

薬局の構造設備について（概要）

H29.9

1 全体

- ① 客が容易に出入りできる構造であること。（法基準）（薬局への出入りのための手続きに十数分もかかるものは×）
- ② 薬局であることが、その外観から明らかであること。（法基準）
- ③ 通常人が立ち寄らないような場所に敢えて開設したり、実店舗での対面による販売を明らかに想定していない薬局は認められない。（審査基準）
- ④ 換気が十分であり、かつ、清潔であること。（法基準）
- ⑤ 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の場所、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。（法基準）
- ⑥ 医薬品の陳列・交付する場所は60ルクス以上の明るさを有すること。（法基準）
- ⑦ 床面から天井までの高さが2.1m以上あること。（審査基準）

2 面積について（内法による）

- ① 薬局全体の面積（法基準）・・・19.8㎡以上
- ② 調剤室の面積（法基準）・・・6.6㎡以上
- ③ 待合室の面積（指導基準）・・・6.6㎡以上
- ④ デパート等大規模店舗の一部に薬局を開設する場合
他の売り場と隔壁により区分できない場合は、隔壁及び陳列ケース、パネル等の間を結んで得られた部分を薬局の面積とする。なお、区分の方法としてやむを得ない場合には、床面への線引き又は色分けによることも可とする。
ただし、隣接する店舗と営業時間が異なる場合、営業時間外は、薬局に進入することができないような必要な措置が採られていること。（シャッター、パーティション、チェーン等物理的に遮断され、進入困難なもの）（審査基準）
- ⑤ 医薬品以外の物を取扱う場合には、医薬品を陳列・貯蔵する場所と、医薬品以外を陳列・貯蔵する場所を明確に区別すること。（審査基準）

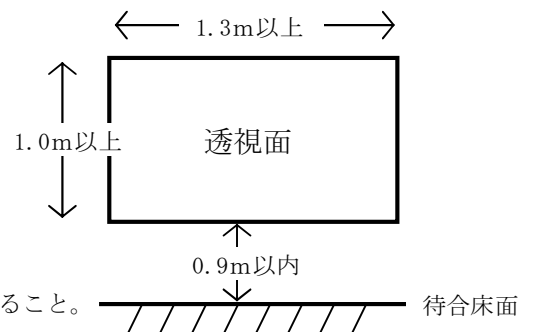
3 調剤室について

- ① 天井、床は板張り、コンクリート又はこれらに準ずるもの（衛生状態を確保できるもの）であること。（法基準）
- ② 調剤室は、他の場所と間仕切りによって明確に区別されていること。（審査基準）
- ③ 有効に活用できる面積が、6.6㎡以上あること。（審査基準）
- ④ 調剤室は、間口及び奥行きがそれぞれ1.3m以上ある部分で、6.6㎡以上の面積を確保すること。（指導基準）
- ⑤ 調剤室の面積は、調剤に当たる薬剤師が2人の場合9.9㎡以上、3人以上の場合は3人目以降、1人当たり3㎡程度を確保することが望ましい。（指導基準）
- ⑥ 調剤室内を通路とするような構造でないこと。（審査基準）
- ⑦ 出入口は引き戸又は開き戸であること。（審査基準）
- ⑧ 向精神薬又は麻薬を取り扱う場合は、調剤室の出入口に鍵がかかること（審査基準）
- ⑨ 調剤に必要な給排水設備を有すること。（審査基準）
- ⑩ 消防法等の規定により、天井まで仕切ることができない場合で、保健衛生上支障がないと認められる場合はある程度の空間を設けることも可とする。（指導基準）
- ⑪ 調剤台の上は、120ルクス以上の明るさを有すること。（法基準）
- ⑫ 客が進入できないような措置が採られていること。（カウンター等）（法基準）

4 透視面について（指導基準）

透視面とは・・・調剤依頼者が待合場所から調剤室内を自由に見ることができる場所のことをいう。

- ① 透視面は、待合場所に面する壁面にあること。
- ② 透視面の大きさ・・・縦1.0m以上、横1.3m以上
- ③ 透視面の底面は、待合場所の床面から0.9m以内であること
- ④ やむを得ず、透視面の横幅が1.3m以上確保できないときは、隣接する隔壁に透視面を連続して設け、合計1.3m以上確保すること。
- ⑤ 小窓を設置する場合は、開口面積を必要最小限とし、かつ開閉式とすること。



5 冷暗貯蔵設備

- ① ガス又は電気冷蔵庫であること。(審査基準)
- ② インスリン製剤、キサラタン点眼液等の、温度幅が設定されている医薬品については、冷蔵庫内に温度計を設置し、適宜、温度を確認・記録するなど品質管理に努めること。(指導基準)
- ③ 厳密な温度管理を要する医薬品(ワクチン、血清等)を取扱う場合は、自記温度計を備えた冷蔵庫を設置すること。(審査基準)
- ④ 遮光ガラス付冷蔵庫は可とする。(審査基準)

6 かぎのかかる貯蔵設備

- ① 毒薬等の取扱いがない場合でも、設置が必要である。(法基準)
- ② かぎのかかる貯蔵設備は、容易に移動できないように固定されていること。(審査基準)
- ③ 貯蔵設備の材質は、ガラス等壊れやすいものでないこと。(審査基準)

7 情報提供のための設備(法基準)

相談カウンター等、薬剤師と客が対面で情報提供を行なうことができる、通常動かすことのできないもの。

- ① 調剤室に近接する場所にあること。
- ② 要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
- ③ 第1類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
- ④ 指定第2類医薬品を陳列する設備から7m以内の範囲にあること。(指定第2類医薬品陳列設備が、かぎをかけた陳列設備又は陳列設備から1.2m以内の範囲に客等が進入できない措置がとられている場合はこの限りでない)
- ⑤ 複数階に医薬品陳列・交付場所がある場合は、各階の医薬品陳列・交付場所の内部にあること。
- ⑥ 患者が添付文書情報を閲覧できる環境を整備することが望ましい。添付文書情報の閲覧については、添付文書の写しを備え付けるか、電子的媒体を利用する等の方法によること。(指導基準)

8 閉鎖できる構造(法基準)

開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売しない時間帯がある場合は、陳列・交付場所を閉鎖できること。(シャッター、パーティション、チェーン等 + 薬剤師不在時は薬販売できない旨表示)

9 要指導医薬品を販売する場合(法基準)

- ① 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。(次の(ア)～(ウ)いずれかに適合するもの)
 - (ア) かぎをかけた陳列設備(容易に移動できないよう固定されていること)
 - (イ) 客が直接手の触れられない陳列設備(ガラスケース等)
 - (ウ) 陳列設備から1.2m以内の範囲に客等が進入することができないような措置がとられているもの※。
- ② 要指導医薬品を販売しない時間帯がある場合は、要指導医薬品陳列区画(要指導医薬品を陳列する設備から1.2m以内の範囲)を閉鎖できること。
※進入することができないような措置・・・社会通念上、カウンター等の通常動かすことができない構造設備により遮断することで、従事者以外の者が進入できないような措置。

10 第1類医薬品を販売する場合(法基準)

- ① 第1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。(次の(ア)～(ウ)いずれかに適合するもの)
 - (ア) かぎをかけた陳列設備(容易に移動できないよう固定されていること)
 - (イ) 客が直接手の触れられない陳列設備(ガラスケース等)
 - (ウ) 陳列設備から1.2m以内の範囲に客等が進入することができないような措置がとられているもの※。
- ② 第1類医薬品を販売しない時間帯がある場合は、第1類医薬品陳列区画(第1類医薬品を陳列する設備から1.2m以内の範囲)を閉鎖できること。

11 指定第2類医薬品を販売する場合(法基準)

指定第2類医薬品陳列設備は次の(ア)～(エ)いずれかに適合するものであること。

- (ア) かぎをかけた陳列設備(容易に移動できないよう固定されていること)
- (イ) 客が直接手の触れられない陳列設備(ガラスケース等)
- (ウ) 情報提供設備から7m以内の範囲にあるもの。
- (エ) 陳列設備から1.2m以内の範囲に客等が進入することができないような措置がとられているもの。
- (オ) 情報提供設備から7m以内であっても、陳列した医薬品が情報提供設備から目視できない場所には、指定第2類医薬品を陳列しないことが望ましい。(指導基準)

- ★ 開店時間のうち、要指導医薬品・一般用医薬品を販売しない時間帯がある場合は、要指導医薬品・一般用医薬品を陳列・交付する場所を閉鎖できること。閉鎖の方法としては、シャッター、パーティション、チェーン等が該当する。

12 薬局医薬品※を販売する場合（法基準）

調剤室内、倉庫（引き出し）等、薬局従事者のみが手に取ることのできる場所（客から見えないところ）に貯蔵・陳列すること。

※薬局医薬品とは…薬局製造販売医薬品と医療用医薬品のこと。薬局以外で販売できない。

13 特定販売を行う場合

開店時間外に特定販売のみを行っている営業時間がある場合は、葛飾区が行う薬事監視を確実に行うための仕組みの整備が必要。

- ① インターネット環境で行う場合
 - (ア) デジタルカメラ及び電子メール
 - (イ) 携帯電話（画像を送信できるものに限る。）
 - (ウ) その他同等とみなせるもの
- ② 電話やカタログ等で行う場合
 - (ア) デジタルカメラ及び電子メール
 - (イ) デジタルカメラ及びファクシミリ
 - (ウ) 携帯電話（画像を送信できるものに限る。）
 - (エ) その他同等とみなせるもの

14 無菌調剤室

無菌調剤室構造設備基準参照

15 その他（指導基準）

- ① 薬局の付帯設備として次の設備を設けること
 - (ア) 一般用医薬品の売り場
 - (イ) 処方せんの受付、医薬品の交付、服薬指導の場所（患者のプライバシーに配慮すること）
 - (ウ) 医薬品の貯蔵設備
- ② 薬局の付属設備として次の設備を設けること（付属設備は薬局の面積には含めない）
 - (ア) 更衣室（事務室と兼用可）
 - (イ) 便所
 - (ウ) 事務室（更衣室と兼用可）

葛飾区内の薬局の許可については、下記にお問い合わせください。

なお、関東信越厚生局東京事務所(03-6692-5119)にも事前にご相談ください。

《問い合わせ先》

〒125-0062

葛飾区青戸 4-15-14(健康プラザかつしか2階)

葛飾区保健所 生活衛生課 医薬担当係

電話：03(3602)1242

FAX：03(3602)1298