

(様式 1)
 審査基準 (申請に対する処分関係)

(変更)

		担当課	薬務衛生課	検索番号	6-17-1
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	根拠条項	24-2		
許認可等 (根拠規定)	店舗販売業許可更新				
<p>○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 (医薬品の販売業の許可)</p> <p>第二十四条 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置することを含む。以下同じ。）してはならない。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。</p> <p>2 前項の許可は、六年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。</p> <p>(店舗販売業の許可)</p> <p>第二十六条 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（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。次項及び第二十八条第四項において同じ。）が与える。</p> <p>2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書とその店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。</p> <p>一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名</p> <p>二 その店舗の名称及び所在地</p> <p>三 その店舗の構造設備の概要</p> <p>四 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の概要</p> <p>五 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</p> <p>六 第五項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項</p> <p>3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。</p> <p>一 その店舗の平面図</p> <p>二 第二十八条第一項の規定によりその店舗をその指定する者に実地に管理させる場合にあつては、その指定する者の氏名及び住所を記載した書類</p> <p>三 第一項の許可を受けようとする者及び前号の者以外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（第四条第五項第一号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。）を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類</p> <p>四 その店舗において販売し、又は授与する医薬品の要指導医薬品及び一般用医薬品に係る厚生労働省令で定める区分を記載した書類</p> <p>五 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あつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類</p> <p>六 その他厚生労働省令で定める書類</p>					

(様式 1)
審査基準 (申請に対する処分関係)

- 4 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。
- 一 そ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。
 - 二 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。
- 5 第五条 (第三号に係る部分に限る。) の規定は、第一項の許可について準用する。

(許認可等の基準)

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。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場合は、通常、全国民を販売・授与の対象にしていると考えられるため、誰もがその店舗に容易に出入りできる構造である必要があること。ここでいう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、通常人が立ち寄ら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。

(平成26. 3. 10 薬食発0310第1号)

店舗の面積

- (1) 面積の「おおむね」とは、基準面積の95%以上をいう。
- (2) 面積は、内法寸法を計測し有効床面積を算出する。
- (3) 床面から天井までの高さは、2. 1メートル以上であること。
- (4) 店舗は、隣接する他の店舗又は医薬品の衛生的な保管管理に支障を生じるおそれがある場所との間には、隔壁 (ドア等を含む。) を設けて明確に区画されていること。

なお、百貨店、スーパー等の一画にある店舗又は店舗内に薬局を併設する店舗であって、これによりがたい場合は、床面への線引き若しくは色分け等により明確に区分されていること。店舗のみを閉鎖する場合は、従業員以外の者が進入できないよう、シャッター、パーティション、チェーン等を設置し、店舗を閉鎖できる構造であること。

- (5) 原則的に、店舗内には通路 (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) があってはならない。
- (6) 店舗販売業の店舗において医薬品以外の物を取り扱う場合には、店舗販売業の業務に支障が生じない限り、構規第2条第1項第3号に規定する面積のほかに、それに必要な面積を有することを必ずしも要しないこと。

(平成21. 5. 8 薬食発0508003号)

閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン等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を採ること。

(平成21. 5. 8 薬食発0508003号)

冷暗貯蔵設備は、電気 (又はガス) 冷蔵庫であって、遮光が保たれるものであること。

鍵のかかる貯蔵設備は、堅固で容易に移動できないものであること。

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。医療機器等を医薬品の貯蔵設備において貯蔵することは差支えない。

(平成29. 10. 5 薬生発1005第1号)

(様式 1)
審査基準 (申請に対する処分関係)

購入者等が進入することができないよう必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことの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。

(平成 21. 5. 8 薬食発0508003号)

情報を提供し、及び指導を行うための設備は、相談カウンター等、薬剤師等と購入者が対面で情報提供を行うことができる通常動かすことのできないものであること。

情報を提供するための設備は、要指導医薬品又は第一類医薬品に係る情報提供に支障を生じない範囲内の場所にあること。

事業者が、県からの電話連絡により、県の求めに応じ画像を撮影し、当該画像を県指定の電子メールアドレスへ直ちに電送できる設備という観点から、必要な設備は、以下の機器等又はこれらと同等の機能を有するものとする。

- ① 県と随時電話連絡可能な機器等 (電話機及び電話回線等)
- ② 画像を撮影可能な機器等 (デジタルカメラ等)
- ③ ②による撮影画像中に撮影日時を示すための機器等 (日時表示時計等)
- ④ ②による撮影画像を電子メールで送信可能な機器等 (パーソナルコンピュータ及びインターネット回線等)

(平成 26. 5. 9 26薬第334号)

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には、店舗販売業者は、県がホームページを閲覧することができるよう、当該パスワード等を県へ許可申請や変更届出の際に届け出ること。

(平成 26. 3. 10 薬食発0310第1号)

店舗の構造設備の分置

店舗の構造設備は、原則として同一階層に連続して設置すること。

ただし、店舗の構造設備の一部を他階に設けることができる場合としては、分置することが適正な医薬品の販売確保の上で必要と認められ、かつ、次に掲げるいずれにも該当することを要する。

- (1) 複数の階にわたって店舗の構造設備が分置されていても、店舗としての同一性、連続性があること。すなわち、店舗内の専用階段等によって顧客等が昇降できる構造であって当該店舗の外部に出ることなく、他階にある当該店舗の構造設備に行くことができるものであること。

この場合、ビルの共用階段や百貨店などの一区画に店舗がある場合の一般顧客用階段は、当該店舗の専用階段とは見なさない。

- (2) 複数の階にわたって、店舗の構造設備の一部が分置されている場合においても、少なくとも一つのフロア面積は、階段、エレベーター部分など、昇降、往来に必要とされる部分の面積を除いて、13.2平方メートル以上であること。

(昭和 50. 6. 2 薬発第 479 号)

(その他)