

(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	6-20
法令名	旧薬事法	根拠条項	旧法24-2	
許認可等	特例販売業許可更新			
(根拠規定)				
<p>○旧薬事法 (薬事法の一部を改正する法律 (平成十八年法律第六十九号) による改正前の薬事法)</p> <p>(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>(特例販売業の許可)</p> <p>第三十五条 特例販売業の許可は、当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない場合その他特に必要がある場合に、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事 (そ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於ては、市長又は区長。次条において同じ。) が、品目を指定して与える。</p> <p>○薬事法の一部を改正する法律 (平成十八年法律第六十九号)</p> <p>附則</p> <p>第十四条 この法律の施行の際現に旧法第三十五条の許可を受けている者 (この法律の施行後に附則第十七条の規定に基づきなお従前の例により許可を受けた者を含み、次条及び附則第十六条に規定する者を除く。) は、当分の間、従前の例により引き続き当該許可に係る業務を行うことができる。</p>				
(許認可等の基準)				
構造設備				
<p>(1) 採光及び換気が十分であり、かつ、清潔であること。</p> <p>(2) 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区画されていること。</p> <p>(3) 面積は、特例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>(4) 取り扱う品目を衛生的かつ安全に貯蔵、陳列するために必要な設備を有すること。</p> <p>(5) 省略</p>				
特例販売業				
<p>(1) 法第35条の「薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない場合」の認定は、当該地域の人口、面積、地勢、交通、住民の保健衛生上の必要性等を総合的に勘案して行なうこと。</p> <p>(2) 法第35条の「その他特に必要がある場合」とは、駅の構内等特殊の場合であつて容易に薬局等</p>				

を利用し難い場合（中略）をいうものであること。

(3) 省略

(4) 特例販売業の店舗については、明るく清潔であり、かつ、医薬品を取り扱うに必要な構造設備を有するよう指導すること。

(昭和36. 2. 8 薬発第44号)

特例販売業の許可について

1 特例販売業の許可を与える場合

(1) 申請にかかる店舗が山間僻地・半島部又は島しょ部等交通不便の地域にあり、他に医薬品販売業者がなく、（原則として既設の医薬品販売業者から少なくとも2km以上離れていること。）住民の保健衛生上特に必要と保健所長が認める場合。

(2) 前項以外の地域であって、他に医薬品販売業者がなく、かつ住民の保健衛生上の見地から市町村長等の要望書があるもので、知事が適当と認める場合。（当該地域の人口・面積・地勢・交通等を総合的に勘案し、原則として、市街地区の許可は認められないものとする。）

(3) 省略

(4) 駅の構内・船室内等特殊な場合で知事が適当と認める場合。

2 当該店舗で取扱う医薬品については「薬事法の施行について」（昭和36年2月8日薬発第44号 薬務局長通知）の別表第3の範囲で、その店舗において取扱うことが必要と認める最小限度のものを個々の品目について指定するものであること。

3 特例販売業の許可を受けた後において当該店舗が、法第35条に適合しなくなったことが明らかになった場合は、特例販売業の許可の更新は認めないものとする。

4 省略

(昭和36. 9. 16 薬第993号)

知識及び経験を有する者

(1) 薬剤師

(2) 旧制大学、旧専門学校又は大学（短大を除く。）において薬学に関する専門課程を修了した者

(3) 省略

* 申請者（申請者が法人の場合は、業務を行う役員）が知識及び経験を有する者であること。

一般医薬品を販売する特例販売業の品目指定要領

1 特例販売業者の取扱う品目の指定は「薬事法の施行について」（昭和36年2月8日薬発第44号 厚生省薬務局長通知）の別表第3の基準による薬効別分類に区分し、品目を指定する。

（別表第3省略）

2 指定する品目は、前項基準中に示されている市販品及び薬効別分類の各欄ごとにそれぞれ主薬として例示されている医薬品を主薬として含有している製剤であって、例示されている医薬品と同程度の薬効を有する家庭薬とすること。

3 指定する品目数は、薬効分類ごとに別表に定める定数を越えないこと。

4 薬事法施行規則第40条による指定品目の追加変更については、前項の定数を越えない限りこれを認めること。

(昭和38. 4. 1 薬第428号)

別表

特例販売業者（一般医薬品）指定品目定数表

内用剤	定数 (品目)	内用剤	定数 (品目)

1	胃腸剤	4	6	利尿剤	1
2	下剤	2	7	駆虫剤	3
3	鎮暈剤	1	8	栄養強壯剤	1
4	鎮咳去痰剤	3	9	婦人薬	3
5	解熱鎮痛鎮静剤	5	10	疳薬小児薬	3

	外用剤	定数 (品目)		外用剤	定数 (品目)
1	鎮痛鎮痒消炎剤	3	10	吸入含嗽剤	1
2	外傷剤	3	11	吸出膏	2
3	殺菌剤	3	12	痔 剤	1
4	硬膏剤	2	13	浣腸剤	2
5	アレルギー性疾患剤	2	14	避妊薬	2
6	水虫剤	1	15	婦人薬	2
7	口内塗布剤	1	16	脱脂綿類	3
8	点眼剤	2	17	殺虫剤	4
9	点耳鼻剤	1			

(その他)