

1 薬局：薬局とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業をあわせ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）をいう。

法令の定め	厚生労働省通知等	県指導基準
<p>1 開設の許可 薬局は、その所在地の都道府県知事の許可を受けなければ、開設してはならない。 (法 第4条第1項)</p> <p>2 医薬品の販売業の許可 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。 (法 第24条第1項)</p> <p>I 構造設備</p> <p>1 薬局の構造設備が、厚生省令で定める基準に適合しないときは、都道府県知事は許可を与えないことができる。 (法 第5条第1号)</p> <p>2 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。</p> <p>(1) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (構規 第1条第1項第1号)</p> <p>(2) 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。 (構規 第1条第1項第2号)</p>	<p>2 天井の高さは、床面からおおむね2.1 m以上あること。 (建築基準法)</p>	<p>1 定義</p> <p>(1) 調剤室とは、調剤を実地に行う場所をいう。</p> <p>(2) 店舗とは、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し若しくは陳列するための場所又は患者の待合いのための場所又は調剤された薬剤若しくは医薬品の情報を提供するための場所をいう。</p> <p>2-(1)</p> <p>(ア) 換気は、自然換気、換気扇、エアコン等により、医薬品の管理に支障を来さないものであること。</p> <p>(イ) 床は、コンクリート、板張り又はこれらに準じる材質とすること。</p> <p>(ウ) 天井は、コンクリート、板張り又はこれに準じる材質とすること。</p> <p>2-(2)</p> <p>(ア) 当該薬局が、壁、板、ガラス又はこれらに準ずるもの（以下「壁等」という。）で明確に区別されていること。 また、各室の仕切は天井までとし、やむを得ず上部を開放する場合は、天井から40 cmの範囲までとする。 ただし、デパート、スーパーマーケット等においては、前面及び側面は陳列ケースで固定するか、又は、床面に店舗部分を明確に色塗料等で区画すること。 なお、直接加工を行う食品、生鮮食品の売り場と隣接する場合は、壁等で保健衛生上支障のないように区画すること。</p>

<p>(3) 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。(構規 第1条第1項第3号)</p>	<p>2-(3) 薬局の面積は、建築基準法施行令第2条第1項第3号に規定する床面積の算定方法の例により測定すること。 (S.4.2.1.0.2.4.2.薬第395号) → 床面積：建築物の各階又はその一部で壁その他の区画の中心線で囲まれた部分の水平投影面積によること。</p>	<p>2-(3) (ア) 調剤室及び店舗の面積の合計は、おおむね19.8㎡以上とすること。 (イ) 店舗の面積は、おおむね13.2㎡以上とすること。 (ウ) 患者の待合設備等(いす等)を設けること。 (エ) 従業員控室(薬局の面積には含まないものであること) ・ 従業員控室の面積は、適切な広さとする。こと。 ・ 湯茶用の給排水設備、ガス設備、又はこれに準ずる設備及び流し台を設けること。 ・ 薬局と住居が同一建物であり、容易に行き来できるものは、住居部分を利用できる。 (オ) その他の設備 ・ 薬歴管理・相互作用検索用コンピュータ、処方せん受信用ファクシミリ、電話等を調剤室外に設けること。 ・ 客及び従業員等が使用できる便所(車椅子等の身障者等が使用できる構造が望ましい。)を設けること。ただし、店舗と住居が同一建物であり、容易に行き来できるものは、この限りでない。(面積の算定に含まない。) ・ 事務室(保険請求事務等ができるものであること。)を行う場所を調剤室外に設けること。 ・ 医薬品等の保管のための倉庫等を設けること。(面積算定に含まない。) ・ 医薬品を貯蔵又は陳列している場所は、温湿度の管理に必要な設備を設けること。</p>
<p>(4) 医薬品を通常陳列し、又は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。(構規 第1条第1項第4号)</p>	<p>2-(3)-2 薬局の面積については、S36.2.8日付け薬発第44号薬務局長通知「薬事法の施行について」の第3の1において、「当該薬局において医薬品以外の物を取り扱う場合には、そのほか、それに必要な広さを有すること。」とされているところであるが、本通知をもってこの取り扱いを改め、今後は、当該薬局において医薬品以外の物を取り扱う場合には、薬局の業務に支障が生じない限り、薬局等構造設備規則第1条第3号に規定する面積のほか、それに必要な面積を有することを必ずしも要しないこと。これに伴い、S37.7.23付け薬発第376号薬務局長通知「薬局において医薬品以外の物を取り扱う場合における薬局等構造設備規則第1条第1項第3号の取り扱い等について」については、廃止することとする。 (H21.5.8 薬食発第0508003号 第3II1⑦)</p>	
<p>(5) 一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合には、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。</p>	<p>2-(3)-3 複数の階にわたる薬局の構造設備の分置 (1) 薬局内の専用階段等によって患者等が昇降できる構造であつて、当該薬局の外部に出ることなく他階にある当該薬局の構造設備に行くことができること。 この場合、ビルの共用階段や百貨店などの一区画に薬局がある場合の一般顧客用階段は専用階段ではない。 (2) 少なくとも一つのフロア面積は、階段、エレベーター部分等昇降、往来に必要とされる部分の面積を除いて、16.5㎡以上であること。 (3) 当該薬局において常時調剤等の実務に従事している薬剤師によって、複数階にわたる当該薬局の業務の管理が十分適切に行うことができると認められること。 (S.50.6.2.薬発第479号)</p>	
	<p>2-(5) なお、閉鎖の方法としては、社会通念上、シャッター、パーテーション、チェーン等の構造設備により物理的に遮断され、進入することが困難なものであることとし、可動式の構</p>	

<p>(構規 第1条第1項第5号)</p> <p>(6) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。 (構規 第1条第1項第6号)</p> <p>(7) かぎのかかる貯蔵設備を有すること。 (構規 第1条第1項第7号)</p> <p>・毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければならぬ。(法 第48条第2項)</p> <p>(8) 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。 イ 6.6㎡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。 ハ 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。 (構規 第1条第1項第8号)</p> <p>(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棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。</p>	<p>造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を採ること。また、閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は薬事法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーテーション、チェーン等が該当すること。 (H21.5.8 薬食発第0508003号 第3II1②、第3I(7)②ア)</p> <p>2-(8) ここでいう必要な措置は、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のできない措置であること。 (H21.5.8 薬食発第0508003号 第3II1③)</p> <p>2-(9)</p>	<p>2-(8) 調剤室</p> <p>(7) 調剤室の面積は、6.6㎡以上とすること。</p> <p>(イ) 出入り口は、ガラス戸、板戸、スチール戸又はこれらに準ずるものであること。出入り口を複数か所設ける場合は、室内を通路とするような構造としないこと。</p> <p>(ロ) 室の外側の見易いところに「調剤室」と表示すること。</p> <p>(ハ) 待合場所に面する壁面は、縦約1m以上、透明なガラス張りとし、容易に内部が見えるようにすること。 なお、開口部を設ける場合は、開口面積を必要最小限のものとし、かつ、開閉式とすること。</p> <p>(ニ) 給排水設備及び流し台を設けること。</p> <p>(ホ) 調剤台は、適切な広さ及び高さを有すること。</p> <p>(ヘ) 無菌製剤を調製しようとする場合は、その製剤の種類、剤型及び工程に応じて、じんあい、又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有すること。 ただし、設備等の有する機能により、これと同程度の効果を得られる場合はこの限りでない。</p> <p>(ヘ) 冷暗貯蔵のための電気冷蔵庫（遮光ガラス付冷蔵庫を含む。）を設けること</p> <p>(コ) 固定式のかぎのかかる貯蔵設備を設けること。 また、設備の材質は、ガラス等壊れやすいものでないこと。</p> <p>(ク) その他調剤に必要な設備及び器具を備えていること。</p> <p>(ケ) 原則として、調剤用又は薬局医薬品製造業に係る試験検査用器具以外の器具を設置しないこと。</p> <p>・医薬品を常時貯蔵又は陳列する場所は、棚、スノコ又はショーウィンド等で適当な高さを有していること。 ・医薬品を医薬部外品、化粧品及び医療機器等医薬品以外の物と区別</p>
--	---	---

ロ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲（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、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、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かぎ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つて購入され、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 第一類医薬品を販売し、又は授与しない営業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。
（構規 第1条第1項第9号）

(10) 次に定めるところに適合する薬事法第9条の2<調剤された薬剤に関する情報提供>及び法第36条の6第1項から第3項<一般用医薬品に関する情報提供>まで並びに薬事法施行規則第15条の6第1項<薬局医薬品を販売等する場合の情報提供>及び施行規則第15条の7第1項<販売等行った薬局医薬品に関する相談>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 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 指定第二类医薬品（施行規則第210条第5号に規定する指定第二类医薬品をいう。以下同じ。）を陳列する場合には、指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること。ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル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つて購入され、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。

ニ 二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。
（構規 第1条第1項第10号）

ロの必要な措置は、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のできない構造設備により遮断することのできない措置であること。
（H21.5.8 薬食発第0508003号 第3II1④）

2-(10) 情報を提供するための設備は、相談カウンター等、薬剤師と購入者等が対面で情報提供を行うことができる通常動かすことのできないものであること。
また、イ及びロの近接する場所とは、調剤された薬剤又は薬局医薬品及び第一類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲内であることとし、

ハの必要な措置は、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のできない措置であること。
（H21.5.8 薬食発第0508003号 第3II1⑤）

して貯蔵又は陳列できるものであること。

- (11) 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（20cc及び200ccのもの）
 - ロ 温度計（100度のもの）
 - 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 メスピベット及びスピベット台
 - ヲ メスフラスコ及びメスシリンダー
 - ワ 薬匙（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）
 - カ ロート及びロート台
 - 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。以下同じ。）
(構規 第1条第1項第8・11号)
- II 体制
- 1 薬局において、医薬品の調剤及び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、薬局の許可を与えないことができる。（法 第5条）
- 2 薬局において医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制の基準（体制省令 第1条第1項）
- (1) 薬局の営業時間内は、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。
(体制省令 第1条第1項第1号)
- (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一日平均取扱処方せん数（前年における総取扱処方せん数（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せんの数にそれぞれ3分の2を乗じた数とその他の診療科の処方せんの数との合計数をいう。）を前年において業務を行つ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つた期間がないか、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。）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。

(体制省令 第1条第1項第2号)
- (3) 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、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は授与に従事する薬剤師が勤務しているこ

- 2-(11) 設備・器具
- (イ) 設備・器具のうち試験検査に必要なものは、薬局医薬品製造業へ移行された。
(H10.3.31.医薬発第337号)
- (ロ) 薬局等における試験検査については、規則第11条及び第29条の3によりその実務が義務づけられており、今回の改正はこれを廃止するものではないこと。
したがって、具体的な設備・器具の義務づけはないが、薬局等において自ら、又は厚生大臣の指定する試験検査機関等に委任して試験検査を行うべきことについては何ら変更がないこと。（H10.3.31.医薬企第28号）
- 2-(11)ヨ 調剤に必要な書籍
- (イ) 調剤技術等に関するもの
(S6.2.6.1.薬発第462号)
(H10.3.31.医薬発第337号)
- 2-(1) 員数の算出方法
- ① 常勤薬剤師（原則として薬局で定めた就業規則に基づく勤務時間（以下「薬局で定める勤務時間」という。）の全てを勤務する者であるが、1週間の薬局で定める勤務時間が32時間未満の場合は32時間以上勤務している者を常勤とする）を1とする。
- ② 非常勤薬剤師は、その勤務時間を1週間の薬局で定める勤務時間により除した数とする。ただし、1週間の薬局で定める勤務時間が32時間未満と定められている場合は、換算する分母は32時間とする。
(H11.2.16.医薬企第17号)

- 2-(11)ヨ 調剤に必要な書籍(電子書籍でもよい)
- (イ) 日本薬局方及びその解説に関するもの
- (ロ) 薬事関係法規に関するもの
- (ハ) 調剤指針等
- (ニ) 当該薬局で取り扱う医薬品の添付文書に関するもの

2 薬剤師の員数

既存薬局を有する者（法人の場合は、役員を含む。）が、新たに薬局を開設する場合には、既存薬局における薬剤師の員数を満たしていること。

<p>と。</p> <p>(体制省令 第1条第1項第3号)</p> <p>(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つては、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。 (体制省令 第1条第1項第4号)</p> <p>(5) 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(薬事法施行規則第7条第4号に規定する週当たり勤務時間数をいう。以下同じ。)の総和が、当該薬局の営業時間の1週間の総和以上であること。 (体制省令 第1条第1項第5号)</p> <p>(6) 一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において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一般用医薬品の情報提供を行う場所(薬局等構造設備規則)第1条第1項第10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。以下第8号において同じ。)の数で除して得た数が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和以上であること。 (体制省令 第1条第1項第6号)</p> <p>(7) 一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和が、当該薬局の営業時間の1週間の総和の2分の1以上であること。 (体制省令 第1条第1項第7号)</p> <p>(8) 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において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第一類医薬品の情報提供を行う場所の数で除して得た数が、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和以上であること。 (体制省令 第1条第1項第8号)</p> <p>(9) 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の1週間の総和の2分の1以上であること。 (体制省令 第1条第1項第9号)</p> <p>(10) 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。 (体制省令 第1条第1項第10号)</p>	<p>2-(5) なお、薬局で従事する薬剤師は調剤に従事する薬剤師であることが望ましいが、当該薬局に従事する薬剤師のうち、調剤に従事しない薬剤師がいる場合は許可申請の際に届け出させることとし、その際、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えないこと。 (H21.5.8 薬食発第0508003号 第3Ⅲ1④)</p> <p>2-(6) なお、当該薬局に従事する薬剤師のうち、一般用医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合は許可申請の際に届け出させることとし、その場合、一般用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には加えないこと。 (H21.5.8 薬食発第0508003号 第3Ⅲ1⑤)</p> <p>2-(10)(11)(12) なお、従事者に対する研修は、薬局開設者が自ら実施するほか、薬局開設者が委託する薬局又は薬剤師に関する団体等(当該薬局開設者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する</p>	
--	--	--

(11) 法第9条の2<調剤された薬剤に関する情報提供>の規定による情報の提供その他の調剤の業務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。

(体制省令 第1条第1項第11号)

(12) 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第36条の6第1項から第3項ま<一般用医薬品に関する情報提供>及び薬事法施行規則第15条の6第1項<薬局医薬品を販売等する場合の情報提供>及び第15条の7第1項<販売等行った薬局医薬品に関する相談>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。

(体制省令 第1条第1項第12号)

4-2 薬局が講じなければならない措置

体制省令第1条第1項第10号から12号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。(体制省令 第1条第2項)

- (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当該手順書に基づく業務の実施
- (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

Ⅲ人的要件

1 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、次のイからホまでのいずれかに該当するときは、薬局の許可を与えないことができる。

(法 第5条第3号)

- イ 法第75条第1項<許可の取消し等>の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
- ロ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者
- ハ イ及びロに該当する者を除くほか、薬事法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過

団体等を含む。）が実施することができる。

(H21. 5. 8 薬食発第0508003号 第3Ⅲ1⑨)

2-(10)(11)(12)、3

業務にかかる指針、手順書等は、各目的を担保し、かつ各薬局において実効性のあるものとする。

1-ニ 医師の診断書

法人である申請者におけるその業務を行う役員であっても、当該法人における業務上薬事に関する通常の業務に係る意思決

<p>していない者 ニ 成年被後見人、又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者 ホ 心身の障害により薬局開設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</p> <p>2 法第5条第3号ホの厚生労働省令で定める者 法第5条第3号ホの厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設者の職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。 (施行規則 第8条)</p> <p>3 申請者が法人である場合であって、都道府県知事はその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、前項第3号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第5条第3号ニ（成年被後見人に係る部分を除く）及びホに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。 (施行規則 第1条第3項)</p>	<p>定等に直接関与していないとみなされるものについては、医師の診断書に代えて、「精神病患者又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者」でないことを疎明する書面を提出することによっても構わない。 (H9.3.27.薬発第412号)</p> <p>1-ニ 法人の業務を行う役員の診断書 法人である申請者におけるその業務を行う役員であって、当該法人における業務上薬事に関する通常の業務にかかる意思決定等に直接関与しているとみなされるものについても、その職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、医師の診断書に代えて、薬事法第5条第3号ニ（成年被後見人に係る部分を除く。）及びホに該当しないことを疎明する書面を提出することで差し支えないこととする。 (H15.3.25医薬発第0325013号)</p>	<p>1 法人である申請者の場合、業務を行う役員のうち統括を行う者（少なくとも1名）は診断書を提出すること。</p>
--	--	--