

様式第十七（第6条関係）

認定新技術等実証計画の内容の公表

1. 認定をした年月日
令和4年8月30日

2. 認定新技術等実証実施者の名称
岐阜市長 柴橋 正直（岐阜薬科大学附属薬局）

3. 認定新技術等実証計画の目標

現状、人口減少により薬局が経営できる環境下でない医療過疎の地域では、医薬分業の確保が困難であり、多くの場合診療所の医師が1人で診察から調剤、投薬まで行っている。そのため医師に過度の負担がかかっており、医薬分業の観点からも医療の質の確保が課題となっている。申請者は、こうした医薬分業が確保できない状況にある医療過疎の地域において、医師の負担軽減と医療の質の向上を実現するため、岐阜薬科大学附属薬局の薬剤師が災害対策医薬品供給車両を用いて調剤を行う医薬分業モデルの実証を行う。

4. 認定新技術等実証計画の内容

(1) 新技術等及び当該新技術等を用いて実施しようとする事業活動の内容

本実証及び実証後の事業活動で用いる災害対策医薬品供給車両の概要は、以下のとおり。

- ・ キャンピングカーを改造した車両で、居住性を確保しながら、現場での適切な調剤に必要な電子天秤、自動分割分包機、錠剤棚、引き出し付き台カウンター、冷蔵庫、水剤調剤用シンク、無菌調剤用クリーンベンチ、電源設備、各種タンク、デジタル簡易無線機、ソーラーパネル等及び下記構造設備を備えた車両。電力や水の途絶えた被災地でも自立的に調剤作業と医薬品の交付が可能。
- ・ 車両側面に「岐阜薬科大学」「災害支援薬局」と記載していることから当該薬局の災害対策医薬品供給車両であることがその外観から明らかである。
- ・ 換気が十分であり、かつ、清潔である。
- ・ 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。
- ・ 調剤する場所の面積は 6.9 平方メートルであり、調剤を適切に行うことができる面積を有する。
- ・ 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っては六〇ルツクス以上、調剤台の上にあっては一二〇ルツクス以上の明るさを有する。
- ・ 冷暗貯蔵のための設備を有する。
- ・ 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えている。

イ 液量器

ロ 温度計(一〇〇度)

ハ 水浴

ニ 調剤台

ホ 軟膏(こう)板

ヘ 乳鉢(散剤用のもの)及び乳棒

ト はかり(感量一〇ミリigramのもの及び感量一〇〇ミリigram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 メスフラスコ又はメスシリンダー

ワ 薬匙(ひ)(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。)

- ・耐水性及び耐久性を有し、かつ、固定された屋根及び壁を有する自動車とし、じんあい、昆虫等の侵入を防止できる構造である。ただし、服薬指導等をする設備についてはこの限りでない。
- ・調剤された薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤を購入し、若しくは譲り受けた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。
- ・災害対策医薬品供給車両以外の場所とドアや壁等で区画されている。
- ・調剤を適切にできる給排水設備を設けている。
- ・事業所に勤務する薬剤師と災害対策医薬品供給車両に勤務する薬剤師が常時連絡を取るために必要な設備を備えている。
- ・乗車定員は3名、燃料は軽油で普通免許で運転可能。

こうした車両は、東日本大震災を契機に全国の薬剤師会等で制作されており、災害時に薬局が使用できない場合には、当該車両での調剤も可能となる(薬剤師法第22条のただし書き)が、それ以外の状況では、薬局に該当せず、調剤業務で活用することができない状況にある。

岐阜県においても、岐阜市長が設置者となっている岐阜薬科大学が災害対応医薬品供給車両を保有している。災害時以外でも、過疎地域において薬剤の調剤・交付に当該車両を活用できれば、医師の薬剤選択の幅の拡大や薬剤師による情報提供により、過疎地域において医師の負担軽減および医療の質向上に貢献できる。

(2) 産業競争力強化法(以下「法」という。)第2条第3項第1号に規定する実証の内容及びその実施方法

(2) - 1. 実証の概要

医療過疎地におけるへき地診療所には、1週間のうち特定の日時のみ医師が滞在して診療を行っているような診療所が存在する。このような地区では、近隣に保険薬局が存在せず、薬剤師法第19条のただし書きおよび医師法第22条の規定により、医師が調剤を行っており、患者は医薬分業のメリットを享受することができない。しかし、医療過疎地において、都市部と同様の保険薬局を開設することは、経営的に困難である。

災害対策医薬品供給車両は、保険薬局の調剤室と同等の設備を有し、災害時に被災地において災害処方箋に基づき調剤を実施するための車両として各地で導入されているが、医療過疎地での平時の使用におけるエビデンスは、これまで報告されていない。

本実証では、保険薬局が存在しない医療過疎地に派遣された災害対策医薬品供給車両において保険調剤を実施することの有用性を明らかにすることを目的とする。本実証で過疎地医療における災害対策医薬品供給車両の平時活用方法が確立されれば、患者や医師の利便性が向上し、医師と薬剤師によるダブルチェックや適正な在庫管理などの医薬分業のメリットを医療過疎地においても享受することが可能となる。さらに、全国での導入も進み、結果的に災害対策となることも期待できる。

医薬分業が確保できない状況にある医療過疎地域である岐阜県山県市伊自良地区において、岐阜薬科大学所属の薬剤師が災害対策医薬品供給車両を用いた調剤及び薬剤の交付業務※を行う。

※ 毒薬、放射性医薬品、麻薬及び向精神薬(第三種向精神薬を除く。)は使用しない。

現状では、同診療所における診療は週2回1時間程度行われているが、当該診療所には薬剤師が勤務しておらず、医師が当該診療所にて調剤した薬剤を交付している。

実証期間では医師が処方箋を発行し、岐阜薬科大学所属の薬剤師が災害対策医薬品供給車両に駐在して診療時間の間、保険調剤及び薬剤の交付を行う。

(2) - 2. 本実証の関係者リスト

- ・岐阜薬科大学（設置者 岐阜市長）、同大学附属薬局（開設者 岐阜市長）
 - － 大学が、災害対策医薬品供給車両を所有。
- ・鳥澤医院 鳥澤英紀 医師（以下「鳥澤医師」という。山県医師会会長。）
- ・伊自良北診療所（管理者は鳥澤重男医師。勤務医は鳥澤医師。）

(2)－3. 実証を行う場所において現在処方箋による調剤ができていない状況

現在、伊自良北診療所においては、鳥澤医院の鳥澤医師が毎週火曜日及び金曜日の17時から1時間に限って診察を行っている。

本診療所を訪れる患者は毎回5人程度で、いずれの患者も、免許返納等の理由により、薬剤師が勤務する診療所や薬局が近隣にある他の診療所や病院に行くことができず、本診療所を利用しており、また患者数の少なさから、伊自良地区において薬局を運営することは収益上困難である。

本診療所では、薬剤師が勤務していないため、訪問する患者に薬剤を交付する際は、鳥澤医師が同診療所において調剤し、患者に薬剤を交付している。

なお、伊自良地区においては、伊自良北診療所から9.4キロの地点に最寄りの薬局が存在しているものの、開局時間は9時～12時30分、16時～19時30分である。免許返納等の理由により、伊自良北診療所を利用する患者が、本診療所で交付された処方箋を基に、上記最寄りの薬局その他の薬局において、薬剤師から調剤・薬剤の交付を受けることは困難である。

(2)－4. 手順

イ 準備段階

- ① (2)－3. 等を踏まえ、本実証を行うことについて山県医師会、山県薬剤師会等の関係団体の理解を得る。
- ② 山県医師会、山県薬剤師会等の関係団体の意見を踏まえ、本実証を行う必要性について岐阜県知事の理解を得る。
- ③ 岐阜薬科大学附属薬局が、災害対策医薬品供給車両を利用することに対して、大学に申請後、承認を取得する。
- ④ 岐阜薬科大学附属薬局の許可権者である岐阜市長に対して、災害対策医薬品供給車両を附属薬局の一部として用いることについて、薬局の構造設備の変更届出を行う（薬局の一部とする。）。その際、以下の一～三を報告するとともに、四～十一について提出する。
 - 一 災害対策医薬品供給車両の自動車登録番号、車両番号、行動範囲及び稼働時間（薬局の営業時間内に限る。）
 - 二 災害対策医薬品供給車両の電話番号その他連絡先
 - 三 営業日及び営業時間（ただし、当該薬局（災害対策医薬品供給車両を除く。）の営業時間内に限り、薬剤師不在時間を除く。以下同じ。）
 - 四 自動車検査証の写し
 - 五 災害対策医薬品供給車両の構造設備の概要を記載した書類
 - 六 災害対策医薬品供給車両の保管場所を記載した書類
 - 七 災害対策医薬品供給車両の管理を代行する薬剤師の氏名及び住所を記載した書類
 - 八 前号の薬剤師の週当たり勤務時間数（一週間当たりの通常の勤務時間数をいい、災害対策医薬品供給車両における業務に限る。）並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載した書類
 - 九 薬局の管理者（災害対策医薬品供給車両の管理を代行する薬剤師を含む。）以外にその災害対策医薬品供給車両において薬事に関する実務に従事する薬剤師を置く場合にあっては、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載した書類
 - 十 一日平均取扱処方箋数（災害対策医薬品供給車両にて受け付けたものに限る。）を記載した書類

十一 認定新技術等実証計画その他の当該実証の詳細がわかる資料

- ⑤ 以下の項目を災害対策医薬品供給車両の見えやすい場所に掲示する。
 - 一 薬局開設者及び薬局の名称
 - 二 薬局の管理者の氏名及び災害対策医薬品供給車両の管理を代行する薬剤師の氏名
 - 三 車両内の薬剤師の氏名
 - 四 相談時及び緊急時の連絡先
 - 五 その他災害対策医薬品供給車両を利用しようとする患者が適切に当該災害対策医薬品供給車両を利用するのに必要な事項
 - 六 薬局開設の許可証の写し
- ⑥ 災害対策医薬品供給車両に関する管理代行者をおき、薬局の管理者は管理代行者と連携して災害対策医薬品供給車両の管理を行う。
- ⑦ 災害対策医薬品供給車両において医薬品の試験検査を行う必要がないよう医薬品の適切な管理を行う。また、万が一試験検査を行うことが必要と認められた場合に備えて、その手順についてあらかじめ定める。
- ⑧ 災害対策医薬品供給車両ですぐに記載・確認できるように、薬局とは別に災害対策医薬品供給車両においても帳簿を備えることにする。
- ⑨ 災害対策医薬品供給車両の稼働時間内は、当該車両において調剤に従事する薬剤師が勤務している。
- ⑩ 調剤した薬剤に関する問い合わせ等に直ちに対応できる体制を整備する。
- ⑪ 当該薬局の所在地に勤務する薬剤師と災害対策医薬品供給車両に勤務する薬剤師が常時連絡を取るために必要な体制を整備する。
- ⑫ 災害対策医薬品供給車両が供する調剤等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を講じる。
- ⑬ 災害対策医薬品供給車両において、調剤に従事する薬剤師の員数が一日あたり40枚に一人配置する。
- ⑭ 災害対策医薬品供給車両において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和が、当該災害対策医薬品供給車両の開店時間の一週間の総和以上とする。
- ⑮ 薬局と災害対策医薬品供給車両との間における医薬品の搬出入に関する手順を定める。
- ⑯ 薬局と災害対策医薬品供給車両との間における医薬品の搬出入に関する記録をつける。
- ⑰ 災害対策医薬品供給車両において医薬品を適切な温度で管理できるよう手順を定める。
- ⑱ 伊自良北診療所を利用する患者に対して実証実験を周知する。

ロ 実行段階（具体のオペレーション）

対象者は、伊自良北診療所を利用する患者（週2回、各1時間、各5人程度を想定）に限る。

- ① 実証実験開始前に、現状の医師による薬剤管理・調剤・服薬指導に関する事前調査を実施する。
- ② 実証実験開始前に、1ヶ月間、診療所へ薬剤師を派遣し、診療所に派遣された薬剤師による薬剤管理・調剤・服薬指導（薬剤師による院内調剤）を実施し、下記の評価項目について調査する。
- ③ 新技術等実証として、院外処方せんによる調剤・服薬指導を災害対策医薬品供給車両を用いて実施し、以下の調査項目について、①および②と比較する。

評価項目

- ・在庫にとられない処方（処方品目調査）
- ・ジェネリック医薬品の使用率
- ・診療所での在庫管理の負担（棚卸、発注、納品に掛かる時間）
- ・薬剤師雇用にかかる人件費

- ・ 医師アンケート（医師の説明等の負担）
- ・ 医師と薬剤師によるダブルチェック（疑義照会率）
- ・ 薬学的知見に基づく指導、副作用早期発見
- ・ 重複投薬・相互作用チェック
- ・ 患者アンケート（患者満足度、患者の負担等）
- ・ 医師と薬剤師間の連携（連携の内容、連携の時間、対応の迅速性など）の向上
- ・ 診療所での薬剤管理の質向上
- ・ 薬剤師往復の費用（医師と帯同した場合、医師と別々の場合）

ハ 許可権者への報告

- ① 通常通り薬局全体として災害対策医薬品供給車両も含めた処方箋数を許可権者に届け出るのに加え、災害対策医薬品供給車両で取り扱った処方箋数も届け出ることとする。

(2) - 5. 調剤および薬剤交付の流れ

- ① 岐阜薬科大学所属の薬剤師が医薬品を災害対策医薬品供給車両に搭載する。
- ② 当該薬剤師が車両を運転して伊自良地区の伊自良北診療所前の駐車場に駐車する。
- ③ 伊自良北診療所で鳥澤医院の鳥澤医師が、伊自良地区の患者を診察し、処方箋を発行する。
- ④ 上記災害対策医薬品供給車両では、伊自良北診療所で発行された、本実証参加の患者の処方箋に基づき、岐阜薬科大学附属薬局の薬剤師が調剤および患者への薬剤の交付を行う。またその際、適切な服薬指導を行う。

(2) - 6. 主務大臣への報告

主務大臣に対して、①同意取得時の報告、②実証開始後2か月ごとの実証状況に関する定期報告、③実証終了後の報告、④実証中に重大な事故やトラブルが発生した場合の報告を行う。

(2) - 7. 薬事監視

岐阜薬科大学附属薬局を所管する岐阜市長及び伊自良地区を所管する岐阜県知事との協議の上、岐阜薬科大学附属薬局が、災害対策供給車両を用いて、伊自良地区において行う調剤についても、伊自良地区を管轄する岐阜県知事ではなく、同薬局の開設許可を行っている岐阜市長が薬事監視を行うこととする。その際、必要な場合には、岐阜県知事に通知等を行う。

(3) 法第2条第3項第2号に規定する分析の内容及びその実施方法

本実証の方法により、薬局の構造設備の一部として、災害対策医薬品供給車両において処方箋に基づく薬剤の調剤・交付を行う場合に、適切な利用がなされ、公衆衛生上問題を生じさせないことを確認する。

収集するデータについては、災害対策医薬品供給車両で行った薬剤の調剤・交付実績（薬剤の種類・数量など）、薬剤師による情報提供実績、利用した患者の人数、性別、世代、目的、利用感想などをインタビュー及びアンケート形式により収集する予定している。

5. 新技術等実証の実施期間及び実施場所

(1) 実施期間

認定後、かつ、2022年9月以降で、薬局の変更届出を行った日から、6ヶ月後の末日まで

(2) 実施場所

伊自良北診療所（岐阜県山県市掛210-4）

6. 参加者等の具体的な範囲及び当該参加者等の同意の取得方法

岐阜薬科大学附属薬局は、鳥澤医院と伊自良北診療所に対しては、本実証の内容及び処方箋の発行や患者への説明に関する留意点について説明を行った上で、文書による同意を得る。

岐阜薬科大学附属薬局所属の薬剤師が、伊自良北診療所を利用した患者のうち、災害対策医薬品供給車両で処方箋を受け付ける方のみに対して認定書を提示して、実証の趣旨や意義、新技術等実証計画に記載された法第8条の2第3項第6号に規定する法律及び法律に基づく命令の規定やリスクの内容等、及び参加しない場合でも不利益は無いことを説明し、文書による同意を得る。伊自良北診療所を利用した患者のうち、災害対策医薬品供給車両での処方箋を希望しない者は、災害対策医薬品供給車両での調剤・交付を容易に避け、他の薬局での調剤・交付を選ぶことができる。

このため、伊自良北診療所を利用した患者のうち災害対策医薬品供給車両での実際の薬剤の調剤・交付が行われた者のみを「参加者等」として扱うこととする。他方で、伊自良北診療所を利用したもののほかの薬局での調剤・交付を選択した者は実証の「参加者等」には当たらず、同意の取得は不要である。

7. 法第2条第3項第2号に規定する規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定

下記のとおり、薬剤師法第22条及び同法施行規則第13条により規定されている薬剤師が調剤を行うことができる場所には、薬局が含まれている。薬局の構造設備の基準は薬局等構造設備規則によって規定されている。災害対策医薬品供給車両について、既存の許可された薬局の一部であり、調剤室の設備や環境が薬局等構造設備規則に概ね適合していれば、正確かつ安全に医薬品を調剤できると考える。

薬局等構造設備規則においては、薬局の構造設備の一部を完全に分離することが可能かどうかについては規定していないが、本実証では、以下①～⑤をもって認められるものと考えられる。

- ① 薬局の構造設備が店舗と車両に分離していても、薬局としての同一性連続性を有するための措置を講じ、またその措置の内容を厚生労働省及び薬局開設の許可権者である岐阜市保健所が確認すること（当該車両が薬剤師法第二十二条で規定される調剤の場所としての薬局に該当するため同法に違反しないと考えられる）。
- ② 岐阜薬科大学附属薬局（店舗）において、すでに薬局構造設備規則を満たしていること（店舗は薬局等構造設備規則第一条で規定される薬局の構造設備の基準を満たしており、その一部である当該車両も調剤室としては同規則の基準を満たしているため同規則に違反しないと考えられる）。
- ③ 車両内において常時調剤等の実務に従事している薬剤師が、岐阜薬科大学附属薬局の管理薬剤師と連携し、一体的に管理をするための措置を講じること（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 第七条に定められた薬局の管理を実施することが可能であるため同法に違反しないと考えられる）。
- ④ 車両の行動範囲を許可権者である岐阜市及び実証場所である岐阜県が把握しており、実証計画に則れば有効な薬事監視が可能であると考えられること（都道府県知事が、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第六十九条第二項で規定される立ち入り調査を行うことで同法に違反しないと考えられる）。
- ⑤ 公衆衛生上の危害が生じた又は生じる可能性があると考えられる場合には実証事業を中止することが可能であること（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 第七条で定める薬局の管理者による判断が可能であり、また、都道府県

知事が同法第七十二条第四項で規定される改善命令等を行うことが可能であるため、同法に違反しないと考えられる）。

薬剤師法（抄）第二十二條（調剤の場所）

薬剤師は、医療を受ける者の居宅等（居宅その他の厚生労働省令で定める場所をいう。）において医師又は歯科医師が交付した処方せんにより、当該居宅等において調剤の業務のうち厚生労働省令で定めるものを行う場合を除き、薬局以外の場所で、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下この条において同じ。）の調剤所において、その病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設で診療に従事する医師若しくは歯科医師又は獣医師の処方せんによつて調剤する場合及び災害その他特殊の事由により薬剤師が薬局において調剤することができない場合その他の厚生労働省令で定める特別の事情がある場合は、この限りでない。

薬剤師法施行規則（抄）第十三條（調剤の場所）

法第二十二條に規定する厚生労働省令で定める場所は、次のとおりとする。

- 一 居宅
- 二 次に掲げる施設の居室
 - イ 児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）第三十七條に規定する乳児院、同法第三十八條に規定する母子生活支援施設、同法第四十一條に規定する児童養護施設、同法第四十二條第一号に規定する福祉型障害児入所施設及び同法第四十四條に規定する児童自立支援施設（入所させて指導する施設に限る。）
 - ロ 生活保護法（昭和二十五年法律第百四十四号。中国残留邦人等の円滑な帰国の促進並びに永住帰国した中国残留邦人等及び特定配偶者の自立の支援に関する法律（平成六年法律第三十号）第十四條第四項（中国残留邦人等の円滑な帰国の促進及び永住帰国後の自立の支援に関する法律の一部を改正する法律（平成十九年法律第百二十七号）附則第四條第二項において準用する場合を含む。））においてその例による場合を含む。）第三十八條第二項に規定する救護施設及び同條第三項に規定する更生施設
 - ハ 売春防止法（昭和三十一年法律第百十八号）第三十六條に規定する婦人保護施設
 - ニ 老人福祉法（昭和三十八年法律第百三十三号）第二十條の四に規定する養護老人ホーム、同法第二十條の五に規定する特別養護老人ホーム及び同法第二十條の六に規定する軽費老人ホーム
 - ホ 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成十七年法律第百二十三号）第五條第十一項に規定する障害者支援施設及び同條第二十八項に規定する福祉ホーム
- 三 前各号に掲げる場所のほか、医療法施行規則（昭和三十二年厚生省令第五十号）第一条第五号に規定する医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所であつて、医療法（昭和三十二年法律第二百五号）第一条の二第二項に規定する医療提供施設以外の場所

薬局等構造設備規則（抄）第一条（薬局の構造設備の基準）

薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 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。

- 二 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 三 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。
- 四 面積は、おおむね一九・八平方メートル以上とし、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。
- 五 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六〇ルツクス以上、調剤台の上にあつては一二〇ルツクス以上の明るさを有すること。
- 六 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（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（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第十四条の三第一項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。
- 七 冷暗貯蔵のための設備を有すること。
- 八 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。
- 九 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。
- 十 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。
 - イ 六・六平方メートル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。
 - ニ 薬剤師不在時間（施行規則第一条第二項第二号に規定する薬剤師不在時間をいう。）がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること。
- 十の二 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一・二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。
- 十一 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を有すること。
 - ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲（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、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

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、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。

十二 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。

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。

ロ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲（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、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、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。

十三 次に定めるところに適合する医薬品、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第九条の四第一項、第四項及び第五項、第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四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三十六条の十第一項、第三項及び第五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 指定第二類医薬品（施行規則第一条第三項第五号に規定する指定第二類医薬品をいう。以下同じ。）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七メートル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一・二メートル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場合は、この限りでない。

ヘ 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。

十四 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（一〇〇度）

ハ 水浴

- ニ 調剤台
- ホ 軟膏こう板
- ヘ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒
- ト はかり（感量一〇ミリigramのもの及び感量一〇〇ミリigram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 メスフラスコ又はメスシリンダー
- ワ 薬匙ひ（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。）をもつて調製するものを含む。以下同じ。）

十五 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（昭和三十六年政令第十一号）第十条ただし書に規定す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つて、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、施行規則第十二条第一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つて、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。

- 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（感量一ミリigram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

十六 営業時間のうち、特定販売（施行規則第一条第二項第二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（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一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。

2 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）を取り扱う薬局は、前項に定めるもののほか、次に定めるところに適合する貯蔵室を有しなければならない。ただし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱う場合は、この限りでない。

- 一 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。
- 二 主要構造部等（建築基準法（昭和二十五年法律第二百一号）第二条第五号に規定する主要構造部並びに内部を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）が耐火構造（同法第二条第七号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）であり、かつ、その開口部には、建築基準法施行令（昭和二十五年政令第三百三十八号）第百十二条第一項に規定する特定防火設備に該当する防火戸（第九条第一項第三号において「防火戸」という。）が設けられていること。ただし、放射性医薬品を耐火性の構造の容器に入れて

保管する場合は、この限りでない。

三 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。

イ 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量

ロ 貯蔵室の境界における放射線の線量

四 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。

五 扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵その他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。

六 別表に定めるところにより、標識が付されていること。

七 放射性医薬品による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。

3 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物の廃棄を行う薬局の廃棄設備の基準については、第九条第一項第四号の規定を準用する。この場合において、同号ニの(4)中「作業室、試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。

4 放射性医薬品を密封された状態でのみ取り扱う薬局において、放射性医薬品の容器又は被包の表面の線量率が厚生労働大臣が定める線量率を超える場合には、次に定めるところに適合する調剤室を有しなければならない。

一 第二項第一号、第二号、第四号、第五号及び第七号に定めるところに適合すること。

二 第二項第三号の基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。

5 放射性医薬品を密封されていない状態で取り扱う薬局の構造設備の基準については、第九条(第一項第三号及び第四号を除く。)の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第六条及び第七条」とあるのは「第一条第一項、第二項及び第三項」と、同項第二号中「放射性医薬品に係る製品の作業所」とあるのは「放射性医薬品を取り扱う薬局内の放射性物質を取り扱う場所」と、同号ホ中「作業室及び試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。

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(抄)

第七条 薬局開設者が薬剤師(薬剤師法第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。)であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。

3 薬局の管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

4 薬局の管理者(第一項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第一項及び第三項において同じ。)は、その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する者であつてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

第八条 薬局の管理者は、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らない。

2 薬局の管理者は、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らない。

- 3 薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務及び薬局の管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

第六十九条第二項

都道府県知事（薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業にあつては、その薬局、店舗又は営業所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。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条、第七十六条の三の二及び第八十一条の二において同じ。）は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者（以下この項において「販売業者等」という。）が、第五条、第七条第一項、第二項、第三項（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）若しくは第四項、第八条（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第九条第一項（第四十条第一項、第二項及び第三項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、若しくは第二項（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第九条の二（第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第九条の三から第九条の五まで、第十条第一項（第三十八条、第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、若しくは第二項（第三十八条第一項において準用する場合を含む。）、第十一条（第三十八条、第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第二十六条第四項若しくは第五項、第二十七条から第二十九条の四まで、第三十条第三項若しくは第四項、第三十一条から第三十三条まで、第三十四条第三項から第五項まで、第三十五条から第三十六条の六まで、第三十六条の九から第三十七条まで、第三十九条第四項若しくは第五項、第三十九条の二、第三十九条の三第二項、第四十条の四、第四十条の五第四項、第五項若しくは第七項、第四十条の六、第四十五条、第四十六条第一項若しくは第四項、第四十九条、第五十七条の二（第六十五条の四において準用する場合を含む。）、第六十八条の二の五、第六十八条の五第三項、第五項若しくは第六項、第六十八条の七第二項、第五項若しくは第八項、第六十八条の九第二項、第六十八条の十第二項、第六十八条の二十二第二項、第五項若しくは第八項若しくは第八十条第七項の規定又は第七十二条第四項、第七十二条の二第一項若しくは第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十三条、第七十四条若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

第七十二条第四項

都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者に対して、その構造設備が、第五条第一号、第二十六条第四項第一号、第三十四条第三項、第三十九条第四項、第三十九条の三第二項若しくは第四十条の五第四項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条、第六十五条若しくは第六十五条の五に規定する医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

8. 規制の特例措置の適用を受けようとする場合にあっては、当該規制の特例措置の内容なし