

5 店舗販売業

店舗販売業とは、薬剤師又は登録販売者を店舗管理者として要指導医薬品又は一般用医薬品を販売するもの。

| 種類 | 条 項 | 法令の定め | 審査基準 | 指導指針 |
|----|------|--|---|---|
| 法 | 26 4 | I. 構造設備 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、都道府県知事は許可を与えないことができる。(法第26条第4項第1号) | 基本的事項 | |
| 構規 | 2 1 | 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。 (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項第1号) (2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (構規第2条第1項第2号) (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1項第3号) | 2-(1) アその店舗が販売・授与の対象としている者が容易に当該店舗に出入りできる構造である必要があること。 イ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10数分もかかるものであってはならないこと ウ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。 (H26.3.10 薬食発 0310 第1号) 2-(2) ア床及び壁面は、板張り、コンクリートまたはこれらに準ずるものであること。 2-(3) ア常時居住する場所及び不潔な場所と隣接する場合には、明確に隔壁等（ドア、壁、板戸、又はガラス戸）で区別されていること。 イ隣接する場所に当該薬局以外の薬局、店舗販売業の店舗がある場合、又は広域店舗（デパート、スーパーマーケット等）内において、その一部を利用し店舗販売業を開設しようとする場合は店舗販売業と他店舗の区別を明確にすること。なお、直接加工を行う食品又は生鮮食品等を販売する店舗とは近接しないこと。 ウ店舗全体の営業時間と店舗販売業の営業時間が異なる場合には、店舗販売業の閉店を明らかにし、閉店時には他店舗の利用者が店舗販売業の医薬品を購入することができないような措置を講ずること。 | 防虫、防塵、防鼠の設備を有すること。 2-(3) アの場合、障子、ふすま、カーテン及びアコーディオンカーテン等での区別は認めない。 隣接する薬局・店舗販売業からの区別は、居住する場所及び不潔な場所からの区別と異なり壁等で完全に区画されている必要はない。(H29.3.31 薬生総発 0331 第1号) 2-(3) イで求める区別は、購入者からみて区分が明確であれば区別の方法は限定しない(平成29.3.31 医薬・生活衛生局総務課、監視指導・麻薬対策課 事務連絡) 店舗は、他の場所（当該店舗の付帯設備を除く）に行くための主要な通路となるような構造ではないこと。 |

| 種類 | 条 項 | 法令の定め | 審査基準 | 指導指針 |
|----|-----|---|--|--|
| 構規 | 2 1 | <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 1 項第 4 号)</p> <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。 (構規第 2 条第 1 項第 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 1 項第 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 1 項第 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 1 項第 8 号)</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。 (構規第 2 条第 1 項第 9 号)</p> | <p>2-(4) ア「おおむね」とは、基準面積の 10%以内の減をいう。 イデパート、スーパーマーケット等にあつては、陳列台、ショーケースが他の店舗等との通路に面している場合は、通路部分を店舗面積に算入しないこと。 ウ店舗の面積に含まれるものは、医薬品売場と医薬品倉庫（貯蔵設備）する。なお、事務室、便所、従事者控室・更衣室の面積は含まない。 エ店舗販売業の構造設備は、原則として同一階層に設置すること。</p> <p>2-(6) 閉鎖の方法は、社会通念上、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であること。(H21. 5. 8 薬食発第 0508003 号) (H26. 3. 10 薬食発 0310 第 1 号)</p> <p>2-(7) 冷暗貯蔵設備は電気又はガス冷蔵庫であること。</p> <p>2-(8) 鍵のかかる貯蔵設備は、容易に移動できないよう固定されていること。</p> | <p>面積の算出方法は、内法寸法を計測した有効床面積とする。</p> <p>医薬品売場とは、販売を目的として医薬品を陳列する場所をいう。なお、業務に支障がない限り医薬関連商品（医薬部外品、化粧品及び医療機器）その他を陳列することができる。</p> <p>店舗販売業の付帯設備（店舗の面積に含まない）次の設備を必要に応じて設けること a. 事務室 b. 従事者控室・更衣室 なお、更衣室は自由に従業員が利用できる設備を他に確保できる場合は、この限りでない。</p> <p>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。(H21. 5. 8 薬食発第 0508003 号)</p> <p>温度管理が必要な医薬品を取り扱う場合は、冷蔵庫に温度計を備えること。</p> <p>「他の区域から明確に区別されていること」とは、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支えないこと。(H29. 10. 5 付薬生発 1005 第 1 号)</p> |

| 種類 | 条 項 | 法令の定め | 審査基準 | 指導指針 |
|----|-----|---|--|------|
| | | <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>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>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1項第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。</p> <p>イ第1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1項第11号)</p> | <p>2-(10)ア購入者等が進入することができない「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が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>イ閉鎖の方法については、2-(6)と同様であること。(H21.5.8薬食発第0508003号)(H26.3.10薬食発0310第1号)</p> <p>2-(11)ア「必要な措置」については、2-(10)アと同様であること。</p> <p>イ閉鎖の方法については、2-(6)と同様であること。(H21.5.8薬食発第0508003号)(H26.3.10薬食発0310第1号)</p> | |

| 種類 | 条 項 | 法令の定め | 審査基準 | 指導指針 |
|----|-----|---|--|---|
| | | <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>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7m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1.2m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>(法第29条の3)</p> <p>ニ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1項第12号)</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あつては、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>(構規第2条第1項第13号)</p> | <p>2-(12)ア情報を提供するための設備は、相談カウンター等、専門家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しことのできないものであること。</p> <p>イ「近接する場所」とは、要指導医薬品又は第1類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲であること。(H21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>ウ必要な措置とは、2-(10)アと同様であること。</p> <p>2-(13)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とする。(H26.3.10 薬食発0310第1号)</p> | <p>「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」として、①映像を撮影するためのデジタルカメラ、②撮影した映像を電子メールで送信するためのパソコンやインターネット回線等及び③現状についてリアルタイムでやり取りができる電話機及び電話回線の全てを組み合わせることが該当すること。</p> <p>(H26.3.31 事務連絡)</p> |

| 種類 | 条 項 | 法令の定め | 審査基準 | 指導指針 |
|----|-----|---|---|--|
| 法 | 26 | 4 | | |
| 体制 | 2 | 1 | | |
| | | <p>II. 体制整備</p> <p>薬剤師又は登録販売者を置くことその他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、都道府県知事は許可を与えないことができる。 (法第 26 条第 4 項第 2 号)</p> <p>2 厚生労働省令で定める店舗販売業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の基準は、次のとおりである。</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。 (体制省令第 2 条第 1 項第 1 号)</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。 (体制省令第 2 条第 1 項第 2 号)</p> <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った場合に、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>(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並びに一般用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。 (体制省令第 2 条第 1 項第 4 号)</p> | <p>2-(4) 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。(H26. 3. 10 薬食発 0310 第 1 号)</p> | <p>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又は登録販売者の 1 週間当たりの通常の勤務時間数（以下「週当たり勤務時間数」という。）については、通常の勤務体制にて当該店舗で勤務する時間により算出することとし、一時的な休暇やそれに伴う補充の場合等は対象外とすること。また、通常の勤務体制においてシフト勤務等による週当たり勤務時間数の変動がある場合は、週平均により算出すること。 (H21. 5. 8 薬食発第 0508003 号)</p> |

| 種類 | 条 項 | 法令の定め | 審査基準 | 指導指針 |
|----|-----|--|------|---|
| | | <p>(5) 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っては、当該店舗において要指導医薬品又は第1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1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1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>(体制省令第2条第1項第5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>(体制省令第2条第1項第6号)</p> <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>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</p> <p>(体制省令第2条第2項第1号～第4号)</p> | | <p>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の週当たり勤務時間数の算出については、上記2-(4)と同様であること。(H21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>従事者に対する研修は、店舗販売業者が自ら実施するほか、店舗販売業者が委託する店舗販売業に関する団体等（当該店舗販売業者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。）が実施することができる。(H21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>要指導医薬品等の販売に当たっては、地域における店舗の利用者の利用状況を考慮し、薬剤師、登録販売者（以下、「専門家」という。）が店舗で従事している時間は開店するなど、開店時間を一定時間確保することが望ましい。(R3.7.1 薬生発0701第15号)</p> <p>開店時間以外の対応について、利用者の相談内容に応じて医療機関への受診勧奨や近隣の薬局等を紹介すること、専門家の不在時に利用者からの相談があった場合の対応について従業者と共有しておくこと等を手順書に記載すること。</p> <p>薬剤師が不在であり登録販売者が一般用医薬品（第2類医薬品及び第3類医薬品）を販売する時間に、要指導医薬品及び第1類医薬品の使用等に係る相談がある場合において、薬剤師に相談できる体制を店舗において構築しておくこと等を記載すること。(R3.7.1 薬生発0701第15号)</p> <p>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。(H21.5.8 薬食発第0508003号)</p> <p>医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、手順書に記載すること。(H26.3.10 薬食発第0310第1号)</p> |

| 種類 | 条 項 | 法令の定め | 審査基準 | 指導指針 |
|----|------|--|---|------|
| 法 | 26 5 | <p>Ⅲ. 欠格条項</p> <p>1 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は、都道府県知事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>イ法第 7 5 条第 1 項の規定により許可を取り消され、取消の日から 3 年を経過していない者</p> <p>ロ法第 7 5 条の 2 第 1 項の規定により登録を取り消され、取消の日から 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、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または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、あへん若しくは覚醒剤の中毒者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ない者として厚生労働省令で定める者</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>ア「薬事に関する業務に責任を有する役員」（以下、「責任役員」という。）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>(1) 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及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役</p> <p>(2) 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>(3) その他の法人 (1)、(2)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>(1) 医薬品医療機器等法 (2) 麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号） (3) 毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号） (4) 医薬品医療機器等法施行令（昭和 36 年政令第 11 号）第 2 条各号に規定する薬事に関する法令 (R3. 1. 29 薬生総発 0129 第 1 号)</p> | |

| 種類 | 条 項 | 法令の定め | 審査基準 | 指導指針 |
|----|-------|--|------|------|
| 令 | 2 | <p>2 上記1のニの政令で定めるものは、次のとおりである。</p> <p>(施行令第2条)</p> <p>(1)大麻取締法(昭和23年法律第124号)</p> <p>(2)覚醒剤取締法(昭和26年法律第252号)</p> <p>(3)あへん法(昭和29年法律第71号)</p> <p>(4)安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号)</p> <p>(5)薬剤師法(昭和35年法律第146号)</p> <p>(6)有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号)</p> <p>(7)化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和48年法律第117号)</p> <p>(8)国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律(平成3年法律第94号)</p> <p>(9)独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)</p> <p>(10)遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号)</p> <p>(11)再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)</p> <p>(12)臨床研究法(平成29年法律第16号)</p> | | |
| 規則 | 139 7 | <p>3 上記1のへの厚生労働省令で定める者は、次のとおりである。</p> <p>(1)法第26条第4項第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。</p> <p>(規則第137条第7項)</p> | | |
| 規則 | 139 6 | <p>(2)店舗販売業の許可申請を行った者が前条(上記(1))に該当すると認める場合において、当該者に許可を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に受けている治療等により障害の程度が軽減している状況を考慮しなければならない。</p> <p>(規則第139条第6項で準用する規則第9条)</p> | | |