

様式 A — 1

申請等に対する処分一覧表

(令和7年(2025年) 1月 30日作成)

[所管：健康医療部保健安全課]

No.	法令名	根拠条項	処分名	基準	期間
1	医療法	7-1	病院等の開設許可	B	B
2	医療法	7-2	開設許可事項に係る変更許可	A	A
3	医療法	12-1	開設者以外の者による病院等の管理の許可	D	B
4	医療法	12-2	病院等の二か所管理の許可	D	B
5	医療法	16	病院の宿直医師配置免除の許可	B	B
6	医療法	18	病院等の専属薬剤師配置免除の許可	B	B
7	医療法	27	病院等の施設の使用許可	A	A
8	死体解剖保存法	2-1	死体解剖の許可	D	B
9	死体解剖保存法	9	死体解剖の場所の許可	D	B
10	死体解剖保存法	19-1	死体の保存の許可	D	B
11	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	4-1	薬局開設許可申請	A	A
12	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	4-4	薬局開設許可更新申請	A	A
13	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	24-1	医薬品販売業許可申請	A	A
14	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	24-2	医薬品販売業許可更新申請	A	A
15	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	12-1	薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請	A	A
16	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	12-4	薬局製造販売医薬品製造販売業許可更新申請	A	A
17	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	13-1	薬局製造販売医薬品製造業許可申請	A	A
18	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	13-4	薬局製造販売医薬品製造業許可更新申請	A	A
19	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	14-1	薬局製造販売医薬品製造	A	A

	び安全性の確保等に関する法律		販売承認申請		
20	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	14-15	薬局製造販売医薬品製造販売一部変更承認申請	A	A
21	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	39-1	高度管理医療機器販売業・貸与業許可申請	A	A
22	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	39-6	高度管理医療機器販売業・貸与業許可更新申請	A	A
23	毒物及び劇物取締法	4-2	毒物劇物販売業登録申請	A	A
24	毒物及び劇物取締法	4-3	毒物劇物販売業登録更新申請	A	A
25	臨床検査技師等に関する法律	20の3-1	衛生検査所の登録	B	B
26	臨床検査技師等に関する法律	20の4-1	衛生検査所の登録の変更	B	B
27	臨床検査技師等に関する法律施行規則	18-1	登録証明書の書換え交付	A	A
28	臨床検査技師等に関する法律施行規則	19-1	登録証明書の再交付	B	B
29	公害健康被害の補償等に関する法律	8-2	認定の更新	B	A
30	公害健康被害の補償等に関する法律	23-1	診療報酬の審査及び支払	B	A
31	公害健康被害の補償等に関する法律	24-1・2	療養費の支給	B	A
32	公害健康被害の補償等に関する法律	25-1	障害補償費の支給	B	A
33	公害健康被害の補償等に関する法律	28-2	障害補償費の額の改定等	B	A
34	公害健康被害の補償等に関する法律	29-1	遺族補償費の支給	B	A
35	公害健康被害の補償等に関する法律	35-1	遺族補償一時金の支給	B	A
36	公害健康被害の補償等に関する法律	40-1	療養手当の支給	B	A
37	公害健康被害の補償等に関する法律	41-1	葬祭料の支給	B	A
38	理容師法 (昭和22年法律第234号)	11の2	理容所の使用前の検査	A	A
39	美容師法 (昭和32年法律第163号)	12	美容所の使用前の検査	A	A

4 0	墓地、埋葬等に関する法律 (昭和 23 年法律第 48 号)	1 0 - 1	墓地、納骨堂又は火葬場の経営等の許可	A	B
4 1	墓地、埋葬等に関する法律	1 0 - 2	墓地、納骨堂又は火葬場の施設の変更又は廃止の許可	A	B
4 2	温泉法 (昭和 23 年法律第 125 号)	1 5 - 1	温泉の利用の許可	A	A
4 3	温泉法	1 6 - 1	温泉の利用の許可を受けた者である法人の合併及び分割の承認	A	A
4 4	温泉法	1 7 - 1	温泉の利用の許可を受けた者の相続の承認	A	A
4 5	興行場法 (昭和 23 年法律第 137 号)	2 - 1	興行場の営業の許可	A	A
4 6	旅館業法 (昭和 23 年法律第 138 号)	3 - 1	旅館業の営業の許可	A	A
4 7	旅館業法	3 の 2 - 1	旅館業の地位の承継の承認 (譲渡)	A	A
4 8	旅館業法	3 の 3 - 1	旅館業の地位の承継の承認 (合併、分割)	A	A
4 9	旅館業法	3 の 4 - 1	営業者の地位の承継の承認 (相続)	A	A
5 0	公衆浴場法 (昭和 23 年法律第 139 号)	2 - 1	公衆浴場の経営の許可	A	A
5 1	公衆浴場法	4	患者に対する入浴の特例許可	A	A
5 2	化製場等に関する法律 (昭和 23 年法律第 140 号)	2 - 2	死亡獣畜取扱場以外での解体、埋却、焼却の特例許可	B	B
5 3	化製場等に関する法律	3 - 1	化製場等の設置の許可	A	A
5 4	化製場等に関する法律	8	魚介類鳥類等製造貯蔵施設の設置の許可	A	A
5 5	化製場等に関する法律	9 - 1	動物の飼養又は収容の許可	A	A
5 6	クリーニング業法 (昭和 25 年法律第 207 号)	5 の 2	クリーニング所の使用前の検査	A	A
5 7	水道法 (昭和 32 年法律第 177 号)	3 2	専用水道の布設工事の設計の確認	A	A

5 8	大阪府特設水道条例 (昭和 33 年大阪府条例第 30 号)	5 - 1	特設水道の布設工事の設 計の確認	A	A
5 9	豊中市浄化槽保守点検業 者の登録に関する条例 (平成 23 年豊中市条例第 49 号)	3 - 1	浄化槽保守点検業者の登 録	A	A

様式 B - 1

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		病院等の開設許可
根拠法令及び条項		医療法第 7 条第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	医療法施行規則第 1 条の 14 第 1 項、第 2 項、第 2 条第 1 項
	基 準	判断基準が医療法及び医療法施行規則の定めに尽くされている。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 年 月 日設定（平成 年 月 日最終変更）
	標準処理期間	総日数 日
標 準 処 理 期 間	内訳	経由期間 日 （ 事務所） 処分期間 日 （ 部 課）
	設定等年月日	平成 年 月 日設定（平成 年 月 日最終変更）
	備考	

様式 B - 1

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		開設許可事項に係る変更許可
根拠法令及び条項		医療法第 7 条第 2 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	医療法施行規則第 1 条の 14 第 3 項、第 2 条第 2 項
	基 準	1. 病院 (1) 医療法第 20 条の規定に適合すること。 (2) 医療法第 21 条第 1 項に規定する施設を満たしていること。 (3) 医療法施行規則第 16 条に規定する構造設備の基準を満たしていること。 (4) 医療法施行規則第 19 条に規定する従業者員数の基準を満たしていること。 (5) 医療法施行規則第 20 条に規定する施設を有していること。 (6) 医療法施行規則第 21 条に規定する施設を満たしていること。 (7) 医療法施行規則第 30 条の 4 から第 30 条の 12 の規定に適合すること。 2. 診療所 (1) 医療法第 20 条の規定に適合すること。 (2) 医療法施行規則第 16 条に規定する構造設備の基準を満たしていること。 (3) 医療法施行規則第 30 条の 4 から第 30 条の 12 の規定に適合すること。 (療養病床を有する診療所のみ) (1) 医療法第 21 条第 2 項に規定する施設を満たしていること。 (2) 医療法施行規則第 21 条の 2 に規定する従業者の員数の基準を満たしていること。 (3) 医療法施行規則第 21 条の 3 および第 21 条の 4 に規定に適合すること。 3. 助産所 (1) 医療法第 2 条第 2 項の規定に適合すること。 (2) 医療法第 20 条の規定に適合すること。 (3) 医療法施行規則第 17 条に規定する構造設備の基準を満たしていること。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 24 年 4 月 1 日設定（平成 24 年 4 月 1 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 21 日
	内訳	経由期間 日 （ 事務所） 処分期間 日 （ 部 課）
	設定等年月日	平成 24 年 4 月 1 日設定（平成 24 年 4 月 1 日最終変更）

備考	
----	--

様式 B - 1

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		開設者以外の者による病院等の管理の許可
根拠法令及び条項		医療法第 12 条 第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	・過去に申請の事例がなく、あらかじめ具体的な基準を設定することが困難。 ・事案ごとの裁量が大きく、個別具体的な判断をせざるを得ないものであり、あらかじめ具体的な基準を設定することが困難。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 年 月 日設定（平成 年 月 日最終変更）
	標準処理期間	総日数 日
標 準 処 理 期 間	内訳	経由期間 日 （ 事務所） 処分期間 日 （ 部 課）
	設定等年月日	平成 年 月 日設定（平成 年 月 日最終変更）
	備考	

様式 B - 1

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		病院等の二か所管理の許可
根拠法令及び条項		医療法第 12 条 第 2 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	・ 事案ごとの裁量が大きく、個別具体的な判断をせざるを得ないものであり、あらかじめ具体的な基準を設定することが困難。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 年 月 日設定（平成 年 月 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 日
	内訳	経由期間 日 （ 事務所） 処分期間 日 （ 部 課）
	設定等年月日	平成 年 月 日設定（平成 年 月 日最終変更）
備考		

様式 B - 1

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		病院の宿直医師配置免除の許可
根拠法令及び条項		医療法第 16 条
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	医療法第 1 6 条 判断基準が医療法の定めに尽くされている。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 年 月 日設定（平成 年 月 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 日
	内訳	経由期間 日（ 事務所） 処分期間 日（ 部 課）
	設定等年月日	平成 年 月 日設定（平成 年 月 日最終変更）
備考		

様式 B - 1

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		病院等の専属薬剤師配置免除の許可
根拠法令及び条項		医療法第 18 条
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	判断基準が豊中市医療法施行条例の定めに尽くされている。 第 3 条 法第 1 8 条の規定により開設者が専属の薬剤師を置かなければならない診療所は，医師が常時 3 人以上勤務する診療所とする。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 年 月 日設定（平成 年 月 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 日
	内訳	経由期間 日 （ 事務所） 処分期間 日 （ 部 課）
	設定等年月日	平成 年 月 日設定（平成 年 月 日最終変更）
備考		

様式 B - 1

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		病院等の施設の使用許可
根拠法令及び条項		医療法第 27 条
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	医療法第 23 条第 1 項
	基 準	1. 病院 (1) 医療法第 20 条の規定に適合すること。 (2) 医療法第 21 条第 1 項に規定する施設を満たしていること。 (3) 医療法施行規則第 16 条に規定する構造設備の基準を満たしていること。 (4) 医療法施行規則第 19 条に規定する従業者員数の基準を満たしていること。 (5) 医療法施行規則第 20 条に規定する施設を有していること。 (6) 医療法施行規則第 21 条に規定する施設を満たしていること。 (7) 医療法施行規則第 30 条の 4 から第 30 条の 12 の規定に適合すること。 2. 診療所 (1) 医療法第 20 条の規定に適合すること。 (2) 医療法施行規則第 16 条に規定する構造設備の基準を満たしていること。 (3) 医療法施行規則第 30 条の 4 から第 30 条の 12 の規定に適合すること。 （療養病床を有する診療所のみ） (1) 医療法第 21 条第 2 項に規定する施設を満たしていること。 (2) 医療法施行規則第 21 条の 2 に規定する従業者の員数の基準を満たしていること。 (3) 医療法施行規則第 21 条の 3 および第 21 条の 4 に規定に適合すること。 3. 助産所 (1) 医療法第 20 条の規定に適合すること。 (2) 医療法施行規則第 17 条に規定する構造設備の基準を満たしていること。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 24 年 4 月 1 日設定（平成 24 年 4 月 1 日最終変更）
	標準処理期間	総日数 21 日
標 準 処	内 訳	経由期間 日 （ 事務所） 処分期間 日 （ 部 課）

理 期 間	設定等年月日	平成 24 年 4 月 1 日設定（平成 24 年 4 月 1 日最終変更）
	備考	

様式 B - 1

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		死体解剖の許可
根拠法令及び条項		死体解剖保存法第 2 条 第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	・過去に申請の事例がなく、あらかじめ具体的な基準を設定することが困難。 ・事案ごとの裁量が大きく、個別具体的な判断をせざるを得ないものであり、あらかじめ具体的な基準を設定することが困難。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 年 月 日設定（平成 年 月 日最終変更）
	標準処理期間	総日数 日
標 準 処 理 期 間	内訳	経由期間 日 （ 事務所） 処分期間 日 （ 部 課）
	設定等年月日	平成 年 月 日設定（平成 年 月 日最終変更）
	備考	

様式 B - 1

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		死体解剖の場所の許可
根拠法令及び条項		死体解剖保存法第 9 条
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	・過去に申請の事例がなく、あらかじめ具体的な基準を設定することが困難。 ・事案ごとの裁量が大きく、個別具体的な判断をせざるを得ないものであり、あらかじめ具体的な基準を設定することが困難。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 年 月 日設定（平成 年 月 日最終変更）
	標準処理期間	総日数 日
標 準 処 理 期 間	内訳	経由期間 日 （ 事務所） 処分期間 日 （ 部 課）
	設定等年月日	平成 年 月 日設定（平成 年 月 日最終変更）
	備考	

様式 B - 1

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		死体の保存の許可
根拠法令及び条項		死体解剖保存法第 19 条 第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	・過去に申請の事例がなく、あらかじめ具体的な基準を設定することが困難。 ・事案ごとの裁量が大きく、個別具体的な判断をせざるを得ないものであり、あらかじめ具体的な基準を設定することが困難。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 年 月 日設定（平成 年 月 日最終変更）
	標準処理期間	総日数 日
標 準 処 理 期 間	内訳	経由期間 日 （ 事務所） 処分期間 日 （ 部 課）
	設定等年月日	平成 年 月 日設定（平成 年 月 日最終変更）
	備考	

様式 B - 1

申請等に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		薬局開設許可申請
根拠法令及び条項		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 第 4 条第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	別紙『第 3 審査基準 基準 1 薬局』の定めによる。
	参考事項	
	設定等年月 日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 3 0 年 6 月 1 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期 間	総日数 2 0 日 （注：休日は含まない）
	内訳	経由期間 2 日 （健康医療部） 処分期間 1 8 日 （健康医療部保健安全課）
	設定等年月 日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 3 1 年 4 月 1 日最終変更）
備考		大阪府と協議を結んでおり、大阪府の審査基準を準用することとなっている。

第3 審査基準
基準1 薬局

本基準は、薬局（薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所（その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む。））の許可に適用する。

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法 構則	5 1		許可の基準 I. 構造設備 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、薬局開設の許可を与えないことができる。	薬局の構造設備 1. 薬局の構造設備は、外部と壁面により区画すること。また、出入口は、公道等に面し、かつ、扉を有すること。 2. その薬局が販売・授与の対象としている者が容易に当該薬局に出入りできる構造であること。 対面による販売を明らかに想定していないような薬局は認められないこと。 薬局の名称には、「薬局」の文字を含むこと。 (平26. 3. 10付け薬食発0310第1号通知) 3. 百貨店内等にある薬局又は店舗販売業と併設する薬局であって、壁面により区画できない場合には、次のいずれにも適合すること。 (1) 次のような方法により明確に区別すること。 ア 薬局の床材を他の売場と異なるものにすること。 イ 他の売場との境界に床面と異なる色又は材質の線（容易にはがれたり消えたりしないもの）を引くこと。 (平29. 3. 31付け薬生総発0331第1号通知) (2) 薬局のみを閉鎖する場合は、従業員以外の者が進入できないよう、シャッ
		1	薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。 (1) 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。 (2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (3) 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、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。	

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		(4) 面積は、おおむね19.8㎡以上とし、薬局の業務を適切に行うことができるものであること。 (5) 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を	ター、パーティション、アコーディオンカーテン等を設置し、薬局を閉鎖することができる構造設備とすること。 4. 調剤室及び医薬品等の売場等は同一性及び連続性があること。なお、調剤室又は医薬品等の売場等を他の階に設ける場合は、次のいずれにも適合すること。 (1) 他の階への移動は、薬局外に出ることなく、専用階段又は通路等により移動できる構造であること。 (2) 各フロアーいずれか一つの有効面積（通路、階段及びエレベーターを除く。）は、13.2㎡以上であること。 （昭50.6.2付け薬発第479号通知、昭50.6.11付け薬企第27号通知） (3) 次のいずれかにより調剤依頼者が調剤室内を見渡せる措置を講じること。 ア 調剤室の透視面の付近に待合場所を設置すること。この場合において、専用の階段又は通路等は、当該待合場所へ患者が自由に移動できるものであること。 イ 調剤室にテレビカメラ等を設置し、及び待合場所にモニター等を設置すること。 5. 薬局が、他の場所（当該薬局の倉庫、事務所等の附属設備及び常時居住する場所を除く。）に行くための通路となる構造でないこと。 薬局の面積等 1. 面積は、その内のりがおおむね19.8㎡以上であること。 面積には、調剤室の面積の他、待合いのための設備、医薬品の貯蔵陳列棚等、処方箋受付・医薬品交付・服薬指導を行うための設備及び医薬の他、薬局の業務に支障が生じない限り、医薬品以外の物を取り扱う売場の面積を含むことができる。 （平21.5.8付け薬食発第0508003号通知） 2. 天井の高さは、床面からおおむね2.1m以上であること。

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		交付する場所にあつては60ルックス以上、調剤台の上にあつては120ルックス以上の明るさを有すること。 (6) 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ）、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間（営業時間のうち特定販売のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。）のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。 (7) 薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。 イ 薬局製造販売医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。 ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲（以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、薬局製造販売医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。 ハ 開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与	薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品の陳列設備等 1. 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等しない開店時間がある場合の薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品の陳列等する場所を閉鎖することができる構造設備として、シャッター、パーティション、チェーン等を設置すること。 （平26.3.10付け薬食発0310第1号通知） 2. 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲に医薬品の購入者等が進入することができないようにするために採られる必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことの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することができないような措置であること。 （平26.3.10付け薬食発0310第1号通知、平21.5.8付け薬食発第0508003号通知）

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。 (8) 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、次に定めるところに適合するものであること。 イ 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。 ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲（以下「要指導医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。 ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。 (9) 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、次に定めるところに適合するものであること。 イ 第一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。 ロ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、	

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。 ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。 (10) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。 (11) 次に定めるところに適合する法第9条の4第1項、第4項及び第5項、第36条の4第1項、第4項及び第5項並びに第36条の6第1項及び第4項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。 イ 調剤室に近接する場所にあること。 ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。 ハ 要指導医薬品を陳列する場合には、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。 ニ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画	3. 医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを求めているものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。 (平29.10.5 付け薬生発1005第1号通知)

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		の内部又は近接する場所にあること。 ホ 指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から7m以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。 ヘ 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には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。 (12) 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。 イ 6.6m²以上の面積を有すること。 ロ 天井及び床は、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。	調剤室 1. 採光及び換気が十分であり、かつ、清潔であること。 2. 床面積はその内のりが6.6m²以上で、奥行き及び幅はおおむね1.3m以上、天井の高さは床面からおおむね2.1m以上であること。 3. 調剤室を2以上設ける場合（2以上の階に分けて設ける場合を含む。）は、1以上は6.6m²以上の面積を有すること。 4. 店舗等他の場所とは床から天井まで壁面等により明確に区画されており、出入口は扉を有すること。ただし、消防法等の規定により床から天井まで仕切ることができない場合であって、保健衛生上支障がないと認められるときは、必要最小限の空間を設けることは差し支えない。 5. 調剤室は、他の場所へ行くための通路となる構造でないこと。 6. 壁面は、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。 7. 調剤依頼者が調剤室を見渡すことができるように、ガラス等の透視面を設置すること。なお、透視面の大きさは、次に掲げるものとし、少なくとも待合場

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		ハ 調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。 ニ 薬剤師不在時間（規則第1条第2項第2号に規定する薬剤師不在時間をいう。）がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること。	所の床面からおおむね1 mから1.8mまでの範囲が透視面となるように設置すること。 横の長さは、待合場所に面した壁面等の横幅のおおむね2分の1以上とすること。当該壁面等のみではその横幅のおおむね2分1以上とすることができない場合は、当該壁面等に隣接する壁面等に連続して設け、合わせて当該壁面等の横幅のおおむね2分の1以上とすること。 8. 「調剤室」と表示すること。 9. 調剤に必要な給排水設備（上水道）を有すること。 10. 調剤台は、調剤を行うために支障のない高さ及び広さを有すること。 11. 店舗側に開口部を設ける場合は、開口面積を必要最小限とし、かつ、開閉式とすること。 12. 調剤室に医薬品の購入者等が進入することができないようするために採られる必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことの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することができないような措置であること。 （平21.5.8付け薬食発第0508003号通知） 13. 閉鎖の方法については、原則、施錠することとし、施錠が困難な場合は、シャッター、パーティション等の構造設備により物理的に遮断され、社会通念上、進入することが困難な方法により行う必要があること。 （平29.9.26付け薬生発0926第10号通知）

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		(13) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。 (14) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。 (15) 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。	14. I V H等の無菌製剤の処理を行う場合は、1.のほか、次によること。 (1) 無菌製剤処理を行う調剤室（以下「無菌調剤室」という。）、クリーンベンチ又は安全キャビネットを備えていること。 (2) 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。 (3) 次に掲げる物を備えること。 ア 手指等の消毒薬剤 イ 専用の無菌作業衣（帽子、マスク、手袋、履物等を含む。） (4) 無菌調剤室を設ける場合は、以下の要件を満たすこと。 ① 薬局内に設置された、他と仕切られた専用の部屋であること。 （平24. 8. 22付け薬食発0822第2号通知） ② 無菌調剤室は、じんあい又は微生物による汚染を防止するための構造設備（空調設備、準備室又は前室、パスボックス・殺菌灯、エアシャワー等）を有すること。ただし、設備等の機能により同等の効果を得ることができる場合は、この限りでない。 ③ 無菌調剤室の天井、壁及び床の表面は、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものであること。 ④ 無菌調剤室に入室するための手洗設備及び更衣設備を有すること。 (5) 無菌調剤室を共同利用する場合は、以下の要件も満たすこと。 ① 無菌調剤室の室内の空気清浄度について、高度な無菌製剤処理を行う際に、常時ISO14644-1に規定するクラス7以上を担保できる設備であること。 ② その他無菌製剤処理を行うために必要な器具、機材等を十分に備えていること。 （平24. 8. 22付け薬食発0822第2号通知） 冷暗貯蔵のための設備は、専用の電気冷蔵庫又はガス冷蔵庫（遮光ガラス付き冷蔵庫を含む。）であること。 鍵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おり、その材質は、ガラス等壊れやすいものでないこと。

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		ただし、イからカまでに掲げる設備及び器具については、それぞれ同等以上の性質を有する設備及び器具を備えていれば足りるものとする。 イ 液量器 ロ 温度計（100℃） ハ 水浴 ニ 調剤台 ホ 軟膏板 ヘ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒 ト はかり（感量10mgのもの及び感量100mgのもの） チ ビーカー リ ふるい器 ヌ へら（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（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもつて調製するものを含む。） (16) 営業時間のうち、特定販売（規則第1条第2項第2号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、市長等が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。	調剤指針等の調剤技術等に関する書籍（ＣＤ－Ｒ等の磁気ディスクを含む。）を備えること。ただし、インターネット等により必要な資料が容易に閲覧でき、また印刷できる場合はこの限りではない。（昭62. 6. 1付け薬発第462号通知） 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、市長等が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために以下の機能を有する設備を備えていること。 1. デジタルカメラ 2. 電子メール 3. 電話 4. 画像又は映像を直ちに電送できる設備

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法 体制 省令	5		Ⅱ．業務を行う体制 その薬局において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並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあっては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、薬局開設の許可を与えないことができる。	(平26. 3. 10付け薬食発0310第1号通知)
	1	1	(1) 薬局の開店時間内は、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。ただし、薬剤師不在時間内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。 (2) 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1日平均取扱処方箋数※を40で除して得た数(その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数が生じたときは、その端数は1とする。)以上であること。 ※ 前年における総取扱処方箋数(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箋の数にそれぞれ3分の2を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。)を前年において業務を行っ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った期間がないか、又は3箇月未満である場合においては、推定によるものとする。 (3) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、要指導医薬品又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	調剤に従事する薬剤師の員数の算出方法は次に定めるところによるものとする。 (1) 常勤の薬剤師を、1とする。 常勤の薬剤師とは、薬局で定める勤務時間※のすべてを勤務し、かつ、勤務時間が一週間当たり32時間以上である者である。ただし、営業時間が一週間当たり32時間未満の薬局については、その営業時間のすべてを勤務する者である。(以下同じ。) (2) 非常勤の薬剤師は、薬局のすべての非常勤の薬剤師の一週間当たりの勤務時間の合計を薬局で定める勤務時間※(その勤務時間が一週間当たり32時間未満の場合は、32時間とする。)で除して得た数とする。 ※ 「薬局で定める勤務時間」とは、薬局で定めた就業の時間に基づく薬剤師の勤務時間である。(平11. 2. 16付け医薬企第16号通知)

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		は授与に従事する薬剤師が勤務していること。 (4) 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っては、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。 (5) 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があった場合に、法第9条の4第4項、第36条の4第4項、第36条の6第4項又は第36条の10第5項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。 (6) 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（特定販売のみに従事する勤務時間数を除く。以下同じ。）の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。 (7) 一日当たりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の一日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えないこと。 (8) 薬剤師不在時間内は、法第7条第1項又は第2項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること。 (9) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に近隣の薬局を紹介すること又は調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻る事その他必要な措置を講じる体制を備えていること。	

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		(10) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、当該薬局において要指導医薬品又は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要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第1条第1項第13号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。以下(11)において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第1条第1項第13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(11)において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。 (11) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、当該薬局において要指導医薬品又は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要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。 (12) 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。 (13) 法第9条の4第1項、第4項及び第5項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務（調剤のために使用される医薬品	一般用医薬品の特定販売を行う薬局にあっては、その開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち、深夜（午後10時から午前5時まで）以外の開店時間の一週間の総和が15時間以上であること。 （平26. 3. 10付け薬食発0310第1号通知） 調剤の業務に係る医療の安全及び調剤された薬剤の情報提供その他の調剤業務に係る適正な管理及び医薬品（薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品）の情報提供、販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「業務の適正管理等」という。）を確保するための指針については、次の事項を含むこと。 （1）薬局における業務の適正管理等を確保するための基本的考え方に関する事

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
体制 省令	1	2	の貯蔵に関する業務を含む。)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。 (14) 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、法第36条の4第1項、第4項及び第5項並びに第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5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（医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）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(特定販売を行う薬局にあっては、特定販売に関する研修を含む。)の実施その他必要な措置が講じられていること。 前項(12)から(14)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。 (1) 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 (2) 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備 (3) 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定	項 (2) 従事者に対する研修の実施に関する事項 (3) 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。）のための責任者に関する事項 (4) 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備に関する事項 (5) 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これに基づく業務の実施に関する事項 (6) 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に関する事項 (平19. 3. 26付け薬食発第0326024号通知) 医薬品の安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤薬剤師であること。 なお、薬局の管理者が医薬品安全管理責任者を兼務することは差し支えない。 (平19. 3. 26付け薬食発第0326024号通知) 貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。 (平29. 10. 5付け 薬生発1005第 1 号通知)

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		(4) 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及び指導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	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及び指導のための業務に関する手順書については、次の事項を含むこと。 (1) 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項 (2) 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、医薬品医療機器等法等の法令により適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚醒剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二类医薬品等）の管理方法等） (3) 一連の調剤の業務に関する事項（患者情報（薬剤の服用歴、医療機関の受診等）の収集、疑義照会方法、調剤方法、調剤器具・機器の保守・点検、処方箋や調剤薬の監査方法、患者に対する服薬指導方法等）及び医薬品の販売及び授与の業務に関する事項（購入者等情報の収集、医薬品の選択、情報提供方法等） (4) 医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項（在宅患者への医薬品使用に関する事項を含む。） (5) 事故発生時の対応に関する事項（事故事例の収集の範囲、事故後対応等） (6) 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項 （平19. 3. 26付け薬食発第0326024号通知） (7) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項 （平26. 3. 10付け薬食発0310第 1 号通知）

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		(5) 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理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 (6) 薬剤師不在時間がある薬局にあっては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理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	調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書については、次の事項を含むこと。 (1) 医薬品の譲受時の確認に関する事項 (2) 偽造医薬品の混入や開封済み医薬品の返品を防ぐための返品の際の取扱いに関する事項 (3) 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法に関する事項 (4) 医薬品の譲渡時の文書同封に関する事項 (5) 封を開封して販売・授与する場合（調剤の場合を除く。）に関する事項 (6) 患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合に関する事項 (7) 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の対応に関する事項 (8) その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等に関する事項 (9) 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲に関する事項 （平29.10.5付け 薬生発1005第1号通知） 薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書については、次の事項を含むこと。 (1) 調剤室の閉鎖に関する事項 (2) 薬局における掲示に関する事項 (3) 薬剤師不在時間内の管理体制に関する事項 (4) 薬剤師不在時間内の登録販売者による第二、三類医薬品の販売に関する事項 (5) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合の対応に関する事項 （平29.9.26付け薬生発0926第10号通知）

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法	5		(7) 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及び指導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 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、法第5条第3号に該当するときは、薬局開設の許可を与えないことができる。	
			薬局の管理 薬局開設者が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。 2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。 3 薬局の管理者は、法第8条第1項及び第2項に規定する義務並びに同条第3項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。	
法	7	1	薬局開設者が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。 2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。 3 薬局の管理者は、法第8条第1項及び第2項に規定する義務並びに同条第3項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。	管理者は、次の事項を満たすものであること。 (1) 常勤の薬剤師であること。※ （平21. 5. 8付け薬食発第0508003号通知） ※ やむを得ず常勤の薬剤師を管理者とすることができない場合には、他の薬剤師を代行者として設置し、管理者と代行者により適切に当該薬局を管理できる体制を整備すること。また、当該管理体制について、手順書に記載すること。 (2) 派遣社員でないこと。 （平11. 11. 30付け医薬発第1331号通知）

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法	4	4	薬局の管理者は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その薬局の所在地の市長の許可を受けたときは、この限りでない。	薬局の管理者が、次に示す他の薬事に関する実務に従事する場合は、市長の許可を受けた者とみなす。ただし、薬局の管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがない場合に限るものとする。 ・ 学校保健安全法に基づく非常勤の学校薬剤師 ・ 地方公共団体等の休日夜間診療所等における調剤業務に輪番で従事する薬剤師
		4	薬局開設許可更新 薬局開設の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。	法第5条に規定する許可の基準が確保されていること。

(略号の説明)

- 法：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）
- 規則：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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）
- 構則：薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）
- 体制省令：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）

様式 B - 1

申請等に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		薬局開設許可更新申請
根拠法令及び条項		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 第 4 条第 4 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	別紙『第 3 審査基準 基準 1 薬局』の定めによる。
	参考事項	
	設定等年月 日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 3 0 年 6 月 1 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期 間	総日数 1 0 日 （注：休日は含まない）
	内 訳	経由期間 2 日 （健康医療部） 処分期間 8 日 （健康医療部保健安全課）
	設定等年月 日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 3 1 年 4 月 1 日最終変更）
備考		大阪府と協議を結んでおり、大阪府の審査基準を準用することとなっている。

第 3 審査基準
基準 1 薬局

本基準は、薬局（薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所（その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む。））の許可に適用する。

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法 構則	5 1		許可の基準 I. 構造設備 その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、薬局開設の許可を与えないことができる。	薬局の構造設備 1. 薬局の構造設備は、外部と壁面により区画すること。また、出入口は、公道等に面し、かつ、扉を有すること。 2. その薬局が販売・授与の対象としている者が容易に当該薬局に出入りできる構造であること。 対面による販売を明らかに想定していないような薬局は認められないこと。 薬局の名称には、「薬局」の文字を含むこと。 (平 26.3.10 付け薬食発 0310 第 1 号通知) 3. 百貨店内等にある薬局又は店舗販売業と併設する薬局であって、壁面により区画できない場合には、次のいずれにも適合すること。 (1) 次のような方法により明確に区別すること。 ア 薬局の床材を他の売場と異なるものにすること。 イ 他の売場との境界に床面と異なる色又は材質の線（容易にはがれたり消えたりしないもの）を引くこと。 (平 29.3.31 付け薬生総発 0331 第 1 号通知) (2) 薬局のみを閉鎖する場合は、従業員以外の者が進入できないよう、シャツ
		1	薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。 (1) 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。 (2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (3) 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、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。	

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		(4) 面積は、おおむね 19.8 m²以上とし、薬局の業務を適切に行うことができるものであること。	ター、パーティション、アコーディオンカーテン等を設置し、薬局を閉鎖することができる構造設備とすること。 4. 調剤室及び医薬品等の売場等は同一性及び連続性があること。なお、調剤室又は医薬品等の売場等を他の階に設ける場合は、次のいずれにも適合すること。 (1) 他の階への移動は、薬局外に出ることなく、専用階段又は通路等により移動できる構造であること。 (2) 各フロアーいずれか一つの有効面積（通路、階段及びエレベーターを除く。）は、13.2 m²以上であること。 (昭 50.6.2 付け薬発第 479 号通知、昭 50.6.11 付け薬企第 27 号通知) (3) 次のいずれかにより調剤依頼者が調剤室内を見渡せる措置を講じること。 ア 調剤室の透視面の付近に待合場所を設置すること。この場合において、専用の階段又は通路等は、当該待合場所へ患者が自由に移動できるものであること。 イ 調剤室にテレビカメラ等を設置し、及び待合場所にモニター等を設置すること。 5. 薬局が、他の場所（当該薬局の倉庫、事務所等の附属設備及び常時居住する場所を除く。）に行くための通路となる構造でないこと。 薬局の面積等 1. 面積は、その内のりがおおむね 19.8 m²以上であること。 面積には、調剤室の面積の他、待合いのための設備、医薬品の貯蔵陳列棚等、処方箋受付・医薬品交付・服薬指導を行うための設備及び医薬の他、薬局の業務に支障が生じない限り、医薬品以外の物を取り扱う売場の面積を含むことができる。 (平 21.5.8 付け薬食発第 0508003 号通知) 2. 天井の高さは、床面からおおむね 2.1m 以上であること。

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		(5) 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては 60 ルックス以上、調剤台の上にあつては 120 ルックス以上の明るさを有すること。 (6) 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ）、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間（営業時間のうち特定販売のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。）のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。 (7) 薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。 イ 薬局製造販売医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。 ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から 1.2m 以内の範囲（以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、薬局製造販売医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。	薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品の陳列設備等 1. 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等しない開店時間がある場合の薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品の陳列等する場所を閉鎖することができる構造設備として、シャッター、パーティション、チェーン等を設置すること。 （平 26.3.10 付け薬食発 0310 第 1 号通知） 2. 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から 1.2m 以内の範囲に医薬品の購入者等が進入することができないようにするために採られる必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことの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することができないような措置であること。 （平 26.3.10 付け薬食発 0310 第 1 号通知、平 21.5.8 付け薬食発第 0508003 号通知）

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		ハ 開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。 (8) 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。 イ 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。 ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から 1.2m以内の範囲（以下「要指導医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。 ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。 (9) 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。 イ 第一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。 ロ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から 1.2m以内の範囲	

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		(以下「第一類医薬品陳列区画」という。)に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。 ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。 (10) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。 (11) 次に定めるところに適合する法第9条の4第1項、第4項及び第5項、第36条の4第1項、第4項及び第5項並びに第36条の6第1項及び第4項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。 イ 調剤室に近接する場所にあること。 ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。	3. 医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを求めているものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。 (平 29.10.5 付け薬生発 1005 第1号通知)

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		ハ 要指導医薬品を陳列する場合には、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。 ニ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。 ホ 指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から7m以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。 ヘ 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には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。 (12) 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。 イ 6.6m²以上の面積を有すること。 ロ 天井及び床は、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。	調剤室 1. 採光及び換気が十分であり、かつ、清潔であること。 2. 床面積はその内のりが6.6 m²以上で、奥行き及び幅はおおむね1.3m以上、天井の高さは床面からおおむね2.1m以上であること。 3. 調剤室を2以上設ける場合（2以上の階に分けて設ける場合を含む。）は、1以上は6.6 m²以上の面積を有すること。 4. 店舗等他の場所とは床から天井まで壁面等により明確に区画されており、出入口は扉を有すること。ただし、消防法等の規定により床から天井まで仕切ることができない場合であって、保健衛生上支障がないと認められるときは、必要最小限の空間を設けることは差し支えない。 5. 調剤室は、他の場所へ行くための通路となる構造でないこと。 6. 壁面は、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。

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		ハ 調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。 ニ 薬剤師不在時間（規則第 1 条第 2 項第 2 号に規定する薬剤師不在時間をいう。）がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること。	7. 調剤依頼者が調剤室を見渡すことができるように、ガラス等の透視面を設置すること。なお、透視面の大きさは、次に掲げるものとし、少なくとも待合場所の床面からおおむね 1 m から 1.8m までの範囲が透視面となるように設置すること。 横の長さは、待合場所に面した壁面等の横幅のおおむね 2 分の 1 以上とすること。当該壁面等のみではその横幅のおおむね 2 分 1 以上とすることができない場合は、当該壁面等に隣接する壁面等に連続して設け、合わせて当該壁面等の横幅のおおむね 2 分の 1 以上とすること。 8. 「調剤室」と表示すること。 9. 調剤に必要な給排水設備（上水道）を有すること。 10. 調剤台は、調剤を行うために支障のない高さ及び広さを有すること。 11. 店舗側に開口部を設ける場合は、開口面積を必要最小限とし、かつ、開閉式とすること。 12. 調剤室に医薬品の購入者等が進入することができないようするために採られる必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことの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することができないような措置であること。 （平 21.5.8 付け薬食発第 0508003 号通知） 13. 閉鎖の方法については、原則、施錠することとし、施錠が困難な場合は、シャッター、パーティション等の構造設備により物理的に遮断され、社会通念上、進入することが困難な方法により行う必要があること。 （平 29.9.26 付け薬生発 0926 第 10 号通知）

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		(13) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。 (14) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。	14. I V H等の無菌製剤の処理を行う場合は、1.のほか、次によること。 (1) 無菌製剤処理を行う調剤室（以下「無菌調剤室」という。）、クリーンベンチ又は安全キャビネットを備えていること。 (2) 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。 (3) 次に掲げる物を備えること。 ア 手指等の消毒薬剤 イ 専用の無菌作業衣（帽子、マスク、手袋、履物等を含む。） (4) 無菌調剤室を設ける場合は、以下の要件を満たすこと。 ① 薬局内に設置された、他と仕切られた専用の部屋であること。 （平 24.8.22 付け薬食発 0822 第 2 号通知） ② 無菌調剤室は、じんあい又は微生物による汚染を防止するための構造設備（空調設備、準備室又は前室、パスボックス・殺菌灯、エアシャワー等）を有すること。ただし、設備等の機能により同等の効果を得ることができる場合は、この限りでない。 ③ 無菌調剤室の天井、壁及び床の表面は、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものであること。 ④ 無菌調剤室に入室するための手洗設備及び更衣設備を有すること。 (5) 無菌調剤室を共同利用する場合は、以下の要件も満たすこと。 ① 無菌調剤室の室内の空気清浄度について、高度な無菌製剤処理を行う際に、常時 ISO14644-1 に規定するクラス 7 以上を担保できる設備であること。 ② その他無菌製剤処理を行うために必要な器具、機材等を十分に備えていること。 （平 24.8.22 付け薬食発 0822 第 2 号通知） 冷暗貯蔵のための設備は、専用の電気冷蔵庫又はガス冷蔵庫（遮光ガラス付き冷蔵庫を含む。）であること。 鍵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おり、その材質は、ガラス等壊れやすいものでないこと。

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		(15) 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。 ただし、イからカまでに掲げる設備及び器具については、それぞれ同等以上の性質を有する設備及び器具を備えていれば足りるものとする。 イ 液量器 ロ 温度計（100℃） ハ 水浴 ニ 調剤台 ホ 軟膏板 ヘ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒 ト はかり（感量 10mg のもの及び感量 100mg のもの） 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（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもつて調製するものを含む。） (16) 営業時間のうち、特定販売（規則第 1 条第 2 項第 2 号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、市長等が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。	調剤指針等の調剤技術等に関する書籍（CD-R等の磁気ディスクを含む。）を備えること。ただし、インターネット等により必要な資料が容易に閲覧でき、また印刷できる場合はこの限りではない。（昭 62.6.1 付け薬発第 462 号通知） 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、市長等が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために以下の機能を有する設備を備えていること。 1.デジタルカメラ 2.電子メール 3.電話 4.画像又は映像を直ちに電送できる設備

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法 体制 省令	5		Ⅱ．業務を行う体制 その薬局において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並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあっては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、薬局開設の許可を与えないことができる。	(平 26.3.10 付け薬食発 0310 第 1 号通知)
	1	1	(1) 薬局の開店時間内は、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。ただし、薬剤師不在時間内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。 (2) 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 1 日平均取扱処方箋数※を 40 で除して得た数(その数が 1 に満たないときは 1 とし、その数に 1 に満たない端数が生じたときは、その端数は 1 とする。)以上であること。 ※ 前年における総取扱処方箋数(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箋の数にそれぞれ 3 分の 2 を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。)を前年において業務を行っ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った期間がないか、又は 3 箇月未満である場合においては、推定によるものとする。 (3) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又	調剤に従事する薬剤師の員数の算出方法は次に定めるところによるものとする。 (1) 常勤の薬剤師を、1 とする。 常勤の薬剤師とは、薬局で定める勤務時間※のすべてを勤務し、かつ、勤務時間が一週間当たり 32 時間以上である者である。ただし、営業時間が一週間当たり 32 時間未満の薬局については、その営業時間のすべてを勤務する者である。(以下同じ。) (2) 非常勤の薬剤師は、薬局のすべての非常勤の薬剤師の一週間当たりの勤務時間の合計を薬局で定める勤務時間※(その勤務時間が一週間当たり 32 時間未満の場合は、32 時間とする。)で除して得た数とする。 ※ 「薬局で定める勤務時間」とは、薬局で定めた就業の時間に基づく薬剤師の勤務時間である。(平 11.2.16 付け医薬企第 16 号通知)

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		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。 (4) 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っては、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。 (5) 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があった場合に、法第 9 条の 4 第 4 項、第 36 条の 4 第 4 項、第 36 条の 6 第 4 項又は第 36 条の 10 第 5 項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。 (6) 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（特定販売のみに従事する勤務時間数を除く。以下同じ。）の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。 (7) 一日当たりの薬剤師不在時間は、4 時間又は当該薬局の一日の開店時間の 2 分の 1 のうちいずれか短い時間を超えないこと。 (8) 薬剤師不在時間内は、法第 7 条第 1 項又は第 2 項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること。 (9) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に近隣の	

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		薬局を紹介すること又は調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻ることに必要な措置を講じる体制を備えていること。 (10) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、当該薬局において要指導医薬品又は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要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第 1 条第 1 項第 13 号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。以下(11)において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第 1 条第 1 項第 13 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(11)において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。 (11) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、当該薬局において要指導医薬品又は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要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。	一般用医薬品の特定販売を行う薬局にあっては、その開店時間の 1 週間の総和が 30 時間以上であり、そのうち、深夜（午後 10 時から午前 5 時まで）以外の開店時間の一週間の総和が 15 時間以上であること。 （平 26.3.10 付け薬食発 0310 第 1 号通知）

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
体制 省令	1 2	(12) 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。 (13) 法第9条の4第1項、第4項及び第5項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務（調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）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。 (14) 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、法第36条の4第1項、第4項及び第5項並びに第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5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（医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）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（特定販売を行う薬局にあっては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。 前項(12)から(14)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。 (1) 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 (2) 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備 (3) 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定	調剤の業務に係る医療の安全及び調剤された薬剤の情報提供その他の調剤業務に係る適正な管理及び医薬品（薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品）の情報提供、販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「業務の適正管理等」という。）を確保するための指針については、次の事項を含むこと。 (1) 薬局における業務の適正管理等を確保するための基本的考え方に関する事項 (2) 従事者に対する研修の実施に関する事項 (3) 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。）のための責任者に関する事項 (4) 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備に関する事項 (5) 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これに基づく業務の実施に関する事項 (6) 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に関する事項 （平 19.3.26 付け薬食発第 0326024 号通知） 医薬品の安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤薬剤師であること。 なお、薬局の管理者が医薬品安全管理責任者を兼務することは差し支えない。 （平 19.3.26 付け薬食発第 0326024 号通知） 貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。 （平 29.10.5 付け 薬生発 1005 第 1 号通知）

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		(4) 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及び指導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	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及び指導のための業務に関する手順書については、次の事項を含むこと。 (1) 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項 (2) 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、医薬品医療機器等法の法令により適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚醒剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品等）の管理方法等） (3) 一連の調剤の業務に関する事項（患者情報（薬剤の服用歴、医療機関の受診等）の収集、疑義照会方法、調剤方法、調剤器具・機器の保守・点検、処方箋や調剤薬の監査方法、患者に対する服薬指導方法等）及び医薬品の販売及び授与の業務に関する事項（購入者等情報の収集、医薬品の選択、情報提供方法等） (4) 医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項（在宅患者への医薬品使用に関する事項を含む。） (5) 事故発生時の対応に関する事項（事故事例の収集の範囲、事故後対応等） (6) 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項 （平 19.3.26 付け薬食発第 0326024 号通知） (7) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項 （平 26.3.10 付け薬食発 0310 第 1 号通知）

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		(5) 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理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 (6) 薬剤師不在時間がある薬局にあっては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理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	調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書については、次の事項を含むこと。 (1) 医薬品の譲受時の確認に関する事項 (2) 偽造医薬品の混入や開封済み医薬品の返品を防ぐための返品の際の取扱いに関する事項 (3) 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法に関する事項 (4) 医薬品の譲渡時の文書同封に関する事項 (5) 封を開封して販売・授与する場合（調剤の場合を除く。）に関する事項 (6) 患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合に関する事項 (7) 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の対応に関する事項 (8) その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等に関する事項 (9) 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲に関する事項 （平 29.10.5 付け 薬生発 1005 第 1 号通知） 薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書については、次の事項を含むこと。 (1) 調剤室の閉鎖に関する事項 (2) 薬局における掲示に関する事項 (3) 薬剤師不在時間内の管理体制に関する事項 (4) 薬剤師不在時間内の登録販売者による第二、三類医薬品の販売に関する事項 (5) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合の対応に関する事項 （平 29.9.26 付け薬生発 0926 第 10 号通知）

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法	5		(7) 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及び指導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 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、法第5条第3号に該当するときは、薬局開設の許可を与えないことができる。	
			薬局の管理 薬局開設者が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。 2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。 3 薬局の管理者は、法第8条第1項及び第2項に規定する義務並びに同条第3項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。	
法	7	1	薬局開設者が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。	管理者は、次の事項を満たすものであること。 (1) 常勤の薬剤師であること。※ （平 21.5.8 付け薬食発第 0508003 号通知） ※ やむを得ず常勤の薬剤師を管理者とすることができない場合には、他の薬剤師を代行者として設置し、管理者と代行者により適切に当該薬局を管理できる体制を整備すること。また、当該管理体制について、手順書に記載すること。 (2) 派遣社員でないこと。 （平 11.11.30 付け医薬発第 1331 号通知）

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法	4	4	薬局の管理者は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その薬局の所在地の市長の許可を受けたときは、この限りでない。	薬局の管理者が、次に示す他の薬事に関する実務に従事する場合は、市長の許可を受けた者とみなす。ただし、薬局の管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがない場合に限るものとする。 ・ 学校保健安全法に基づく非常勤の学校薬剤師 ・ 地方公共団体等の休日夜間診療所等における調剤業務に輪番で従事する薬剤師
		4	薬局開設許可更新 薬局開設の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。	法第5条に規定する許可の基準が確保されていること。

(略号の説明)

法：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）

規則：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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）

構則：薬局等構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号）

体制省令：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）

様式 B - 1

申請等に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		医薬品販売業許可申請
根拠法令及び条項		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 第 24 条第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	別紙『第 3 審査基準 基準 3 店舗販売業』の定めによる。
	参考事項	
	設定等年月 日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 3 0 年 6 月 1 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期 間	総日数 2 0 日 （注：休日は含まない）
	内訳	経由期間 2 日 （健康医療部） 処分期間 1 8 日 （健康医療部保健安全課）
	設定等年月 日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 3 1 年 4 月 1 日最終変更）
備考		大阪府と協議を結んでおり、大阪府の審査基準を準用することとなっている。

基準 3 店舗販売業

この基準は、店舗販売業（要指導医薬品又は一般用医薬品を店舗において販売し、又は授与する業務）の許可に適用する。

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法 構則	26	4	許可の基準 I. 構造設備 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、店舗販売業の許可を与えないことができる。	店舗の構造設備 1. 店舗の構造設備は、外部と壁面により区画すること。 2. その店舗が販売・授与の対象としている者が容易に当該店舗に出入りできる構造であること。 対面による販売を明らかに想定していないような店舗は認められないこと。 (平26. 3. 10付け薬食発0310第1号通知) 3. 百貨店内等にある店舗又は薬局を併設する店舗であって、壁面により区画できない場合には、次のような方法により明確に区別すること。 (1) 店舗の床材を他の売場と異なるものにすること。 (2) 他の売場との境界に床面と異なる色又は材質の線（容易にはがれたり消えたりしないものに限る。）を引くこと。 (平29. 3. 31付け薬生総発0331第1号通知) 4. 店舗が、他の場所（当該店舗の倉庫、事務所等の附属設備、薬局及び常時居住する場所を除く。）に行くための通路となる構造でないこと。
		1	店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。 (1) 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、店舗であることがその外観から明らかであること。 (2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (3) 当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、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。 (4) 面積は、おおむね13.2㎡以上とし、店舗販売業の業務を適切に行うことができるものであること。	店舗の面積等 1. 面積は、その内のりがおおむね13.2㎡以上であること。 面積には、医薬品の他店舗販売業の業務に支障が生じない限り、医薬品以外の物を取り扱う売場の面積を含むことができる。 (平21. 5. 8付け薬食発第0508003号通知)

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		(5) 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては60ルクス以上の明るさを有すること。 (6) 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、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。 (7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。 (8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。 (9) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。 (10) 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。 イ 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。 ロ 要指導医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用	2. 天井の高さは、床面からおおむね2.1m以上であること。 要指導医薬品又は一般用医薬品の陳列設備等 1. 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等しない開店時間がある場合の要指導医薬品又は一般用医薬品の陳列等する場所の閉鎖することができる構造設備として、シャッター、パーティション、チェーン等を設置すること。 (平26. 3. 10付け薬食発0310第1号通知) 2. 冷暗貯蔵のための設備は、専用の電気冷蔵庫又はガス冷蔵庫（遮光ガラス付き冷蔵庫を含む。）であること。 3. 鍵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おり、その材質は、ガラス等壊れやすいものでないこと。 4. 医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを求めているものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。 (平29. 10. 5 付け薬生発1005第1号通知) 5. 要指導医薬品、第一類医薬品又は指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲に医薬品の購入者等が進入することができないようにするために採られる必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことの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することができないような措置であること。 (平26. 3. 10付け薬食発0310第1号通知、平21. 5. 8付け薬食発第0508003号通知)

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。 ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。 (11) 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。 イ 第一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。 ロ 第一類医薬品陳列区画に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。 ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。 (12) 次に定めるところに適合する法第36条の6第1項及び第4項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。 イ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部	

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
法	26	4	
		又は近接する場所にあること。 ロ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。 ハ 指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から7m以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。 ニ 2以上の階に要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。 (13) 営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には、市長等が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。 Ⅱ．業務を行う体制 薬剤師又は登録販売者を置くことその他そ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が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないときは、店舗販売業の許可を与えないことができる。	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、市長等が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために以下の機能を有する設備を備えていること。 1. デジタルカメラ 2. 電子メール 3. 電話 4. 画像又は映像を直ちに電送できる設備 (平26. 3. 10付け薬食発0310第1号通知)

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
体制 省令	2 1	(1) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、要指導医薬品又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。 (2) 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。 (3) 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、もしくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があった場合に、法第36条の6第4項又は第36条の10第5項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。 (4) 当該店舗において、要指導医薬品又は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店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第2条第12号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。以下(5)において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第2条第12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（5）において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。 (5) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、当該店舗において要指導医薬品又は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店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第一類	

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。 (6) 法第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理（以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う店舗にあっては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。	一般用医薬品の特定販売を行う店舗にあっては、その開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち、深夜（午後10時から午前5時まで）以外の開店時間の一週間の総和が15時間以上であること。 （平26. 3. 10付け薬食発0310第1号通知） 要指導医薬品等の適正販売等を確保するための指針については、次の事項を含むこと。 (1) 要指導医薬品等の適正販売等を確保するための基本的考え方に関する事項 (2) 従事者に対する研修の実施に関する事項 (3) 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備に関する事項 (4) 要指導医薬品等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に関する事項 (5) 要指導医薬品等の適正販売等のために必要となる情報の収集その他要指導医薬品等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に関する事項
	2	前項(6)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。 (1) 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備 (2) 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定 (3) 要指導医薬品等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	貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。 （平29. 10. 5 付け薬生発1005第1号通知） 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書については、次の事項を含むこと。 (1) 店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項 (2) 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、医薬品医療機器等

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		(4) 要指導医薬品等の適正販売等のために必要となる情報の収集その他 要指導医薬品等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	法等の法令により適切な管理が求められている医薬品（要指導医薬品、劇薬、第一類医薬品、指定第二類医薬品等）の管理方法等） (3) 医薬品の販売及び授与の業務に関する事項（購入者等情報の収集、 医薬品の選択、情報提供方法等） (4) 医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等） に関する事項 (5) 事故発生時の対応に関する事項（事故事例の収集の範囲、事故後対 応等） (6) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項 （平26. 3. 10付け薬食発0310第 1 号通知） (7) 医薬品の譲受時の確認に関する事項 (8) 偽造医薬品の混入や開封済み医薬品の返品を防ぐための返品の際の 取扱いに関する事項 (9) 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法に関 する事項 (10) 医薬品の譲渡時の文書同封に関する事項 (11) 封を開封して販売・授与する場合に関する事項 (12) 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の対応に関する 事項 (13) その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的 な確認や自己点検の実施等に関する事項 (14) 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的 な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲に関する事項 （平29. 10. 5 付け薬生発1005第 1 号通知）

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法	26	4	申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、法第5条第3号に該当するときは、店舗販売業の許可を与えないことができる。	
法	28	1	店舗販売業の管理 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。	店舗管理者は、次の要件を満たすものであること。 (1) 常勤の薬剤師又は登録販売者（以下「薬剤師等」という。）※であること。 （平21. 5. 8付け薬食発第0508003号通知）
		2	前項の規定により店舗を実地に管理する者（以下「店舗管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。	※ 常勤の薬剤師等とは、店舗で定めた就業規則に基づく薬剤師等の勤務時間のすべてを勤務し、かつ、勤務時間が一週間当たり32時間以上である薬剤師等である。ただし、営業時間が一週間当たり32時間未満の店舗については、その営業時間のすべてを勤務する薬剤師等である。 なお、やむを得ず常勤の薬剤師等を店舗管理者とすることができない場合には、他の薬剤師等（要指導医薬品・第一類医薬品を販売等する店舗にあっては薬剤師、第二類医薬品・第三類医薬品を販売等する店舗にあっては薬剤師又は登録販売者）を代行者として設置し、店舗管理者と代行者により適切に当該店舗を管理できる体制を整備すること。また、当該管理体制について、手順書に記載すること。
		3	店舗管理者は法第29条第1項及び第2項に規定する義務並びに同条第3項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。	(2) 派遣社員でないこと。 （平11. 11. 30付け医薬発第1331号通知）
規則	140	1	店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつ	

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
規則	140	2	て、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。 (1) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師 (2) 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師又は登録販売者（規則第15条第2項本文に規定する登録販売者を除く。） 前項(1)の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、過去5年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して3年以上である登録販売者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができる。 (1) 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間 (2) 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であった期間	第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合とは、常勤の薬剤師を置くことができず、非常勤の薬剤師のみが複数交互に勤務する場合等である。 (平21.5.8付け薬食発第0508003号通知)
		141	1	
法	28	4	第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗販売業者は、当該店舗の店舗管理者が薬剤師でない場合には、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならない。 店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その店舗の所在地の市長の許可を受けたときは、この限りでない。	薬剤師である店舗管理者が、次に示す他の薬事に関する実務に従事する場合は、市長の許可を受けた者とみなす。ただし、店舗管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがない場合に限るものとする。 ・ 学校保健安全法に基づく非常勤の学校薬剤師 ・ 地方公共団体等の休日夜間診療所等における調剤業務に輪番で従事

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法	6		名称の使用制限 医薬品を取り扱う場所であって、第4条第1項の許可を受けた薬局でないものには、薬局の名称を付してはならない。	する薬剤師
			許可の更新 店舗販売業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。	店舗販売業の名称には、「ファーマシー」を使用しないこと。
法	24	2		法第26条第4項及び第5項に規定する許可の基準が確保されていること。

(略号の説明)

法：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）

規則：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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）

構則：薬局等構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号）

体制省令：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）

様式 B - 1**申請等に対する処分の審査基準・標準処理期間**

処 分 名		医薬品販売業許可更新申請
根拠法令及び条項		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 第 24 条第 2 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	別紙『第 3 審査基準 基準 3 店舗販売業』の定めによる。
	参考事項	
	設定等年月 日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 3 0 年 6 月 1 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期 間	総日数 1 0 日 （注：休日は含まない）
	内訳	経由期間 2 日 （健康医療部） 処分期間 8 日 （健康医療部保健安全課）
	設定等年月 日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 3 1 年 4 月 1 日最終変更）
備考		大阪府と協議を結んでおり、大阪府の審査基準を準用することとなっている。

基準 3 店舗販売業

この基準は、店舗販売業（要指導医薬品又は一般用医薬品を店舗において販売し、又は授与する業務）の許可に適用する。

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法 構則	26	4	許可の基準 I. 構造設備 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、店舗販売業の許可を与えないことができる。	店舗の構造設備 1. 店舗の構造設備は、外部と壁面により区画すること。 2. その店舗が販売・授与の対象としている者が容易に当該店舗に出入りできる構造であること。 対面による販売を明らかに想定していないような店舗は認められないこと。 （平26. 3. 10付け薬食発0310第1号通知） 3. 百貨店内等にある店舗又は薬局を併設する店舗であって、壁面により区画できない場合には、次のような方法により明確に区別すること。 （1）店舗の床材を他の売場と異なるものにすること。 （2）他の売場との境界に床面と異なる色又は材質の線（容易にはがれたり消えたりしないものに限る。）を引くこと。 （平29. 3. 31付け薬生総発0331第1号通知） 4. 店舗が、他の場所（当該店舗の倉庫、事務所等の附属設備、薬局及び常時居住する場所を除く。）に行くための通路となる構造でないこと。
		1	店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。 （1） 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、店舗であることがその外観から明らかであること。 （2） 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 （3） 当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、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。 （4） 面積は、おおむね13. 2㎡以上とし、店舗販売業の業務を適切に行うことができるものであること。	店舗の面積等 1. 面積は、その内のりがおおむね13. 2㎡以上であること。 面積には、医薬品の他店舗販売業の業務に支障が生じない限り、医薬品以外の物を取り扱う売場の面積を含むことができる。 （平21. 5. 8付け薬食発第0508003号通知）

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		(5) 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては60ルクス以上の明るさを有すること。 (6) 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、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。 (7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。 (8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。 (9) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。 (10) 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。 イ 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。 ロ 要指導医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用	2. 天井の高さは、床面からおおむね2.1m以上であること。 要指導医薬品又は一般用医薬品の陳列設備等 1. 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等しない開店時間がある場合の要指導医薬品又は一般用医薬品の陳列等する場所の閉鎖することができる構造設備として、シャッター、パーティション、チェーン等を設置すること。 (平26. 3. 10付け薬食発0310第1号通知) 2. 冷暗貯蔵のための設備は、専用の電気冷蔵庫又はガス冷蔵庫（遮光ガラス付き冷蔵庫を含む。）であること。 3. 鍵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おり、その材質は、ガラス等壊れやすいものでないこと。 4. 医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを求めているものであり、壁等で完全に区画されている必要はないこと。 (平29. 10. 5 付け薬生発1005第1号通知) 5. 要指導医薬品、第一類医薬品又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲に医薬品の購入者等が進入することができないようにするために採られる必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことの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することができないような措置であること。 (平26. 3. 10付け薬食発0310第1号通知、平21. 5. 8付け薬食発第0508003号通知)

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。 ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。 (11) 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。 イ 第一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。 ロ 第一類医薬品陳列区画に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。 ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。 (12) 次に定めるところに適合する法第36条の6第1項及び第4項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。 イ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部	

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
法	26	4	
		又は近接する場所にあること。 ロ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。 ハ 指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から7m以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。 ニ 2以上の階に要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。 (13) 営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には、市長等が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。 Ⅱ．業務を行う体制 薬剤師又は登録販売者を置くことその他そ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が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないときは、店舗販売業の許可を与えないことができる。	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、市長等が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために以下の機能を有する設備を備えていること。 1. デジタルカメラ 2. 電子メール 3. 電話 4. 画像又は映像を直ちに電送できる設備 (平26. 3. 10付け薬食発0310第1号通知)

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
体制 省令	2 1	(1) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、要指導医薬品又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。 (2) 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。 (3) 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、もしくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があった場合に、法第36条の6第4項又は第36条の10第5項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。 (4) 当該店舗において、要指導医薬品又は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店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第2条第12号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。以下(5)において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第2条第12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（5）において同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。 (5) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、当該店舗において要指導医薬品又は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店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第一類	

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。 (6) 法第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理（以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う店舗にあっては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。	一般用医薬品の特定販売を行う店舗にあっては、その開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち、深夜（午後10時から午前5時まで）以外の開店時間の一週間の総和が15時間以上であること。 （平26. 3. 10付け薬食発0310第1号通知） 要指導医薬品等の適正販売等を確保するための指針については、次の事項を含むこと。 (1) 要指導医薬品等の適正販売等を確保するための基本的考え方に関する事項 (2) 従事者に対する研修の実施に関する事項 (3) 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備に関する事項 (4) 要指導医薬品等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に関する事項 (5) 要指導医薬品等の適正販売等のために必要となる情報の収集その他要指導医薬品等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に関する事項
	2	前項(6)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。 (1) 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備 (2) 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定 (3) 要指導医薬品等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	貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。 （平29. 10. 5 付け薬生発1005第1号通知） 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書については、次の事項を含むこと。 (1) 店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項 (2) 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、医薬品医療機器等

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
		(4) 要指導医薬品等の適正販売等のために必要となる情報の収集その他要指導医薬品等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	法等の法令により適切な管理が求められている医薬品（要指導医薬品、劇薬、第一類医薬品、指定第二類医薬品等）の管理方法等） (3) 医薬品の販売及び授与の業務に関する事項（購入者等情報の収集、医薬品の選択、情報提供方法等） (4) 医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項 (5) 事故発生時の対応に関する事項（事故事例の収集の範囲、事故後対応等） (6) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項 （平26. 3. 10付け薬食発0310第 1 号通知） (7) 医薬品の譲受時の確認に関する事項 (8) 偽造医薬品の混入や開封済み医薬品の返品を防ぐための返品の際の取扱いに関する事項 (9) 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法に関する事項 (10) 医薬品の譲渡時の文書同封に関する事項 (11) 封を開封して販売・授与する場合に関する事項 (12) 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の対応に関する事項 (13) その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等に関する事項 (14) 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲に関する事項 （平29. 10. 5 付け薬生発1005第 1 号通知）

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法	26	4	申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、法第5条第3号に該当するときは、店舗販売業の許可を与えないことができる。	
法	28	1	店舗販売業の管理 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。	店舗管理者は、次の要件を満たすものであること。 (1) 常勤の薬剤師又は登録販売者（以下「薬剤師等」という。）※であること。 （平21. 5. 8付け薬食発第0508003号通知）
		2	前項の規定により店舗を実地に管理する者（以下「店舗管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。	※ 常勤の薬剤師等とは、店舗で定めた就業規則に基づく薬剤師等の勤務時間のすべてを勤務し、かつ、勤務時間が一週間当たり32時間以上である薬剤師等である。ただし、営業時間が一週間当たり32時間未満の店舗については、その営業時間のすべてを勤務する薬剤師等である。 なお、やむを得ず常勤の薬剤師等を店舗管理者とすることができない場合には、他の薬剤師等（要指導医薬品・第一類医薬品を販売等する店舗にあっては薬剤師、第二類医薬品・第三類医薬品を販売等する店舗にあっては薬剤師又は登録販売者）を代行者として設置し、店舗管理者と代行者により適切に当該店舗を管理できる体制を整備すること。また、当該管理体制について、手順書に記載すること。
		3	店舗管理者は法第29条第1項及び第2項に規定する義務並びに同条第3項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。	(2) 派遣社員でないこと。 （平11. 11. 30付け医薬発第1331号通知）
規則	140	1	店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつ	

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
規則	140	2	て、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。 (1) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師 (2) 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師又は登録販売者（規則第15条第2項本文に規定する登録販売者を除く。） 前項(1)の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、過去5年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して3年以上である登録販売者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができる。 (1) 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間 (2) 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であった期間	第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合とは、常勤の薬剤師を置くことができず、非常勤の薬剤師のみが複数交互に勤務する場合等である。 (平21.5.8付け薬食発第0508003号通知)
		141	1	
法	28	4	第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗販売業者は、当該店舗の店舗管理者が薬剤師でない場合には、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならない。 店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その店舗の所在地の市長の許可を受けたときは、この限りでない。	薬剤師である店舗管理者が、次に示す他の薬事に関する実務に従事する場合は、市長の許可を受けた者とみなす。ただし、店舗管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがない場合に限るものとする。 ・ 学校保健安全法に基づく非常勤の学校薬剤師 ・ 地方公共団体等の休日夜間診療所等における調剤業務に輪番で従事

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法	6		名称の使用制限 医薬品を取り扱う場所であって、第4条第1項の許可を受けた薬局でないものには、薬局の名称を付してはならない。	する薬剤師
			許可の更新 店舗販売業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。	店舗販売業の名称には、「ファーマシー」を使用しないこと。
法	24	2		法第26条第4項及び第5項に規定する許可の基準が確保されていること。

(略号の説明)

法：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）

規則：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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）

構則：薬局等構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号）

体制省令：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）

様式 B - 1**申請等に対する処分の審査基準・標準処理期間**

処 分 名		薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請
根拠法令及び条項		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 第 12 条第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	別紙『第 3 審査基準 基準 2 薬局製造販売医薬品の製造販売業 及び製造業、並びに製造販売承認』の定めによる。
	参考事項	
	設定等年月 日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（令和元年 1 2 月 1 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期 間	総日数 2 0 日 （注：休日は含まない）
	内訳	経由期間 2 日 （健康医療部） 処分期間 1 8 日 （健康医療部保健安全課）
	設定等年月 日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 3 1 年 4 月 1 日最終変更）
備考		大阪府と協議を結んでおり、大阪府の審査基準を準用することとなっている。

基準 2 薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業、並びに製造販売承認

本基準は、薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であって、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品（以下「薬局製造販売医薬品」という。）の製造販売に係る許可及び当該薬局製造販売医薬品を製造する許可、並びに製造販売承認に適用する。

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法	17	1	総括製造販売責任者の設置 医薬品の製造販売業者は、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、薬剤師を置かなければならない。	総括製造販売責任者は、薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから選任すること。 （平 16. 7. 9 付け薬食発第 0709004 号通知） 総括製造販売責任者は、薬局の管理者が兼ねることができるものである。
		2	総括製造販売責任者は、法第 17 条第 3 項に規定する義務及び第 4 項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。	
法	14	1	薬局製造販売医薬品の製造販売の承認 医薬品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売について都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市の区域にある場合においては、市長。以下同じ。）の承認を受けなければならない。	薬局製剤の製造販売承認の承継は、認められない。 （平 17. 3. 25 付け薬食審査発第 0325009 号通知）
法	14 の 9	1	薬局製造販売医薬品の製造販売の届出 法第 14 条第 1 項に規定する医薬品以外の医薬品の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、都道府県知事にその旨を届け出なければならない。	製造販売の承認の申請及び届出は、「薬局製剤業務指針」に従い、全品目を一括して行うこと。

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
法	13	5	薬局製造販売医薬品製造業の許可の基準
構則	11	1	I. 構造設備 製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、薬局製造販売医薬品製造業の許可を与えないことができる。 薬局において、混和、溶解等の簡単な物理的操作により製造することができる医薬品（注射剤を除く。）を、第1条第1項に規定する薬局の構造設備及び器具をもって製造することができ、その薬局の管理者がその製造に関し完全な管理をすることができる限度で、かつ、その薬局の業務の遂行に支障を生ずることのない限度の規模において製造する場合には、第6条の規定にかかわらず、第1条第1項に規定する基準をもって当該医薬品の製造所の構造設備の基準とする。 薬局製造販売医薬品製造業の許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、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るとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、規則第12条第1項に規定する登録試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であって、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りではない。 イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置 ロ 試験検査台 ハ デシケーター ニ はかり（感量 1mgのもの） 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 ブンゼンバーナー又はアルコールランプ リ 崩壊度試験器

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法	13	6	ヌ 融点測定器 ル 試験検査に必要な書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもって調製するものを含む。） Ⅱ．人的要件 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が法第5条第3号に該当するときは、薬局製造販売医薬品製造業の許可を与えないことができる。	試験検査に必要な書籍 次の試験検査に必要な書籍（CD-R等の磁気ディスクを含む。）を備えること。ただし、インターネット等により必要な資料が容易に閲覧でき、また印刷できる場合はこの限りではない。 ア 日本薬局方 イ 薬局製剤に関するもの（薬局製剤業務指針） （昭 62. 6. 1 付け薬発第 462 号通知）
		5	製造管理者の設置 医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であってその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。	
法	17	6	医薬品製造管理者は法第 17 条第 7 項及び第 8 項において準用する第 8 条第 1 項に規定する義務並びに第 9 項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。	製造管理者は、薬局の管理者が兼務すること。 （平 17. 3. 25 付け薬食審査発第 0325009 号通知） 同一の薬剤師が当該薬局における総括製造販売責任者、製造管理者及び薬局の管理者を兼務することができる。 （平 16. 7. 9 付け薬食発第 0709004 号通知）
		8	医薬品製造管理者については、法第 7 条第 4 項及び法第 8 条第 1 項の規定を準用する。	

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法 令	12 3	4	薬局製造販売医薬品製造販売業許可の更新 医薬品製造販売業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。	
法 令	13 10	4	薬局製造販売医薬品製造業許可の更新 医薬品製造業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。	法第13条第5項及び第6項に規定する許可の基準が確保されていること。

(略号の説明)

法：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）

令：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施行令（昭和 36 年政令第 11 号）

規則：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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）

構則：薬局等構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号）

様式 B - 1**申請等に対する処分の審査基準・標準処理期間**

処 分 名		薬局製造販売医薬品製造販売業許可更新申請
根拠法令及び条項		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 第 12 条第 4 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	別紙『第 3 審査基準 基準 2 薬局製造販売医薬品の製造販売業 及び製造業、並びに製造販売承認』の定めによる。
	参考事項	
	設定等年月 日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（令和 5 年 2 月 1 0 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期 間	総日数 1 0 日 （注：休日は含まない）
	内訳	経由期間 2 日 （健康医療部） 処分期間 8 日 （健康医療部保健安全課）
	設定等年月 日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 3 1 年 4 月 1 日最終変更）
備考		大阪府と協議を結んでおり、大阪府の審査基準を準用することとなっている。

基準 2 薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業、並びに製造販売承認

本基準は、薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であって、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品（以下「薬局製造販売医薬品」という。）の製造販売に係る許可及び当該薬局製造販売医薬品を製造する許可、並びに製造販売承認に適用する。

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法	17	1	総括製造販売責任者の設置 医薬品の製造販売業者は、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、薬剤師を置かなければならない。	総括製造販売責任者は、薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから選任すること。 （平 16. 7. 9 付け薬食発第 0709004 号通知） 総括製造販売責任者は、薬局の管理者が兼ねることができるものである。
		2	総括製造販売責任者は、法第 17 条第 3 項に規定する義務及び第 4 項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。	
法	14	1	薬局製造販売医薬品の製造販売の承認 医薬品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売について都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市の区域にある場合においては、市長。以下同じ。）の承認を受けなければならない。	薬局製剤の製造販売承認の承継は、認められない。 （平 17. 3. 25 付け薬食審査発第 0325009 号通知）
法	14 の 9	1	薬局製造販売医薬品の製造販売の届出 法第 14 条第 1 項に規定する医薬品以外の医薬品の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、都道府県知事にその旨を届け出なければならない。	製造販売の承認の申請及び届出は、「薬局製剤業務指針」に従い、全品目を一括して行うこと。

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
法	13	5	薬局製造販売医薬品製造業の許可の基準
構則	11	1	I. 構造設備 製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、薬局製造販売医薬品製造業の許可を与えないことができる。 薬局において、混和、溶解等の簡単な物理的操作により製造することができる医薬品（注射剤を除く。）を、第1条第1項に規定する薬局の構造設備及び器具をもって製造することができ、その薬局の管理者がその製造に関し完全な管理をすることができる限度で、かつ、その薬局の業務の遂行に支障を生ずることのない限度の規模において製造する場合には、第6条の規定にかかわらず、第1条第1項に規定する基準をもって当該医薬品の製造所の構造設備の基準とする。 薬局製造販売医薬品製造業の許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、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るとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、規則第12条第1項に規定する登録試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であって、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りではない。 イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置 ロ 試験検査台 ハ デシケーター ニ はかり（感量 1mgのもの） 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 ブンゼンバーナー又はアルコールランプ リ 崩壊度試験器

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法	13	6	ヌ 融点測定器 ル 試験検査に必要な書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもって調製するものを含む。） Ⅱ．人的要件 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が法第5条第3号に該当するときは、薬局製造販売医薬品製造業の許可を与えないことができる。	試験検査に必要な書籍 次の試験検査に必要な書籍（CD-R等の磁気ディスクを含む。）を備えること。ただし、インターネット等により必要な資料が容易に閲覧でき、また印刷できる場合はこの限りではない。 ア 日本薬局方 イ 薬局製剤に関するもの（薬局製剤業務指針） （昭 62. 6. 1 付け薬発第 462 号通知）
		5	製造管理者の設置 医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であってその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。	
法	17	6	医薬品製造管理者は法第 17 条第 7 項及び第 8 項において準用する第 8 条第 1 項に規定する義務並びに第 9 項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。	製造管理者は、薬局の管理者が兼務すること。 （平 17. 3. 25 付け薬食審査発第 0325009 号通知） 同一の薬剤師が当該薬局における総括製造販売責任者、製造管理者及び薬局の管理者を兼務することができる。 （平 16. 7. 9 付け薬食発第 0709004 号通知）
		8	医薬品製造管理者については、法第 7 条第 4 項及び法第 8 条第 1 項の規定を準用する。	

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法 令	12 3	4	薬局製造販売医薬品製造販売業許可の更新 医薬品製造販売業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。	法第13条第5項及び第6項に規定する許可の基準が確保されていること。
法 令	13 10	4	薬局製造販売医薬品製造業許可の更新 医薬品製造業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。	

(略号の説明)

法：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）

令：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施行令（昭和 36 年政令第 11 号）

規則：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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）

構則：薬局等構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号）

様式 B - 1**申請等に対する処分の審査基準・標準処理期間**

処 分 名		薬局製造販売医薬品製造業許可申請
根拠法令及び条項		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 第 13 条第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	別紙『第 3 審査基準 基準 2 薬局製造販売医薬品の製造販売業 及び製造業、並びに製造販売承認』の定めによる。
	参考事項	
	設定等年月 日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（令和元年 1 2 月 1 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期 間	総日数 2 0 日 （注：休日は含まない）
	内訳	経由期間 2 日 （健康医療部） 処分期間 1 8 日 （健康医療部保健安全課）
	設定等年月 日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 3 1 年 4 月 1 日最終変更）
備考		大阪府と協議を結んでおり、大阪府の審査基準を準用することとなっている。

基準 2 薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業、並びに製造販売承認

本基準は、薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であって、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品（以下「薬局製造販売医薬品」という。）の製造販売に係る許可及び当該薬局製造販売医薬品を製造する許可、並びに製造販売承認に適用する。

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法	17	1	総括製造販売責任者の設置 医薬品の製造販売業者は、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、薬剤師を置かなければならない。	総括製造販売責任者は、薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから選任すること。 （平 16. 7. 9 付け薬食発第 0709004 号通知） 総括製造販売責任者は、薬局の管理者が兼ねることができるものである。
		2	総括製造販売責任者は、法第 17 条第 3 項に規定する義務及び第 4 項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。	
法	14	1	薬局製造販売医薬品の製造販売の承認 医薬品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売について都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市の区域にある場合においては、市長。以下同じ。）の承認を受けなければならない。	薬局製剤の製造販売承認の承継は、認められない。 （平 17. 3. 25 付け薬食審査発第 0325009 号通知）
法	14 の 9	1	薬局製造販売医薬品の製造販売の届出 法第 14 条第 1 項に規定する医薬品以外の医薬品の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、都道府県知事にその旨を届け出なければならない。	製造販売の承認の申請及び届出は、「薬局製剤業務指針」に従い、全品目を一括して行うこと。

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
法	13	5	薬局製造販売医薬品製造業の許可の基準
構則	11	1	I. 構造設備 製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、薬局製造販売医薬品製造業の許可を与えないことができる。 薬局において、混和、溶解等の簡単な物理的操作により製造することができる医薬品（注射剤を除く。）を、第1条第1項に規定する薬局の構造設備及び器具をもって製造することができ、その薬局の管理者がその製造に関し完全な管理をすることができる限度で、かつ、その薬局の業務の遂行に支障を生ずることのない限度の規模において製造する場合には、第6条の規定にかかわらず、第1条第1項に規定する基準をもって当該医薬品の製造所の構造設備の基準とする。 薬局製造販売医薬品製造業の許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、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るとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、規則第12条第1項に規定する登録試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であって、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りではない。 イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置 ロ 試験検査台 ハ デシケーター ニ はかり（感量 1mgのもの） 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 ブンゼンバーナー又はアルコールランプ リ 崩壊度試験器

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法	13	6	ヌ 融点測定器 ル 試験検査に必要な書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもって調製するものを含む。） Ⅱ．人的要件 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が法第5条第3号に該当するときは、薬局製造販売医薬品製造業の許可を与えないことができる。	試験検査に必要な書籍 次の試験検査に必要な書籍（CD-R等の磁気ディスクを含む。）を備えること。ただし、インターネット等により必要な資料が容易に閲覧でき、また印刷できる場合はこの限りではない。 ア 日本薬局方 イ 薬局製剤に関するもの（薬局製剤業務指針） （昭 62. 6. 1 付け薬発第 462 号通知）
		5	製造管理者の設置 医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であってその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。	
法	17	6	医薬品製造管理者は法第 17 条第 7 項及び第 8 項において準用する第 8 条第 1 項に規定する義務並びに第 9 項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。	製造管理者は、薬局の管理者が兼務すること。 （平 17. 3. 25 付け薬食審査発第 0325009 号通知） 同一の薬剤師が当該薬局における総括製造販売責任者、製造管理者及び薬局の管理者を兼務することができる。 （平 16. 7. 9 付け薬食発第 0709004 号通知）
		8	医薬品製造管理者については、法第 7 条第 4 項及び法第 8 条第 1 項の規定を準用する。	

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法 令	12 3	4	薬局製造販売医薬品製造販売業許可の更新 医薬品製造販売業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。	
法 令	13 10	4	薬局製造販売医薬品製造業許可の更新 医薬品製造業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。	法第13条第5項及び第6項に規定する許可の基準が確保されていること。

(略号の説明)

法：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）

令：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施行令（昭和 36 年政令第 11 号）

規則：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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）

構則：薬局等構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号）

様式 B - 1

申請等に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		薬局製造販売医薬品製造業許可更新申請
根拠法令及び条項		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 第 13 条第 4 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	別紙『第 3 審査基準 基準 2 薬局製造販売医薬品の製造販売業 及び製造業、並びに製造販売承認』の定めによる。
	参考事項	
	設定等年月 日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（令和 5 年 2 月 1 0 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期 間	総日数 1 0 日 （注：休日は含まない）
	内訳	経由期間 2 日 （健康医療部） 処分期間 8 日 （健康医療部保健安全課）
	設定等年月 日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 3 1 年 4 月 1 日最終変更）
備考		大阪府と協議を結んでおり、大阪府の審査基準を準用することとなっている。

基準 2 薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業、並びに製造販売承認

本基準は、薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であって、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品（以下「薬局製造販売医薬品」という。）の製造販売に係る許可及び当該薬局製造販売医薬品を製造する許可、並びに製造販売承認に適用する。

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法	17	1	総括製造販売責任者の設置 医薬品の製造販売業者は、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、薬剤師を置かなければならない。	総括製造販売責任者は、薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから選任すること。 （平 16. 7. 9 付け薬食発第 0709004 号通知） 総括製造販売責任者は、薬局の管理者が兼ねることができるものである。
		2	総括製造販売責任者は、法第 17 条第 3 項に規定する義務及び第 4 項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。	
法	14	1	薬局製造販売医薬品の製造販売の承認 医薬品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売について都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市の区域にある場合においては、市長。以下同じ。）の承認を受けなければならない。	薬局製剤の製造販売承認の承継は、認められない。 （平 17. 3. 25 付け薬食審査発第 0325009 号通知）
法	14 の 9	1	薬局製造販売医薬品の製造販売の届出 法第 14 条第 1 項に規定する医薬品以外の医薬品の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、都道府県知事にその旨を届け出なければならない。	製造販売の承認の申請及び届出は、「薬局製剤業務指針」に従い、全品目を一括して行うこと。

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
法	13	5	薬局製造販売医薬品製造業の許可の基準
構則	11	1	I. 構造設備 製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、薬局製造販売医薬品製造業の許可を与えないことができる。 薬局において、混和、溶解等の簡単な物理的操作により製造することができる医薬品（注射剤を除く。）を、第1条第1項に規定する薬局の構造設備及び器具をもって製造することができ、その薬局の管理者がその製造に関し完全な管理をすることができる限度で、かつ、その薬局の業務の遂行に支障を生ずることのない限度の規模において製造する場合には、第6条の規定にかかわらず、第1条第1項に規定する基準をもって当該医薬品の製造所の構造設備の基準とする。 薬局製造販売医薬品製造業の許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、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るとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、規則第12条第1項に規定する登録試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であって、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りではない。 イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置 ロ 試験検査台 ハ デシケーター ニ はかり（感量 1mgのもの） 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 ブンゼンバーナー又はアルコールランプ リ 崩壊度試験器

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法	13	6	ヌ 融点測定器 ル 試験検査に必要な書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもって調製するものを含む。） Ⅱ．人的要件 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が法第5条第3号に該当するときは、薬局製造販売医薬品製造業の許可を与えないことができる。	試験検査に必要な書籍 次の試験検査に必要な書籍（CD-R等の磁気ディスクを含む。）を備えること。ただし、インターネット等により必要な資料が容易に閲覧でき、また印刷できる場合はこの限りではない。 ア 日本薬局方 イ 薬局製剤に関するもの（薬局製剤業務指針） （昭 62. 6. 1 付け薬発第 462 号通知）
		5	製造管理者の設置 医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であってその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。	
法	17	6	医薬品製造管理者は法第 17 条第 7 項及び第 8 項において準用する第 8 条第 1 項に規定する義務並びに第 9 項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。	製造管理者は、薬局の管理者が兼務すること。 （平 17. 3. 25 付け薬食審査発第 0325009 号通知） 同一の薬剤師が当該薬局における総括製造販売責任者、製造管理者及び薬局の管理者を兼務することができる。 （平 16. 7. 9 付け薬食発第 0709004 号通知）
		8	医薬品製造管理者については、法第 7 条第 4 項及び法第 8 条第 1 項の規定を準用する。	

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法 令	12 3	4	薬局製造販売医薬品製造販売業許可の更新 医薬品製造販売業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。	法第13条第5項及び第6項に規定する許可の基準が確保されていること。
法 令	13 10	4	薬局製造販売医薬品製造業許可の更新 医薬品製造業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。	

(略号の説明)

法：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）

令：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施行令（昭和 36 年政令第 11 号）

規則：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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）

構則：薬局等構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号）

様式 B - 1

申請等に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		薬局製造販売医薬品製造販売承認申請
根拠法令及び条項		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 第 14 条第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	別紙『第 3 審査基準 基準 2 薬局製造販売医薬品の製造販売業 及び製造業、並びに製造販売承認』の定めによる。
	参考事項	
	設定等年月 日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（令和元年 1 2 月 1 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期 間	総日数 2 0 日 （注：休日は含まない）
	内訳	経由期間 2 日 （健康医療部） 処分期間 1 8 日 （健康医療部保健安全課）
	設定等年月 日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 3 1 年 4 月 1 日最終変更）
備考		大阪府と協議を結んでおり、大阪府の審査基準を準用することとなっている。

基準 2 薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業、並びに製造販売承認

本基準は、薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であって、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品（以下「薬局製造販売医薬品」という。）の製造販売に係る許可及び当該薬局製造販売医薬品を製造する許可、並びに製造販売承認に適用する。

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法	17	1	総括製造販売責任者の設置 医薬品の製造販売業者は、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、薬剤師を置かなければならない。	総括製造販売責任者は、薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから選任すること。 （平 16. 7. 9 付け薬食発第 0709004 号通知） 総括製造販売責任者は、薬局の管理者が兼ねることができるものである。
		2	総括製造販売責任者は、法第 17 条第 3 項に規定する義務及び第 4 項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。	
法	14	1	薬局製造販売医薬品の製造販売の承認 医薬品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売について都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市の区域にある場合においては、市長。以下同じ。）の承認を受けなければならない。	薬局製剤の製造販売承認の承継は、認められない。 （平 17. 3. 25 付け薬食審査発第 0325009 号通知）
法	14 の 9	1	薬局製造販売医薬品の製造販売の届出 法第 14 条第 1 項に規定する医薬品以外の医薬品の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、都道府県知事にその旨を届け出なければならない。	製造販売の承認の申請及び届出は、「薬局製剤業務指針」に従い、全品目を一括して行うこと。

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法	13	5	薬局製造販売医薬品製造業の許可の基準 I. 構造設備 製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、薬局製造販売医薬品製造業の許可を与えないことができる。	
構則	11		薬局において、混和、溶解等の簡単な物理的操作により製造することができる医薬品（注射剤を除く。）を、第1条第1項に規定する薬局の構造設備及び器具をもって製造することができ、その薬局の管理者がその製造に関し完全な管理をすることができる限度で、かつ、その薬局の業務の遂行に支障を生ずることのない限度の規模において製造する場合には、第6条の規定にかかわらず、第1条第1項に規定する基準をもって当該医薬品の製造所の構造設備の基準とする。	
構則	1	1	薬局製造販売医薬品製造業の許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、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るとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、規則第12条第1項に規定する登録試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であって、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りではない。 イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置 ロ 試験検査台 ハ デシケーター ニ はかり（感量 1mgのもの） 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	

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
			チ プンゼンバーナー又はアルコールランプ リ 崩壊度試験器	
法	13	6	ヌ 融点測定器 ル 試験検査に必要な書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもって調製するものを含む。） Ⅱ．人的要件 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が法第5条第3号に該当するときは、薬局製造販売医薬品製造業の許可を与えないことができる。	試験検査に必要な書籍 次の試験検査に必要な書籍（CD－R等の磁気ディスクを含む。）を備えること。ただし、インターネット等により必要な資料が容易に閲覧でき、また印刷できる場合はこの限りではない。 ア 日本薬局方 イ 薬局製剤に関するもの（薬局製剤業務指針） （昭 62. 6. 1 付け薬発第 462 号通知）
法	17	5	製造管理者の設置 医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であってその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。	製造管理者は、薬局の管理者が兼務すること。 （平 17. 3. 25 付け薬食審査発第 0325009 号通知） 同一の薬剤師が当該薬局における総括製造販売責任者、製造管理者及び薬局の管理者を兼務することができる。 （平 16. 7. 9 付け薬食発第 0709004 号通知）
		6	医薬品製造管理者は法第 17 条第 7 項及び第 8 項において準用する第 8 条第 1 項に規定する義務並びに第 9 項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければ	

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
		8	ならない。 医薬品製造管理者については、法第7条第4項及び法第8条第1項の規定を準用する。	
法令	12	4	薬局製造販売医薬品製造販売業許可の更新 医薬品製造販売業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。	法第13条第5項及び第6項に規定する許可の基準が確保されていること。
法令	13	4	薬局製造販売医薬品製造業許可の更新 医薬品製造業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。	

(略号の説明)

法：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）

令：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施行令（昭和36年政令第11号）

規則：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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）

構則：薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）

様式 B - 1

申請等に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		薬局製造販売医薬品製造販売一部変更承認申請
根拠法令及び条項		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 第 14 条第 15 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	別紙『第 3 審査基準 基準 2 薬局製造販売医薬品の製造販売業 及び製造業、並びに製造販売承認』の定めによる。
	参考事項	
	設定等年月 日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（令和 5 年 2 月 1 0 日最終変更）
	標準処理期 間	総日数 1 0 日 （注：休日は含まない）
標 準 処 理 期 間	内訳	経由期間 2 日 （健康医療部） 処分期間 8 日 （健康医療部保健安全課）
	設定等年月 日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 3 1 年 4 月 1 日最終変更）
	備考	大阪府と協議を結んでおり、大阪府の審査基準を準用することとなっている。

基準 2 薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業、並びに製造販売承認

本基準は、薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であって、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品（以下「薬局製造販売医薬品」という。）の製造販売に係る許可及び当該薬局製造販売医薬品を製造する許可、並びに製造販売承認に適用する。

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法	17	1	総括製造販売責任者の設置 医薬品の製造販売業者は、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、薬剤師を置かなければならない。	総括製造販売責任者は、薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから選任すること。 （平 16. 7. 9 付け薬食発第 0709004 号通知） 総括製造販売責任者は、薬局の管理者が兼ねることができるものである。
		2	総括製造販売責任者は、法第 17 条第 3 項に規定する義務及び第 4 項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。	
法	14	1	薬局製造販売医薬品の製造販売の承認 医薬品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売について都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市の区域にある場合においては、市長。以下同じ。）の承認を受けなければならない。	薬局製剤の製造販売承認の承継は、認められない。 （平 17. 3. 25 付け薬食審査発第 0325009 号通知）
法	14 の 9	1	薬局製造販売医薬品の製造販売の届出 法第 14 条第 1 項に規定する医薬品以外の医薬品の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、都道府県知事にその旨を届け出なければならない。	製造販売の承認の申請及び届出は、「薬局製剤業務指針」に従い、全品目を一括して行うこと。

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
法	13	5	薬局製造販売医薬品製造業の許可の基準 I. 構造設備 製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、薬局製造販売医薬品製造業の許可を与えないことができる。	
構則	11		薬局において、混和、溶解等の簡単な物理的操作により製造することができる医薬品（注射剤を除く。）を、第1条第1項に規定する薬局の構造設備及び器具をもって製造することができ、その薬局の管理者がその製造に関し完全な管理をすることができる限度で、かつ、その薬局の業務の遂行に支障を生ずることのない限度の規模において製造する場合には、第6条の規定にかかわらず、第1条第1項に規定する基準をもって当該医薬品の製造所の構造設備の基準とする。	
構則	1	1	薬局製造販売医薬品製造業の許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、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るとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、規則第12条第1項に規定する登録試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であって、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りではない。 イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置 ロ 試験検査台 ハ デシケーター ニ はかり（感量 1mgのもの） 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	

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
			チ プンゼンバーナー又はアルコールランプ リ 崩壊度試験器	
法	13	6	ヌ 融点測定器 ル 試験検査に必要な書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもって調製するものを含む。） Ⅱ．人的要件 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が法第5条第3号に該当するときは、薬局製造販売医薬品製造業の許可を与えないことができる。	試験検査に必要な書籍 次の試験検査に必要な書籍（CD-R等の磁気ディスクを含む。）を備えること。ただし、インターネット等により必要な資料が容易に閲覧でき、また印刷できる場合はこの限りではない。 ア 日本薬局方 イ 薬局製剤に関するもの（薬局製剤業務指針） （昭 62. 6. 1 付け薬発第 462 号通知）
法	17	5	製造管理者の設置 医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であってその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。	製造管理者は、薬局の管理者が兼務すること。 （平 17. 3. 25 付け薬食審査発第 0325009 号通知）
		6	医薬品製造管理者は法第 17 条第 7 項及び第 8 項において準用する第 8 条第 1 項に規定する義務並びに第 9 項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければ	同一の薬剤師が当該薬局における総括製造販売責任者、製造管理者及び薬局の管理者を兼務することができる。 （平 16. 7. 9 付け薬食発第 0709004 号通知）

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
		8	ならない。 医薬品製造管理者については、法第7条第4項及び法第8条第1項の規定を準用する。	
法令	12	4	薬局製造販売医薬品製造販売業許可の更新 医薬品製造販売業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。	法第13条第5項及び第6項に規定する許可の基準が確保されていること。
法令	13	4	薬局製造販売医薬品製造業許可の更新 医薬品製造業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。	

(略号の説明)

法：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）

令：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施行令（昭和36年政令第11号）

規則：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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）

構則：薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）

様式 B - 1

申請等に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		高度管理医療機器販売業・貸与業許可申請
根拠法令及び条項		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 第 39 条第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	別紙『第 3 審査基準 基準 4 高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可』の定めによる。
	参考事項	
	設定等年月 日	平成 2 7 年 4 月 1 日設定（令和元年 1 2 月 1 日最終変更）
	標準処理期 間	総日数 2 0 日 （注：休日は含まない）
標 準 処 理 期 間	内訳	経由期間 2 日 （健康医療部） 処分期間 1 8 日 （健康医療部保健安全課）
	設定等年月 日	平成 2 7 年 4 月 1 日設定（平成 3 1 年 4 月 1 日最終変更）
	備考	大阪府と協議を結んでおり、大阪府の審査基準を準用することとなっている。

基準 4 . 高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可（高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器） 令和 3 年 8 月改訂

種類	条 項		法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 指 針
法	39	2	高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市の区域にある場合においては、市長。以下同じ。）が与える。	高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の業務を行うのに必要な広さを有すること。	
法	39	4	I 構造設備 営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可を与えないことができる。		
構則		4	厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。ただし、本基準は、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、適用しない。 (1) 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。 (2) 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。 (3) 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。		
				(1) 取り扱おうとする機器の保管、授与等を保健衛生上支障なく行うことができる程度であること。 (2) 取り外すことができるカーテン、ついたて等で区別しないこと。 百貨店内等にある営業所であって、壁面により区別できない場合には、次のいずれかにより区別すること。 (イ) 営業所の床材を他の売場と異なるものにすること。 (イ) 他の売場との境界に床面と異なる色又は材質の線（容易にはがれたり消えたりしないものに限る。）を引くこと。 営業所内に通路（通常、当該部分を通らなければ他の場所へ行くことができない部分をいう。）を設けないこと。 (3) 湿気、じんあい及び日光の曝（ばく）射並びに経年変化及び変質変敗を防ぐのに十分なものであること。 医療機器の現物を取り扱わない営業所であっても、医療機器である消耗品等を保管するため等に必要な保管場所を有すること。 なお、大型であること等により取り扱おうとする機器を保管する場所をその営業所において確保できない場合にあっては、別に確保することも認める。ただし、府の区域内に限る。	

種類	条 項		法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 指 針
法	39	3	Ⅱ 人的要件 申請者（法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、法第5条第3号に該当するときは、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可を与えないことができる。		
規則	8		法第5条第3号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。		

種類	条 項		法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 指 針
法	39 の 2	1	管理者の設置 厚生労働省令で定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は貸与を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならない。	販売・貸与管理者の兼務 他の営業所との兼務 (1) その特性等からその営業所において取り扱うことが品質管理上好ましくない場合、大型であること等によりその営業所において取り扱うことが困難な場合等であって、その営業所の専用の倉庫である他の営業所における管理を実地に行うことができるときは、その営業所に置かれた管理者が当該他の営業所の管理者を兼ねることを認める。 (2) 見本の展示のみを行い、販売、貸与及び授与を行わない営業所（見本の試用を行う営業所を除く。）について、その営業所における管理を実地に行うことができる場合は、その営業所の管理者を他の営業所に置かれた管理者が兼ねることを認める。 (3) 非常勤の学校薬剤師又は薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師については、営業所の管理者を兼ねることを認める。 複数の高度管理医療機器等販売業者及び貸与業者が共同で設置した発送センターにおいて、実地に管理を行うことができ、管理等の業務に支障を来さない場合には、当該複数の高度管理医療機器等販売業及び貸与業の営業所に係る管理者を同一人が兼務することを認める。 なお、この場合、法第39条の2第2項において規定する「その営業所以外の場所」で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する場合には当たらないものであること。 （令2.12.25付け事務連絡、平7.12.28付け薬発第1177号通知を準用） 兼営事業の取扱い 眼科診療所の医師については、その診療所に隣接するコンタクトレンズの販売に係る営業所（その診療所と同一の建物又は敷地に存する営業所を含む。）の管理者について、支障のない範囲内において認める。	
		2	高度管理医療機器等営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。		

種類	条 項		法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 指 針
規則	162	1	管理者の基準 法第39条の2第1項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。 (1) 高度管理医療機器等（令別表第一機械器具の項第七十二号に掲げる視力補正用レンズ及び第七十二号の二に掲げるコンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）のうち厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定視力補正用レンズ等」という。）並びにプログラム高度管理医療機器を除く。）の販売等に関する業務に3年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者 〔参考〕 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施行規則第114条の49第1項第3号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令（平成16年厚生労働省令第62号）に基づく登録講習機関が行う基礎講習 ア 公益財団法人医療機器センターが行う「高度管理医療機器・特定管理医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会」 イ 一般社団法人日本ホームヘルス機器協会が行う「医療機器の販売及び貸与管理者（営業所管理者）講習会」 ウ 公益財団法人総合健康推進財団が行う「医療機器販売・貸与管理者基礎講習」 (2) 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者	(1) 医師、歯科医師又は薬剤師の資格を有する者 (2) 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者（プログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。） (3) 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者（製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。） (4) 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者 (5) 薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）附則第7条の規定により、同法による改正後の医薬品、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36条の8第1項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けた者 (6) 公益財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者	

種類	条 項		法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 指 針
規則	162	2	管理者の基準 指定視力補正用レンズ等のみを販売等する営業所における法第39条の2第1項に規定する厚生労働省令で定める基準は、前項の規定にかかわらず、同項各号のいずれか又は次の各号のいずれかに該当する者であることとする。 (1) 高度管理医療機器等（プログラム高度管理医療機器を除く。）の販売等に関する業務に1年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者 〔参考〕 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施行規則第114条の49第1項第3号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令（平成16年厚生労働省令第62号）に基づく登録講習機関が行う基礎講習 ア 公益財団法人医療機器センターが行う「高度管理医療機器・特定管理医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会（コンタクトレンズ販売営業所管理者講習会）」 イ 一般社団法人日本ホームヘルス機器協会が行う「医療機器の販売及び貸与管理者（営業所管理者）講習会」 ウ 公益財団法人総合健康推進財団が行う「医療機器販売・貸与管理者基礎講習」 (2) 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者	(1) 医師、歯科医師又は薬剤師の資格を有する者 (2) 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者（プログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。） (3) 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者（製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。） (4) 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者 (5) 薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）附則第7条の規定により、同法による改正後の医薬品、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36条の8第1項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けた者 (6) 公益財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者	

種類	条 項		法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 指 針
規則	162	3	管理者の基準 プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所における法第39条の2第1項の厚生労働省令で定める基準は、前2項の規定にかかわらず、第1項各号又は次の各号のいずれかに該当する者であることとする。 (1) 別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者 〔参考〕 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施行規則第114条の49第1項第3号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令に基づく登録講習機関が行う基礎講習 ア 公益財団法人医療機器センターが行う「高度管理医療機器・特定管理医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会」 イ 一般社団法人日本ホームヘルス機器協会が行う「医療機器の販売及び貸与管理者（営業所管理者）講習会」 ウ 公益財団法人総合健康推進財団が行う「医療機器販売・貸与管理者基礎講習」 (2) 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者	(1) 医師、歯科医師又は薬剤師の資格を有する者 (2) 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者（プログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。） (3) 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者（製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。） (4) 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者 (5) 薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）附則第7条の規定により、同法による改正後の医薬品、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36条の8第1項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けた者 (6) 公益財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者	

種類	条 項		法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 指 針
規則	162	4	管理者の基準 指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所における法第39条の2第1項に規定する厚生労働省令で定める基準は、前3項の規定にかかわらず、第1項各号のいずれか又は第2項各号及び前項各号のいずれかに該当する者であることとする。	法第39条第4項及び第5項に規定する許可の基準に適合していること。	
法	39	6	許可の更新 高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。		

様式 B - 1

申請等に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		高度管理医療機器販売業・貸与業許可更新申請
根拠法令及び条項		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 第 39 条第 6 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	別紙『第 3 審査基準 基準 4 高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可』の定めによる。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 2 7 年 4 月 1 日設定（令和 5 年 2 月 1 0 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 1 0 日 （注：休日は含まない）
	内訳	経由期間 2 日 （健康医療部） 処分期間 8 日 （健康医療部保健安全課）
	設定等年月日	平成 2 7 年 4 月 1 日設定（平成 3 1 年 4 月 1 日最終変更）
備考		大阪府と協議を結んでおり、大阪府の審査基準を準用することとなっている。

基準 4 . 高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可（高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器） **令和 3 年 8 月改訂**

種類	条 項		法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 指 針
法	39	2	高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市の区域にある場合においては、市長。以下同じ。）が与える。		
法	39	4	I 構造設備 営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可を与えないことができる。		
構則	4		厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。ただし、本基準は、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、適用しない。 (1) 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。 (2) 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。 (3) 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。	高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の業務を行うのに必要な広さを有すること。 (1) 取り扱おうとする機器の保管、授与等を保健衛生上支障なく行うことができる程度であること。 (2) 取り外すことができるカーテン、ついたて等で区別しないこと。 百貨店内等にある営業所であって、壁面により区別できない場合には、次のいずれかにより区別すること。 (ア) 営業所の床材を他の売場と異なるものにすること。 (イ) 他の売場との境界に床面と異なる色又は材質の線（容易にはがれたり消えたりしないものに限る。）を引くこと。 営業所内に通路（通常、当該部分を通らなければ他の場所へ行くことができない部分をいう。）を設けないこと。 (3) 湿気、じんあい及び日光の曝（ばく）射並びに経年変化及び変質変敗を防ぐのに十分なものであること。 医療機器の現物を取り扱わない営業所であっても、医療機器である消耗品等を保管するため等に必要な保管場所を有すること。 なお、大型であること等により取り扱おうとする機器を保管する場所をその営業所において確保できない場合にあっては、別に確保することも認める。ただし、府の区域内に限る。	

種類	条 項		法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 指 針
法	39	3	Ⅱ 人的要件 申請者（法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、法第5条第3号に該当するときは、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可を与えないことができる。		
規則	8		法第5条第3号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。		

種類	条 項		法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 指 針
法	39 の 2	1	管理者の設置 厚生労働省令で定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は貸与を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならない。	販売・貸与管理者の兼務 他の営業所との兼務 (1) その特性等からその営業所において取り扱うことが品質管理上好ましくない場合、大型であること等によりその営業所において取り扱うことが困難な場合等であって、その営業所の専用の倉庫である他の営業所における管理を実地に行うことができるときは、その営業所に置かれた管理者が当該他の営業所の管理者を兼ねることを認める。 (2) 見本の展示のみを行い、販売、貸与及び授与を行わない営業所（見本の試用を行う営業所を除く。）について、その営業所における管理を実地に行うことができる場合は、その営業所の管理者を他の営業所に置かれた管理者が兼ねることを認める。 (3) 非常勤の学校薬剤師又は薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師については、営業所の管理者を兼ねることを認める。 複数の高度管理医療機器等販売業者及び貸与業者が共同で設置した発送センターにおいて、実地に管理を行うことができ、管理等の業務に支障を来さない場合には、当該複数の高度管理医療機器等販売業及び貸与業の営業所に係る管理者を同一人が兼務することを認める。 なお、この場合、法第39条の2第2項において規定する「その営業所以外の場所」で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する場合には当たらないものであること。 （令2.12.25付け事務連絡、平7.12.28付け薬発第1177号通知を準用） 兼営事業の取扱い 眼科診療所の医師については、その診療所に隣接するコンタクトレンズの販売に係る営業所（その診療所と同一の建物又は敷地に存する営業所を含む。）の管理者について、支障のない範囲内において認める。	
		2	高度管理医療機器等営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。		

種類	条 項		法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 指 針
規則	162	1	管理者の基準 法第39条の2第1項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。 (1) 高度管理医療機器等（令別表第一機械器具の項第七十二号に掲げる視力補正用レンズ及び第七十二号の二に掲げるコンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）のうち厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定視力補正用レンズ等」という。）並びにプログラム高度管理医療機器を除く。）の販売等に関する業務に3年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者 〔参考〕 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施行規則第114条の49第1項第3号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令（平成16年厚生労働省令第62号）に基づく登録講習機関が行う基礎講習 ア 公益財団法人医療機器センターが行う「高度管理医療機器・特定管理医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会」 イ 一般社団法人日本ホームヘルス機器協会が行う「医療機器の販売及び貸与管理者（営業所管理者）講習会」 ウ 公益財団法人総合健康推進財団が行う「医療機器販売・貸与管理者基礎講習」 (2) 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者	(1) 医師、歯科医師又は薬剤師の資格を有する者 (2) 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者（プログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。） (3) 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者（製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。） (4) 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者 (5) 薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）附則第7条の規定により、同法による改正後の医薬品、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36条の8第1項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けた者 (6) 公益財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者	

種類	条 項		法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 指 針
規則	162	2	管理者の基準 指定視力補正用レンズ等のみを販売等する営業所における法第39条の2第1項に規定する厚生労働省令で定める基準は、前項の規定にかかわらず、同項各号のいずれか又は次の各号のいずれかに該当する者であることとする。 (1) 高度管理医療機器等（プログラム高度管理医療機器を除く。）の販売等に関する業務に1年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者 〔参考〕 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施行規則第114条の49第1項第3号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令（平成16年厚生労働省令第62号）に基づく登録講習機関が行う基礎講習 ア 公益財団法人医療機器センターが行う「高度管理医療機器・特定管理医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会（コンタクトレンズ販売営業所管理者講習会）」 イ 一般社団法人日本ホームヘルス機器協会が行う「医療機器の販売及び貸与管理者（営業所管理者）講習会」 ウ 公益財団法人総合健康推進財団が行う「医療機器販売・貸与管理者基礎講習」 (2) 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者	(1) 医師、歯科医師又は薬剤師の資格を有する者 (2) 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者（プログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。） (3) 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者（製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。） (4) 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者 (5) 薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）附則第7条の規定により、同法による改正後の医薬品、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36条の8第1項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けた者 (6) 公益財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者	

種類	条 項		法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 指 針
規則	162	3	管理者の基準 プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所における法第39条の2第1項の厚生労働省令で定める基準は、前2項の規定にかかわらず、第1項各号又は次の各号のいずれかに該当する者であることとする。 (1) 別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者 〔参考〕 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施行規則第114条の49第1項第3号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令に基づく登録講習機関が行う基礎講習 ア 公益財団法人医療機器センターが行う「高度管理医療機器・特定管理医療機器販売及び貸与営業所管理者講習会」 イ 一般社団法人日本ホームヘルス機器協会が行う「医療機器の販売及び貸与管理者（営業所管理者）講習会」 ウ 公益財団法人総合健康推進財団が行う「医療機器販売・貸与管理者基礎講習」 (2) 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者	(1) 医師、歯科医師又は薬剤師の資格を有する者 (2) 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者（プログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。） (3) 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者（製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。） (4) 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者 (5) 薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）附則第7条の規定により、同法による改正後の医薬品、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36条の8第1項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けた者 (6) 公益財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者	

種類			条 項	法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 指 針
規則	162	4		管理者の基準 指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する営業所における法第39条の2第1項に規定する厚生労働省令で定める基準は、前3項の規定にかかわらず、第1項各号のいずれか又は第2項各号及び前項各号のいずれかに該当する者であることとする。		
				許可の更新 高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。		
法	39	6			法第39条第4項及び第5項に規定する許可の基準に適合していること。	

様式 B - 1**申請等に対する処分の審査基準・標準処理期間**

処 分 名		毒物劇物販売業登録申請
根拠法令及び条項		毒物及び劇物取締法 第 4 条第 2 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	別紙『第 3 毒物及び劇物取締法 毒物劇物販売業』の定めによる。
	参考事項	
	設定等年月 日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（令和 5 年 2 月 1 0 日最終変更）
	標準処理期 間	総日数 2 0 日 （注：休日は含まない）
標 準 処 理 期 間	内訳	経由期間 2 日 （健康医療部） 処分期間 1 8 日 （健康医療部保健安全課）
	設定等年月 日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 3 1 年 4 月 1 日最終変更）
	備考	大阪府と協議を結んでおり、大阪府の審査基準を準用することとなっている。

第3 毒物及び劇物取締法 毒物劇物販売業

本基準は、毒物劇物販売業の登録に適用する。

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
法	4-2	(販売業の登録の種類) 毒物又は劇物の販売業の登録を分けて、次のとおりとする。 一 一般販売業の登録 二 農業用品目販売業の登録 三 特定品目販売業の登録	1. 店舗とは、事務室及び貯蔵設備をいう。 2. 毒物又は劇物を直接扱わない販売業（以下「オーダー販売業」という。）にあつては、毒物劇物を貯蔵、陳列する場所は不要である。 オーダー販売業は、一時的にしる店舗に、毒物・劇物を貯蔵陳列すること及び運搬すること、運送の手配をしないこと。 サンプルについても、同様とする。
法	4-3	(販売品目の制限) 1 農業用品目販売業の登録を受けた者は、農業上必要な毒物又は劇物であつて厚生労働省令で定めるもの以外の毒物又は劇物を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、運搬し、若しくは陳列してはならない 2 特定品目販売業の登録を受けた者は、厚生労働省令で定める毒物又は劇物以外の毒物又は劇物を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、運搬し、若しくは陳列してはならない。	
法	5	(登録基準) 保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、毒物又は劇物の販売業の登録を受けようとする者の設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないと認めるとき、又はその者が第十九条第二項若しくは第四項の規定により登録を取り消され、取消の日から起算して二年を経過していないものであるときは、第四条の登録をしてはならない。	
法	11	I 構造設備 (1) (毒物又は劇物の取扱) 1 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、毒物又は劇物が盗難にあい、又は紛失することを防ぐのに必要な措置を講じなければならない。 2 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、毒物若しくは劇物又は毒物若しくは劇物を含有する物であつて政令で定めるものがその製造所、営業所若しくは店舗又は研究所の外に飛散し、漏れ、流れ出、若しくはしみ出、又はこれらの施設の地下にしみ込むことを防ぐのに必要な措置を講じなければならない。	(貯蔵設備) (1) 毒劇物を貯蔵、陳列等する場所は、その他の物を貯蔵、陳列等する場所と明確に区分された毒劇物専用のものとし、かぎをかける設備等のある堅固な施設とすること。 (2) 貯蔵、陳列等する場所については、盗難防止のため敷地境界線から十分離すか又は一般の人が容易に近づけない措置を講ずること。（昭和52年3月26日付け薬発313号通知） (3) ガラス面を使用する貯蔵設備の場合は、強化ガラス等の堅固なものであること。 (4) 分置倉庫の設置場所は、保管管理に支障がなく、大阪府内にあること。 (5) 薬局等が兼営事業として毒物劇物販売業を取得している場合、毒物劇物保管設備は次のとおりとする。

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
則	4-4	2 (2) 毒物又は劇物の貯蔵設備は、次に定めるところに適合するものであること。 イ 毒物又は劇物とその他の物とを区分して貯蔵できるものであること。 ロ 毒物又は劇物を貯蔵するタンク、ドラムかん、その他の容器は、毒物又は劇物が飛散し、漏れ、又はしみ出るおそれのないものであること。 ハ 貯水池その他容器を用いないで毒物又は劇物を貯蔵する設備は、毒物又は劇物が飛散し、地下にしみ込み、又は流れ出るおそれがないものであること。 ニ 毒物又は劇物を貯蔵する場所にかぎをかける設備があること。ただし、その場所が性質上かぎをかけることができないものであるときは、この限りでない。 ホ 毒物又は劇物を貯蔵する場所が性質上かぎをかけることができないものであるときは、その周囲に、堅固なさくが設けてあること。 (3) 毒物又は劇物を陳列する場所にかぎをかける設備があること。 (4) 毒物又は劇物の運搬用具は、毒物又は劇物が飛散し、漏れ、又はしみ出るおそれのないものであること。	ア薬局：調剤室以外の店舗内に設置すること イ店舗販売業：店舗内に設置すること ウ卸売販売業：店舗内に設置すること 1 固体以外のものを貯蔵する屋外タンク貯蔵所の基準 (昭和52年10月20日発第1175号) (昭和60年4月5日発第377号) 改正 2 固体以外のものを貯蔵する屋内タンク貯蔵所等の基準 (昭和56年5月20日薬発第480号) (昭和60年4月5日発第377号) 改正
法	12	3 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、毒物又は劇物の容器及び被包に、「医薬用外」の文字及び毒物については赤地に白色をもつて「毒物」の文字、劇物については白地に赤色をもつて「劇物」の文字を表示しなければならない。	
法	7	Ⅱ 人的要件 (毒物劇物取扱責任者) 1 毒物劇物営業者は、毒物又は劇物を直接に取り扱う店舗ごとに、専任の毒物劇物取扱責任者を置き、毒物又は劇物による保健衛生上の危害の防止に当たらせなければならない。 2 毒物劇物営業者が毒物又は劇物の製造業、輸入業又は販売業のうち二以上を併せ営む場合において、その製造所、営業所又は店舗が互に隣接しているとき、又は同一店舗において毒物又は劇物の販売業を二以上あわせて営む場合には、毒物劇物取扱責任者は、前項の規定にかかわらず、これらの施設を通じて一人で足りる。	オーダー販売業にあつては、毒物劇物取扱責任者の設置を不要とする。

種類	条項	法令の定め	審査基準
法	8	2	次に掲げる者は、前条の毒物劇物取扱責任者となることができない。 一 十八歳未満の者 二 心身の障害により毒物劇物取扱責任者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの 三 麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者 四 毒物若しくは劇物又は薬事に関する罪を犯し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終り、又は執行を受けることがなくなった日から起算して三年を経過していない者
則	6-2		第4条の7の規定は、法第8条第2項第2号の厚生労働省令で定める者について準用する。この場合において、「特定毒物研究者」とあるのは、「毒物劇物取扱責任者」と読み替えるものとする。
法	8	4	農業用品目毒物劇物取扱者試験又は特定品目毒物劇物取扱者試験に合格した者は、それぞれ第四条の三第一項の厚生労働省令で定める毒物若しくは劇物のみを取り扱う輸入業の営業所若しくは農業用品目販売業の店舗又は同条第二項の厚生労働省令で定める毒物若しくは劇物のみを取り扱う輸入業の営業所若しくは特定品目販売業の店舗においてのみ、毒物劇物取扱責任者となることができる。
法	4	3	(登録の更新申請) 販売業の登録は、6年ごとに、更新を受けなければ、その効力を失う。
令	36-5	2	毒物劇物営業者は、毒物劇物取扱責任者として厚生労働省令で定める者を置くときは、当該毒物劇物取扱責任者がその製造所、営業所又は店舗において毒物又は劇物による保健衛生上の危害を確実に防止するために必要な設備の設置、補助者の配置その他の措置を講じなければならない。

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
則	2	1	(登録申請) 法第4条第2項の毒物又は劇物の販売業の登録申請書は、別記第2号様式によるものとする。	(登録申請) 1. 登録申請書（毒物及び劇物取締法施行規則第2号様式） 2. 同一フロアに複数の店舗等がある場合には当該フロア全体の配置図 3. 店舗の平面図 4. 毒物劇物貯蔵設備の概要図 5. 法人にあっては登記事項全部証明書 6－1. 毒物劇物取扱責任者設置届 6－2. 毒物劇物取扱責任者の資格を証する書類 6－3. 毒物劇物取扱責任者の診断書 6－4. 毒物劇物取扱責任者の誓約書 6－5. 雇用関係証明書又は雇用契約書の写し ただし、オーダー販売業の登録申請にあっては、3、4及び6－1～6－5を提出することは要しない。
		2	前項の登録申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。 ただし、申請等の行為又は医薬品、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4条第1項の許可若しくは同法第24条第1項の許可の申請の際当該登録申請書の提出先とされている都道府県知事、地域保健法（昭和22年法律第101号）第5条第1項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）の市長若しくは特別区の区長に提出された書類については、当該登録申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。 1 毒物又は劇物を直接取り扱う店舗の設備の概要図 2 申請者が法人であるときは、定款若しくは寄附行為又は登記事項証明書	

様式 B - 1**申請等に対する処分の審査基準・標準処理期間**

処 分 名		毒物劇物販売業登録更新申請
根拠法令及び条項		毒物及び劇物取締法 第 4 条第 3 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	別紙『第 3 毒物及び劇物取締法 毒物劇物販売業』の定めによる。
	参考事項	
	設定等年月 日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（令和 2 年 5 月 2 8 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期 間	総日数 1 0 日 （注：休日は含まない）
	内 訳	経由期間 2 日 （健康医療部） 処分期間 8 日 （健康医療部保健安全課）
	設定等年月 日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（令和 5 年 2 月 1 0 日最終変更）
備考		大阪府と協議を結んでおり、大阪府の審査基準を準用することとなっている。

第3 毒物及び劇物取締法 毒物劇物販売業

本基準は、毒物劇物販売業の登録に適用する。

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
法	4-2	(販売業の登録の種類) 毒物又は劇物の販売業の登録を分けて、次のとおりとする。 一 一般販売業の登録 二 農業用品目販売業の登録 三 特定品目販売業の登録	1. 店舗とは、事務室及び貯蔵設備をいう。 2. 毒物又は劇物を直接扱わない販売業（以下「オーダー販売業」という。）にあつては、毒物劇物を貯蔵、陳列する場所は不要である。 オーダー販売業は、一時的にしる店舗に、毒物・劇物を貯蔵陳列すること及び運搬すること、運送の手配をしないこと。 サンプルについても、同様とする。
法	4-3	(販売品目の制限) 1 農業用品目販売業の登録を受けた者は、農業上必要な毒物又は劇物であつて厚生労働省令で定めるもの以外の毒物又は劇物を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、運搬し、若しくは陳列してはならない 2 特定品目販売業の登録を受けた者は、厚生労働省令で定める毒物又は劇物以外の毒物又は劇物を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、運搬し、若しくは陳列してはならない。	
法	5	(登録基準) 保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、毒物又は劇物の販売業の登録を受けようとする者の設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないと認めるとき、又はその者が第十九条第二項若しくは第四項の規定により登録を取り消され、取消の日から起算して二年を経過していないものであるときは、第四条の登録をしてはならない。	
法	11	I 構造設備 (1) (毒物又は劇物の取扱) 1 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、毒物又は劇物が盗難にあい、又は紛失することを防ぐのに必要な措置を講じなければならない。 2 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、毒物若しくは劇物又は毒物若しくは劇物を含有する物であつて政令で定めるものがその製造所、営業所若しくは店舗又は研究所の外に飛散し、漏れ、流れ出、若しくはしみ出、又はこれらの施設の地下にしみ込むことを防ぐのに必要な措置を講じなければならない。	(貯蔵設備) (1) 毒劇物を貯蔵、陳列等する場所は、その他の物を貯蔵、陳列等する場所と明確に区分された毒劇物専用のものとし、かぎをかける設備等のある堅固な施設とすること。 (2) 貯蔵、陳列等する場所については、盗難防止のため敷地境界線から十分離すか又は一般の人が容易に近づけない措置を講ずること。（昭和52年3月26日付け薬発313号通知） (3) ガラス面を使用する貯蔵設備の場合は、強化ガラス等の堅固なものであること。 (4) 分置倉庫の設置場所は、保管管理に支障がなく、大阪府内にあること。 (5) 薬局等が兼営事業として毒物劇物販売業を取得している場合、毒物劇物保管設備は次のとおりとする。

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
則	4-4	2 (2) 毒物又は劇物の貯蔵設備は、次に定めるところに適合するものであること。 イ 毒物又は劇物とその他の物とを区分して貯蔵できるものであること。 ロ 毒物又は劇物を貯蔵するタンク、ドラムかん、その他の容器は、毒物又は劇物が飛散し、漏れ、又はしみ出るおそれのないものであること。 ハ 貯水池その他容器を用いないで毒物又は劇物を貯蔵する設備は、毒物又は劇物が飛散し、地下にしみ込み、又は流れ出るおそれがないものであること。 ニ 毒物又は劇物を貯蔵する場所にかぎをかける設備があること。ただし、その場所が性質上かぎをかけることができないものであるときは、この限りでない。 ホ 毒物又は劇物を貯蔵する場所が性質上かぎをかけることができないものであるときは、その周囲に、堅固なさくが設けてあること。 (3) 毒物又は劇物を陳列する場所にかぎをかける設備があること。 (4) 毒物又は劇物の運搬用具は、毒物又は劇物が飛散し、漏れ、又はしみ出るおそれがないものであること。	ア薬局：調剤室以外の店舗内に設置すること イ店舗販売業：店舗内に設置すること ウ卸売販売業：店舗内に設置すること 1 固体以外のものを貯蔵する屋外タンク貯蔵所の基準 (昭和52年10月20日発第1175号) (昭和60年4月5日発第377号) 改正 2 固体以外のものを貯蔵する屋内タンク貯蔵所等の基準 (昭和56年5月20日薬発第480号) (昭和60年4月5日発第377号) 改正
法	12	3 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、毒物又は劇物の容器及び被包に、「医薬用外」の文字及び毒物については赤地に白色をもつて「毒物」の文字、劇物については白地に赤色をもつて「劇物」の文字を表示しなければならない。	
法	7	Ⅱ 人的要件 (毒物劇物取扱責任者) 1 毒物劇物営業者は、毒物又は劇物を直接に取り扱う店舗ごとに、専任の毒物劇物取扱責任者を置き、毒物又は劇物による保健衛生上の危害の防止に当たらせなければならない。 2 毒物劇物営業者が毒物又は劇物の製造業、輸入業又は販売業のうち二以上を併せ営む場合において、その製造所、営業所又は店舗が互に隣接しているとき、又は同一店舗において毒物又は劇物の販売業を二以上あわせて営む場合には、毒物劇物取扱責任者は、前項の規定にかかわらず、これらの施設を通じて一人で足りる。	オーダー販売業にあつては、毒物劇物取扱責任者の設置を不要とする。

種類	条項	法 令 の 定 め	審 査 基 準
法	8	2	次に掲げる者は、前条の毒物劇物取扱責任者となることができない。 一 十八歳未満の者 二 心身の障害により毒物劇物取扱責任者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの 三 麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者 四 毒物若しくは劇物又は薬事に関する罪を犯し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終り、又は執行を受けることがなくなった日から起算して三年を経過していない者
則	6-2		第4条の7の規定は、法第8条第2項第2号の厚生労働省令で定める者について準用する。この場合において、「特定毒物研究者」とあるのは、「毒物劇物取扱責任者」と読み替えるものとする。
法	8	4	農業用品目毒物劇物取扱者試験又は特定品目毒物劇物取扱者試験に合格した者は、それぞれ第四条の三第一項の厚生労働省令で定める毒物若しくは劇物のみを取り扱う輸入業の営業所若しくは農業用品目販売業の店舗又は同条第二項の厚生労働省令で定める毒物若しくは劇物のみを取り扱う輸入業の営業所若しくは特定品目販売業の店舗においてのみ、毒物劇物取扱責任者となることができる。
法	4	3	(登録の更新申請) 販売業の登録は、6年ごとに、更新を受けなければ、その効力を失う。
令	36-5	2	毒物劇物営業者は、毒物劇物取扱責任者として厚生労働省令で定める者を置くときは、当該毒物劇物取扱責任者がその製造所、営業所又は店舗において毒物又は劇物による保健衛生上の危害を確実に防止するために必要な設備の設置、補助者の配置その他の措置を講じなければならない。

程において応用化学に関する課程を修了した者については、化学に関する科目を30単位以上取得していること。

(4)高等学校

学校教育法第1条に規定する高等学校（旧中等学校令（昭和18年勅令第36号）第2条第3項に規定する実業学校を含む。）において応用化学に関する学科を修了した者については、化学に関する科目を30単位以上取得していること。（化学に関する科目は（1）のオを準用）

法第5条に規定する登録基準及び規則第4条の4に規定する設備の基準が満たされていること。

種類	条項		法 令 の 定 め	審 査 基 準
則	2	1	(登録申請) 法第4条第2項の毒物又は劇物の販売業の登録申請書は、別記第2号様式によるものとする。	(登録申請) 1. 登録申請書（毒物及び劇物取締法施行規則第2号様式） 2. 同一フロアに複数の店舗等がある場合には当該フロア全体の配置図 3. 店舗の平面図 4. 毒物劇物貯蔵設備の概要図 5. 法人にあっては登記事項全部証明書 6－1. 毒物劇物取扱責任者設置届 6－2. 毒物劇物取扱責任者の資格を証する書類 6－3. 毒物劇物取扱責任者の診断書 6－4. 毒物劇物取扱責任者の誓約書 6－5. 雇用関係証明書又は雇用契約書の写し ただし、オーダー販売業の登録申請にあっては、3、4及び6－1～6－5を提出することは要しない。
		2	前項の登録申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。 ただし、申請等の行為又は医薬品、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4条第1項の許可若しくは同法第24条第1項の許可の申請の際当該登録申請書の提出先とされている都道府県知事、地域保健法（昭和22年法律第101号）第5条第1項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）の市長若しくは特別区の区長に提出された書類については、当該登録申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。 1 毒物又は劇物を直接取り扱う店舗の設備の概要図 2 申請者が法人であるときは、定款若しくは寄附行為又は登記事項証明書	

様式 B - 1

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		衛生検査所の登録
根拠法令及び条項		臨床検査技師等に関する法律第 20 条の 3 第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	判断基準が臨床検査技師等に関する法律及び同法施行規則、並びに衛生検査所指導要領の定めに尽くされている。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 年 月 日設定（平成 年 月 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 日
	内訳	経由期間 日（ 事務所） 処分期間 日（ 部 課）
	設定等年月日	平成 年 月 日設定（平成 年 月 日最終変更）
備考		

様式 B - 1

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		衛生検査所の登録の変更
根拠法令及び条項		臨床検査技師等に関する法律第 20 条の 4 第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	医療法施行規則第 1 条の 14 第 1 項、第 2 項、第 2 条第 1 項
	基 準	判断基準が臨床検査技師等に関する法律及び同法施行規則、並びに衛生検査所指導要領の定めに尽くされている。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 年 月 日設定（平成 年 月 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 日
	内訳	経由期間 日（ 事務所） 処分期間 日（ 部 課）
	設定等年月日	平成 年 月 日設定（平成 年 月 日最終変更）
備考		

様式 B - 1**申請に対する処分の審査基準・標準処理期間**

処 分 名		登録証明書の書換え交付
根拠法令及び条項		臨床検査技師等に関する法律施行規則第 18 条 第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	同規則第 18 条第 2 項の規定に適合していること。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 24 年 4 月 1 日設定（平成 24 年 4 月 1 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 1 カ月～1 カ月半
	内訳	経由期間 日 （ 事務所） 処分期間 日 （ 部 課）
	設定等年月日	平成 24 年 4 月 1 日設定（平成 24 年 4 月 1 日最終変更）
備考		

様式 B - 1

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		登録証明書の再交付
根拠法令及び条項		臨床検査技師等に関する法律施行規則第 19 条 第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	判断基準が臨床検査技師等に関する法律施行規則の定めに尽くされている。 臨床検査技師等に関する法律施行規則 第 19 条第 2 項 「前項の申請は、様式第十一による申請書をその衛生検査所の所在地の都道府県知事に提出することによって行うものとする。この場合においては、破り、又は汚した衛生検査所の登録証明書を、申請書に添えなければならない。」
	参考事項	
	設定等年月日	平成 年 月 日設定（平成 年 月 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 日
	内訳	経由期間 日 （ 事務所） 処分期間 日 （ 部 課）
	設定等年月日	平成 年 月 日設定（平成 年 月 日最終変更）
備考		

様式 B - 1

申請等に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		認定の更新
根拠法令及び条項		公害健康被害の補償等に関する法律 第 8 条第 2 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	（認定の更新） 第八条 2 都道府県知事は、前項の規定による申請があつた場合において、 公害健康被害認定審査会の意見をきき当該指定疾病が有効期間の満了後においても継続すると認めるときは、当該指定疾病に係る認定を更新する。
	参考事項	
	設定等年月日	昭和 48 年 10 月 5 日設定（平成 25 年 6 月 14 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 60 日（注：休日は含まない）
	内訳	経由期間 日（ ） 処分期間 60 日（健康医療部 保健安全課）
	設定等年月日	昭和 48 年 10 月 5 日設定（平成 年 月 日最終変更）
備考		

様式 B - 1

申請等に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		診療報酬の審査及び支払
根拠法令及び条項		公害健康被害の補償等に関する法律 第 23 条第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	（診療報酬の審査及び支払） 第二十三条 公害医療機関から診療報酬の請求があつたときは、都道府県又は第四条第三項の政令で定める市は、当該請求に係る診療内容及び診療報酬を審査して、診療報酬の額を決定し、これを支払うものとする。
	参考事項	
	設定等年月日	昭和 48 年 10 月 5 日設定（平成 25 年 6 月 14 日最終変更）
	標準処理期間	総日数 60 日（注：休日は含まない）
標 準 処 理 期 間	内 訳	経由期間 日（ ） 処分期間 60 日（健康医療部 保健安全課）
	設定等年月日	昭和 48 年 10 月 5 日設定（平成 年 月 日最終変更）
	備考	

様式 B - 1

申請等に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		療養費の支給
根拠法令及び条項		公害健康被害の補償等に関する法律 第 24 条第 1 項・2 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	（療養費の支給） 第二十四条 都道府県知事は、療養の給付を行なうことが困難であると認めるとき、又は被認定者が緊急その他やむを得ない理由により公害医療機関以外の病院、診療所若しくは薬局その他の者から診療、薬剤の支給若しくは手当を受けた場合において、その必要があると認めるときは、当該被認定者の請求に基づき、療養の給付に代えて、療養費を支給する。 2 都道府県知事は、被認定者が公害医療手帳を提示しないで公害医療機関から診療又は薬剤の支給を受けた場合において、公害医療手帳を提示しなかったことが緊急その他やむを得ない理由によるものと認めるときは、当該被認定者の請求に基づき、療養の給付に代えて、療養費を支給する。
	参考事項	
	設定等年月日	昭和 48 年 10 月 5 日設定（平成 25 年 6 月 14 日最終変更）
	標準処理期間	総日数 60 日（注：休日は含まない）
標 準 処 理 期 間	内訳	経由期間 日（ ） 処分期間 60 日（健康医療部 保健安全課）
	設定等年月日	昭和 48 年 10 月 5 日設定（平成 年 月 日最終変更）
	備考	

様式 B - 1

申請等に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		障害補償費の支給
根拠法令及び条項		公害健康被害の補償等に関する法律 第 25 条第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	同法律施行令 第 9 条・第 10 条
	基 準	（障害補償費の支給） 第二十五条 都道府県知事は、その認定に係る被認定者（政令で定める年齢に達しない者を除く。）の指定疾病による障害の程度が政令で定める障害の程度に該当するものであるときは、当該被認定者の請求に基づき、公害健康被害認定審査会の意見をきいて、その障害の程度に応じた障害補償費を支給する。 【政令で定める障害の程度】 特級 労働することができず、日常生活に著しい制限を受ける程度の心身の状態で、指定疾病の種類に応じて環境大臣が定める基準に該当し、かつ、当該指定疾病につき常時介護を必要とするもの 一級 労働することができず、日常生活に著しい制限を受けるか、又は労働してはならず、日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度の心身の状態で、指定疾病の種類に応じて環境大臣が定める基準に該当するもの 二級 労働に著しい制限を受け、日常生活に制限を受けるか、又は労働に著しい制限を加え、日常生活に制限を加えることを必要とする程度の心身の状態で、指定疾病の種類に応じて環境大臣が定める基準に該当するもの 三級 労働に制限を受け、日常生活にやや制限を受けるか、又は労働に制限を加え、日常生活にやや制限を加えることを必要とする程度の心身の状態で、指定疾病の種類に応じて環境大臣が定める基準に該当するもの
	参考事項	
	設定等年月日	昭和 48 年 10 月 5 日設定（平成 25 年 6 月 14 日最終変更）
	標準処理期間	総日数 60 日（注：休日は含まない）
標 準 処 理 期 間	内訳	経由期間 日（ ） 処分期間 60 日（健康医療部 保健安全課）
	設定等年月日	昭和 48 年 10 月 5 日設定（平成 年 月 日最終変更）
	備考	

様式 B - 1

申請等に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		障害補償費の額の改定等
根拠法令及び条項		公害健康被害の補償等に関する法律 第 28 条第 2 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	（障害補償費の額の改定等） 第二十八条 2 都道府県知事は、前項の診査の結果、その者の指定疾病による障害の程度が従前の障害の程度と異なると認める場合においては、公害健康被害認定審査会の意見をきいて、新たな障害の程度が第二十五条第一項の政令で定める他の障害の程度に該当するときは新たに該当するに至った同項の政令で定める障害の程度に応じて障害補償費の額を改定し、新たな障害の程度が同項の政令で定める障害の程度に該当しないときは障害補償費の支給を打ち切るものとする。 【政令で定める障害の程度】 特級 労働することができず、日常生活に著しい制限を受ける程度の心身の状態で、指定疾病の種類に応じて環境大臣が定める基準に該当し、かつ、当該指定疾病につき常時介護を必要とするもの 一級 労働することができず、日常生活に著しい制限を受けるか、又は労働してはならず、日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度の心身の状態で、指定疾病の種類に応じて環境大臣が定める基準に該当するもの 二級 労働に著しい制限を受け、日常生活に制限を受けるか、又は労働に著しい制限を加え、日常生活に制限を加えることを必要とする程度の心身の状態で、指定疾病の種類に応じて環境大臣が定める基準に該当するもの 三級 労働に制限を受け、日常生活にやや制限を受けるか、又は労働に制限を加え、日常生活にやや制限を加えることを必要とする程度の心身の状態で、指定疾病の種類に応じて環境大臣が定める基準に該当するもの
	参考事項	
	設定等年月日	昭和 48 年 10 月 5 日設定（平成 25 年 6 月 14 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 60 日（注：休日は含まない）
	内 訳	経由期間 日（ ） 処分期間 60 日（健康医療部 保健安全課）
	設定等年月日	昭和 48 年 10 月 5 日設定（平成 年 月 日最終変更）
備考		

様式 B - 1

申請等に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		遺族補償費の支給
根拠法令及び条項		公害健康被害の補償等に関する法律 第 29 条第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	（遺族補償費の支給） 第二十九条 都道府県知事は、その認定に係る被認定者が当該認定に係る指定疾病に起因して死亡したときは、死亡した被認定者の遺族の請求に基づき、公害健康被害認定審査会の意見をきいて、遺族補償費を支給する。
	参考事項	
	設定等年月日	昭和 48 年 10 月 5 日設定（平成 25 年 6 月 14 日最終変更）
	標準処理期間	総日数 60 日（注：休日は含まない）
標 準 処 理 期 間	内訳	経由期間 日（ ） 処分期間 60 日（健康医療部 保健安全課）
	設定等年月日	昭和 48 年 10 月 5 日設定（平成 年 月 日最終変更）
	備考	

様式 B - 1

申請等に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		遺族補償一時金の支給
根拠法令及び条項		公害健康被害の補償等に関する法律 第 35 条第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	（遺族補償一時金の支給） 第三十五条 都道府県知事は、その認定に係る被認定者が当該認定に係る指定疾病に起因して死亡した場合において、その死亡の時に遺族補償費を受けることができる遺族がないときは、次に掲げる者の請求に基づき、公害健康被害認定審査会の意見をきいて、遺族補償一時金を支給する。 一 配偶者 二 被認定者の死亡の当時その者によつて生計を維持していた子、父母、孫及び祖父母 三 被認定者の認定の申請の当時その者によつて生計を維持していた子、父母、孫及び祖父母 四 前二号に該当しない子、父母、孫及び祖父母並びに兄弟姉妹
	参考事項	
	設定等年月日	昭和 48 年 10 月 5 日設定（平成 25 年 6 月 14 日最終変更）
	標準処理期間	総日数 60 日（注：休日は含まない）
標 準 処 理 期 間	内訳	経由期間 日（ 事務所） 処分期間 60 日（健康医療部 保健安全課）
	設定等年月日	昭和 48 年 10 月 5 日設定（平成 年 月 日最終変更）
	備考	

様式 B - 1

申請等に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		療養手当の支給
根拠法令及び条項		公害健康被害の補償等に関する法律 第 40 条第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	（療養手当の支給） 第四十条 都道府県知事は、その認定に係る被認定者が当該認定に係る指定疾病について第十九条第一項各号に掲げる療養を受けており、かつ、その病状の程度が政令で定める病状の程度に該当するものであるときは、当該被認定者の請求に基づき、その病状の程度に応じた政令で定める額の療養手当を支給する。
	参考事項	
	設定等年月日	昭和 48 年 10 月 5 日設定（平成 25 年 6 月 14 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 60 日 （注：休日は含まない）
	内 訳	経由期間 日 （ ） 処分期間 60 日 （健康医療部 保健安全課）
	設定等年月日	昭和 48 年 10 月 5 日設定（平成 年 月 日最終変更）
備考		

様式 B - 1

申請等に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		葬祭料の支給
根拠法令及び条項		公害健康被害の補償等に関する法律 第 41 条第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部 保健安全課 医薬安全係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	（葬祭料の支給） 第四十一条 都道府県知事は、その認定に係る被認定者が当該認定に係る指定疾病に起因して死亡したときは、葬祭を行なう者の請求に基づき、政令で定める額の葬祭料を支給する。
	参考事項	
	設定等年月日	昭和 48 年 10 月 5 日設定（平成 25 年 6 月 14 日最終変更）
	標準処理期間	総日数 60 日（注：休日は含まない）
標 準 処 理 期 間	内 訳	経由期間 日（ ） 処分期間 60 日（健康医療部 保健安全課）
	設定等年月日	昭和 48 年 10 月 5 日設定（平成 年 月 日最終変更）
	備考	

様式 B - 1**申請に対する処分の審査基準・標準処理期間**

処 分 名		理容所の使用前の検査
根拠法令及び条項		理容師法第 1 1 条の 2
所管部課（室）係名		健康医療部保健安全課生活衛生係
審 査 基 準	関係条項	同法第 1 2 条 同法施行規則第 2 6 条及び第 2 7 条 豊中市理容師法施行条例第 7 条
	基 準	同法第 9 条、第 1 2 条、同法施行規則第 2 5 条から第 2 7 条まで、豊中市理容師法施行条例第 5 条、第 7 条の規定に適合していること。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 1 0 日（注：休日は含まない）
	内訳	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
備考		

様式 B - 1**申請に対する処分の審査基準・標準処理期間**

処 分 名		美容所の使用前の検査
根拠法令及び条項		美容師法第 1 2 条
所管部課（室）係名		健康医療部保健安全課生活衛生係
審 査 基 準	関係条項	同法第 1 3 条 同法施行規則第 2 6 条及び第 2 7 条 豊中市美容師法施行条例第 7 条
	基 準	同法第 8 条、第 1 3 条、同法施行規則第 2 5 条から第 2 7 条まで、豊中市美容師法施行条例第 5 条、第 7 条の規定に適合していること。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 1 0 日（注：休日は含まない）
	内訳	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
備考		

様式 B - 1**申請に対する処分の審査基準・標準処理期間**

処 分 名		墓地、納骨堂又は火葬場の経営等の許可
根拠法令及び条項		墓地、埋葬等に関する法律第 1 0 条第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部保健安全課生活衛生係
審 査 基 準	関係条項	豊中市墓地、埋葬等に関する法律施行条例第 3 条、第 8 条から第 1 1 条まで 豊中市墓地、埋葬等に関する法律施行細則第 7 条
	基 準	別紙 1 のとおり
	参考事項	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
	標準処理期間	事実関係の認定に難易差があり、期間の設定が困難
標 準 処 理 期 間	内 訳	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定
	備考	

（別紙 1）

墓地、納骨堂又は火葬場（以下「墓地等」という。）の経営の許可に関する審査基準

1. 墓地等の経営主体の基準（豊中市墓地、埋葬等に関する法律施行条例第3条ただし書）

都市計画法の規定による都市計画事業の施行、土地区画整理法の規定による土地区画整理事業の施行等により豊中市墓地、埋葬等に関する法律施行条例第8条第1項ウに規定する共同墓地（以下「共同墓地」という。）を移転する等やむを得ない理由により、移転前の共同墓地と同じ区画数の共同墓地を新設しようとする共同墓地の経営者であること。

2. 墓地等の経営に係る基準

（1）法人にあっては、定款、寄附行為又は宗教法人法第12条に規定する規則等に定める手続に基づき、社員総会、理事会、役員会等において墓地等の経営の許可の申請をすることに関する意思決定をしていること。

（2）共同墓地の経営者にあっては、当該墓地の経営の許可の申請をすることに関する意思決定をしていること。

（3）安定的に継続して墓地等を経営するための十分な預貯金その他の資産があること。

（4）収入、支出の見込みが適切であること、過剰な借入れをしていないこと等資金計画が適切であること。

（5）墓地等の規模に応じた人員の配置及び墓地等の経営責任者、管理責任者、会計責任者等の職務の範囲等を定めた書類の作成等墓地等を適切に管理するための体制が整っていること。

（6）墓地等の管理業務を外部委託する場合にあっては、次のいずれにも該当するものであること。

ア 委託内容、委託先等が明確であること。

イ 実質的な経営の権限を受託者が有するような契約でないこと。

ウ 受託者が安定的に継続して墓地等の管理業務を行うために必要な経営的基礎を有していること。

（7）墓地にあっては、その使用料、管理料等の料金、使用期限その他墓地の使用に関する規定が明確であること。

（8）墓地等を経営するに当たり他法令の許可等を要する場合にあっては、当該許可等を受けていること又は受ける見込みがあること。

3. 墓地等及び火葬場の設置場所等の基準

（1）墓地及び火葬場は、住宅、病院、児童福祉法第41条に規定する児童養護施設その他これらに類する施設であって、豊中市墓地、埋葬等に関する法律施行細則第7条各号に掲げるものの敷地から100メートル以上離れていること。ただし、特別の理由がある場合であって、いずれかに該当し、かつ、市長が公衆衛生その他公共の福祉の見地から支障ないと認めるときは、この限りでない。（豊中市墓地、埋葬等に関する法律施行条例第8条第1項ただし書関係）

ア 都市計画法の規定による都市計画事業の施行、土地区画整理法の規定による土地区画整理事業の施行等により移転する等やむを得ない理由により、移転前の墓地又は火葬場と同じ区画数の墓地又は同じ規模の火葬場を新設しようとするとき。

イ 豊中市墓地、埋葬等に関する法律施行条例第3条第2号に規定する宗教法人が、障壁等により区画されている境内地（本殿、拝殿、本堂等が存する一画の土地をいう。）を20年以上所有し、かつ、当該境内地内で当該宗教法人の檀家又は宗徒の需要に応じて墓地を新設しようとするとき。

ウ 豊中市墓地、埋葬等に関する法律施行条例第19条第2項の規定により検査を受けて現に使用している墓地について、区画数を変更せずに当該墓地の経営を承継するとき。

（2）墓地等の土地については、当該墓地等の経営者（地方公共団体を除く。）が、当該墓地等の土地を所有し、かつ、当該土地に所有権以外の権利が設定されていないものでなければならない。ただし、次のいずれかに該当する場合にあっては、この限りでない。（豊中市墓地、埋葬等に関する法律施行条例第8条第3項ただし書）

ア 国、地方公共団体、財産区等から共同墓地の土地を借り受けているとき。

イ 共同墓地の土地について、当該共同墓地を設置し、及び管理している団体の構成員が共有しているとき。

ウ 電気事業法第2条第1項第10号に規定する電気事業者、ガス事業法第2条第11項に規定するガス事業者、水道法第3条第5項に規定する水道事業者及び水道用水供給事業者等が、当該事業の目的を達成するため設ける電線、ガス管、水道管、下水道管等の施設、布設等をするために、墓地等の土地(自己所有地に限る。)に地役権等を設定しているとき。

4. 墓地の構造設備の基準

- (1) 墓地には、外部から墳墓を見通すことができないようにするための障壁又は密植した垣根を設けること。ただし、墓地の土地の形状等により外部から墳墓を見通すことができない場合はこの限りでない。(豊中市墓地、埋葬等に関する法律施行条例第9条第1項第1号ただし書)
- (2) 墓地には、雨水等が停滞しないようにするための排水路を設けること。ただし、墓地から自然排水ができ、かつ、近隣地域、河川等に支障がないと認められる場合はこの限りでない。(豊中市墓地、埋葬等に関する法律施行条例第9条第1項第3号ただし書)
- (3) 墓地の駐車場(墓地の付近にあるものを含む。以下同じ。)の構造は、次のいずれにも該当するものでなければならない。(豊中市墓地、埋葬等に関する法律施行条例第9条第1項第4号)

ア 駐車場の収容台数については、墓地の区画数の約3パーセント以上確保されていること。ただし、墓参者がおおむね公共交通機関の利用者又は近隣住民である等の理由により、市長が墓地の管理上支障がないと認めるときは、この限りでない。

イ 季節的な事情等により墓参のための自動車が混雑する場合は、臨時の駐車場を設けること。ただし、臨時バスの運行その他の自動車による墓参の代替措置を講じている場合であって、市長が墓地の管理上支障がないと認めるときは、この限りでない。

5. 火葬場の構造設備の基準(豊中市墓地、埋葬等に関する法律施行条例第11条ただし書)

火葬場には、外部から火葬場を見通すことができないようにするための障壁又は密植した垣根を設けなければならない。ただし、火葬場の土地の形状等により外部から火葬場を見通すことができない場合はこの限りでない。

様式 B - 1**申請に対する処分の審査基準・標準処理期間**

処 分 名		墓地、納骨堂又は火葬場の施設の変更又は廃止の許可
根拠法令及び条項		墓地、埋葬等に関する法律第 1 0 条第 2 項
所管部課（室）係名		健康医療部保健安全課生活衛生係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	別紙 2 および別紙 3 のとおり
	参考事項	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	事実関係の認定に難易差があり、期間の設定が困難
	内 訳	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定
備考		

(別紙 2)

墓地、納骨堂又は火葬場（以下「墓地等」という。）の変更の許可に関する審査基準

1. 墓地等の変更に係る基準

- (1) 法人にあっては、定款、寄附行為又は宗教法人法第12条に規定する規則等に定める手続に基づき、社員総会、理事会、役員会等において墓地等の変更の許可の申請をすることに関する意思決定をしていること。
- (2) 豊中市墓地、埋葬等に関する法律施行条例第8条第1項ウに規定する共同墓地（以下「共同墓地」という。）の経営者にあっては、当該共同墓地の変更の許可の申請をすることに関する意思決定をしていること。
- (3) 安定的に継続して墓地等を経営するための十分な預貯金その他の資産があること。
- (4) 収入、支出の見込みが適切であること、過剰な借入れをしていないこと等資金計画が適切であること。
- (5) 墓地等の規模に応じた人員の配置及び墓地等の経営責任者、管理責任者、会計責任者等の職務の範囲等を定めた書類の作成等墓地等を適切に管理するための体制が整っていること。
- (6) 墓地等の管理業務を外部委託する場合にあっては、次のいずれにも該当するものであること。
 - ア 委託内容、委託先等が明確であること。
 - イ 墓地等の使用料、管理の基本方針の決定等実質的な経営の権限を受託者が有するような契約の内容になっていない等、契約の内容が不適切でないこと。
 - ウ 受託者が安定的に継続して受託した墓地等の管理業務を行うために必要な能力及び経営的基礎を有していること。
- (7) 墓地にあっては、その使用料、管理料等の料金、使用期限その他墓地の使用に関する規定が明確であること。
- (8) 墓地等を経営するに当たり他法令の許可等を要する場合にあっては、当該許可等を受けていること又は受ける見込みがあること。

2. 墓地等の設置場所等の基準

- (1) 墓地及び火葬場は、住宅、病院、児童福祉法第41条に規定する児童養護施設その他これらに類する施設であって、豊中市墓地、埋葬等に関する法律施行細則第7条各号に掲げるものの敷地から100メートル以上離れていること。ただし、次のいずれかに該当する場合であって、市長が公衆衛生その他公共の福祉の見地から支障ないと認めるときは、この限りでない。（豊中市墓地、埋葬等に関する法律施行条例第8条第1項ただし書関係）
 - ア 地方公共団体が経営する墓地について、当該地方公共団体の住民の墓地の需要に応じその区域を拡張するとき。
 - イ 豊中市墓地、埋葬等に関する法律施行条例第3条第2号に規定する宗教法人が、障壁等により区画されている宗教法人法第3条に規定する境内地を20年以上所有し、かつ、当該境内地内で当該宗教法人の檀家又は宗徒の需要に応じて墓地区域を拡張するとき。
 - ウ 豊中市墓地、埋葬等に関する法律施行条例第19条第2項に規定する検査を受けて現に使用している墓地（障壁等により区画されている宗教法人法第3条に規定する境内地（20年以上境内地の状態にあるものに限る。）内に存するものに限る。）について、当該墓地の経営を承継するための経営許可を受けて、当該境内地内において既存の区画数を変更せず、当該宗教法人の檀家又は宗徒の需要に応じてこれを拡張するとき。
 - エ 共同墓地について、当該共同墓地を設置し、及び管理している団体を形成している者の墓地の需要に応じその区域を拡張するとき。
 - オ 都市計画法の規定による都市計画事業の施行、土地区画整理法の規定による土地区画整理事業の施行等により墓地又は火葬場の施設の変更をする等やむを得ない理由により、変更前の墓地又は火葬場と同じ区画数の墓地又は同じ規模の火葬場とするとき。
- (2) 墓地等の土地については、当該墓地等の経営者（地方公共団体を除く。）が、当該墓地等の土地を所有し、かつ、当該土地に所有権以外の権利が設定されていないこと。ただし、次のいずれかに該当する場合にあっては、この限りでない。（豊中市墓地、埋葬等に関する法律施行条例8条第3項ただし書）
 - ア 国、地方公共団体、財産区等から共同墓地の土地を借り受けているとき。

イ 共同墓地の土地について、当該共同墓地を設置し、及び管理している団体の構成員が共有しているとき。

ウ 電気事業法第2条第1項第10号に規定する電気事業者、ガス事業法第2条第9項に規定するガス事業者、水道法第3条第5項に規定する水道事業者及び水道用水供給事業者等が、当該事業の目的を達成するため設ける電線、ガス管、水道管、下水道管等の施設、布設等をするために、墓地等の土地（自己所有地に限る。）に地役権等を設定しているとき。

3. 墓地の構造設備の基準

(1) 墓地には、外部から墳墓を見通すことができないようにするための障壁又は密植した垣根を設けること。ただし、墓地の土地の形状等により外部から墳墓を見通すことができない場合はこの限りでない。（豊中市墓地、埋葬等に関する法律施行条例第9条第1項第1号ただし書関係）

(2) 墓地には、雨水等が停滞しないようにするための排水路を設けること。ただし、墓地から自然排水ができ、かつ、近隣地域、河川等に支障がないと認められる場合はこの限りでない。（豊中市墓地、埋葬等に関する法律施行条例第9条第1項第3号ただし書関係）

(3) 墓地の駐車場（墓地の付近にあるものを含む。以下同じ。）の構造は、次のいずれにも該当するものでなければならない。（豊中市墓地、埋葬等に関する法律施行条例第9条第1項第4号関係）

ア 駐車場の収容台数については、墓地の区画数の約3パーセント以上確保されていること。ただし、墓参者がおおむね公共交通機関の利用者又は近隣住民である等の理由により、市民が墓地の管理上支障がないと認めるときは、この限りでない。

イ 季節的な事情等により墓参のための自動車が増加する場合は、臨時の駐車場を設けること。ただし、臨時バスの運行その他の自動車による墓参の代替措置を講じている場合であって、市長が墓地の管理上支障がないと認めるときは、この限りでない。

4. 火葬場の構造設備の基準（豊中市墓地、埋葬等に関する法律施行条例第11条ただし書関係）

火葬場には、外部から火葬場を見通すことができないようにするための障壁又は密植した垣根を設けなければならない。ただし、火葬場の土地の形状等により外部から火葬場を見通すことができない場合はこの限りでない。

（別紙 3）

墓地、納骨堂又は火葬場（以下「墓地等」という。）の廃止の許可に関する審査基準
墓地等の廃止に係る基準

- （１）法人にあつては、定款、寄附行為又は宗教法人法第 12 条に規定する規則等に定める手続に基づき、社員総会、理事会、役員会等において墓地等の廃止の許可の申請をすることに関する意思決定をしていること。
- （２）豊中市墓地、埋葬等に関する法律施行条例第 8 条第 1 項ウに規定する共同墓地にあつては、当該墓地を設置し、及び管理している団体として墓地等の廃止の許可の申請をすることに関する意思決定をしていること。

様式 B - 1**申請に対する処分の審査基準・標準処理期間**

処 分 名		温泉の利用の許可
根拠法令及び条項		温泉法第 1 5 条第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部保健安全課生活衛生係
審 査 基 準	関係条項	同法第 1 5 条第 1 項から第 3 項まで
	基 準	1. 温泉を公共の浴用又は飲用に供しようとする者であること。(同法第 1 5 条第 1 項) 2. 申請者が、欠格要件に該当しないものであること。(同法第 1 5 条第 2 項) 3. 温泉の成分が衛生上有害であると認められないこと。(同法第 1 5 条第 3 項) 4. 温泉利用基準（別紙 4）及びタンクローリー等に係る基準（別紙 5）による。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 2 0 日（注：休日は含まない）
	内 訳	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
備考		

(別紙 4)

温泉利用基準

第1 浴用利用基準

1. 適用対象となる温泉

総硫黄（硫化水素イオン、チオ硫酸イオン及び遊離硫化水素に対応するものをいう。）を $2\text{mg}/\text{kg}$ 以上含有する温泉（含食塩硫黄泉、含石膏こう硫黄泉、単純硫黄泉、酸性硫化水素泉、含硫化水素酸性緑ばん泉等）

2. 温泉利用施設の構造

温泉利用許可者（温泉法第15条第1項の規定による許可を受け、温泉を公共の浴用に供し、又は供しようとする者をいう。以下同じ。）は、硫化水素を原因とする事故の防止のため、温泉利用施設の構造設備を次に掲げるものとする。

(1) 換気孔等

ア 浴室（露天風呂の場合は入浴者が利用する空間をいう。以下同じ。）に換気孔又は換気装置（以下「換気孔等」という。）を設けること等により、浴室内の空気中の硫化水素の濃度が、次に掲げる数値を超えないようにすること。

（ア）浴槽湯面から上方 10cm の位置の濃度 20ppm

（イ）浴室床面から上方 70cm の位置の濃度 10ppm

イ 換気孔等を設けたにもかかわらず浴室内の空気中の硫化水素の濃度がアに掲げる数値を超える場合、源泉から浴室までの間に湯畑その他のばっ気装置等を設けること等により、アに掲げる数値を超えないようにすること。

ウ 換気孔等は、2箇所以上設け、そのうち1箇所は浴室の床面と同じ高さに設けること。（別図1参照）

(2) 浴槽

ア 浴槽の湯面は、浴室の床面より高くなるように設けること。（別図2参照）

イ 温泉の注入口は、浴槽の湯面より上部に設けること。（別図3参照）

3. 保安設備の設置

源泉設備、湯畑その他のばっ気装置、パイプラインの排気装置、中継槽、貯湯槽等の管理者は、硫化水素を原因とする事故の防止に十分な保安設備（立入禁止柵、施錠設備、注意事項を表示した立札）を設けるほか、特に高濃度の又は大規模な貯湯槽等にあつては、動力その他による拡散装置等を設けること。

第2 飲用利用基準

1. 基準の適用対象となる温泉水の成分の種類

ひ素、銅、ふっ素、鉛、水銀、遊離炭酸

2. 飲用許容量

湯治のため温泉を飲用に供しようとする場合における飲用量は、次に掲げる量を超えないこと。

(1) 大人（16歳以上の者）

ア ひ素を含有する温泉水（1日当たり）

飲用の総量 $(0.1/A \times 1000)\text{ml}$

成分の総摂取量 0.1mg

イ 銅を含有する温泉水（1日当たり）

飲用の総量 $(2.0/A \times 1000)\text{ml}$

成分の総摂取量 2mg

ウ ふっ素を含有する温泉水（1日当たり）

飲用の総量 $(1.6/A \times 1000)\text{ml}$

成分の総摂取量 1.6mg

エ 鉛を含有する温泉水（1日当たり）

飲用の総量 $(0.2/A \times 1000)\text{ml}$

成分の総摂取量 0.2mg

オ 水銀を含有する温泉水（1日当たり）

飲用の総量 $(0.002/A \times 1000)\text{ml}$

成分の総摂取量 0.002mg

カ 遊離炭酸を含有する温泉水(単純炭酸泉、含炭酸重曹泉等)

成分の総摂取量 1000mg (1日当たり)

※ A は、当該温泉1kg中に含まれる成分の重量(mg単位)の数値

(2) 小人(16歳未満の者)

16歳未満の者の者については、知見が必ずしも十分にならないため、原則として飲用を避け、飲用する場合には、医師の指導を受けること。

3. 施設の構造等

(1) 施設構造

ア 源泉

飲用に供する温泉の源泉は、ゆう出する温泉に表流水、浅層地下水及び下水溝の水等が侵入しないように遮断されていること。また、その周辺は特に衛生的であること。

イ 中継槽

中継槽は、表流水、浅層地下水及び下水溝の水等が流入しない構造とし、槽のふたは周辺からの汚染を防止するのに十分な構造であること。

ウ 送(引)湯管路

送(引)湯管路は、常に管内圧を一定圧力以上に保ち、地中埋設部分において浅層地下水、表流水及び下水溝の水等が継手部分等から混入しない構造とすること。

エ 貯湯槽

貯湯槽は、表流水、浅層地下水及び下水溝の水等の混入を防ぐため、完全な水密性を保持する構造とし、地上式とすること。

オ 飲泉用コップの管理

飲泉に用いるコップは、使い捨てにすること。

(2) 微生物学的衛生管理

ア 飲用に供する温泉は、飲泉口において採取したものについて、一年につき一回以上、一般細菌数及び大腸菌群の検査を行い、別表に定める基準値に適合していることを確認すること。また、着色が認められる場合等は、必要に応じて全有機炭素を検査すること。検査の結果、不良の判定を得たときは、直ちに飲用に供することを中止しその原因を除去すること。

イ 一般細菌、大腸菌群等の検査結果を記録し、市長等から測定結果について報告を求められたときは、直ちに提出できるように保管しておくこと。

別表

検査項目	基準値
一般細菌	1 mlの検水で形成される集落数が100以下であること
大腸菌群	検出されないこと
全有機炭素（TOC）	5 mg/l以下であること

（３）その他

ア 強酸強アルカリの温泉を飲用に供する場合にあっては、特に希釈割合、容量等を明確に表示すること。

イ 臭気、味、色度及び濁度については、異常でないことを確認すること。

（４）飲用場所の限定

飲用に供する湯栓等は限定し、その場所を明確に表示すること。

（５）飲用許容量等の明示

飲用場所に飲用許容量その他必要となる飲用上の注意事項を掲示すること。また、複数の成分により飲用許容量が制限される場合、最少量の飲用許容量を掲示すること。特に炭酸ガスを含有する温泉については、大量の炭酸の飲用吸収による鉱泉めいていについて十分な注意を促すこと。また、掲示に当たっては、例えば「この容器で1回につき3杯まで」等飲用者に分かりやすい方法も併せて示すこと。

第3 分析基準

1. 第2の1に掲げた成分の分析は、「鉱泉分析法指針」（平成14年3月 環境省自然環境局）により行うこと。

2. 第2の3の（2）の一般細菌数、大腸菌群及び全有機炭素の検査は、次の方法により行うこと。

源泉における温泉水中の一般細菌、大腸菌群及び全有機炭素の試験法

（１）一般細菌

この基準において「一般細菌」とは、標準寒天培地を用いて $36 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、 24 ± 2 時間培養したとき、培地に集落を形成した生菌をいう。

一般細菌は、清浄な水には少なく、汚染された水ほど多い傾向があるので、水の汚染程度を示す一指標となる。

ア 培地

（ア）標準寒天培地

ペプトン（カゼインのバンクレアチン水解物）5 g、粉末酵母エキス2.5 g、ブドウ糖1 g及び粉末寒天約15 gを精製水1 lに加熱溶解させ、滅菌後のpH値が6.9～7.1となるように炭酸ナトリウム溶液（10 w/v %）を加えて調整し、 121°C で20分間高圧蒸気滅菌した後、速やかに冷水に浸し冷却する。

イ 器具及び装置

（ア）採水ビン

容量約100 mlの共せん付きガラスびんを乾熱滅菌したもの又はポリエチレンびん等で滅菌してあるもの

（イ）メスピペット

容量1ないし2 mlのガラス製のメスピペットで乾熱滅菌したもの

（ウ）ペトリ皿

直径約9 cm、高さ約1.5 cmのガラス製で乾熱滅菌したもの又はプラスチック製でエチレンオキシドガス等で滅菌したもの

（エ）ふ卵器

温度を 35°C ～ 37°C に保持しうるもの

ウ 試料の採取及び保存

試料は、採水時に周辺部の微生物による汚染を生じないように注意して採取し、密栓する。高温の試料にあっては、直ちに冷水で冷却する。また、試料のpH値が酸性（*）の場合は滅菌した2 N炭酸ナトリウム溶液を加え、試料（**）のpH値が強塩基性の場合は滅菌した1 N塩酸を加え

pH 7程度になるように調節する。試料(**)は、採取後、速やかに試験する。ただし、速やかに試験できない場合には、1℃～5℃の冷暗所に保存し、12時間以内に試験する。

* 炭酸塩を加えて泡が出る程度

** 単純温泉等で緩衝性の少ない試料は、炭酸ナトリウム又は塩酸溶液一滴で、アルカリ性又は酸性となるので注意を要する。

エ 試験操作

検水をメスピペットにより正確に1mlずつ採り、2枚以上のペトリ皿に入れる。これにあらかじめ加温溶解させて45℃～50℃に保った標準寒天培地を約15mlずつ加えて十分に混合し、培地が固まるまで静置する。次にペトリ皿を逆さにして35℃～37℃のふ卵器内に収め、22時間～26時間培養する。培養後、各ペトリ皿の集落数を数え、その値を平均して菌数とする。

(2) 大腸菌群

この基準において「大腸菌群」とは、グラム陰性、無芽法のかん菌で、乳糖を分解して酸とガスを生ずる好気性又は通性嫌気性の菌をいう。

大腸菌群は、通常人畜の腸管内に生息しているものであって、水中に存在することは、多くの場合、その水が人畜のし尿などで汚染されていることを意味する。したがって、その水は消化器系病原菌により汚染されている可能性があることを示している。水中の大腸菌群の検出は容易であり、また、確実であるので、し尿による汚染の有無を直接知る方法として最も重要である。

試験方法 I

ア 培地

(ア) 乳糖ブイヨン培地 (LB 培地)

肉エキス3g、ペプトン10g及び乳糖5gを精製水1ℓに加熱溶解し、滅菌後のpH値が6.8～7.2となるように炭酸ナトリウム溶液(10w/v%)を加えて調整した後、更にブロムチモールブルー溶液(0.2w/v%)12mlを加え、ダーラム発酵管(小)に約10mlずつ分注し、121℃で20分間高圧蒸気滅菌した後、速やかに冷水に浸して冷却する。

(イ) 三倍濃厚乳糖ブイヨン培地 (3倍濃厚LB培地)

肉エキス9g、ペプトン30g及び乳糖15gを乳糖ブイヨン培地の例により調整後、ブロムチモールブルー溶液(0.2w/v%)36mlを加え、ダーラム発酵管(大)へ約25mlずつ分注し、121℃で20分間高圧蒸気滅菌した後、速やかに冷水に浸して冷却する。

(ウ) ブリリアントグリーン乳糖胆汁ブイヨン培地 (BGLB培地)

ペプトン10g、乳糖10g及び乾燥牛胆汁粉末20gを精製水に溶かして約970mlとし、pHが7.2になるように炭酸ナトリウム溶液(10w/v%)を加えて調整した後、ブリリアントグリーン溶液(0.1w/v%)13.3ml及び精製水を加えて全量を1ℓとする。次に、これをろ過し、ダーラム発酵管(小)に約10mlずつ分注し、121℃で20分間高圧蒸気滅菌した後、速やかに冷水に浸して冷却する。

(エ) 普通寒天(斜面)培地

肉エキス5g、ペプトン10g、塩化ナトリウム5g及び粉末寒天約15gを精製水1ℓに加熱溶解し、滅菌後のpH値が6.8～7.2となるように炭酸ナトリウム溶液(10w/v%)を加えて調整した後、試験管に約10mlずつ分注し、121℃で20分間高圧蒸気滅菌した後、試験管を斜めに静置して培地を固まらせる。

(オ) エオシンメチレンブルー寒天(平板)培地 (EMB培地)

ペプトン10g、リン酸一水素カリウム2g及び粉末寒天約17gを精製水約900mlに加熱溶解させ、滅菌後のpH値が6.8～7.2となるように炭酸ナトリウム溶液(10w/v%)を加えて調整する。次に、乳糖10g、エオシン黄溶液(2w/v%)20ml、メチレンブルー溶液(0.52w/v%)13ml及び精製水を加えて全量を1ℓとし、121℃で20分間高圧蒸気滅菌した後、ペトリ皿に約15mlずつ分注し、静置して培地を固まらせ、次いでペトリ皿のふたを少し開けてふ卵器内等に置いて培地表面を乾燥させる。

イ 器具及び装置

(ア) ペトリ皿

一般細菌の検査の例による。

(イ) 白金耳

使用の都度火炎滅菌する。

(ウ) 試験管

外径約18mm、長さ約180mm のもので綿せん等をして乾熱滅菌したもの

(エ) ダーラム発酵管

a ダーラム発酵管 (大)

底部から25ml及び75mlの位置に刻線を付けた大試験管(外径30mm、高さ200mm)にダーラム管(外径約8mm、高さ30～50mmの小試験管)を切口を下にして入れ、綿せん等をして乾熱滅菌したもの

b ダーラム発酵管 (小)

試験管にダーラム管(外径約8mm、高さ約30mm)を切口を下にして入れ、綿せん等をして乾熱滅菌したもの

(オ) ふ卵器

一般細菌の例による。

ウ 試験操作

(ア) 推定試験

検水50mlを3倍濃厚乳糖ブイヨン培地を入れたダーラム発酵管(大)に加え、35℃～37℃のふ卵器内で45時間～51時間培養し、ガスの発生を観察する。この場合、ガスの発生がなければ大腸菌群陰性である。

(イ) 確定試験

推定試験においてガスの発生を観察したときは、直ちに当該発酵管中の菌液一白金耳量をブリリアントグリーン乳糖胆汁ブイヨン培地を入れたダーラム発酵管(小)に移植し、35℃～37℃のふ卵器内で45時間～51時間培養し、ガスの発生を観察する。この場合、ガスの発生がなければ大腸菌群陰性である。

(ウ) 完全試験

確定試験においてガスの発生を観察したときは、直ちに当該発酵管中の菌液一白金耳量をエオシンメチレンブルー寒天(平板)培地に独立した集落が発生するように画線塗抹した後、ペトリ皿を逆さにして35℃～37℃のふ卵器内に収め、22時間～26時間培養する。発生した定型的集落又は2個以上の亜定型的集落を白金耳で採り、乳糖ブイヨン培地を入れたダーラム発酵管(小)及び普通寒天(斜面)培地の試験管にそれぞれ移植し、35℃～37℃で45時間～51時間培養する。この場合、ダーラム発酵管にガスの発生を観察したときは、普通寒天(斜面)培地に発生した集落についてグラム染色を行い、それがグラム陰性無芽胞の桿菌であれば、大腸菌群陽性である。

試験方法Ⅱ

ア 培地及び試薬

(ア) MMO-MUG 培地

硫酸アンモニウム5.0g、硫酸マンガン0.0005g、硫酸亜鉛0.0005g、硫酸マグネシウム0.10g、塩化ナトリウム10g、塩化カルシウム0.05g、ペペス(N-2-ヒドロキシエチルピペラジン-N'-2-エタンスルホン酸)6.9g、ペペスナトリウム塩(N-2-ヒドロキシエチルピペラジン-N'-2-エタンスルホン酸ナトリウム)5.3g、亜硫酸ナトリウム0.04g、アムホテリシンB0.001g、ONPG0.50g、MUG0.075g及びソラニウム0.50gを無菌的に混合する。

・陽性確認液(コンパレーター)

o-ニトロフェノール0.004g、4-メチルウンベリフェロン0.001g、ペペス6.9g及びペペスナトリウム塩5.3gを精製水で溶かし、全量を1Lとする。

(イ) IPTG 添加ONPG-MUG 培地

硫酸アンモニウム2.5g、硫酸マグネシウム0.10g、ラウリル硫酸ナトリウム0.10g、塩化ナトリウム2.9g、トリプトース5.0g、トリプトファン1.0g、ONPG0.10g、MUG0.05g、IPTG0.10g及びトリメチルアミン-N-オキシド(TMAO)1.0gを精製水約900mlに溶解し、pH値を6.2±0.1に調整した後、精製水を加えて1Lとし、ろ過除菌する。

・陽性確認液(コンパレーター)

o-ニトロフェノール0.0025g、4-メチルウンベリフェロン0.00125g及びトリ

プトース 5.0 g を精製水で溶かし、pH 値を 7.0 に調整して全量を 1 L とする。

(ウ) XGAL-MUG 培地

塩化ナトリウム 5.0 g、リン酸一水素カリウム 2.7 g、リン酸二水素カリウム 2.0 g、ラウリル硫酸ナトリウム 0.10 g、ソルビトール 1.0 g、トリプトース 5.0 g、トリプトファン 1.0 g、MUG 0.05 g、XGAL 0.08 g 及び IPTG 0.10 g を無菌的に混合する。

・陽性確認液 (コンパレーター)

アミドブラック 10B 0.00025 g、4-メチルウンベリフェロン 0.001 g、タートラジン 0.00125 g、ニューコクシン 0.00025 g 及びエチルアルコール 150 ml を精製水で溶かし、全量を 1 L とする。

(エ) ピルビン酸添加 XGAL-MUG 培地

塩化ナトリウム 5.0 g、硝酸カリウム 1.0 g、リン酸一水素カリウム 4.0 g、リン酸二水素カリウム 1.0 g、ラウリル硫酸ナトリウム 0.10 g、ピルビン酸ナトリウム 1.0 g、ペプトン 5.0 g、MUG 0.10 g、XGAL 0.10 g 及び IPTG 0.10 g を無菌的に混合する。

・陽性確認液 (コンパレーター)

インジゴカーミン 0.002 g、o-ニトロフェノール 0.0048 g、4-メチルウンベリフェロン 0.001 g、リン酸一水素カリウム 4.0 g 及びリン酸二水素カリウム 1.0 g を精製水で溶かし、全量を 1 L とする。

イ 定性試験操作

(ア) 検水 100 ml を培地に接種する。

(イ) 恒温器で培養する。

MMO-MUG 培地 (36 ± 1 °C、24 時間)

IPTG 添加 ONPG-MUG 培地 (36 ± 1 °C、24 時間)

XGAL-MUG 培地 (36 ± 1 °C、24 時間)

ピルビン酸添加 XGAL-MUG 培地 (36 ± 1 °C、24 時間)

(ウ) 判定する。(培養後、MMO-MUG 培地と IPTG 添加 ONPG-MUG 培地での場合は黄色の、XGAL-MUG 培地とピルビン酸添加 XGAL-MUG 培地の場合は青色～青緑色の着色の有無とその程度を観察する。陽性確認液より薄い場合は大腸菌群陰性と、陽性確認液以上の濃さの場合は大腸菌群陽性と判定する。)

注) 本法は、大腸菌群の乳糖発酵性に関与する β-ガラクトシダーゼの有無で大腸菌群を判定する方法である。

(3) 全有機炭素 (TOC)

ア 試験方法

(ア) 装置 全有機炭素測定装置を用いる。

(イ) 試薬

(a) フタル酸水素カリウム (110 °C で乾燥) から標準液を調整する。

(b) 塩酸

(ウ) 測定

(a) 装置の取扱説明書に従って装置を作動状態にする。

(b) 検水する (検量線を作成し、試料を測定する。)

(c) 1 : 1 塩酸を加え pH 値を 3 以下にする。

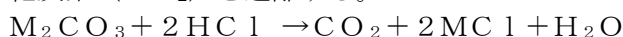
(d) 高純度空気を通気する。

(e) 試料を注入し、測定する。(測定値が安定するまで何回かくり返す。)

注 1) 全有機炭素の検水は、精製水で洗浄したガラス瓶に採取し、速やかに試験する。なお、速やかに試験できない場合は、冷暗所に保存し 24 時間以内に試験する。

注 2) 全有機炭素測定装置には燃焼式酸化法と湿式酸化法があるが、燃焼式酸化法の方が強い酸化力を持つので、腐植質を含む温泉や懸濁物を含む温泉には燃焼式酸化法が適している。

注 3) 検水に塩酸を少量添加して pH 値を 3 以下にすると、次の反応により炭酸塩はすべて二酸化炭素 (CO₂) を遊離する。



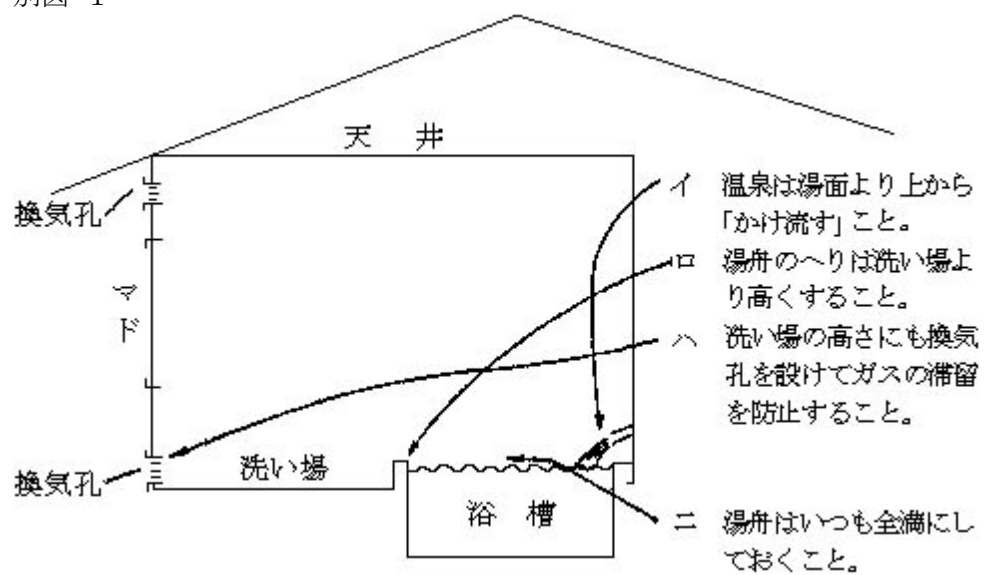
これに高純度空気を通気することにより無機炭素を除去する。通気時間については、無機炭酸を除去できるように、適切に設定する。

注4) 検水が浮遊物質(SS)を含む場合は、ホモジナイザで破碎し均一化する方法及びろ紙、フィルター等でろ過する方法がある。一般的には、検水中に沈降性の異物が含まれる場合には、上澄みを測定する。懸濁物が含まれる場合には、ホモジナイザ、ミキサー、超音波発生器等で破碎し、均一に分散させて測定する。

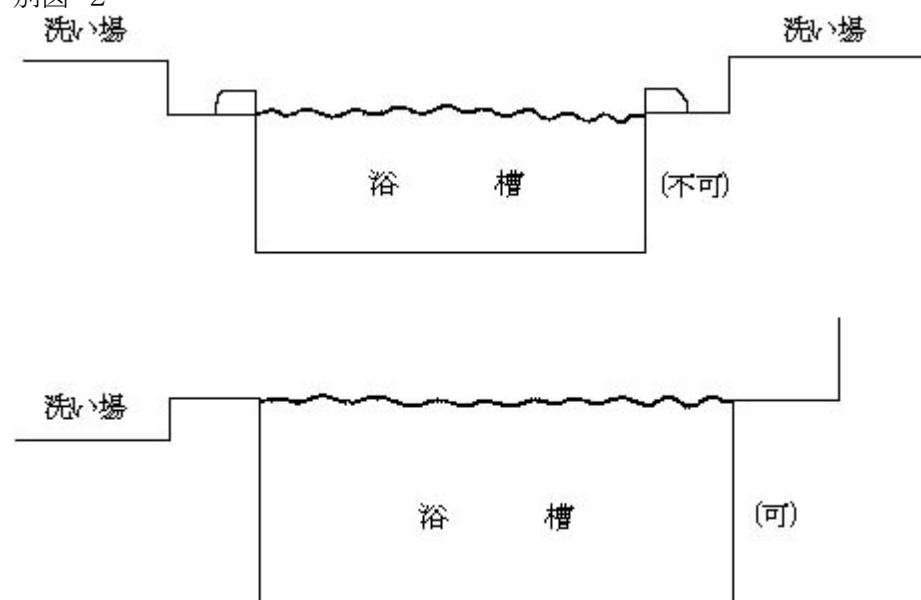
注5) 酸若しくはアルカリを含む検水又は塩類を多く含む検水においては、測定値への影響又は燃焼管若しくは触媒の寿命への影響のほかに、測定セル等の腐食の問題もあるため、それぞれの成分に応じた注意が必要となる。

塩素系(臭素系を含む。)酸又は塩類を含む試料を燃焼管へ注入すると、測定セル内面を最も強く腐食させる塩素(Cl_2)が発生する。塩酸や次亜塩素酸はもちろんであるが、塩類の場合、塩化アンモニウム、塩化カルシウム、塩化マグネシウム等熱分解しやすい化合物が塩素を多く発生する。どの程度の濃度から影響するか、酸若しくは塩の種類又はTOC濃度、測定器への注入量等により変化するが、通常は1000ppmオーダー以上含まれる場合、問題となる。したがって、泉質によっては希釈等を行い、測定及び保守に注意する必要がある。

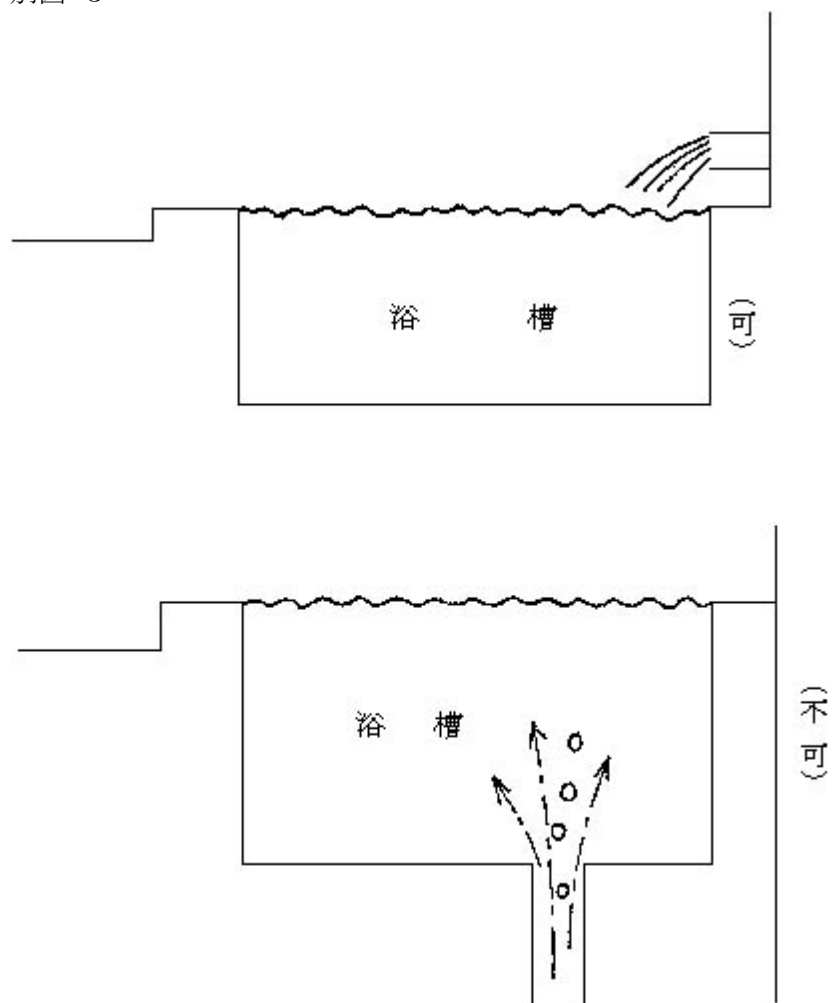
別図 1



別図 2



別図 3



(別 紙 5)

タンクローリー等に係る基準

1. タンクローリー又はポリ容器により供給された温泉を旅館又は公衆浴場等において公共の浴用に供しようとするとき

(1) タンクローリー又はポリ容器により供給された温泉を市の区域内に存する旅館又は公衆浴場等において公共の浴用に供しようとする者は、温泉法第15条第1項の許可を受けなければならない。

(2) (1) の許可は、原則として、旅館又は公衆浴場等の浴槽ごとに行うものとする。

(3) (1) の許可を受けた後その施設又は使用する源泉を変更する場合は、新たに温泉法第15条第1項の許可を受けなければならない。

2. タンクローリー、ポリ容器又は温泉スタンドにより温泉を不特定多数の者に浴用又は飲用を目的として供給しようとするとき

(1) 市の区域内において、タンクローリー若しくはポリ容器に温泉を注入し、又は温泉スタンドを設けて温泉を不特定多数の者に浴用若しくは飲用を目的として供給しようとする者は、温泉法第15条第1項の許可を受けなければならない。

(2) (1) の許可は、原則として、タンクローリー、ポリ容器又は温泉スタンドごとに行うものとする。

(3) 一回当たりの温泉の供給量中の遊離硫化水素の量(温泉中の遊離硫化水素濃度(mg/L)×温泉の供給量(L))が200mgを超えるものについては、浴槽における中毒事故の危険性があることから、浴用の利用許可は行わないものとする。

(4) 飲用を目的として供給しようとする場合は、「温泉利用基準」の「第2 飲用利用基準」に適合しなければならない。

様式 B - 1**申請に対する処分の審査基準・標準処理期間**

処 分 名		温泉の利用の許可を受けた者である法人の合併及び分割の承認
根拠法令及び条項		温泉法第 1 6 条第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部保健安全課生活衛生係
審 査 基 準	関係条項	同法第 1 6 条第 2 項において準用する同法第 1 5 条第 2 項
	基 準	1. 温泉の利用の許可を受けた法人であること。（同法第 1 6 条第 1 項） 2. 温泉の利用の許可を受けた者である法人と同許可を受けた者でない法人が合併する場合において、同許可を受けた法人が存続しないこと。また、分割の場合は、同許可に係る温泉を公共の浴用又は飲用に供する事業の全部を承継させる場合に限ること。（同法第 1 6 条第 1 項） 3. 合併後存続する法人若しくは合併により設立される法人又は分割により温泉を公共の浴用又は飲用に供する事業の全部を承継する法人が、欠格要件に該当しないものであること。（同法第 1 6 条第 2 項）
	参考事項	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 1 0 日（注：休日は含まない）
	内訳	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
備考		

様式 B - 1

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		温泉の利用の許可を受けた者の相続の承認
根拠法令及び条項		温泉法第 1 7 条第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部保健安全課生活衛生係
審 査 基 準	関係条項	同法第 1 7 条第 3 項において準用する同法第 1 5 条第 2 項（第 3 号に係る部分を除く。）
	基 準	1. 温泉の利用の許可を受けた者が死亡した場合において、温泉を公共の浴用又は飲用に供する事業を引き続き行おうとする相続人であること。（同法第 1 7 条第 1 項） 2. 相続人が 2 人以上ある場合において、その全員の同意により温泉の利用の許可に係る温泉を公共の浴用又は飲用に供する事業を承継すべき相続人として選定されたものであること。 3. 被相続人の死亡後 6 0 日以内であること。（同法第 1 7 条第 1 項） 4. 相続人は、欠格要件に該当しないものであること。（同法第 1 7 条第 3 項）
	参考事項	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 1 0 日（注：休日は含まない）
	内 訳	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
備考		

様式 B - 1**申請に対する処分の審査基準・標準処理期間**

処 分 名		興行場の営業の許可
根拠法令及び条項		興行場法第 2 条第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部保健安全課生活衛生係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	豊中市興行場法施行条例第 5 条から第 1 0 条までの規定に適合していること。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 1 0 日（注：休日は含まない）
	内 訳	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
備考		

様式 B - 1**申請に対する処分の審査基準・標準処理期間**

処 分 名		旅館業の営業の許可
根拠法令及び条項		旅館業法第 3 条第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部保健安全課生活衛生係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	同法第 3 条第 2 項から第 4 項まで及び第 6 項、同法施行令第 1 条、豊中市旅館業法施行条例第 3 条から第 5 条までの規定に適合していること。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 3 0 年 6 月 1 5 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 1 0 日（注：休日は含まない）
	内訳	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
備考		

様式 B - 1**申請に対する処分の審査基準・標準処理期間**

処 分 名		旅館業の地位の承継の承認（譲渡）
根拠法令及び条項		旅館業法第 3 条の 2 第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部保健安全課生活衛生係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	同法第 3 条第 2 項から第 4 項まで及び第 6 項、同法施行規則第 1 条の 3 の規定に適合していること。
	参考事項	
	設定等年月日	令和 5 年 1 2 月 1 3 日設定
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 1 0 日（注：休日は含まない）
	内訳	
	設定等年月日	令和 5 年 1 2 月 1 3 日設定
備考		

様式 B - 1**申請に対する処分の審査基準・標準処理期間**

処 分 名		旅館業の地位の承継の承認（合併、分割）
根拠法令及び条項		旅館業法第 3 条の 3 第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部保健安全課生活衛生係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	同法第 3 条第 2 項から第 4 項まで及び第 6 項、同法施行規則第 2 条の規定に適合していること。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（令和 5 年 1 2 月 1 3 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 1 0 日（注：休日は含まない）
	内訳	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
備考		

様式 B - 1**申請に対する処分の審査基準・標準処理期間**

処 分 名		営業者の地位の承継の承認（相続）
根拠法令及び条項		旅館業法第 3 条の 4 第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部保健安全課生活衛生係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	同法第 3 条第 2 項から第 4 項まで及び第 6 項、同法施行規則第 3 条の規定に適合していること。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（令和 5 年 1 2 月 1 3 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 1 0 日（注：休日は含まない）
	内訳	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
備考		

様式 B - 1**申請に対する処分の審査基準・標準処理期間**

処 分 名		公衆浴場の経営の許可
根拠法令及び条項		公衆浴場法第 2 条第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部保健安全課生活衛生係
審 査 基 準	関係条項	同法第 2 条第 2 項及び第 3 項 豊中市公衆浴場法施行条例第 3 条及び第 4 条
	基 準	1. 同法第 2 条第 2 項及び第 3 項、第 3 条、豊中市公衆浴場法施行条例第 3 条から第 5 条までの規定に適合していること。 2. 一般公衆浴場の許可基準については別紙 6 第 1、構造設備の基準の適用除外については別紙 6 第 2 によること。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（令和 5 年 1 2 月 1 3 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 1 0 日（注：休日は含まない）
	内 訳	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
備考		

(別紙 6)

第1 一般公衆浴場の許可基準

一般公衆浴場の許可については、公衆浴場法並びに豊中市公衆浴場法施行条例（以下「条例」という。）並びに平成3年9月19日付け厚生省生活衛生局指導課事務連絡の1の別紙並びに平成12年12月15日付け生衛発第1811号厚生省生活衛生局長通知の別添2のⅡの第1の3（2）、4（5）及び（9）に定めるもののほか、この基準の定めるところによる。

1. 用語の定義

この基準において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

（1）全体面積

浴室、脱衣室、ロビー、休憩室及び飲食施設その他の入浴客が浴場と一体の施設として利用できる施設（入浴客が施設の玄関から外部に出ることなく利用できるすべての施設を含む。）の面積をいう。

（2）主浴室

主浴槽及び洗い場が設置されている浴室をいう。

（3）附帯浴室

露天風呂、サウナ室、ラドン室、酵素風呂、岩盤浴室等主浴室以外の浴室をいう。

（4）入浴施設

主浴室及び附帯浴室並びに脱衣室をいう。

（5）附帯施設

全体面積に含まれる施設のうち、娯楽室、マッサージ室、アスレチック室、ロビー、飲食施設等入浴施設以外の施設をいう。

2. 一般公衆浴場の許可基準

一般公衆浴場の許可については、次の（1）から（6）に掲げる要件をすべて満たしていること。

（1）全体面積は、550㎡未満であること。

（2）主浴室の面積は、110㎡以下であること。

（3）附帯浴室の合計面積は、主浴室の面積未満であること。

（4）脱衣室の合計面積は、110㎡以下であること。

（5）附帯施設の合計面積は、主浴室と脱衣室の合計面積未満であること。

（6）主浴室、附帯浴室及び附帯施設は、それぞれ障壁等により明確に区分されていること。

3. 適用除外

（1）次のア又はイに該当する場合であって、当該施設の全体面積が550㎡以上であり、主浴室の面積が110㎡を超え、又は脱衣室の合計面積が110㎡を超えるときは、全体面積、主浴室又は脱衣室に関する2（1）、（2）又は（4）の適用については、この基準の施行前に受けた許可に係るそれぞれの面積以下であることとする。

ア 一般公衆浴場の建替えにより、同一営業者が引き続き当該施設を経営するため営業許可申請を行った場合

イ 一般公衆浴場の譲渡により、譲受人が引き続き当該施設を経営するため営業許可申請を行った場合

（2）市長が地域住民の福祉又は保健衛生上の必要から設置する場合においては、2の審査基準については、適用しないことがある。

第2 構造設備の基準の適用除外

1. 脱衣室

条例第3条第2項の規定により同条第1項第1号アに掲げる基準による必要がないと認める場合は、次に掲げる要件をいずれか満たしている場合で市長が入浴者の風紀に支障がないと認めるときとする。ただし、屋外から見通すことができる構造であってはならない。

（1）同一の世帯に属する者（世帯主の父母等当該世帯に属さない親族を含む。）又は介護を要する者及びその者を介護する者を温湯等を使用する個室の浴室に時間を限って貸し切って入浴させる場合で次のア及びイに該当するとき。

ア 条例第3条第1項第2号に掲げる基準に適合する主浴室（主浴槽及び洗い場が設置されている浴室をいう。）の附帯浴室（露天風呂、サウナ室、ラドン室、酵素風呂、岩盤浴室等主浴室以外の浴室をいう。）であって、当該浴室の合計面積が主浴室の面積未満であること。

イ 営業者が入浴者と直接面接できる受付設備を有すること。

(2) 一浴室を年、月、週、日又は時間を単位として男用又は女用に区別する場合

2. 浴室

条例第3条第2項の規定により同条第1項第2号アに掲げる基準による必要がないと認める場合は、次に掲げる要件をいずれか満たしている場合で市長が入浴者の風紀に支障がないと認めるときとする。ただし、屋外から見通すことができる構造であってはならない。

(1) 1 (1) 又は (2) に該当する場合

(2) 次の浴室に入浴服を着用した入浴者を入浴させる場合

ア 蒸気、熱気等を使用する浴室

イ 蒸気、熱気等を使用する浴室の利用後に、体を冷やす目的で使用する浴槽を設置する浴室。
ただし、当該浴槽について、面積は蒸気、熱気を使用する浴室の面積以下とし、前記目的の浴槽のみ設置するもの。

様式 B - 1**申請に対する処分の審査基準・標準処理期間**

処 分 名		患者に対する入浴の特例許可
根拠法令及び条項		公衆浴場法第 4 条
所管部課（室）係名		健康医療部保健安全課生活衛生係
審 査 基 準	関係条項	同法施行規則第 5 条
	基 準	同法施行規則第 5 条の規定に適合していること。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 1 0 日（注：休日は含まない）
	内 訳	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
備考		

様式 B - 1

申請に対する処分の審査基準・標準処理期間

処 分 名		死亡獣畜取扱場以外での解体、埋却、焼却の特例許可
根拠法令及び条項		化製場等に関する法律第 2 条第 2 項ただし書
所管部課（室）係名		健康医療部保健安全課生活衛生係
審 査 基 準	関係条項	
	基 準	過去に実績がなく、あらかじめ基準を設定することが困難であるため、基準を設定しない。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 2 7 年 4 月 1 日設定
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	過去に実績がなく、あらかじめ期間を設定することが困難であるため、標準処理期間を設定しない。
	内 訳	
	設定等年月日	平成 2 7 年 4 月 1 日設定
備考		

様式 B - 1**申請に対する処分の審査基準・標準処理期間**

処 分 名		化製場等の設置の許可
根拠法令及び条項		化製場等に関する法律第 3 条第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部保健安全課生活衛生係
審 査 基 準	関係条項	同法第 4 条 大阪府化製場等に関する法律施行条例別表第 1 豊中市化製場等に関する法律施行細則第 6 条
	基 準	同法第 4 条、大阪府化製場等に関する法律施行条例第 4 条、豊中市化製場等に関する法律施行細則第 6 条の規定に適合していること。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 1 5 日（注：休日は含まない）
	内訳	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
備考		

様式 B - 1**申請に対する処分の審査基準・標準処理期間**

処 分 名		魚介類鳥類等製造貯蔵施設の設置の許可
根拠法令及び条項		化製場等に関する法律第 8 条
所管部課（室）係名		健康医療部保健安全課生活衛生係
審 査 基 準	関係条項	同法第 4 条 大阪府化製場等に関する法律施行条例別表第 1 豊中市化製場等に関する法律施行細則第 6 条
	基 準	同法第 4 条、大阪府化製場等に関する法律施行条例第 9 条、豊中市化製場等に関する法律施行細則第 6 条の規定に適合していること。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 1 5 日（注：休日は含まない）
	内訳	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
備考		

様式 B - 1**申請に対する処分の審査基準・標準処理期間**

処 分 名		動物の飼養又は収容の許可
根拠法令及び条項		化製場等に関する法律第 9 条第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部保健安全課生活衛生係
審 査 基 準	関係条項	大阪府化製場等に関する法律施行条例第 1 2 条、第 1 3 条、別表第 2
	基 準	大阪府化製場等に関する法律施行条例第 1 2 条から第 1 4 条まで、豊中市化製場等に関する法律施行細則第 8 条の規定に適合していること。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 1 0 日（注：休日は含まない）
	内訳	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
備考		

様式 B - 1**申請に対する処分の審査基準・標準処理期間**

処 分 名		クリーニング所の使用前の検査
根拠法令及び条項		クリーニング業法第 5 条の 2
所管部課（室）係名		健康医療部保健安全課生活衛生係
審 査 基 準	関係条項	同法第 3 条第 2 項及び 3 項 豊中市クリーニング業法施行条例第 3 条
	基 準	同法第 3 条第 2 項、第 3 項、豊中市クリーニング業法施行条例第 3 条 の規定に適合していること。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 1 0 日（注：休日は含まない）
	内 訳	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
備考		

様式 B - 1**申請に対する処分の審査基準・標準処理期間**

処 分 名		専用水道の布設工事の設計の確認
根拠法令及び条項		水道法第 3 2 条
所管部課（室）係名		健康医療部保健安全課生活衛生係
審 査 基 準	関係条項	同法第 3 2 条、第 3 3 条 同法施行規則第 5 3 条
	基 準	同法第 5 条の規定による施設基準に適合すること。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 2 2 日（注：休日は含まない）
	内 訳	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
備考		

様式 B - 1**申請に対する処分の審査基準・標準処理期間**

処 分 名		特設水道の布設工事の設計の確認
根拠法令及び条項		大阪府特設水道条例第 5 条第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部保健安全課生活衛生係
審 査 基 準	関係条項	大阪府特設水道条例第 5 条第 1 項
	基 準	同条例第 4 条の規定に適合していること。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 2 6 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 2 2 日（注：休日は含まない）
	内訳	
	設定等年月日	平成 2 6 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
備考		

様式 B - 1**申請に対する処分の審査基準・標準処理期間**

処 分 名		浄化槽保守点検業者の登録
根拠法令及び条項		豊中市浄化槽保守点検業者の登録に関する条例第 3 条第 1 項
所管部課（室）係名		健康医療部保健安全課生活衛生係
審 査 基 準	関係条項	同条例第 3 条第 1 項、第 7 条、第 9 条
	基 準	同条例第 7 条及び第 9 条に適合するものであること。
	参考事項	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
標 準 処 理 期 間	標準処理期間	総日数 1 5 日（注：休日は含まない）
	内 訳	
	設定等年月日	平成 2 4 年 4 月 1 日設定（平成 2 7 年 4 月 1 日最終変更）
備考		