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＆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。

〈別　添〉

【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りし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が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。