

医薬品を取扱う皆様へ

薬局、医薬品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できません。**

医薬品の販売を事業として検討されている方は、下記の表を参考に、**業態、医薬品及び資格者の種類を確認してください。**

医薬品の分類と販売制度について						
事項	薬局医薬品		要指導医薬品	一般用医薬品		
	医療用医薬品	薬局製造販売医薬品 ^{※1}		第1類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品
				指定第2類医薬品		
説明	人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれのある医薬品。 処方せんに基づき薬剤師が調剤。	薬局の設備・器具を用いて製造し、薬局で直接消費者に販売・授与する医薬品	タケ外OTC、スイッチ直後品目、毒薬、劇薬	特にリスクが高い医薬品	リスクが比較的高い医薬品（特に注意を要するものを指定第2類医薬品とする。）	リスクが比較的低い医薬品
販売できる業態	薬局のみ		薬局 店舗販売業 ^{※2}	薬局・店舗販売業 ^{※3}		
販売者	薬剤師のみ				薬剤師・登録販売者	
販売時の情報提供 ^{※4}	義務				努力義務	規定なし
対面販売／特定販売 ^{※5}	対面販売のみ	特定販売可 ^{※6}	対面販売のみ	特定販売可 ^{※6}		
相談があった場合の対応	義務					
医薬品販売の作成・保存	義務				努力義務	

※1 薬局製剤製造販売業及び薬局製剤製造業の許可を取得している薬局のみ販売できます。

※2 **要指導医薬品**を販売する時間内は、薬局又は店舗内で**薬剤師が情報提供・指導**しなければなりません。

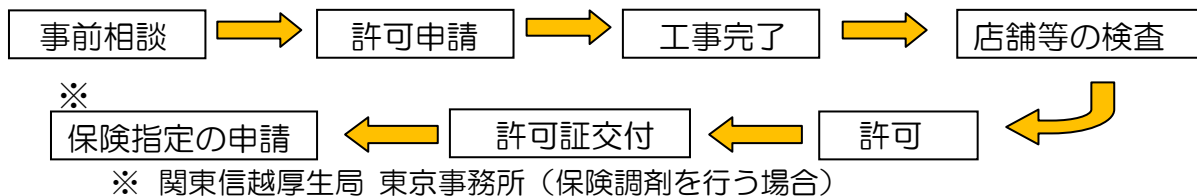
※3 **第1類医薬品**を販売する時間内は、薬局又は店舗内で**薬剤師が情報提供・指導**しなければなりません。

※4 購入者が第1類医薬品を適正に使用されると**薬剤師が判断**しない限り、情報提供は免除されません。

※5 その薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬を除く）の販売又は授与です。いわゆる**電話販売、カタログ販売、インターネット販売等**のことです。

※6 薬局製造販売医薬品及び第1類医薬品の特定販売のみ行う時間も、薬局又は店舗内に**薬剤師が勤務**していなければなりません。

1. 開設の手續



事前相談

開設は、医薬品医療機器等法その他さまざまな法規制があります。そのため、設備等の概要（案）がまとまりましたら、**工事着工前**に図面等を持参のうえ、当係まで**ご相談にお越しください**。調剤業務開始の前月の指定日までに、保険薬局の申請や医薬品を仕入れる場合は、薬局や店舗販売業の許可が必要なため、**開設までのスケジュールは、十分な時間をとって相談するようにしてください。**

許可申請

【提出書類】

1. 開設許可申請書及び別紙（調剤された薬剤・医薬品の販売又は授与を行う体制の概要）
2. 平面図
※調剤室、透視面の内寸、給排水設備、冷暗貯蔵設備・鍵のかかる貯蔵設備、医薬品陳列・保管箇所、待合室、情報提供設備等と面積を明記してください
3. 登記事項証明書（法人開設の場合）
6ヶ月以内に発行されたもの
※すでに区内の他店舗において提出済で登記内容に変更がなければ、省略できます
4. 法人の役員組織図又は業務分掌表
 - ・開設者が法人の場合のみ
 - ・登記事項証明書の役員の中で薬事に関する業務を行う者を明示してください
5. 申請者の診断書又は疎明書
疎明書は、開設者が法人に限り提出できます
 - 開設者が法人
 - ・選定した監査役・監事を除く薬事に関する業務を行う役員全員分が必要です
 - 開設者が個人
 - ・**診断書**が必要です。診断項目は、「精神機能の障害についての該当の有無」、「麻薬・大麻・あへん、若しくは覚せい剤の中毒者に該当の有無」です
 - ・診断書は診断年月日から**3ヶ月**以内のものがが必要です
6. 雇用証明等
 - ・雇用されている薬局及び店舗管理者、その他勤務する薬剤師又は登録販売者の全員分が必要です
7. 資格証明書
薬剤師については、薬剤師免許証の本証及びその写し
登録販売者については、販売従事登録証の本証及びその写し
8. 手数料
現金 ￥34,100-

2. 許可申請者等の人的要件及び業務体制

I 申請者の欠格事項

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、次のイからホまでのいずれに該当しないこと

- イ. 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取り消しの日から3年を経過していない者
- ロ. 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
- ハ. イ及びロ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又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者
- ニ. 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
- ホ. 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、判断及び意志疎通を適切に行うことができない者

II 業務を行う体制

●薬局

営業時間内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること

また、その員数は、薬局における**一日平均取扱処方せん数が40までは1**とし、それ以上40又はその端数を増すごとに1を加えた数であること

※処方せん数の算出方法

一日平均取扱処方せん数は、**前年における総取扱処方せん数**（前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方せんの数にそれぞれ3分の2を乗じた数とその他の診療科の処方せんの数との合計数をいう）を前年において**業務を行った日数で除して得た数**とする

ただし、前年において業務を行った期間がないか、又は3ヶ月未満である場合においては、推定によるものとする

●薬局及び店舗販売業 共通

- 1) **要指導医薬品又は第1類医薬品**を販売又は授与する**営業時間内**は、**常時**、当該薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する**薬剤師が勤務**していること
- 2) **第2類医薬品又は第3類医薬品**を販売又は授与する**営業時間内**は、**常時**、当該薬局又は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が勤務**していること
- 3) 次の計算式が、それぞれ成り立つような**業務の体制**が確保されていること

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・登録販売者の過当たり勤務時間数の総和**

÷

情報提供及び指導を行う**場所の数**

≧

要指導医薬品又は一般用医薬品を販売又は授与する**開店時間の一週間の総和**

要指導医薬品又は一般用医薬品を販売又は授与する**開店時間の一週間の総和**

≧

薬局又は店舗の**開店時間の一週間の総和の1/2**

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**薬剤師の過当たり勤務時間数の総和**

÷

情報提供及び指導を行う**場所の数**

≧

要指導医薬品又は第1類医薬品を販売又は授与する**開店時間の一週間の総和**

要指導医薬品を販売又は授与する**開店時間の一週間の総和**

≧

要指導医薬品又は一般用医薬品を販売又は授与する**開店時間の一週間の総和の1/2**

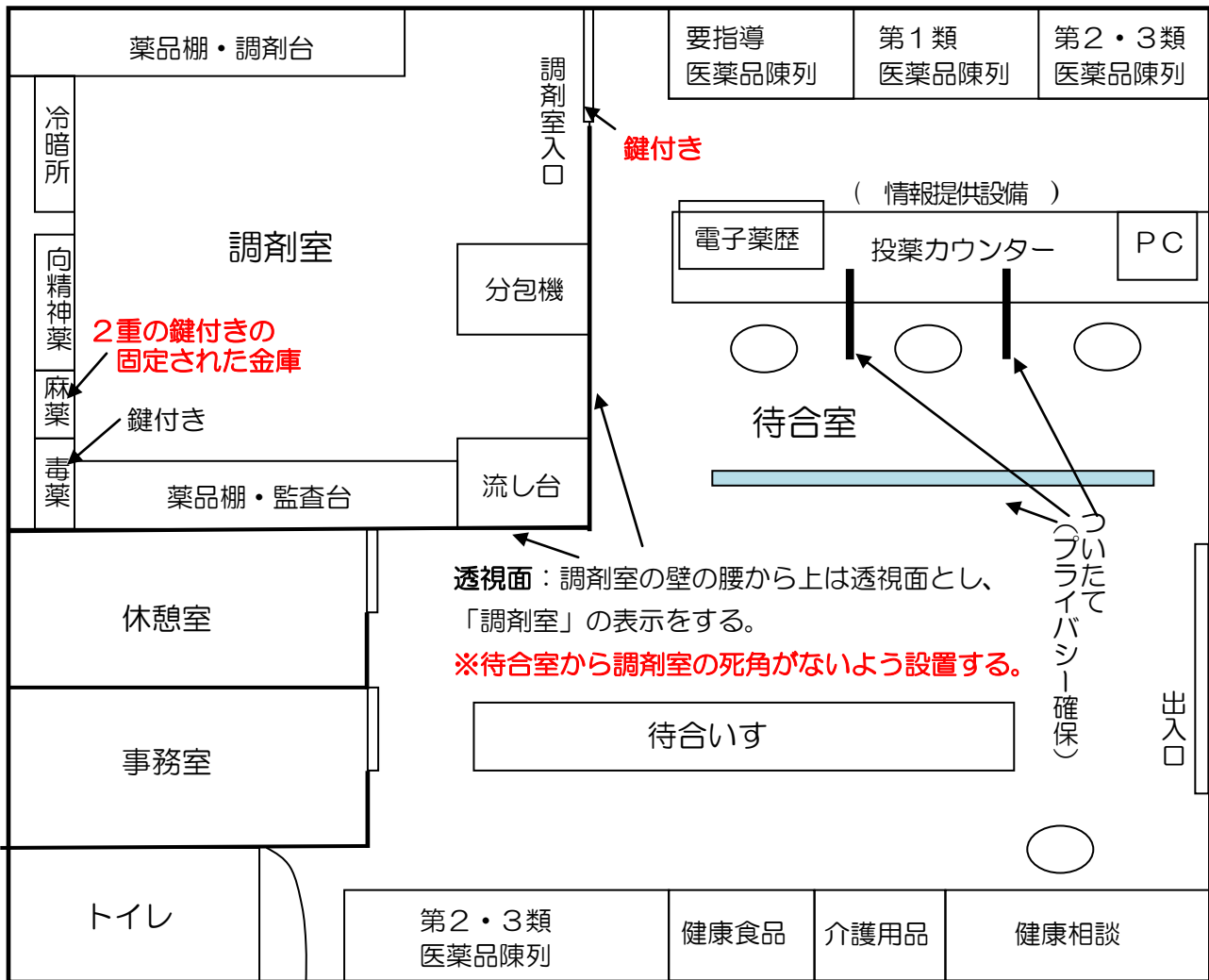
第1類医薬品を販売又は授与する**開店時間の一週間の総和**

≧

要指導医薬品又は一般用医薬品を販売又は授与する**開店時間の一週間の総和の1/2**

3. 構造設備基準

I 薬局の例



◎次に適合する調剤室を有すること

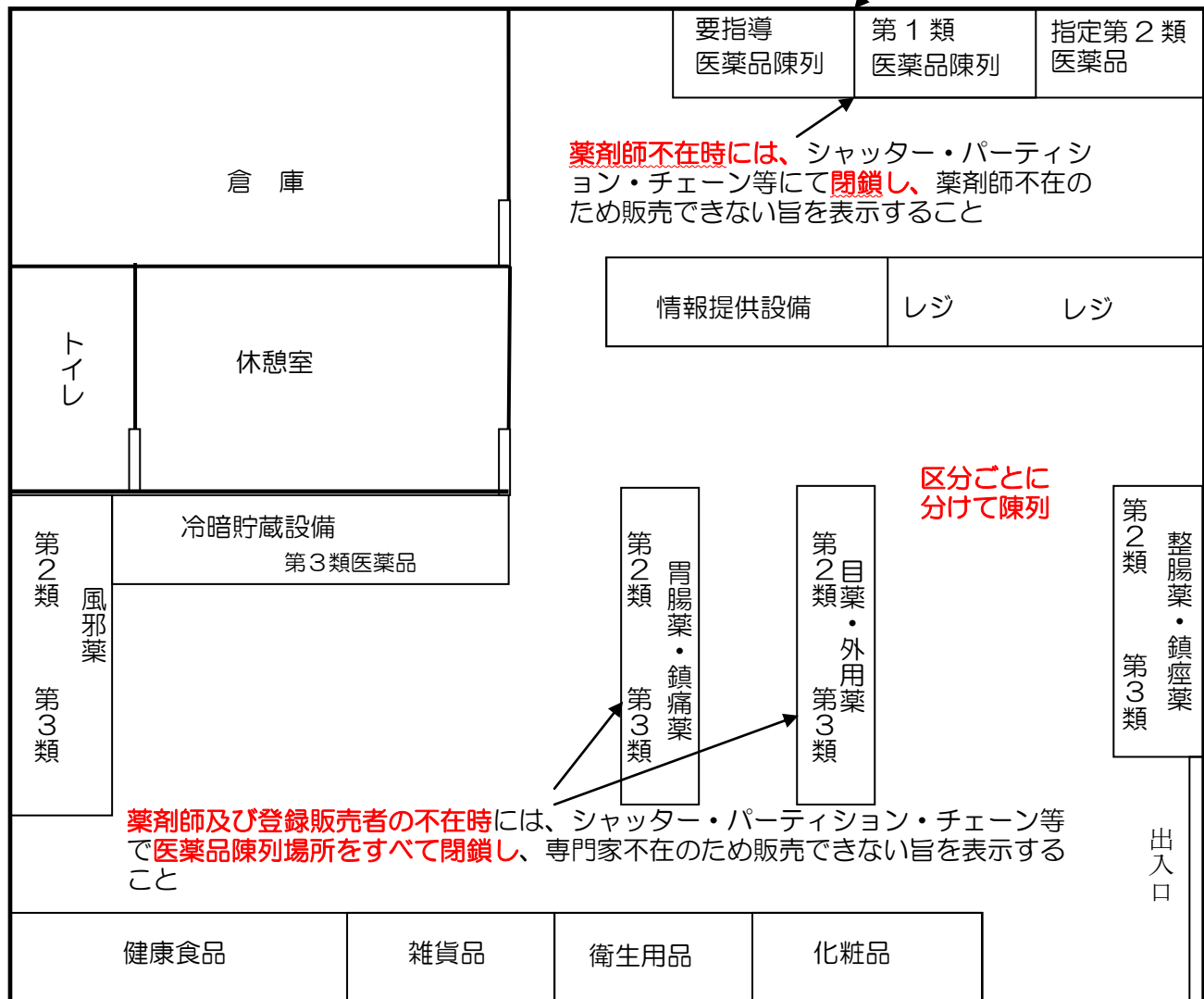
- ★他の場所と間仕切りによって**明確に区別**されていること
- ★内法で**6.6m²以上**の面積を有すること
- ★天井及び床は、板張り・コンクリート又はこれに準ずるものであること
- ★**通路とするような構造でない**こと
- ★調剤に必要な**給排水設備**を有すること
- ★待合室から調剤室内を自由に見ることができる**透視面**を設けること

◎調剤に必要な下記の器具を備えていること (同等以上の性質を有する設備及び器具)

- ①液量器
- ②温度計（100℃）
- ③水浴
- ④調剤台
- ⑤軟膏板
- ⑥乳鉢及び乳棒
- ⑦はかり（感量10mgのもの、感量100mgのもの）
- ⑧ピーカー
- ⑨ふるい器
- ⑩へら
- ⑪メスピペット
- ⑫メスフラスコ又はメスシリンダー
- ⑬薬匙
- ⑭ロート
- ⑮書籍 1)日本薬局方及び解説書 2)薬事関係法規 3)調剤指針等 4)添付文書集等

II 店舗販売業の例

要指導・第1類医薬品陳列区画は、施錠できる設備にするか、又は購入者から1.2m以上離れた場所とする



健康食品の広告は、効能・効果等医薬品的な表現を避けること。

◎次に適合する医薬品の陳列、情報提供設備を有すること

- ★要指導医薬品及び第1類医薬品は、陳列区画から1.2m以内の範囲内で購入者が進入できない措置を採る又は鍵をかけた陳列設備であること
- ★要指導医薬品及び第1類医薬品について、購入者が手に取れる位置において空箱陳列する場合は、それが外部の容器であることと、薬剤師による情報提供を受けて購入するものである旨を表示することが望ましい
- ★要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等しない時間帯がある場合は、その区画を閉鎖できる構造
- ★一般用医薬品を販売等しない時間帯がある場合、その陳列場所・交付場所を閉鎖できる構造
- ★有資格者が対面で情報を提供し、指導を行うための固定された情報提供設備を有すること
- ★情報提供設備は、要指導医薬品及び第一類医薬品陳列区画の内部・付近に設置すること
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
また、2以上の階にて医薬品を陳列・交付する場合には、各階の医薬品陳列又は交付する場所の内部に設置すること
- ★指定第2類医薬品は、情報提供設備から7m以内の範囲に陳列すること
- ★要指導・第1類・第2類・第3類医薬品を、それぞれ区分ごとに陳列すること

◎次に適合する薬局・店舗販売業に共通する構造設備を有すること

- ★容易に出入りできる構造であり、薬局又は店舗であることがその外観から明らかなこと
- ★換気が十分であり、かつ清潔であること
- ★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
- ★薬局の面積は、おおむね19.8m²以上、店舗販売業の店舗の面積はおおむね13.2m²以上で、業務を適切に行うことができるものであること
- ★デパート等の大規模店舗の一部に薬局又は店舗販売業を開設する場合、他の売り場と隔壁により区分されることが望ましい。これができない場合には、隔壁及び医薬品陳列ケース・パネル等の間を結んで得られた部分を店舗面積とする。また、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能である
ただし、隣接する店舗等と営業する時間が異なる場合、営業時間外は、薬局又は店舗販売業に進入することができないような必要な措置(シャッター、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)をとり、閉鎖すること
- ★天井の高さは、その大部分が床面から2.1m以上あること
- ★冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、店舗販売業においては、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りではない
- ★鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、店舗販売業においては、毒薬を取り扱わない場合は、この限りではない
- ★医薬品を常時陳列し、又は交付する場所は、60ルクス以上、薬局における調剤台の上にあっては120ルクス以上の明るさを有すること
- ★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

4. 実地検査

開設者及び管理者は、検査に実地立会をして、以下の書類、構造設備、業務体制を提示・説明して下さい

◎書類

①管理帳簿

②指針及び業務手順書の策定

薬局：調剤業務の安全管理等に係る指針及び薬局業務の業務手順書

店舗：一般用医薬品の販売業務等に係る適正管理に関する指針及び医薬品店舗販売業業務の業務手順書

③店舗の掲示

- ・薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項
- ・要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する事項

◎構造設備

◎業務体制

- ・名札及び白衣
- ・従事者に対する研修の実施の予定
- ・調剤器具及び書籍（薬局）
- ・医薬品の情報提供体制(文書、書籍やインターネット等)