

○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

(昭和三十九年二月三日)

(厚生省令第三号)

薬事法(昭和三十五年法律第四百五号)第六条第一項第一号の二(第二十六条第二項及び第四項において準用する場合を含む。)及び第八十二条の規定に基づき、薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令を次のように定める。

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

(平二一厚労令一〇・改称)

(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。)を四つで除して得た数(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当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

(平五厚令二六・平九厚令二九・平一〇厚令四七・平一二厚令一二七・平一六厚労令一一二・平二一厚労令一〇・一部改正)

(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過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過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

(平五厚令二六・平一〇厚令四七・平一二厚令一二七・平一六厚労令一一二・平二一厚労令一〇・一部改正)

(配置販売業の業務を行う体制)

第三条 法第三十条第二項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める配置販売業の都道府県の区域において医薬品の配置販売の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

- 一 第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、第一類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域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配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。
 - 三 当該区域において、薬剤師及び登録販売者が一般用医薬品を配置する勤務時間数の一週間の総和が、当該区域における薬剤師及び登録販売者の過当たり勤務時間数の総和の二分の一以上であること。
 - 四 第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、当該区域において第一類医薬品の配置販売に従事する薬剤師の過当たり勤務時間数の総和が、当該区域において一般用医薬品の配置販売に従事する薬剤師及び登録販売者の過当たり勤務時間数の総和の二分の一以上であること。
 - 五 一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理(以下「一般用医薬品の適正配置」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 前項第五号に掲げる配置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 従事者から配置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配置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配置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配置の確保を目的とした改善のための方策の実施

(平二一厚労令一〇・追加)

附 則 抄

(施行期日)

- 1 この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成五年四月三〇日厚生省令第二六号) 抄

(施行期日)

- 1 この省令は、平成五年十一月一日から施行する。

(薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令の一部改正に伴う経過措置)

- 4 この省令の施行の際現に開設の許可を受けている薬局については、この省令による改正後の薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令は、平成七年五月一日から適用し、同日前においては、なお従前の例による。

附 則 (平成九年三月二七日厚生省令第二九号) 抄

(施行期日)

- 1 この省令は、平成九年四月一日から施行する。ただし、第一条中薬事法施行規則第一条の改正規定、同令第十二条の改正規定、同令第十四条に一項を加える改正規定、同令第二十六条第三項の改正規定(「第十二条第三項」の下に「及び第四項」を加え、「同法」を「第三項」に改める部分に限る。)、同令第二十六条の二の二の改正規定、同令第二十六条の十四に一項を加える改正規定、同令第二十九条の改正規定、同令第二十九条の三の改正規定(「第十一条の二第一項」を「第十一条第一項」に改める部分を除く。)、同令第三十条の改正規定、同令第七十三条の改正規定及び同令別表第一の三の改正規定、第二条並びに第三条は、公布の日から施行する。

附 則 (平成一〇年三月三一日厚生省令第四七号)

この省令は、平成十年四月一日から施行する。

附 則 (平成一二年一〇月二〇日厚生省令第一二七号) 抄

(施行期日)

- 1 この省令は、内閣法の一部を改正する法律(平成十一年法律第八十八号)の施行の日(平成十三年一月六日)から施行する。

附 則 (平成一六年七月九日厚生労働省令第一一二号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(以下「改正法」という。)の施行の日(平成十七年四月一日)から施行する。

(経過措置)

第九条 この省令の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附 則 (平成二一年二月六日厚生労働省令第一〇号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十一年六月一日から施行する。

(経過措置)

第三十五条 既存薬局開設者については、平成二十四年五月三十一日までの間は、この省令による改正後の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第一条の規定は、適用しない。この場合において、この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(以下「旧員数省令」という。)第一条の規定は、なおその効力を有する。

(平二一厚労令一一四・旧第二十六条線下)

第三十六条 既存一般販売業者については、旧員数省令第二条の規定は、なおその効力を有する。

(平二一厚労令一一四・旧第二十七条線下)

附 則 (平成二一年五月二九日厚生労働省令第一一四号)

この省令は、公布の日から施行する。