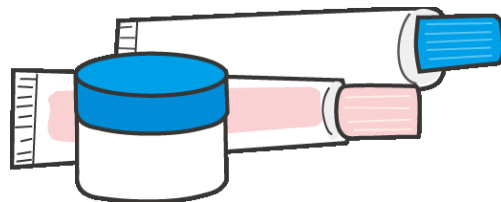
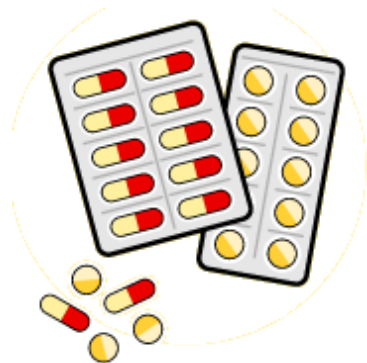
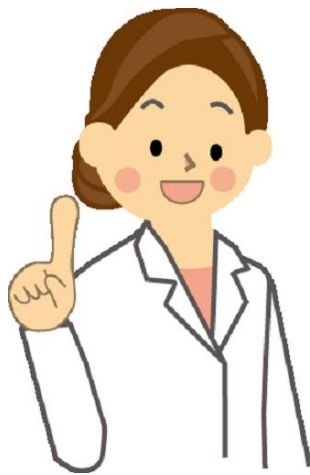
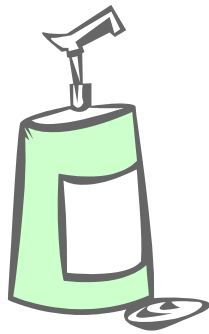


店舗販売業の 手引き



品川区保健所

目次

頁

| | |
|--|---------|
| 1. 新規許可申請が必要な場合 |4 |
| 2. 店舗販売業開設手続きの流れ |5 |
| 3. 構造設備 | |
| (1) 環境 |8 |
| (2) 面積等 |8 |
| (3) 冷暗貯蔵のための設備 |8 |
| (4) 鍵のかかる貯蔵設備 |8 |
| (5) 貯蔵設備を設ける場合 |9 |
| (6) 仕切り |9 |
| (7) 閉鎖設備 |9 |
| (8) 要指導医薬品・第1類医薬品の陳列設備 |10 |
| (9) 指定第2類医薬品の陳列設備 |10 |
| (10) 情報を提供するための設備 |11 |
| 4. 業務を行う体制 | |
| (1) 店舗の管理 |12 |
| (2) 要指導医薬品・一般用医薬品の販売、授与を行う場合の 営業時間および勤務時間 |12 |
| (3) 指針の策定および研修の実施 |14 |
| 5. 店舗販売業の管理 | |
| (1) 掲示 |16 |
| (2) 店舗販売業における従事者の区別 |17 |
| (3) 要指導医薬品および一般用医薬品の販売方法・情報提供 |18 |
| (4) 各種管理項目 |21 |

6. 特定販売について

- (1) 特定販売を行うための要件 22
- (2) 特定販売の方法 22

7. 許可後の諸申請について

- (1) 許可更新申請 23
- (2) 許可証書換え交付申請及び許可証再交付申請 23
- (3) 変更届 24
- (4) 休止・再開・廃止届 25

本冊子で略記されている法令名は次のとおりです。

法：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

令：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

規則：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

構規：薬局等構造設備規則

体制省令：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

審査基準：行政手続法（平成5年法律第88号）第5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をするかどうかを法令の定めに従って判断するために必要とされる基準

指導基準：行政手続法第4章の趣旨に基づき、許認可等にあたり統一的な行政指導を行うための基準

1. 新規許可申請が必要な場合

①新しく開設する場合

②開設者に関して

- ・開設者が変わる場合
- ・個人から法人、法人から個人に変わる場合
- ・法人の対等合併により新法人を設立する場合
- ・会社分割により、分割をする会社の営業を新しく設立する会社に承継させる場合

③許可業種が変わる場合

薬局から店舗販売業への変更など、その他業態変更をする場合

④店舗に関して

- ・店舗を全面改築する場合〔部分改築は変更として取り扱う〕
- ・仮店舗を設置する場合
- ・他の場所に移転する場合（同一建物内の移転も含む。）

※ただし、同一ビル館内の同一階で平行に移転する場合、衛生環境に特段の影響を受けないと認められる場合に限り、構造設備の変更届で処理することができる。（平成 14 年 3 月 29 日付医薬発第 0329008 号）

⑤その他

許可有効期間内に更新申請を行わなかった場合



2. 店舗販売業開設手続きの流れ

| 事前相談 | | 開設許可申請 | | 検査 | | 許可 | | 開設 |
|---|--|------------------------|--|-----------------------|--|-----------------|--|---------------------|
| 構造設備や添付書類、開設の日程などについて、 <u>あらかじめご相談ください。</u> | | 開設予定日の14日前までに申請してください。 | | 保健所の薬事監視員が施設に検査に伺います。 | | 決裁後、許可証をお渡しします。 | | 許可後、医薬品の貯蔵・陳列ができます。 |

(提出書類)

提出書類は、6ページの表を参照してください。なお、特定販売を行う場合は7ページに示す書類も合わせて提出してください。

※印鑑は法人の場合、代表者印を押してください。個人の場合には認印を押してください。

※差し支えなければ、余白に捨印を押してください。

人的要件の基準（法第5条第3号および規則第8条）

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①から⑥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。

- ① 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
- ② 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
- 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
- ④ ①から③に該当する者を除くほか、医薬品医療機器等法、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
- ⑤ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者
- 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

(厚生労働省令で定める者)

精神の機能の障害により薬局開設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

| 書 類 | | 提出 部数 | 記 載 上 の 注 意 | |
|--|---------------------------|---|--|---|
| 店舗販売業 許可申請書 手数料 (34,100円(現金)) H31.4.1 現在 | | 1 | 1 「医薬品の販売又は授与を行う体制の概要」欄は「別紙のとおり」とし、「8. 勤務表」に概要を記載してください。 2 「相談時及び緊急時の連絡先」欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載してください。 3 申請者の欠格条項欄は、該当する事実がなければ「なし」（申請者が法人であって業務を行う役員が複数いる場合は「全員なし」と記載してください。 4 要指導医薬品もしくは第一類医薬品の販売または授与に従事しない薬剤師がいる場合は、備考欄にその旨を記載してください。 | |
| 添 付 書 類 | 開設許可申請書別紙 | (1)店舗管理者 | 1 | 1 薬剤師名簿登録（販売従事登録）年月日は、最初（旧免許）に登録した年月日を記載します。（裏書きのある場合は、裏書きの年月日となります。） 2 週当たり勤務時間数に変動がある場合は、週平均により算出してください。 |
| | | (2)その他の薬剤師又は登録販売者 | 1 | |
| | | (3)兼営事業の種類 | 1 | 申請する薬局において他の医薬品医療機器等法上の許可を取得している場合に記載します。（例：「高度管理医療機器等販売業・貸与業」等） |
| | | (4)医薬品の販売業を併せ行う場合、販売又は授与する医薬品の区分 | 1 | 取り扱う医薬品（要指導医薬品・一般用医薬品）の区分等について記載してください。 |
| | 1 平面図 | 1 | 店舗の構造設備の概要（配置図）を記載し、要指導医薬品・第一類医薬品・指定二類医薬品の陳列場所（情報提供設備までの距離）、冷暗貯蔵設備、毒薬貯蔵設備、および情報提供設備等を明示します。 | |
| | 2 登記事項証明書 (申請者が法人の場合) | 1 | 法人の目的に「医薬品の販売」等に関する業務の記載が必要です。 6か月以内に発行されたものが有効です。 | |
| | 3 開設者の診断書 または疎明書（☆） | 1 | 1 診断項目には「精神機能の障害の有無」と「麻薬、大麻、あへん、若しくは覚醒剤の中毒の有無」が必要です。なお、診断年月日から3か月以内のものが有効です。 2 開設者が法人の場合に限り、疎明書をもって診断書に代えることが可能です。その場合、「精神機能の障害により、欠格事由に該当するものではない」「麻薬、大麻、あへん、若しくは覚醒剤の中毒者ではない」旨を記載してください。 3 法人の場合：薬事の業務を行う役員を選任し、その範囲を画定した場合は、役員の業務分担の組織図等を提出した上で代表権を有する役員および薬事の業務を行う役員の診断書または疎明書を提出します。 | |
| | 4 証 書（☆） (使用関係を証明する書類) | 1 | 薬剤師または登録販売者が申請者（法人の場合も含む。）に雇用されている場合に添付が必要です。 | |
| 5 資格証明書（☆） | 1 | 薬剤師：薬剤師免許証の写しおよび本証を持参してください。 登録販売者：販売従事登録証の写しおよび本証を持参してください。 | | |
| 6 勤務表 | 2 | 「医薬品の販売又は授与を行う体制の概要」を記載してください。 | | |

※特定販売を行う場合

| 特定販売を行う場合に 必要な提出書類 | | 提出 部数 | 記 載 上 の 注 意 |
|-----------------------|---|-----------------------------------|---|
| 添付書類 | 開設許可申請書別紙 | (1) 特定販売を行う医薬品の区分 | 1 特定販売で取り扱う一般用医薬品について記載してください。 |
| | | (2) 広告に使用する名称 | 1 1 店舗の正式名称と異なる場合にのみ提出してください。 2 複数の名称を使用する場合は、その全てを記載してください。 |
| | | (3) 特定販売に使用する通信手段 | 1 1 特定販売で使用する通信手段について記載してください。 2 複数の通信手段を使用する場合は、その全てを記載してください。 |
| | | (4) 特定販売を行う時間及び特定販売のみを行う時間がある場合、 | 1 1 特定販売を行う時間（曜日を含む。）について記載してください。 2 2 営業時間と開店時間が異なる場合、その時間を記載してください。 3 3 曜日によって特定販売のみを行う時間が異なる場合、その全てを記載してください。 |
| | | (5) 主たるホームページアドレス（インターネット広告を行う場合） | 1 1 1 特定販売で使用する通信手段について記載してください。 2 2 複数のホームページで広告を行う場合、その全てを記載してください。 3 3 ホームページを閲覧するためにパスワード等が必要な場合は、当該パスワードを記載してください。 4 4 ホームページを開設せず、アプリケーションソフト等を利用して特定販売を行う場合、ホームページアドレス部分には「別添のとおり」と記載し、当該ソフトの入手方法等に関する資料を提出してください。 |
| | | (6) 特定販売の監督に必要な設備等の概要 | 1 1 特定販売のみを行う時間がある場合は 、特定販売を行う方法に応じて、以下に掲げる設備等のうちいずれかを整備し、記載してください。 ① インターネット環境で行う場合 ② 電話やカタログ等で行う場合 (1) テレビ電話 (1) デジタルカメラ及び電子メール (2) デジタルカメラ及び電子メール (2) デジタルカメラ及びファクシミリ (3) 携帯電話 (3) 携帯電話 (画像を送信できるものに限る) (画像を送信できるものに限る) (4) その他同等とみなせるもの (4) その他同等とみなせるもの |
| 主たるホームページの構成の概要 | 1 1 1 ホームページで一般用医薬品の特定販売を行う場合、当該ホームページのメインページのイメージを印刷し、提出してください。 2 2 複数のホームページで一般用医薬品の特定販売を行う場合、その全ての当該ホームページのメインページのイメージを印刷し、提出してください。 3 3 カタログ等を用いて特定販売を行う場合、その概要が分かる資料を提出してください。 | | |

※☆印の書類については、区内の他の店舗等において提出済で、内容に変更がなければ、添付を省略することができます。省略する場合は、申請書等の備考欄に省略した書類の提出先を特定するために必要な事項（店舗等の所在地、名称等）を記入してください。

3. 構造設備

(1) 環境

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)
4. 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあっては60ル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)

(2) 面積等

1. おおむね13.2平方メートル以上であること。 (構規第2条第1項第4号)
※「おおむね」とは、基準面積の10パーセント以内の減をいう。 (審査基準)
2. 面積は、内法により測定する。 (審査基準)
3. 天井の高さは、床面から2.1メートル以上あること。 (審査基準)
※ただし、天井の一部の高さが床面から2.1m未満であっても、店舗全体の天井の高さの大部分が2.1m以上あり、かつ、当該部分の天井高が1.8m以上あれば店舗の面積に含めることができる。 (審査基準)
4. 店舗の面積には、試験検査設備、更衣室、便所、事務室の面積は算入しない。 (審査基準)

(3) 冷暗貯蔵のための設備

- 冷暗貯蔵のための設備を有すること。 (構規第2条第1項第7号)
※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。

(4) 鍵のかかる貯蔵設備

- 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。 (構規第2条第1項第8号)
※毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。

(5) 貯蔵設備を設ける区域

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)

※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。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。(審査基準)

(6) 仕切り

1. デパート等の大規模店舗の一部に店舗を開設する場合

他の売り場と隔壁により区分できない場合には、隔壁及び医薬品の陳列ケース、パネル等の間を結んで得られた部分を店舗の面積とする。なお、区分の方法として、やむを得ない場合には、床面への線引き又は色分けによることも可とする。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。(審査基準)

2. 医薬品以外の物を取り扱う場合

医薬品を陳列、貯蔵する場所と医薬品以外の物を陳列、貯蔵する場所を明確に区別すること。(審査基準)

(7) 閉鎖設備

開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売、授与しない営業時間がある場合、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列、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)

※閉鎖の方法については、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。可動性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採ること。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。

(審査基準)

(8) 要指導医薬品・第1類医薬品の陳列設備

1. 要指導医薬品・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。
(構規第2条第1項第10号、第11号)
2. 要指導医薬品・第1類医薬品の陳列設備は次のいずれかに適合するものであること。
 - ①鍵をかけた陳列設備(容易に移動できないよう固定されていること)
 - ②購入者等が直接手の触れられない陳列設備(ガラスケース等)
 - ③陳列設備から1.2m以内の範囲に購入者等が進入することが出来ないような措置(カウンター等)が採られているもの。
(審査基準)
3. 要指導医薬品・第1類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合には、要指導医薬品・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(シャッター、パーティション、チェーン等)であること。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品・第1類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。
(構規第2条第1項第10号、第11号)
4. 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。
(規則第218条の3第2号)
5. 薬剤師による情報提供が十分に確保できることを前提に、同一又は類似の薬効の第2類医薬品等を陳列している場所において、第1類医薬品に関する製品情報(製品名リスト等)を示すことは差し支えない。
(指導基準)
6. 外部の容器によって当該製品情報を示す場合には、購入者等が外部の容器であることが分かるよう当該容器に表示すること。併せて、薬剤師による情報提供を受けた上で購入するものである旨を当該容器に表示することが望ましい。
(指導基準)

(9) 指定第2類医薬品の陳列設備

1. 指定第2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。
 - ①情報を提供するための設備から7m以内の範囲にあるもの。
 - ②かぎをかけた陳列設備(容易に移動できないよう固定されているもの)。
 - ③陳列設備から1.2m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。
(規則第218条の2第1項第2号)
2. 情報を提供するための設備から7m以内の範囲にある貯蔵設備であっても、陳列した医薬品が情報を提供するための設備から目視できない場所には、指定第2類医薬品を陳列しないことが望ましい。
(指導基準)

3. 指定第2類医薬品とそれ以外の第2類医薬品を混在しないように陳列することが望ましい。
(指導基準)

(10) 情報を提供するための設備

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すことができないものであること。(審査基準)
また、情報を提供するための設備は次に掲げる要件に合致していること。

1. 要指導医薬品・第1類医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品・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。
2. 指定第2類医薬品を陳列する場合には、指定第2類医薬品を陳列設備から7m以内の範囲にあること。
※ただし、かぎ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以内の範囲に従事者以外の者が進入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。
3. 2以上の階に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。

(構規第2条第1項第12号)



4. 業務を行う体制

(1) 店舗の管理

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)
2. 店舗管理者は、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 条第 2 項)
3. 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、この限りでない。(法第 28 条第 3 項)

(2) 要指導医薬品・一般用医薬品の販売、授与を行う場合の営業時間および勤務時間

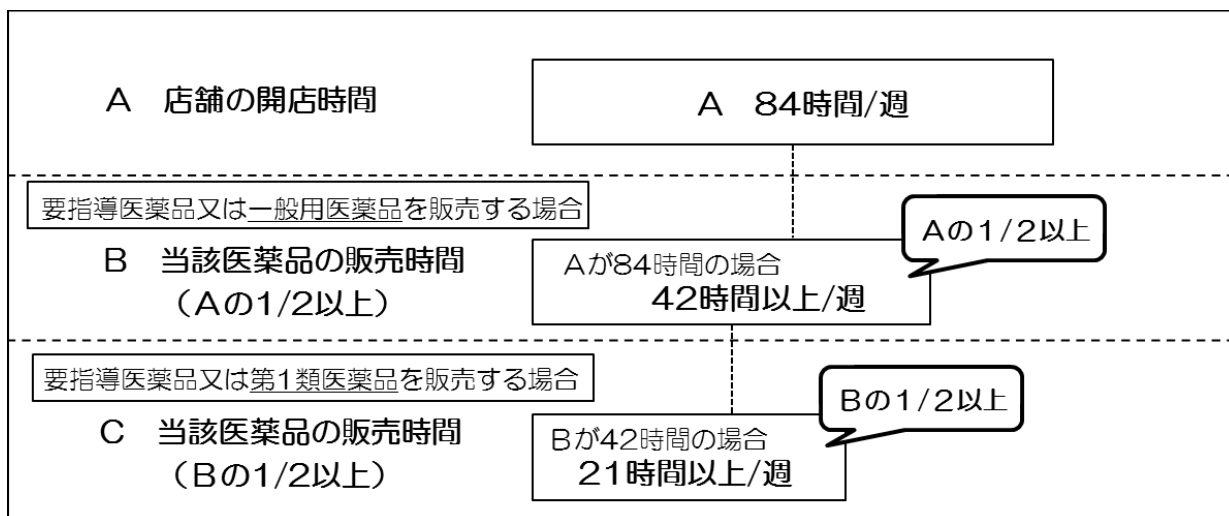
1. 要指導医薬品又は第 1 類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、要指導医薬品又は第 1 類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師が勤務していること。(体制省令第 2 条第 1 項第 1 号)
2. 第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。(体制省令第 2 条第 1 項第 2 号)
3. 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは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、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)
4. 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並びに一般用医薬品の情報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)
5. 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の 1 週間の総和が、当該店舗の営業時間の 1 週間の総和の二分の一以上であること。(体制省令第 2 条第 1 項第 5 号)

6. 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並びに第1類医薬品の情報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、又は授与する営業時間の一週間の総和以上であること。
(体制省令第2条第1項第6号)

7. 要指導医薬品を販売し、授与する営業時間の一週間の総和が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和の二分の一以上であること。
(体制省令第2条第1項第7号)

8. 第1類医薬品を販売し、授与する営業時間の一週間の総和が、一般用医薬品を販売し、又は授与する営業時間の一週間の総和の二分の一以上であること。
(体制省令第2条第1項第8号)

(例) 朝9時～夜9時までの開店(1日12時間開店)で、毎日開店する場合
(12時間×7日=84時間/週)



| | | | |
|------------------------------------|--|---|---|
| 店舗の開店時間 (1週間の総和) | | ≦ | <u>販売に従事する薬剤師および登録販売者</u> の週当たりの勤務時間数の総和 |
| 要指導医薬品 または 一般用医薬品を 販売する場合 | 要指導医薬品 または 第1類医薬品の販売時間 (1週間の総和) | ≦ | 情報提供場所1箇所当たりの 薬剤師の 週当たりの勤務時間数の総和 |
| | 要指導医薬品 または 一般用医薬品の販売時間 (1週間の総和) | ≦ | 情報提供場所1箇所当たりの 薬剤師および登録販売者の 週当たりの勤務時間数の総和 |

(4) 指針の策定および研修の実施

1. 要指導医薬品及び一般用医薬品の情報の提供又は指導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に関する業務を含む。）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9号)

次に掲げる事項を含むものとする。

- ・従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備
- ・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
- ・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
- ・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一般用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)

2. 「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」には以下の事項を盛り込むべきであること。 (審査基準)

- ① 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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。

- ⑤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。
- ⑥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。
- ⑦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）。
- ⑧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。
- ⑨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。

5. 店舗販売業の管理

(1) 掲示

第1 店舗の管理及び運営に関する事項

- 1 許可の区分の別
- 2 店舗販売業者の氏名又は名称その他の店舗販売業の許可証の記載事項
- 3 店舗管理者の氏名
- 4 店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務
- 5 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- 6 店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明
- 7 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間
- 8 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

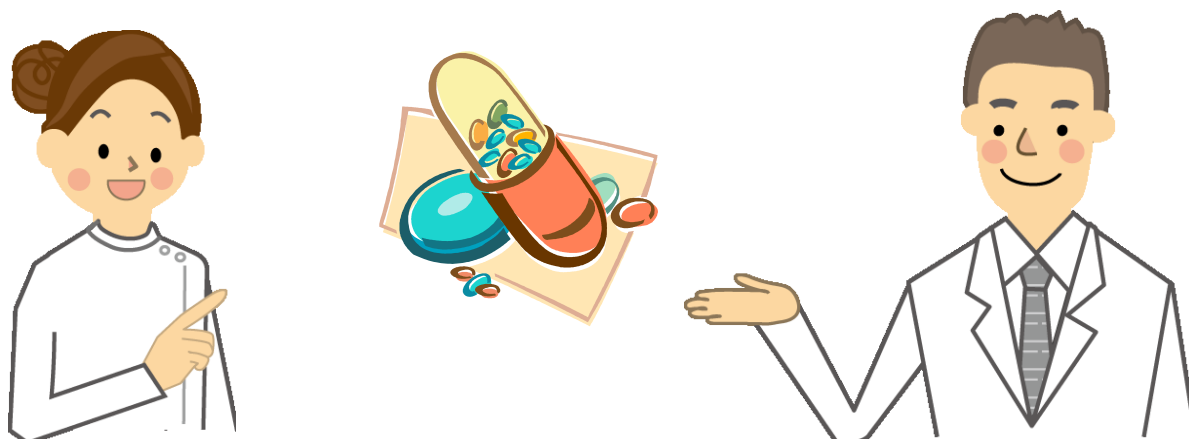
第2 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

- 1 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
- 2 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説
- 3 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説
- 4 要指導医薬品の陳列に関する解説
- 5 指定第二類医薬品の陳列（特定販売を行うことについて広告をする場合にあっては、当該広告における表示。7において同じ。）等に関する解説
- 6 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又登録販売者に相談することを勧める旨
- 7 一般用医薬品の陳列に関する解説
- 8 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
- 9 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- 10 その他必要な事項

(法第29条の3および規則第15条の15)

(2) 店舗販売業における従事者の区別

1. 店舗販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようにその店舗に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。
(施行規則第 142 条で準用する第 15 条の 2)
2. 氏名に加えて「薬剤師」または「登録販売者」と記載した名札を付けさせるか、氏名を記載した名札に加えて薬剤師または登録販売者の別を記載したバッジ等を付けさせることとし、一般従事者には、氏名のみを記載した名札または氏名に加えて「一般従事者」と記載した名札を付けさせること。
(指導基準)
3. 一般従事者が白衣を着用するなど、購入者から見て紛らわしい衣服を着用させないこと。
(指導基準)



(3) 要指導医薬品および一般用医薬品の販売方法・情報提供

1. 要指導医薬品の販売方法

店舗販売業者は、要指導医薬品の適正な使用のため、要指導医薬品を販売し、授与する場合には、厚生労働省令(※1)で定めるところにより、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する**薬剤師**に、対面により書面を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づき指導を行わせなければならない。(法第36条の6第1項)

店舗販売業者は前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、要指導医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項(※2)を確認させなければならない。

(法第36条の6第2項)

2. 第1類医薬品の販売方法

店舗販売業者はその店舗において医薬品の販売又は授与に従事する**薬剤師**に、厚生労働省令で定める事項(※1)を記載した書面を用いて必要な情報を提供させなければならない。

(法36条の10第1項)

店舗販売業者は前項の規定による情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、第1類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項(※2)を確認させなければならない。

(法36条の10第2項)

3. 第2類医薬品の販売方法

店舗販売業者は厚生労働省令(※1)に定めるところにより、その店舗において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**に、必要な情報を提供させるよう努めなければならない。

(法第36条の10第3項)

店舗販売業者は前項の規定による情報の提供を行わせるに当たっては、当該薬剤師又は登録販売者に、あらかじめ、第2類医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項(※2)を確認させるように努めなければならない。

(法第36条の10第4項)

(指定第2類医薬品の販売等)

店舗販売業者は、指定第2類医薬品を販売し、又は授与する場合は、当該指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が別表第1の2第2の6(16ページ)に掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。

(施行規則第15条の7)

例えば、指定第2類医薬品の添付文書中の「使用上の注意」のうち、「してはいけないこと」に関する情報について、ポップ表示(インターネットを用いる場合においてはポップアップ表示等)等の掲示物や口頭により、当該医薬品を購入し、または譲り受けようとする者に対して注意を促す措置を講じること。

4. 第3類医薬品の販売方法

第3類医薬品を販売・授与する場合にあっても、第2類医薬品と同様に、必要な情報の提供と確認を、その店舗において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に必要な応じて行わせることが望ましい。

※1 厚生労働省令で定める書面への記載事項（第2類医薬品については情報提供内容）

- ・ 医薬品の名称
- ・ 有効成分の名称及びその分量
- ・ 用法及び用量
- ・ 効能又は効果
- ・ 危害の発生を防止するために必要な事項
- ・ 薬剤師（第2類医薬品については薬剤師又は登録販売者）がその適正な使用のために必要と判断する事項

（要指導医薬品：規則第158条の12第2項、第1類医薬品：規則第159条の15第2項、第2類医薬品：規則第159条の16第1項第2号）

※2 厚生労働省令で定める確認事項

- ・ 年齢
- ・ 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- ・ 性別
- ・ 症状
- ・ その症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
- ・ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- ・ 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- ・ 授乳しているか否かの別
- ・ 当該医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- ・ 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
- ・ その他法の規定による情報の提供（要指導医薬品については情報の提供及び指導）を行うために確認が必要な事項

（要指導医薬品：規則第158条の12第4項、第1類医薬品：規則第159条の15第4項、第2類医薬品：規則第159条の16第2項）

| リスク区分 | 対応する専門家 | 情報提供 | 相談応需 |
|--------|--------------------|------------------|------|
| 要指導医薬品 | 薬剤師 | 文書での情報提供 (義務) | 義務 |
| 第1類医薬品 | | | |
| 第2類医薬品 | 薬剤師 又は 登録販売者 | 努力義務 | |
| 第3類医薬品 | | 不要 (法上定めなし) | |

(4) 各種管理項目

| 記録類の名称（根拠法令） | 保存期間 | 記録事項 |
|--|------|--|
| 管理に関する帳簿 （規則第 145 条） | 3 年 | ① 営業時間及び管理者の勤務時間 ② 勤務者名及び勤務時間 ③ 処方箋枚数 ④ 冷蔵庫の温度 必要に応じて記録する事項 ・試験検査に関する事項 ・不良品等の処理に関する事項 ・医薬品製造に関する事項 ・開設者に対する意見陳述と講じられた措置 ・研修会等の受講に関する事項 ・構造設備等の点検項目に関する事項 ・安全管理に関する事項・その他の管理に関する事項 |
| 医薬品の譲受け及び譲渡に関する記録 （規則第 146 条第 1 項、第 3 項） | 3 年 | ・譲受け（仕入れ時） ① 品名 ② 数量 ③ 譲受けの年月日 ④ 譲渡人（仕入先）の氏名 ・譲渡（販売時） ※一般消費者への販売については記録不要 ① 品名 ② 数量 ③ 販売・授与の年月日 ④ 譲受人（販売先）の氏名 |
| 要指導医薬品又は第 1 類医薬品の販売・授与の記録 （規則第 146 条第 2 項、第 3 項、第 5 項） | 2 年 | ① 品名 ② 数量 ③ 販売又は授与の日時 ④ 販売又は授与した薬剤師の氏名並びに情報の提供を行った薬剤師の氏名 ⑤ 薬局医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が情報の提供及び指導の内容を理解したことの確認の結果 ⑥ 購入し、又は譲り受けた者の連絡先（努力義務） |
| 第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品の販売・授与の記録 （努力義務） （規則第 146 条第 4 項、第 5 項） | 努力義務 | ① 品名 ② 数量 ③ 販売又は授与日時 ④ 販売又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名並びに情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名 ⑤ 第 2 類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に情報の提供及び指導の内容を理解したことの確認の結果 ⑥ 購入し、又は譲り受けた者の連絡先 |

6. 特定販売について

特定販売とは、その店舗におけるその店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品の販売または授与をいいます。新たに特定販売を行う場合は、必ず事前にご相談ください。

(1) 特定販売を行うための要件

1. 店舗販売業の許可を取得した有形の店舗で行うこと。
2. 実店舗を週30時間以上開店し、そのうち深夜（午後10時～午前5時）以外の開店時間が週15時間以上であること。
3. 一般用医薬品の特定販売のみを行う時間も、取り扱う医薬品の区分に応じた薬剤師または登録販売者が勤務していること。
4. 特定販売のみを行う時間がある場合は、特定販売を行う方法に応じて、「7ページ（6）特定販売の監督に必要な設備等の概要」に記載された設備を備えていること。

(2) 特定販売の方法等（規則第15条の6）

1. 当該店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売し、又は授与すること。
2. 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、別表第1の2（16ページ）及び別表第1の3（下表）に掲げる情報を、見やすく表示すること。
3. 特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品、第三類医薬品の区分ごとに表示すること。
4. 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

※別表第1の3

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1 店舗の主要な外観の写真2 一般用医薬品の陳列状況を示す写真3 現に勤務している薬剤師・登録販売者の別及びその氏名4 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合は、それぞれの時間5 特定販売を行う医薬品の使用期限 |
|--|

7. 許可後の諸申請について

(1) 許可更新申請

許可は6年ごとに更新を受けなければなりません。引き続き営業したい場合は、期限満了前に許可更新の手続きが必要です。

(提出書類)

| 書類 | 部数 | 記載上の注意 |
|---|----|--|
| 薬局許可更新申請書 (手数料：12,700円) (H31. 4. 1現在) | 1 | 1. 許可年月日は、現在の許可証の有効期間の始まりの年月日を記載してください。 2. 変更内容は、更新する時までに変更のあった事項を記載します。ただし、変更事項があれば、その都度変更届を提出してください。 3. 申請者の欠格条項に該当する事実がなければ「なし」と記載してください。(法人の場合は「全員なし」と記載してください。) 4. 更新申請の手続きは、1か月前までに行ってください。 5. 申請者が法人の場合は、登録された代表者印を押してください。 |
| 許可証(本証) | 1 | 現在の許可証を紛失等のため添付できない場合は、その旨を申請書の「備考欄」に記載してください。 |

(2) 許可証書換え交付申請および許可証再交付申請

| 書類 | 部数 | 添付書類 |
|---|----|------------------------|
| 許可証書換え交付申請書 (手数料：2,500円) または 許可証再交付申請書 (手数料：3,500円) | 1 | 申請書には許可証(本証)を添付してください。 |

(3) 変更届

- ①下記の事項を変更しようとするときは、**あらかじめ**届出をしなければなりません。
変更届書に加え、変更事項に応じて以下の書類を添付してください。

| 変更事項 | 添付書類および記載上の注意 |
|--|---|
| 店舗の名称 | 添付書類なし。 許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。 |
| 相談時及び緊急時の連絡先 | 添付書類なし。 |
| 特定販売に関すること ① 特定販売の実施の有無 ② 特定販売を行う医薬品の区分 ③ 広告に使用する名称 ④ 特定販売に使用する通信手段 ⑤ 特定販売を行う時間及び特定販売のみを行う時間 ⑥ 主たるホームページアドレス ⑦ 監督に必要な設備等の概要 | 7ページの「特定販売を行う場合」を参照の上、該当するものについて記載した書類を添付してください。 品川区ホームページに掲載している「変更届出書（別紙 特定販売）」を使用することができます。 |

- ②下記の事項を変更したときは、**30日以内**に変更の届出をしなければなりません。
変更届書に加え、変更事項に応じて以下の書類を添付してください。

| 変更事項 | 添付書類及び記載上の注意 |
|---------------------------|--|
| 店舗の構造設備の主要部分 | 構造設備の変更内容（変更前後）が確認できる図面を添付してください。 |
| 申請者（開設者）の氏名 または住所 | 1 法人の場合：変更内容（変更前後）が確認できる登記の履歴事項証明書を添付してください。6か月以内に発行されたものが有効です。 2 個人の場合：変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄（抄）本等を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。 |
| 業務を行う役員の氏名 （申請者が法人の場合） | 1 変更した役員の就退任日が確認できる登記の履歴事項証明書を添付してください。 6か月以内に発行されたものが有効です。 2 新たに業務を行う役員に就任した者に係る診断書又は疎明書を添付してください。 |
| 通常の営業日および営業時間 | 添付書類なし。 |

| | |
|--------------------------------|---|
| 管理者の氏名、住所または週当たり勤務時間数 | <p>1 薬剤師免許証または販売従事登録証の写しおよび本証を持参してください。</p> <p>2 薬剤師または登録販売者が申請者に雇用されている場合、証書（使用関係を証明する書類）を添付してください。</p> <p>3 管理者は同一人のまま、氏名のみ変更する場合は、変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄（抄）本を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。</p> |
| その他の薬剤師または登録販売者の氏名または週当たり勤務時間数 | <p>1 薬剤師免許証または販売従事登録証の写しおよび本証を持参してください。</p> <p>2 薬剤師または登録販売者が申請者に雇用されている場合、証書（使用関係を証明する書類）を添付してください。</p> |
| 併せ行う医薬品販売業その他の業務の種類 | 添付書類なし。 |
| 販売または授与する医薬品の区分 | 添付書類なし。特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合は除きます。 |

（４）休止・再開・廃止届

| 書類 | 部数 | 記載上の注意及び添付書類（部数） |
|--------|----|--|
| 休止・再開届 | 1 | 1. 事項発生から30日以内に提出してください。 |
| 廃止届 | 1 | 1. 事項発生から30日以内に提出してください。 2. 添付書類：許可証（本証）（1） |

【店舗販売業の手引き】

<発行>平成23年8月1日

<改訂>平成31年4月1日

品川区保健所生活衛生課医薬環境衛生担当

品川区広町2-1-36

03-5742-9137