

薬局構造設備基準の概要

面積等	面積	<p>薬局 : おおむね 19.8 m²以上。</p> <p>調剤室 : 6.6 m²以上。</p> <p>待合室 : 6.6 m²以上。</p>	<p>おおむねは基準面積の 10 パーセント以内の減。</p> <p>測定は内法により行うこと。</p>	<p>構規 1-1-4</p> <p>構規 1-1-9</p> <p>指導基準</p>
	天井高	2.1 メートル以上あること。		審査基準
		<p>医薬品以外の物を取り扱う場合、医薬品を陳列、貯蔵する場所と医薬品以外の物を陳列、貯蔵する場所を明確に区別すること。</p>		審査基準
外観	<p>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。</p>		構規 1-1-1	
環境	<ul style="list-style-type: none"> ・換気が十分であり、かつ、清潔であること。 ・当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時住居する場所、不潔な場所から明確に区別されていること。 ・医薬品を通常陳列・交付する場所は 60 ルックス以上、調剤台の上は 120 ルックス以上の明るさを有すること。 		<p>構規 1-1-2</p> <p>構規 1-1-3</p> <p>構規 1-1-5</p>	
	<p>電気又はガス冷蔵庫であること。</p> <p>温度幅が設定されている医薬品については、温度計を設置し品質管理に努めること。</p>		<p>構規 1-1-7</p> <p>指導基準</p>	
	<p>かぎのかかる貯蔵設備を有すること。</p> <p>容易に移動できないよう固定され、材質はガラス等壊れやすすくないものであること。</p>		<p>構規 1-1-8</p> <p>審査基準</p>	
情報提供設備	<ul style="list-style-type: none"> ・調剤室に近接する場所に設置すること。 ・要指導医薬品及び第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所に設置すること。 ・指定第二類医薬品陳列設備から 7 メートル以内の範囲に設置すること。ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合又は陳列設備から 1.2 メートル以内の範囲に購入者等が侵入できない措置が採られている場合はこの限りでない。 ・2 以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合は各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部に設置こと。 ・対面で情報提供ができる通常動かすことができない設備であること。 ・患者のプライバシーに十分配慮すること。 		<p>構規 1-1-12</p> <p>審査基準</p>	
調剤室	給排水設備	調剤に必要な、水道設備及び排水設備を設けること。	審査基準	
	天井・床	<p>板張り・コンクリート又はこれらに準ずるものであること。</p> <p>ごみやほこりを生じにくい素材を用いること。</p>	<p>構規 1-1-9</p> <p>審査基準</p>	
	仕切り	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・間口及び奥行きがそれぞれ約 1.3 メートル以上の部分で 6.6 平方メートル以上の面積。 ・調剤に従事する薬剤師 2 人の時は 9.9 平方メートル以上、3 人以上の場合は、3 人目以降は、1 人当たり 3 平方メートル程度を確保すること。 	<p>審査基準</p> <p>指導基準</p>	
	透視面	待合場所の床面から 0.9 メートル以内に縦 1 メートル、横 1.3 メートル以上の透明ガラス等使用されていること。	指導基準	
	出入り口	<ul style="list-style-type: none"> ・従事者以外のものが進入できないよう必要な措置が採られていること。 ・調剤室内を通路とする構造でないこと。 ・引き戸又は開き戸であること。 	<p>構規 1-1-9</p> <p>審査基準</p>	
	表示	透視面等見やすい場所に「調剤室」と表示すること。	指導基準	

要指導医薬品及び一般用医薬品を扱う場合

要指導医薬品 一般用医薬品	<ul style="list-style-type: none"> 要指導、第一類、第二類、第三類医薬品を混在させないこと。 医薬品を販売・授与しない時間帯は陳列・交付する場所を閉鎖できる構造をとること。 	規 218 / 2 規 218 / 3 構規 1-1-6
要指導医薬品 及び 第一類医薬品	<ul style="list-style-type: none"> 要指導医薬品及び第一類医薬品の陳列設備は次のいずれかに適合するものであること。 <ul style="list-style-type: none"> ア.鍵をかけた容易に移動できないよう固定された設備。 イ.購入者が直接手に取れないような設備(ガラスケース等)。 ウ.要指導医薬品及び第一類医薬品陳列設備から 1.2 メートルの範囲に購入者等が進入できない措置がとられていること。 販売しない時間帯は陳列区画を閉鎖すること。ただし鍵をかけた陳列設備に陳列している場合は除く。 	構規 1-1-10 構規 1-1-11 規 14 / 3

備えなければならない器具 構規第 1 条第 1 項第 13 号

イ 液量器 ロ 温度計(100 度) ハ 水浴 ニ 調剤台 ホ 軟膏板 ヘ 乳鉢及び乳棒 ト はかり(感量 10 mg) (感量 100 mg)	チ ビーカー リ ふるい器 ヌ ヘラ(金属製のもの及び角製又はこれに類するもの) ル メスピペット ヲ メスフラスコ又はメスシリンダー ワ 薬匙(金属製のもの及び角製又はこれに類するもの)	カ ロート ヨ 調剤に必要な書籍 ①日本薬局方及びその解説に関するもの ②薬事関係法規に関するもの ③調剤技術等に関するもの ④当該薬局で取り扱う医薬品の添付文書に関するもの
---	---	--

イ 液量器については小容量(50cc 未満)及び大容量(50cc 以上)のものを各 1 つ以上備える事が望ましい。

薬局医薬品製造業の備える器具 構規第 1 条第 1 項第 14 号

イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回析装置 ロ 試験検査台 ハ デジケータ ニ はかり(感量 1 mg)★	ホ 薄層クロマトグラフ装置 ★ ヘ 比重計又は振動式密度計 ト pH 計 ★ チ プンゼンパーナー又はアルコールランプ リ 崩壊度試験器 ★	ヌ 融点測定器 ル 試験検査に必要な書籍 ①薬局製造業務指針
--	--	--------------------------------------

ロ 試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であって、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められる時に限り備えなくてもよい。

★ 印のものについては、下記の厚生労働大臣の指定した試験検査機関の利用可。

名称	所在地	電話
(社)東京都薬剤師会	千代田区神田錦町 1-21	3294-0271
(社)日本薬業貿易協会	北区浮間 3-23-4	5918-9102
(社)日本食品衛生協会食品衛生研究所	町田市忠生 2-5-47	042-789-0211
(社)東京都食品衛生協会東京食品技術研究所	板橋区徳丸 1-19-10	3934-5821
(財)日本食品分析センター多摩研究所	多摩市永山 6-11-10	042-372-6711
(株)環境技術研究所	足立区江北 2-11-17	3898-6643
(株)東京理化学テクニカルセンター	千代田区九段北 1-10-9	3237-8881
(株)島津テクノリサーチ	大田区南六郷 3-19-2	5703-2721