

川越市薬局等許可の審査基準及び指導基準の一部改正（案）の概要  
について

平成28年1月  
保健医療部 保健総務課

1 改正の趣旨

平成27年4月1日付けで公布された「薬局等構造設備規則の一部を改正する省令(平成27年厚生労働省令第80号)」が、同日から施行されました。また、平成27年4月10日付けで「医療機器の販売業及び貸与業の取扱いについて(厚生労働省大臣官房参事官通知)」が発出されました。

このため、現行の川越市薬局等許可の審査基準及び指導基準(以下「審査指導基準」といいます。)において、新たに基準等を定める必要があります。

2 審査指導基準の一部改正(案)の主な内容

(1) 薬局について

- ・薬局等構造設備規則の一部改正に伴い、調剤に必要な設備及び器具について、法令にかかる記述の見直しをしようとするものです。

現行	改正案
(13)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。	(13)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。 <u>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。</u>
イ 液量器(20cc及び200ccのもの)	イ 液量器
ロ 温度計(100度)	ロ 温度計(100度)
ハ 水浴	ハ 水浴
ニ 調剤台	ニ 調剤台
ホ 軟膏板	ホ 軟膏板
ヘ 乳鉢(散剤用のもの)及び乳棒	ヘ 乳鉢(散剤用のもの)及び乳棒
ト はかり(感量10ミリigramのもの及び感量100ミリigramのもの)	ト はかり(感量10ミリigramのもの及び感量100ミリigramのもの)
チ ビーカー	チ ビーカー
リ ふるい器	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)	ヌ へら(金属製のもの及び角製又はこれに類するもの)
ル <u>メスピペット及びピペット台</u>	ル メスピペット
ヲ <u>メスフラスコ及びメスシリンダー</u>	ヲ <u>メスフラスコ又はメスシリンダー</u>
ワ 薬匙(金属製のもの及び角製又はこれに類するもの)	ワ 薬匙(金属製のもの及び角製又はこれに類するもの)
カ <u>ロート及びロート台</u>	カ ロート
	ヨ 調剤に必要な書籍(磁気ディスク)

<p>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。） （構規第1条第1項第13号）</p>	<p>（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。） （構規第1条第1項第13号）</p>
---	--

- ・薬局等構造設備規則の一部改正に伴い、調剤に必要な設備及び器具について、指導基準に下記のとおり追加するものです。

現行	改正案
(追加)	<p><u>液量器については、小容量（50cc未満）及び中～高容量（50cc以上）のものを各1つ以上備えることが望ましいこと。</u> （平成27.4.1薬食発0401第8号）</p>

- ・共同利用する場合の無菌調剤室については、その実態を鑑み、透視面の設置を要しない旨を明記するとともに、無菌製剤処理に必要な体制の表現について、指導基準を改めようとするものです。

現行	改正案
<p>共同利用する場合の無菌調剤室</p> <p>(1) 無菌調剤室は、じんあい又は微生物により汚染を防止するための構造設備（空調設備、準備室又は前室、パスポックス・殺菌灯、エアシャワー等）を有すること。ただし、設備等の機能により同等の効果を得ることができる場合は、この限りではない。</p> <p>(2) 無菌調剤室には、クリーンベンチ又は安全キャビネットを有すること。</p> <p>(3) 壁、床及び天井の表面は、清掃可能で洗浄剤や消毒剤に耐える材質であること。</p> <p>(4) 無菌調剤室に入室するための手洗い設備及び更衣室を有すること。</p>	<p>共同利用する場合の無菌調剤室</p> <p>(1) 無菌調剤室は、じんあい又は微生物により汚染を防止するための構造設備（空調設備、準備室又は前室、パスポックス・殺菌灯、エアシャワー等）を有すること。ただし、設備等の機能により同等の効果を得ることができる場合は、この限りではない。</p> <p>(2) 無菌調剤室には、クリーンベンチ又は安全キャビネットを有すること。</p> <p>(3) 壁、床及び天井の表面は、清掃可能で洗浄剤や消毒剤に耐える材質であること。</p> <p>(4) 無菌調剤室に入室するための手洗い設備及び更衣室を有すること。</p> <p><u>(5) 無菌調剤室には、透視面の設置を要しないこと。</u></p>
<p>無菌製剤処理に必要な体制</p> <p>2名以上の常勤の薬剤師がいること。 （平成24.3.5保医発0305第3号）</p>	<p>無菌製剤処理に必要な体制</p> <p>2名以上の<u>保険薬剤師（常勤の保険薬剤師は1名以上）</u>がいること。 （平成24.3.5保医発0305第3号）</p>

- ・「基準薬局制度」が、平成26年度末をもって発展的に解消されたことから、「基準薬局」の表示について指導基準から削除しようとするものです。

現行	改正案
<p>薬局の名称、表示</p> <p>(1) 薬局の名称は、薬局と容易に認識できるよう「薬局」を付した名称とし積</p>	<p>薬局の名称、表示</p> <p>(1) 薬局の名称は、薬局と容易に認識できるよう「薬局」を付した名称とし積</p>

<p>極的に表示すること。</p> <p>(2) 特定の医療機関と同一と誤解されるような名称は避けること。</p> <p>(3) 「<u>基準薬局</u>」である場合は積極的に表示すること。 (平成5. 4. 30薬発第408号)</p>	<p>極的に表示すること。</p> <p>(2) 特定の医療機関と同一と誤解されるような名称は避けること。</p>
---	---

(2) 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業及び貸与業について

- ・平成27年4月10日付け厚生労働省大臣官房参事官通知に基づき、審査基準における人的要件部分の表現等を改めようとするものです。

現行	改正案
<p>「厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者」に該当する者は、当面の間、次に該当する者とする。</p> <p>(1) 医師、<u>歯科医師</u>、<u>薬剤師</u>の資格を有する者</p> <p>(2) <u>医療機器の第1種製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者</u></p> <p>(3) 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者</p> <p>(4) 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者</p> <p>(5) <u>改正法附則第7条の規定により医薬品、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36条の8第1項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けた者。</u></p> <p>(6) 財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度</p>	<p>「厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者」は、当面の間、次に掲げる者に該当する者とする。</p> <p>(1) 医師、<u>歯科医師又は薬剤師</u>の資格を有する者</p> <p>(2) <u>高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者（薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成26年厚生労働省令第87号）附則第3条第1項に規定するプログラム医療機器特別講習（以下単に「プログラム医療機器特別講習」という。）を修了した者を除く。）</u></p> <p>(3) 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者（<u>製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。</u>）</p> <p>(4) 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者</p> <p>(5) <u>薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）附則第7条の規定により医薬品、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36条の8第1項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けた者（みなし合格登録販売者）</u></p> <p>(6) <u>公益財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定</u></p>

「販売管理責任者講習」を修了した者 (H 2 1 . 9 . 4 薬食機発0904第1号)	制度「販売管理責任者講習」を修了した者 (平成 2 7 . 4 . 1 0 薬食機参発 0 4 1 0 第 1 号)
--	---

(3) 管理者の兼務許可について

- ・ 高度管理医療機器等販売業及び貸与業について兼務許可を与える範囲として、非常勤の学校薬剤師又は薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤業務を行う薬剤師を兼務する場合について、審査基準に追加しようとするものです。
- ・ 3 (1) 第 2 段の「高度管理医療機器等販売業者及び貸与業者又は再生医療等製品販売業者」の文言の前に「複数の」を加えるとともに、高度管理医療機器等販売業者及び貸与業者又は再生医療等製品販売業者の参照条項の記述を削除しようとするものです。
- ・ 引用する厚生労働省及び県通知の一部整理等を行おうとするものです。

現行	改正案
<p>1 薬局、店舗販売業又は卸売販売業に係る兼務許可の範囲</p> <p>(1) 学校保健安全法に基づく非常勤の学校薬剤師</p> <p>(2) 市町村又は医師会等公益法人が開設する夜間・休日診療所等において、夜間・休日の調剤業務に輪番で従事する薬剤師</p> <p>(3) 薬剤師会が運営する薬局又はこれに準ずる薬局において、夜間・休日の調剤業務に輪番で従事する薬剤師</p> <p>(4) から(6) (略)</p> <p>(平成 2 6 . 1 1 . 2 1 薬第 8 1 4 号)</p>	<p>1 薬局、店舗販売業又は卸売販売業に係る兼務許可の範囲</p> <p>(1) 学校保健安全法に基づく非常勤の学校薬剤師</p> <p>(2) 市町村又は医師会等公益法人が開設する夜間・休日診療所等において、夜間・休日の調剤業務に輪番で従事する薬剤師</p> <p>(3) 薬剤師会が運営する薬局又はこれに準ずる薬局において、夜間・休日の調剤業務に輪番で従事する薬剤師</p> <p>(4) から(6) (略)</p> <p>(平成 2 6 . 1 1 . 2 1 薬第 8 1 4 号)</p>
<p>2 高度管理医療機器販売業及び貸与業に係る兼務許可の範囲</p> <p>(1) その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、かつ、その営業所における管理が実地に管理できる場合、その営業所間における管理者の兼務</p> <p>なお、上記により認める場合は、次</p>	<p>2 高度管理医療機器等販売業及び貸与業に係る兼務許可の範囲</p> <p>(1) その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、かつ、その営業所における管理が実地に管理できる場合、その営業所間における管理者の兼務</p> <p>なお、上記により認める場合は、次</p>

のとおりとする。

ア 医療機器の特性及び大型である等の理由があること。

イ その営業所専用の倉庫で、同一事業者が設置していること。

ウ 営業所の管理が実地にできること。

エ 埼玉県内に位置していること。

- (2) 医療機器のサンプルのみを掲示し（サンプルによる試用を行う場合は除く。）、その営業所において販売及び貸与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合、その営業所間における管理者の兼務

(平成26. 11. 21薬第814号)

3 兼務許可を必要としないもの等

- (1) 複数の卸売販売業者が同一場所で共同で設置した発送センターにおいて、当該複数の卸売販売業者の店舗に係る管理者を同一人が兼務することは、法第35条第3項において規定する「その営業所以外の場所」で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する場合には当たらないものであること。

(平成7. 12. 28薬発第1177号)

この取扱いは、高度管理医療機器等販売業者及び貸与業者(第39条の2第2項)又は再生医療等製品販売業者(第40条の6第2項)が同一場所で共同で設置する発送センターの場合も同様であること。

(平成26. 11. 21薬第814号)

- (2) (略)

- (3) 高度管理医療機器等営業所管理者と、兼営事業を行う場合であって兼営事業の管理の責任を有する者（薬局等の管理者）との兼務については、医療機器販売及び貸与に係る営業所の管理を実地に行うことに支障のない範囲内において認めることとする。

(平成21. 9. 4薬食機発0904第1号)

この場合において、薬局等の管理者

のとおりとする。

ア 医療機器の特性及び大型である等の理由があること。

イ その営業所専用の倉庫で、同一事業者が設置していること。

ウ 営業所の管理が実地にできること。

エ 埼玉県内に位置していること。

- (2) 医療機器のサンプルのみを掲示し（サンプルによる試用を行う場合は除く。）、その営業所において販売及び貸与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合、その営業所間における管理者の兼務

(3) 1の(1)から(3)に掲げる者との兼務(3の(3)に該当する場合を除く。)。ただし、高度管理医療機器等営業所管理者としての任務遂行に支障を生ずることがないようにすること。

(平成27. 4. 10薬第160号)

3 兼務許可を必要としないもの等

- (1) 複数の卸売販売業者が同一場所で共同で設置した発送センターにおいて、当該複数の卸売販売業者の店舗に係る管理者を同一人が兼務することは、法第35条第3項において規定する「その営業所以外の場所」で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する場合には当たらないものであること。

(平成7. 12. 28薬発第1177号)

この取扱いは、複数の高度管理医療機器等販売業者及び貸与業者又は再生医療等製品販売業者が同一場所で共同で設置する発送センターの場合も同様であること。

(平成26. 11. 21薬第814号)

- (2) (略)

- (3) 高度管理医療機器等営業所管理者と、兼営事業を行う場合であって兼営事業の管理の責任を有する者（薬局等の管理者）との兼務については、医療機器販売及び貸与に係る営業所の管理を実地に行うことに支障のない範囲内において認めることとする。

この場合において、薬局等の管理者

<p>として上記1の業務に係る兼務許可を受けている場合には、高度管理医療機器等営業所管理者として当該兼務許可を受けたものとみなす。</p> <p>また、この取扱いは、再生医療等製品営業所管理者と兼営事業を行う薬局等の管理者との兼務についても同様であること。</p> <p><u>(平成26. 11. 21薬第814号)</u></p> <p>(4) 医療機器販売業者等の営業所と隣り合う診療所の医師が、営業所の管理者となることを妨げるものではないこと（隣り合う眼科診療所の医師によるコンタクトレンズ販売店の営業所の管理者等）。</p> <p><u>(平成21. 9. 4薬食機発0904第1号)</u> (以下略)</p> <p>(5) (略)</p>	<p>として上記1の業務に係る兼務許可を受けている場合には、高度管理医療機器等営業所管理者として当該兼務許可を受けたものとみなす。</p> <p>また、この取扱いは、再生医療等製品営業所管理者と兼営事業を行う薬局等の管理者との兼務についても同様であること。</p> <p><u>(平成27. 4. 10薬第160号)</u></p> <p>(4) 医療機器販売業者等の営業所と隣り合う診療所の医師が、営業所の管理者となることを妨げるものではないこと（隣り合う眼科診療所の医師によるコンタクトレンズ販売店の営業所の管理者等）。</p> <p><u>(平成27. 4. 10薬食機参発0410第1号)</u> (以下略)</p> <p>(5) (略)</p>
--	---

### 3 審査指導基準（案）の施行期日

平成28年3月14日としようとするものです。