

審査基準（公表用）

様式第3号

所管部（局）・課 健康福祉部 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26条第1項、第4項
審査基準	<p>店舗販売業については、次に掲げる基準等に適合する場合に許可する。</p> <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ある。（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）に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、その業務を行う役員を含む）が次のイからへ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>へ 心身の障害により店舗販売業の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 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
		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

所管部（局）・課 健康福祉部 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26条第1項、第4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

所管部（局）・課 健康福祉部 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年第145号		
手続名	店舗販売業の許可 < 5 >			根拠条項	第26条第1項、第4項		
審査基準	<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>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> <p>ロ 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 20日 標準経由期間 日