

店舗販売業許可 申請の手引き

※この手引きは宮城県(仙台市を除く)で店舗販売業を開業される方を対象としたものです。

令和4年4月

宮 城 県



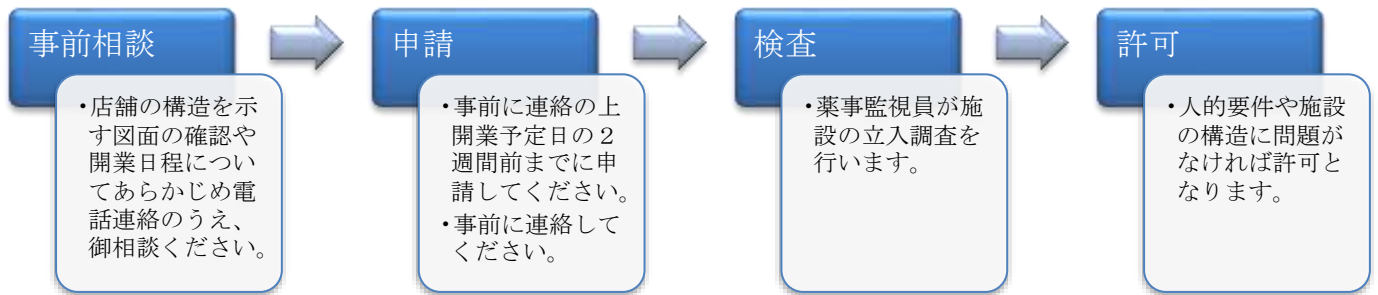
宮城県観光 PR キャラクターむすび丸

目次

第1章 店舗販売業を始めるために	- 1 -
I 店舗販売業許可の流れ.....	- 1 -
II 申請書類.....	- 2 -
1 提出書類.....	- 2 -
2 提出部数.....	- 3 -
3 提出書類の省略.....	- 3 -
4 資格を証する書類の原本の確認について.....	- 3 -
III 許可要件について.....	- 4 -
1 人的要件について.....	- 4 -
2 施設の構造設備について.....	- 4 -
3 体制省令の基準について.....	- 6 -
4 資格者の勤務時間と営業時間について.....	- 6 -
5 指針の策定及び業務手順書の作成.....	- 7 -
IV 登録販売者が店舗管理者になる場合.....	- 8 -
1 登録販売者が店舗管理者等になることができる要件.....	- 8 -
2 業務（実務）経験の証明と記録.....	- 8 -
3 実務又は業務に従事した期間の考え方.....	- 9 -
第2章 店舗販売業許可申請者等の遵守事項について	- 10 -
I 店舗販売業者.....	- 10 -
II 店舗の管理.....	- 11 -
1 店舗管理者.....	- 11 -
2 店舗管理者の業務及び遵守事項.....	- 11 -
3 管理に関する帳簿.....	- 11 -
4 試験検査の実施.....	- 12 -
5 従事者の区別.....	- 12 -
6 店舗における掲示.....	- 12 -
7 許可証の掲示.....	- 13 -
III 医薬品の取扱い.....	- 14 -
1 店舗販売品目.....	- 14 -
2 毒薬及び劇薬.....	- 14 -
3 医薬品と他の物との区別.....	- 14 -
IV 医薬品販売時の取扱い等について.....	- 15 -
1 医薬品の分類と販売方法.....	- 15 -
2 陳列・貯蔵方法.....	- 15 -
3 販売場所の閉鎖.....	- 16 -
4 医薬品の分類と販売方法、情報提供.....	- 16 -
5 医薬品の譲渡に関する記録.....	- 17 -
6 乱用等のおそれのある医薬品の販売.....	- 18 -
V 諸手続き.....	- 20 -
1 更新申請.....	- 20 -
2 許可証の書換え・再交付申請.....	- 20 -
3 廃止・休止・再開届.....	- 20 -
4 変更届.....	- 20 -
5 特定販売の概要.....	- 21 -
6 兼務許可申請・変更届・廃止届.....	- 22 -

第1章 店舗販売業を始めるために

I 店舗販売業許可の流れ



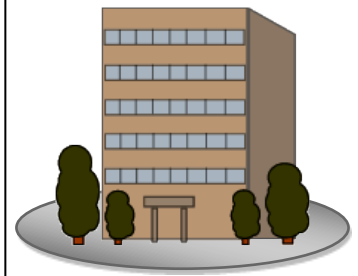
店舗販売業許可申請から許可まで通常2週間かかり、許可証の交付日は基本的に許可有効期間開始日となります。許可の有効期間は6年間です。

店舗販売業許可申請窓口

仙南保健所獣疫薬事班	TEL 0224-53-3119
塩釜保健所食品薬事班	TEL 022-363-5505
塩釜保健所岩沼支所食品薬事班	TEL 0223-22-6294
塩釜保健所黒川支所食品薬事班	TEL 022-358-1111
大崎保健所獣疫薬事班	TEL 0229-87-8001
大崎保健所栗原支所食品薬事班	TEL 0228-22-2115
石巻保健所獣疫薬事班	TEL 0225-95-1475
石巻保健所登米支所食品薬事班	TEL 0220-22-6120
気仙沼保健所食品薬事班	TEL 0226-22-6615

※仙台市内に開設する場合は、仙台市役所にお問い合わせください。

仙台市健康福祉局保健所健康安全課薬務係 TEL 022-214-8085



※本手引きで使用する略語

【法・医薬品医療機器等法】 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

【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令

【規則】 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

【体制省令】 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

【県条例】 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条例

II 申請書類

1 提出書類

必須書類	
(1) 店舗販売業許可申請書	
<ul style="list-style-type: none"> ・店舗販売業許可申請（様式第七十六） ・申請者が法人の場合、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が「薬事に関する業務に責任を有する役員」に含まれます。 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> ・店舗の構造概要（別紙1～2） 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> ・従事する薬剤師及び登録販売者の概要（別紙3） 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> ・開店時間について（別紙4） 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> ・営業時間について（特定販売を行う場合に限定）（別紙5） 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> ・特定販売の概要（特定販売を行う場合に限定）（別紙6） 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> ・体制省令の整備状況の確認書類（別紙7） 	<input type="checkbox"/>
(2) 従事する薬剤師または登録販売者との使用関係証明書（発行日から3ヶ月以内）	
<ul style="list-style-type: none"> ・個人開設者本人が従事する場合は不要です。 ・派遣薬剤師及び派遣登録販売者を雇用する場合は、使用関係証明書の代わりに次の①～③の書類をすべて提出すること。 なお、派遣された薬剤師等は労働関係法令により店舗の管理者にはなれません。 ①派遣労働者であることを明示した書面の写し 例：労働条件通知書 ②就業条件を明示した書面の写し 例：就業条件明示書 ③労働者派遣契約書の写し 	<input type="checkbox"/>
(3) 資格を証する書類の写し	
<ul style="list-style-type: none"> ・原本を持参し、窓口で確認を受けてください。 	<input type="checkbox"/>
(4) 業務（実務）経験を証明する書類	
<ul style="list-style-type: none"> ・店舗管理者が登録販売者である場合に提出すること。 	<input type="checkbox"/>
(5) 手数料 30,000円（宮城県収入証紙）	<input type="checkbox"/>
申請者が法人の場合に必要な書類	<input type="checkbox"/>
(6) 登記事項証明書（発行日から6ヶ月以内。株式欄は不要です。）	<input type="checkbox"/>
(7) 診断書（発行日から3ヶ月以内）	
<ul style="list-style-type: none"> ※申請者（法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む）が精神機能の障害により業務を適切に行うことができないおそれがある場合のみ提出してください。 	<input type="checkbox"/>
参考書類	
(8) 資格者の勤務時間と営業時間に関するチェック表	<input type="checkbox"/>
(9) 体制省令に準拠した指針及び手順書	
<ul style="list-style-type: none"> ・許可日にお返しします。 	<input type="checkbox"/>
(10) 誓約書（すでに許可を取得している店舗販売業に対し新たに許可を取得しようとする場合）	<input type="checkbox"/>

2 提出部数

1 部

※提出用と申請者控え用を各1部作成し窓口に両方お持ちください。控えは白黒コピーでも差し支えありません。控えは、宮城県の収受印を押印して申請時にお返しします。

3 提出書類の省略

申請書に添付する書類については、以前に医薬品医療機器等法の規定により同一の書類が本県に提出されている場合、その旨を申請書等の備考欄に付記することにより、原本の提出を省略することができます。

なお、以前に提出した書類で今回省略する添付書類がある場合には、省略する添付書類の写しを添付してください。

【省略することができる書類の例】

登記事項証明書、診断書

ただし、原本提出後に内容の変更があった場合は省略不可。

記載例

備考欄	添付を省略する書類 登記事項証明書は令和〇〇年〇〇月〇〇日付け〇〇保健所・支所に提出した〇〇ドラッグ（第I〇〇〇〇〇、令和〇〇年〇〇月〇〇日）の店舗販売業許可申請書に添付したので省略します。
-----	--

4 資格を証する書類の原本の確認について

薬剤師免許証、販売従事登録証等の資格を証する書類は原本の確認をさせていただきますので、申請時に原本を受付窓口に持参してください。

ただし、やむをえない事情により原本を持参出来ない場合は、申請者等がその責任において原本の確認を行った上で、資格を証する書類の写しに原本と相違ない旨、原本の確認を行った年月日を記載し、申請者等が記名したものを申請書に添付してください。

記載例

本証は原本に相違ない

令和〇〇年〇月〇日

申請者氏名（法人の場合は名称及び代表者氏名）



Ⅲ 許可要件について

【チェックリストのみかた】

- ：医薬品医療機器等法の法令で定められている事項
- ◇：法令を遵守するために県で規定している審査基準

1 人的要件について

申請者（法人の場合は、その業務に責任を有する全役員）が次の(1)～(7)に該当しないこと	
(1) 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	○
(2) 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	○
(3) 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	○
(4) (1)から(3)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、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	○
(5) 麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者	○
(6) 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あたって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	○
(7) 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	○

2 施設の構造設備基準について

店舗の構造基準	
(1) 購入者等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か。	○
(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であるか。	○
(3) 換気扇等の設備を有しているか。	◇
(4) 店舗の天井、かべ及び床の材質は清掃が容易に行えるものであるか。 例：○ ビニール、コンクリート、表面が防水コーティングされたフローリング（水を弾く材質）、ジプトン × 絨毯、カーペット、畳	◇
(5) 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か。 区別の手法例 ○ ドア、壁、板戸、ガラス戸 × カーテン、固定されていないパーティション ※外部と隔壁によって区別されている施設（大型ショッピングセンター）等の内部にあり、保健衛生上支障がない場合は次の手法でも可です。 ○ 陳列台やショーケース等の固定、垂れ壁、床面の着色等	○
(6) 面積は、実面積で13.2㎡以上あるか。 ・面積にはトイレ、従業員休憩室及び他施設との共用通路部分等は含みません。 ・面積の算出方法は内法寸法を計測した有効床面積としてください。	○ ◇
(7) 店舗の構造設備は、同一階に設置されているか。同一階に設置されていない場合は、次の①～③の条件を満たしているか。 ①店舗内の専用階段等により店舗として同一性・連続性があるか。	◇

②少なくとも一つのフロア面積は13.2㎡以上あるか。	
③当該店舗に従事している薬剤師等によって、店舗の管理が十分適切に行われ得ると認められるものであるか。	
(8) 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあっては60ルクス以上あるか。	○
(9) 冷暗貯蔵のための設備があるか。 ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は不要です。	○
(10) 冷暗貯蔵のための設備は電気冷蔵庫又はこれに準じたものであるか。	◇
(11) 毒薬を貯蔵するための容易に移動できないかぎのかかる貯蔵設備があるか。 ただし、毒薬を取り扱わない場合は不要です。	○
(12) 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。 ・ 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ありません。 ・ 医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えありません。	○ ◇
(13) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等しない開店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等する場所を閉鎖することができる構造であるか。 閉鎖の方法は物理的に遮断され、進入することが、社会通念上、困難なものでなければなりません。 例 ○ シャッター、パーティション、チェーン（購入者等が動かさない構造） × 可動式のもの	○ ◇
(14) 要指導医薬品・第一類医薬品を販売する場合、要指導医薬品・第一類医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備を備えているか。	○
(15) 要指導医薬品・第一類医薬品を陳列販売する場合、要指導医薬品・第一類医薬品陳列区画に購入者等が進入できないような措置等が取られているか。	○
(16) 要指導医薬品・第一類医薬品を販売等しない開店時間がある場合は、要指導医薬品・第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造であるか。	○
(17) 情報を提供するための設備は通常動かすことのできない設備で、かつ、設置場所は適当であるか。 情報提供設備は次に適合すること。ただし、情報提供設備が2カ所以上有る場合は、いずれかの設備が適合していること。 ・ 要指導医薬品・第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所 ・ 指定第二类医薬品陳列設備から7m以内の場所（鍵のかかる陳列設備等の場合除く） ・ 2以上の階で医薬品を陳列・交付する場合、各階の医薬品陳列・交付する場所の内部	○ ◇
(18) 情報を提供するための設備であることが、購入者等に容易にわかるような措置が講じられているか。	◇
(19) 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、県が適切な監督を行うために必要な設備を備えているか。 次の全ての設備が必要です。 ・ 画像を記録するためのデジタルカメラ等 ・ 記録した画像を電子メールで送信するためのパソコン及びインターネット回線等 ・ 電話機及び電話回線	○ ◇

3 体制省令の基準について

勤務薬剤師等の業務を行う体制について	
(1) 店舗の管理者は常勤の者か。 常勤の者とは、原則として店舗で定めた就業規則に基づく勤務時間の全てを勤務している者。	◇
(2) 要指導医薬品・第一類医薬品を販売等する場合、要指導医薬品・第一類医薬品を販売等する営業時間内は、常時、薬剤師が勤務できる体制か。	○
(3) 第二類・第三類医薬品を販売等する場合、第二類・第三類医薬品を販売等する営業時間内は、常時、薬剤師又は登録販売者が勤務できる体制か。	○
(4) 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、医薬品を購入等した者等から相談があった場合に情報提供又は指導を行うための体制を備えているか。	○
(5) 資格者の勤務時間と営業時間は適当か。(チェック方法：6ページを参考)	○
(6) 要指導医薬品・一般用医薬品に関する情報の提供その他の医薬品の販売等の業務に係る適正な管理を確保するため、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か。	○
その他必要な措置の内容、指針の策定及び手順書の作成については、7～8ページをご覧ください。	

4 資格者の勤務時間と営業時間について

資格者の勤務時間と営業時間は下表により適合状況を確認してください。

【通常の開店時間等】 * 開店時間には、特定販売のみを行う時間は含みません。(開店時間＝営業時間－特定販売のみを行う時間)

週当たりの開店時間等	
店舗の開店時間	① 時間
要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する開店時間	② 時間
要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する開店時間	③ 時間
情報提供するための設備	④ 力所

【要指導医薬品又は一般用医薬品の販売等に従事する薬剤師及び登録販売者の勤務状況】

* 勤務時間数は、週当たりの各専門家の勤務時間数の総和とし、開店時間外に特定販売に従事する勤務時間数は除きます。

	医薬品(要指導医薬品・一般用医薬品)の販売等に従事する勤務時間数(週当たり)	要指導医薬品又は第一類医薬品の販売等に従事する勤務時間数(週当たり)
薬剤師	時間	時間
登録販売者	時間	
総和	⑤ 時間	⑥ 時間

【体制省令への適合状況】

* 体制省令：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

要指導医薬品又は一般用医薬品販売に従事する専門家の勤務時間数	⑤	=		≥	②	要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する開店時間
情報提供設備の数	④					(体制省令第2条第4号)
要指導医薬品又は第一類医薬品販売に従事する薬剤師の勤務時間数	⑥	=		≥	③	要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する開店時間
情報提供設備の数	④					(体制省令第2条第5号)

5 指針の策定及び業務手順書の作成

(1) 店舗が講じなければならない「その他必要な措置」とは、次の事項です。

① 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備	○
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	○
③ 要指導医薬品又は、一般用医薬品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	○
④ 要指導医薬品又は、一般用医薬品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	○

(2) 要指導医薬品又は一般用医薬品の適正販売等を確保するための指針には以下の内容を含めてください。

① 要指導医薬品又は、一般用医薬品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。	◇
③ 従業者から店舗販売業者への事故報告の体制に関すること。 従事者から迅速な報告がなされるよう、報告に関する手順や報告すべき情報の範囲などを明示し、報告体制を整備してください。	◇
④ 要指導医薬品又は、一般用医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及びこれに基づく業務の実施に関すること。	◇
⑤ 要指導医薬品又は、一般用医薬品の適正販売等のために必要となる情報の収集に関すること。	◇
⑥ 上記に掲げるほか、要指導医薬品又は、一般用医薬品の適正販売等を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。	◇

(3) 要指導医薬品又は、一般用医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書には以下の内容を含めてください。

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、医薬品医療機器等法等の法令により適切な管理が求められている医薬品 [*] 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（購入者情報の収集、医薬品の選択、情報提供方法等）	
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 （事事故例の収集の範囲、事故後対応等、事故報告の体制の整備に基づく事項）	
⑥ 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を確認すること	◇
⑦ 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い	◇
⑧ 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	◇
⑨ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、品名、数量、購入等の年月日、購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること。	◇

⑩ 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等する場合には、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を記載すること	◇
⑪ 偽造医薬品や品質に懸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、行政機関への報告等）	◇
⑫ 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	◇
⑬ 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	◇
⑭ 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の時間における対応	◇

※ 医薬品の保管場所、医薬品医療機器等法の法令により適切な管理が求められている医薬品＝麻薬、向精神薬、覚醒剤原料、毒薬、劇薬、特定生物由来製品等

Ⅲ 登録販売者が店舗管理者等になる場合

1 登録販売者が店舗管理者等になることができる要件

令和5年4月1日付「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」の施行により、管理者要件が追加されました。

詳細については、県保健福祉部薬務課のホームページ（「登録販売者の店舗管理者等の要件と実務又は業務従事の証明について」）を御参照ください。

（アドレス：<https://www.pref.miyagi.jp/soshiki/yakumu/tenpokanrisya.html>）

2 業務（実務）経験の証明と記録

店舗販売業、配置販売業において、許可申請や変更届出に当たり、管理者が登録販売者である場合には、管理者の氏名、販売従事登録の登録番号、登録年月日等を届け出ることが義務付けられていますが、登録販売者を店舗管理者にしようとするときは、併せて、登録販売者の業務（実務）経験を証明する次の書類を提出してください。

- (1) 業務従事証明書（登録販売者としての業務経験を証明するもの、別紙様式2）
- (2) 実務従事証明書（一般従事者としての実務経験を証明するもの、別紙様式3）
- (3) 勤務状況報告書（上記証明書の添付書類）（様式は巻末に掲載しています。）
- (4) 業務従事確認書（登録販売者としての業務経験を確認するもの、別紙様式4）
- (5) 実務従事確認書（一般従事者としての実務経験を確認するもの、別紙様式5）

* 別紙様式2・3はそれぞれ過去5年間についての登録販売者としての業務経験、一般従事者としての実務経験を証明する際に使用します。

* 別紙様式4・5はそれぞれ平成21年6月1日以降及び店舗管理者等としての業務経験、一般従事者としての実務経験を確認する際に使用します。

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、従事者から過去5年間において次の実務又は業務に従事したことの証明（別紙様式2又は3）を求められたときは速やかに証明を行わなければなりません。

また、証明に必要な記録を保存する必要があります。（5年間保存）

- ・一般従事者として、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
- ・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
- ・要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売等する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売等する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第1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
- ・第1類医薬品を販売等する店舗の店舗管理者又は第1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

* 業務又は実務従事証明書中の業務又は実務内容の項目を参照し、勤務日のどの時間帯にどの業務又は実務内容に従事していたのかを記録しておくこと、証明しやすくなります。

* 業務又は実務を証明する書類は、原則として勤務する薬局等に保管してください。

* 薬局等は過去5年間においてその業務又は実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行ってください。

* 発行する証明には、証明の内容等に係る問い合わせがあった場合に対応できるよう、管理のための番号を付番する等の措置を講じることが望ましいです。

3 実務又は業務に従事した期間の考え方

従事期間については、平成21年6月1日以降における、以下の業態での従事期間も通算することが可能です。

- ・旧薬種商（改正法附則第8条に規定する薬機法附則第6条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者）
- ・既存配置販売業者（改正法附則第10条に規定する既存配置販売業者）
- ・既存一般販売業（改正法附則第2条に規定する既存一般販売業者）
- ・既存薬種商（改正法附則第5条に規定する既存薬種商）

第2章 店舗販売業者等の遵守事項について

I 店舗販売業者

1 店舗販売業者の遵守事項（法第29条の2）

店舗管理者の意見を尊重するとともに、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。

2 店舗販売業者が講ずべき法令遵守体制（法第29条の3、規則第147条の11の2）

①店舗販売業者が明らかにすべき店舗管理者の権限

- (1) 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
- (2) 店舗の管理に関する権限

②店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制

- (1) 業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成を行う体制
- (2) 薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制
- (3) 業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
- (4) 薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
- (5) 必要な人員の確保及び配置その他の業務の適正を確保するための体制

③上記①及び②のほかに店舗販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置

- (1) 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
- (2) 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。
- (3) 店舗販売業者が2以上の許可を受けている場合にあつては、当該許可を受けている全ての店舗において法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置
- (4) 店舗販売業者が2以上の許可を受けている場合であつて、2以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗販売業者を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置
 - a) 補佐する者が行う業務を明らかにすること。
 - b) 補佐する者が2以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗の管理者から必要な情報を収集し、当該情報を店舗販売業者に速やかに報告するとともに、当該店舗販売業者からの指示を受けて、店舗の管理者に対して当該指示を伝達するための措置。
 - c) 店舗販売業者が2以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗販売業者を補佐する者から必要な情報を収集し、店舗販売業者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置。

- ・ 医薬品の保管、販売、その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、店舗販売業者の義務が履行されるために必要な措置
- ・ 上記2に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

3 実務及び業務経験の証明（規則第147条の9、第147条の10）

- (1) 店舗販売業者は、その店舗において一般従事者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者から、過去5年間に於いてその実務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。また、その証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。
- (2) 店舗販売業者は、その店舗において登録販売者として業務（店舗管理者としての業務を含む。以下この項において同じ。）に従事した者から、過去5年間に於いてその業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。また、その証明を行うために必要な記録を保存しなければならない。

II 店舗の管理

1 店舗管理者（法第28条）

- (1) 店舗管理者は、その店舗を、自ら実地に管理し、薬剤師又は登録販売者でなければなりません。
- (2) 店舗管理者は、店舗の管理に関する業務及び店舗管理者が遵守すべき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りません。
- (3) 店舗管理者は、当該店舗以外の場所で業として薬事に関する実務に従事できません。（別に知事の許可を受けたときは、この限りではありません。）

2 店舗管理者の業務及び遵守事項（法第29条、規則第142条の2）

- (1) 店舗管理者が行う業務
 - ・ 医薬品の試験検査及び試験検査の結果の確認
 - ・ 店舗の管理に関する事項を記録するための帳簿の記載
 - ・ 法令遵守体制の整備の一環として明確化された上記管理者が有する権限に係る業務
- (2) 店舗管理者が遵守すべき事項
 - ・ 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その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、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品等を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をすること。
 - ・ 上記管理者が店舗販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。

3 管理に関する帳簿（規則第145条）

店舗管理者は、店舗に備えられた管理帳簿に、試験検査、不良品の処理その他当該店舗の管理に関する事項を記載しなければなりません。管理帳簿は毎日記載してください。

また、**管理帳簿**は、最終の記載の日から**3年間**、保存しなければなりません。

管理帳簿の記入にあたっては、主に次の項目を記入してください

- | | |
|--------------------------|---------------|
| (1) 勤務薬剤師、勤務登録販売者の勤務時間状況 | (7) 研修会への参加状況 |
| (2) 店舗内の整理整頓、掃除の点検 | (8) 苦情処理状況 |
| (3) 規制医薬品の管理状況 | |
| (4) 薬事相談に関する事項 | |
| (5) 温度、明るさ、冷暗所の点検 | |
| (6) 従業員への指導・助言 | |



4 試験検査の実施（規則第144条）

店舗販売業者は、店舗管理者が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を、店舗管理者に行わせなければなりません。

5 従事者の区別（規則第147条の2）

店舗では、薬剤師や登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるよう、職名を記載した名札等をつけなければなりません。

登録販売者で、過去5年間のうち一般従事者としての実務又は登録販売者としての業務に従事した期間が2年に満たない場合は、名札でその旨が容易に判別できるように表記しなければなりません。（例：登録販売者（研修中））また、実務又は業務の従事期間が2年間以上ある場合には、それを証明する書類を勤務する薬局に保管してください。

なお、薬剤師は白衣、登録販売者は青いユニフォーム、一般従事者は事務服というように、衣服等による区別も行なってください。ただし、一般従事者が白衣を着用するなど、購入者から見て紛らわしい衣服を着用しないでください。

* 名札への氏名の記載について

ストーカー被害防止の観点から、氏名に代わって、姓のみ又は氏名以外の呼称を記載した名札を付けても差し支えありません。その場合、薬局開設者は、薬局の営業時間中に従事する薬剤師、登録販売者又は一般従事者の特定のため、名札への記載名について実名と照合できるよう把握・管理してください。

6 店舗における掲示（法第29条の4、規則147条の12・13）

店舗販売業者は、当該店舗を利用するために必要な情報を掲示しなければなりません。

①当該店舗の見やすい場所

店舗の管理及び運営に関する事項

- (1) 許可の区分の別
- (2) 店舗販売業者の氏名又は名称その他の店舗販売業の許可証の記載事項
- (3) 店舗の管理者の氏名
- (4) 当該店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名及び担当業務
※ 店舗に勤務する薬剤師又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に努めてください。
- (5) 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- (6) 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

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) 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及びこれらに関する解説
- (2) 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説
- (3) 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三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) 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説（特定販売を行うことについて広告をする場合にあっては、当該広告における表示。）
- (6) 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二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（特定販売を行うことについて広告をする場合にあっては、当該広告における表示。）
- (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、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等に設置されるもの。）に関する事項等）

※要指導医薬品・一般用医薬品を取り扱っていない店舗においても掲示が必要です。

②当該店舗内の見やすい場所及び当該店舗の外側の見やすい場所

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

7 許可証の掲示（規則第142条で準用する規則第3条）

許可証を店舗の見やすい場所に掲示しなければなりません。



Ⅲ 医薬品の取扱い

1 店舗販売品目（法第27条）

要指導医薬品又は、一般用医薬品以外の医薬品は、店舗販売業では取扱いできません。

2 毒薬及び劇薬（法第46条、第47条、第48条）

- (1) 毒薬又は劇薬は、他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければなりません。
- (2) 毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければなりません。毒薬の保管設備には、毒薬のみを貯蔵してください。
- (3) 毒薬又は劇薬は、14歳未満の者や安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、交付してはいけません。
- (4) 毒薬又は劇薬を販売し、又は授与する場合は、譲受人から、署名又は記名押印のある譲受書の交付を受けなければ、これを販売し、又は授与してはなりません。

譲受書に記載する内容

- ① 品名
 - ② 数量
 - ③ 使用の目的
 - ④ 譲渡の年月日
 - ⑤ 譲受人の氏名、住所及び職業
- ※2年間の保存義務があります。

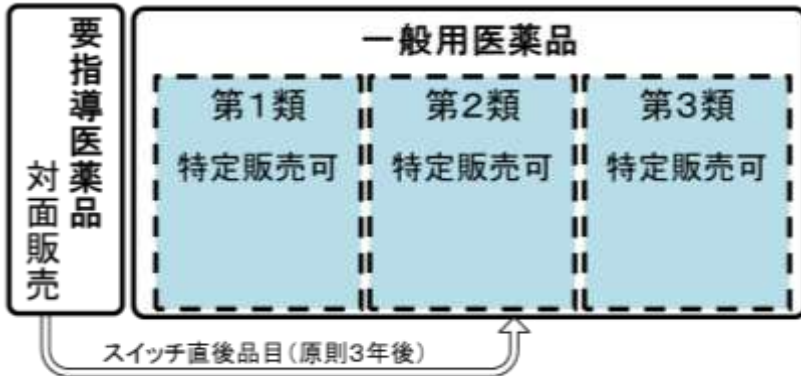


3 医薬品と他の物との区別（法第57条の2）

医薬品は他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければなりません。

IV 医薬品販売時の取扱い等について

1 医薬品の分類と販売方法



2 陳列・貯蔵方法

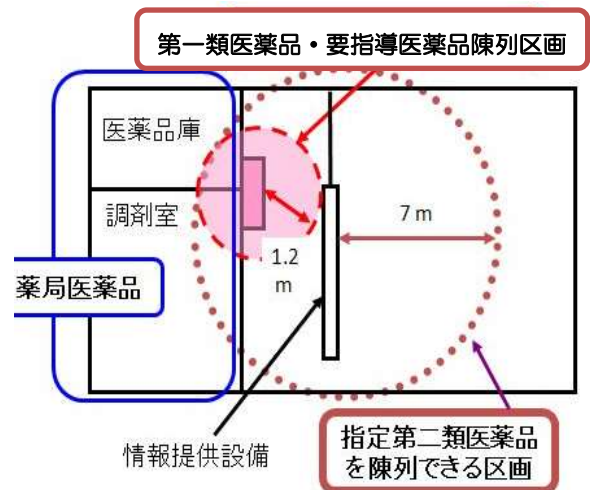
(法第57条の2、規則第218条の3～4、薬局等構造設備規則第2条)

(1) 陳列設備は医薬品の分類ごと、以下のいずれかに適合しなければなりません。

要指導医薬品	①陳列設備から1.2m以内に顧客が侵入できない措置がされたもの ②かぎ付きのショーケース ③顧客が直接手の触れられない陳列設備 陳列棚内で区分してあれば、第一類医薬品と同じ陳列棚に陳列しても差し支えありません
第一類医薬品	①陳列設備から1.2m以内に顧客が侵入できない措置がされたもの ②かぎ付きのショーケース ③顧客が直接手の触れられない陳列設備
指定第二類医薬品	①情報を提供するための設備から7m以内にあるもの ②第1類医薬品の陳列設備に適合するもの

(2) 一般用医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに混在しないよう陳列しなければなりません。

(3) 薬剤師による情報提供が十分確保できるのであれば、類似薬効の第二類医薬品等を陳列している場所に第一類医薬品の商品名リスト等を示すことは差し支えありません。また、空箱により商品情報を示す場合には空箱である旨を表示するとともに、薬剤師による情報提供を受けた上で購入するものである旨を空箱に表示してください。



3 販売場所の閉鎖（規則第147条）

- (1) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与しない開店時間は、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列・交付する場所を閉鎖しなければなりません。
- (2) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与しない開店時間は、要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければなりません。（鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列する場合は、この限りではありません。）

閉鎖の方法は以下の要件を全て満たさなければなりません。
① 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
② 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とること
③ 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
④ 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法に違反するためできない」旨を表示すること

4 医薬品の分類と販売方法、情報提供（法第36条の5～6、法第36条の9～10、規則第158条の11～12、規則第159条の14～17）

- (1) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する場合には、薬剤師が、当該店舗において、以下の事項を記載した書面（タブレット端末等に表示して示すことでも可）を用いて、必要な情報提供及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければなりません。（第二類医薬品・第三類医薬品は努力義務）

情報提供時の書面記載事

- ① 医薬品の名称
- ② 有効成分の名称・分量
- ③ 用法・用量
- ④ 効能・効果
- ⑤ 使用上の注意のうち、保健衛生上の危害を防止するために必要な事項
- ⑥ 販売する資格者が、適正な使用のため必要と判断する事項

- (2) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する場合には、薬剤師が、あらかじめ、当該医薬品を使用する者について、以下の事項を確認しなければなりません。（第二類医薬品・第三類医薬品は努力義務）

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 現にかかっている疾病がある場合はその名称
- 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が必要な事項

- (3) 購入者等から相談があった場合には、当該医薬品の分類に応じて、薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させない限りは販売等できません。
- (4) 購入者等に対して、当該医薬品を販売等した薬剤師又は登録販売者の氏名、当該店舗の名称及び当該店舗の電話番号その他連絡先を伝えなければなりません。

医薬品の分類ごとの注意点	
要指導医薬品	正当な理由がない限り、当該医薬品の使用者本人 以外 の者への販売等はできません。(大規模災害等でなければ、家族の薬を買いに来た者に販売することも認められません。)
第一類医薬品	購入者等から、情報提供は不要であると申し出があった場合でも、薬剤師が、当該購入者により第一類医薬品が適正に使用されると判断した場合でなければ、情報提供を行わなければなりません。
指定第二類医薬品	禁忌の確認や専門家への相談を促す掲示・表示を行うとともに、購入者にその内容が適切に伝わる取り組みを行わなければなりません。(声かけやポップアップ等)

5 医薬品の譲渡に関する記録（規則第146条）

- (1) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等したときは、以下の事項を書面に記載し、2年間保存しなければなりません。(第二類医薬品・第三類医薬品は努力義務)

書面への記録事項

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 販売・授与の日時
- ④ 販売・授与した薬剤師の氏名並びに情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名
- ⑤ 購入者等が、情報の提供及び指導の内容を理解したことの確認の結果

(2) 購入者等の連絡先を書面に記載し、保存するよう務めてください。

6 乱用等のおそれのある医薬品の販売（規則第147条の3）

(1) 乱用等のおそれのある医薬品を販売する際には、以下の事項を確認しなければなりません。

販売時の確認事項

- ① 若年購入者の場合は氏名・年齢
- ② 他の薬局等における当該医薬品及び他の乱用等のおそれのある医薬品の購入の状況
- ③ 多量・頻回購入の場合は、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必要な事項

(2) 適正な使用のために必要と認められる数量に限って販売しなければなりません。（原則として、薬効分類ごとに1人1包装単位（1箱、1瓶等））

(3) 乱用等のおそれのある医薬品とは、以下に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤です。

乱用等のおそれのある医薬品の範囲（R5.4.1現在）

- ① エフェドリン
- ② コデイン
- ③ ジヒドロコデイン
- ④ ブロムバレリル尿素
- ⑤ プソイドエフェドリン
- ⑥ メチルエフェドリン

(参考)

		要指導医薬品	第1類医薬品	第2類・第3類医薬品
販売方法	販売者	薬剤師	薬剤師	薬剤師 登録販売者
	購入者が使用者であることの確認	義務	—	—
	他店からの購入状況	義務	(乱用品目のみ)	(乱用品目のみ)
	上記確認結果による販売制限	義務(一人一包装 単位)	(乱用品目のみ)	(乱用品目のみ)
	購入者の理解の確認後の販売	義務	義務	—
	相談があった場合、情報提供等の 後に販売	義務	義務	義務
	販売した専門家の氏名、薬局の 名称、連絡先の伝達	義務	義務	義務
情報提供方法	店舗内の情報提供場所での情報 提供	義務	義務 ^{注1}	努力義務 ^{注2}
	個別の情報提供	義務	義務	努力義務
	副作用発生時の対応の説明	義務	義務	努力義務
	購入者の理解・再質問の有無の確 認	義務	義務	努力義務
	他剤推奨	義務	—	—
	受診勧奨	義務	義務	努力義務
	情報提供した薬剤師名の伝達	義務	義務	努力義務
	情報提供時の書面記載	義務	義務	努力義務
	情報提供時の確認	義務	義務	努力義務
相談時の対応	相談時の情報提供等を行う者	薬剤師	薬剤師	薬剤師 登録販売者
	危害発生防止に必要な事項の情報 提供	義務	義務	義務
	個別の情報提供	義務	義務	義務
	他剤推奨	義務	—	—
	受診勧奨	義務	義務	義務
	情報提供等を行った専門家の氏名 の伝達	義務	義務	義務

注1) 特定販売については、情報提供は店舗内で行えば足りる。(情報提供場所で情報提供する必要はない)

注2) 情報提供が義務ではない。

V 諸手続き

各種手続きの詳細については、県保健福祉部薬務課ホームページに掲載しています。不明な点については、管轄保健所等にお問い合わせください。

薬務課ホームページ <http://www.pref.miyagi.jp/soshiki/yakumu/>

1 更新申請（法24条、規則142条で準用する施行規則第6条）

許可の有効期限は6年間です。有効期間満了の1ヶ月位前までに更新の手続きを行ってください。更新手続きを失念してしまった際は、**無許可**での営業となり処分の対象となりますので十分注意してください。

提出書類等

- 1 申請書
- 2 許可証
- 3 手数料 13,000円（宮城県収入証紙）



2 許可証の書換え・再交付申請（令第45条、第46条）

許可証の記載事項に変更があった場合に許可証の書換えを行う場合や許可証を紛失・破損・汚損してしまった場合に行う手続きです。

提出書類等

- 1 申請書
- 2 許可証（書換えの場合）
- 3 書換え：手数料 2,000円（宮城県収入証紙）
再交付：手数料 2,900円（宮城県収入証紙）



3 廃止・休止・再開届（法第38条で準用する法第10条）

店舗販売業を廃止する場合、又は1ヶ月以上店舗を休止する場合、休止していた店舗を再開する場合に行う手続きです。例えば、店舗を廃止する場合は店舗を廃止してから30日以内に廃止届と許可証を提出しなければなりません。

提出書類等

- 1 届書
- 2 許可証（廃止の場合）

4 変更届（法第38条で準用する法第10条、規則第159条の19～20）

(1) 以下の事項に変更があった場合に行う手続きです。**変更後30日以内**に提出しなければなりません。

変更事項

- ① 店舗販売業者の氏名又は住所
- ② 店舗管理者以外の従事する薬剤師又は登録販売者（追加・削除）
- ③ 店舗管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
- ④ 店舗管理者以外の従事する薬剤師又は登録販売者の氏名並びに週当たり勤務時間数
- ⑤ 薬事に関する業務に責任を有する役員（店舗販売業者が法人の場合）
- ⑥ 店舗の構造設備の主要部分
- ⑦ 店舗において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類
- ⑧ 通常の営業日・営業時間
- ⑨ 販売・授与する医薬品の区分

(2) 以下の事項を変更しようとする場合に行う手続きです。**事前に**提出しなければなりません。

変更事項

- ① 店舗の名称（※注意 平成26年6月12日から事前となりました）
- ② 相談時及び緊急時の電話番号その他の連絡先
- ③ 特定販売の実施の有無
- ④ 特定販売を行う通信手段
- ⑤ 特定販売を行う医薬品の区分
- ⑥ 特定販売を行う時間及び特定販売のみを行う時間
- ⑦ 特定販売の広告における店舗の名称（正式名称と異なる場合）
- ⑧ 主たるホームページアドレス（インターネット販売を行う場合）
- ⑨ 県が適切な監督を行うために必要な設備の概要（特定販売のみを行う時間がある場合）

5 特定販売の方法等（規則第147条の7）

- (1) 特定販売（その店舗におけるその店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品の販売又は授与）を行う場合は、**あらかじめ**管轄保健所に届書を提出する必要があります。
- (2) 特定販売を行う場合は、販売・授与する一般用医薬品は、当該店舗に貯蔵・陳列しているものでなければなりません。
- (3) 広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、**第2章 II 6店舗における掲示の「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制度に関する事項」（12～13ページ参照）**及び下記の事項を、見やすく表示しなければなりません。

店舗の管理及び運営に関する事項

- 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又は登録販売者の別及びその氏名
- ④ 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、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

- (4) 広告をするときは、医薬品の区分ごとに表示しなければなりません。
- (5) インターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事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わなければなりません。

6 兼務許可申請・変更届・廃止届（法第28条第3項、県条例）

- (1) 店舗の管理者（管理薬剤師）が当該店舗以外で薬事に関する実務に従事する場合は、事前に兼務許可を受けなければなりません。

- 例
- ① 学校薬剤師（原則3校まで）
 - ② 各地域薬剤師会を通じての地方公共団体の休日診療所等に付随する薬局等における薬事に関する業務

提出書類等

- (1) 申請書
- (2) 兼務先の一覧表
- (3) 薬剤師免許証の写し
- (4) ②の場合、各地域薬剤師会が地方公共団体等から協力要請等を受けたことを証する書類

- (2) 兼務許可を受けている者が、次の事項に変更があった場合に行う手続きです。変更後速やかに（目安：30日以内に）提出しなければなりません。

変更事項

- (1) 店舗開設者の氏名又は住所（法人の場合は名称及び主たる事務所の所在地）
- (2) 管理者（氏名及び住所を含む）
- (3) 兼務に係る実務に従事する場所を追加、変更（名称及び住所を含む）又は削除
- (4) 管理薬剤師の代行者（氏名を含む）

※兼務先の代行者のみが変更になった場合は、変更届の提出は不要です。

提出書類等

- (1) 変更届
- (2) 兼務先の一覧表

届出済証等は発行されません。受付印を押印しお返ししますので、届出書の写しを持参ください。

- (3) 兼務許可を受けている者が、すべての兼務先を廃止する場合に行う手続きです。変更後速やかに（目安：30日以内）提出しなければなりません。

提出書類等

- (1) 廃止届
- (2) 許可指令書

