

# 薬局開設の手引き

※この手引きは宮城県（仙台市を除く。）で薬局を開設される方を対象としたものです。

令和5年4月

宮 城 県



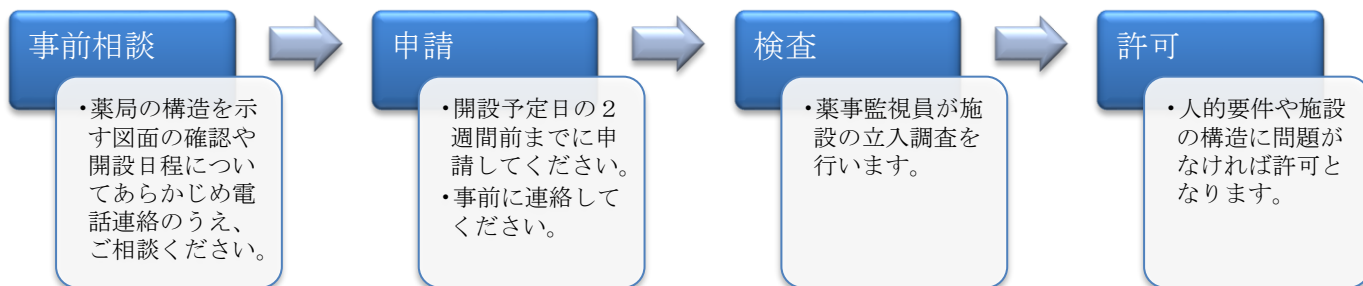
©宮城県・旭プロダクション

## 目次

<b>第1章 薬局を開設するために</b> .....	- 1 -
I 薬局開設許可の流れ.....	- 1 -
II 申請書類.....	- 2 -
1 提出書類.....	- 2 -
2 提出部数.....	- 3 -
3 提出書類の省略.....	- 3 -
4 資格を証する書類の原本の確認について.....	- 3 -
III 許可要件について.....	- 4 -
1 人的要件について.....	- 4 -
2 施設の構造設備基準について.....	- 4 -
3 体制省令の基準について.....	- 8 -
4 資格者の勤務時間と営業時間について.....	- 9 -
5 薬剤師の員数の算定方法について.....	- 10 -
6 指針の策定及び業務手順書の作成.....	- 11 -
7 薬局の名称について.....	- 13 -
8 薬局機能情報提供関係.....	- 13 -
<b>第2章 薬局開設者等の遵守事項について</b> .....	- 14 -
I 薬局の管理.....	- 14 -
1 管理薬剤師.....	- 14 -
2 管理に関する帳簿.....	- 14 -
3 薬局開設者の遵守事項.....	- 14 -
4 試験検査の実施.....	- 15 -
5 従事者の区別.....	- 16 -
6 許可証の掲示.....	- 16 -
7 薬局における掲示.....	- 16 -
8 薬局機能情報の提供.....	- 17 -
II 医薬品の取扱い.....	- 18 -
1 医薬品と他の物との区別.....	- 18 -
2 毒薬及び劇薬.....	- 18 -
III 医薬品販売時の取扱い等について.....	- 19 -
1 医薬品の分類と販売方法.....	- 19 -
2 陳列・貯蔵方法.....	- 19 -
3 販売場所の閉鎖.....	- 20 -
4 医薬品の情報提供等.....	- 20 -
5 医薬品の譲渡に関する記録.....	- 21 -
6 乱用等のおそれのある医薬品の販売.....	- 22 -
IV 諸手続き.....	- 24 -
1 更新申請.....	- 24 -
2 許可証の書換え・再交付申請.....	- 24 -
3 廃止・休止・再開届.....	- 24 -
4 変更届.....	- 25 -
5 特定販売の方法等.....	- 26 -
6 薬局機能情報提供関係.....	- 26 -
7 兼務許可申請・変更届・廃止届.....	- 27 -
V その他.....	- 28 -
1 各種帳簿の保存期間.....	- 28 -
2 薬袋等に記載する事項.....	- 30 -
3 よくある質問等.....	- 31 -

# 第1章 薬局を開設するために

## I 薬局開設許可の流れ



薬局の開設申請から許可まで通常2週間かかり、許可証の交付日は基本的に許可有効期間開始日となります。許可の有効期間は6年間です。

健康保険法に基づく保険薬局の指定を受ける場合は、薬局開設許可証の写しを添付して東北厚生局へ指定を申請しなければなりませんので、保険薬局の開設を計画されている方は、営業開始までの手続きのスケジュール計画立案に注意してください。

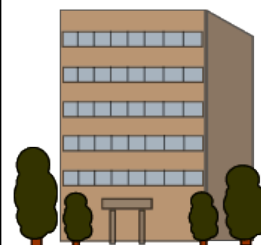
### 薬局開設許可申請窓口

仙南保健所獣疫薬事班	TEL 0224-53-3119
塩釜保健所食品薬事班	TEL 022-363-5505
塩釜保健所岩沼支所食品薬事班	TEL 0223-22-6294
塩釜保健所黒川支所食品薬事班	TEL 022-358-1111
大崎保健所獣疫薬事班	TEL 0229-87-8001
大崎保健所栗原支所食品薬事班	TEL 0228-22-2115
石巻保健所獣疫薬事班	TEL 0225-95-1475
石巻保健所登米支所食品薬事班	TEL 0220-22-6120
気仙沼保健所食品薬事班	TEL 0226-22-6615

※麻薬小売業者免許申請窓口も上記になります。

※仙台市内に開設する場合は、仙台市役所にお問い合わせください。

仙台市健康福祉局保健所健康安全課 TEL 022-214-8085



### 保険薬局指定窓口

東北厚生局指導監査課

〒980-8426 仙台市青葉区花京院1丁目1-20 花京院スクエア21階

TEL 022-206-5217

### ※本手引きで使用する略語

**【法・医薬品医療機器等法】** 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

**【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

**【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

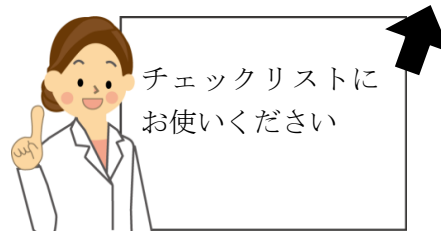
**【体制省令】** 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令

**【県条例】** 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条例

## II 申請書類

### 1 提出書類

必須書類	
(1) 薬局開設許可申請書一式	
・ 薬局開設許可申請書（様式第一）	<input type="checkbox"/>
・ 薬局の構造概要（別紙 1、2）	<input type="checkbox"/>
・ 設備器具一覧表（別紙 3）	<input type="checkbox"/>
・ 従事する薬剤師及び登録販売者の概要（別紙 4）	<input type="checkbox"/>
・ 開店時間について（別紙 5）	<input type="checkbox"/>
・ 営業時間について（特定販売を行う場合に限定）（別紙 6）	<input type="checkbox"/>
・ 特定販売の概要（特定販売を行う場合に限定）（別紙 7）	<input type="checkbox"/>
・ 体制省令の整備状況の確認書類（別紙 8）	<input type="checkbox"/>
(2) 従事する薬剤師または登録販売者との使用関係証明書（発行日から 3 か月以内）	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 個人開設者本人が従事する場合は不要です。</li> <li>・ 派遣薬剤師及び派遣登録販売者を雇用する場合は、使用関係証明書の代わりに次の①～③の書類をすべて提出すること。</li> <li>①派遣労働者であることを明示した書面の写し 例：労働条件通知書</li> <li>②就業条件を明示した書面の写し 例：就業条件明示書</li> <li>③労働者派遣契約書の写し</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
(3) 資格を証する書類の写し	
・ 原本を持参し、窓口で確認を受けてください。	<input type="checkbox"/>
(4) 診断書（発行日から 3 か月以内）	
申請者（法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む）が精神機能の障害により業務を適切に行うことができないおそれがある場合のみ	<input type="checkbox"/>
(5) 手数料 30,000 円（宮城県収入証紙）	<input type="checkbox"/>
申請者が法人の場合に必要な書類	
(6) 登記事項証明書（発行日から 6 か月以内。株式欄は不要です。）	<input type="checkbox"/>
参考書類	
(7) 資格者の勤務時間と営業時間に関するチェック表	<input type="checkbox"/>
(8) 体制省令に準拠した指針及び手順書	
・ 許可日にお返しします。	<input type="checkbox"/>
(9) 誓約書（すでに許可を取得している薬局に対し新たに許可を取得しようとする場合）	<input type="checkbox"/>



## 2 提出部数

### 1 部

※提出用と申請者控え用を各1部作成し窓口に両方お持ちください。控えは白黒コピーでも差し支えありません。控えは、宮城県の收受印を押印して申請時にお返しします。

## 3 提出書類の省略

申請書に添付する書類については、以前に医薬品医療機器等法の規定により同一の書類が本県に提出されている場合、その旨を申請書等の備考欄に付記し、以前に提出した書類の写しを添付することにより、原本の提出を省略することができます。（ただし、原本提出後に内容の変更があった場合は省略不可。）

### 【省略することができる書類の例】

診断書、登記事項証明書

#### 記載例

備考欄	添付を省略する書類 〇〇〇〇（氏名）の診断書、〇〇〇〇（法人名）の登記事項証明書は元号〇〇年〇〇月〇〇日付け〇〇保健所に提出した〇〇薬局（〇第A〇〇〇〇〇、元号〇〇年〇〇月〇〇日）の薬局開設許可申請書に添付したので省略します。
-----	--

## 4 資格を証する書類の原本の確認について

薬剤師免許証等の資格を証する書類は原本の確認をさせていただきますので、申請時に原本を受付窓口に持参してください。

ただし、やむをえない事情により原本を持参出来ない場合は、申請者等がその責任において原本の確認を行った上で、資格を証する書類の写しに原本と相違ない旨、原本の確認を行った年月日を記載し、申請者等が記名（申請者が法人の場合は登記している代表者名含む）したものを申請書に添付してください。

記載例            本証は原本に相違ない  
                     元号〇〇年〇月〇日  
                     申請者氏名（法人の場合は名称及び代表者氏名）

### Ⅲ 許可要件について

【チェックリストのみかた】

- ：医薬品医療機器等法の法令で定められている事項
- ◇：法令を遵守するために県で規定している審査基準

#### 1 人的要件について

申請者（法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員）が次の(1)～(7)に該当しないこと	
(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	○
(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	○
(3) 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	○
(4) (1)から(3)に該当する者を除くほか、医薬品医療機器等法、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	○
(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	○
(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	○
(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	○

#### 2 施設の構造設備基準について

薬局の構造基準	
(1) 購入者等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か。	○
(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であるか。	○
(3) 換気扇等の設備を有しているか。	◇
(4) 薬局の天井、かべ及び床の材質は清掃が容易に行えるものであるか。 例：○ ビニール、コンクリート、表面が防水コーティングされたフローリング（水を弾く材質）、ジブトン × 絨毯、カーペット、畳	◇
(5) 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か。 区別の手法例 ○ ドア、壁、板戸、ガラス戸 × カーテン、固定されていないパーティション ※外部と隔壁によって区別されている施設（大型ショッピングセンター等）の内部にあり、保健衛生上支障がない場合は次の手法でも可です。 ○ 陳列台やショーケース等の固定、垂れ壁、床面の着色等	○

薬局の構造基準（続き）	
<p>(6) 面積は、実面積で19.8㎡以上あるか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・面積にはトイレ、従業員休憩室及び他施設との共用通路部分等を含みません。</li> <li>・面積の算出方法は内法寸法を計測した有効床面積としてください。</li> </ul>	○
<p>(7) 薬局の構造設備は、同一階に設置されているか。同一階に設置されていない場合は、次の①～③の条件を満たしているか。</p> <p>①薬局内の専用階段等により薬局として同一性・連続性があるか。</p> <p>②少なくとも一つのフロア面積は16.5㎡以上あるか。</p> <p>③調剤室と同一階に、待合所があるか。</p>	◇
<p>(8) 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては60ルックス以上あるか。</p>	○
<p>(9) 冷暗貯蔵のための設備があるか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・要冷蔵医薬品の取扱いの有無にかかわらず、医薬品専用の物の設置が必ず必要です。</li> </ul>	○
<p>(10) 冷暗貯蔵のための設備は電気冷蔵庫又はこれに準じたものであるか。</p>	◇
<p>(11) 毒薬を貯蔵するための容易に移動できない鍵のかかる貯蔵設備があるか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・毒薬の取扱いの有無にかかわらず必ず設置する必要があります。また、手持金庫等の軽量の物を使用する場合は、手持金庫を棚にビス止めする等の措置が必要です。</li> </ul>	○
<p>(12) 医薬品の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か。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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ありません。</li> <li>・医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えありません。</li> </ul>	○
<p>(13) 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等しない開店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等する場所を閉鎖することができる構造であるか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・閉鎖の方法は物理的に遮断され、進入することが、社会通念上、困難なものでなければなりません。</li> </ul> <p>例 ○ シャッター、パーティション、チェーン（購入者等が動かせない構造） × 可動式のもの</p>	○
<p>(14) 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等する場合、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備を備えているか。</p>	○
<p>(15) 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列販売する場合、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品陳列区画に購入者等が進入できないような措置等が取られているか。</p>	○
<p>(16) 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等しない開店時間がある場合は、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造であるか。</p>	○



<p>(17) 情報を提供するための設備は通常動かすことのできない設備で、かつ、設置場所は適当であるか。</p> <p>情報提供設備は次に適合すること。ただし、情報提供設備が2カ所以上有る場合は、いずれかの設備が適合していること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・調剤室に近接する場所</li> <li>・薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所</li> <li>・指定第二类医薬品陳列設備から7m以内の場所（鍵のかかる陳列設備等の場合除く）</li> <li>・2以上の階で医薬品を陳列・交付する場合、各階の医薬品陳列・交付する場所の内部</li> </ul>	○
<p>(18) 情報を提供するための設備であることが、購入者等に容易にわかるような措置が講じられているか。</p>	◇
<p>(19) 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、県が適切な監督を行うために必要な設備を備えているか。</p> <p>次の全ての設備が必要です。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・画像を記録するためのデジタルカメラ等</li> <li>・記録した画像を電子メールで送信するためのパソコン及びインターネット回線等</li> <li>・電話機及び電話回線</li> </ul>	○
調剤室の構造基準	
<p>(1) 調剤室の面積は、実面積で6.6㎡以上あるか。</p>	○
<p>(2) 調剤室の天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであるか。</p> <p>例：○ ビニール、タイル、表面が防水コーティングされたフローリング（水を弾く材質）、ジプトン × 絨毯、カーペット、畳</p>	○
<p>(3) 調剤室と他の場所とは、隔壁等で明確に区別されているか。（ただし、消防法等他法令の規定により、床から天井まで区画できない場合において、保健衛生上支障がないと判断される場合に限り、最小限の空間を設けることは、差し支えない。）</p>	◇
<p>(4) 調剤室には、扉があり、かつ、購入者等が進入することができないような構造であるか。</p>	○
<p>(5) 調剤台上にあつては120ルクス以上あるか。</p>	○
<p>(6) 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造か。</p> <p>閉鎖の方法は、原則、施錠によること。</p>	○
<p>(7) 調剤室は調剤・試験以外の目的に使用せず、かつ、通路として利用する構造ではないか。</p> <p>調剤室入口以外に緊急時避難用ドアをつけても差し支えありませんが、その場合は、調剤室を通路として利用しないよう常時閉鎖してください。また、調剤室を薬剤師の休憩や飲食等で使用してはいけません。</p>	◇
<p>(8) 調剤室には給排水設備があるか。</p> <p>水剤調製用施設の他に、薬剤師の手指洗淨用設備があることが望ましいです。</p>	◇



調剤室の構造基準（続き）	
(9) 調剤室の壁面には、管理者が薬局内を十分に見渡せ、かつ、購入者等が調剤室内を見渡せるよう、ガラス等透視面が設置されているか。	◇
透視面の高さは床面からおおむね1mから1m80cmの範囲、幅は待合場所に面した壁面の横幅のおおむね2分の1以上とし、当該壁面のみでは対応できない場合は、隣接する壁面に連続して透視面を設けてください。	

注：下記の場合は別途お問い合わせください。

- ・無菌調剤室を設ける
- ・他の階に調剤室を設ける
- ・放射性医薬品、薬局製造販売医薬品、無菌製剤を取り扱う

調剤に必要な書籍		
日本薬局方及びその解説に関するもの （最新版。いずれか1つ）	日本薬局方解説書	◇
	注釈書付き日本薬局方	
調剤技術等に関するもの（最新版）	調剤指針	◇
薬事関係法規に関するもの（最新版）	薬事衛生六法	◇
当該薬局で取り扱う医薬品の添付文書に関するもの	各製造販売業者が作成する添付文書集 （当該店舗で取り扱う医薬品の添付文書をファイルすることでも可）	◇

調剤に必要な設備及び器具 ※1	
液量器 ※2	○
温度計（100℃のもの）	○
水浴	○
調剤台	○
軟膏板	○
乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒	○
はかり（感量10mgのもの及び100mgのもの）	○
ビーカー	○
ふるい器	○
へら（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）	○
メスピペット	○
メスフラスコ又はメスシリンダー	○
薬匙（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）	○
ロート	○

※1 左表に掲げる設備・器具は、それぞれ同等以上の性質を有する設備・器具に代えることができます。左表以外の設備・器具に代える場合は、事前に管轄の保健所又は支所にご相談ください。

※2 小容量（50cc未満）及び中～大容量（50cc以上）のものを各1つ以上備えることが望ましいです。

参考通知：平成27年4月1日  
付け薬食発0401第8号厚生  
労働省医薬食品局長通知



### 3 体制省令の基準について

勤務薬剤師等の業務を行う体制について	
(1) 薬局の開店時間内は、常時、調剤に従事する薬剤師が勤務できる体制か。	○
(2) 管理薬剤師は常勤の者か。 原則として薬局で定めた就業規則に基づく勤務時間の全てを勤務し、かつ、1週間の勤務時間が32時間以上の方となります。また、労働者派遣事業の派遣労働者ではない方となります。	◇
(3) 調剤に従事する薬剤師の員数は適当か。 薬剤師は処方箋40枚につき、1人必要です。(計算方法：10ページを参考)	○
(4) 要指導医薬品・第一類医薬品を販売等する場合、要指導医薬品・第一類医薬品を販売等する営業時間内は、常時、薬剤師が勤務できる体制か。	○
(5) 第二類・第三類医薬品を販売等する場合、第二類・第三類医薬品を販売等する営業時間内は、常時、薬剤師又は登録販売者が勤務できる体制か。	○
(6) 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、医薬品を購入等した者等から相談があった場合に情報提供又は指導を行うための体制を備えているか。	○
(7) 有資格者の勤務時間と営業時間は適当か。(チェック方法：9ページを参考)	○
(8) 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 <u>その他必要な措置</u> が講じられているか。	○
(9) 調剤された薬剤に関する情報の提供及び指導その他の調剤の業務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 <u>その他必要な措置</u> が講じられているか。	○
(10) 薬局医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品に関する情報の提供その他の医薬品の販売等の業務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つては、特定販売に関する研修を含む。)の実施 <u>その他必要な措置</u> が講じられているか。	○
薬剤師不在時間がある場合の業務を行う体制について	
(1) 1日あたりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の1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ていないか。	○
(2) 薬剤師不在時間内は管理薬剤師(代行者)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とれる体制を備えているか。	○
(3) 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事又は <u>その他必要な措置</u> が講じられているか。	○
<u>その他必要な措置</u> の内容、指針の策定及び手順書の作成については、11～12ページをご覧ください。	

#### 4 資格者の勤務時間と営業時間について

資格者の勤務時間と営業時間は下表により適合状況を確認してください。

【通常の開店時間等】＊開店時間には、特定販売のみを行う時間は含みません。(開店時間＝営業時間－特定販売のみを行う時間)

週当たりの開店時間等	
薬局の開店時間	① 時間
要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する開店時間	② 時間
要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する開店時間	③ 時間
情報提供するための設備	④ カ所

【通常の調剤及び要指導医薬品又は一般用医薬品の販売等に従事する薬剤師及び登録販売者の勤務状況】

＊ 勤務時間数は、週当たりの各専門家の勤務時間数の総和とし、開店時間外に特定販売に従事する勤務時間数は除きます。

	調剤に従事する 勤務時間数(週当たり)	医薬品(要指導医薬品・一般用医薬品) の販売等に従事する勤務時間数(週当たり)	要指導医薬品又は第一類医薬品の販売等に 従事する勤務時間数(週当たり)
薬剤師	時間	時間	時間
登録販売者		時間	
総和	⑤ 時間	⑥ 時間	⑦ 時間

【体制省令への適合状況】

＊ 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

調剤に従事する薬剤師の員数 ※常勤を1とし、端数切捨て	<input type="text"/>	≧	<input type="text"/>	1日平均取扱処方箋数	<input type="text"/>	40	(体制省令第1条第2号)
調剤に従事する 薬剤師の勤務時間	⑤ <input type="text"/>	≧	① <input type="text"/>	薬局の開店時間	<input type="text"/>		(体制省令第1条第6号)
要指導医薬品又は一般 用医薬品販売に従事す る専門家の勤務時間数	⑥ <input type="text"/>	=	<input type="text"/>	≧	② <input type="text"/>	要指導医薬品又は一般用 医薬品を販売する開店時間	(体制省令第1条第10号)
情報提供設備の数	④ <input type="text"/>						
要指導医薬品又は第一 類医薬品販売に従事す る薬剤師の勤務時間数	⑦ <input type="text"/>	=	<input type="text"/>	≧	③ <input type="text"/>	要指導医薬品又は第一類 医薬品を販売する開店時間	(体制省令第1条第12号)
情報提供設備の数	④ <input type="text"/>						

## 5 薬剤師の員数の算定方法について

薬局では1日平均取扱処方箋の数により、薬剤師の最低必要人数が決められています。1日平均取扱処方箋数40枚あたり薬剤師1人（端数は切り上げ）となります。新規申請の場合は、推定枚数で算出することとなりますが、次年以降は、前年の実績により薬剤師の員数が決められますので、十分に注意してください。詳細な計算方法などは次のとおりです。

1日平均取扱処方箋数	(前年の総取扱処方箋数) ÷ (前年の営業日数) ※ 眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋には 2/3を掛ける
薬剤師の員数	①常勤薬剤師 常勤の者は1とする。 ②非常勤薬剤師 非常勤薬剤師は、その1週間の勤務時間を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時間未満の場合は、32で除した数とする。

例：前年の眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋 3000枚  
それ以外の処方箋 16000枚  
前年の営業日数 300日

1日平均取扱処方箋数は  $(3000 \times 2/3 + 16000) \div 300 = 60$  枚  
40枚毎に薬剤師1人必要となる。端数は切り上げなので、薬剤師は 2人 必要となる。

次に薬剤師の員数だが

1週間の薬局で定める勤務時間が40時間

薬剤師A 40時間/週 勤務 → 薬剤師A = 1人  
薬剤師B 24時間/週 勤務 → 薬剤師B =  $24 / 40 = 0.6$ 人  
薬剤師C 32時間/週 勤務 → 薬剤師C =  $32 / 40 = 0.8$ 人

この薬局の員数は

$1人 + 0.6 + 0.8 = 2.4$ 人 → 切り捨てなので 2人 となるので、員数を満たしている。

## 6 指針の策定及び業務手順書の作成

(1) 薬局開設者が講じなければならない「その他必要な措置」とは、次の事項です。

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（以下「医薬品安全管理責任者」）の設置 <small>医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤薬剤師でなければなりません。なお、薬局の管理者が医薬品安全管理責任者を兼任することもできます。</small>	○
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	○
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	○
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	○
⑥ 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、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	○
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	○

(2) 調剤の業務に係る医療の安全を確保するための指針には以下の内容を含めてください。

① 薬局における医薬品の業務に係る医療の安全を確保するための基本的考え方に関すること	◇
② 従業者に対する研修の実施に関すること	◇
③ 「医薬品安全管理責任者」に関すること	◇
④ 従業者から薬局開設者への事故報告の体制に関すること <small>従事者から迅速な報告がなされるよう、報告に関する手順や報告すべき情報の範囲などを明示し、報告体制を整備してください。</small>	◇
⑤ 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のための業務に関する手順書の作成及びこれに基づく業務の実施に関すること	◇
⑥ 医薬品の安全使用のために必要な情報の収集に関すること	◇
⑦ 患者からの相談の対応に関すること	◇
⑧ 上記に掲げるほか、医薬品の業務に係る医療の安全を確保することを目的とした改善のための方策の実施に関すること	◇

(3) 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のための業務に関する手順書には、以下の内容を含めてください。

① 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項	◇
② 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、医薬品医療機器等法等の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、覚醒剤原料、毒薬、劇薬、特定生物由来製品等）の管理方法等）	◇
③ 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、処方箋や調剤薬の監査方法、患者に対する服薬指導方法等）	◇
④ 医薬品情報の取扱い（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。）	◇
⑤ 事故発生時の対応に関する事項（事件事例の収集の範囲、事故後対応等、(2)の④に基づく事項）	◇
⑥ 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項	◇

(4) 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は、以下の内容を含めてください。

① 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること
② 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い
③ 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法
④ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、次の事項等（一般用医薬品等については、「ロット番号」及び「使用期限」を除く。）を記載した文書（例：納品書）を同封すること（電磁的記録でも可） ㊦ 品名 ㊧ ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号） ㊨ 使用の期限（使用期限がない場合は有効期間） ㊩ 数量 ㊪ 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日 ㊫ 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、電話番号その他の連絡先（電子メールアドレス等）
⑤ 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合（調剤の場合を除く。）には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局の名称及び所在地を記載すること
⑥ 患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合には、調剤された薬剤が再度流通することがないように、外観から調剤済みと分かるような措置（例えば、「調剤済み」と記載する、箱を開封した上で交付する等）を講ずること
⑦ 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）
⑧ 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
⑨ 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

## 7 薬局の名称について

- (1) 薬局の名称には、「薬局」の文字を入れてください。
- (2) 健康サポート薬局に係る届出をしていない薬局は、表示の一部又は全部に「健康」という用語と「サポート」という用語の両方が入っている薬局の名称・呼称を行うことはできません。
- (3) 地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局の認定を受けていない薬局は、誤解を招くような掲示をすることは認められません。

## 8 薬局機能情報提供関係

薬局開設者は、許可の翌日から30日以内に、薬局に関する情報の報告が必要になります。

※ 提出書類等については、ホームページを確認するか、管轄保健所にお問い合わせください。



## 第2章 薬局開設者等の遵守事項について

### I 薬局の管理

#### 1 管理薬剤師（法第7条、第8条）

- (1) 管理薬剤師は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局を実地に管理し、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければなりません。
- (2) 管理薬剤師は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を書面により述べなければなりません。また、その書面の写しを三年間保存しなければなりません。
- (3) 管理薬剤師は、当該薬局以外の場所で業として薬事に関する実務に従事できません。（別に知事の許可を受けたときは、この限りではありません。）

#### 2 管理に関する帳簿（規則第13条）

管理薬剤師は、薬局に備えられた管理帳簿に試験検査、不良品の処理、その他当該薬局の管理に関する事項を、記載しなければなりません。管理帳簿は毎日記載してください。また、**管理帳簿は、最終の記載の日から3年間、保存しなければなりません。**

管理帳簿の記入にあたっては、主に次の項目を記入してください

- |                    |                    |
|--------------------|--------------------|
| (1) 勤務薬剤師の勤務時間状況   | (7) 調剤用医薬品及び器具類の点検 |
| (2) 処方箋受付枚数        | (8) 従業員への指導・助言     |
| (3) 店舗内の整理整頓、掃除の点検 | (9) 研修会への参加状況      |
| (4) 規制医薬品の管理状況     | (10) 苦情処理状況        |
| (5) 薬事相談に関する事項     |                    |
| (6) 温度、明るさ、冷暗所の点検  |                    |

など



#### 3 薬局開設者の遵守事項（法第7条、第9条）

- (1) 薬局開設者は、従業者に対して法令順守のための指針を示さなければなりません。
- (2) 薬局開設者は、法令順守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制を整備しなければなりません。
- (3) 薬局開設者は、薬局の管理に関する業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する管理者を選任しなければなりません。
- (4) 薬局開設は、管理者により述べられた意見を尊重し、法令順守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じなければなりません。

#### 4 薬局開設者が講ずべき法令遵守体制（法第9条の2、規則第15条の11の2）

##### ① 薬局開設者が明らかにすべき薬局の管理者の権限

- (1) 薬局に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限

## (2) 薬局の管理に関する権限

### ②薬局開設者の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制

- (1) 業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成を行う体制
- (2) 薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制
- (3) 業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
- (4) 薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
- (5) 必要な人員の確保及び配置その他の業務の適正を確保するための体制

### ③上記①及び②のほかに薬局開設者の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置

- (1) 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
  - (2) 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。
  - (3) 薬局開設者が2以上の許可を受けている場合にあっては、当該許可を受けている全ての薬局において法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置
  - (4) 薬局開設者が2以上の許可を受けている場合であって、2以上の薬局の法令遵守体制を確保するために薬局開設者を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置
    - a) 補佐する者が行う業務を明らかにすること。
    - b) 補佐する者が2以上の薬局の法令遵守体制を確保するために薬局の管理者から必要な情報を収集し、当該情報を薬局開設者に速やかに報告するとともに、当該薬局開設者からの指示を受けて、薬局の管理者に対して当該指示を伝達するための措置。
    - c) 薬局開設者が2以上の薬局の法令遵守体制を確保するために薬局開設者を補佐する者から必要な情報を収集し、薬局開設者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置。
- ・ 医薬品の保管、販売、その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、薬局開設者の義務が履行されるために必要な措置
  - ・ 上記2に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

## 5 実務及び業務経験の証明（規則第15条の8、第15条の9）

- (1) 薬局開設者は、その薬局において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した者から、過去5年間においてその実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。また、その証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。
- (2) 薬局開設者は、その薬局において登録販売者として業務に従事した者から、過去5年間においてその業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。また、その証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

## 6 試験検査の実施（規則第12条）

薬局開設者は、管理薬剤師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りません。

## 7 従事者の区別（規則第15条）

薬局では、薬剤師や登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるよう、職名と氏名を記載した名札等をつけなければなりません。

登録販売者で、過去5年間のうち一般従事者としての実務又は登録販売者としての業務に従事した期間が2年に満たない場合は、名札でその旨が容易に判別できるように表記しなければなりません（例：登録販売者（研修中））。

また、薬剤師は白衣、一般従事者は事務服というように、衣服等による区別も行なってください。ただし、一般従事者が白衣を着用するなど、購入者から見て紛らわしい衣服を着用しないでください。

### \*名札への氏名の記載について

ストーカー被害防止の観点から、氏名に代わって、姓のみ又は氏名以外の呼称を記載した名札を付けても差し支えありません。その場合、薬局開設者は、薬局の営業時間中に従事する薬剤師、登録販売者又は一般従事者の特定のため、名札への記載名について実名と照合できるよう把握・管理してください。

## 8 許可証の掲示（規則第3条）

許可証を薬局の見やすい場所に掲示しなければなりません。



## 9 薬局における掲示（法第9条の5、規則第15条の15～16）

薬局開設者は、当該薬局を利用するために必要な情報を、当該薬局の見やすい場所に掲示しなければなりません。

### 薬局の管理及び運営に関する事項

- (1) 許可の区分の別
- (2) 薬局開設者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証の記載事項
- (3) 薬局の管理者の氏名
- (4) 当該薬局に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名及び担当業務  
※ 薬局に勤務する薬剤師又は登録販売者については、その営業時間において、現に勤務している者がわかるように表示するように努めてください。
- (5) 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- (6) 当該薬局に勤務する者の名札等による区別に関する説明
- (7) 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間
- (8) 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

- (1) 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
- (2) 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説
- (3) 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説
- (4) 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあっては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列に関する解説（特定販売を行うことについて広告をする場合にあっては、当該広告における表示。）
- (5) 要指導医薬品の陳列に関する解説
- (6) 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説（特定販売を行うことについて広告をする場合にあっては、当該広告における表示。）
- (7) 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
- (8) 一般用医薬品の陳列に関する解説（特定販売を行うことについて広告をする場合にあっては、当該広告における表示。）
- (9) 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
- (10) 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- (11) その他必要な事項（苦情相談窓口（業界団体や、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等に設置されるもの。）に関する事項等）

**※要指導医薬品・一般用医薬品を取り扱っていない薬局においても掲示が必要です。**

薬局における薬剤師不在時間に係る掲示

- (1) 調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤に応じることができない旨
- (2) 調剤に従事する薬剤師が不在にしている理由
- (3) 調剤に従事する薬剤師が当該薬局に戻る予定時刻

**※薬剤師不在時間内において、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示が必要です。**

**10 薬局機能情報の提供（法第8条の2、規則第11条の3）**

薬局開設者は、薬局機能情報を来局者が閲覧できるようにしなければなりません。

## Ⅱ 医薬品の取扱い

### 1 医薬品と他の物との区別（法第57条の2）

医薬品は他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければなりません。

### 2 毒薬及び劇薬（法第46条、第47条、第48条）

- (1) 毒薬又は劇薬は、他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければなりません。
- (2) 毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければなりません。毒薬の保管設備には、毒薬のみを貯蔵してください。
- (3) 毒薬又は劇薬は、14歳未満の者や安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、交付してはいけません（処方箋により調剤された薬剤を除く）。
- (4) 毒薬又は劇薬を販売し、又は授与する場合は、譲受人から、厚生労働省令で定めるところにより作成された文書の交付を受けなければ、これを販売し、又は授与してはなりません（処方箋により調剤された薬剤を除く）。

#### 譲受書に記載する内容

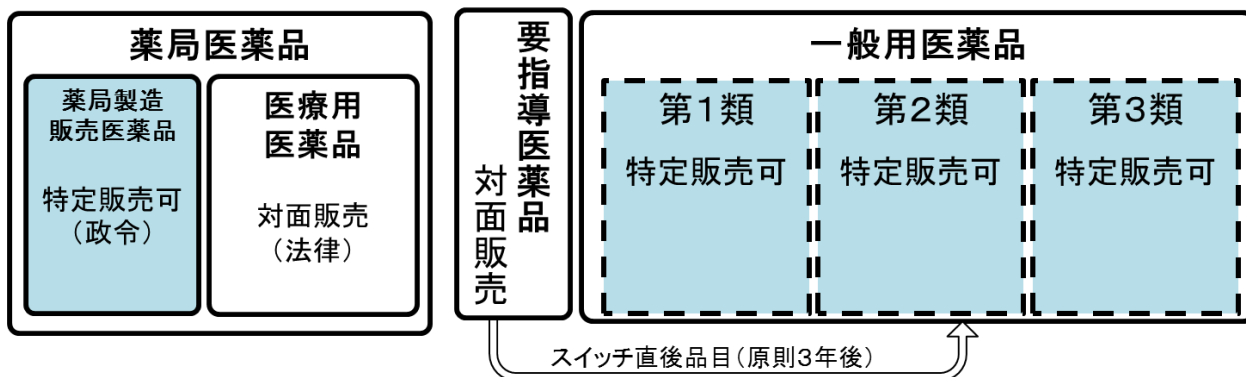
- ① 品名
  - ② 数量
  - ③ 使用の目的
  - ④ 譲渡の年月日
  - ⑤ 譲受人の氏名、住所及び職業
- ※2年間の保存義務があります。





### Ⅲ 医薬品販売時の取扱い等について

#### 1 医薬品の分類と販売方法



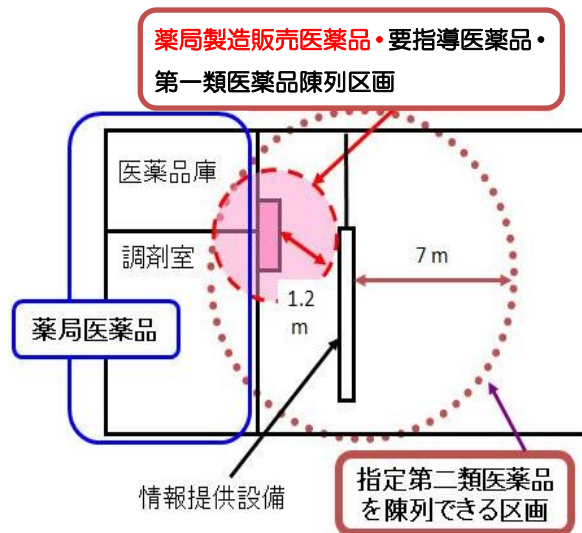
注) 薬局製造販売医薬品については、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。

#### 2 陳列・貯蔵方法 (法第57条の2、規則第14条の2、第218条の3~4、薬局等構造設備規則第1条)

(1) 陳列設備は医薬品の分類ごと、以下のいずれかに適合しなければなりません。

薬局医薬品	①調剤室内 ②要指導医薬品・一般用医薬品を通常陳列しない場所 (倉庫等)
薬局製造販売医薬品	①陳列設備から1.2m以内に顧客が侵入できない措置がされたもの ②かぎ付きのショーケース ③顧客が直接手の触れられない陳列設備 陳列棚内で区分してあれば、要指導医薬品、第一類医薬品と同じ陳列棚に陳列しても差し支えありません。
要指導医薬品	①陳列設備から1.2m以内に顧客が侵入できない措置がされたもの ②かぎ付きのショーケース ③顧客が直接手の触れられない陳列設備
第一類医薬品	①陳列設備から1.2m以内に顧客が侵入できない措置がされたもの ②かぎ付きのショーケース ③顧客が直接手の触れられない陳列設備
指定第二類医薬品	①情報を提供するための設備から7m以内にあるもの ②第一類医薬品の陳列設備に適合するもの

- (2) 一般用医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに混在しないよう陳列しなければなりません。
- (3) 薬剤師による情報提供が十分確保できるのであれば、同一又は類似薬効の要指導医薬品・一般用医薬品を陳列している場所に薬局製造販売医薬品に関する製品情報（製品名リスト等）を示すことは差し支えありません。



### 3 販売場所の閉鎖（規則第14条の3）

- (1) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与しない開店時間は、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列・交付する場所を閉鎖しなくてはなりません。
- (2) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与しない開店時間は、要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなくてはなりません。（かぎをかけた陳列設備に要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列する場合は、この限りではありません。）
- (3) 薬局開設者は、薬剤師不在時間は、調剤室を閉鎖しなくてはなりません。

閉鎖の方法は以下の要件を全て満たしてください	
①	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
②	可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置をとること
③	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
④	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医薬品医療機器等法に違反するためできない」旨を表示すること

### 4 医薬品の情報提供等（法第36条の3～6、第36条の9～10、規則第158条の7～12、159条の14～17）

- (1) 薬局医薬品又は要指導医薬品、第一類医薬品を販売・授与する場合には、薬剤師が、当該薬局において、以下の事項を記載した書面（タブレット端末等に表示して示すことも可）を用いて、必要な情報提供及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければなりません（第二類医薬品・第三類医薬品は努力義務）。

#### 情報提供時の書面記載事項

- ① 医薬品の名称
- ② 有効成分の名称・分量
- ③ 用法・用量
- ④ 効能・効果
- ⑤ 使用上の注意のうち、保健衛生上の危害を防止するために必要な事項
- ⑥ 販売する資格者が、適正な使用のため必要と判断する事項



- (2) 薬局医薬品又は要指導医薬品、第一類医薬品を販売・授与する場合には、薬剤師が、あらかじめ、当該医薬品を使用する者について、以下の事項を確認しなければなりません。  
(第二類医薬品・第三類医薬品は努力義務)

情報提供時の確認事項

- ① 年齢
- ② 他の薬剤・医薬品の使用状況
- ③ 性別
- ④ 症状、医療機関の受診の有無、有の場合はその診断の内容
- ⑤ 現にかかっている他の疾病がある場合はその病名
- ⑥ 妊娠の有無、妊娠中である場合は妊娠週数
- ⑦ 授乳の有無
- ⑧ 当該医薬品の購入や使用の経験の有無
- ⑨ 薬剤・医薬品の副作用の経験の有無、並びにその内容
- ⑩ その他情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項

- (3) 購入者等から相談があった場合には、当該医薬品の分類に応じて、薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させない限りは販売・授与できません。
- (4) 購入者等に対して、当該医薬品を販売・授与した薬剤師又は登録販売者の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を伝えなければなりません。

医薬品の分類ごとの注意点	
薬局医薬品 要指導医薬品	正当な理由がない限り、当該医薬品の使用者本人 <b>以外</b> の者への販売等はできません（大規模災害等でなければ、家族の薬を買いに来た者に販売することも認められません）。
第一類医薬品	購入者等から、情報提供は不要であると申し出があった場合でも、薬剤師が、当該購入者により第一類医薬品が適正に使用されると判断した場合でなければ、情報提供を行わなければなりません。
指定第二類医薬品	禁忌の確認や専門家への相談を促す掲示・表示を行うとともに、購入者にその内容が適切に伝わる取り組みを行わなければなりません（声がけやポップアップ等）。

**5 医薬品の譲渡に関する記録（規則第14条第3～6項）**

- (1) 薬局医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与したときは、以下の事項を書面に記載し、2年間保存しなければなりません。（第二類医薬品・第三類医薬品は努力義務）

書面への記録事項

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 販売・授与の日時
- ④ 販売・授与した薬剤師の氏名並びに情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名
- ⑤ 購入者等が、情報の提供及び指導の内容を理解したことの確認の結果

- (2) 購入者等の連絡先を書面に記載し、保存するよう努めてください。

## 6 乱用等のおそれのある医薬品の販売（規則第15条の2）

(1) 乱用等のおそれのある医薬品を販売する際には、以下の事項を確認しなければなりません。

### 販売時の確認事項

- ① 若年購入者の場合は氏名・年齢
- ② 他の薬局等における当該医薬品及び他の乱用等のおそれのある医薬品の購入の状況
- ③ 多量・頻回購入の場合は、その理由
- ④ その他適正な使用を目的とする購入であることを確認するために必要な事項

(2) 適正な使用のために必要と認められる数量に限って販売しなければなりません。（原則として、薬効分類ごとに1人1包装単位（1箱、1瓶等））

(3) 乱用等のおそれのある医薬品とは、以下に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤です。

### 乱用等のおそれのある医薬品の範囲（R5.4.1 現在）

- ① エフェドリン
- ② コデイン
- ③ ジヒドロコデイン
- ④ ブロムバレリル尿素
- ⑤ プソイドエフェドリン
- ⑥ メチルエフェドリン

(参考)

		調剤済み 薬剤	薬局医薬品	要指導 医薬品	第一類医薬 品	第二類・ 第三類医薬 品
販売方法	販売者	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師・ 登録販売者
	購入者が使用者であることの 確認	(処方箋あり)	義務	義務	—	—
	他店からの購入状況	(薬剤師法)	義務	義務	(乱用品目のみ)	(乱用品目のみ)
	上記確認結果による販売制 限	(薬剤師法)	義務(必要最 小限の数量)	義務(一人一 包装単位)	(乱用品目のみ)	(乱用品目のみ)
	購入者の理解の確認後の販 売	義務	義務	義務	義務	—
	相談があった場合、情報提供 等の後に販売	義務	義務	義務	義務	義務
	販売した専門家の氏名、薬局 の名称、連絡先の伝達	義務	義務	義務	義務	義務
情報提供方法	店舗内の情報提供場所での 情報提供	義務	義務	義務	義務 <sup>注1</sup>	努力義務 <sup>注2</sup>
	個別の情報提供	義務	義務	義務	義務	努力義務
	副作用発生時の対応の説明	義務	義務	義務	義務	努力義務
	購入者の理解・再質問の有 無の確認	義務	義務	義務	義務	努力義務
	他剤推奨	(薬剤師法)	義務	義務	—	—
	受診勧奨	(処方箋あり)	義務	義務	義務	努力義務
	情報提供した専門家の氏名 の伝達	義務	義務	義務	義務	努力義務
	情報提供時の書面記載	義務	義務	義務	義務	努力義務
情報提供時の確認	義務	義務	義務	義務	努力義務	
相談時の対応	相談時の情報提供等を行う 者	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師・ 登録販売者
	危害発生防止に必要な事項 の情報提供	義務	義務	義務	義務	義務
	個別の情報提供	義務	義務	義務	義務	義務
	他剤推奨	(薬剤師法)	義務	義務	—	—
	受診勧奨	(処方箋あり)	義務	義務	義務	義務
情報提供等を行った専門家 の氏名の伝達	義務	義務	義務	義務	義務	

注1) 特定販売については、情報提供は店舗内で行えば足りる（情報提供場所で情報提供する必要はない）。

注2) 情報提供が義務ではない。

## IV 諸手続き

各種手続きの詳細については、県保健福祉部薬務課ホームページに掲載しています。  
不明な点については、管轄保健所等にお問い合わせください。  
薬務課ホームページ <https://www.pref.miyagi.jp/soshiki/yakumu/>

### 1 更新申請（法第4条第4項、規則第6条）

許可の有効期限は6年間です。有効期間満了の1ヶ月位前までに更新の手続きを行ってください。更新手続きを失念した際は、**無許可**での薬局開設となり処分の対象となりますので十分注意してください。

#### 提出書類等

- (1) 申請書
- (2) 許可証
- (3) 手数料 13,000円（宮城県収入証紙）



### 2 許可証の書換え・再交付申請（令第1条の6～7）

許可証の記載事項に変更があった際に許可証の書換えを行う場合や、許可証を紛失した場合には行う手続きです。

#### 提出書類等

- (1) 申請書
- (2) 許可証（書換えの場合）
- (3) 手数料 書換え：2,000円（宮城県収入証紙）  
再交付：2,900円（宮城県収入証紙）



### 3 廃止・休止・再開届（法第10条）

薬局を廃止する場合、又は1ヶ月以上薬局を休止する場合、休止していた薬局を再開する場合に行う手続きです。例えば、薬局を廃止する場合は、薬局を廃止してから30日以内に廃止届を提出しなければなりません。

#### 提出書類等

- (1) 届書
- (2) 許可証（廃止の場合）

※薬局を廃止した場合は15日以内に、その取扱いの有無にかかわらず、覚醒剤原料の所有数量等を報告しなければなりません。（覚醒剤取締法第30条の15）

#### 4 変更届（法第10条、規則第16条、第16条の2）

(1) 以下の事項に変更があった場合に行う手続きです。変更後30日以内に提出しなければなりません。

##### 変更事項

- ① 薬局開設者の氏名又は住所
- ② 管理薬剤師
- ③ 管理薬剤師以外の従事する薬剤師又は登録販売者（追加・削除）
- ④ 管理薬剤師の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
- ⑤ 管理薬剤師以外の従事する薬剤師又は登録販売者の氏名並びに週当たり勤務時間数
- ⑥ 薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）の氏名（薬局開設者が法人の場合）
- ⑦ 薬局の構造設備の主要部分
- ⑧ 薬局において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類
- ⑨ 通常の営業日・営業時間
- ⑩ 放射性医薬品の種類
- ⑪ 販売・授与する医薬品の区分

(2) 以下の事項を変更しようとする場合に行う手続きです。事前に提出しなければなりません。

##### 変更事項

- ① 薬局の名称
- ② 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ③ 薬剤師不在時間の有無
- ④ 健康サポート薬局である旨の表示の有無
- ⑤ 特定販売の実施の有無
- ⑥ 特定販売を行う通信手段
- ⑦ 特定販売を行う医薬品の区分
- ⑧ 特定販売を行う時間及び特定販売のみを行う時間
- ⑨ 特定販売の広告における店舗の名称（正式名称と異なる場合）
- ⑩ 主たるホームページのアドレス及び構成概要（ネット販売を行う場合）
- ⑪ 宮城県が適切な監督を行うために必要な設備の概要（特定販売のみを行う時間がある場合）

## 5 特定販売の方法等（規則第15条の6）

- (1) 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一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品の販売又は授与）を行う場合は、あらかじめ管轄保健所に届書を提出する必要があります。
- (2) 特定販売を行う場合は、販売・授与する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品は、当該薬局に貯蔵・陳列しているものでなければなりません。
- (3) 広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、**第2章 I 6 薬局における掲示の「薬局の管理及び運営に関する事項」「要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項」（15 ページ参照）**及び下記の事項を、見やすく表示しなければなりません。

### 薬局の管理及び運営に関する事項

- ① 薬局の主要な外観の写真
- ② 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- ③ 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名
- ④ 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間
- ⑤ 特定販売を行う薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬を除く。）又は一般用医薬品の使用期限

- (4) 広告をするときは、医薬品の区分ごとに表示しなければなりません。
- (5) インターネットを利用して広告するときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行わなければなりません。

## 6 薬局機能情報提供関係（法第8条の2、規則第11条の2～6）

- (1) 薬局機能情報定期報告  
薬局開設者は、毎年1回、12月31日時点の薬局機能に関する情報を翌年の1月31日までに報告しなければなりません。
- (2) 薬局機能情報変更報告  
薬局開設者は、報告した薬局機能に関する情報中の下記の事項に変更があった場合には速やかに報告しなければなりません。

### 基本情報等

- ① 薬局の名称
- ② 薬局開設者
- ③ 薬局の管理者
- ④ 薬局の所在地
- ⑤ 薬局の電話番号及びファクシミリ番号
- ⑥ 営業日
- ⑦ 開店時間
- ⑧ 開店時間外で相談できる時間
- ⑨ 地域連携薬局の認定の有無
- ⑩ 専門医療機関連携薬局の認定の有無
- ⑪ 健康サポート薬局である旨の表示の有無
- ⑫ 薬剤師不在時間の有無

## 7 兼務許可申請・変更届・廃止届（法第7条第3項、県条例）

### (1) 兼務許可申請

薬局の管理者（管理薬剤師）が当該薬局以外で薬事に関する実務に従事する場合は、事前に兼務許可を受けなければなりません。

例 ① 学校薬剤師（原則3校まで）

② 各地域薬剤師会を通じての地方公共団体の休日診療所等に付随する薬局等における薬事に関する業務

#### 提出書類等

- (1) 申請書
- (2) 兼務先の一覧表
- (3) 薬剤師免許証の写し（原本を持参し、窓口で確認を受けてください）
- (4) ②の場合、各地域薬剤師会が地方公共団体等から協力要請等を受けたことを証する書類

### (2) 兼務許可変更届

兼務許可を受けている者が、次の事項に変更があった場合に行う手続きです。変更後速やかに（目安：30日以内）提出しなければなりません。

#### 変更事項

- (1) 薬局開設者の氏名又は住所（法人の場合は名称及び主たる事務所の所在地）
- (2) 管理者（氏名及び住所を含む）
- (3) 兼務に係る実務に従事する場所の名称又は所在地
- (4) 兼務に係る実務に従事する場所を追加又は削除
- (5) 管理薬剤師の代行者（氏名を含む）  
※兼務に係る実務に従事する場所の管理者等の代行者（氏名を含む）の変更の場合は届出不要

#### 提出書類等

- (1) 変更届
- (2) 兼務先の一覧表

変更に伴う兼務許可指令書の書き換えは行いません。変更届の控えを1部ご持参ください。收受印を押印しその場で返却しますので、兼務許可指令書と合わせて保管してください。

### (3) 兼務許可廃止届

兼務許可を受けている者が、すべての兼務先を廃止する場合に行う手続きです。変更後速やかに（目安：30日以内）提出しなければなりません。

#### 提出書類等

- (1) 廃止届
- (2) 許可指令書



## V その他

### 1 各種帳簿の保存期間

項目	保存 年限	記載事項	備考
薬局（店舗） の管理に 関する帳簿	3年	<ul style="list-style-type: none"> <li>勤務薬剤師の勤務時間状況</li> <li>店舗内の整理整頓、掃除の点検</li> <li>その他、薬局の管理に関する事項 など</li> </ul>	最終の記載の日から3年間
毒薬・劇薬譲 受書	2年	<ul style="list-style-type: none"> <li>品名</li> <li>数量</li> <li>使用の目的</li> <li>譲渡の年月日</li> <li>譲受人の氏名、住所、職業</li> </ul>	
医薬品の譲 受、譲渡の記 録	3年	<ul style="list-style-type: none"> <li>品名</li> <li>*ロット番号（ない場合は製造番号又は製造記号）</li> <li>*使用の期限（ない場合は有効期間で可）</li> <li>数量</li> <li>購入、譲受又は販売若しくは授与の年月日</li> <li>購入者等の名称、<u>所在地、電話番号その他連絡先</u></li> <li><u>上記の事項を確認するために提示を受けた資料（許可証、届出書の写し、保険指定通知書の写し等）</u></li> <li>医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを表す資料</li> </ul>	<p>①譲受の記録は全医薬品分</p> <p>②譲渡の記録は処方箋により調剤したもの以外</p> <p>*は医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く）に限る</p> <p>※購入者等が常時取引関係にある場合は、<u>        </u>部分は省略可（一度は必要）</p>
調剤録	3年	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者の氏名</li> <li>患者の年齢</li> <li>薬名及び分量</li> <li>調剤年月日</li> <li>調剤量</li> <li>調剤した薬剤師の氏名</li> <li>処方箋の発行年月日</li> <li>処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名</li> <li>医師等の住所又は勤務する病院もしくは診療所の名称及び所在地</li> <li>医師等の同意を得て処方箋に記載された医薬品を変更して調剤した場合は、その変更内容</li> <li>医師等に疑わしい点を確認した場合は、その回答内容</li> </ul>	<p>最終の記載の日から3年間</p> <p>（参考）</p> <p>薬剤師法第28条では、処方箋が調剤済みとなったときは、同法規則16条で定める事項を省略できるとしているが、健康保険法に基づく保険調剤における調剤録（保険調剤録）は省略不可</p>
処方箋	3年	<ul style="list-style-type: none"> <li>調剤済みである旨（調剤済みとならなかったときは、調剤量）</li> <li>調剤年月日</li> <li>調剤した薬局の名称及び所在地</li> <li>調剤した薬剤師の署名又は記名押印</li> <li>医師等の同意を得て処方箋に記載された医薬品を変更して調剤した場合は、その変更内容</li> </ul>	調剤済みとなった日から3年間

項目	保存 年限	記載事項	備考
		・医師等に疑わしい点を確認した場合は、その回答内容	
処方箋医薬品の帳簿	2年	・品名 ・数量 ・販売又は授与の年月日 ・処方箋を交付した医師、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、診療所、家畜診療施設の名称及び所在地 ・購入者又は譲受人の氏名及び住所	
薬剤服用歴の記録	3年	(参考事項) 平成22年3月5日 保医発0305第1号詳細は東北厚生局へお問い合わせください。	最終の記載の日から3年間
向精神薬の記録	2年	・品名 ・数量 ・譲渡、譲受又は廃棄した年月日 ・譲受け又は譲渡しの相手方の営業所等の名称・所在地	①第1種、第2種向精神薬は譲受、譲渡、廃棄を記録する ②伝票を綴る(譲受)ことでもよい
覚醒剤原料帳簿	2年	・譲り渡し、譲り受け又は施用した医薬品覚醒剤原料の品名、数量及びその年月日 ・事故の届出をした医薬品覚醒剤原料の品名、数量及びその年月日 ・廃棄した医薬品覚醒剤原料の品名、数量及びその年月日	最終の記載の日から2年間
覚醒剤原料譲渡証	2年	覚醒剤取締法施行規則第12条の2で定められた様式	譲渡証の交付を受けた日から2年間
麻薬処方箋	3年	・患者の住所、氏名、年齢(又は生年月日) ・麻薬の品名、分量、用法、用量 ・麻薬施用者の氏名、押印(署名でも可) ・麻薬施用者免許証の番号 ・処方箋の使用(有効)期間 ・処方箋の発行年月日 ・麻薬診療施設の名称及び所在地	①調剤済みとなった日から3年間 ②他の処方箋と区別して保管することが望ましい
麻薬帳簿	2年	・譲り受けた麻薬の品名、製品番号、数量、その年月日 ・譲り渡した麻薬の品名、数量、その年月日 ・事故の届出をした麻薬の品名、数量 ・廃棄した麻薬の名称、数量、その年月日	①最終の記載の日から2年間 ②受入の際は、備考欄に購入した卸売業者名及び製品番号を記入すること
麻薬譲渡証	2年	麻薬及び向精神薬取締法施行規則第12条で定められた様式	譲渡証の交付を受けた日から2年間
毒物劇物譲受書	5年	・品名及び数量 ・販売又は授与の年月日 ・譲受人の氏名、職業及び住所	① 押印を受けること。 ② 他の毒物劇物営業者に譲渡した場合は、左記事項を記録した書面を保管すること。
交付確認簿	5年	爆発性のある毒物及び劇物を販売又は授与する際に、交付を受ける者の住所、氏名を確認した事項	身分証明書、運転免許証等の提示を受けて確認を行い、その旨を記載すること。

項目	保存 年限	記載事項	備考
----	----------	------	----

## 2 薬袋等に記載する事項（薬剤師法第25条、薬剤師法施行規則第14条）

- ・患者氏名
- ・用法、用量
- ・調剤年月日
- ・調剤した薬剤師の氏名（フルネーム）
- ・調剤した薬局の名称及び所在地

### 3 よくある質問等

注：以下のQ&Aは宮城県内における薬局・店舗に対するものとなります。詳しくは、管轄する保健所等に確認してください。

**Q** 保険薬局としての開業を計画しているが、東北厚生局に保険薬局の指定に関する申請を行うために、薬局の開設許可に先立ち薬局許可証を発行してもらえますか。

**A** 通常、許可証発行日と許可日（有効期間開始日）は同一の日です。しかし、同一地点の薬局における薬局開設者の切り替えによる新規申請の場合等においては、保険薬局の指定申請のためであれば薬局許可証を許可日前に発行できることがあります。

**Q** 毒薬の保管庫には毒薬しか入れてはいけないのですか。

**A** 事故や盗難防止の観点から、毒薬以外を入れないようにしてください。（毒薬の出納帳などは同包可）。また、毒薬を使用するとき以外はむやみに保管庫を開けないようにしてください。

**Q** 劇薬を保管する棚には、赤いテープを貼らなければいけないのですか。

**A** 必ずしも赤いテープを貼らなければいけないわけではありません。仕切り等で明確に区別されていればかまいません。ただし、管理していて劇薬とその他の医薬品等の区別が不明確になりやすい場合は、わかりやすいよう赤いテープを貼って目印にすることをお勧めします。

**Q** 指針と手順書はどこに保管すればいいですか。本社保管でよいですか。

**A** 従事者がすぐにみられるように、薬局内のわかりやすい場所に保管してください。

**Q** 医薬品の譲受譲渡に関する記録はどこに保管すればいいですか。本社保管でよいですか。

**A** 薬局ごとに保管してください。

**Q** 調剤に必要な書籍は古いものでもよいですか。

**A** 最新版を備えてください。

**Q** 調剤に必要な書籍は電子書籍でもよいですか。

**A** 磁気ディスクなど一定の事実を確実に記録しておくことが可能なものであれば電子書籍でも構いません。

**Q** 利便性のため、調剤室の扉は常時開放してもよいですか。

**A** 調剤室は、扉を閉めなければ独立した「室」にならないため、必要時以外は扉を閉めなければいけません（ガラス面に設置されている小窓等も同様です）。

**Q** 麻薬は鍵のかかる医薬品棚に保管してもよいですか。

**A** 麻薬は「鍵をかけた堅固な設備」に保管する必要があります。床又は壁にボルト等で固定した麻薬専用の金庫又は容易に移動できない麻薬専用の重量金庫が必要になります。詳細は麻薬小売業者の免許申請を行う際にご相談ください。

**Q** 覚醒剤原料についても、専用の保管設備が必要ですか。

**A** 麻薬・毒薬以外の医薬品と共に保管することはできますが、専用の保管設備を設けることが望ましいです。保管設備は容易に破られない材質の堅固な鍵が付いている持ち運びが出来ないものを、人目につかない場所に設置してください。