

# 北九州市店舗販売業許可審査基準及び指導基準

北九州市

平成 2 5 年	4 月	1 日	作成
平成 2 6 年	6 月	1 2 日	改訂
平成 2 6 年	1 1 月	2 5 日	改訂
平成 2 9 年	9 月	2 6 日	改訂
平成 3 0 年	1 月	3 1 日	改訂
令和 3 年	3 月	3 1 日	改訂
令和 3 年	1 0 月	1 4 日	改訂

## 凡 例

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（昭和 3 5 年法律第 1 4 5 号）
施行令	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（昭和 3 6 年政令第 1 1 号）
施行規則	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（昭和 3 6 年厚生省令第 1 号）
構規	薬局等構造設備規則（昭和 3 6 年厚生省令第 2 号）
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（昭和 3 9 年厚生省令第 3 号）

## 北九州市店舗販売業許可審査基準及び指導基準

### I 構造設備

法令の定め	審査基準（許可に係る基準）	指導基準（望ましい基準）
<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、北九州市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）</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。</p> <p style="text-align: center;">（構規第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。</p> <p style="text-align: center;">（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。</p> <p style="text-align: center;">（構規第2条第1項第3号）</p>	<p>2-（1）</p> <p>容易に出入りできる構造であるとは、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。店舗である旨がその外観から判別できない店舗や、通常人が立ち寄りたくないような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ような店舗は認められない。</p> <p>2-（2）</p> <p>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）</p> <p>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</p>	<p>2-（2）</p> <p>天井、壁及び床は、板張り、コンクリート、タイル又はごみやほこりを生じにくく清掃が容易に行える材質であること。</p> <p>2-（3）</p> <p>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 m<sup>2</sup>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>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との境の床面に着色すること等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ィオンカーテンは、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</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。</p> <p>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ルツ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(営業時間のうち、特定販売(施行規則第1条第2項第2号に規定する特定販売をいう。以下同じ。)のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。)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</p>	<p>他を陳列する場所を含めることができる。</p> <p>キ 医薬品倉庫とは、医薬品等を適切に保管・管理できる設備を有する区画をいう。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。</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。</p> <p>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 両者の間に店舗販売業として同一性・連続性があること。</p> <p>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、往來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、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が十分適切に行うことができるものであること。</p> <p>2-(6)</p> <p>閉鎖の方法については、社会通念上、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、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</p>	<p>2-(6)</p> <p>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法に違反するためできない旨を表示すること。</p>
---	--	--

<p>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>(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ものであること。 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</p>	<p>者が動かすことができないような措置を採ること。</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) 貯蔵設備を設ける区域と他の区域との境は、隔壁や陳列台・ショーケース、床面への着色等の方法により明確に区別すること。 ただし、壁等で完全に区画されている必要はなく、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ない。</p> <p>2-(10) ア 「必要な措置」とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのでき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) 貯蔵施設を設ける区域を特定の場所に限定すること。</p>
---	---	---

<p>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、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</p>	<p>2-(11)</p> <p>ア 「必要な措置」とは、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>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。 (構規第2条第1項第11号)</p> <p>(12) 次に定めるところに適合する法第36条の6第1項及び第4項(要指導医薬品を販売する場合等における情報提供等)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第36条の10第1項、第3項及び第5項(一般用医薬品を販売する場合等における情報提供等)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 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</p>	<p>2-(12)</p> <p>ア 情報提供、及び指導を行うための設備は、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>イ 「近接する場所」とは、要指導医薬品及び第一類医薬品に係る情報提供及び指導に支障を生じない範囲のこと。</p> <p>ウ 「必要な措置」とは、2-(10)と同様であること。</p>	<p>2-(12)</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>
--	--	--



<p>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12号)</p> <p>(13) 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、北九州市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13号)</p>	<p>2-(13) 必要な設備とは、テレビ電話のほか、画像又は映像をパソコン等により北九州市等の求めに応じて直ちに電送できる設備をいう。</p>	<p>2-(13) 必要な設備の例 デジタルカメラ等の写真を撮影できる機器、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、電話。</p>
--	--	---

## 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、北九州市長は許可を与えないことができる。</p> <p>(法第26条第4項第2号)</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>(体制省令第2条第1項第1号)</p> <p>(2) 第二类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>(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から相談があった場合に、法第36条の6第4項又は第36条の10第5項の規定(要指導医薬品、一般用医薬品の販売す</p>		

<p>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。 (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(構規第2条第12号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。第6号において同じ。)並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所(構規第2条第12号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。第6号において同じ。)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。 (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。 (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項の規定による情報の提供</p>	<p>2-(4)</p> <p>2-(5)</p> <p>2-(6)</p> <p>要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の業務には使用される医薬品</p>	<p>2-(4) 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1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>2-(5) 要指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算出については、上記2-(4)と同様であること。</p> <p>2-(6) 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</p>
---	---	---

<p>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>イ 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>ロ 医薬品の貯蔵施設を設ける区域に立ち入ることができる者の特定</p> <p>ハ 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</p> <p>ニ 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</p> <p>（体制省令第2条第2項第1号～第4号）</p>	<p>の貯蔵に関する業務を含むことを明確化すること。研修の実施に際しては、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。</p> <p>2-(7)</p> <p>ア 各店舗販売業者の責任において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。</p> <p>イ 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は以下の事項を盛り込むこと。</p> <p>① 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。</p> <p>② 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。</p> <p>③ 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>④ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・品名</li> <li>・数量</li> <li>・購入等の年月日</li> <li>・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</li> </ul> <p>を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること。</p>	<p>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及び指導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>⑤ 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を記載すること。</p> <p>⑥ 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）。</p> <p>⑦ 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。</p> <p>⑧ 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。</p>	
--	--	--

### 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、北九州市長は許可を与えないことができる。 （法第26条第5項により準用する法第5条3号）</p> <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 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</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ものは、次のとおりとする。</p> <p>(1) 大麻取締法</p> <p>(2) 覚醒剤取締法</p> <p>(3) あへん法</p>	<p>1 薬事に関する法令で政令で定めるものとは、施行令第2条で定める法律並びにこれらに基づく政令、省令及び告示も含まれる。</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法第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しなければならない。</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>		
---	--	--