

福岡市店舗販売業許可審査基準及び指導基準(R8.5.1 改訂)

I 構造設備

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|--|---|--|
| <p>1 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、保健所長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4項第1号) (福岡市保健所長事務委任規則)</p> <p>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。</p> <p>(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。 (薬局等構造設備規則(以下「構規」という。)) 第2条第1項第1号)</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> | <p>2-(1) 店舗への出入りのための手続きに十数分もかかるものであってはならないこと。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店舗は認められない。</p> <p>2-(2) 換気は、医薬品の管理に支障を来さないものであること。</p> <p>2-(3) ア デパート、スーパーマーケット等で、その場所の一部を利用し店舗販売業を開設する場合は、原則として他の店舗等と隔壁(ドア、壁、板戸又はガラス戸による仕切りをいう。以下同じ。)により明確に区別されていること。隔壁により区別できない部分は、他の店舗等との境に陳列台・ショーケースを固定するか、店舗販売業と他の店舗等</p> | <p>2-(1) 「外観から明らか」について、看板や掲示板の位置、形状、大きさ等の見やすさにもよるが、通常の看板や掲示板が出ていれば、要件を満たすものとして取り扱う。(平26.3.31事務連絡「医薬品の販売業等に関するQ&Aについて」)</p> <p>2-(2) 天井、壁及び床の材質は、清潔を確保するために清掃が容易に行えるもの(板張り、コンクリート又はこれに準じるもの)であること。</p> <p>2-(3) 閉店時間が他の店舗等より早い場合には、シャッター又はネット等の設置等の店舗販売業を閉鎖できる設備を有すること。</p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p>(4) 面積は、おおむね 13.2 m²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。</p> <p>(構規第2条第1項第4号)</p> | <p>との境の床面に着色することにより店舗販売業部分を明示すること。</p> <p>イ 店舗販売業と理容所、美容所、クリーニング所、フィルム現像所、厨房・調理場を有する飲食店、魚介類・食肉販売所その他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（以下「理容所等」という。）とは、隔壁又は陳列台・ショーケースにより店舗販売業と明確に区別し、かつ、医薬品売場及び医薬品倉庫を理容所等への通路とするような構造ではないこと。</p> <p>ウ 店舗販売業と常時居住する場所及び便所等の不潔な場所とは、隔壁により明確に区別されていること。紙障子、ふすま、カーテン及びアコーデオンカーテンは、隔壁と認めない。</p> <p>2-(4)</p> <p>ア 「おおむね」とは、基準面積の10%以内の減をいう。</p> <p>イ 面積の算定は、壁その他の区画の内法で囲まれた部分の水平投影面積によること。</p> <p>ウ 天井の高さは床上2.1m以上とする。</p> <p>エ 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間の通路に面している場合は、通路部分は店舗面積に算入しないこと。</p> <p>オ 店舗販売業の面積に含まれるものは、医薬品売場及び医薬品倉庫とする。事務室、便所、及び従業員の控室・更衣室の面積は含まれない。</p> <p>カ 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）その他を陳列する場所を含めることができる。</p> | <p>2-(4)</p> <p>店舗販売業の付帯設備として、事務室及び従業員用控室・更衣室を確保し、適宜、便所を設けること。なお、事務室、従業員用控室及び更衣室は、独立して設けることができない場合は、兼用することは差し支えない。</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>キ 医薬品倉庫を設ける場合は、各医薬品の保管・管理の基準に合わせた設備であること。 また、医薬品専用棚を設けるか、すのこをひくなどして医薬品を直接床に置かないこと。</p> <p>ク 店舗販売業の構造施設は、原則として同一階層に設置すること。 ただし、店舗販売業の構造設備の一部を他階に設ける場合は、次の条件をいずれも満たすことを必要とする。</p> <p>①複数階の店舗は店舗販売業として同一性・連続性があること。 すなわち、店舗内の専用階段・エレベーターによって、その店舗の消費者が自由に昇降できる構造であること。</p> <p>② 少なくとも一つのフロア面積は、階段、エレベーターなど昇降、往来に必要とされる部分を除いておおむね13.2㎡以上であること。</p> <p>③ 当該店舗において、通常医薬品の販売等の実務に従事している薬剤師又は登録販売者によって、複数階にわたる当該店舗販売業の業務の管理を十分適切に行うことができるものであること。</p> <p>2-(6) 閉鎖の方法については、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、社会通念上、困難なものであることとし、可動性の構造設備の場合、従事者以外の者がその可動を行わないような措置を採ること。</p> | <p>2-(6) 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に違反するためできない旨を表示すること。</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>(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こと。 イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。 ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲（以下「要指導医薬品陳列区画」という。）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、</p> | <p>2-(7) 冷暗貯蔵のための設備は、電気又はガス冷蔵庫とする。</p> <p>2-(9) 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。</p> <p>2-(10) ア 「必要な措置」とは、カウンター等の可動し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、社会通念上、できないような措置のこと。 イ 閉鎖の方法については、2-(6)と同様であること。</p> | <p>2-(9) 貯蔵設備を設ける区域は、貯蔵設備を設ける区域は、当該薬局等の従業員のみが立ち入ることができる又は手に取ることができる場所に設けられていることが前提であることに鑑み、何らかの判別できる形で他の区域と区別されていれば、ビニールテープ等で区別することでも差し支えない。(H30.1.10付事務連絡「偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関するQ&Aについて」)</p> |
|---|---|---|

| | | |
|--|---|--|
| <p>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。</p> <p style="text-align: center;">(構規第2条第1項第10号)</p> <p>(11) 第一類医薬品を販売し、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 第一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 第一類医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）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、第一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若しく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、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一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。</p> <p style="text-align: center;">(構規第2条第1項第11号)</p> | <p>2-(11)</p> <p>ア「必要な措置」については、2-(10)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。</p> | |
|--|---|--|

| | | |
|--|--|---|
| <p>(12) 指定濫用防止医薬品(第二類医薬品又は第三類医薬品に限る。以下「I 構造設備」内において同じ。)を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 指定濫用防止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 指定濫用防止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つて購入され、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つて購入され、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を有すること。ただし、指定濫用防止医薬品を陳列しない場合又は指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から7m以内の範囲に情報を提供するための設備を置き、当該設備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を継続的に配置する場合は、この限りでない。</p> <p>ハ 開店時間のうち、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、指定濫用防止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。</p> <p style="text-align: center;">(構規第2条第1項第12号)</p> | | <p>2-(12)</p> <p>7m以内の陳列を行うこととする場合には、継続的に配置される薬剤師等から目の届く距離として設定している趣旨を踏まえ、死角となる柱や壁、高い陳列棚等で完全に隠れて視認性に問題がある場合の裏側等への陳列は避けること。</p> <p style="text-align: center;">(令7.12.26付医薬発1226第16号)</p> <p>7m以内の陳列設備において、ミラー等の設置により適切な視認性が確保される場合には、そのような対応することは可能である。</p> <p>なお、こうした対応によつても、死角となる柱や壁、高い陳列棚等で、陳列棚にいる購入者が完全に隠れてしまう場合については、裏側等への陳列は避けること。(令8.1.30事務連絡「指定濫用防止医薬品の販売等に係る質疑応答集(Q&A)について」)</p> |
| <p>(13) 次に定めるところに適合する医薬品、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律第36条の10第1項、第3項及び第5項並びに</p> | <p>2-(13)</p> <p>ア 情報を提供するための設備は、相談カウンター等、専門家と消費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。</p> | <p>2-(13)</p> |

| | | |
|---|---|--|
| <p>法第36条の11第1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 第一類医薬品を陳列する場合には、第一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 指定第二类医薬品を陳列する場合には、指定第二类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二类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若しく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>ニ 指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止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、指定濫用防止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つて購入され、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場合又は鍵をかけた陳列設備に陳列する場合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つて購入され、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>イ 「近接する場所」とは、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のこと。</p> <p>ウ 「必要な措置」については、2-(10)と同様であること。</p> | <p>指定第二类医薬品を陳列する場合には、指定第二类医薬品を陳列する設備の区画が、情報を提供するための設備から視認できる範囲であること。</p> |
|---|---|--|

ホ 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。

(構規第2条第1項第13号)

(14) 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、保健所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。

(構規第2条第1項第14号)

2-(14)

画像又は映像をパソコン等により保健所等の求めに応じて直ちに電送できる設備を整備すること。

2-(14)

必要な設備の例として、デジタルカメラ等の写真を撮影できる機器や、デジタルカメラ等で撮影した画像を電子メールにより送信できる通信端末設備(パソコン、インターネット回線)、電話が挙げられる。

II 体制整備

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|---|------|------|
| <p>1 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、保健所長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4項第2号) (福岡市保健所長事務委任規則)</p> <p>2 厚生労働省令で定める店舗販売業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一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、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。</p> <p style="text-align: center;">(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(以下「体制省令」という。))第2条第1項第1号)</p> <p>(2) 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、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。</p> <p style="text-align: center;">(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</p> | | |

| | | |
|---|--|---|
| <p>もの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、第36条の10第5項の規定（要指導医薬品、一般用医薬品を販売する場合等における情報提供等）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。</p> <p style="text-align: center;">(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一週間の総和以上であること。</p> <p style="text-align: center;">(体制省令第2条第1項第4号)</p> <p>(5) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、当該店舗において要指</p> | | <p>2-(4)</p> <p>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一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。</p> <p>※一般用医薬品の特定販売を行う店舗にあっては、開店時間（「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う。）の一週間の総和が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）以外の開店時間の一週間の総和が15時間以上であることを目安とすること。</p> <p>(平26.3.10付薬食発第0310第1号通知) (令3.7.30付薬生発0730第1号通知 薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン)</p> <p>2-(5)</p> <p>要指導医薬品又は第一類医薬品の販売又は授与に</p> |
|---|--|---|

| | | |
|--|--|---|
| <p>導医薬品又は第一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一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一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一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項並びに法第36条の11第1項（第2号及び第3号に掲げる部分に限る。）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>2-(7)</p> <p>業務手順書には以下の項目を含むこと</p> <p>① 従事者に対する教育、研修の実施</p> <p>② 医薬品の管理</p> <p>③ 事故報告体制</p> <p>④ 販売体制（情報提供と相談応需）</p> <p>⑤ 情報収集と情報管理</p> | <p>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。</p> <p>2-(6)</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（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。）が実施するものであること。</p> <p>2-(7)</p> <p>一般従事者が情報提供を行うことがないよう、一般従事者からの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。</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（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）</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 （体制省令第2条第2項第1号～第4号）</p> | <p>⑥ 指針及び手順書の見直し</p> <p>⑦ 偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から業務手順書に記載すべき以下の事項</p> <p>ア医薬品の譲受時の、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷をうけていないことなどの確認</p> <p>イ返品の際の取扱い</p> <p>ウ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</p> <p>エ医薬品譲受時の、品名、数量、購入等年月日、購入者等の名称・所在地・連絡先等を記載した文書の同封</p> <p>オ製造販売者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合の、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</p> <p>カ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</p> <p>キ医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等</p> <p>ク管理者の責任において行う業務の範囲 （H29.10.5付薬生発1005第1号）</p> <p>指定濫用防止医薬品販売等手順書に記載する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・販売又は授与の方法に関する手順 ・情報提供及び確認に関する手順 ・陳列に関する手順 ・頻回購入・多量購入を希望する購入希望者への対応の手順（令7.12.26付医薬発1226第16号） | |
|---|---|--|

Ⅲ 欠格条項

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|---|--|------|
| <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、保健所長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） （福岡市保健所長事務委任規則）</p> | <p>1 ア. 「責任役員」の定義</p> <p>各許可等業者において、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）が含まれる役員が「責任役員」に該当する。</p> <p>すなわち、「責任役員」とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものである。</p> <p>なお、薬事に関する法令とは、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、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）並びに 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（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をいう。</p> <p>イ. 「責任役員」の範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <li style="padding-left: 20px;">※ 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 ・ 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 ・ その他の法人：上記に準ずる者 （令3.1.29付 薬生総発0129第1号） | |

| | | |
|--|--|--|
| <p>イ 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</p> <p>ロ 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</p> <p>ハ 拘禁刑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</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 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>2 上記1のニの政令で定める法令は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 大麻草の栽培の規制に関する法律</p> <p>(2) 覚醒剤取締法</p> <p>(3) あへん法</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</p> <p>(5) 薬剤師法</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</p> <p>(7) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律</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</p> <p>(9) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法</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</p> <p>(11) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律</p> <p>(12) 臨床研究法</p> <p style="text-align: center;">(施行令第2条)</p> <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5項において準用する第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 style="text-align: center;">(施行規則第139条第7項)</p> <p>(2) 申請者が上記(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する。</p> <p style="text-align: center;">(施行規則第139条第6項で準用する第9条)</p> | | |
|--|--|--|

IV 店舗管理者

| 法令の定め | 審査基準 | 指導基準 |
|--|--|------|
| <p>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)</p> <p>2 前項の規定により店舗を実地に管理する者(以下「店舗管理者」という。)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)</p> <p>(1) 店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。</p> <p>① 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師</p> <p>② 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗 薬剤師又は次のいずれかに該当する登録販売者</p> <p>イ 過去5年間のうち、薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者(その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師</p> | <p>店舗管理者は、以下の事項を満たすものであること。</p> <p>1. 常勤の薬剤師又は登録販売者(以下「薬剤師等」という。)であること。 (平21.5.8薬食発第0508003号通知) ※常勤の薬剤師等とは、店舗で定めた就業規則に基づく薬剤師等の勤務時間のすべてを勤務し、かつ、勤務時間が一週間当たり32時間以上の者である。ただし、営業時間が一週間当たり32時間未満の店舗については、その営業時間のすべてを勤務する者である。</p> <p>2. 派遣社員でないこと。 (平11.11.30医薬発第1331号通知)</p> <p>2-(1)② 店舗管理者となる登録販売者に求められる要件は、『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の一部を改正する省令の施行等について』(令5.3.31薬生発0331第14号通知)及び『登録販売者制度の取扱い等について』(令5.3.31薬生発0331第16号通知)を参照すること。</p> | |

| | | |
|--|---|--|
| <p>又は登録販売者以外の者をいう。)として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務(店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。)に従事した期間(以下、「従事期間」という。)が通算して2年以上の者</p> <p>ロ 過去5年間のうち、従事期間が通算して1年以上であって、第15条の11の3、第147条の11の3又は第149条の16に定める継続的研修並びに店舗の管理及び法令遵守について厚生労働大臣が必要と認める研修を修了した者</p> <p>ハ 従事期間が通算して1年以上であって、店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がある者</p> <p>(施行規則第140条第1項)</p> <p>(2) 前項第1号の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、過去5年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して3年以上である登録販売者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができる。</p> <p>①要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売す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</p> <p>②第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売</p> | <p>2-(2)</p> <p>・第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合は、常勤の薬剤師を置くことができず、非常勤の薬剤師のみが複数交互に勤務する場合等であること。</p> <p>(平 21. 5. 8 薬食発第 0508003 号通知)</p> <p>・従事期間の考え方については、『登録販売者制度の取扱い等について』(令 5. 3. 31 薬生発 0331 第 16 号通知)を参照すること。</p> | |
|--|---|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>する区域の区域管理者であった期間 (施行規則第140条第2項)</p> <p>3 店舗管理者は、法第29条第1項及び第2項に規定する義務並びに同条第3項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。</p> <p>(法第28条第3項)</p> <p>4 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保健所長の許可を受けたときは、この限りでない。</p> <p>(法第28条第4項) (福岡市保健所長事務委任規則)</p> <p>5 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗販売業者は、当該店舗の店舗管理者が薬剤師でない場合には、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならない。</p> <p>(施行規則第141条第1項)</p> <p>6 前項に規定する店舗管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見を書面により述べなければならない。</p> <p>(施行規則第141条第2項)</p> <p>7 店舗販売業者及び店舗管理者は、規則第141条第1項の規定により店舗管理者を補佐する者を置いたときは、前項の規定により述べられた店舗管理者を補佐する者の意見を尊重するとともに</p> | | |
|--|--|--|

に、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（施行規則第141条第3項）