

1. 薬局開設許可申請

新たに薬局の業務を行う場合は、許可申請が必要です。薬局の許可申請の標準処理期間は 18 日です。この期間には、本市の休日（土日祝日等）、及び書類の不備や構造設備が不十分等の理由で審査ができない期間は含みません。

業務を開始する日、又は許可を希望する日から余裕を持って申請を行うようにしてください。次のような場合には新たに許可の申請が必要です。

- (1) 薬局を開設する場合。
 - (2) 薬局の開設者が変わる場合。（営業権の相続、譲渡など）
 - (3) 薬局の組織を変更する場合。（開設者が個人⇔法人、法人の合併）
 - (4) 許可の業種が変わる場合。（店舗販売業⇔薬局開設）
 - (5) 薬局を別の場所に移転する場合。（同一ビル内の階層移転又は同一フロアの移動も新規申請が必要）
 - (6) 薬局を全面改築する場合。（部分改築は変更として取り扱う）
 - (7) 仮店舗を開設する場合。（既存の店舗を全面改築する際など、仮店舗で薬局の業務を行う場合）
 - (8) 許可更新申請を許可満了日までに行わなかった場合。（許可の期限が切れた場合）
- ※ 新たな許可を取得するまでに医薬品の販売・授与を行うと無許可販売になります。

<許可要件の主なもの> ※ 詳細は、審査基準をご覧ください。

- (1) 管理薬剤師を置くこと。
 - (2) 医薬品の購入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。
 - (3) 薬局の総面積は 19.8 m² 以上で医薬品等の販売場所と 6.6 m² 以上の調剤室を有し、調剤に必要な設備及び器具を備えていること。
 - (4) 情報提供のための設備を設置すること。
 - (5) 開店時間外に特定販売（その薬局におけるその薬局以外の場所にいる者に対する要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）及び一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売・授与をいう。）を行っている営業時間がある場合、画像又は映像をパソコン等により市長等の求めに応じて直ちに送信できる設備（※）を備えること。
（※）デジタルカメラ、電話、電子メール、デジタルカメラで撮影した画像を電子メールに添付して送信するために必要な設備
 - (6) 開店時間内は、常時、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。
 - (7) 業務に係る指針及び手順書を作成すること。
- ※ 薬局である旨がその外観から判別できない薬局や、通常人が立ち寄らないような場所に敢えて開設した薬局等、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ません。（平成 26 年 3 月 10 日付 薬食発 0310 第 1 号通知より）

<手数料>

29,000 円 (現金)

<許可申請に必要な書類等 (各1部) >

| 必 要 書 類 | 個人で申請 される場合 | 法人で申請 される場合 |
|--|----------------|----------------|
| ①薬局開設許可申請書 p63 | ● | ● |
| ②薬局の平面図 | ● | ● |
| ③薬局の配置図* ¹ | ○ | ○ |
| ④登記事項証明書：原本又は原本証明した写し (発行後 6 ヶ月以内のもの) | — | ● |
| ⑤申請者の診断書* ² : 原本又は原本証明した写し (発行後 3 ヶ月以内のもの) p72 | ○ | ○ |
| ⑥管理者、その他の薬剤師・登録販売者の「氏名」「住所」等を記載した一覧 表* ³ p73 | ● | ● |
| ⑦管理者の雇用契約書の写し又は使用関係証書* ⁴ p74 | ● | ● |
| ⑧その他の薬剤師・登録販売者の雇用契約書の写し又は使用関係証書* ⁵ p74 | ● | ● |
| ⑨誓約書* ⁶ p75 | — | ○ |
| ⑩業務体制表* ⁷ p76 | ● | ● |
| ⑪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等で 規定される指針及び手順書* ⁸ | ● | ● |
| ⑫薬剤師免許証又は販売従事登録証の原本又は原本証明した写し* ⁹ | ● | ● |
| ⑬管理者の再教育研修修了登録証の原本又は原本証明した写し* ¹⁰ | ○ | ○ |
| ⑭特定販売に関する書類* ¹¹ p81 | ○ | ○ |
| ⑮放射性医薬品の種類および必要な設備を記載した書類* ¹² | ○ | ○ |
| ⑯契約書 (原本又は原本証明した写し)、指針、研修記録* ¹³ | ○ | ○ |
| ⑰健康サポート薬局届出書添付書類一覧、健康サポート業務手順書等* ¹⁴ p82~85 | ○ | ○ |
| ⑱薬剤師不在時の対応についてのチェックリスト、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* ¹⁵ p86 | ○ | ○ |

(●は必須、○は場合によっては必要)

* 1 薬局の配置図

- ・薬局がスーパーマーケット内にある等、他の売場と壁面により区画できない場合には当該
フロア全体の配置図も提出してください。
- ・薬局の床材を他の売場と異なるものにする、他の売場との境界に床面と異なる色又は材質
の線を引く等、薬局と他の場所を明確に区別してください。

* 2 申請者の診断書

- ・申請者が精神の機能の障がいにより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おそれがある者である場合のみ必要です。

- ・申請者が法人である場合は、薬事に関する業務に責任を有する（分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務が含まれる役員）が対象です。
代表取締役（代表執行役）は全ての業務の決定権があるため、全員が薬事に関する業務に責任を有する役員に該当します。

* 3 管理者、その他の薬剤師・登録販売者の「氏名」「住所」等を記載した一覧表

- ・管理者及びその他の薬剤師・登録販売者の「氏名」「住所」「週当たりの勤務時間」「薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日」を所定の様式に記載してください。

- ・一日平均取扱処方箋数によって、所要の員数を設置する必要があるので留意してください。（必要薬剤師数）

一日平均取扱処方箋数を40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。

（処方箋数の算出方法）

一日平均取扱処方箋数は、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又は3ヶ月未満である場合においては推定によるものとする。

* 4 管理者の雇用契約書の写し又は使用関係証書

- ・開設者（法人の場合は薬事に関する業務に責任を有する役員（代表者を含む））が管理者を兼務する場合には不要です。ただし、法人の役員が管理者を兼務する場合、当該薬局を実地に管理する旨及び当該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しない旨の記載がある⑨の誓約書が必要です。また、個人の場合においては、当該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しない旨を申請書の備考欄等に記載してください。

* 5 その他の薬剤師・登録販売者の雇用契約書の写し又は使用関係証書

- ・その他の薬剤師又は登録販売者を雇用する場合は提出してください。
- ・開設者（法人の場合は薬事に関する業務に責任を有する役員（代表者を含む））が兼務する際には不要です。
- ・薬剤師等が派遣の場合は、派遣元の使用者と被使用者の使用関係を証する書類及び開設者と派遣元の契約書の写しが必要です。

* 6 誓約書

- ・法人の役員（代表者含む）が管理者を兼務する場合に必要です。

* 7 業務体制表

- ・業務体制表は、薬剤師が1名の場合であっても提出が必要です。

* 8 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等で規定される指針及び手順書

- ・業務の適正管理等を確保するための指針
- ・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（指定濫用防止医薬品を販売等する場合は指定濫用防止医薬品販売等手順書）
- ・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（指

定濫用防止医薬品を販売等する場合は指定濫用防止医薬品販売等手順書)

- * 9 薬剤師免許証又は販売従事登録証の原本又は原本証明した写し
 - ・管理者およびその他従事者の薬剤師免許証または販売従事登録証の**原本**を窓口で提示又は原本証明した写しを提出してください。
- * 10 管理者の再教育研修修了登録証の原本又は原本証明した写し
 - ・管理者が、薬剤師法第8条の2第1項の規定による厚生労働大臣の命令（再教育研修命令）を受けた者である場合は、教育研修修了登録証の**原本**を窓口で提示又は原本証明した写しを提出してください。
- * 11 特定販売に関する書類
 - ・特定販売を行う場合に必要です。
※詳細は、「8. 特定販売に係る届出」(p45)を参照してください。
- * 12 放射性医薬品の種類および必要な設備を記載した書類
 - ・放射性医薬品を扱う場合に必要です。
- * 13 契約書（原本又は原本証明した写し）、指針、研修記録
 - ・他の薬局にある無菌調剤室を共同利用する場合に、無菌調剤室提供薬局との間で共同利用に関して必要な事項を記載した契約書の原本を提示又は原本証明した写しを提出してください。
 - ・事前に、無菌調剤室提供薬局の薬局開設者の協力を得て、次の書類を作成し提示してください。
研修を実施したことがわかる書類
無菌調剤処理業務に係る適正管理等を確保するための指針
- * 14 健康サポート薬局届出書添付書類一覧、健康サポート業務手順書等
 - ・健康サポート薬局である旨の表示をする場合に必要です。なお、健康サポート薬局である旨の表示をするときは、その薬局を、厚生労働大臣が定める基準に適合するものとしなければなりません。
※詳細は、「9. 健康サポート薬局に係る届出」(p52)を参照してください。
- * 15 薬剤師不在時の対応についてのチェックリスト、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
 - ・薬剤師不在時間に薬局を閉局することなく営業する場合に必要です。
 - ・手順書は窓口で提示してください。
※詳細は、「10. 薬剤師不在時間の有無に係る届出」(p58)を参照してください。

<留意事項>

- ① 保険薬局の指定を受ける場合は、近畿厚生局へ事前に相談してください。
- ② 麻薬を取り扱う場合又は卸行為を業として行う場合は、大阪府（茨木保健所）へ申請を行ってください。
- ③ 薬局製剤（薬局製造販売医薬品）の販売を行う場合は、本市へ薬局製剤製造販売業及び製造業の許可申請等を行ってください。
- ④ 薬局開設の許可申請と従事させる登録販売者の販売従事登録申請を同時に行う場合には、先に販売従事登録申請の手続きを大阪府に行ってください。
- ⑤ 薬局開設者は、向精神薬卸売業者及び向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされます（麻薬

及び向精神薬取締法第 50 条の 26)。

- ⑥ 薬局開設の許可申請を行うことにより、管理医療機器の販売業又は貸与業に係る届出を行ったものとみなされます（令第 49 条第 1 項第 1 号）。
- ⑦ 無菌製剤の処理を行う場合は、p18 を参照してください。
- ⑧ 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備え付けてください。ただし、①～⑭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します。

| | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">① 液量器② 温度計（100℃）③ 水浴④ 調剤台⑤ 軟膏板⑥ 乳鉢（散剤用）及び乳棒⑦ はかり（感量 10mg 及び 100mg）⑧ ビーカー⑨ ふるい器⑩ へら（金属製及び角製又はこれに類するもの）⑪ メスピペット⑫ メスフラスコ又はメスシリンダー | <ul style="list-style-type: none">⑬ 薬匙（金属製及び角製又はこれに類するもの）⑭ ロート⑮ 調剤に必要な書籍<ul style="list-style-type: none">ア．日本薬局方及びその解説書に関するものイ．薬事関係法規に関するものウ．調剤技術等に関するものエ．薬局で取扱う薬品の添付文書に関するもの <p style="text-align: center;">（CD-R やインターネット等でも可。この場合、必要な資料を容易に閲覧や印刷ができること。）</p> |
|---|---|

様式第一 <記載例>

薬局開設許可申請書

| | | | |
|--|--|------------|---|
| 薬局の名称 | 〇〇薬局 | | ① |
| 薬局の所在地 | 高槻市〇〇町〇丁目〇番〇号 〇〇ビル1階 | | ② |
| 薬局の構造設備の概要 | 別紙のとおり | | ③ |
| 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の概要 | 別紙のとおり | | ④ |
| 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要 | 別紙のとおり | | ④ |
| (法人にあつては)薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 | 〇〇 〇〇、△△ △△、□□ □□ | | ⑤ |
| 通常の営業日及び営業時間 | 別紙のとおり | | ⑥ |
| 相談時及び緊急時の連絡先 | TEL : 〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇 FAX : 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇 | | ⑦ |
| 薬剤師不在時間の有無 | 有 ・ 無 | | ⑧ |
| 特定販売の実施の有無 | 有 ・ 無 | | ⑨ |
| 健康サポート薬局である旨の表示の有無 | 有 ・ 無 | | ⑩ |
| 項 申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の欠格条 | (1) 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 | なし(又は全員なし) | ⑪ |
| | (2) 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 | なし(又は全員なし) | ⑪ |
| | (3) 拘禁刑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つた後、3年を経過していない者 | なし(又は全員なし) | ⑪ |
| | (4) 法、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、その違反行為があつた日から2年を経過していない者 | なし(又は全員なし) | ⑪ |
| | (5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 | なし(又は全員なし) | ⑪ |
| | (6) 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つて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 | なし(又は全員なし) | ⑪ |
| | (7) 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 | なし(又は全員なし) | ⑪ |
| 薬局において販売し、又は授与する医薬品の区分 | 薬局医薬品、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品 | | ⑫ |
| 一日平均取扱処方箋数 | 〇〇枚 | | ⑬ |
| 兼営事業の種類 | 薬局製剤製造・製造販売業、医薬品・医薬部外品・化粧品の販売、麻薬小売業、高度管理医療機器等販売業・貸与業、(特定)・家庭用)管理医療機器販売業・貸与業、毒物劇物販売業 | | ⑭ |
| 備考 | ・管理者の前職歴：□□市××薬局を〇年〇月〇日付退職 TEL : 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇 FAX : 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇 | | ⑮ |

上記により、薬局開設の許可を申請します。

令和〇〇年 〇〇月 〇〇日

住所 〔法人にあつては、主たる事務所の所在地〕

〇〇県〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号

氏名 〔法人にあつては、名称及び代表者の氏名〕

株式会社 〇〇〇〇
代表取締役 〇〇 〇〇

(宛先) 高槻市長

⑯

<記載上の留意事項（薬局開設許可申請書）>

- ① 薬局の名称
 - ・「薬局」の文字を必ずつけてください。
 - ・医薬品を取り扱う施設としてふさわしい名称にしてください。
- ② 薬局の所在地
 - ・住居表示のとおり記載するとともに、ビル内のように薬局が建物の一部である場合には「〇ビル〇階、〇〇ビル〇号室」等詳しく記載してください。
- ③ 薬局の構造設備の概要
 - ・「別紙のとおり」と記載し、別紙で構造設備の図面を添付してください。
 - ・他の薬局にある無菌調剤室を共同利用する場合には、無菌調剤室提供薬局の平面図、契約書原本を提示し、写しを添付又は原本証明した写しの添付及び指針、研修記録を提示するとともに、提供薬局名、提供薬局所在地、提供薬局許可番号を記入してください。
- ④ 「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の概要」及び「医薬品の販売又は授与を行う体制の概要」
 - ・「別紙のとおり」と記載し、別紙で「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」で規定されている業務を行う体制を示す「業務体制表」を添付してください。
- ⑤ (法人にあっては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
 - ・申請者が法人の場合は監査役を除く全ての薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を記載してください。「別添のとおり」と記載し、別紙で組織図若しくは業務分掌表を添付してもかまいません。
 - ・代表取締役（代表執行役）は全ての業務の決定権があるため、全員が薬事に関する業務に責任を有する役員となります。
- ⑥ 通常の営業日及び営業時間
 - ・「別紙のとおり」と記載し、別紙で「業務体制表」を添付してください。
 - ・営業時間とは、実店舗を開店し、販売・授与等を行う時間及び実店舗を閉店し、特定販売のみを行う時間の両者を指すものであり、注文のみを受け付ける時間は含まれません。
- ⑦ 相談時及び緊急時の連絡先
 - ・相談時及び緊急時に連絡が取れる電話・FAX番号、電子メールアドレス等を記載してください。
- ⑧ 薬剤師不在時間の有無
 - ・薬剤師不在時間に薬局を閉局することなく営業することの有無について、該当する箇所を○で囲んでください。なお、「有」の場合は「10. 薬剤師不在時間の有無に係る届出」(p58)を参照してください。
- ⑨ 特定販売の実施の有無
 - ・特定販売の実施の有無について、該当する箇所を○で囲んでください。なお、「有」の場合は「8. 特定販売に係る届出」(p45)を参照してください。

⑩ 健康サポート薬局である旨の表示の有無

- ・健康サポート薬局である旨の表示の有無について、該当する箇所を○で囲んでください。
なお、「有」の場合は「9. 健康サポート薬局に係る届出」(p52)を参照してください。

⑪ 申請者の欠格条項

- ・当該事実がない場合は、(1)欄から(7)欄に「なし」と記載してください。また、法人の場合であって薬事に関する業務に責任を有する役員が複数名いる場合は、「全員なし」と記載してください。当該事実がある場合は、(1)欄及び(2)欄にその理由及び年月日を、(3)欄にその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にその違反の事実及び年月日を記載してください。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障がいに関する医師の診断書を添付してください。

⑫ 薬局において販売し、又は授与する医薬品の区分

- ・販売し、又は授与する医薬品の区分について、該当する箇所を○で囲んでください。

⑬ 一日平均取扱処方箋数

- ・見込み枚数を記載してください。

⑭ 兼営事業の種類

- ・兼営事業の種類を○で囲んでください。

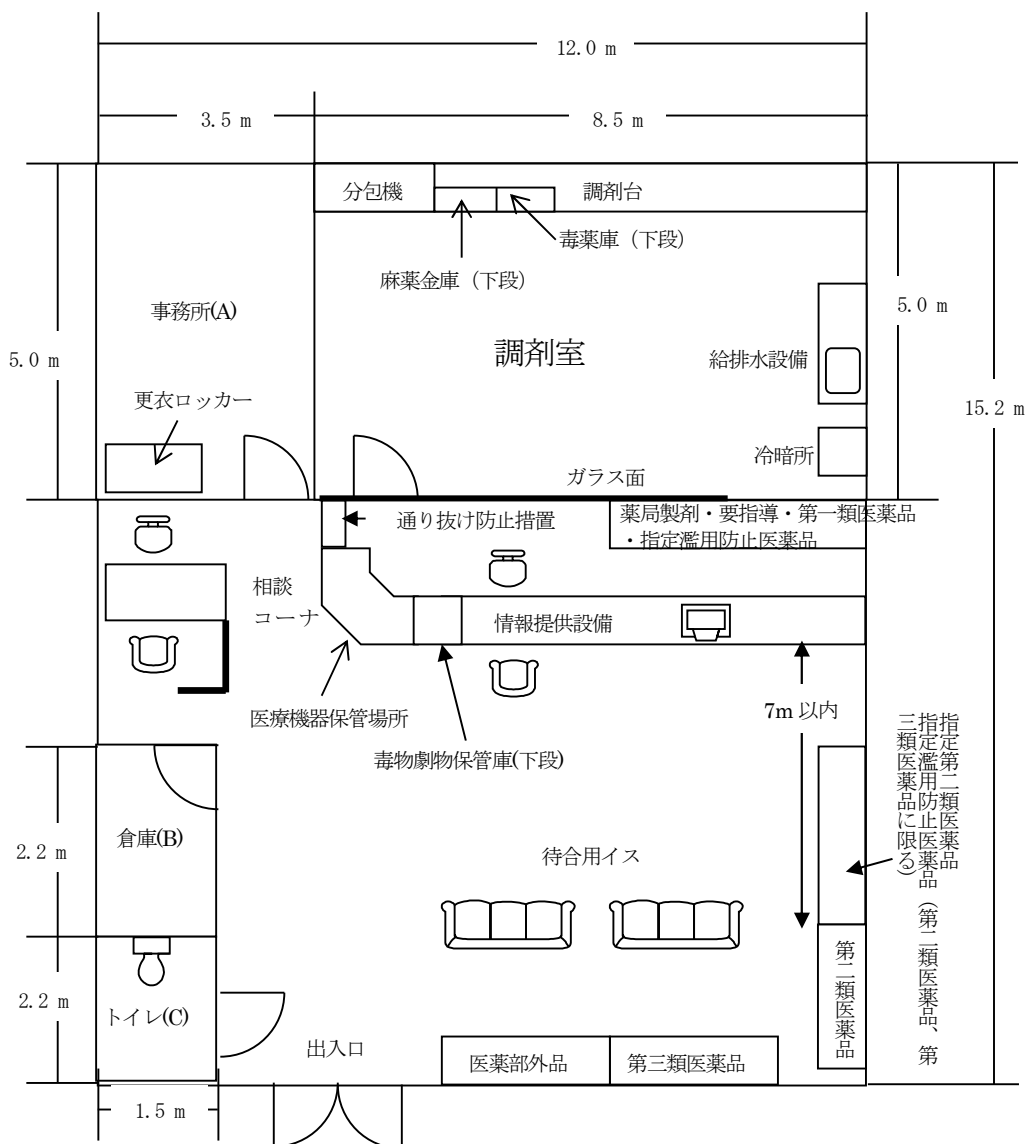
⑮ 備考

- ・薬局の電話番号及びFAX番号を記載してください。
- ・管理者について、直近の職歴を記載してください。
(例) □□市××薬局を○年○月○日付退職等
- ・添付文書を省略した場合は、その旨を記載してください。
(例) 登記事項証明書は、○○薬局(第○○A○○○○○号、○年○月○日許可)の××年××月××日付届出に添付。
- ・使用関係証書等の他の書類に「薬局の管理者が当該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しない」旨を記載していない場合はその旨を記載してください。
- ・薬局の許可開始日を希望する場合はその旨を記載してください。ただし、申請日から希望日までの期間が標準処理期間より短い場合は希望に添えない場合があります。

⑯ 申請者の住所及び氏名

- ・住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本社の所在地を記載してください。
- ・氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。

< 薬局平面図 (記載例) >

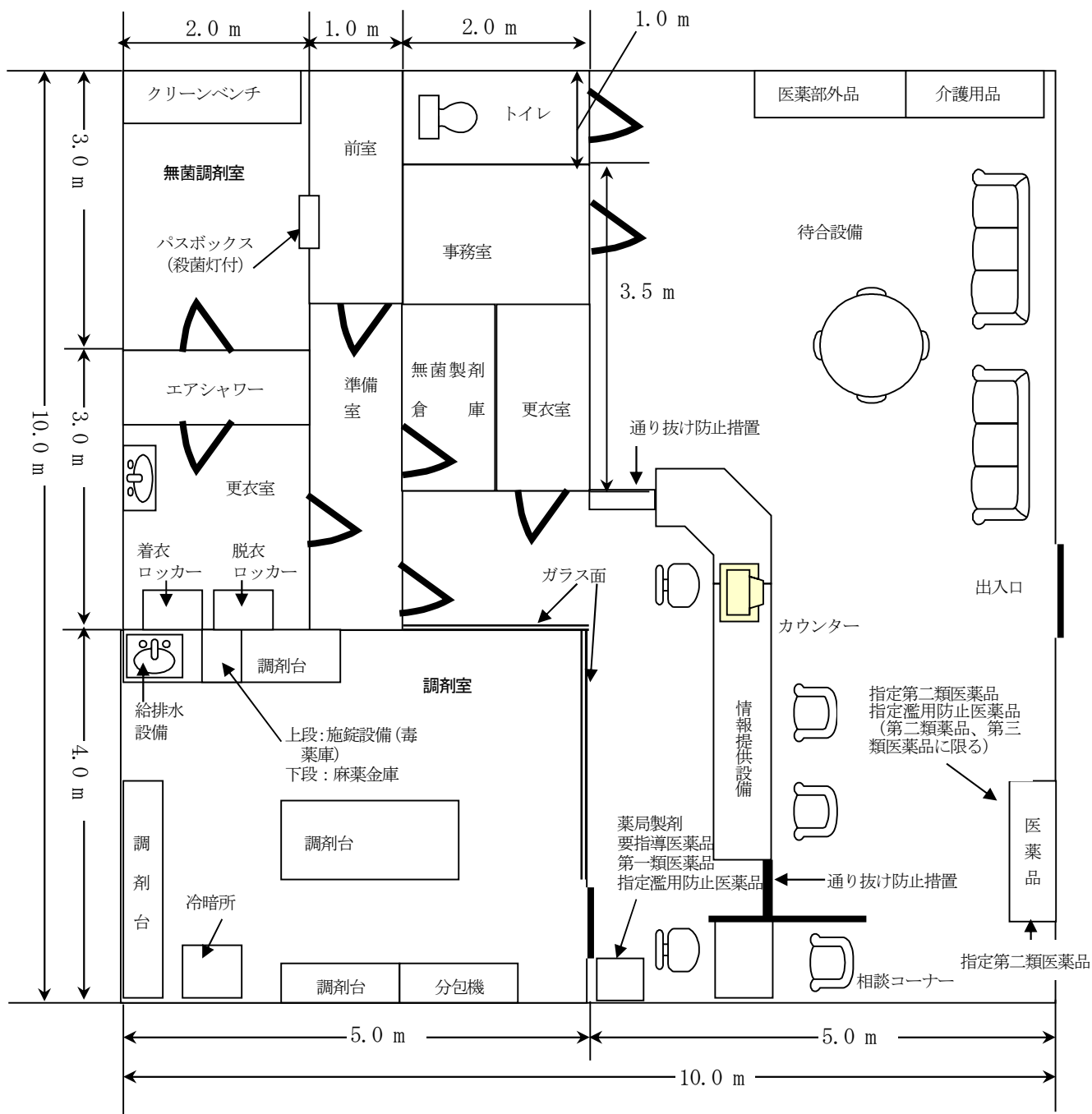


< 面積算出式 >

薬局 (19.8 m²以上) : 12.0×15.2－ (3.5×5.0 (A) +2.2×1.5 (B) +2.2×1.5 (C)) = 158.3m²

調剤室(6.6 m²以上) : 8.5×5.0=42.5 m²

<無菌調剤を行う場合の薬局平面図（記載例）>



<面積算出式>

薬局 (19.8 m² 以上) : 5.0 m × 10.0 m + 2.0 m × 1.5 m + 5.0 m × 4.0 m + 2.0 m × 3.0 m = 79.0 m²
調剤室 無菌調剤室

調剤室 (6.6 m² 以上) : 5.0 m × 4.0 m = 20.0 m²

無菌調剤室 : 2.0 m × 3.0 m = 6.0 m²

<記載時の留意点 (薬局平面図)>

定規等を用いて縮尺で正確に作成してください。建築関係図面の転用も可能です。

なお、下記事項を薬局平面図に記入してください。

- ※ 薬局の面積、調剤室の面積が算出できるよう壁の内側の寸法を記入してください。
- ※ 平面図の余白欄に調剤室、薬局面積の算出式を記入してください。
- ※ 薬局の有効面積は 19.8 m²以上、調剤室の面積は 6.6 m²以上を確保すること。天井までの高さが床面から 2.1 m 未満のところ（階段下など）や柱部分は有効面積から省きその部分が分かるようにしてください。

<薬局>

- ① 薬局内に更衣室、事務室、トイレ、倉庫等の付属設備を有している場合は、これらの面積は薬局の面積として算出しないでください。
- ② 薬局、調剤室の出入口、住居等との区画がよく判るように記入してください。
- ③ 医薬品を取り扱うのにふさわしい、換気が十分で清潔な薬局にしてください。
- ④ 常時居住する場所、不潔な場所から明確に区別してください。
- ⑤ 薬局が他の場所（当該薬局の事務所等の付属設備、自宅を除く）へ行くための通路となる構造は認められません。
- ⑥ 相談カウンター等、情報提供を行うための設備（以下「情報提供設備」という。）を備え、その場所を図面に記入してください。また、情報提供設備は、容易に移動できない設備としてください。
- ⑦ 情報提供設備は、できる限り患者個人のプライバシーに配慮した構造にしてください。
- ⑧ 薬局製剤、要指導医薬品及び一般用医薬品は、購入者がわかりやすいように区分ごとに陳列し、場所を記入してください。
- ⑨ 薬局製剤、要指導医薬品及び第一類医薬品を陳列する場合は、情報提供設備の後ろの棚等、購入者の手が届かない場所に陳列するか、鍵のかかる場所に保管し、その場所を図面に明記してください。
- ⑩ 指定第二類医薬品及び指定濫用防止医薬品（第二類医薬品又は第三類医薬品に限る）を陳列する場合は、薬局製剤、要指導医薬品及び第一類医薬品と同様に情報提供設備の後ろ等に陳列するか、鍵のかかる場所、あるいは情報提供設備から見える棚等（7 m の範囲内）に陳列し、その場所を図面に記入してください。
- ⑪ 指定濫用防止医薬品（第二類医薬品又は第三類医薬品に限る）を情報提供設備から 7 m の範囲内に陳列する場合は、その情報提供設備に資格者を継続的に配置し、その情報提供設備から見て陳列棚が柱や壁、高い陳列棚等で隠れて死角となることがないように、その死角となる場所にミラー等を設置するなどして視認性を確保してください。
- ⑫ 薬局製剤、要指導医薬品及び一般用医薬品を販売しない時間帯がある場合は、閉鎖設備により物理的に遮断され、進入することが困難な設備を設置し、図面に記入してください。
- ⑬ スーパーなどの一面を薬局とする場合は、壁又は床へのライン引き、床の色を変える等、薬局と他の場所を明確に区別してください。また、薬局内に専用のレジを設けてください。薬局のみを閉鎖する場合は、閉鎖設備により物理的に遮断し、薬局内に従業員以外の者が進入することが困難なものとしてください。閉鎖設備が可動式の場合には、従業員以外の者が動かすことができないような措置をとってください。
- ⑭ 毒物劇物販売業を併せて行う場合は、調剤室を除く情報提供設備の内側等に毒物劇物保管庫

(固定、施錠、表示)を設置し、その位置を記入してください。

- ⑮ 医療機器の販売を併せて行う場合は、薬局内に医療機器の陳列場所を明記してください。
- ⑯ 医薬品の貯蔵設備を設ける区域は、他の区域から明確に区別してください。

＜調剤室＞

- ① 調剤室は、他の場所へ行くための通路となる構造は認められません。また、調剤室に医薬品の購入者等が容易に進入することができないよう必要な措置をとってください。ここでいう必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かしことができない構造設備により遮断することで、従事者以外の者が進入することができないような措置のことです。
- ② 調剤室内に、調剤台・冷暗所・給排水設備・毒薬保管庫（容易に移動できないよう固定された鍵のかかる設備）の位置を記入してください。
- ③ ガラス面は、横幅がわかるように太線等でわかりやすく記入してください。
- ④ ガラス面は、高さが人間の腰の高さから頭の高さ程度（おおむね1mから1.8m）、横幅は調剤室と待合室が接する面のおおむね半分以上確保し、調剤依頼者が調剤室内を見渡すことができるようにしてください。構造上、ガラス面を設置しても調剤室内が見渡せないような場合は、ガラス面を設置した上で、調剤室にテレビカメラ等を設置し、また待合場所にモニター等を設置するなど、調剤室内が見渡せるような工夫をしてください。
- ⑤ 麻薬小売業を併せて行う場合は、調剤室内に麻薬保管庫（固定、堅固、施錠）を設置し、その位置を記入してください。
- ⑥ 薬剤師不在時間に薬局を閉局することなく営業する場合には調剤室を閉鎖できる構造にしてください。

＜無菌調剤室＞

- ① 無菌製剤処理を行う調剤室（以下、無菌調剤室という）、クリーンベンチ又は安全キャビネットが必要です。
- ② 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものとしてください。
- ③ 手指などを消毒する薬剤と専用の無菌作業衣（帽子、マスク、手袋、履き物を含む）を用意してください。
- ④ 無菌調剤室を設ける場合は以下の要件を満たしてください。
 - ・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。
 - ・無菌調剤室は、じんあい、又は微生物による汚染を防止するための構造設備（空調設備、準備室又は前室、パスボックス、殺菌灯、エアシャワー等）を有すること。ただし、設備等の機能により同等の効果を得ることができる場合はこの限りではありません。
 - ・無菌調剤室の天井、壁及び床の表面は消毒薬等による噴霧洗浄に耐えるものであること。
 - ・無菌調剤室に入室するための手洗設備及び更衣設備を有すること。
- ⑤ 無菌調剤室等の衛生管理を維持するためのマニュアル（入退室、薬剤の搬入、薬剤調整、清掃・消毒等に関する手順書）を作成してください。

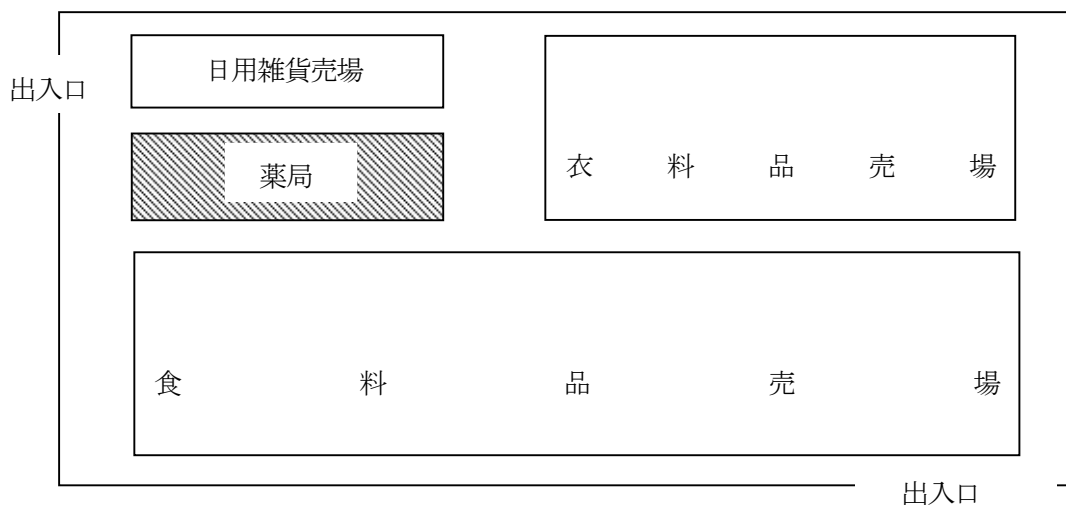
なお、無菌調剤室を共同利用する場合の無菌調剤室は、上記に加えて以下の要件も満たす必要があります。

- ・無菌調剤室の室内の空気清浄度について、高度な無菌製剤処理を行う際に、常時 ISO14644-1 に規定するクラス7以上を担保できる設備であること。
- ・その他無菌製剤処理を行うために必要な器具、機材等を十分に備えていること。

フロア全体の平面図（ビル等で同一フロアに複数店舗がある場合）

（記載例）

○階配置図



【認められない薬局の構造の例】

- * 1 薬局が通り抜け構造になっている。
- * 2 調剤室が通り抜け構造になっている。
- * 3 情報提供設備がない。

（図のような構造は対面販売と認められません。）

