

事務連絡
令和3年9月4日

地区薬剤師会 担当者 各位

公益社団法人東京都薬剤師会

写しの通り、日本薬剤師会から通知がありましたので、貴会会員へのご周知をよろしくお願いいたします。



3福保健薬第1486号
令和3年7月21日

公益社団法人東京都薬剤師会
会長 永田 泰造 殿

東京都福祉保健局健康安全部長
藤井 麻里子
(公印省略)

東京都薬局等許可審査基準及び指導基準の改正について

東京都の薬事行政については平素から格別の御協力を頂き厚くお礼申し上げます。
このたび、標記の件について、下記のとおり改正しましたので、参考までに送付いたします。

つきましては、貴会会員に対し周知方よろしくお願いいたします。

記

- 1 改正の概要
 - (1) 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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）施行に伴う 薬局等 許可等業者に対する法令遵守体制の規定
 - (2) 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の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第116号）施行に伴う販売制度の改正
- 2 改正後の「東京都薬局等許可審査基準及び指導基準」及び改訂履歴別紙のとおり
- 3 施行年月日
令和3年8月1日

担 当	東京都福祉保健局健康安全部 薬務課薬事免許担当
電話番号	03 - 5320 - 4503 (ダイヤルイン) 34 - 421~424 (内線)

東 京 都 薬 局 等 許 可
審 査 基 準 及 び 指 導 基 準
(薬 局 ・ 医 薬 品 販 売 業 等 編)

令和3年8月1日

東京都福祉保健局健康安全部

薬 局 ・ 医 薬 品 販 売 業 等 編 目 次

第1 目 的	1	第7 特例販売業	6 9
第2 定 義	1	Ⅰ 店舗の構造設備	6 9
第3 薬 局	2	Ⅱ 特例販売業（一般）	7 0
Ⅰ 薬局の構造設備	2	第8 薬局、店舗販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等販売業及び貸与業、又は再生医療等製品販売業の管理者の兼務	7 1
Ⅱ 業務を行う体制等	1 8	第9 高度管理医療機器等販売業及び貸与業	7 6
Ⅲ 人的要件	2 8	Ⅰ 営業所の構造設備	7 6
Ⅳ 調剤室の設備・器具等	2 9	Ⅱ 人的要件等	7 8
Ⅴ 薬局の構造設備の分置	3 0	第1 0 管理医療機器販売業及び貸与業	8 0
Ⅵ 人的要件に伴う構造設備	3 1	Ⅰ 営業所の構造設備	8 0
Ⅶ 薬局の独立	3 1	Ⅱ 人的要件	8 2
Ⅷ 試験検査設備の独立	3 3	第1 1 再生医療等製品販売業	8 5
Ⅸ 卸売販売業の営業所との重複許可	3 3	Ⅰ 営業所の構造設備	8 5
X その他	3 3	Ⅱ 人的要件等	8 6
第4 店舗販売業	3 4	Ⅲ 再生医療等製品販売業における販売等の相手方	8 8
Ⅰ 店舗の構造設備	3 4	第1 2 地域連携薬局	8 9
Ⅱ 業務を行う体制等	4 1	Ⅰ 地域連携薬局の構造設備	8 9
Ⅲ 人的要件	4 5	Ⅱ 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制等	9 1
Ⅳ 店舗の構造設備の分置	4 6	Ⅲ 地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制	9 4
Ⅴ 人的要件に伴う構造設備	4 7	Ⅳ 居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制	9 9
Ⅵ 卸売販売業の営業所との重複許可	4 7	第1 3 専門医療機関連携薬局	1 0 0
第5 配置販売業	4 8	Ⅰ 専門医療機関連携薬局の構造設備	1 0 0
Ⅰ 業務を行う体制等	4 8	Ⅱ 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制等	1 0 1
Ⅱ 人的要件	5 2	Ⅲ 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制	1 0 5
Ⅲ 人的要件に伴う構造設備	5 3	第1 4 薬局、店舗販売業、配置販売業、既存配置販売業、卸売販売業、特例販売業、高度管理医療機器等販売業及び貸与業、再生医療等製品販売業、地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局許可等更新	1 1 4
第5の2 既存配置販売業	5 4	第1 5 薬局、店舗販売業、配置販売業、既存配置販売業、卸売販売業、特例販売業、高度管理医療機器等販売業及び貸与業、再生医療等製品販売業、地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局許可証等書換え交付	1 1 6
Ⅰ 人的要件等	5 4		
第6 卸売販売業	5 8		
Ⅰ 営業所の構造設備	5 8		
Ⅱ 例外的取扱いの卸売販売業	6 0		
Ⅲ 人的要件等	6 1		
Ⅳ 営業所以外の場所に設置する医薬品の保管設備	6 3		
Ⅴ 人的要件に伴う構造設備	6 4		
Ⅵ 卸売販売業における医薬品の販売等の相手方	6 5		
Ⅶ 指定卸売販売業者の営業所管理者	6 7		
Ⅷ 薬局又は店舗販売業との重複許可	6 8		

第 1 6	薬局、店舗販売業、配置販売業、既存配置販売業、 卸売販売業、特例販売業、高度管理医療機器等販売業 及び貸与業、再生医療等製品販売業、地域連携薬局又 は専門医療機関連携薬局許可証等再交付	1 1 6
-------	---	-------

別表	第 1	特例販売業（一般）の取り扱える医薬品	1 1 8
別表	第 2	厚生労働大臣の登録を受けた講習機関	1 2 1
別表	第 3	調剤に必要な設備及び器具に求められる性質	1 2 1

附則