

参照条文

○薬事法（昭和35年法律第145号）（抄）

（目的）

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

（定義）

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）
- 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

2～16 （略）

（開設の許可）

第四条 薬局は、その所在地の都道府県知事（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。第七条第三項及び第十条において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。

2 前項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

（許可の基準）

第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

- 一 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 その薬局において医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 三 （略）

（薬局の管理）

第七条 第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）が薬剤師（薬

剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）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（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。

（薬局における掲示）

第九条の三 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬局を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該薬局の見やすい場所に掲示しなければならない。

（医薬品の販売業の許可）

第二十四条 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置することを含む。以下同じ。）してはならない。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

- 2 前項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

（医薬品の販売業の許可の種類）

第二十五条 医薬品の販売業の許可は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める業務について行う。

- 一 店舗販売業の許可 一般用医薬品（医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。）を、店舗において販売し、又は授与する業務

- 二 配置販売業の許可 一般用医薬品を、配置により販売し、又は授与する業務
- 三 卸売販売業の許可 医薬品を、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者（第三十四条第三項において「薬局開設者等」という。）に対し、販売し、又は授与する業務

（店舗販売業の許可）

第二十六条 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗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は、市長又は区長。第二十八条第三項において同じ。）が与える。

- 2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。
 - 一 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
 - 二 薬剤師又は第三十六条の四第二項の登録を受けた者（以下「登録販売者」という。）を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。
 - 三 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

（店舗販売品目）

第二十七条 店舗販売業の許可を受けた者（以下「店舗販売業者」という。）は、一般用医薬品以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品については、この限りでない。

（店舗の管理）

第二十八条 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。

- 2 前項の規定により店舗を実地に管理する者（以下「店舗管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。
- 3 店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗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、その店舗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。

（店舗における掲示）

第二十九条の三 店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該店舗を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。

(一般用医薬品の区分)

第三十六条の三 一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、次のように区分する。

一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

二 第二類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第一類医薬品を除く。）であつて厚生労働大臣が指定するもの

三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

2 厚生労働大臣は、前項第一号及び第二号の規定による指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。

3 厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

(一般用医薬品の販売に従事する者)

第三十六条の五 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

一 第一類医薬品 薬剤師

二 第二類医薬品及び第三類医薬品 薬剤師又は登録販売者

(情報提供等)

第三十六条の六 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない。

3 薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、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一般用医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生

労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

- 4 第一項の規定は、医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があつた場合には、適用しない。
- 5 配置販売業者については、前各項の規定を準用する。この場合において、第一項及び第二項中「薬局又は店舗」とあるのは「業務に係る都道府県の区域」と、「販売し、又は授与する場合」とあるのは「配置する場合」と、第一項から第三項までの規定中「医薬品の販売又は授与」とあるのは「医薬品の配置販売」と、同項中「その薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局若しくは店舗において一般用医薬品を購入し、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一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置販売によつて一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した一般用医薬品を使用する者」と読み替えるものとする。

(販売方法等の制限)

第三十七条 薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、それぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

- 2 配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包（内袋を含まない。第五十四条及び第五十七条第一項を除き、以下同じ。）を開き、その医薬品を分割販売してはならない。

薬事法施行令（昭和36年政令第11号）（抄）

（製造販売業の許可の有効期間）

第三条 法第十二条第二項の政令で定める期間は、次の各号に掲げる許可の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。

- 一 第一種医薬品製造販売業許可（第三号に掲げるものを除く。） 五年
- 二 第二種医薬品製造販売業許可（次号に掲げるものを除く。） 五年
- 三 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であつて、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないもの（以下「薬局製造販売医薬品」という。）の製造販売に係る許可 六年
- 四～八 （略）

○薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）（抄）

（開設の申請）

第一条 薬事法（以下「法」という。）第四条第一項の規定により薬局開設の許可を受けようとする者は、様式第一による申請書を都道府県知事（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。次項及び第三項、第六条並びに第十五条の四第二項において同じ。）に提出しなければならない。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、法の規定による許可等の申請又は届出（以下「申請等の行為」という。）の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。

一 薬局の平面図

二 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

三 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号及び第四項において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

四 申請者以外の者がその薬局の管理者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその薬局の管理者に対する使用関係を証する書類

五 薬局の管理者以外に当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者があるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類

六 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。）を取り扱おうとするとき（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おうとするときを除く。）は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類

七 当該薬局以外の場所にいる者に対する郵便その他の方法による医薬品の販売又は授与（以下「郵便等販売」という。）を行おうとするときは、様式第一の二による届書

3 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事はその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、前項第三号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ニ（成年被後見人に係る部分を除く。以下同じ。）及びホに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

4 申請者は、その薬局の管理者が薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令（以下「再教育研修命令」という。）

を受けた者であるときは、同条第三項の再教育研修修了登録証を提示し、又はその写しを添付するものとする。

(薬局開設の許可台帳の記載事項)

第七条 令第四十八条に規定する法第四条第一項の規定による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

- 一 許可番号及び許可年月日
- 二 開設者の氏名（法人にあつては、その名称。以下同じ。）及び住所（法人にあつては、その主たる事務所の所在地。以下同じ。）
- 三 薬局の名称及び所在地
- 四 薬局の管理者の氏名、住所及び一週間当たりの通常の勤務時間数（以下「週当たり勤務時間数」という。）
- 五 薬局の管理者以外に当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者があるときは、その者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数
- 六 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類
- 七 当該薬局において医薬品の販売業その他の業務をあわせ行うときは、その業務の種類
- 八 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（昭和三十九年厚生省令第三号）第一条第一項第二号に規定する一日平均取扱処方せん数
- 九 通常の営業日及び営業時間
- 十 郵便等販売を行うときは、その方法

(薬局の管理に関する帳簿)

第十三条 薬局開設者は、薬局に当該薬局の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

- 2 薬局の管理者は、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、前項の帳簿に記載しなければならない。
- 3 薬局開設者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

(医薬品の譲受及び譲渡に関する記録)

第十四条 薬局開設者は、医薬品を譲り受けたとき及び薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しく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。以下同じ。）の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

- 一 品名

- 二 数量
- 三 譲受又は販売若しくは授与の年月日
- 四 譲渡人又は譲受人の氏名

2 薬局開設者は、前項の書面を、記載の日から三年間、保存しなければならない。

(薬局における従事者の区別)

第十五条の二 薬局開設者は、薬剤師、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その薬局に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。

(医薬品を陳列する場所等の閉鎖)

第十五条の三 薬局開設者は、一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。

2 薬局開設者は、第一類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、第一類医薬品陳列区画（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第九号ロに規定する第一類医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）を閉鎖しなければならない。ただし、かぎをかけた陳列設備（同号イに規定する陳列設備をいう。以下同じ。）に第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。

(郵便等販売の方法等)

第十五条の四 薬局開設者は、郵便等販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

- 一 第三類医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与しないこと。
- 二 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している第三類医薬品を販売し、又は授与すること。
- 三 郵便等販売を行うことについて広告をするときは、当該広告に別表第一の二に掲げる情報を表示すること。

2 薬局開設者は、新たに郵便等販売を行おうとするときは、あらかじめ、様式第一の二による届書を都道府県知事に提出しなければならない。

(薬局における掲示)

第十五条の十五 法第九条の三の規定による掲示は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。

2 法第九条の三の厚生労働省令で定める事項は、別表第一の二のとおりとする。

(店舗販売業の許可の申請)

第一百三十九条 店舗販売業の許可を受けようとする者は、様式第七十六による申請書を都道府県知事（その店舗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)に提出しなければならない。

- 2 前項の申請については、第一条第二項(第六号を除く。)、第三項及び第四項、第八条並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「前条」とあるのは「第百三十九条第二項において準用する前条」と読み替えるものとする。

(店舗管理者の指定)

第百四十条 店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。

- 一 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師
 - 二 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師又は登録販売者
- 2 (略)

(準用)

第百四十二条 店舗販売業者については、第二条から第七条まで(同条第六号及び第八号を除く。)、第十二条から第十五条の四まで、第十五条の十五、第十六条(第一項第七号を除く。)及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第十二条第一項中「別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関(以下「登録試験検査機関」という。)」とあるのは「当該店舗販売業者の他の試験検査設備又は登録試験検査機関」と読み替えるものとする。

(薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売等)

第百五十九条の十四 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の五の規定により、第一類医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、自ら又はその管理及び指導の下で登録販売者若しくは一般従事者をして、当該薬局若しくは店舗又は当該区域における医薬品を配置する場所(医薬品を配置する居宅その他の場所をいう。以下この条及び第百五十九条の十八において準用する次条から第百五十九条の十七までにおいて同じ。)(以下「当該薬局等」という。))において、対面で販売させ、又は授与させなければならない。

- 2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、法第三十六条の五の規定により、第二類医薬品又は第三類医薬品については、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、自ら又はその管理及び指導の下で一般従事者をして、当該薬局等において、対面で販売させ、又は授与させなければならない。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者が第三類医薬品を販売し、又は授与する場合であつて、郵便等販売を行う場合は、この限りでない。

(一般用医薬品に係る情報提供の方法等)

第百五十九条の十五 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第一項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- 一 当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所（薬局等構造設備規則第一条第一項第十号若しくは第二条第九号に規定する情報を提供するための設備がある場所又は同令第一条第一項第四号若しくは第二条第四号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所をいう。次条及び第百五十九条の十七において同じ。）において、対面で行わせること。
- 二 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。

2 法第三十六条の六第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 当該医薬品の名称
- 二 当該医薬品の有効成分の名称及びその分量
- 三 当該医薬品の用法及び用量
- 四 当該医薬品の効能又は効果
- 五 当該医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
- 六 その他当該医薬品を販売し、又は授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

第百五十九条の十六 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第二項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせるよう努めなければならない。

- 一 当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、対面で行わせること。
- 二 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者における当該医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行わせること。
- 三 前条第二項各号に掲げる事項について説明を行わせること。

第百五十九条の十七 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第三十六条の六第三項の規定による情報の提供を、次に掲げる方法により、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせなければならない。

- 一 第一類医薬品の情報の提供については、当該薬局又は店舗内の情報提供を行う場所において、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に対面で行わせること。
- 二 第二類医薬品又は第三類医薬品の情報の提供については、当該薬局又は店舗内

の情報提供を行う場所において、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に対面で行わせること。

- 三 医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に説明を行わせること。

(直接の容器等の記載事項)

第二百十条 法第五十条第十三号の規定により医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項は、次のとおりとする。

一～四 (略)

- 五 第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの(以下「指定第二類医薬品」という。)にあつては、枠の中に「2」の数字

(一般用医薬品の陳列)

第二百十八条の二 薬局開設者及び店舗販売業者は、法第五十七条の二第二項の規定により、一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。

一 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の陳列設備に陳列すること。ただし、かぎ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。

二 指定第二類医薬品を陳列する場合には、薬局等構造設備規則第一条第一項第十号又は第二条第九号に規定する情報を提供するための設備から七メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、かぎ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場合は、この限りでない。

三 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列すること。

- 2 配置販売業者は、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しなければならない。

○薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）（抄）

（薬局の構造設備）

第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 換気が充分であり、かつ、清潔であること。
- 二 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。
- 三 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。
- 四 医薬品を通常陳列し、又は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。
- 五 一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合には、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。
- 六 冷暗貯蔵のための設備を有すること。
- 七 かぎのかかる貯蔵設備を有すること。
- 八 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 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。
- 九 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棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）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かぎ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 第一類医薬品を販売し、又は授与しない営業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 次に定めるところに適合する薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第九条の二及び法第三十六条の六第一項から第三項まで並びに薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第十五条の六第一項及び施行規則第十五条の七第一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 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。

ハ 指定第二類医薬品（施行規則第二百十条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、かぎ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場合は、この限りでない。

ニ 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。

十一 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。

イ 液量器（二〇cc及び二〇〇ccのもの）

ロ 温度計（一〇〇度）

ハ 水浴

ニ 調剤台

ホ 軟膏板

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 メスピペット及びピペット台

ヲ メスフラスコ及びメスシリンダー

ワ 薬匙（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）

カ ロート及びロート台

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。）

十二 薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第十条第二号に掲げる許可に係

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（感量一ミリグラムのもの）

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

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 地くず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しやへい壁その他のしやへい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ばく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 とびら、ふた等外部に通ずる部分には、かぎ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、標識が附されていること。
- 七 放射性医薬品による汚染のひろがり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しやへい壁その他のしやへい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。

(店舗販売業の店舗の構造設備)

第二条 店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 二 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、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。
- 三 面積は、おおむね一三・二平方メートル以上とし、店舗販売業の業務を適切に行なうことができるものであること。
- 四 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては六〇ルツクス以上の明るさを有すること。
- 五 一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合には、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。
- 六 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。
- 七 かぎのかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。
- 八 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、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 第一類医薬品陳列区画に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は一般用医薬品を購入し、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一般用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かぎをかけた陳列設備その他一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は一般用医薬品を購入し、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一般用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 第一類医薬品を販売し、又は授与しない営業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。
- 九 次に定めるところに適合する法第三十六条の六第一項から第三項まで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 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。
- ロ 指定第二類医薬品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、かぎ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一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は一般用医薬品を購入し、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一般用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。
- ハ 二以上の階に一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の一般用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。

○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（昭和39年厚生省令第3号）（抄）

（薬局の業務を行う体制）

第一条 薬事法（以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

- 一 薬局の営業時間内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。
- 二 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における一日平均取扱処方せん数（前年における総取扱処方せん数（前年において取り扱った眼科、耳鼻いんこう科及び歯科の処方せんの数にそれぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方せんの数との合計数をいう。）を前年において業務を行つ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つた期間がないか、又は三箇月未満である場合においては、推定によるものとする。）を四十で除して得た数（その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは、その端数は一とする。）以上であること。
- 三 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が勤務していること。
- 四 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務していること。
- 五 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第七条第四号に規定する週当たり勤務時間数をいう。以下同じ。）の総和が、当該薬局の営業時間の一週間の総和以上であること。
- 六 一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の一般用医薬品の情報提供を行う場所（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第十号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。以下第八号において同じ。）の数で除して得た数が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和以上であること。
- 七 一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和が、当該薬局の営業時間の一週間の総和の二分の一以上であること。

- 八 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週あたり勤務時間数の総和を当該薬局内の第一類医薬品の情報提供を行う場所の数で除して得た数が、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和以上であること。
 - 九 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和の二分の一以上であること。
 - 十 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その他必要な措置が講じられていること。
 - 十一 法第九条の二の規定による情報の提供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その他必要な措置が講じられていること。
 - 十二 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の六第一項から第三項まで並びに薬事法施行規則第十五条の六第一項及び第十五条の七第一項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与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その他必要な措置が講じられていること。
- 2 前項第十号から第十二号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。
- 一 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。）のための責任者の設置
 - 二 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備
 - 三 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
 - 四 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

（店舗販売業の業務を行う体制）

第二条 法第二十六条第二項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める店舗販売業の店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

- 一 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師が勤務していること。
- 二 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。
- 三 当該店舗において、一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販

売者の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の一般用医薬品の情報提供を行う場所（薬局等構造設備規則第二条第九号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。以下第五号において同じ。）の数で除して得た数が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和以上であること。

四 一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和が、当該店舗の営業時間の一週間の総和の二分の一以上であること。

五 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、当該店舗において第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の第一類医薬品の情報提供を行う場所の数で除して得た数が、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和以上であること。

六 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和の二分の一以上であること。

七 一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「一般用医薬品の適正販売等」という。）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が講じられていること。

2 前項第七号に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備

二 一般用医薬品の適正販売等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

三 一般用医薬品の適正販売等のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正販売等の確保を目的とした改善のための方策の実施