

○薬局等構造設備規則

昭和三十六年二月一日号外厚生省令第二号

(薬局の構造設備)

第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 換気が充分であり、かつ、清潔であること。
- 二 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。
- 三 面積は、おおむね一九・八平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。
- 四 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては六〇ルツクス以上、調剤台の上にあつては一二〇ルツクス以上の明るさを有すること。
- 五 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。
 - イ 六・六平方メートル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。
- 六 冷暗貯蔵のための設備を有すること。
- 七 かぎのかかる貯蔵設備を有すること。
- 八 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。
 - イ 液量器(二〇cc及び二〇〇ccのもの)
 - ロ 温度計(一〇〇度)
 - ハ 水浴
 - ニ 調剤台
 - ホ ^{こう}軟膏板
 - ヘ 乳鉢(散剤用のもの)及び乳棒
 - ト はかり(感量一〇ミリigramのもの及び感量一〇〇ミリigram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 メスピペット及びピペット台
 - ヲ メスフラスコ及びメスシリンダー
 - ヒ
 - ワ 薬匙(金属製のもの及び角製又はこれに類するもの)
 - カ ロート及びロート台
 - ヨ 調剤に必要な書籍
- 九 [薬事法施行令\(昭和三十六年政令第十一号\)第十条](#)第二号に掲げる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つて、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるとき、ニ、ホ、ト及びりに掲げる設備及び器具については、[薬事法施行規則\(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。\)](#)第十二条第一項の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つて、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(感量一ミリグラムのもの)
- 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
- ヌ 融点測定器
- ル 試験検査に必要な書籍

2 放射性医薬品([放射性医薬品の製造及び取扱規則\(昭和三十六年厚生省令第四号\)第一条第一号](#)に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。)を取り扱う薬局は、前項に定めるもののほか、次に定めるところに適合する貯蔵室を有しなければならない。ただし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱う場合は、この限りでない。

- 一 地くずれ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。
- 二 主要構造部等([建築基準法\(昭和三十五年法律第二百一十号\)第二条第五号](#)に規定する主要構造部並びに内部を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。)が耐火構造(同法第二条第七号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。)であり、かつ、その開口部には、[建築基準法施行令\(昭和三十五年政令第三百三十八号\)第一百二十二条第一項](#)に規定する特定防火設備に該当する防火戸(第九条第一項第三号において「防火戸」という。)が設けられていること。ただし、放射性医薬品を耐火性の構造の容器に入れて保管する場合は、この限りでない。
- 三 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要なしやへい壁その他のしやへい物が設けられていること。
- イ 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被ばくするおそれのある放射線の線量
- ロ 貯蔵室の境界における放射線の線量
- 四 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。

- 五 とびら、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。
- 六 別表に定めるところにより、標識が附されていること。
- 七 放射性医薬品による汚染のひろがり防止のための設備又は器具が設けられていること。
- 3 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物の廃棄を行う薬局の廃棄設備の基準については、第九条第一項第四号の規定を準用する。この場合において、同号ニの(4)中「作業室、試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。
- 4 放射性医薬品を密封された状態でのみ取り扱う薬局において、放射性医薬品の容器又は被包の表面の線量率が厚生労働大臣が定める線量率を超える場合には、次に定めるところに適合する調剤室を有しなければならない。
 - 一 第二項第一号、第二号、第四号、第五号及び第七号に定めるところに適合すること。
 - 二 第二項第三号の基準に適合するしやへい壁その他のしやへい物が設けられていること。
- 5 放射性医薬品を密封されていない状態で取り扱う薬局の構造設備の基準については、第九条(第一項第三号及び第四号を除く。)の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「第六条及び第七条」とあるのは「第一条第一項、第二項及び第三項」と、同項第二号中「放射性医薬品に係る製品の作業所」とあるのは「放射性医薬品を取り扱う薬局内の放射性物質を取り扱う場所」と、同号ホ中「作業室及び試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。