

# 愛知県薬局等構造設備規則審査基準

薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号。以下「設備規則」という。）に定める薬局、医薬品販売業並びに医療機器の販売業及び貸与業の構造設備については、本基準により審査する。

## 第1 薬局

- 1 設備規則第1条第1項第1号で規定する「薬局であることがその外観から明らかであること」とは、薬局の出入口にその薬局の名称を看板等で掲示することにより、購入者等が容易にその施設が薬局であると認識できるものであること。
- 2 設備規則第1条第1項第3号で規定する、当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所から明確に区別されていることとは、ライン等で明確に区別し、購入者から見て当該薬局とそれ以外の薬局又は店舗販売業の店舗の区分が明確であることをいう。

また、設備規則第1条第1項第3号で規定する、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とは、壁、扉、引き戸又はこれらに準ずるもので区別されていることをいう。ただし、同一フロア内で複数店舗が存在するようなショッピングモール等の大型店舗において、これによりがたい場合は、通路を設けるとともに、ライン等で明確に区別し、かつ開店時間がフロアの営業時間と異なる場合に、閉鎖することができる構造のものであること。
- 3 前項及び設備規則第1条第1項第6号で規定する、「閉鎖することができる構造」とは、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備又はこれらに準ずるもので物理的に遮断され、社会通念上進入することが困難なものであることとする。可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が容易に動かすことができないような措置が採られていること。

なお、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、閉鎖した区画の入口に専門家不在時の販売又は授与は薬事法令上できない旨を掲示すること。

また、販売しない営業時間において、陳列棚をバックヤード等に下げることも認めることとする。
- 4 設備規則第1条第1項第9号で規定する「明確に区別されていること」とは、ライン等で明確に区別し、医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することをいう。
- 5 設備規則第1条第1項第10号で規定する、「調剤室」とは次のことをいう。
  - (1) 床から天井に達する間仕切りがされていること。

なお、消防法の規定等により、天井まで間仕切りすることができない場合であって、保健衛生上支障がないと認められる場合には、必要最小限の空間を設けることは差し支えない。
  - (2) 出入口には、扉又は引き戸等が設けられていること。
  - (3) 通路とならないこと。
- 6 設備規則第1条第1項第10号のニで規定する「閉鎖することができる構造」とは、原則、調剤室の出入口の扉又は引き戸等を施錠できるものであり、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で物理的に遮断され、社会通念上進入することが困難なものであることとする。
- 7 設備規則第1条第1項第10の2号のロで規定する「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」の「進入することができないよう必要な措置」とは、カウンター等社会通念上進入することが困難なものであることとする。
- 8 設備規則第1条第1項第11号のロで規定する「要指導医薬品を陳列する場所から1.2メートル以内の範囲」の「進入することができないよう必要な措置」とは、カウンター等社会通念上進入することが困難なものであることとする。
- 9 設備規則第1条第1項第12号のロで規定する「第1類医薬品を陳列する場所から1.2メートル以内の範囲」の「進入することができないよう必要な措置」とは、カウンター等社会

通念上進入することが困難なものであるとする。

- 10 設備規則第1条第1項第13号のロで規定する、「指定濫用防止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」の「進入することができないよう必要な措置」とは、カウンター等社会通念上進入することが困難なものであるとする。
- 11 設備規則第1条第1項第14号のホで規定する、「情報を提供するための設備」が、「指定第2類医薬品を陳列する場所から7メートル以内の範囲にあること」とは、カウンター等の情報提供設備の購入者側の端から7メートル以内とする。
- 12 設備規則第1条第1項第14号のヘで規定する、「情報を提供するための設備」が、「指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること」とは、カウンター等の情報提供設備の購入者側の端から7メートル以内とする。
- 13 設備規則第1条第1項第15号で規定する、「ヨ 調剤に必要な書籍」とは次のようなものをいう。
  - (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。
- 14 設備規則第1条第1項第16号ただし書において、施行規則第12条第1項の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つて、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるとき」とは、県内及び隣接県にある施行規則第12条第1項の試験検査機関を利用できる場合をいう。
- 15 設備規則第1条第1項第16号で規定する、「ル 試験検査に必要な書籍」とは、次のようなものをいう。
  - (1) 薬局製剤に関する書籍
- 16 設備規則第1条第1項第17号で規定する、「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」とは、画像等をパソコン等により知事等の求めに応じて直ちに電送できるものとし、次の設備又は機能を付帯するものとする。
  - (1) デジタルカメラ
  - (2) 電子メール
  - (3) 電話

## 第2 店舗販売業

- 1 設備規則第2条第1項第1号で規定する「店舗であることがその外観から明らかであること」とは、店舗の出入口にその店舗の名称を看板等で掲示することにより、購入者等が容易にその施設が店舗であると認識できるものであること。
- 2 設備規則第2条第1項第3号で規定する、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から明確に区別されていることとは、ライン等で明確に区別し、購入者から見て当該店舗販売業の店舗とそれ以外の店舗販売業の店舗又は薬局の区分が明確であることをいう。

また、設備規則第2条第1項第3号で規定する、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とは、壁、扉、引き戸又はこれらに準ずるもので区別されていることをいう。ただし、同一フロア内で複数店舗が存在するようなショッピングモール等の大型店舗において、これによりがたい場合は、通路を設けるとともに、ライン等で明確に区別し、かつ開店時間がフロアの営業時間と異なる場合に、閉鎖することができる構造のものであること。
- 3 前項及び設備規則第2条第1項第6号で規定する「閉鎖することができる構造」とは、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備又はこれらに準ずるもので物理的に遮断され、社会通念上進入することが困難なものであることとする。可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が容易に動かすことができないような措置が採られていること。

なお、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、閉鎖した区画の入口に専門家不在時の販売又は授与は薬事法令上できない旨を掲示すること。

また、販売しない営業時間において、陳列棚をバックヤード等に下げることにも認めることとする。

- 4 設備規則第2条第1項第9号で規定する「明確に区別されていること」とは、ライン等で明確に区別し、医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することをいう。
- 5 設備規則第2条第1項第10号のロで規定する「要指導医薬品を陳列する場所から1.2メートル以内の範囲」の「進入することができないよう必要な措置」とは、カウンター等社会通念上進入することが困難なものであるとする。
- 6 設備規則第2条第1項第11号のロで規定する「第1類医薬品を陳列する場所から1.2メートル以内の範囲」の「進入することができないよう必要な措置」とは、カウンター等社会通念上進入することが困難なものであるとする。
- 7 設備規則第2条第1項第12号のロで規定する、「指定濫用防止医薬品陳列区画」の「進入することができないよう必要な措置」とは、カウンター等社会通念上進入することが困難なものであるとする。
- 8 設備規則第2条第1項第13号のハで規定する、「情報を提供するための設備」が、「指定第2類医薬品を陳列する場所から7メートル以内の範囲にあること」とは、カウンター等の情報提供設備の購入者側の端から7メートル以内とする。
- 9 設備規則第2条第1項第13号のニで規定する、「情報を提供するための設備」が、「指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること」とは、カウンター等の情報提供設備の購入者側の端から7メートル以内とする。
- 10 設備規則第2条第1項第14号で規定する、「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」とは、画像等をパソコン等により知事等の求めに応じて直ちに電送できるものとし、次の設備又は機能を付帯するものとする。
  - (1) デジタルカメラ
  - (2) 電子メール
  - (3) 電話

### 第3 卸売販売業

- 1 設備規則第3条第1項第2号で規定する、「明確に区別されていること」とは、壁、扉、引き戸又はこれらに準ずるもので区別されていることをいう。

ただし、大型倉庫等において、これによりがたい場合は、通路を設けるとともに、ライン等で明確に区別すること。

また、卸売販売業の営業所は、薬局の場所又は店舗販売業の店舗と重複して許可を取得できる。
- 2 設備規則第3条第1項第3号ただし書において、「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」とは、次のことをいう。
  - (1) 営業所面積（医薬品の保管設備を含む）は、おおむね13.2平方メートル以上あること。
  - (2) 次のアからウのいずれかに該当すること。
    - ア 次に掲げる特定品目のみを取り扱う卸（いわゆる「特定品目卸」）
      - (イ) 製造専用医薬品
      - (イ) 化学製品等の製造原料である重曹、ブドウ糖、乳糖等の医薬品
      - (ウ) ワクチン、血液製剤等の生物学的製剤
      - (エ) 厚生労働大臣が指定する医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品
      - (オ) 厚生労働大臣が指定する歯科医療の用に供する医薬品
      - (カ) その他、業態からみて品目が特定される医薬品（検査用試薬等の診断用薬、防疫用薬剤等の公衆衛生用薬等）
    - イ 医薬品製造販売業者の支店、出張所等でサンプルのみを取り扱う卸（いわゆる「サンプル卸」）

ウ 医薬品の取扱量から勘案して、100平方メートルの医薬品の保管設備を必要としない卸（いわゆる「小規模卸」）

3 設備規則第3条第1項第7号で規定する「明確に区別されていること」とは、ライン等で明確に区別し、医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することをいう。

#### 第4 医療機器の販売業及び貸与業

1 設備規則第4条第1項第2号で規定する、「明確に区別されていること」とは、壁、扉、引き戸又はこれらに準ずるもので区別されていることをいう。

ただし、同一フロア内で複数店舗が存在するようなショッピングモール等の大型店舗において、これによりがたい場合は、通路を設けるとともに、ライン等で明確に区別すること。

#### 第5 再生医療等製品の販売業

1 設備規則第5条の2第1項第2号で規定する、「明確に区別されていること」とは、壁、扉、引き戸又はこれらに準ずるもので区別されていることをいう。

附 則

この審査基準は、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

この審査基準は、平成10年4月14日から適用する。

附 則

この審査基準は、平成13年1月6日から適用する。

附 則

この審査基準は、平成13年3月28日から適用する。

附 則

この審査基準は、平成17年4月1日から適用する。

附 則

この審査基準は、平成21年6月1日から適用する。

附 則

この審査基準は、平成23年7月29日から適用する。

附 則

この審査基準は、平成26年6月12日から適用する。

附 則

この審査基準は、平成26年11月25日から適用する。

附 則

この審査基準は、平成29年4月1日から適用する。

附 則

この審査基準は、平成29年5月1日から適用する。

附 則

この審査基準は、平成29年9月26日から適用する。

附 則

この審査基準は、平成30年1月31日から適用する。

附 則

この審査基準は、令和2年9月1日から適用する。

附 則

この審査基準は、令和8年5月1日から適用する。