

審査基準（公表用）

様式第3号
所管課 薬務課

法令名	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	法令番号	昭和35年法律第145号
手続名	店舗販売業の許可 < 1 >	根拠条項	第24条第1項、第26条第1項
審査基準	<p>1 次の各号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。（法律第26条第4項）</p> <p>その店舗の構造設備が、「薬局等構造設備規則」（昭和36年厚生省令第2号）で定める基準に適合しないとき。</p> <p>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「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）で定める基準に適合しないとき。</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）が次のイからトまでのいずれかに該当するとき。</p> <p>イ 法第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>ロ 法第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>ハ 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>ニ イから八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、毒物及び劇物取締法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年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により店舗販売業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>ト 店舗販売業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>		
	<p>2 1 に掲げる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。（構造設備規則第2条）</p> <p>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>換気が十分であり、かつ、清潔であること。</p> <p>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。</p> <p>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うことができるものであること。</p> <p>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。</p>		
受付機関	薬務課	処理機関	薬務課
		交付機関	薬務課
		標準処理期間	20日
		標準経由期間	日
		目次	40の3 - 1

審査基準（公表用）

様式第3号
所管課 薬務課

法令名	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			法令番号	昭和35年法律第145号		
手続名	店舗販売業の許可 < 2 >			根拠条項	第24条第1項、第26条第1項		
審査基準	<p>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>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>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>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>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>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。</p> <p>ロ 要指導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「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。</p> <p>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。</p> <p>第一類医薬品を販売し、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>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。</p> <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</p>						
	受付機関	薬務課	処理機関	薬務課	交付機関	薬務課	標準処理期間 20日
						標準経由期間 日	

審査基準（公表用）

様式第3号
所管課 薬務課

法令名	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			法令番号	昭和35年法律第145号				
手続名	店舗販売業の許可 < 3 >			根拠条項	第24条第1項、第26条第1項				
審査基準	<p>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>八 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。</p> <p>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>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又は近接する場所にあること。</p> <p>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。</p> <p>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二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場合は、この限りでない。</p> <p>二 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>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>3 1 に掲げる店舗販売業の体制の基準は、次のとおりとする。（体制省令第2条）</p> <p>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。</p>								
	受付機関	薬務課	処理機関	薬務課	交付機関	薬務課	標準処理期間	20日	目次
						標準経由期間	日		

審査基準（公表用）

様式第3号
所管課 薬務課

法令名	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			法令番号	昭和35年法律第145号				
手続名	店舗販売業の許可 < 4 >			根拠条項	第24条第1項、第26条第1項				
審査基準	<p>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。</p> <p>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>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（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。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。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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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>イ 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備</p>								
	受付機関	薬務課	処理機関	薬務課	交付機関	薬務課	標準処理期間	20日	目次
						標準経由期間	日		

審査基準（公表用）

様式第 3 号
所管課 薬務課

法令名	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			法令番号	昭和 3 5 年第 1 4 5 号				
手続名	店舗販売業の許可 < 5 >			根拠条項	第 2 4 条第 1 項、第 2 6 条第 1 項				
審査基準	<p>□ 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>ハ 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>ニ 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。</p>								
	受付機関	薬務課	処理機関	薬務課	交付機関	薬務課	標準処理期間 標準經由期間	2 0 日 日	目次