

仙台市店舗販売業許可審査基準及び指導基準

令和6年4月1日

仙台市健康福祉局

目次

第1 目的	
1 目的	P3
第2 定義	
1 用語の定義	P3
2 略号	P3
第3 根拠とした通知	
1 根拠とした通知	P4
第4 店舗販売業	
1 構造設備要件	P5
2 業務体制要件	P16
3 人的要件	P24

第1 目的

1 この基準は、薬局の許可に係る審査基準及び指導基準について定め、公正な許可事務を確保するとともに透明性の向上を図ることを目的とする。

第2 定義

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

- (1) 法令の定め 法律、政令、省令に定められた事項 ※「都道府県知事」は「市長」、「薬局開設者」は「店舗販売業者」と読み替える。
- (2) 審査基準 仙台市行政手続条例(平成7年 仙台市条例第 1 号)第3条に定める審査基準であり、申請により求められた許認可等について法令の定めに従い判断するために必要とされる基準をいう。
- (3) 指導基準 仙台市行政手続条例第32条の趣旨に基づき、法令の目的を達成するための望ましい構造や措置に関し、統一的に行政指導を行うための基準をいう。

2 法令などの引用にあたっては、次の略号を用いる。

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)第〇〇条……………法第〇〇条
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)第〇〇条……………令第〇〇条
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)第〇〇条……………規則第〇〇条
薬局等構造設備規則(昭和 36 年 厚生省令第 2 号)第〇〇条……………構則第〇〇条
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)第〇〇条……………体令第〇〇条

第3 根拠とした通知

1 通知などの引用にあたっては、次の略号を用いる。

・「調剤室等の設置場所について」

【昭和 50 年 6 月 2 日付け薬発第 479 号厚生省薬務局長通知】…………… (S50.6.2 薬発第 479 号)

・「労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律等の一部改正に伴う留意事項について」

【平成 11 年 11 月 30 日付け医薬発第 1331 号】…………… (H11.11.30 医薬発第 1331 号)

・「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」

【平成 21 年 5 月 8 日付け薬食発第 0508003 号厚生労働省医薬食品局長通知】…………… (H21.5.8 薬食発第 0508003 号)

・「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」

【平成 26 年 3 月 10 日付け薬食発 0310 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知】……………(H26.3.10 薬食発 0310 号第1号)

・「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の一部を改正する省令等の施行について」

【平成29年10月5日付け薬生発1005第1号】…………… (H29.10.5 薬生発1005第1号)

・「偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関する Q&A について」

【平成30年1月10日付け事務連絡】…………… (H30.1.10 事務連絡)

第4 店舗販売業

Ⅰ 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>【許可の基準】</p> <p>Ⅰ 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、許可を与えないことができる。 (法第26条第4項)</p> <p>【名称の使用制限】</p> <p>Ⅰ 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(以下単に「薬局」という。)でないものには、薬局の名称を付してはならない。ただし、厚生労働省令で定める場所については、この限りでない。 (法第6条)</p> <p>2 法第6条ただし書の規定により、薬局の名称を付することができる場所は、病院又は診療所の調剤所とする。 (規則第10条)</p>	<p>-(1) 店舗の名称に「ファーマシー」を使用しないこと。</p>	<p>-(1) 具体的には、店舗であることが明確となるよう看板や掲示板を設置することが該当する。 また、薬局を併設する場合には「薬局」の文字をまぎらわしい場所に掲出する等の誤解を招くような外観としないことが望ましい。「薬」「ドラッグ」等の文字を含むことは認められる。</p>

第4 店舗販売業

Ⅰ 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>【店舗販売業の店舗の構造設備基準】</p> <p>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。</p> <p style="text-align: right;">(構則第2条)</p> <p>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。</p> <p>2 換気が十分であり、かつ、清潔であること。</p>	<p>-(1) 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者がその店舗への出入りのための手続に十数分もかかるものであってはならないこと。</p> <p>また、店舗である旨がその外観から判別できない場合や、通常人が立ち寄らないような場所に敢えて開設するなど、実店舗での対面による販売を明らかに想定していないような店舗ではないこと。</p> <p style="text-align: center;">(H26.3.10 薬食発0310第1号)</p> <p>-(1) 換気扇等の設備を有すること。</p> <p>-(2) また、店舗内の天井、壁、床等の材質は、清掃が容易に行えるものであること。</p>	<p>-(1) 薬局の天井、壁、床の材質について、清掃が容易に行えるものとは、医薬品等の汚染を防止するため、コンクリート又はこれらに準ずるもの(すきまがなく表面が平滑で不浸透であるビニル、防水コーティングされたフローリング等)であること。なお、じゅうたん、畳等は「清掃が容易に行えるもの」には含まれないこと。</p>

第4 店舗販売業

Ⅰ 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
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。	-(1) 当該店舗に隣接する他の場所とは、隔壁(ドア、壁、板戸又はガラス戸等による仕切りをいう。以下同じ。)により明確に区別すること。	-(1) 住居又は屋外等と区別する構造は、ガラス扉又はドア等営業時間中に常時区別できるものとし、夜間等の営業時間外に閉めるシャッター以外のものとする。なお、アコーディオンカーテン、カーテン、ついたて等は「住居又は屋外等と区別する構造」には含まれないこと。 -(2) 外部と隔壁によって区別されている施設の内部にあり、かつ、保健衛生上支障がないと判断される場合は、陳列台・ショーケース等を固定する、垂れ壁を設ける並びに床面への線引き又は色分け等により区別することで差し支えない。 ただし、隣接する店舗等と営業時間が異なる場合、営業時間外は、店舗に進入することができないような必要な措置が採られていること。

第4 店舗販売業

Ⅰ 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>4 面積は、おおむね 13.2 平方メートル以上とし、店舗販売業の業務を適切に行なうことができるものであること。</p>	<p>-(1) 店舗の面積は、内法寸法を計測した有効床面積とし、13.2 平方メートル以上確保すること。</p> <p>-(2) 店舗の面積の算定には、便所、従業員の控室・更衣室及び他施設との共用通路部分等の面積は含まない。</p> <p>-(3) 2 以上の階に要指導医薬品及び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、次の条件をいずれも満たすこと。</p> <p>ア 複数の階にわたって店舗の構造設備が分置されていても、店舗としての同一性連続性があること。すなわち、店舗内の専用階段等によって患者等が昇降できる構造であって、当該店舗の外部に出ることなく他階にある当該店舗の構造設備に行くことができること。</p>	<p>-(1) 店舗の総面積が大きい場合には、医薬品を通常陳列し交付する場所と医薬品以外のものを取扱う場所を区別し、実地に管理を行うことができるよう医薬品を通常陳列し交付する場所は概ね 100 平方メートル以内とすることが望ましい。</p> <p>-(1) 必要に応じ、次の付帯設備等を設けること。</p> <p>ア 便所 イ 更衣室 ウ 事務室 エ 駐車場等</p> <p>-(3) 医薬品以外の物を陳列、貯蔵する場合は、医薬品と明確に区別すること。</p>

第4 店舗販売業

1 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>5 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては60 ルックス以上の明るさを有すること。</p> <p>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。</p>	<p>イ 複数の階にわたって、店舗の構造設備の一部が分置されている場合においても、少くとも1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、13.2平方メートル以上であること。</p> <p>(S50.6.2 薬発第479号)</p> <p>- (1) 閉鎖の方法は、シャッター、パーティション、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、社会通念上、困難なものであることとし、可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置をとること。</p> <p>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法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>(H21.5.8 薬食発第0508003号)</p>	

第4 店舗販売業

Ⅰ 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>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。</p>	<p>- (1) 冷暗貯蔵のための設備は、電気冷蔵庫又はこれに準ずるものとする。</p>	<p>- (1) 冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱う場合は、温度計等により温度管理をすることが望ましい。</p> <p>- (2) また、冷暗貯蔵のための設備は、遮光が保たれるものであること。</p>
<p>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。</p>	<p>- (1) 鍵のかかる貯蔵設備は、容易に移動できないものとする。</p>	<p>- (1) 手持金庫等の軽量な物を使用する場合は、棚にビス止めする等により固定することが望ましい。</p> <p>また冷暗貯蔵が必要な毒薬を取り扱う場合にも同様とすること。</p>
<p>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。</p>	<p>- (1) 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。なお、医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えないこと。 (H29.10.5 薬生発 1005 第1号)</p> <p>- (2) 貯蔵設備を設ける区域は、当該薬局等の従業員のみが立ち入ることができる又は手に取ることができる場所に設けられていることが前提であることに鑑み、何らかの判別できる形で他の区域と区別されていればよく、ビニールテープ等で区別することも差し支えない。 (H30.1.10 事務連絡)</p>	

第4 店舗販売業

Ⅰ 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>10 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) 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。</p>	<p>- (1) 要指導医薬品を陳列せずに販売する場合は、保管管理が適切に行える設備を設けること。</p> <p>- (2) 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。</p> <p style="text-align: right;">(規則第218条の3)</p> <p>- (1) 要指導医薬品陳列設備は次のいずれかに適合するものであること。</p> <p>ア 鍵をかけた陳列設備</p> <p>イ 購入者等が直接手の触れられない陳列設備</p> <p>ウ 陳列設備から 1.2メートル以内の範囲に購入者等が進入することができないような措置がとられているもの。</p> <p style="text-align: right;">(H26.3.10 薬食発0310 第1号)</p> <p>- (2) 進入することができないよう必要な措置については、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、出来ないような措置であること。</p> <p style="text-align: right;">(H21.5.8 薬食発第0508003号)</p>	

第4 店舗販売業

Ⅰ 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(3) 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。</p> <p>Ⅱ 第Ⅰ類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>(1) 第Ⅰ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。</p>	<p>-(1) 要指導医薬品陳列区画の閉鎖方法は、シャッター、パーティション、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、社会通念上、困難なものであることとし、可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置をとること。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、閉鎖した区画の入口に専門家不在時の販売又は授与は法に違反するためできない旨を表示すること。</p> <p>(H21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>-(1) 第Ⅰ類医薬品を陳列せずに販売する場合は、保管管理が適切に行える設備を設けること。</p> <p>-(2) 第Ⅰ類医薬品、第Ⅱ類医薬品及び第Ⅲ類医薬品を混在させないように陳列すること。(規則第218条の4)</p>	

第4 店舗販売業

1 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(2) 第 1 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 1 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。</p> <p>(3) 開店時間のうち、第 1 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 1 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。</p>	<p>-(1) 第 1 類医薬品陳列設備は次のいずれかに適合するものであること。 ア 鍵をかけた陳列設備 イ 購入者等が直接手の触れられない陳列設備 ウ 陳列設備から 1.2メートル以内の範囲に購入者等が進入することができないような措置がとられているもの。(H26.3.10 薬食発 0310 第 1 号)</p> <p>-(2) 進入することができないよう必要な措置については、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、出来ないような措置であること。 (H21.5.8 薬食発第 0508003 号)</p> <p>-(1) 要指導医薬品陳列区画の閉鎖方法は、シャッター、パーティション、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、社会通念上、困難なものであることとし、可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置をとること。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、閉鎖した区画の入口に専門家不在時の販売又は授与は法に違反するためできない旨を表示すること。(H21.5.8 薬食発第 0508003 号)</p>	

第4 店舗販売業

1 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>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。</p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) 第 1 類医薬品を陳列する場合には、第 1 類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>(3) 指定第 2 類医薬品を陳列する場合には、指定第 2 類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、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第2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。</p>	<p>-(1) 情報を提供するための設備は、相談カウンター等、薬剤師または登録販売者が購入者等と対面して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。</p> <p>-(1) 近接する場所とは、要指導医薬品および第1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。 (H21.5.8 薬食発第 0508003 号)</p> <p>-(1) 購入者等が進入することができないよう必要な措置とは、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。 (H21.5.8 薬食発第 0508003 号)</p>	<p>-(1) 情報提供設備の台は整理整頓し、常に使用できる状態を保つことが望ましい。</p> <p>-(2) 情報を提供する設備であることが、顧客等に容易にわかるような措置を講ずることが望ましい。</p> <p>-(3) 資格者自らが確実に販売を行うため、情報提供設備に近接して医薬品販売用レジを設けることが望ましい。</p>

第4 店舗販売業

1 構造設備要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(4) 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。</p> <p>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、都道府県知事(その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)又は厚生労働大臣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。</p> <p>14 店舗販売業者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。 (規則第147条の11)</p>	<p>-(1) 医薬品を通常陳列する場所に設けること。 (H21.5.8 薬食発第0508003号) (H26.3.10 薬食発0310第1号)</p> <p>-(1) 都道府県知事等又は厚生労働大臣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とは、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い、実店舗が開店している時間を指す。)外に特定販売のみを行う営業時間がある場合に、都道府県知事等が特定販売の実施方法に関し適切に監督する観点から、テレビ電話のほか、画像又は映像をパソコン等により都道府県等の求めに応じて直ちに電送できる設備(都道府県知事等が認めるものに限る。)をいうこと。 (H26.3.10 薬食発0310第1号)</p>	<p>-(1) 薬剤師又は登録販売者が次の障害を有する者に該当する場合は、障害の内容及び程度を勘案した上で、それぞれ各号に規定する設備を設けること。</p> <p>ア 視覚の障害を有する者は拡大器等</p> <p>イ 聴覚若しくは言語障害又は音声機能の障害を有する者はファクシミリ装置等</p>

第4 店舗販売業

2 業務体制要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>【許可の基準】</p> <p>1 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、許可を与えないことができる。</p> <p style="text-align: right;">(法第 26 条)</p> <p>【店舗の業務を行う体制基準】</p> <p>1 要指導医薬品又は第 1 類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、要指導医薬品又は第 1 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。</p> <p>2 第 2 類医薬品又は第 3 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。</p>		

第4 店舗販売業

2 業務体制要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>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、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つた場合に、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。</p> <p>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。次号において同じ。)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。次号において同じ。)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1週間の総和以上であること。</p>		

第4 店舗販売業

2 業務体制要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>5 要指導医薬品又は第Ⅰ類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、当該店舗において要指導医薬品又は第Ⅰ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Ⅰ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Ⅰ類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和以上であること。</p>	<p>-(1) 一般用医薬品の特定販売を行う店舗にあつては、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1週間の総和が 15 時間以上であることを目安とすること。</p> <p>(H26.3.10 薬食発第 0310 第 1 号)</p>	
<p>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つては、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</p>	<p>-(1) 要指導医薬品等の適正販売を確保するための指針には、次の事項を含むこと。</p> <p>ア 要指導医薬品等の適正販売等を確保するための基本的な考え方に関すること。</p> <p>イ 従事者に対する研修の実施に関すること。</p> <p>ウ 体制省令第 2 条第 2 項各号に定める事項に関すること</p>	

第4 店舗販売業

2 業務体制要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>7 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。</p> <p>(1) 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備</p> <p>(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</p> <p>(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</p>	<p>-(1)業務手順書に盛り込むべき事項</p> <p>ア 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。</p> <p>イ 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。</p> <p>ウ 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。</p> <p>エ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、品名、数量、購入等の年月日、購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること。</p> <p>オ 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う店舗の名称及び所在地を記載すること。</p>	<p>-(1) 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する場合には、登録販売者又は一般従事者が情報提供を行うことがないよう、登録販売者又は一般従事者から薬剤師への伝達の体制及びその方法を、第2類医薬品又は第3類医薬品を販売等する場合には、一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者から薬剤師又は登録販売者への伝達の体制及びその方法を手順書に記載すること。</p> <p>また、手順書は必要に応じて見直しを行うことが望ましい。</p>

第4 店舗販売業

2 業務体制要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(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 (体制省令第2条第2項)</p>	<p>カ 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順(仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等)。 キ 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。 ク 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。 (H29.10.5 薬生発1005第1号)</p>	<p>- (1) 取扱う要指導医薬品等の適正な使用のために必要な情報を提供できるよう、最新の添付文書を備えることが望ましい。 ア 最新の添付文書集 イ 当該店舗で取り扱う医薬品の添付文書をファイルしたもの 上記については、そのデータが CD-ROM 等の記憶媒体や自ら管理するサーバー等に保存されている場合も書籍とみなすことができる。 ウ インターネット接続環境を整備し、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ウェブサイト」等を情報提供設備より即時閲覧できる状態とすれば、書籍を備えたものと同等とみなすことができる。</p>

第4 店舗販売業

2 業務体制要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>8 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。</p> <p style="text-align: right;">(法第 28 条)</p> <p>9 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。(法第 28 条)</p> <p>10 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。</p> <p style="text-align: right;">(法第 28 条)</p> <p>11 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つてはならない。ただし、その店舗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。</p> <p style="text-align: right;">(法第 28 条)</p>	<p>-(1) 店舗の管理者は常勤の者であり、労働者派遣事業の派遣労働者ではないこと。</p> <p style="text-align: center;">(H21.5.8 薬食発第 0508003 号)</p> <p>-(2) 常勤の者とは、原則として店舗で定めた就業規則に基づく勤務時間の全てを勤務し、かつ、1 週間の勤務時間が 32 時間以上の者とする。ただし、1 週間の営業時間が 32 時間未満の場合は、その営業時間の全てを勤務する者とする。</p> <p>-(3) 管理者は労働者派遣事業の対象業務とすることは適当ではないこと。(H11.11.30 医薬発第 1331 号)</p>	

第4 店舗販売業

2 業務体制要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>12 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でなければならない。</p> <p>(1) 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師</p> <p>(2) 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師又は次のいずれかに該当する登録販売者</p> <p>ア 過去5年間のうち、薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間（以下この号及び第149条の2第2号において「従事期間」という。）が通算して2年以上の者</p> <p>イ 過去5年間のうち、従事期間が通算して1年以上であって、第15条の11の3、第147条の11の3又は第149条の16に定める継続的研修並びに店舗の管理及び法令遵守について厚生労働大臣が必要と認める研修を修了した者</p>		

第4 店舗販売業

2 業務体制要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>ウ 従事期間が通算して1年以上であって、店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がある者</p> <p>(3) 11(1)の規定にかかわらず、第1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。</p> <p>ア 要指導医薬品若しくは第1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1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1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</p> <p>イ 第1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1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</p> <p style="text-align: right;">(規則第140条)</p>		

第4 店舗販売業

3 人的要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>【許可の基準】</p> <p>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、次の1から7までのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。</p> <p style="text-align: center;">(法第 26 条第5項)</p> <p>1 第 75 条第 1 項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</p> <p>2 第 75 条の 2 第 1 項の規定により登録を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者</p> <p>3 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</p> <p>4 1から3までに該当する者を除くほか、この法律、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で政令で定めるもの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 年を経過していない者</p> <p>5 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>6 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>7 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p>		

第4 店舗販売業

3 人的要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>【厚生労働省令で定める者】</p> <p>1 厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により販売業者等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。（規則第8条）</p> <p>2 法第26条第3項第6号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。</p> <p>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）が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書 （規則第139条第5項第7号）</p> <p>3 法第26条第5項において準用する法第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店舗販売業者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。（規則第139条第7項）</p>		

附 則

本基準は令和6年4月1日から適用する。