

東 京 都 薬 局 等 許 可
審 査 基 準 及 び 指 導 基 準
(薬 局 ・ 医 薬 品 販 売 業 等 編)

令和5年7月1日

東京都保健医療局健康安全部

薬 局 ・ 医 薬 品 販 売 業 等 編 目 次

第1 目 的	1	第7 特例販売業	7 1
第2 定 義	1	Ⅰ 店舗の構造設備	7 1
第3 薬 局	2	Ⅱ 特例販売業（一般）	7 2
Ⅰ 薬局の構造設備	2	第8 薬局、店舗販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等販売業及び貸与業、又は再生医療等製品販売業の管理者の兼務	7 3
Ⅱ 業務を行う体制等	1 8	第9 高度管理医療機器等販売業及び貸与業	7 8
Ⅲ 人的要件	2 8	Ⅰ 営業所の構造設備	7 8
Ⅳ 調剤室の設備・器具等	2 9	Ⅱ 人的要件等	8 0
Ⅴ 薬局の構造設備の分置	3 0	第10 管理医療機器販売業及び貸与業	8 2
Ⅵ 人的要件に伴う構造設備	3 1	Ⅰ 営業所の構造設備	8 2
Ⅶ 薬局の独立	3 1	Ⅱ 人的要件	8 4
Ⅷ 試験検査設備の独立	3 3	第11 再生医療等製品販売業	8 7
Ⅸ 卸売販売業の営業所との重複許可	3 3	Ⅰ 営業所の構造設備	8 7
X その他	3 3	Ⅱ 人的要件等	8 8
第4 店舗販売業	3 4	Ⅲ 再生医療等製品販売業における販売等の相手方	9 0
Ⅰ 店舗の構造設備	3 4	第12 地域連携薬局	9 1
Ⅱ 業務を行う体制等	4 1	Ⅰ 地域連携薬局の構造設備	9 1
Ⅲ 人的要件	4 5	Ⅱ 利用者の薬剤及び医薬品の仕様に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制等	9 3
Ⅳ 店舗の構造設備の分置	4 6	Ⅲ 地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制	9 6
Ⅴ 人的要件に伴う構造設備	4 7	Ⅳ 居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制	1 0 2
Ⅵ 卸売販売業の営業所との重複許可	4 7	第13 専門医療機関連携薬局	1 0 3
第5 配置販売業	4 8	Ⅰ 専門医療機関連携薬局の構造設備	1 0 3
Ⅰ 業務を行う体制等	4 8	Ⅱ 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制等	1 0 4
Ⅱ 人的要件	5 2	Ⅲ 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制	1 0 8
Ⅲ 人的要件に伴う構造設備	5 3	第14 薬局、店舗販売業、配置販売業、既存配置販売業、卸売販売業、特例販売業、高度管理医療機器等販売業及び貸与業、再生医療等製品販売業、地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局許可等更新	1 1 7
第5の2 既存配置販売業	5 4	第15 薬局、店舗販売業、配置販売業、既存配置販売業、卸売販売業、特例販売業、高度管理医療機器等販売業及び貸与業、再生医療等製品販売業、地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局許可証等書換え交付	1 1 9
Ⅰ 人的要件等	5 4		
第6 卸売販売業	5 8		
Ⅰ 営業所の構造設備	5 8		
Ⅱ 例外的取扱いの卸売販売業	6 2		
Ⅲ 人的要件等	6 3		
Ⅳ 営業所以外の場所に設置する医薬品の保管設備	6 5		
Ⅴ 人的要件に伴う構造設備	6 6		
Ⅵ 卸売販売業における医薬品の販売等の相手方	6 7		
Ⅶ 指定卸売販売業者の営業所管理者	6 9		
Ⅷ 薬局又は店舗販売業との重複許可	7 0		

第 1 6	薬局、店舗販売業、配置販売業、既存配置販売業、 卸売販売業、特例販売業、高度管理医療機器等販売業 及び貸与業、再生医療等製品販売業、地域連携薬局又 は専門医療機関連携薬局許可証等再交付	1 2 1
-------	---	-------

別表 第 1	特例販売業（一般）の取り扱える医薬品	1 2 3
別表 第 2	厚生労働大臣の登録を受けた講習機関	1 2 6
別表 第 3	調剤に必要な設備及び器具に求められる性質	1 2 6

附則

東京都薬局等許可等審査基準及び指導基準

第1 目 的

この基準は、薬局、店舗販売業、卸売販売業、配置販売業、平成 21 年厚生労働省令第 10 号(以下「改正省令」という。)の施行の際現に許可を受けている配置販売業(既存配置販売業)、特例販売業(一般)、高度管理医療機器等販売業・貸与業、管理医療機器販売業・貸与業、再生医療等製品販売業、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の許可等に係る審査基準及び指導基準について定め、申請者の便に供するとともに、薬局等の許可等事務における公正の確保と透明性の向上に資することを目的とする。

第2 定 義

この基準において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号の定めるところによる。

- 1 法令の定め 法令の規定のほか、その解釈を含む。
- 2 審査基準 行政手続法(平成 5 年法律第 88 号)第 5 条及び東京都行政手続条例(平成 6 年東京都条例第 142 号)第 5 条に定める審査基準であり、申請により求められた許認可等をするかどうかを法令の定めに従って判断するために必要とされる基準をいう。
- 3 指導基準 行政手続法第 4 章の趣旨に基づき、許認可等にあたり統一的な行政指導を行うための基準をいう。

<凡 例>

法令等の引用に当たっては、次の略号を用いる。

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		法第〇条
(昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第〇条		施行令第〇条
医薬品医療機器等法施行令(昭和 36 年政令第 11 号)第〇条		規則第〇条
医薬品医療機器等法施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号)第〇条		構規第〇条
薬局等構造設備規則(昭和 36 年厚生省令第 2 号)第〇条		附則第〇条
H21 改正省令附則		体制省令第〇条
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)第〇条		旧構規第〇条
旧改正省令による改正前の薬局等構造設備規則第〇条		旧員数省令第〇条
旧改正省令による改正前の薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令(昭和 39 年厚生省令第 3 号)第〇条		H21 施行通知
薬事法の一部を改正する法律の施行等について(平成 21 年 5 月 8 日薬食発第 0508003 号)		H24 施行通知
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(平成 24 年 8 月 22 日薬食発 0822 第 2 号)		H26 施行通知
薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について(平成 26 年 3 月 10 日薬食発 0310 第 1 号)		H29 施行通知
医薬品医療機器等法施行規則の一部を改正する省令等の施行等について(平成 29 年 9 月 26 日薬生発 0926 第 10 号)		H29-10 月施行通知
医薬品医療機器等法施行規則の一部を改正する省令等の施行等について(平成 29 年 10 月 5 日薬生発 1005 第 1 号)		R2 施行通知
医薬品医療機器等法の一部を改正する法律の一部の施行に当たっての留意事項について(薬局・薬剤師関係)(令和 2 年 8 月 31 日薬生総発 0831 第 6 号)		R3 施行通知
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の一部を改正する省令の公布について(令和 3 年 1 月 22 日薬生発 0122 第 6 号)		

第 1 2 地域連携薬局

I 地域連携薬局の構造設備

法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 基 準
1 構造設備が、薬剤及び医薬品について情報の提供又は薬学的知見に基づく指導を受ける者（次号及び次条第一項において「利用者」という。）の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。 （法第6条の2第1項第1号） 2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。 (1) 利用者が座って情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる、間仕切り等で区切られた相談窓口その他の区画並びに相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備を有すること。 （規則第10条の2第1項第1号）	2-(1) 椅子と間仕切り等 あらかじめ椅子を備え付けておくことができない場合は、利用者が座って相談を受けられることが可能であることについて、利用者が容易に認識できるよう、利用者への必要な声かけや見やすい場所にその旨掲示する等といった配慮があること。 「間仕切り等で区切られた相談窓口その他の区画並びに相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備」とは、服薬指導等を実施する際に利用するカウンターに単にパーティションを設置すれば良いというものではなく、次に掲げる点が薬局全体において検討された、利用者が安心して相談でき、薬剤師がより丁寧に服薬指導等を実施できるかを考慮したものであること。 ア 相談できるスペースを十分確保する。 イ 他の利用者の待合場所とカウンターの距離を離す。 ウ 他の利用者の目線や動線に配慮した配置にする。 エ 情報提供や服薬指導の内容等が他の利用者に聞き取られないよう配慮する。	

(2) 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。 (規則第10条の2第1項第2号)	(R3 施行通知) 2-(2) 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造の具体例は次のとおりである。 ア 利用者の動線や利用するエリア等を考慮して手すりが設置されていること。 イ 入口に段差がないこと。 ウ 車いすでも来局できる構造であること等利用者に配慮した構造であること。 (R3 施行通知)	(参考) 高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律（平成18年法律第91号）第14条第1項の規定に基づく建築物移動等円滑化基準
---	--	--

Ⅱ 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制等

法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 基 準
1 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。 (法第6条の2第1項第2号) (1) 薬局開設者が、過去一年間(当該薬局を開設して一年に満たない薬局においては、開設から認定の申請までの期間。以下この条及び次条において同じ。)において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、介護保険法(平成九年法律第百二十三号)第百十五条の四十八第一項に規定する会議その他の地域包括ケアシステム(地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律(平成元年法律第六十四号)第二条第一項に規定する地域包括ケアシステムをいう。以下同じ。)の構築に資する会議に継続的に参加させていること。 (規則第10条の2第2項第1号)	1-(1) 地域包括ケアシステムの構築に資する会議 地域包括ケアシステムの構築のための、地域住民を含む地域における総合的なチーム医療・介護の活動であり、次に掲げる活動を実施していること。 ア 介護保険法(平成9年法律第123号)第115条の48で規定され、市町村又は地域包括支援センターが主催する地域ケア会議 イ 指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準(平成11年厚生省令第38号)第13条第9号で規定され、介護支援専門員が主催するサービス担当者会議 ウ 地域の多職種が参加する退院時カンファレンス (R3 施行通知)	1-(1) 地域連携薬局としてその役割を発揮するためには、地域における他の医療提供施設との連携体制を構築した上で、必要な情報提供などの業務に取り組むことが求められる。このため、地域包括ケアシステム(地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律(平成元年法律第64号)第2条第1項に規定する地域包括ケアシステムをいう。)の構築に資する会議に継続的に参加することを求めるものであり、参加の頻度については、地域における会議の開催状況も踏まえつつ、薬局として参加すべきものを検討した上で積極的に関わっていくこと。 また、このような会議への参加が関係機関から案内されるよう、薬局の対応について他の医療提供施設や関係機関への周知等も併せて行うこと。 (R3 施行通知) R3 施行通知に示した3会議(左記1-(1)ア、イ、ウ)と同様の趣旨の会議であれば、地方公共団体が定める条例・規則等に位置づけられる、地域課題の抽出や対応策の検討を行う会議も地域包括ケアシステムの構築に資する会議に含めることとして差し支えない。なお、継続的に開催されない会議や、研修会・講演会等は含まない。 (R5 Q&A)

(2) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。 (規則第 10 条の 2 第 2 項 2 号)	1-(2) 体制の構築 次に掲げる体制を構築し、現に実施していること。 ア ハイリスク薬等を服用する外来の利用者が地域連携薬局に来局した際に、利用者から服薬状況や副作用の発生の有無などの服薬情報を入手し、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。 イ 入院時には、医療機関において適切な薬学的管理を行うため、地域連携薬局が有する利用者の入院前の服薬情報等を、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。 ウ 退院時には、退院後に地域連携薬局が適切な薬学的管理を行うため、退院時カンファレンスに参加し、医療機関に勤務する医師、薬剤師等から入院時の服薬情報や退院後の療養上の留意点等について必要な指示・情報提供等を受けること。 エ 在宅医療を行う際には、主治医の指示等に基づいて地域連携薬局が居宅等において適切に薬学的管理を行うため、在宅における服薬状況等を適切に把握し、利用者の薬物療法等に必要な薬剤や医療材料等の情報とともに、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。 (R3 施行通知)	1-(2) 薬局が他の医療提供施設と連携しつつ、これらの対応が実施できることを、地域における他の医療提供施設に広く周知するとともに、薬局に来局する利用者に対して十分理解されるよう、実施できる内容の掲示や必要に応じた説明など積極的な周知を行うこと。 (R3 施行通知) 特定の施設のみの連携だけではなく、薬局を利用する患者に係る施設と連携をとること。 医療機関の敷地内に開設している薬局においては、当該医療機関以外の医療機関と連携していることが望ましい。
(3) 薬局開設者が、過去一年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して月平均三十回以上報告及び連絡させた実績があること。 (規則第 10 条の 2 第 2 項第 3 号)	1-(3) 報告及び連絡の実績 1-(2) の体制を構築した上で、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去 1 年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に、当該薬剤師から医療機関に勤務する薬剤師等に対して次に掲げる報告及び連絡させた実績として月平均 30 回以上であること。 ア 利用者の入院に当たって情報共有を行った実績 イ 医療機関からの退院に当たって情報共有を行った実績	1-(3) ア～エ 左記ア～エについては、いずれかのみを行うのではなく、満遍なく実施することが望ましい。 当該報告及び連絡については、医療機関との連携を確保するために設けたものであり、本規定で定められた実績を達成すること自体を目的とするのではなく、当該実績を満たした後であっても、薬剤師が医療上必要と認める場合や利用者が希望する場合等は都度行うことが求められるものである

(4) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。 (規則第 10 条の 2 第 2 項第 4 号)	ウ 外来の利用者に関して医療機関と情報共有を行った実績 エ 居宅等を訪問して情報提供や指導を行い、その報告書を医療機関へ提出して情報共有を行った実績 報告及び連絡した実績に該当するものについては、当該薬局の薬剤師が、服薬指導等から得られた情報を基に、処方した医師にとって薬剤の適正使用に必要な情報をとりまとめ、医療機関に勤務する薬剤師等に文書（地域情報連携ネットワーク等を含む。）を用いて提供する等、当該薬剤師の主体的な情報収集等により、報告及び連絡したものであること。 ただし、医療機関から行われる利用者の検査値等のみの情報提供や、利用者の情報を含まない医療機関及び薬局の施設等に係る情報提供、服用中の薬剤に係るお薬手帳への記載及び薬剤師法（昭和35年法律第146号）第24条に基づく疑義照会は含まれない。 (R3 施行通知) 1-(4) 体制の構築 地域における他の薬局に対して利用者の薬剤等（要指導医薬品及び一般用医薬品を含む。以下同じ。）の薬剤服用歴、残薬などの服薬状況、副作用の発生状況等に関する情報を報告及び連絡する方法等を手順書等に明確にしていること。 (注) 地域連携薬局をかかりつけ薬剤師のいる薬局としている利用者が、他の薬局を利用した際に、当該利用者の同意の下で当該他の薬局からの求めに応じ、当該利用者の薬剤等の適正	こと。 (R3 施行通知) 調剤報酬の算定の有無にかかわらず、情報共有を実施していれば実績とすることができる。 (R5 Q&A) 報告及び連絡に用いる文書の様式は、地域の医師会、薬剤師会等とあらかじめ協議されたものを用いることが望ましい。 (R3 施行通知) 当該報告及び連絡によって、必ずしも処方変更等がされていなくとも実績に含めることとして差し支えないが、薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 24 条に基づく疑義照会を行うべき内容の報告や、当該薬剤師による薬学的評価を記載せず、単に利用者の服薬状況に問題がないことを伝える報告、居宅等を訪問して薬剤を交付したことのみを伝える報告、後発医薬品への変更調剤等、情報提供する意義が明らかでないものは実績に含まない。 (R5 Q&A)
--	--	--

	使用に必要となる情報を地域連携薬局から当該他の薬局に情報提供する場合等。 (R3 施行通知)	
--	--	--

Ⅲ 地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制

法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 基 準
1 地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び調剤された薬剤の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するものであること。 (法第6条の2第1項第3号) (1) 開店時間外であっても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。 (規則第10条の2第3項第1号) (2) 休日及び夜間であっても、調剤の求めがあった場合あには、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。	1-(1) 開店時間外の相談に対応する体制 ア 利用者又はその家族等に対しては、当該薬局の薬剤師に直接相談できる連絡先、注意事項等について事前に説明していること。また、当該内容については、文書により交付していること又は薬袋へ記載していること。 イ 利用者のかかりつけの薬剤師がいる場合には、かかりつけの薬剤師（かかりつけの薬剤師が対応できない時間帯である場合は、薬局において当該かかりつけの薬剤師と適切に情報共有している薬剤師を含む。）が対応すること。また、当該相談内容の必要な事項については、調剤録に記載すること。 (R3 施行通知) 1-(2) 休日及び夜間の調剤応需体制 利用者に対しては、自局の開店時間のほか、地域における休日及び夜間の調剤応需体制を示し	1-(1)、(2) 認定薬局における開店時間（開局時間）は、利用者からの調剤の求めに応じる趣旨を踏まえると、平日は1日8時間以上、土曜日又は日曜日のいずれかの曜日は4時間以上開局した上で、かつ週45時間以上開局していることが望ましく、本規定において求める休日及び夜間対応はそれ以外の時間の対応を想定しているものである。 (R5 Q&A) 1-(2) 「休日」とは、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）第3条に規定する休日に加えて、1月2日及び3日並びに12月29日、30日及び31日をいい、「夜間」とは、午後6時から翌日の午前8時まで（土曜日の場合は、正午以降）をいう。 (R5 Q&A) 自局が24時間体制で対応する場合は、自局が24時間体制で対応している旨を、自局内の見やすい場所に掲示することをもって、当該基準を満たして

(規則第 10 条の 2 第 3 項第 2 号)	ていること。 他の薬局開設者との連携に関しては、へき地、過疎地域等であって、日常生活圏域（中学校区）及び近接する日常生活圏域に対応可能な他の薬局が存在しない場合には、柔軟に判断する。 (R3 施行通知)	いると考える。また、自局のホームページ等にも見やすく表示することが望ましい。 (R5 Q&A) 自治体が関与する仕組みなどにより、特定の薬局に対し、地域の薬局が交代で当該薬局に勤務する薬剤師を派遣して対応している場合には、当該基準を満たしていると考えて差し支えない。 なお、休日・夜間診療所等への薬剤師の派遣では、当該基準を満たしていると考えすることはできない。 (R5 Q&A)
(3)在庫として保管する医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。 (規則第 10 条の 2 第 3 項第 3 号) (4)薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）第二条第一号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第三条第一項	1-(3) 地域の医薬品供給体制 地域において広く処方箋を応需し、利用者に対し医薬品を迅速に供給できるよう、地域の他の薬局開設者の薬局から医薬品の提供について求めがあった場合などに医薬品を提供できる体制が構築できていること。 (R3 施行通知) 1-(4) 麻薬の調剤応需体制 地域連携薬局は、様々な種類の麻薬の調剤に対応することが必要であり、在庫として保管する品目数や種類は当該薬局の調剤の状況等に応じて薬局	1-(3) 当該薬局の在庫として保管する医薬品の情報を近隣薬局に提供する等による周知を行うことが望ましい。 (R3 施行通知)

の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあった場合には、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えていること (規則第 10 条の 2 第 3 項第 4 号) (5)無菌製剤処理を実施できる体制 (第十一条の八第一項ただし書の規定により他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施する体制を含む。)を備えていること。 (規則第 10 条の 2 第 3 項第 5 号) (6)薬局開設者が、医療安全対策に係る事業に参加することその他の医療安全対策を講じていること。 (規則第 10 条の 2 第 3 項第 6 号)	で判断しても差し支えないが、麻薬の調剤の求めがあった場合に、薬局の事情等により当該麻薬の調剤を断ることは認められないものであり、速やかに必要な麻薬を入手できる体制を構築しておくこと。 (R3 施行通知) 1-(5) 無菌製剤処理を実施できる体制 自局又は共同利用により無菌製剤処理を実施できない場合は、当分の間、無菌製剤処理ができる適切な実施薬局を紹介すること等の対応でも差し支えない。 ただし、その場合、紹介する薬局をあらかじめ確保し、無菌製剤処理が必要な調剤の対応が円滑に実施できるよう具体的な手続を手順書等へ記載しておくこと。 (R3 施行通知) 共同利用については「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」(平成 24 年 8 月 22 日薬食発 0822 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知)によること。 1-(6) 医療安全対策 「医療安全対策に係る事業に参加すること」とは、厚生労働省から公表している各種資材の活用、医薬品に係る副作用等の報告の対応、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加、製造販売業者による市販直後調査への協力のほか、医薬品リスク管理計画(RMP: Risk Management Plan)に基づく患者向け資料の活用、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)が実施している「医薬品医療機器情報配信サービス」(PMDA メディナビ)等を活用した服薬指導等を行うことである。 (R3 施行通知)	1-(5) 無菌調剤室・安全キャビネット・クリーンベンチ等の設備を保有していても、速やかに調剤できる状態でなければ、要件を満たしていると考えられない。 (R5 Q&A)
--	---	---

(7)当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続して一年以上常勤として勤務している者であること。 (規則第10条の2第3項第7号)	1-(7) 常勤薬剤師 原則として、「常勤」は、当該薬局に週当たり32時間以上勤務、「継続して1年以上常勤として勤務」は、認定申請又は認定更新申請の前月までに継続して1年以上常勤として当該薬局に勤務している場合が該当する。 (R3 施行通知)	1-(7) 勤務する薬剤師が、育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律（平成3年法律第76号。以下「育児・介護休業法」という。）に基づき所定労働時間が短縮されている場合は、週32時間未満であっても常勤として取り扱って差し支えない。当分の間は、週24時間以上かつ週4日以上勤務であれば常勤として取り扱うものとする。ただし、薬局の管理者における勤務時間の取扱いについては、これまでどおり「薬局等の許可等に関する疑義について」（平成11年2月16日付け医薬企第17号厚生省医薬安全局企画課長通知別紙2）に従う必要がある。 なお、傷病等により就業規則に基づき所定労働時間が短縮され、週当たり勤務時間が32時間未満である場合は、常勤の薬剤師としては取り扱わない。 (R5 Q&A) 常勤として勤務している薬剤師が、在籍期間中に労働基準法（昭和22年法律第49号）に基づく産前休業若しくは産後休業又は育児・介護休業法に基づく育児休業若しくは介護休業を取得した場合は、当該休業期間を除き1年以上常勤として勤務していれば、当該規定の対象となる薬剤師として取り扱って差し支えない。 なお、傷病等により就業規則に基づく休暇を取得した場合は、再度常勤として勤務する際に、当該休暇期間を除き1年以上常勤として勤務していれば、当該規定の対象となる薬剤師として取り扱って差し支えない。また、傷病等により就業規則に基づき所定労働時間が短縮され、週当たり勤務時間が32時間未満である場合も、所定労働時間が短縮されていた期間を除き1年以上常勤として勤務していれば、再度常勤として勤務する際に、当該規定
--	--	--

(8) 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、地域包括ケアシステムに関する研修を修了した者であること。 (規則第10条の2第3項第8号) (9) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対し、一年以内ごとに、前号の研修又はこれに準ずる研修を計画的に受けさせていること。	1-(8) 地域包括ケアシステムに関する研修 「健康サポート薬局に係る研修実施要綱」(平成28年2月12日薬生発0212第8号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別添)に基づき研修実施機関が実施した健康サポート薬局に係る研修を修了した者として修了証の交付を受けた常勤の薬剤師が、常勤として勤務している薬剤師の半数以上いること。 なお、常勤の考え方については、1-(7)の取扱いと同様である。 1-(9) 当該薬局に勤務する薬剤師に対して、地域包括ケアシステムに係る内容が学習できる研修を毎年継続的に受講させていること。 当該研修については、外部研修が望ましいが、薬局開設者が従業員に対して自ら行う研修でも許容するものであり、あらかじめ実施計画を作成すると	の対象となる薬剤師として取り扱って差し支えない。 (R5 Q&A) 1-(8) 「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の一部を改正する省令の施行等について」(平成28年2月12日付け薬生発0212第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)においては、健康サポート薬局の要件に関し、研修修了薬剤師に求めている一定の実務経験については「過去に薬局の薬剤師としての経験が5年以上あるものとする。研修の提供者は、研修の修了証を発行する際に確認するものとする。」とされている。 常勤薬剤師について、薬局の薬剤師としての経験が5年に満たない場合であっても、研修実施機関において、研修の修了証とは別に当該薬剤師が研修の受講を修了した旨の証明書が発行され、認定(更新)申請時にその証明書を提示すれば、当該基準を満たす薬剤師として差し支えない。 (R5 Q&A) 1-(9) 認定(更新)申請時に添付する資料のうち、認定基準適合表に添付する研修の実施計画の写しについては、今後の研修の実施計画に加に加え、認定(更新)申請以前に実施した直近の研修を含む実施計画である必要がある。 なお、地域連携薬局に勤務する薬剤師は、地域包
--	---	---

IV 居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制

法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 基 準
1 居宅等（薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）第二十二条に規定する居宅等をいう。以下同じ。）における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。 （法第6条の2第1項第4号） (1)居宅等（薬剤師法第二十二条に規定する居宅等をいう。以下同じ。）における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導について、過去一年間において月平均二回以上実施した実績があること。ただし、都道府県知事が別に定める場合にあっては、月平均二回未満であって当該都道府県知事が定める回数以上実施した実績があることをもってこれに代えることができる。 （規則第10条の2第4項第1号） (2)高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業の許可を受け、訪問診療を利用する者に対し必要な医療機器及び衛生材料を提供するための体制を備えていること。 （規則第10条の2第4項第2号）	1-(1) 居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導について、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において月平均2回以上これらを実施した実績があること。 実績として計上する回数は居宅等を訪問して指導等を行った回数とするが、複数の利用者が入居している施設を訪問した場合は、調剤の業務並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行った人数にかかわらず1回とする。また、同一人物に対する同一日の訪問は、訪問回数にかかわらず1回とする。 （R3 施行通知）	1-(1) 当該実績を満たした後であっても、薬剤師が医療上必要と認める場合や利用者が希望する場合等にその都度行うことが求められること。 （R3 施行通知） 訪問した日数を実績として計上する。ただし、複数日に訪問する際は合理的必要性を持って行うことが求められる。 （R5 Q&A） 1-(2) 薬局で保管する医療機器・衛生材料は、薬局において必要と判断するものに限って差し支えないが、保管したもの以外のものが必要になった場合には速やかに入手できる体制を構築しておくこと。 （R3 施行通知）