)事務所 14 日

- 39 「医薬品等製造販売業の許可証の再交付」(令第 6 条)、「医薬品等製造業の許可証の再交付」(令第 13 条)、「保管のみを行う製造所に係る登録証の再交付」(令第 16 条の 5)、「基準確認証の再交付」(令第 26 条の 5)、「医療機器又は体外診断用医薬品製造販売業の許可証の再交付」(令第 37 条の 3)、「医療機器又は体外診断用医薬品製造業の登録証の再交付」(令第 37 条の 10)、「再生医療等製品製造販売業の許可証の再交付」(令第 43 条の 5)及び「医療機器修理業の許可証の再交付」(令第 55 条で準用する同令第 37 条の 10)については、次のとおりとする。

標準処理期間 14 日

- 40 「薬局製造販売医薬品製造販売業の許可証の再交付」(令第 6 条)及び「薬局製造販売医薬品製造業の許可証の再交付」(令第 13 条)については、次のとおりとする。

標準処理期間 県保健福祉(環境)事務所 14 日

【登録販売者】

- 41 「販売従事登録」(法第 36 条の 8 第 2 項)については、次のとおりとする。

関係法令 法第 36 条の 8 第 3 項

標準処理期間

- (1) 本県試験合格者 県保健福祉(環境)事務所経由 35 日(経由期間 14 日)
保健所設置市保健所経由 35 日(経由期間 14 日)
- (2) 他都道府県試験合格者

県保健福祉（環境）事務所経由 49日（経由期間14日、資格確認期間14日）
保健所設置市保健所経由 49日（経由期間14日、資格確認期間14日）

42 「販売従事登録証の書換え交付」（規則第159条の11）については、次のとおりとする。

標準処理期間

- (1) 県内に住所地又は勤務地を有する者
県保健福祉（環境）事務所経由 35日（経由期間14日）
保健所設置市保健所経由 35日（経由期間14日）
- (2) 県外に住所を有し、かつ、勤務する者 本庁 21日

43 「販売従事登録証の再交付」（規則第159条の12）については、次のとおりとする。

標準処理期間

- (1) 県内に住所地又は勤務地を有する者
県保健福祉（環境）事務所経由 35日（経由期間14日）
保健所設置市保健所経由 35日（経由期間14日）
- (2) 県外に住所を有し、かつ、勤務する者 本庁 21日

【薬局及び医薬品の販売業（平成18年改正法附則の規定に基づく経過措置等を受ける業者）】

44 「既存配置販売業の許可」（平成18年改正法附則第13条の規定によりなおその効力を有する平成18年旧法第30条第1項）については、次のとおりとする。

審査基準

1府5県（富山県、滋賀県、大阪府、奈良県、佐賀県、熊本県）の収載台帳に収載されている品目は法令の基準（配置販売品目指定基準（昭和36年2月1日厚生省告示第16号）を充足しているため一括申請（取扱品目が、富山県、滋賀県、大阪府、奈良県、佐賀県、熊本県の全部又はいずれかの収載台帳によるとした場合）は、書式審査のみとし、その他の申請は、法令で規定されている基準による。

標準処理期間

- (1) 県内の申請者 県保健福祉（環境）事務所経由 35日（経由期間14日）
保健所設置市保健所経由 35日（経由期間14日）
- (2) 県外の申請者 本庁 21日

（参考）法令の基準 配置販売品目指定基準

45 「薬事法（昭和35年法律第145号）附則第6条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者（以下「薬種商販売業」という。）の許可の更新」（平成18年改正法附則第8条）については、福岡県薬種商販売業許可審査基準（別紙8）のとおりとする。なお、平成21年改正省令附則第34条の規定については適用される。

関係法令 平成18年旧法第28条第2項及び第3項

標準処理期間 県保健福祉（環境）事務所 21日
保健所設置市保健所経由 35日（経由期間14日）

(参考) 法令の基準 旧構造設備規則第3条

- 46 「既存配置販売業の許可の更新」(平成18年改正法附則第10条及び第13条の規定によりなおその効力を有する平成18年旧法第24条第2項)については、次のとおりとする。

審査基準 44を準用する。

標準処理期間

- (1) 県内の申請者 県保健福祉(環境)事務所経由 35日(経由期間14日)
保健所設置市保健所経由 35日(経由期間14日)
(2) 県外の申請者 本庁 21日

(参考) 法令の基準 配置販売品目指定基準

- 47 「特例販売業の許可の更新」(平成18年改正法附則第14条)については、「薬事法の施行について」(昭和36年2月8日薬発第44号厚生省薬務局長通知)の「第6 医薬品の販売業に関する事項」中4の(1)及び(2)のとおりとする。

標準処理期間 県保健福祉(環境)事務所 21日

- 48 「薬種商販売業の許可証の書換え交付」(平成18年改正法附則第8条)、「既存配置販売業の許可証の書換え交付」(平成21年改正政令附則第6条の規定によりなおその効力を有する平成21年旧令第45条)及び「特例販売業の許可証の書換え交付」(平成18年改正法附則第14条)については、次のとおりとする。

標準処理期間 県保健福祉(環境)事務所 14日
保健所設置市保健所経由 28日(経由期間14日)

- 49 「薬種商販売業の許可証の再交付」(平成18年改正法附則第8条)、「既存配置販売業の許可証の再交付」(平成21年改正政令附則第6条の規定によりなおその効力を有する平成21年旧令第46条)及び「特例販売業の許可証の再交付」(平成18年改正法附則第14条)については、次のとおりとする。

標準処理期間 県保健福祉(環境)事務所 14日
保健所設置市保健所経由 28日(経由期間14日)

- 50 「既存配置販売業の品目の指定の変更又は追加の申請」(平成21年改正省令附則第12条第1項の規定によりなおその効力を有する平成21年旧規則第159条)については、次のとおりとする。

審査基準

1府5県(富山県、滋賀県、大阪府、奈良県、佐賀県、熊本県)の収載台帳に収載されている品目は法令の基準(配置販売品目指定基準)を充足しているため一括申請(取扱品目が、富山県、滋賀県、大阪府、奈良県、佐賀県、熊本県の全部又はいずれかの収載台帳によるとした場合)は、書式審査のみとし、その他の申請は、法令で規定されている基準による。

標準処理期間

- (1) 県内の申請者 県保健福祉（環境）事務所経由 35日（経由期間14日）
保健所設置市保健所経由 35日（経由期間14日）
- (2) 県外の申請者 本庁 21日

（参考）法令の基準 配置販売品目指定基準

- 51 「特例販売業の品目の指定の変更又は追加の申請」（平成18年改正法附則第14条）については、「薬事法の施行について」（昭和36年2月8日薬発第44号厚生省薬務局長通知）の「第6 医薬品の販売業に関する事項」中4のとおりとする。

標準処理期間 県保健福祉（環境）事務所 21日

- 52 「配置従事者身分証明書の交付」（平成21年改正省令附則第12条第1項の規定によりなおその効力を有する平成21年旧規則第157条）については、住民票の写しを添付すること。

標準処理期間 県保健福祉（環境）事務所経由 35日（経由期間14日）
保健所設置市保健所経由 35日（経由期間14日）

（参考）法令の基準 平成21年旧規則第157条

福岡県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	指導基準
<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、都道府県知事は許可を与えないことができる。 (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。 (構造設備規則第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。 (構造設備規則第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。 (構造設備規則第1条第1項第3号)</p>	<p>2- (2) 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) 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により薬局部分を明示すること。 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・魚介類販</p>	<p>2- (2) 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) 閉店時間が他の店舗等より早い場合には、薬局を閉鎖できるシャッター又はネット等の設備を有すること。</p>

<p>(4) 面積は、おおむね19.8㎡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。 (構造設備規則第1条第1項第4号)</p>	<p>売所・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オンカーテンは、隔壁と認めない。</p> <p>2-(4) ア 「おおむね」とは、基準面積の10%以内の減をいう。 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。 ウ 天井の高さは床上2.1m以上とすること。 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。 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。 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。 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。 ク 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。 また、医薬品専用棚を設けるか、すのこをひくなどして医薬品を直接床に置かないこと。 ケ 薬局の構造施設は、原則として同一階層に設置す</p>	<p>2-(4) 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。 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。 (構造設備規則第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（規則第1条第2項第3号に規定する開店時間をいう。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。 (構造設備規則第1条第1項第6号)</p>	<p>ること。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。 すなわち、薬局内の専用階段・エレベーターによって、その薬局の消費者が自由に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、往來に必要とされる部分を除いて16.5㎡以上であること。</p> <p>③ 当該薬局において、通常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、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、社会通念上、困難なものであることとし、可動性の構造設備の場合、従事者以外の者がその可動を行わ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>(7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。 (構造設備規則第1条第1項第7号)</p> <p>(8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。 (構造設備規則第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。 (構造設備規則第1条第1項第9号)</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。 イ 6.6㎡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(規則第1条第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、閉鎖することができる構造であること。 (構造設備規則第1条第1項第10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>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。</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 調剤室と他の場所とは、隔壁で明確に区別されていること。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。 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。 カ 調剤室内に、給排水設備を設けること。 キ 調剤室内に鍵のかかる貯蔵設備を設けること。 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。 ケ 薬剤師不在時間がある薬局にあっては、閉鎖の方</p>	<p>2-(9) ア 貯蔵設備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。)の貯蔵設備を設ける区域は、当該薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所又は当該薬局の従事者のみが手に取ることができる場所とすること。</p> <p>2-(10) ア 区画の高さは2m以上とし、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、換気扇を設置すること。 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張りとする事。 なお、この部分を陳列棚等で遮へいしてはならないこと。 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>
---	---	---

(10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に陳列する場合は、この限りでない。

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。

（構造設備規則第1条第1項第10の2号）

(11) 要指導医薬品を販売し、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 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備

法は、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であること。

2-(10の2)

ア 「必要な措置」とは、カウンター等の可動しない構造設備により遮断することで、社会通念上、従事者以外の者が進入することができないような措置であること。

イ 閉鎖の方法については、2-(6)と同様であること。

2-(11)

ア 「必要な措置」については、2-(10の2)と同様であること。

イ 閉鎖の方法については、2-(6)と同様であること。

<p>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。 （構造設備規則第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</p>	<p>と。</p> <p>2-(12) ア 「必要な措置」については、2-(10の2)と同様であること。 イ 閉鎖の方法については、2-(6)と同様であること。</p>	
--	--	--

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。

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。

(構造設備規則第1条第1項第12号)

(13) 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。

イ 調剤室に近接する場所にあること。

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。

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。

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。

ホ 指定第二类医薬品(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

2-(13)

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。

イ 「近接する場所」とは、調剤された薬剤又は薬局医薬品、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。

ウ 「必要な措置」については、2-(10の2)と同様であること。

2-(13)

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。

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。

へ 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。

(構造設備規則第1条第1項第13号)

(14) 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。

イ 液量器

ロ 温度計 (100℃)

ハ 水浴

ニ 調剤台

ホ 軟膏板

へ 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 メスプラスチック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。)) をもって調製するものを含む。以下同じ。)

(構造設備規則第1条第1項第14号)

2-(14)

ア 調剤に必要な設備及び器具並びにこれらの設備及び器具に求められる性質は次のとおりとする。

	設備及び器具	性質
イ	液量器	一定量の計量
ロ	温度計 (100℃)	温度測定 (環境、水温等)
ハ	水浴	医薬品を間接的に加温
ニ	調剤台	散剤、錠剤、水剤の調剤を行う専用の台
ホ	軟膏板	軟膏剤の混合
へ	乳鉢 (散剤用のもの) 及び乳棒	固体の粉碎、混和
ト	はかり (感量10mgのもの及び感量100mgのもの)	散剤の秤量 感量10mg : 0.01g単位の秤量 (小児科領域等分量が少ない場合等) 感量100mg : 0.1g単位の秤量
チ	ビーカー	液剤の混合・攪拌
リ	ふるい器	錠剤粉碎時の篩過、コーティングの除去
ヌ	へら 金属製のもの	軟膏剤等の混合
	角製又はこれに類	上記のうち、金属と反応性がある医薬品 (サリチ

2-(14)

ア 液量器は、少容量 (50mL未満) 及び中～高容量 (50mL以上) のものを各1つ以上備えること。

イ 調剤台は、奥行き50cm以上、幅150cm以上の大きさとする。

ウ 調剤に必要な書籍は最新のものとし、①～④の各項目について、次のうちから適当なものを取り揃えること。

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) 日本公定書協会編
- ・ 日薬会員版「日本薬局方一条文と注釈」

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、大麻取締法、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

(15) 令第10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、ト及びリに掲げる設備及び器具については、規則第12条第1項に規定する登録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。

		するもの	ル酸等)の混合
ル		メスピペット	少量液剤(小児科領域等)の正確な計量
ヲ		メスフラスコ 又はメスシリ ンダー	液剤の一定程度の正確な計量
ワ	薬 匙	金属製の もの	散剤等の秤量
		角製又は これに類 するもの	上記のうち、金属と反応性がある医薬品(サリチル酸等)の秤量
カ		ロート	液体等を口径の小さい容器等に流下 液体と固体を濾過・分離

イ 調剤に必要な書籍

- 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

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、また印刷できる場合はこの限りではない。

2-(15)

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結等により担保できること。

2-(15)

試験検査に必要な書籍は、次のとおりとすること。

- ・ 薬局製剤業務指針

<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 （構造設備規則第1条第1項第15号）</p> <p>(16) 営業時間のうち、特定販売（規則第1条第2項第2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は、都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和22年法律第101号）第5条第1項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）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。 （構造設備規則第1条第1項第16号）</p>	<p>2-(16) 必要な設備とは、画像又は映像をパソコン等により都道府県等の求めに応じて直ちに電送できる設備とする。</p>	<p>2-(16) 必要な設備とは、デジタルカメラ等の写真を撮影できる機器、デジタルカメラ等により撮影した画像を電子メールにより送信できる通信端末機器、電話とする。</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つ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、都道府県知事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。</p> <p style="text-align: center;">(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か月未満である場合においては、推定によるものとする。)を40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。)以上であること。</p> <p style="text-align: center;">(体制省令第1条第1項第2号)</p>		<p>2- (2)</p> <p>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。</p> <p>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32時間未満の場合は32時間以上勤務している者を常勤とする)を1とする。</p> <p>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32時間未満と定められている場合は、換算する分母は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</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)

(4) 第二类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、第二类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)

(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。

(体制省令第1条第1項第5号)

(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(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、特定販売のみに従事する勤務時間数を除く。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。

(体制省令第1条第1項第6号)

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。

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。

- (7) 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二分の一のうちいずれか短い時間を超えないこと。
(体制省令第1条第1項第7号)
- (8) 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内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。
(体制省令第1条第1項第8号)
- (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に必要な措置を講じる体制を備えていること。
(体制省令第1条第1項第9号)
- (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（構造設備規則第1条第1項第13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。第12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（構造設備規則第1条第1項第13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。第12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。
(体制省令第1条第1項第10号)

2-(10)

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>(11) 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、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が、当該薬局の開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること。 (体制省令第1条第1項第11号)</p> <p>(12) 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。 (体制省令第1条第1項第12号)</p> <p>(13) 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、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の二分の一以上であること。 (体制省令第1条第1項第13号)</p> <p>(14) 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、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の二分の一以上であること。 (体制省令第1条第1項第14号)</p>		<p>2-(11) 一般用医薬品の特定販売を行う薬局にあつては、その開店時間の一週間の総和が30時間以上であり、そのうち、深夜(午後10時から午前5時まで)以外の開店時間の一週間の総和が15時間以上であることを目安とすること。</p> <p>2-(12) 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算出については、上記2-(2)のウと同様であること。</p>
---	--	--

<p>(15) 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。 (体制省令第1条第1項第15号)</p> <p>(16) 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16号)</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、第4項及び第5項並びに第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供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（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（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17号)</p>		<p>2-(15) 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。）が実施すること。</p>
<p>(18) 前項第15号から17号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> <ol style="list-style-type: none"> 1 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 2 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備 3 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>2-(18) 薬剤師不在時間がある薬局にあっては、薬剤師以外の従事者を調剤室に立ち入らせないようにするとともに、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、薬剤師以外の従事者が手にとらないよう、業務手順書に明記し、従事者に徹底すること。</p>	<p>2-(18) 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>4 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</p> <p>5 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>6 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>7 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> <p>(体制省令第1条第2項第1号～第7号)</p> | | |
|---|--|--|

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4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、都道府県知事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 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 上記1のニの政令で定めるものは、次のとおりである。</p> <p style="text-align: center;">（施行令第2条）</p> <p>(1) 大麻取締法</p> <p>(2) 覚醒剤取締法</p> <p>(3) あへん法</p>		

- (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

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。

(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。

(規則第8条)

(2) 都道府県知事（そ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）は、薬局開設の許可の申請を行った者が前条に規定する者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。

(規則第9条)

福岡県店舗販売業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	指導基準
<p>1 店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、都道府県知事は許可を与えないことができる。 (法第26条第4項第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) 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、店舗であることがその外観から明らかであること。 (構造設備規則第2条第1号)</p> <p>(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (構造設備規則第2条第2号)</p> <p>(3) 当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、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。 (構造設備規則第2条第3号)</p>	<p>2- (2) 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) 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店舗販売業を開設する場合は、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陳列台・ショーケースを固定するか、店舗販売業と他の店舗等との境の床面に着色することにより店舗販売業部分を明示するこ</p>	<p>2- (2) 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) 閉店時間が他の店舗等より早い場合には、店舗販売業を閉鎖できるシャッター又はネット等の設備を有すること。</p>

<p>(4) 面積は、おおむね 13.2 m²以上とし、店舗販売業の業務を適切に行うことができるものであること。</p> <p>(構造設備規則第 2 条第 4 号)</p>	<p>と。</p> <p>イ 店舗販売業と理容所、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・魚介類販売所・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店舗販売業と明確に区別し、かつ、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 店舗販売業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。</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 店舗販売業の面積に含まれるものは、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 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>キ 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>2- (4)</p> <p>店舗販売業の付帯設備として、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、又は交付する場所にあつては60ルクス以上の明るさを有すること。 (構造設備規則第2条第5号)</p> <p>(6) 開店時間のうち、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、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。 (構造設備規則第2条第6号)</p>	<p>また、医薬品専用棚を設けるか、すのこをひくなどして医薬品を直接床に置かないこと。</p> <p>ク 店舗販売業の構造施設は、原則として同一階層に設置すること。</p> <p>ただし、店舗販売業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 両者の間に店舗販売業として同一性・連続性があること。</p> <p>すなわち、店舗内の専用階段・エレベーターによって、その店舗の消費者が自由に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おおむね13.2㎡以上であること。</p> <p>③ 当該店舗において、通常医薬品の販売等の実務に従事している薬剤師又は登録販売者によって、複数階にわたる当該店舗販売業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)</p> <p>閉鎖の方法については、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、社会通念上、困難なものであることとし、可動性の構造設備の場合、従事者以外の者がその可動を行わないような措置を採ること。</p>	<p>2-(6)</p> <p>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>(7) 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。 (構造設備規則第2条第7号)</p> <p>(8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。 (構造設備規則第2条第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。 (構造設備規則第2条第9号)</p> <p>(10) 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、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>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>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。</p> <p>2-(10) ア 「必要な措置」とは、カウンター等の可動しない構造設備により遮断することで、社会通念上、従事者以外の者が進入することができないような措置であること。 イ 閉鎖の方法については、2-(6)と同様であること。</p>	<p>2-(9) 貯蔵設備を設ける区域を特定の場所に限定すること。</p>
---	---	---

<p>第1項、第3項及び第5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 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>ロ 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>ハ 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又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは一般用医薬品を購入し、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一般用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>ニ 二以上の階に要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。</p> <p>(構造設備規則第2条第12号)</p> <p>(13) 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（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）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>(構造設備規則第2条第13号)</p>	<p>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、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」については、2-(10)と同様であること。</p> <p>2-(13) 必要な設備とは、画像又は映像をパソコン等により都道府県等の求めに応じて直ちに電送できる設備とする。</p>	<p>の設備から視認できる範囲であること。</p> <p>2-(13) 必要な設備とは、デジタルカメラ等の写真を撮影できる機器、デジタルカメラ等により撮影した画像を電子メールにより送信できる通信端末機器、電話とする。</p>
---	---	--

II 体制整備

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 薬剤師又は登録販売者を置くことその他店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないときは、都道府県知事は許可を与えないことができる。</p> <p>(法第26条第4項第2号)</p> <p>2 厚生労働省令で定める店舗販売業の業務を行う体制の基準は、次のとおりである。</p> <p>(1) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、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、当該店舗において薬剤師が勤務していること。</p> <p>(体制省令第2条第1項第1号)</p> <p>(2) 第二类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、当該店舗において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。</p> <p>(体制省令第2条第1項第2号)</p> <p>(3) 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、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から相談があつた場合に、法第36条の6第4項又は第36条の10第5項の規定による情報の提</p>		

供又は指導を行うための体制を備えていること。

(体制省令第2条第1項第3号)

- (4) 当該店舗において、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店舗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2条第12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。第6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（構造設備規則第2条第12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。第6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。

(体制省令第2条第1項第4号)

- (5) 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が、当該店舗の開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること。

(体制省令第2条第1項第5号)

- (6) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、当該店舗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店舗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

2-(4)

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店舗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。

2-(5)

一般用医薬品の特定販売を行う店舗にあつては、その開店時間の一週間の総和が30時間以上であり、そのうち、深夜（午後10時から午前5時まで）以外の開店時間の一週間の総和が15時間以上であることを目安とすること。

2-(6)

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算出については、上記2-(4)と同様であること。

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。

(体制省令第2条第1項第6号)

- (7) 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、要指導医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、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の二分の一以上であること。

(体制省令第2条第1項第7号)

- (8) 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、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の二分の一以上であること。

(体制省令第2条第1項第8号)

- (9) 法第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供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要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理（以下、「要指導医薬品の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う店舗にあっては、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2条第1項第9号)

- (10) 前項第9号に掲げる店舗販売業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

2-(9)

従事者に対する研修は、店舗販売業者が自ら実施するほか、店舗販売業者が委託する店舗販売業に関する団体（当該店舗販売業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。

2-(10)

ア 一般従事者が情報提供及び指導を行うことがな

<p>のとする。</p> <p>イ 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備</p> <p>ロ 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>ハ 要指導医薬品等の適正販売等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>ニ 要指導医薬品等の適正販売等のために必要となる情報の収集その他要指導医薬品等の適正販売等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2条第2項第1号～第4号)</p>		<p>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>
--	--	--

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。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、都道府県知事は許可を与えないことができる。 （法第26条第5項により準用する第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 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 心身の障害により店舗販売業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 店舗販売業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、次のとおりである。 （施行令第2条）</p> <p>(1) 大麻取締法</p> <p>(2) 覚醒剤取締法</p>		

- (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

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。

(1) 法第26条第5項において準用する法第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店舗販売業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。

(規則第139条第7項)

(2) 都道府県知事（そ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）は、店舗販売業者の許可の申請を行った者が前条に規定する者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。

(規則第139条第6項で準用する第9条)

福岡県配置販売業許可審査基準及び指導基準

I 体制整備

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないときは、都道府県知事は許可を与えないことができる。</p> <p style="text-align: center;">(法第30条第3項)</p> <p>2 厚生労働省令で定める配置販売業の業務を行う体制の基準は、次のとおりである。</p> <p>(1) 第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、第一類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師が勤務していること。</p> <p style="text-align: center;">(体制省令第3条第1項第1号)</p> <p>(2) 第二類医薬品又は第三類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。</p> <p style="text-align: center;">(体制省令第3条第1項第2号)</p> <p>(3) 当該区域において、薬剤師及び登録販売者が一般用医薬品を配置する勤務時間数の1週間の総和が、当該区域における薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和の二分の一以上であること。</p>		

(体制省令第3条第1項第3号)

- (4) 第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、当該区域において第一類医薬品の配置販売に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和が、当該区域において一般用医薬品の配置販売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の二分の一以上であること。

(体制省令第3条第1項第4号)

- (5) 法第36条の10第7項において準用する同条第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一般用医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理（以下「一般用医薬品の適正配置」という。）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3条第1項第5号)

- (6) (5)に掲げる配置販売業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 従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備

ロ 一般用医薬品の適正配置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

ハ 一般用医薬品の適正配置のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正配置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3条第2項第1号～第3号)

2-(6)

一般従事者が情報提供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。

II 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。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、都道府県知事は許可を与えないことができる。 （法第30条第4項で準用する第5条第3項）</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 ロ 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 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 ニ イからハ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 ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 ヘ 心身の障害により配置販売業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 ト 配置販売業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、次のとおりである。 （施行令第2条）</p> <p>(1) 大麻取締法 (2) 覚醒剤取締法</p>		

- (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

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。

- (1) 法第30条第4項において準用する法第5条第3号への厚生労働省令で定める者は、精神機能の障害により配置販売業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。

(規則第148条第5項)

- (2) 都道府県知事（そ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）は、配置販売業の許可の申請を行った者が前条に規定する者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。

(規則第148条第4項で準用する第9条)

福岡県卸売販売業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	指導基準
<p>1 営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、都道府県知事は許可を与えないことができる。</p> <p style="text-align: center;">(法第34条第3項)</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) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (構造設備規則第3条第1号)</p> <p>(2) 当該卸売販売業以外の卸売販売業の営業所の場所、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。 (構造設備規則第3条第2号)</p>	<p>2- (1) 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- (2) ア 卸売販売業と理容所、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・魚介類販売所・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（ドア、壁、板戸又はガラス戸による仕切りをいう。以下同じ。）又は陳列台・ショーケースにより卸売販売業と明確に区別し、かつ、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。 イ 卸売販売業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オンカーテンは、隔壁と認めない。</p>	<p>2- (1) 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>(3) 面積は、おおむね 100 m²以上とし、卸売販売業の業務を適切に行うことができるものであること。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。 (構造設備規則第 3 条第 3 号)</p>	<p>2 - (3) ア 「おおむね」とは、基準面積の 10%以内の減をいう。 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。 ウ 天井の高さは床上 2.1m 以上とする。 エ 営業所は、原則として、倉庫、事務室等を隔壁により明確に区別して設けること。また、倉庫は医薬品の適正な保管と出入荷作業に支障のない広さを確保すること。 オ 構造設備規則第 3 条第 1 項第 3 号ただし書の規定により倉庫面積 100 m²以上の適用を受けない卸売販売業の範囲を次のとおりとする。この場合、倉庫面積は医薬品の在庫量に応じた広さを確保し、倉庫面積を含めた営業所の面積は少なくとも 13.2 m²以上とする。 しかし、次の範囲内にあっても、医薬品の在庫量の実態から適正を欠くと思われるときは、このただし書の規定は適用しない。 ① 県内に 100 m²以上の医薬品倉庫を有する卸売販売業の支店、営業所、出張所等の営業所 ② 医薬品サンプルのみを取り扱う営業所 ③ 医薬品在庫額及び月平均販売額がそれぞれ 5000 万円以下である営業所 ④ 調剤用医薬品の備蓄センター等の営業所 ⑤ 次のような特定品目のみを取り扱う営業所 ・ 製造専用医薬品 ・ 化粧品、医薬部外品等の製造原料となる医薬品 ・ ワクチン類、血液製剤 ・ 規則第 154 条第 1 号に規定する指定卸売医療用ガス類</p>	<p>2 - (3) 卸売販売業の付帯設備として、従業員用控室・更衣室を確保し、適宜、便所を設けること。当該付帯設備は、営業所の面積には含まれないこと。 なお、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>(4) 医薬品を通常交付する場所は、60 ルックス以上の明るさを有すること。 (構造設備規則第3条第4号)</p> <p>(5) 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。 (構造設備規則第3条第5号)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 規則第154条第2号に規定する指定卸売 歯科用医薬品 ・ その他検査試薬及び防疫用薬剤 <p>カ オの②の場合においては、保管管理上支障がなければ鍵付ロッカー等を固定することで倉庫に替えることができる。</p> <p>キ 医薬品倉庫は、次の設備構造を備えること。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 常時適切な医薬品の保管条件を維持するため、温度計、遮光設備、空調設備を設置すること。 ② 医薬品等を直接床に置かないための保管棚及びすのこ等を備えること。 ③ 大型倉庫の一画を利用し、医薬品倉庫とする場合は、原則として当該区画を隔壁により明確に区別すること。隔壁により明確に区別できない部分は、陳列台・ショーケースを固定するか、医薬品倉庫に係る区画と他の区画との境の床面に着色すること等により当該区画を明示すること。 ④ 倉庫の分置は、同一敷地内又は近接地にあり機能的一体性を損なわず、医薬品の保管管理が適切に行われる場合にのみ認める。 ⑤ 貸倉庫等を利用する場合、医薬品の管理を倉庫業者、運送業者その他当該卸売販売業者以外の業者に委託することは認めない。 <p>2-(5) 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>(6) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。 (構造設備規則第3条第6号)</p> <p>(7) 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。 (構造設備規則第3条第7号)</p>	<p>2-(6) 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>2-(7) 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。</p>	<p>2-(7) 貯蔵設備を設ける区域を特定の場所に限定すること。</p>
---	--	---

II 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。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、都道府県知事は許可を与えないことができる。 （法第34条第4項により準用する第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 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 心身の障害により卸売販売業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 卸売販売業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、次のとおりである。 （施行令第2条）</p> <p>(1) 大麻取締法</p> <p>(2) 覚醒剤取締法</p>		

- (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

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。

(1) 法第34条第4項において準用する法第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卸売販売業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。

(規則第153条第5項)

(2) 都道府県知事（そ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）は、卸売販売業の許可の申請を行った者が前条に規定する者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。

(規則第153条第4項で準用する第9条)

福岡県高度管理医療機器等販売業及び貸与業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	指導基準
<p>1 営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、都道府県知事は許可を与えないことができる。</p> <p style="text-align: center;">(法第39条第4項)</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) 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。</p> <p style="text-align: center;">(構造設備規則第4条第1項第1号)</p> <p>(2) 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;">(構造設備規則第4条第1項第2号)</p>	<p>2- (1) 換気は、自然換気又は強制換気（換気扇、クーラー、エアコン等による換気をいう。）により、医療機器の管理に支障を来さないものであること。</p> <p>2- (2) ア 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業及び貸与業（以下「販売業等」という。）の営業所と常時居住する場所及び便所等の不潔な場所とは、隔壁（ドア、壁、板戸又はガラス戸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。紙障子、ふすま、カーテン及びアコーデオンカーテンは、隔壁とは認めない。 イ 高度管理医療機器等の販売業等と理容所、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・魚介類販売所・食肉販売所その他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、医療機器売場及び医療機器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>2- (1) 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>

(3) 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。
(構造設備規則第4条第1項第3号)

ウ デパート、スーパーマーケット等で、その店舗の一部を利用し高度管理医療機器等の販売業等の営業所を開設する場合は、原則として他の売場と隔壁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、陳列台・ショーケースを固定するか、高度管理医療機器等の販売業等の営業所と他の売場との境の床面に着色すること等により当該営業所部分を明示すること。

2-(3)

ア 湿気、じんあい及び日光の曝射、経年変化、変質、変敗等を防ぐため、戸棚、ケース等の医療機器の貯蔵設備を有すること。大型のもので戸棚等に保管することができないものにあつては、ビニールカバー等で覆うことで差支えないこと。医療機器の現品を取り扱わない営業所であっても、医療機器の販売及び貸与契約（ファイナンスリース取引後において、医療機器を販売又は授与する場合を含む。）を行う場合は、戸棚、ケース等の貯蔵設備又は医療機器倉庫を設けること。

イ 天井は床上2.1m以上とすること。

ウ 医療機器倉庫を設ける場合は、次の設備構造を備えること。

- ① 常時適切な医療機器の保管条件を維持するため、必要に応じて、温度計、遮光設備、空調設備等を設置すること。
- ② 医療機器等を直接床に置かないための保管棚及びすのこ等を備えること。
- ③ 適正な保管と出入荷作業に支障のない広さの倉庫を確保し、事務室等と明確に区別されていること。
- ④ 大型倉庫の一面を利用し、医療機器倉庫とする場合は、原則として当該区画を隔壁により明確に区別すること。隔壁により明確に区別できない部分は、陳列台・ショーケースを固定するか、医療機器倉庫に係る区画と他の区画との境

<p>(4) 前項の規定は、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、適用しない。</p> <p>(構造設備規則第4条第2項)</p>	<p>の床面に着色すること等により当該区画を明示すること。</p> <p>⑤ 倉庫の分置は、営業所と同一県内に存在する当該営業所専用の倉庫であって、かつ、当該倉庫の管理及び出入庫が営業所において実地に管理できる場合において、一営業所に対して一倉庫に限り認める。</p> <p>⑥ 貸倉庫等を利用する場合、医療機器の管理を倉庫業者及び運送会社に委託することは認めない。</p> <p>2-(4)</p> <p>2-(1)から2-(3)までの規定は、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所には適用しない。</p>	
--	---	--

II 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。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、都道府県知事は許可を与えないことができる。 （法第39条第5項により準用する第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 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 心身の障害により店舗販売業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 高度管理医療機器等の販売業者及び貸与業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、次のとおりである。 (施行令第2条)</p> <p>(1) 大麻取締法</p> <p>(2) 覚醒剤取締法</p> <p>(3) あへん法</p>		

- (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

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。

- (1) 法第39条第5項において準用する法第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高度管理医療機器等の販売業者及び貸与業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。

(規則第160条第5項)

- (2) 都道府県知事（そ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）は、高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請を行った者が前条に規定する者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。

(規則第160条第4項で準用する第9条)

福岡県地域連携薬局認定審査基準

I 法第6条の2第1項各号関係

法令の定め（参考）	審査基準
<p>1 構造設備が、薬剤及び医薬品について情報の提供又は薬学的知見に基づく指導を受ける者(次号及び次条第1項において「利用者」という。)の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。</p> <p style="text-align: center;">(法第6条の2第1項第1号)</p> <p>1-1(1) 法第6条の2第1項第1号に規定する利用者(別表第1を除き、以下単に「利用者」という。)が座って情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる、間仕切り等で区切られた相談窓口その他の区画並びに相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備を有すること。</p> <p style="text-align: center;">(施行規則第10条の2第1項第1号)</p> <p>1-1(2) 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。</p> <p style="text-align: center;">(施行規則第10条の2第1項第2号)</p> <p>2 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。</p> <p style="text-align: center;">(法第6条の2第1項第2号)</p> <p>2-1(1) 薬局開設者が、過去1年間(当該薬局を開設して1年に満たない薬局においては、開設から認定の申請までの期間。以下この条及び次条において同じ。)において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、介護保険法(平成9年法律第123号)第115条の48第1項に規定する会議その他の地域</p>	<p style="text-align: center;">審査基準</p> <p>1-1(1) ア 「座って情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる」とは、あらかじめ相談窓口へ椅子を備え付けておくほか、必要に応じて椅子に座って相談を受けられる旨を利用者の見やすい場所へ掲示する等の措置を講じたものを指す。 イ 相談窓口その他の区画は、次の要件を全て満たす場所に設けること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬局内であること。 ・ 調剤室、医薬品倉庫、事務室その他の薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所ではないこと。 ・ 薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所を通路とする場所ではないこと。 <p>ウ 間仕切りにより相談窓口を区切る場合、間仕切りは、他の利用者から当該利用者が視認し難い大きさ及び色とすること。</p> <p>2-1(1) ア 「地域包括ケアシステムの構築に資する会議」とは、次の活動その他の地域包括ケアシステムの構築のための、地域住民を含む地域における総合的なチーム医療・介護の活動を指す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 介護保険法(平成9年法律第123号)で規定され、市町村又は地域包括

包括ケアシステム（地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第64号）第2条第1項に規定する地域包括ケアシステムをいう。以下同じ。）の構築に資する会議に継続的に参加させていること。

（施行規則第10条の2第2項第1号）

2-2

薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。

（施行規則第10条の2第2項第2号）

2-3

薬局開設者が、過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して月平均30回以上報告及び連絡させた実績があること。

（施行規則第10条の2第2項第3号）

2-4

薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。

（施行規則第10条の2第2項第4号）

支援センターが主催する地域ケア会議

- ・ 指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準（平成11年厚生省令第38号）で規定され、介護支援専門員が主催するサービス担当者会議
- ・ 地域の多職種が参加する退院時カンファレンス

イ 「過去1年間」とは、認定の申請の前月までの過去1年間を指す。

ウ 「認定の申請」は、認定の更新の申請を含む。

エ 過去1年間のうち1回以上会議に参加させていること。

2-3

ア 「過去1年間」については、2-1と同様であること。

イ 「報告及び連絡させた実績」は、次のいずれかであること。

- ・ 利用者の入院に当たって情報共有を行った実績
- ・ 医療機関からの退院に当たって情報共有を行った実績
- ・ 外来の利用者に関して医療機関と情報共有を行った実績
- ・ 居宅等を訪問して情報提供や指導を行い、その報告書を医療機関へ提出して情報共有を行った実績

ウ 「報告及び連絡させた実績」は、当該薬局の薬剤師が、服薬指導等から得られた情報を基に、処方した医師にとって薬剤の適正使用に必要な情報をとりまとめ、医療機関に勤務する薬剤師等に文書（地域情報連携ネットワーク等を含む。）を用いて提供する等、当該薬剤師の主体的な情報収集等により、報告及び連絡したものであること。

ただし、医療機関から行われる利用者の検査値等のみの情報提供や、利用者の情報を含まない医療機関及び薬局の施設等に係る情報提供、服用中の薬剤に係るお薬手帳への記載及び薬剤師法（昭和35年法律第146号）の規定に基づく疑義照会は、本規定における報告及び連絡させた実績には含まれないものであること。

3 地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための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が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

(法第6条の2第1項第3号)

3-1)

開店時間外であつても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。

(施行規則第10条の2第3項第1号)

3-2)

休日及び夜間であつても、調剤の求めがあつた場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。

(施行規則第10条の2第3項第2号)

3-3)

在庫として保管する医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。

(施行規則第10条の2第3項第3号)

3-4)

薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号)第2条第1号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第3条第1項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあつた場合には、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えていること。

(施行規則第10条の2第3項第4号)

3-5)

無菌製剤処理を実施できる体制(第11条の8第1項ただし書の規定により他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施する体制を含む。)を備えていること。

(施行規則第10条の2第3項第5号)

3-1)

利用者又はその家族等に対し、薬局の開店時間外に、当該薬局の薬剤師に直接相談できる連絡先、注意事項等について説明する文書(薬袋を含む。)を交付できること。

3-2)

休日及び夜間における調剤を応需可能な薬局を案内することができること。

3-5)

ア 薬局(他の薬局の設備を利用する場合は当該薬局)内にクリーンベンチ、安全キャビネット又は無菌室を設けていること。

イ アの基準により難しい場合は、当分の間、適切に無菌製剤処理を実施できる薬局を紹介することができる体制について、無菌製剤処理を実施できる体制に含まれるものとする。その場合、紹介する薬局をあらかじめ確保し、無菌製剤処理の必要な薬剤の対応が円滑に実施できるよう具体的な手続を手順書等に記載すること。

3-(6)

薬局開設者が、医療安全対策に係る事業に参加することその他の医療安全対策を講じていること。

(施行規則第10条の2第3項第6号)

3-(7)

当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続して1年以上常勤として勤務している者であること。

(施行規則第10条の2第3項第7号)

3-(8)

当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、地域包括ケアシステムに関する研修を修了した者であること。

(施行規則第10条の2第3項第8号)

3-(9)

薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対し、1年以内ごとに、前号の研修又はこれに準ずる研修を計画的に受けさせていること。

(施行規則第10条の2第3項第9号)

3-(10)

3-(6)

「医療安全対策を講じていること」とは、次の医療安全対策その他これらに準ずる対策のうちいずれかを講じていることを指す。

- ・ 過去1年間（認定の申請（認定の更新の申請を含む。以下同じ。）の前月までの過去1年間。以下3-(6)及び3-(9)において同じ。）において、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35年法律第145号）の規定に基づく医薬品等に係る副作用報告の報告実績があること
- ・ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の事業参加薬局となっていること
- ・ 過去1年間において、市販直後調査に協力していること
- ・ 医薬品リスク管理計画（RMP）に基づく患者向け資料を活用した服薬指導を実施していること
- ・ 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）を活用した服薬指導等を実施していること

3-(7)

ア 「常勤」とは、原則として当該薬局における通常の勤務時間が週当たり32時間以上の場合を指す。

イ 「常勤として勤務している薬剤師」とは、原則として認定の申請又は認定の更新の申請の前月において常勤であった薬剤師を指す。

ウ 「継続して1年以上常勤として勤務」とは、原則として認定の申請又は認定の更新の申請の前月までに1年以上常勤として当該薬局に勤務している場合を指す。

3-(8)

ア 「地域包括ケアシステムに関する研修を修了した者」とは、「健康サポート薬局に係る研修実施要綱」（平成28年2月12日薬生発0212第8号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別添）に基づき研修実施機関から健康サポート薬局に係る研修を修了した者として、修了証の交付を受けた者を指す。

イ 「常勤として勤務している薬剤師」については、3-(7)と同様であること。

3-(9)

過去1年間のうち、全ての薬剤師が1回以上受講していること。ただし、当該薬局に継続して勤務した期間が1年に満たない者であって、過去1年間のうち1回以上受講していない者については、継続して勤務した期間が1年に達する日までに受講を計画していること。

3-(10)

当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去1年間において、地域における他の医療提供施設（医療法（昭和23年法律第205号）第1条の2第2項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）に対し、医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。

（施行規則第10条の2第3項第10号）

4 居宅等（薬剤師法（昭和35年法律第146号）第22条に規定する居宅等をいう。以下同じ。）における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

（法第6条の2第1項第4号）

4-1)

居宅等（薬剤師法第22条に規定する居宅等をいう。以下同じ。）における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導について、過去1年間において月平均2回以上実施した実績があること。ただし、都道府県知事が別に定める場合にあつては、月平均2回未満であつて当該都道府県知事が定める回数以上実施した実績があることをもつてこれに代えることができる。

（施行規則第10条の2第4項第1号）

4-2)

高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業の許可を受け、訪問診療を利用する者に対し必要な医療機器及び衛生材料を提供するための体制を備えていること。

（施行規則第10条の2第4項第2号）

ア 「過去1年間」については、2-1)と同様であること。

イ 新薬の情報、同一薬効群における医薬品の有効性及び安全性の情報や特徴、後発医薬品の品質に関する情報や製剤の工夫等の特徴等、医薬品の適正使用に関する情報を過去1年間のうち1回以上提供していること。

4-1)

ア 「過去1年間」については、2-1)と同様であること。

イ 実績として計上する回数は居宅等を訪問して指導等を行った回数とし、複数の利用者が入居している施設を訪問した場合は、調剤の業務並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行った人数にかかわらず1回とすること。また、同一人物に対する同一日の訪問は、訪問回数にかかわらず1回とすること。

II 欠格条項（法第6条の4関係）

法令の定め（参考）	審査基準
<p>1 第6条の2第1項又は前条第1項の認定の申請者が、第75条第4項又は第5項の規定によりその受けた認定を取り消され、その取消しの日から3年を経過しない者であるときは、第6条の2第1項又は前条第1項の認定を与えないことができる。</p> <p style="text-align: center;">（法第6条の4第1項）</p> <p>2 第5条（第3号に係る部分に限る。）の規定は、第6条の2第1項及び前条第1項の認定について準用する。</p> <p style="text-align: center;">（法第6条の4第2項）</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 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 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（昭和25年法律第303号）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、その違反行為があつた日から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>3 上記2のニの政令で定めるものは、次のとおりである。</p> <p>(1) 大麻取締法</p> <p>(2) 覚醒剤取締法</p> <p>(3) あへん法</p> <p>(4) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律</p> <p>(5) 薬剤師法</p>	

- (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

(令第2条)

4 上記2のへの厚生労働省令で定める者は、次のとおりである。

- (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。

(規則第8条)

- (2) 都道府県知事（そ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）は、薬局開設の許可の申請を行った者が前条に規定する者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。

(規則第9条)

福岡県専門医療機関連携薬局認定審査基準

I 法第6条の3第1項各号関係

法令の定め（参考）	審査基準
<p>1 構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。 （法第6条の3第1項第1号）</p> <p>1-（1） 利用者が座って情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備を有すること。 （施行規則第10条の3第2項第1号）</p> <p>1-（2） 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。 （施行規則第10条の3第2項第2号）</p> <p>2 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。 （法第6条の3第1項第2号）</p> <p>2-（1） 薬局開設者が、過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、利用者の治療方針を共有するために第1項に規定する傷病の区分に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関との間で開催される会議に継続的に参加させていること。 （施行規則第10条の3第3項第1号）</p>	<p>審査基準</p> <p>1-（1） ア 「座って情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる」とは、あらかじめ相談窓口へ椅子を備え付けておくほか、必要に応じて椅子に座って相談を受けられる旨を利用者の見やすい場所へ掲示する等の措置を講じたものを指す。 イ 個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備は、次の要件を全て満たす場所に設けること。 ・ 薬局内であること。 ・ 調剤室、医薬品倉庫、事務室その他の薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所ではないこと。 ・ 薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所を通路とする場所ではないこと。</p> <p>2-（1） ア 専門的な医療の提供等を行う医療機関は、次に掲げる傷病の区分に応じた医療機関を指す。 ・ がん 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等及び本県が専門的ながん医療を提供するものとして認めた医療機関（以下「がん治療に係る医療機関」という。） イ 「過去1年間」とは、認定の申請の前月までの過去1年間を指す。</p>

2-2)

薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する第1項に規定する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について前号の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。

(施行規則第10条の3第3項第2号)

2-3)

薬局開設者が、過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局を利用する第1項に規定する傷病の区分に該当する者のうち半数以上の者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について第1号の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して報告及び連絡させた実績があること。

(施行規則第10条の3第3項第3号)

2-4)

薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する第1項に規定する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。

(施行規則第10条の3第3項第4号)

3 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

(法第6条の3第1項第3号)

3-1)

ウ 「認定の申請」は、認定の更新の申請を含む。

エ 過去1年間のうち1回以上会議に参加させていること。

2-3)

ア 「過去1年間」については、2-1)と同様であること。

イ 「傷病の区分に該当する者」は、次に掲げる傷病の区分に応じた者を指す。

- ・ がん

抗がん剤や支持療法に必要な薬剤を用いてがん治療を受けている者

ウ 「報告及び連絡させた実績」は、当該薬局の薬剤師が、服薬指導等から得られた情報を基に、処方した医師にとって薬剤の適正使用に必要な情報をとりまとめ、医療機関に勤務する薬剤師等に文書(地域情報連携ネットワーク等を含む。)を用いて提供する等、当該薬剤師の主体的な情報収集等により、報告及び連絡したものであること。

ただし、医療機関から行われる利用者の検査値等のみの情報提供や、利用者の情報を含まない医療機関及び薬局の施設等に係る情報提供、服用中の薬剤に係るお薬手帳への記載及び薬剤師法(昭和35年法律第146号)の規定に基づく疑義照会は、本号に基づく情報の報告及び連絡させた実績には含まれないものであること。

3-1)

開店時間外であつても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。

(施行規則第10条の3第4項第1号)

3-(2)

休日及び夜間であつても、調剤の求めがあつた場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。

(施行規則第10条の3第4項第2号)

3-(3)

在庫として保管する第1項に規定する傷病の区分に係る医薬品を、必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。

(施行規則第10条の3第4項第3号)

3-(4)

薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法第2条第1号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第3条第1項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあつた場合には、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えていること。

(施行規則第10条の3第4項第4号)

3-(5)

医療安全対策に係る事業への参加その他の医療安全対策を講じていること。

(施行規則第10条の3第4項第5号)

3-(6)

当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続し

利用者又はその家族等に対し、薬局の開店時間外に、当該薬局の薬剤師に直接相談できる連絡先、注意事項等について説明する文書(薬袋を含む。)を交付できること。

3-(2)

休日及び夜間における調剤を応需可能な薬局を案内することができること。

3-(5)

「医療安全対策を講じていること」とは、次の医療安全対策その他これらに準ずる対策のうちいずれかを講じていることを指す。

- ・ 過去1年間(認定の申請(認定の更新の申請を含む。以下同じ。)の前月までの過去1年間。以下3-(5)、3-(8)及び3-(9)において同じ。)において、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35年法律第145号)の規定に基づく医薬品等に係る副作用報告の報告実績があること
- ・ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の事業参加薬局となっていること
- ・ 過去1年間において市販直後調査に協力していること
- ・ 医薬品リスク管理計画(RMP)に基づく患者向け資料を活用した服薬指導を実施していること
- ・ 医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)を活用した服薬指導等を実施していること

3-(6)

ア 「常勤」とは、原則として当該薬局における通常の勤務時間が週当たり32

て1年以上常勤として勤務している者であること。
(施行規則第10条の3第4項第6号)

3-(7)
第6項に規定する専門性の認定を受けた常勤の薬剤師を配置していること。
(施行規則第10条の3第4項第7号)

法第6条の3第2項第2号の厚生労働省令で定める要件は、次に掲げる基準に適合するものとして厚生労働大臣に届け出た団体により、第1項に規定する傷病の区分に係る専門性の認定(以下単に「専門性の認定」という。)を受けた薬剤師であることとする。

- 一 学術団体として法人格を有していること。
- 二 会員数が1,000人以上であること。
- 三 専門性の認定に係る活動実績を5年以上有し、かつ、当該認定の要件を公表している法人であること。
- 四 専門性の認定を行うに当たり、医療機関における実地研修の修了、学術雑誌への専門性に関する論文の掲載又は当該団体が実施する適正な試験への合格その他の要件により専門性を確認していること。
- 五 専門性の認定を定期的に更新する制度を設けていること。
- 六 当該団体による専門性の認定を受けた薬剤師の名簿を公表していること。

(施行規則第10条の3第6項)

3-(8)
薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対し、1年以内ごとに、第1項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を計画的に受けさせていること。
(施行規則第10条の3第4項第8号)

3-(9)
当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、地域における他の薬局に勤務する薬剤師に対して、第1項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を継続的に行っていること
(施行規則第10条の3第4項第9号)

時間以上の場合を指す。
イ 「常勤として勤務している薬剤師」とは、原則として認定の申請又は認定の更新の申請の前月において常勤であった薬剤師を指す。
ウ 「継続して1年以上常勤として勤務」とは、原則として認定の申請又は認定の更新の申請の前月までに1年以上常勤として当該薬局に勤務している場合を指す。

3-(7)
ア 「専門性」とは、次に掲げる傷病の区分に応じた専門性を指す。
・ がん
抗がん剤の化学療法の知識のほか、支持療法で用いる薬剤も含め、がんの薬物療法全般に係る専門性
イ 「常勤」については、3-(6)と同様であること。

3-(8)
過去1年間のうち、全ての薬剤師が1回以上受講していること。ただし、当該薬局に継続して勤務した期間が1年に満たない者であって、過去1年間のうち1回以上受講していない者については、継続して勤務した期間が1年に達する日までに受講を計画していること。

3-(9)
過去1年間のうち1回以上実施すること。ただし、当該薬局を開設して1年に満たない場合であって、過去1年間のうち1回以上実施していない場合は、当該薬局を開設した期間が1年に達する日までに研修の実施を計画していること。

3-(10)

当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去1年間において、地域における他の医療提供施設に対し、第1項に規定する傷病の区分ごとの医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。

(施行規則第10条の3第4項第10号)

3-(10)

ア 「過去1年間」については、2-(1)と同様であること。

イ 抗がん剤や支持療法で用いられる医薬品の有効性及び安全性の情報や特徴、承認審査で用いられた臨床試験の情報、PMDAにおける当該医薬品の審査報告書の情報、医薬品リスク管理計画(RMP)の情報など、がん治療で用いられる医薬品の適正使用に関する情報を過去1年間のうち1回以上提供していること。

II 欠格条項（法第6条の4関係）

法令の定め（参考）	審査基準
<p>1 第6条の2第1項又は前条第1項の認定の申請者が、第75条第4項又は第5項の規定によりその受けた認定を取り消され、その取消しの日から3年を経過しない者であるときは、第6条の2第1項又は前条第1項の認定を与えないことができる。</p> <p style="text-align: center;">（法第6条の4第1項）</p> <p>2 第5条（第3号に係る部分に限る。）の規定は、第6条の2第1項及び前条第1項の認定について準用する。</p> <p style="text-align: center;">（法第6条の4第2項）</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 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 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（昭和25年法律第303号）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、その違反行為があつた日から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>3 上記2のニの政令で定めるものは、次のとおりである。</p> <p>(1) 大麻取締法</p> <p>(2) 覚醒剤取締法</p> <p>(3) あへん法</p> <p>(4) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律</p> <p>(5) 薬剤師法</p>	

- (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

(令第2条)

4 上記2のへの厚生労働省令で定める者は、次のとおりである。

- (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。

(規則第8条)

- (2) 都道府県知事（そ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）は、薬局開設の許可の申請を行った者が前条に規定する者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。

(規則第9条)

福岡県薬種商販売業許可審査基準

- 1 換気は、自然換気又は強制換気（換気扇、クーラー、エアコン等による換気をいう。）により、医薬品の管理に支障を来さないものであること。
- 2 床は、清潔を確保するため、板張り、コンクリート、タイル又はこれに準じる不浸透性材料とすること。
- 3 薬種商販売業と常時居住する場所及び便所等の不潔な場所とは、隔壁（ドア、壁、板戸又はガラス戸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。紙障子、ふすま、カーテン及びアコーデオンカーテンは、隔壁とは認めない。
- 4 薬種商販売業と理容所、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・魚介類販売所・食肉販売所その他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、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。
- 5 デパート、スーパーマーケット等で、その店舗の一部を利用し薬種商販売業を開設する場合は、原則として他の売場と隔壁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、陳列台・ショーケースを固定するか、薬種商販売業と他の売場との境の床面に着色することにより薬種商販売業部分を明示すること。また、閉店時間がその店舗より早い場合や薬種商が不在になる場合には、薬種商販売業を閉鎖できるシャッター又はネット等の設備を有すること。
- 6 天井は床上 2.1m以上とすること。
- 7 薬種商販売業の面積に含まれるものは、医薬品売場とする。事務所、便所、従業員の控室、医薬品倉庫及び「医薬品以外の物」を販売する面積は含まれない。
- 8 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。
ただし、医薬部外品・化粧品及び医療機器の売場は含まれない。
- 9 「おおむね 13.2m²」とは、上記面積が 13.2m²に満たない場合に、医薬部外品・化粧品及び医療機器を販売する面積も考慮するということである。
- 10 薬種商販売業の付帯設備として従業員用控室・更衣室及び事務室を確保し、適宜、便所を設けること。
- 11 面積の算定については下記のとおりとする。
 - (1) 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。
 - (2) 面積には、天井若しくはこれに類する高さが 2m以下の場合には算入しない

こと。

(3) デパート、スーパーマーケット等にあつては、陳列ケースが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。

12 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。

また、医薬品専用棚を設けるか、すのこをひくなどして医薬品を直接床に置かないこと。

13 冷暗貯蔵のための設備は、電気冷蔵庫とする。

14 店舗内に鍵のかかる貯蔵設備を設けること。

15 法第5条第3号で定める業務を行う役員の範囲は、次のとおりとする。

ア 合名会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員

イ 合資会社にあつては、定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員

ウ 合同会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員

エ 株式会社（特例有限会社を含む。）にあつては会社を代表する取締役及び法の許可に係る業務を担当する取締役。ただし、委員会設置会社にあつては、代表執行役及び法の許可に係る業務を担当する執行役。

オ 外国会社にあつては、会社法第817条にいう代表者

カ 一般社団法人又は一般財団法人・協同組合等にあつては理事全員。ただし、業務を担当しない理事は除く。