

愛知県薬局等構造設備指導要領

本要領は、薬局及び医薬品販売業の店舗及び営業所についての指導事項を定めたものである。なお、ここで「設備規則」とは、薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）をいう。

第1 薬局

- 1 薬局の出入口は、公道又はこれに準ずる道路等に面していること。
- 2 調剤室は、次によること。
 - (1) 給排水及び熱源の設備を設けること。
 - (2) 無菌調剤を行う場合は、無菌製剤の調製に必要な構造設備を有すること。
なお、無菌調剤室を設置し、無菌調剤室提供薬局として処方箋受付薬局と当該無菌調剤室を共同利用する場合は、平成24年8月22日付け薬食発0822第2号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」によること。
 - (3) 調剤室を医薬品の販売場所と異なった階に設ける場合は、昭和50年6月2日付け薬発第479号厚生省薬務局長通知「調剤室等の設置場所について」によること。
 - (4) 屋外に直接面する出入口がないこと。
 - (5) 間仕切りに窓を設ける場合は、閉鎖することができるものであること。
 - (6) 処方せんの応需の実態に応じ、十分な広さの調剤室を確保するように努めること。
- 3 試験工程において調剤室を汚染する可能性がある場合は、調剤室とは別に試験室を設けること。
- 4 薬局内には処方せんの受付及び薬剤を交付するための設備を設けること。
- 5 医薬品の販売場所は、次によること。
 - (1) 服薬指導を始め医薬品に関する情報提供を行うための設備を設けること。当該設備は相談カウンター等、薬剤師等と購入者等が対面で情報提供を行うことができる通常動かしできないものであること。ただし、処方せんの受付及び薬剤を交付するための設備と兼ねても差し支えないこと。
 - (2) 医薬品を陳列する設備は、十分に目が届き、かつ、必要な注意を与えることができる範囲に設けること。
 - (3) 医薬品が医薬品以外のものと区分陳列されていること。
 - (4) 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品がそれぞれ区分陳列され、一般用医薬品はリスク別に区分陳列されていること。
- 6 患者の待合に供する場所（いす等を設置）は、十分な広さを確保するよう努めること。
- 7 患者が使用できるトイレ、手洗い、薬剤師等の控え室等を、確保するよう努めること。ただし、その面積は、薬局の面積に含まない。
- 8 ワクチン等の生物学的製剤を貯蔵する場合は、冷暗貯蔵設備（取り扱う製剤に定められた貯蔵温度を常に保つことができる性能を有すること）に、自記温度計を備えること。
- 9 調剤及び試験検査に必要な書籍は、最新のものとすること。
- 10 毒物劇物を貯蔵する設備は、調剤室以外の場所に設けること。
- 11 患者のプライバシーに配慮しながら薬局の業務を行えるよう、構造、設備の工夫に努めること。
- 12 施行規則第15条の15に掲げる当該薬局の利用者に必要な情報の掲示がなされていること。

第2 店舗販売業

- 1 医薬品の販売場所は、次によること。
 - (1) 服薬指導を始め医薬品に関する情報提供を行うための設備を設けること。当該設備は、相談カウンター等、薬剤師等と購入者等が対面で情報提供を行うことができる通常動かしできないものであること。
 - (2) 医薬品の陳列する設備は、十分に目が届き、かつ、必要な注意を与えることができる範囲に設けること。

- (3) 医薬品が医薬品以外のものと区分陳列されていること。
 - (4) 要指導医薬品と一般用医薬品が区分陳列され、一般用医薬品はリスク別に区分陳列されていること。
- 2 施行規則第147条の12に掲げる当該店舗の利用者に必要な情報の掲示がなされていること。

第3 卸売販売業

- 1 医薬品の保管設備は次によること。
 - (1) 住居及び不潔な場所への通路としないこと。
 - (2) 調剤用医薬品を分割販売する場合は、その業務が衛生的で、かつ、適切に行うことのできる専用の作業室を設けること。
 - (3) 店舗以外の場所に設置する場合、管理薬剤師が適切に管理できるところに設けること。
- 2 ワクチン等の生物学的製剤を貯蔵する場合は、冷暗貯蔵設備（取り扱う製剤に定められた貯蔵温度を常に保つことができる性能を有すること）に、自記温度計を備えること。
- 3 「小規模卸」については、医薬品の販売高、在庫額、販売品目数等に応じて、必要な面積の医薬品の保管設備を有すること。

第4 薬種商販売業（いわゆる旧薬種商）

- 1 医薬品の販売場所は、次によること。
 - (1) 服薬指導を始め医薬品に関する相談に応じることのできる専用の設備を設けること。
 - (2) 医薬品の陳列する設備は、十分に目が届き、かつ、必要な注意を与えることができる範囲に設けること。
 - (3) 医薬品が医薬品以外のものと区分陳列されていること。
 - (4) 要指導医薬品と一般用医薬品が区分陳列され、一般用医薬品はリスク別に区分陳列されていること。

第5 特例販売業

- 1 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 2 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別すること。
- 3 医薬品を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

附 則

この指導要領は、平成10年3月25日から施行し、平成10年4月1日から適用する。

附 則

この指導要領は、平成21年6月1日から適用する。

附 則

この指導要領は、平成26年6月12日から適用する。

附 則

この指導要領は、令和2年9月1日から適用する。