

## 資料 1 - 2

「薬局における薬剤師不在時の一般用医薬品の取扱いの見直し」について

### 参考資料

#### 目次

参考 1 :	「薬局及び店舗販売業の店舗における明確な区分の考え方について」	…	1
参考 2 :	「薬局と店舗販売業の併設等に関する Q & A について」	…	2
参考 3 :	「薬局と店舗販売業の併設に関する審査基準等の調査結果」	…	5

平成 29 年 6 月 22 日

厚生労働省

薬生総発0331第1号

平成29年3月31日

各 

都	道	府	県		
保	健	所	設	置	市
特	別	区			

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長  
(公 印 省 略)

### 薬局及び店舗販売業の店舗における明確な区別の考え方について

薬局及び店舗販売業の店舗の構造設備については、薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第1条第1項第3号及び第2条第3号において、当該薬局又は店舗販売業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が求められています。

今般、これらの規定の趣旨について、下記のとおり改めて整理したため、貴職におかれては、その趣旨に鑑み、貴管下の薬局及び店舗販売業の店舗に対する適切な指導をお願いします。

#### 記

1. 当該薬局又は店舗販売業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、「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」（平成21年厚生労働省令第10号）により、一般用医薬品の陳列方法等を定めたことに伴い、購入者から見て一般用医薬品等を販売している薬局又は店舗販売業の店舗を明らかにするためのものであること。
2. 一方、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、業として調剤の業務及び販売業を行う場所を明確にし、薬局及び店舗販売業の衛生面を担保するためのものであること。
3. 以上のとおり、1. と2. における「明確に区別されていること」とは、同等の方法で区別することを求めるものではなく、1. の場合の「明確に区別されていること」とは、壁等で完全に区画されている必要はないこと。

事務連絡

平成29年3月31日

各 

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

## 薬局と店舗販売業の併設等に関するQ&amp;Aについて

規制改革実施計画（平成28年6月2日閣議決定）において、「薬局と店舗販売業の併設許可に係る審査基準及び指導基準（以下「審査基準等」という。）が都道府県、保健所設置市及び特別区により異なることについて、現状の調査を行い、その合理性を検証し結果を公表した上で、検証結果を踏まえ、審査基準等について検討し、必要な措置を講ずる。」こととされていることを踏まえ、本日、調査結果を厚生労働省のホームページに掲載したところです。

調査結果によると、審査基準等にばらつきが生じる要因として、薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号。以下「構造設備規則」という。）第1条第1項第3号等の規定の解釈運用による相違があると考えられたため、「薬局及び店舗販売業の店舗における明確な区別の考え方について」（平成29年3月31日付け薬生総発0331第1号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）により、その規定の趣旨をお示しいたしました。

上記を踏まえ、今般、薬局と店舗販売業の併設等に関するQ&Aを別添のとおり取りまとめましたので、貴管下関係団体、関係機関等へ周知いただくとともに、指導等の際に活用いただくようお願いいたします。

【構造設備関係】

(問1) 薬局は、構造設備規則第1条第1項第3号において、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されているが、例えば、壁やパーティションを設けたり、床面への線引きや色分け等をしたしななければならないか。

(答) 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した趣旨は、購入者から見て一般用医薬品等を販売している薬局又は店舗販売業の店舗を明らかにするためである。このため、業として調剤の業務及び販売業を行う場所を明確にし、薬局の衛生面を担保するために求めている、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と同等の方法で区別することを求めるものではなく、壁等で完全に区画されている必要はない。その他の方法についても購入者から見て薬局と店舗販売業の区分が明確であれば、床面への線引きや色分け等、いずれかの措置に限定するものではない。なお、薬局の閉店時には、店舗販売業の利用者が薬局の医薬品を購入することができないような措置が講じられている必要がある。

(問2) 薬局は、構造設備規則第1条第1項第1号において、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とされているが、薬局と店舗販売業の店舗を併設し、店舗販売業の店舗の出入口から店舗内を通り抜けて薬局へ出入りする構造の場合、店舗販売業の店舗の面積に含めない共有通路を設ける必要はあるか。

(答) 店舗販売業の利用者であるか否かにかかわらず、薬局の利用者が薬局に出入りするための経路を明らかに認識でき、当該店舗販売業の店舗内を通行して容易に薬局に出入りすることができる場合は、店舗販売業の店舗の面積に含めない共有通路を設ける必要はない。ただし、例えば、薬局以外に複数の施設を併設するため、常時、当該店舗の利用者以外の人を通り抜けることにより、店舗販売業の業務に支障が生じるおそれがある場合は、当該通路部分を店舗販売業の面積に含めずに店舗販売業の許可に必要な面積を確保する必要がある。

【管理薬剤師以外の薬剤師の勤務形態】

(問3) 薬局又は店舗販売業の管理者以外の薬剤師がそれぞれの店舗で勤務する旨を許可申請等の際に提出しており、当該薬局又は店舗販売業における薬剤師の勤務状況が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。以下「体制省令」という。）を満たしていることが明確であれば、当該薬剤師が同一時間帯に薬局及び店舗販売業の両方の店舗を行き来して医薬品の販売等を行うことは可能か。

(答) 当該薬剤師以外の薬剤師が勤務することにより体制省令の基準を満たしていることが明確である場合、薬局及び薬局と併設する店舗販売業の双方で同一時間帯に勤務することを妨げるものではない。ただし、当該薬剤師の業務については、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35年法律第145号）第8条及び同法第29条に基づき、その業務内容（薬局又は店舗販売業のいずれにおいて業務を行うか等）に応じて、薬局又は店舗販売業の管理者の監督の範囲内で実施される必要がある。

薬局と店舗販売業の併設に関する審査基準等の調査結果

	指導内容(自治体間の指導のばらつきを指摘された内容)	1:その通り 2:その通りでない 3:事例なし 4:その他			
		1	2	3	4
①構造	<p>薬局の構造について、3方向を壁とすることを求めている。</p> <p>患者が、薬局と店舗販売業の店舗間を直接行き来する構造は認めていない。</p> <p>従業員が、薬局と店舗販売業の店舗間を直接行き来する構造は認めていない。</p> <p>店舗販売業の店舗の床について、薬局の調剤室と同等の不浸透素材とすることを求めている。</p>	11	117	2	13
②出入口	<p>薬局の出入口について、出入口は1カ所とすることを求めている。</p> <p>店舗販売業の店舗の出入口から店舗内を通り抜けないと薬局へ出入りすることができない構造とする場合は、薬局と店舗販売業の店舗のいずれの許可面積にも含めない共有通路を設けることを求めている。</p> <p>(共有通路を設ける場合の取扱い)</p> <p>店舗販売業の店舗の出入口が複数ある場合、全ての出入口について、薬局と店舗販売業の店舗のいずれの許可面積にも含めない共有通路を設けることを求めている。</p> <p>薬局と店舗販売業の店舗のいずれの許可面積にも含めない共有通路は、医薬品を陳列することを認めていない。</p> <p>薬局と店舗販売業の店舗のいずれの許可面積にも含めない共有通路は、薬局や店舗販売業の区画と明確になるよう、床の色分けや線引きを求めている。</p> <p>薬局と店舗販売業の店舗のいずれの許可面積にも含めない共有通路の境界には吊り看板を設けることを求めている。</p> <p>薬局と店舗販売業の店舗のいずれの許可面積にも含めない共有通路は、要指導・第一類医薬品のカウンターから50cm離すことを求めている。</p> <p>薬局と店舗販売業の店舗を明確に区別するため、例えば、床面の線引きや色分けを求めている。</p> <p>薬局と店舗販売業の店舗を明確に区別するための方法は、薬局と店舗販売業の店舗の間に壁や飛び越えられない高さのパーテーションを設けることではないければ認めない。</p> <p>薬局閉鎖時には、パーテーション等で薬局に入れないようにすることを求めている。</p> <p>薬局閉鎖時に、ネットを用いる場合、ぐれないように床に必ず固定するよう求めている。</p> <p>「〇〇薬局」という会社名の場合等、店舗販売業の店舗の看板に「〇〇薬局」と記載する際は、店舗名ではなく会社名であることがわかるような工夫を求めている。</p>	69	63	7	4
③薬局と店舗販売業の区分		7	48	13	1
		66	3	0	0
		53	14	1	1
		2	65	1	1
		2	57	6	4
		110	22	1	10
		34	101	2	6
		131	6	1	4
		24	92	11	16
④表示		32	41	57	13

	薬局が店舗販売業の店舗の奥に位置している等の理由により、店舗販売業の店舗の店先に、調剤受付をしている旨を掲示する場合には、患者が店舗販売業の店舗を薬局であると誤解を受けにくいよう工夫を求めている。	62	51	25	5
	上記の場合、「併設の薬局にて調剤を受け付けています」と必ず記載する等、特定の方法を求めている。	4	104	24	4
	薬局の薬剤師の勤務時間表を店舗販売業の店舗の入口に表示することは、認めていない。	56	26	53	8
	薬局の薬剤師の勤務時間表を店舗販売業の店舗の入口に表示することは、店舗販売業の薬剤師の勤務時間表と誤解を受けるものであれば認めていない。	74	0	59	9
⑤管理者等の併任	薬局又は店舗販売業の管理者は、専任義務があるため、併設している店舗販売業の店舗または薬局において、医薬品の販売や相談等を行うことは認めていない。	131	6	4	2
	薬局又は店舗販売業の管理者以外の薬剤師がそれぞれの店舗で勤務する旨を届出しており、当該薬局又は店舗における薬剤師の勤務状況が体制省令を満たしていることが明確な場合であっても、当該薬剤師が同一時間帯に薬局及び店舗販売業の両方の店舗を行き来して医薬品の販売等を行うことは認めていない。	48	62	28	5
	薬局又は店舗販売業の管理者以外の薬剤師がそれぞれの店舗で勤務する旨を届出しており、当該薬局又は店舗における薬剤師の勤務状況が体制省令を満たしていることが不明瞭な場合には、当該薬剤師が同一時間帯に薬局及び店舗販売業の両方の店舗を行き来して医薬品の販売等を行うことは認めていない。	89	0	44	10
⑥要指導医薬品等の販売	薬局を閉鎖している時間帯においては、薬局の入口を閉鎖している場合であっても、要指導医薬品及び第一類医薬品の陳列スペース上の掲示等を布などで隠すよう求めている。	12	121	5	5
	店舗販売業の店舗に薬剤師がいない時間帯において、要指導医薬品及び第一類医薬品の陳列スペース上の掲示、店舗内外での広告等を認めていない。	19	104	8	12
⑦医薬品の保管	店舗販売業の店舗でない事務所や倉庫には、医薬品の保管を認めていない。	93	27	11	11
	店舗販売業用の要指導医薬品、一般用医薬品の保管は、薬局の調剤室で行うことは認めていない。	122	5	15	1
⑧その他	薬局の待合室や投薬カウンターから食品が見えることは認めていない。	2	122	14	4