

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事が与える。 (法第26条第1項)</p> <p>I 構造設備</p> <p>1 店舗販売業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、法第26条第1項の許可を与えないことができる。 (法第26条第4項)</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) 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。 (構規第2条第1号)</p> <p>(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (構規第2条第2号)</p> <p>(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。 (構規第2条第3号)</p> <p>(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。 (構規第2条第4号)</p>	<p>2- (1) 容易に出入りできる構造 容易に出入りできる構造であるとは、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。また、店舗である旨がその外観から判別できない店舗や、通常人が立ち寄りたくないような場所に敢えて開設した店舗等、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は認められないこと。</p> <p>2- (3) 明確な区別 ア 当該店舗に薬局又は別の店舗販売業を併設する場合は、当該店舗を閉店しても、薬局又は別の店舗販売業の店舗として独立して営業できる形態であること。 イ 当該店舗を閉店した後に、当該店舗と薬局又は別の店舗販売業の店舗が自由に往来できる構造は認めないこと。</p> <p>2- (4) 店舗の面積等 ア 13.2㎡以上とする。 イ 面積は、内のり寸法を計測し、床面積を算定することとする。 ウ 医薬品販売等の売場等は、原則として同一フロアに連続して設置した構造であること。 エ 天井の高さは、床面から天井までの高さが2.1m以上（建築基準法施行令第21条）なければならない。ただし、高さが1m以上2.1m未満の場所であって、かつ、医薬品を取扱上、支障がない場合には、その面積の2分の1を当該面積に加えることができる。 オ 百貨店、スーパー等内にある店舗であって、他の売場と隔壁等により区分できないときは、次によること。 ① 店舗の床面の色を変えたり、テープ等（容易に剥がれないもの）を床面に貼付する等店舗部分を明示するとともに当該店舗が他の売場と接する部分は陳列ケースで固定するかパネル等で区分すること。</p>	<p>店舗販売業の構造設備</p> <p>1 店舗販売業と公道等に接する部分が、シャッターのみの店舗についてはシャッターの内側にガラス戸等を設けること。</p> <p>2 医薬品を貯蔵又は陳列する場所は、温湿度の管理ができるよう空調設備又は換気扇を設置すること。</p> <p>3 店舗販売業の店舗の天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれに準ずる材料で作られており、清掃しやすい構造であること。</p> <p>4 百貨店、スーパー等の一角を店舗とする場合は、許可店舗内に専用のレジを設けること。ただし、レジをもって対面販売の施設としない。</p>

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ルクス以上の明るさを有すること。 (構規第2条第5号)</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。 (構規第2条第6号)</p> <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。 (構規第2条第7号)</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。 (構規第2条第8号)</p>	<p>② 店舗が他の売場等への通路（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場所）となっていないこと。</p> <p>③ 一見して医薬品販売店であることがわかる表示がなされていること。</p> <p>カ 店舗が、医薬品以外の物を取扱う場合には、医薬品を陳列、貯蔵する場所を明確に区別すること。</p> <p>キ 対面販売の施設があること。対面販売のための施設とは、薬剤師若しくは登録販売者が顧客等に対し、医薬品の情報提供並びに適正使用を指導するための机、陳列ケース等であつて通常動かすことができないものであるものをいう。</p> <p>ク 要指導医薬品若しくは第1類医薬品を陳列販売する場合、対面販売の施設は、要指導医薬品及び第1類医薬品を陳列する場所の内部若しくは近接する場所にあること。なお、近接する場所とは、対面販売を行う施設からほとんど移動することなく要指導医薬品及び第1類医薬品を取り扱える範囲であること。</p> <p>ケ 指定第2類医薬品を販売する場合には、陳列場所から7メートル以内の場所に対面販売の設備があること。</p> <p>2- (6) 閉鎖設備及び方法</p> <p>ア シャッター、パーティション、カーテンネット等の構造設備により、物理的に遮断でき、通常進入して医薬品を直接手に取るのが困難なものであること。なお、工事用コーン様のものを置くことで進入を防止する設備は認めない。陳列する場所が、これにより出来なない場合は、スクリーン等により医薬品が見えない構造とすること。</p> <p>イ 可動式の構造設備の場合は、従事者以外の者が動かすことができない措置が講じられるものであること。</p> <p>2- (7) 冷暗貯蔵設備</p> <p>冷暗貯蔵設備は、電気又はガス冷蔵庫であること。ただし、生物学的製剤を取扱う場合は、自記温度計を備えた冷蔵庫を設置すること。</p> <p>2- (8) 鍵のかかる貯蔵設備</p> <p>鍵のかかる貯蔵設備は、「毒薬」と表示された固定式の貯蔵設備であること。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>5 要指導医薬品若しくは第1類医薬品を陳列する場所は、原則情報提供カウンターより内部にあること。</p> <p>6 指定第2類医薬品の陳列場所は、対面販売の設備から死角とならない場所とすることが望ましい。</p> <p>7 閉鎖の旨の表示</p> <p>医薬品を販売しないために、当該施設を閉鎖等する場合は併せて、「医薬品を販売できない」旨及び「その理由」を消費者に見やすいよう表示しすること。</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<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。 (構規第2条第9号)</p> <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。 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、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 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。 (構規第2条第10号)</p> <p>(11)第1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。 イ 第1類医薬品を陳列するために必要な陳列棚設備を有すること。 ロ 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つて購入され、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又は一般用医薬品を購入</p>	<p>2-(9)医薬品の貯蔵設備 医薬品の貯蔵設備は、当該店舗の従業員のみが、立ち入ることができる又は医薬品を手に取りることができる場所に設置すること。ただし、当該貯蔵設備が一般の者が容易に医薬品を手に取りすることができない構造である場合はこの限りでない。</p> <p>2-(10)陳列設備の閉鎖構造及び方法 ア 要指導医薬品の陳列設備には鍵をかける構造であること。 イ アに該当する構造にできない場合等にあつては、要指導医薬品陳列区画にシャッター、パーティション、ネット、チェーン等の構造設備により、物理的に遮断でき、通常進入することが困難で、医薬品を直接手に取ることができない閉鎖措置を講じること。なお、工事用コーン様のものを置くことで進入を防止する設備は認めない。また、チェーンについては、大人が跨ぎ、若しくは子供がくぐれない様な構造とすること。 ウ 可動式の構造設備の場合は、従事者以外者が動かすことができない措置が講じられるものであること。</p> <p>2-(11)陳列設備の閉鎖構造及び方法 ア 第1類医薬品の陳列設備には鍵をかける構造であること。 イ アに該当する構造にできない場合等にあつては、第1類医薬品陳列区画にシャッター、パーティション、ネット、チェーン等の構造設備により、物理的に遮断でき、通常進入することが困難で、医薬品を直接手に取ることができない閉鎖措置を講じること。なお、工事用コーン様のものを置くことで進入を防止する設備は認めない。また、チェーンについては、大人が跨ぎ、若しくは子供がくぐれない様な構造とすること。 ウ 可動式の構造設備の場合は、従事者以外者が動かすことができない措置が講じられるものであること。</p>	<p>8 他の区域からの区別 1) 貯蔵設備を設ける区域の床面の色を変えたり、テープ等(容易に剥がれないもの)を床面に貼付する等、区域を明示すること。</p> <p>9 閉鎖の旨の表示 要指導医薬品を販売しないために、当該陳列場所を閉鎖等する場合は併せて、「医薬品を販売できない」旨及び「その理由」を消費者に見やすいよう表示すること。なお、陳列設備に鍵をかける場合にあつては、この限りではない。</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>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>ハ 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。 (構規第2条第11号)</p> <p>(12)指定濫用防止医薬品を販売し、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。</p> <p>イ 指定濫用防止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 指定濫用防止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を有すること。ただし、指定濫用防止医薬品を陳列しない場合又は指定濫用防止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情報を提供するための設備を置き、当該設備にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、指定濫用防止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2条第12号)</p> <p>(13)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項並びに法第36条の11第1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</p>	<p>2-(12)陳列設備の閉鎖構造及び方法</p> <p>ア 指定濫用防止医薬品の陳列設備には鍵をかける構造であること。</p> <p>イ アに該当する構造にできない場合等にあつては、指定濫用防止医薬品陳列区画にシャッター、パーティション、ネット、チェーン等の構造設備により、物理的に遮断でき、通常進入することが困難で、医薬品を直接手に取ることができない閉鎖措置を講じること。なお、工事用コーン様のものを置くことで進入を防止する設備は認めない。また、チェーンについては、大人が跨ぎ、若しくは子供がくぐれない様な構造とすること。</p> <p>ウ 可動式の構造設備の場合は、従事者以外者が動かすことができない措置が講じられるものであること。</p>	<p>10 閉鎖の旨の表示</p> <p>第1類医薬品を販売しないために、当該陳列場所を閉鎖等する場合は併せて、「医薬品を販売できない」旨及び「その理由」を消費者に見やすいよう表示すること。なお、陳列設備に鍵をかける場合にあつては、この限りではない。</p> <p>11 閉鎖の旨の表示</p> <p>指定濫用防止医薬品を販売しないために、当該陳列場所を閉鎖等する場合は併せて、「医薬品を販売できない」旨及び「その理由」を消費者に見やすいよう表示すること。なお、陳列設備に鍵をかける場合にあつては、この限りではない。</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>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>ハ 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、この限りではない。</p> <p>ニ 指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止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、指定濫用防止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又は鍵をかけた陳列設備に陳列する場合その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする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>ホ 二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>(構規第2条第12号)</p> <p>(14)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</p>	<p>2-(14)必要な設備とは、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をいうこと。</p>	

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>いること。 (構規第2条第14号)</p> <p>II 人的要件</p> <p>1 次の各号のいずれかに該当するときは、店舗販売業の許可を与えないことができる。 (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。 (法第26条第4項)</p> <p>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)</p> <p>店舗販売業の業務を行う体制 店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。</p> <p>イ 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。 (体制省令第2条第1項第3号)</p> <p>ロ 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売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(構規第2条第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。)並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所(構規第2条第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。)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週間の総和以上であること。 (体制省令第2条第1項第4号)</p>	<p>1-(1)-ロ 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>	

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>ハ 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項並びに法第36条の11第1項（第2号及び第3号に掲げる部分に限る。）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の販売し、又は授与するに關する業務を含む。）に係る適正な管理（以下「要指導医薬品開店時間以外の時間における対応に關する業務を含む。」）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（特定販売を行う店舗にあっては、特定販売に關する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。 （体制省令第2条第1項第6号）</p> <p>ニ ハ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> <ol style="list-style-type: none"> 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關する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあっては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。） 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>ホ 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する場合</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 要指導医薬品又は第1類医薬品の販売等する営業時間内は、常時、当該店舗において医薬品の販売等に従事する薬剤師が勤務していること。 （体制省令第2条第1号） 2) 要指導医薬品又は第1類医薬品の販売等に従事する薬剤師の週あ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（構規第2条第 	<p>1-(1)-ハ 情報提供及び医薬品の販売又は授与の業務に關する適正管理 以下の内容を含む書面を作成し、当該内容に基づき業務を行うこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> ア 医薬品の情報提供及びその販売又は授与の業務の適正管理に關する指針の策定 イ 従事者研修の実施 ウ 事故報告体制の整備 エ 医薬品の情報提供（相談応需を含む）及びその販売又は授与の業務の適正管理のための業務手順書の作成及び実施 オ 情報提供、適正管理のために必要な情報収集 カ その他医薬品業務に係る情報の提供、販売及び授与の業務の適正管理を目的とした改善の方策 	<p>1-(1)-ハ 指針及び手順書 以下の内容を基本的に含む指針・手順書を作成すること。</p> <p>(1)指針</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 医薬品の適正販売を行うための基本的考え方 2 従事者に対する研修の実施 3 医薬品安全管理責任者の設置（必要に応じ） 4 事故報告に關する体制整備 5 業務手順書の作成・見直し 6 適正管理（安全使用）のために必要な情報収集 7 販売の体制と購入者等への情報提供・相談応需 8 医薬品の適正管理を目的とした改善方策の実施 9 指針の対象及び改定 <p>(2)手順書</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 従事者に対する教育、研修の実施 2 医薬品の管理 3 事故報告体制 4 販売体制（情報提供と相談応需） 5 情報収集と情報管理 6 指針及び手順書の見直し 7 偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から業務手順書に記載すべき事項 <ol style="list-style-type: none"> 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 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 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 エ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、以下の事項等を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること <ol style="list-style-type: none"> (ア) 品名 (イ) 数量 (ウ) 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日 (エ) 医薬品を購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者（以下「購入者等」という。）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 オ 製造販売業者により医薬品に施された封を開

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>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。)並びに第1類医薬品の情報の提供を行う場所(構規第2条第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。)の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する開店時間の一週間の総和以上あること。</p> <p>(体制省令第2条第1項第5号)</p> <p>へ 第2類又は第3類医薬品を販売等する場合第2類又は第3類医薬品を販売等する営業時間内は、常時、当該店舗において医薬品の販売等する薬剤師又は登録販売者が勤務していること。</p> <p>(体制省令第2条第1項第2号)</p> <p>(2)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 拘禁刑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 イからハ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>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>へ 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ず、又は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(法第26条第5項において準用する法第5条第3号)</p>	<p>1- (2) 薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲</p> <p>ア 「薬事に関する業務に責任を有する役員」とは、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務(薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務)が含まれる役員であり、その範囲は、以下のとおり。</p> <p>(ア) 株式会社(特例有限会社を含む) 会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役 指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役員</p> <p>(イ) 持分会社 会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</p> <p>(ウ) その他の法人 (ア)、(イ)に準ずる者</p> <p>イ 薬事に関する法令とは、次のとおり。</p> <p>(ア) 医薬品医療機器等法 (イ) 麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号) (ウ) 毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号) (エ) 医薬品医療機器等法施行令(昭和36年政令第11号)第1条の3各号に規定する薬事に関する法令</p>	<p>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>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)</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>8 指定濫用防止医薬品販売等手順</p> <p>ア 販売又は授与の方法に関する手順</p> <p>イ 情報提供及び確認に関する手順</p> <p>ウ 陳列に関する手順</p> <p>エ 頻回購入・多量購入を希望する購入希望者への対応に関する手順</p> <p>オ その他適正な販売又は授与に関し必要と考えられる事項に関する手順</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>への厚生労働省令で定める者とは、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、判断及び意志疎通を適正に行うことができない者とする。 (規則第139条第7項)</p> <p>2 店舗の管理</p> <p>(1)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。 (法第28条第1項)</p> <p>(2)店舗を実地に管理する者(以下「店舗管理者」という。)は、薬剤師又は登録販売者でなければならない。 (法第28条第2項)</p> <p>イ 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) (規則第140条第1項)</p> <p>ロ イ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年のうち次の1)2)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>1)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者において登録販売者として業務に従事した期間</p> <p>2)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 (規則第140条第2項)</p> <p>ハ 第1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</p>	<p>2 店舗の管理</p> <p>ア 店舗の管理者は常勤であること。</p> <p>イ 店舗の管理者は、常時、その店舗を直接管理すること。これができない場合、店舗販売業者は、管理者以外の一般用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のうちから代行者を指定してその店舗を実地に管理させること。</p>	<p>1 管理者の勤務時間</p> <p>管理者は、1週間あたりの勤務時間が32時間確保されていること。</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>る者として薬剤師をおかななければならない。 (規則第141条第1項)</p> <p>(3) 店舗管理者は、3(1)及び(2)に規定する義務並びに3(3)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。 (法第28条第3項)</p> <p>(4) 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都道府県知事の許可を受けたときは、この限りではない。 (法第28条第4項)</p> <p>3 店舗管理者の義務</p> <p>(1) 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従事者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。 (法第29条第1項)</p> <p>(2) 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。 (法第29条第2項)</p> <p>(3) 店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務及び薬局の管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。 (法第29条第3項)</p> <p>(4) (3)の店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務は、次のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> イ 店舗管理者が有する権限に係る業務 ロ 医薬品の試験検査及び試験検査の結果の確認 ハ 店舗の管理に関する帳簿の記載 (規則142条の2第1項) 	<p>2-(4) 管理者の兼務</p> <p>薬剤師である店舗の管理者が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場合は、次のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ア 非常勤の学校薬剤師を兼務する場合 イ 市町村又は公益法人が行う夜間休日診療所において調剤業務を兼務する場合 	<p>管理者の兼務</p> <p>1 店舗を管理している薬剤師が公職に就任した場合において店舗の管理に専任することが、事実上不可能な場合には当然他の薬剤師を以て当該店舗の管理をさせなければならない。</p> <p>2 店舗の管理者が指定居宅介護支援事業の管理者又は介護支援専門員を兼務する場合は、次により取扱うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 薬剤師業務の遂行に支障を生じない範囲で行うこと。 (2) 店舗勤務薬剤師が介護認定の調査等を行うために当該薬局を離れる場合等において、店舗に薬剤師が不在となる時間が生じることのないよう、必要な薬剤師の配置等の措置を講ずること

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(5) (3)の店舗管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。</p> <p>イ 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をすること。</p> <p>ロ (2)の規定により店舗販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。 (規則142条の2第2項)</p> <p>(6)第1類薬品を販売する店舗の店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いた場合、当該補佐する者は保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見を書面により述べなければならない。 (規則第141条第2項)</p> <p>4 店舗販売業者の遵守事項</p> <p>(1)厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他店舗の業務に関し店舗販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。</p> <p>イ)店舗における医薬品の管理の実施方法に関する事項</p> <p>ロ)店舗における医薬品の販売又は授与の実施方法(その店舗においてその店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。)に関する事項 (法第29条の2第1項)</p> <p>(2)店舗販売業者は、その店舗管理者を指定したときは、店舗管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない。 (法第29条の2第2項)</p> <p>(3)店舗販売業者及び店舗管理者は、第1類医薬品を販売する店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いたときは、店舗管理者を補佐する者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない。 (規則第141条第3項)</p>		

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(4) 店舗販売業者は、店舗の管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、管理者に行わせなければならない。 ただし、店舗の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難である場合は、当該店舗販売業者の他の試験検査設備又は登録試験検査機関を利用して試験検査を行うことができる。 (規則第144条第1項)</p> <p>5 店舗販売業者の法令遵守体制</p> <p>(1) 店舗販売業者は、店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。</p> <p>イ 店舗の管理に関する業務について、店舗管理者が有する権限を明らかにすること。</p> <p>ロ 店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該店舗販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。</p> <p>ハ イ及びロに掲げるもののほか、店舗販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の店舗販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置 (法第29条の3第1項)</p> <p>(2) 店舗販売業者は、(1)イ～ハに掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。 (法第29条の3第2項)</p> <p>(3) 店舗販売業者は、次に掲げるところにより、(1)イ～ハに掲げる措置を講じなければならない。</p> <p>イ 次に掲げる店舗管理者の権限を明らかにすること。</p> <p>1) 店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限</p> <p>2) 1) に掲げるもののほか、店舗の管理に関する権限</p>		<p>医薬品の試験検査</p> <p>1 店舗販売業者は、店舗の管理者が医薬品の試験検査を行えるよう、試験検査機関の利用その他その実施方法をあらかじめ定めるように努めること。</p> <p>2 登録試験検査機関</p> <p>県内に所在する当該厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関の名称及び所在地は、次のとおりである。</p> <p>奈良県製薬協同組合医薬品開発試験研究所 奈良県御所市御所605-10</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>ロ 次に掲げる（1）ロに規定する体制を整備すること。</p> <p>1）店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、店舗販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制</p> <p>2）店舗販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制</p> <p>3）1）及び2）に掲げるもののほか、店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の店舗販売業者の業務の適正を確保するための体制</p> <p>ハ 次に掲げる（1）ハに規定する措置を講ずること。</p> <p>1）店舗販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。</p> <p>2）薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。</p> <p>3）店舗販売業者が2以上の許可を受けている場合にあつては、当該許可を受けている全ての店舗において法第29条の3による法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置</p> <p>4）3）の場合であつて、2以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗販売業者（店舗販売業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。以下この4）において同じ。）を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置</p> <p>（イ）店舗販売業者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。</p> <p>（ロ）店舗販売業者を補佐する者が2以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗管理者から必要な情報を収集し、当該情報を店舗販売業者に速やかに報告するとともに、当該店舗販売業者からの指示を受けて、店舗管理者に対して当該指示を伝達するための措置</p> <p>（ハ）店舗販売業者が2以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗販売業者を補佐する者から必要な情報を収集し、店舗販売業者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置</p>		

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>5) 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、医薬品の購入等に関する記録に関する店舗販売業者の義務が履行されるために必要な措置</p> <p>6) 1) から5) までに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置 (規則第147条の11の2)</p> <p>Ⅲ 店舗における掲示 店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該店舗を利用するために必要な情報であって厚生労働省令で定める事項を、当該店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。 (法第29条の4)</p> <p>1 店舗における掲示 掲示は、掲示板によること。 (規則第147条の12第1項及び第2項)</p> <p>2 販売又は授与する開店時間の掲示 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は、当該店舗内の見やすい場所及び当該店舗の外側の見やすい場所に掲示することにより行うものとする。 (規則第147条の13)</p> <p>Ⅳ 店舗販売業の更新許可 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。 (法第24条第2項)</p>	<p>1 店舗における掲示 見やすい場所として、できるだけ情報提供する場所付近に掲示すること。掲示内容については、以下の事項を満たすこととし、積極的な啓発に努めること。 (1) 店舗の管理及び運営に関する事項 (2) 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項</p> <p>2 販売又は授与する開店時間の掲示 あらかじめ要指導医薬品等を販売する時間を店舗内の見やすい場所及び当該店舗の外側の見やすい場所への掲示を適切に行い、利用者が要指導医薬品等を販売している開店時間を確認できるようにすること。</p> <p>3 店舗の名称 ア 許可を受けた店舗の名称を、外部から見やすい場所に明示すること。</p> <p>店舗販売業更新許可 法第26条第2項による許可基準が確保されていること。</p>	<p>店舗の掲示 店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の氏名及び種別については、その営業時間において、現に勤務している者がわかるように表示すること。</p> <p>店舗の名称 1 「〇〇薬店」「〇〇薬品」「〇〇ドラッグストア」等医薬品小売店であることがわかる名称を付けること。 2 薬局と紛らわしい「〇〇ファーマシー」は使用しないこと。 3 医薬品を取扱う施設としてふさわしい名称であること。</p>