

店舗管理者（店舗販売業）のしおり

堺市保健所 環境薬務課

〒590-0078 堺市堺区南瓦町3番1号
TEL 072-222-9940
FAX 072-222-9876

課のホームページにて、薬事に係る法令・通知等の情報を掲載しています。

— 目次 —

1. 店舗管理者 P. 1
1-1. 店舗管理者の指定	
1-2. 店舗管理者の業務	
2. 医薬品の販売・授与 P. 2
2-1. 医薬品の分類	
2-2. 要指導医薬品・一般用医薬品の販売・授与時の確認・情報提供指導等	
2-3. 濫用等のおそれのある医薬品の販売について	
2-4. 毒薬及び劇薬の取扱い	
2-5. 特定販売	
2-6. 広告	
2-7. 競売による医薬品の販売の禁止	
2-8. 分割販売	
2-9. 不良医薬品等	
2-10. 譲受け・譲渡の記録	
2-11. 適正使用のための情報収集、活用	
3. 店舗に関する事項 P. 11
3-1. 店舗の構造設備	
3-2. 貯蔵設備の設置	
3-3. 情報提供のための設備	
3-4. 医薬品の陳列等	
3-5. 許可証	
3-6. 掲示事項	
3-7. 従事者の区別	
4. 業務を行う体制に関する事項 P. 14
4-1. 業務を行う体制	
4-2. 指針・手順書	
5. 申請・届出の手続き P. 17

※法令等の引用について

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
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：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規則：規則
薬局等構造設備規則：構造設備規則
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：体制省令

1 店舗管理者

1-1. 店舗管理者の指定（法 28 条、規則 140 条）

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いけません。また、1-2 に記載の業務を遂行することのできる能力及び経験を有する者であることが求められます。

店舗で扱う医薬品	店舗管理者
要指導医薬品*	薬剤師
第一類医薬品	薬剤師 ○ <u>第一類医薬品を販売等する店舗</u> において薬剤師を店舗管理者とすることが出来ない場合、過去 5 年間のうち次に掲げる期間が通算して 3 年以上ある登録販売者であってその店舗で医薬品の販売等に従事する者が管理者になることは可能。 ・ 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売等する薬局・薬剤師が店舗管理者である店舗販売業、第一類医薬品を配置販売する薬剤師が区域管理者である配置販売業において登録販売者として業務に従事した期間 ・ 第一類医薬品を販売等する店舗の店舗管理者又は、第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であった期間 <u>※店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置く必要があります。（販売は薬剤師のみ可能）</u>
第二類医薬品 第三類医薬品	薬剤師又は登録販売者

* 要指導医薬品を取扱う店舗の店舗管理者については、別途、附則（平成 26 年厚生労働省令第 8 号）で定めあり。

※ 規則第 15 条第 2 項本文に規定する登録販売者（過去 5 年間のうちの業務（実務）従事期間が 2 年に満たない登録販売者）は店舗管理者になることはできません。

1-2. 店舗管理者の業務

（法 28・29 条、規則 142 条の 2・145 条）

（平成 21 年 5 月 8 日薬食発第 0508003 号、平成 26 年 3 月 10 日薬食発 0310 第 1 号）

（平成 29 年 10 月 5 日薬生発 1005 第 1 号）

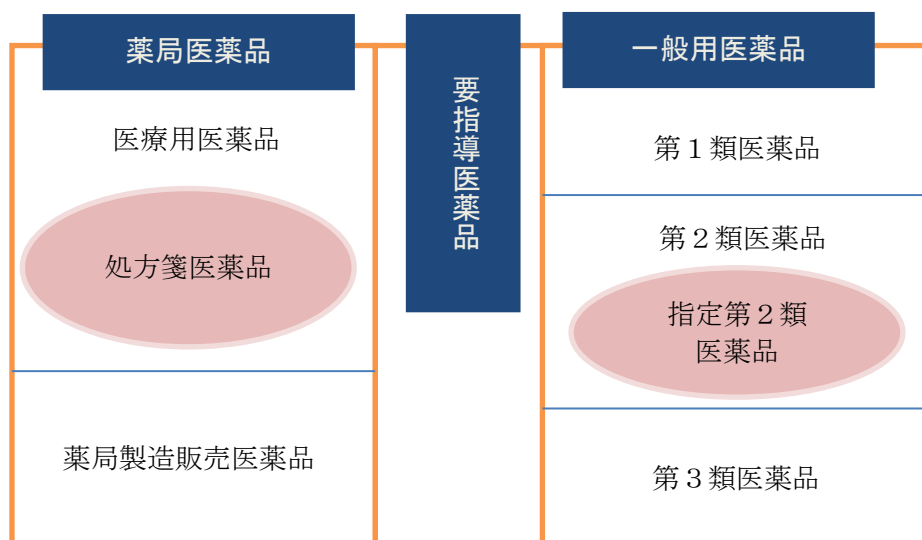
※ 店舗管理者は他の場所で薬事に関する実務に従事することはできません。

- ① 店舗管理者は、保健衛生上支障が生じないように、店舗に勤務する薬剤師、登録販売者、その他の従業者を監督し、店舗の構造設備、医薬品等を管理し、その他店舗の業務について必要な注意を払わなければなりません。
- ② 店舗に管理記録簿を備え（店舗販売業者の義務）、試験検査の結果や不良品の処理、在庫の異常に係る調査結果及び廃棄した医薬品に係る記録など医薬品等に関する記録や店舗に関する記録をとらなければなりません。（3年保存）
- ③ 店舗の業務について、店舗販売業者に必要な意見を書面により述べる義務があります。また、述べた意見を記載した書面の写しを3年間保存してください。
- ④ 店舗管理者は、常時、その店舗を管理する必要があります。ただし、これが出来ない時間がある場合、店舗販売業者は、店舗に従事する薬剤師又は登録販売者にその店舗を実地に管理させ（その者を代行者と呼ぶ）、業務日誌等の記録によりその状況を確認し、また報告させるようにして下さい。
- ⑤ 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するときは、ホームページの内容、構成等は、店舗管理者が管理する必要があります。
- ⑥ 店舗販売業者が薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために定めた店舗管理者が有する権限（店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限、その他店舗の管理に関する権限）に関する業務を行ってください。
- ⑦ 医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査及び試験検査機関を利用した場合には試験検査結果を確認してください。

2. 医薬品の販売・授与

店舗販売業者は要指導医薬品・一般用医薬品以外の医薬品を販売・授与することはできません。またその目的で貯蔵・陳列することもできません。

2-1. 医薬品の分類



- ・要指導医薬品とは：スイッチ直後品目（医療用医薬品から一般用医薬品に移行して間もなく、一般用医薬品としてのリスクが確定していない薬）や劇薬のこと。

2-2. 要指導医薬品・一般用医薬品の販売・授与時の確認・情報提供・指導等

(法 36 条の 5・36 条の 6・36 条の 9・36 条の 10、規則 158 条の 11・158 条の 12・

159 条・159 条の 14～159 条の 17・平成 26 年 3 月 10 日薬食発 0310 第 1 号)

	要指導 医薬品	第 1 類 医薬品	第 2 類 医薬品	第 3 類 医薬品
販売・情報提供等を行う者	薬剤師	薬剤師	薬剤師 登録販売者 (注 1)	
【販売方法】				
購入者が使用者であることの確認 (注 4)	○	—	—	—
他店からの購入状況の確認	○	(濫用品目のみ○)		
上記確認結果による販売制限 (注 5)	○	(濫用品目のみ○)		
購入者の情報提供内容の理解確認後の販売	○	○	—	—
相談時、情報提供等の後に販売	○	○	○	○
販売した専門家の氏名、店舗の名称、連絡先の伝達	○	○	○	○
(所持しない場合) お薬手帳の所持勧奨	○	—	—	—
【情報提供等の方法】				
店舗内情報提供場所 (特定販売の場合は店舗内) で 行う	○ (対面)	○	△	—
情報提供時に必要事項の確認 (注 3)	○	○	△	—
必要な情報等を状況に応じ個別に情報提供 (注 6)	○	○	△	—
副作用発生時の対応の説明	○	○	△	—
購入者の内容理解・再質問の有無の確認	○	○	△	—
他剤奨励	○	—	—	—
受診勧奨	○	○	△	—
情報提供した専門家の氏名伝達	○	○	△	—
情報提供時に書面の使用 (注 2)	○	○	△	—
必要に応じ、お薬手帳を活用した情報提供	○	○	△	—
【相談時の対応】				
危害発生防止に必要な事項の情報提供	○	○	○	○
必要な情報等を状況に応じ個別に情報提供	○	○	○	○
他剤推奨	○	—	—	—
受診勧奨	○	○	○	○
情報提供を行った専門家の氏名伝達	○	○	○	○
必要に応じ、お薬手帳を活用した情報提供	○	○	○	○

(○：義務、△努力義務、—：規定なし)

注1：規則第15条第2項本文に規定する登録販売者は、薬剤師、又は登録販売者（規則第15条第2項本文に規定する登録販売者を除く）の管理指導の下、実務に従事すること。

注2：書面記載事項

- ① 名称
- ② 有効成分の名称
- ③ 用法及び用量
- ④ 効能効果
- ⑤ 使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
- ⑥ 販売する薬剤師・登録販売者が適正な使用のために必要と判断する事項

※書面に代えて、電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法も可

注3：情報提供時の確認事項

- ① 年齢
- ② 他の薬剤・医薬品の使用状況
- ③ 性別
- ④ 症状、医療機関の受診の有無
- ⑤ 現にかかっている他の疾病がある場合その病名
- ⑥ 妊娠の有無、妊娠中である場合は妊娠週数
- ⑦ 授乳の有無
- ⑧ 当該薬剤・医薬品の購入や使用の経験
- ⑨ 薬剤・医薬品の副作用の経験やその内容
- ⑩ その他情報の提供及び指導を行うために確認することが必要な事項

注4：使用者以外の者に対して、正当な理由なく販売又は授与してはならない。

（除外規定：薬剤師等）

正当な理由については通知等参照（平成26年3月18日薬食発0318第6号）

注5：要指導医薬品：原則として一人一包装単位（一箱、一瓶等）まで

注6：要指導医薬品については、情報提供や指導ができないとき、適正な使用を確保することができないと認められるとき（例えば具体的な症状の確認ができない「常備」を目的とする場合等）には販売・授与してはならない。

※指定第2類医薬品を販売する時は、規則別表第1の2第2の7の事項（本しおりP.12別表第1の2関係②の6参照）（禁忌の確認及び使用について薬剤師や登録販売者に相談することを勧める旨）を確実に認識できるような措置（例えば、添付文書中の「使用上の注意」のうち「してはいけないこと」についてポップ表示する等）を講じること。（規則147条の8）

2-3. 濫用等のおそれのある医薬品の販売について

(規則 147 条の 3)

(令和 5 年 2 月 8 日薬生発 0208 第 1 号)

濫用等のおそれのある医薬品（店舗販売業の場合、取り扱うことのできる品目は一般用医薬品に限る。）として厚生労働大臣が指定するものを販売・授与するときは下記の事項を確認し、その確認事項を勘案し適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売するようにして下さい。

- ① 購入者が若年者（高校生、中学生等）の場合は氏名及び年齢
- ② 購入者・使用者の他の薬局等からの当該医薬品及び他の濫用の恐れのある医薬品の購入状況
- ③ 適正な使用のために必要と認められる数量を超えて購入する場合はその理由
- ④ その他適正な使用を目的とする購入であることを確認するために必要な事項

【濫用等のおそれのある医薬品】

「濫用等のおそれのある医薬品」とは、以下に記載している 1～6 の成分、その水和物及びそれらの塩類（以下、指定成分）を有効成分として含有する製剤（以下、指定医薬品）であり、生薬を主たる有効成分とする製剤は含まれません。また、ジヒドロコデインセキサノール及びリン酸ジヒドロコデインセキサノールは、ジヒドロコデインを含む混合物であるため、これらを有効成分として配合する製剤は、指定医薬品となります。

1. エフェドリン
2. コデイン
3. ジヒドロコデイン
4. プロモバレリル尿素
5. プソイドエフェドリン
6. メチルエフェドリン

2-4. 毒薬及び劇薬の取扱い

- ① 貯蔵・陳列について（法 48 条）

毒薬…他の医薬品と区別して、鍵のかかる設備に貯蔵・陳列して下さい。
劇薬…他の医薬品と区別して貯蔵・陳列して下さい。

- ② 開封販売について（法 45 条）

店舗管理者が薬剤師である店舗販売業以外は開封販売できません。

- ③ 交付について（法 47 条）

14 歳未満の者、その他安全な取扱いについて不安のある者には交付してはいけません。

- ④ 記録について（法 46 条）

毒薬及び劇薬を販売・授与する時は、譲受人から次の事項を記載し、署名又は記名押印のある書面の交付を受け、2 年間保存しなければなりません。

ただし、医師、薬剤師等の身分に関する公務所の証明書を受けて販売・授与する場合はこの限りではありません。

- | | |
|------------------|-----------|
| 1. 品名・数量及び使用目的 | 2. 譲渡の年月日 |
| 3. 譲受人の氏名、住所及び職業 | |

2-5. 特定販売（規則 147 条の 7、構造設備規則第 2 条）※事前に届出が必要

特定販売（その店舗以外の場所にいる者に対する販売授与）を行う際には以下の規定を遵守して下さい。

- ① 店舗に貯蔵・陳列している一般用医薬品を販売等すること。
- ② 特定販売を行うことについて広告をするときは、第 1 類医薬品、指定第 2 類医薬品、第 2 類医薬品及び第 3 類医薬品の区分ごとに表示すること。
- ③ 特定販売を行うことについて広告をするときは、その広告に別表第 1 の 2、別表第 1 の 3 の情報を表示すること。
- 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、堺市長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。
- ⑤ 開店時間以外に、特定販売のみを行う時間がある場合は、堺市長又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法を適切な監督を行うための設備を備えていること。

<p>① <u>店舗の管理及び運営に関する事項</u></p> <ol style="list-style-type: none">1 許可の区分の別（店舗販売業である旨）2 店舗販売業者の氏名、店舗名称^(注1)その他の店舗販売業許可証の記載事項3 店舗管理者の氏名4 当該店舗に勤務する薬剤師、登録販売者、又は規則第 15 条第 2 項本文に規定する登録販売者の別、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 当該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（電子メールアドレス等）^(注2) <p>② <u>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</u></p> <ol style="list-style-type: none">1 要指導・第 1 類・第 2 類・第 3 類医薬品の定義並びにこれらに関する解説2 要指導・第 1 類・第 2 類・第 3 類医薬品の表示に関する解説3 要指導・第 1 類・第 2 類・第 3 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 2 類医薬品の陳列（特定販売の広告における表示を含む）6 指定第 2 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 2 類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第 2 類医薬品の使用について薬剤師又は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（特定販売の広告における表示を含む）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（苦情相談窓口（業界団体や自治体等に設置されるもの）に関する事項等）	<p>【別表第 1 の 2 関係】</p> <p>【別表第 1 の 3 関係】</p>
<p>③ <u>特定販売を行うことについて広告する場合のみに表示する情報</u></p> <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の状況を示す写真3 現在勤務している薬剤師、登録販売者、又は規則第 15 条第 2 項本文に規定する登録販売者の別及びその氏名^(注3)4 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合は、その開店時間及び特定販売を行う時間5 特定販売を行う一般用医薬品の使用期限^(注4)	

- (注1) 当該許可証に記載している店舗の正式な名称を表示。(その略称や、インターネットモール事業者の名称をそれぞれに併記することは差し支えない。)
- (注2) 当該店舗の連絡先を分かりやすく表示。
- (注3) ホームページの閲覧時点での勤務状況をそのまま表示させる方法の他、1週間の勤務シフト表等を表示させる方法によることでも差し支えない。
- (注4) 貯蔵・陳列している品目すべての使用期限を表示させる方法の他、使用期限までの期間が最短の品目の使用期限を表示させる方法でも差し支えない。

2-6. 広告 (法 66 条・68 条、規則 147 条の 6、平成 26 年 3 月 18 日薬食発第 0318 第 4 号)

医薬品等の広告を行う場合は、使用者が医薬品を適正に使用できるように、正確な情報を伝える必要があります。次の点に注意し、医薬品等適正広告基準を参照してください。

- ① 虚偽・誇大な広告をしないこと。
- ② 効能・効果・性能について、医師その他の者が保証したと誤解される広告をしないこと。
- ③ 使用者による意見(いわゆる「口コミ」等)その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示しないこと。
- ④ 購入履歴等に基づき、自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法(いわゆる「レコメンド」)により医薬品に関して広告をしないこと。
- ⑤ いわゆる健康食品等にも注意を払うこと。
(例：健康食品の広告等には「ガン、アトピー、便秘に効く」など医薬品的な効能効果の標榜をしてはならない。)

2-7. 競売による医薬品の販売の禁止 (規則 147 条の 5)

医薬品を競売に付すことはできません。例えば、インターネットオークションサイト等において、医薬品を販売授与することは認められません。

2-8. 分割販売 (法 50～54 条、規則 210 条)

医薬品を消費者の求めに応じて分割販売する場合は、通常が表示義務事項(添付文書を含む)に加え、分割販売業者の氏名並びに分割販売を行う店舗の名称及び所在地を表示しなければいけません。なお、開封日を特定することが可能な場合には、開封日を表示することが望ましい。

(毒薬及び劇薬については 2-4②を参照)

2-9. 不良医薬品等 (法 55・55 の 2・56 条、規則 147 条の 4)

規定の表示がされていない医薬品、不良、無承認、模造医薬品、使用期限を超過した医薬品の販売を行うことは禁止されています。

2-10. 譲受け・譲渡の記録（規則 146 条、288 条）

(a) 店舗販売業者は、

1. 医薬品を購入、譲り受けた場合
2. 薬局開設者・医薬品の製造販売業者・製造業者若しくは販売業者又は病院・診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者（以下「開設者等」という。）に販売・授与した場合

次の項目を書面に記録しなければなりません。 **(3 年間保存)**

- ①. 品名・数量
- ②. 購入、譲受けまたは販売、授与の年月日
- ③. 購入、譲受けまたは販売、授与した者（以下「購入者等」という。）の氏名
- ④. 購入者等の住所・電話番号その他の連絡先
- ⑤. ④の事項を確認するために提示を受けた資料
- ⑥. 医薬品の取引の任に当たる者が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを表す資料

注 1：④⑤について、購入者等が常時取引関係にある場合を除く。

注 2：⑤の資料とは、例えば許可証等の写しなど。

注 3：⑥の資料とは、例えば社員証や運送会社等の入発伝票が考えられるが、名刺は該当しない。

注 4：ロット番号及び使用期限についても記録することが望ましい。

(b) 同一の店舗販売業者での店舗間における医薬品の移転について移転先、移転元のそれぞれの店舗ごとに次の項目を記録しなければなりません。

(3 年間保存)

- ①. 品名・数量
- ②. 移転先及び移転元の場所（店舗名称等、当該情報でその場所が特定できるもの）
- ③. 移転の年月日

注：ロット番号及び使用期限についても記録することが望ましい。

(c) 店舗販売業者は、要指導医薬品又は第 1 類医薬品を販売・授与した場合（開設者等除く）は、次の項目を書面に記録しなければなりません。 **(2 年間保存)**

1. 品名・数量
2. 販売又は授与の日時
3. 販売又は授与及び情報提供等を行った薬剤師の氏名
4. 購入等する者が情報提供の内容を理解したことの確認の結果

(d) 店舗販売業者は、**第2類医薬品**又は**第3類医薬品**を販売・授与した場合（開設者等除く）は、次の項目を書面に記載し、これを保存するよう努めなければなりません。

1. 品名・数量
2. 販売又は授与の日時
3. 販売又は授与及び情報提供等を行った薬剤師又は登録販売者の氏名
（第3類は販売又は授与を行った薬剤師又は登録販売者の氏名）
4. 購入等する者が情報提供の内容を理解したことの確認の結果（第3類は対象外）

(e) 店舗販売業者は、医薬品を販売、授与したとき（開設者等除く）は、購入した者の連絡先（氏名・住所・電話等）を書面に記載し、これを保存するよう努めなければなりません。

※これらの書面の記載・保存は、これに代えて、当該書面に係る電磁的記録の作成・保存を行うことができます。

2-11. 適正使用のための情報収集、活用（法68条の2の5）

医薬品・医療機器の製造販売業者、卸売販売業者が行う医薬品・医療機器の適正使用に必要な情報の収集に協力を行うようにして下さい。

3. 店舗に関する事項

3-1. 店舗の構造設備（構造設備規則第2条）

- ① 購入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。
- ② 換気が充分であり、かつ清潔であること。
- ③ 店舗は、別の店舗販売業、薬局、住居と明確に区別をすること。
- ④ 面積は 13.2 m²以上であること。
- ⑤ 医薬品を陳列・交付する場所は 60 ルックス以上あること。
- ⑥ 医薬品の貯蔵設備を設ける場合、その区域が他の区域から明確に区別されていること。

※店舗販売業者は貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。（体制省令第2条）

3-2. 貯蔵設備の設置（構造設備規則第2条）

毒薬庫	<ul style="list-style-type: none"> ・容易に移動の出来ないよう固定されている、鍵のかかる貯蔵設備 ・毒薬以外の物は保管しないこと 	毒薬を取り扱わない場合は不要
冷暗所	専用の保管庫とすること	冷暗貯蔵医薬品を取り扱わない場合は不要

3-3. 情報提供のための設備（構造設備規則第2条）

- ① 要指導医薬品を陳列する場合は、要指導医薬品陳列区画（要指導医薬品を陳列する設備から 1.2m の範囲）の内部又は近接する場所に設置して下さい。
- ② 第1類医薬品を陳列する場合は、第1類医薬品陳列区画（第1類医薬品を陳列する設備から 1.2m の範囲）の内部又は近接する場所に設置して下さい。
- ③ 指定第2類医薬品を陳列する設備から 7m 以内の範囲に設置して下さい。
ただし、次の場合は除きます。
 - ・指定第2類医薬品を鍵をかけた設備に陳列する場合
 - ・指定第2類医薬品を陳列した設備から 1.2m 以内に進入することができない場合
- ④ 相談カウンター等対面で情報提供を行うことが出来る可動しない設備として下さい。
- ⑤ 2以上の階に許可区域が及ぶ場合、各階の医薬品を陳列・交付する場所の内部に設置して下さい。
- ⑥ ①②③⑤の設備に関しては、情報提供を行う設備が複数ある場合、いずれかの設備がその条件を満たしていれば構いません。

3-4. 医薬品の陳列等 (法 57 条の 2、規則 147 条・218 条の 3・218 条の 4)

	要指導医薬品	一般用医薬品		
		第 1 類医薬品	第 2 類医薬品	第 3 類医薬品
区別	医薬品とそれ以外の物とを区別して貯蔵・陳列すること。			
陳列	一般用医薬品と混在させないよう陳列。	第 1 類医薬品、第 2 類医薬品・第 3 類医薬品の区分ごとに陳列。		
	要指導医薬品陳列区画の内部に陳列すること。また、区画内に購入者が進入できないこと。 次の場合を除く。 ・鍵をかけた設備に陳列する場合 ・購入者が直接手の触れられない設備に陳列する場合	第 1 類医薬品陳列区画の内部に陳列すること。また、区画内に購入者が進入できないこと。 次の場合を除く。 ・鍵をかけた設備に陳列する場合 ・購入者が直接手の触れられない設備に陳列する場合	(指定第 2 類) 情報提供を行う設備から 7m 以内の範囲に陳列すること。 次の場合を除く。 ・鍵をかけた設備に陳列する場合 ・陳列設備から 1.2m 以内に従業者以外の者が進入することができない場合。	
陳列場所の閉鎖	・開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等しない時間は、それらを通常陳列・交付する場所を閉鎖すること。 ・閉鎖の方法としては、シャッター・パーテーション・チェーン等により物理的に遮断され進入できないものとする。可動性の構造設備の場合は、従業者以外の者が可動できないものとする。また閉鎖した区画には、専門家不在時の販売・授与は法に違反するためできない旨を表示すること。			
	開店時間のうち、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等しない時間は、要指導医薬品又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖すること。 ただし、鍵をかけた設備に陳列する場合はこの限りではない。			

3-5. 許可証 (規則 3 条 (規則 142 条準用))

店舗販売業の許可を受けていることを示す許可証は、その原本を店舗の見やすい場所に掲示しておかなければなりません。

3-6. 掲示事項（法 29 条の 4、規則 147 条の 12、13、別表第 1 の 2 関係）

店舗販売業者は、以下の店舗を利用するために必要な情報を、店舗内の見やすい場所に掲示しなければなりません。また、開店時間のうち一般用医薬品等（要指導・一般用医薬品）を販売等する時間を店舗の内側及び外側の見やすい場所に掲示してください。

【別表第 1 の 2 関係】

① 店舗の管理及び運営に関する事項

- 1 許可の区分の別（店舗販売業である旨）
- 2 店舗販売業者の氏名又は名称、店舗名称、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 当該店舗に勤務する薬剤師又は第 15 条第 2 項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別、その氏名及び担当業務^(注1)
- 5 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- 6 当該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^(注2)・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

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・第 1 類・第 2 類・第 3 類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
- 2 要指導・第 1 類・第 2 類・第 3 類医薬品の表示に関する解説
- 3 要指導・第 1 類・第 2 類・第 3 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 2 類医薬品の陳列
- 6 指定第 2 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 2 類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第 2 類医薬品の使用について薬剤師又は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（苦情相談窓口（業界団体や自治体等に設置されるもの）に関する事項等）

（注 1）

店舗に勤務する薬剤師または登録販売者については、その営業時間において現に勤務している者がわかるように表示するよう努めて下さい。

（注 2）

「営業時間」については、「要指導医薬品若しくは一般用医薬品を販売・授与する営業時間」又は「要指導医薬品若しくは第 1 類医薬品を販売・授与する営業時間」が、「店舗全体の営業時間」と異なる場合には、その旨がわかるように表して下さい。

（平成 26 年 3 月 10 日薬食発 0310 第 1 号）

3-7. 従事者の区別（規則 147 条の 2、平成 21 年 5 月 8 日薬食発第 0508003 号）

店舗に従事する「薬剤師・登録販売者・規則第 15 条第 2 項本文に規定する登録販売者・一般従事者」の区別が、名札により、はっきりと購入者等にわかるようにして下さい。また、一般従事者が資格者であると購入者に誤認を与えるような衣服を着用することは避けるようにして下さい。

4. 業務を行う体制に関する事項

(体制省令第2条)

(平成26年3月10日薬食発0310第1号)

4-1. 業務を行う体制

要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する店舗は、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する営業時間内は常時、**薬剤師**が、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売する店舗は、常時、**薬剤師又は登録販売者**が店舗に勤務している必要があります。営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、購入者や使用者からの相談に対して情報提供又は指導を行うための体制を整えていることが必要です。また資格者の週当たり勤務時間数、開店時間、営業時間、情報提供を行う場所の数については次の基準を満たす必要があります。

●全ての一般用医薬品等（要指導・一般用医薬品）を販売する店舗：①②

●第二類医薬品、第三類医薬品のみを販売授与する店舗：①

$$\textcircled{a} \quad \left[\begin{array}{l} \text{一般用医薬品等の販売等に従事} \\ \text{する薬剤師及び登録販売者の} \\ \text{週当たりの勤務時間数の総和} \end{array} \right] \geq \left[\begin{array}{l} \text{一般用医薬品等を} \\ \text{販売等する開店時間} \\ \text{の1週間の総和} \end{array} \right] \times \left[\begin{array}{l} \text{情報提供・指導} \\ \text{を行う場所の数} \end{array} \right]$$

$$\textcircled{b} \quad \left[\begin{array}{l} \text{要指導・第1類医薬品の販} \\ \text{売等に従事する薬剤師の週} \\ \text{当たりの勤務時間数の総和} \end{array} \right] \geq \left[\begin{array}{l} \text{要指導・第1類医薬} \\ \text{品を販売等する開店} \\ \text{時間の1週間の総和} \end{array} \right] \times \left[\begin{array}{l} \text{要指導・第1類医薬} \\ \text{品の情報提供・指導} \\ \text{を行う場所の数} \end{array} \right]$$

※「開店時間」とは、営業時間のうち特定販売のみを行う時間を除いた時間をいいます。

※「週当たり勤務時間数」とは、平均的な週当たりの勤務時間数のことであり、一時的な休暇やそれに対する補充の場合は対象外です。

※特定販売を行う店舗にあっては、週開店時間が30時間以上、深夜（22時～5時）以外の週開店時間が15時間以上を目安として下さい。

※営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合は、計算式中の資格者の週当たりの勤務時間数は、特定販売のみに従事する勤務時間数を除いて計算して下さい。

4-2. 指針・手順書

要指導医薬品・一般用医薬品の販売・情報提供等に関わる適正管理を確保するため、指針を策定する事、及び従事者に対して研修を行う事等必要な措置を講ずる必要があります。

指針・手順書については次の事項を含むようにして下さい。

(1) 指針

- ① 一般用医薬品等の適正販売等を確保するための基本的考え方に関すること
- ② 従業者に対する研修の実施に関すること（注1）
- ③ 従業者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備に関すること
- ④ 一般用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に関すること
- ⑤ 一般用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に関すること

(2) 手順書

- ① 店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項
- ② 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、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等の法令により適切な管理が求められている医薬品（劇薬、要指導・第一類・指定第二類医薬品等）の管理方法等）
- ③ 医薬品の販売及び授与の業務に関する事項（購入者等情報の収集、医薬品の選択、情報提供及び指導方法、資格者不在時の対応等）
- ④ 医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項
- ⑤ 事故発生時の対応に関する事項（事故事例の収集の範囲、事故後対応等）
- ⑥ 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項
- ⑦ 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の確認に関する事項
- ⑧ 偽造医薬品の混入や開封済み医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱いに関する事項
- ⑨ 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に関する事項
- ⑩ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、2-10 (a) ①～④の事項等を記載した文書（例えば、納品書）の同封に関する事項
- ⑪ 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の記載に関する事項
- ⑫ 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、行政への報告等。）に関する事項
- ⑬ 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に関する事項
- ⑭ 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に関する事項

また次の項目についても、手順書に記載すること

・要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する開店時間以外における対応について、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、資格者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。

・薬剤師がいる店舗において、薬剤師が不在であり登録販売者が一般用医薬品（第二類医薬品及び第三類医薬品）を販売する時間に、要指導医薬品及び第一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。

（令和 3 年 7 月 1 日薬生発第 0701 第 15 号）

（注1） ・ 特定販売を行う場合は、特定販売に関する研修を含むこと。

・ 偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応に係る内容を含むこと。

（平成 26 年 3 月 10 日薬食発 0310 第 1 号）

（平成 29 年 10 月 5 日薬生発 1005 第 1 号）

※従業者に対する研修は、店舗販売業者が実施するものに加え、令和 4 年 4 月 1 日より業務に従事するすべての登録販売者に継続的研修を毎年度受講させなければなりません。

（令和 3 年 7 月 30 日薬生発 0730 第 12 号）

5. 申請・届出の手続き(電子申請、郵送も可(一部の手続きを除く))

項目	要点	必要書類(◎:申請・届出用紙、○:添付書類、△確認)
新規許可申請 (申請受理より20日ほどの処理期間があります)	<ul style="list-style-type: none"> ・新しく始められる方 ・更新忘れ ・組織変更(個人⇔法人) ・経営者変更 ・業種変更(薬局等⇔店舗販売業) ・移転 ・仮店舗設置 ・全面改装 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 新規許可申請書 ○ 薬剤師または登録販売者の使用関係証書(法人の役員が管理者の場合)誓約書 ○ 業務体制表 ○ 店舗平面図 △ 薬剤師免許証または、販売従事登録証(原本) ○ 管理者の業務(実務)従事証明書(管理者が登録販売者の場合。) ○ 登記事項全部証明書(法人の場合)発行後6ヶ月以内のもの ○ 特定販売に関する書類(特定販売を行う場合のみ) △ 要指導医薬品、一般用医薬品等の適正販売に関する指針、手順書(記載概要(目次)のみ添付書類とすること) ・(特定管理医療機器を販売貸与する場合)営業所管理者の資格を証する書類(原本、○又は△) ○ 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)が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書(発行後3ヶ月以内) <p style="text-align: right;">* 手数料 : 29,000円(現金)</p>
許可更新申請	6年毎の更新 【有効期間6年】	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 許可更新申請書 ○ 許可証原本 ○ 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)が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書(発行後3ヶ月以内) <p style="text-align: right;">* 手数料 : 11,000円(現金)</p>
変更届	<ol style="list-style-type: none"> ① 店舗の名称 ② 相談時及び緊急時の電話番号 その他連絡先 ③ 特定販売の実施の有無 ④ 特定販売に係る次の事項 <ul style="list-style-type: none"> ・使用する通信手段 ・特定販売を行う医薬品の区分 ・特定販売を行う時間及び特定販売のみ時間 ・店舗の正式名称と異なる名称を表示する場合はその名称 ・主たるホームページアドレス ・都道府県等の監督のための必要設備 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 変更届 ③ ○ 特定販売に関する書類(有→無の場合は添付書類不要) ④ ○ 特定販売に関する書類(必要時) ①② 添付書類不要

事前に申請・届出

	項目	要点 (●:郵送可)	必要書類 (◎:申請・届出用紙、○:添付書類、△確認)
事後 30日 以内に 届出	許可証 書換え 交付申請	<ul style="list-style-type: none"> ・ 経営者の氏名 (婚姻・社名変更等) ・ 店舗・営業所の名称 ・ 取り扱える医薬品の区分 	◎ 許可証書換え交付申請書 ○ 変更事項を証する書類(変更届の項目を参照) ○ 許可証原本 * 手数料 : 2,000 円(現金)
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 住居表示に関する法律に基づき住居表示変更が生じた場合 (更新時期までに許可証の書換えを希望する場合) 	◎ 許可証書換え交付申請書 ○ 許可証原本
	許可証 再交付 申請	<ul style="list-style-type: none"> ・ 許可証の破損 ・ 紛失の時 	◎ 許可証再交付申請書 ○ 許可証原本 (破損の場合) ○ 紛失理由書 (紛失の場合) * 手数料 : 2,900 円(現金)
	変更届	① 経営者の氏名 (婚姻・社名変更等) 又は住所 ② 店舗管理者、その他薬剤師又は登録販売者の氏名 ③ 店舗管理者の住所 ④ 法人の薬事に関する責任を有する役員 ⑤ 販売等する医薬品の区分 (特定販売を行う医薬品の区分のみの変更は除く) ⑥ 店舗の構造設備の主要部分 (同一ビル内の同一階の平面移動も含む) ⑦ 兼営事業の種類 ⑧ 通常の営業日、営業時間 ⑨ 薬剤師・登録販売者の週当たりの勤務時間数 ⑩ (特定管理医療機器を販売貸与する場合) 営業所管理者の氏名・住所 ※ 変更後 30 日以内に提出	◎ 変更届 ① ○(法人のみ) 登記事項証明書(変更内容のわかるもの) ○(個人のみ) 戸籍謄本又は戸籍記載事項証明書 (住所変更のみの場合は添付書類不要) ※ いずれも発行後 6 ヶ月以内のもの ② ○使用関係証書(法人の役員の場合は誓約書)、△薬剤師免許証または販売従事登録証の原本、○管理者の業務(実務)従事証明書(管理者が登録販売者の場合。) ○業務体制表 ④ ○登記事項証明書(変更内容のわかるもの)、 ※ 発行後 6 ヶ月以内のもの ○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)が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書(発行後 3 ヶ月以内) ⑥ ○変更内容がよくわかる図面等 ⑧ ○業務体制表 ⑨ ○業務体制表 ⑩ △(又は○) 資格を証する書類(原本) ③⑤⑦ 添付書類不要
休止・ 廃止・ 再開届	① 休止届：業務を 30 日以上休止する時 (休止の期間は 3 ヶ月以内とし、それ以上の場合は 3 ヶ月毎に提出) ② 再開届：業務を再開した時 ③ 廃止届：業務を廃止した時 ※ 休止・廃止・再開後 30 日以内に届出	◎ 休止・廃止・再開届書 ③ ○ 許可証 ①② 添付書類不要	