

店舗販売業の手引き

令和3年8月作成 広島市

1 申請・届出

店舗販売業者は、施設の変更等があった場合、適切に届出等を行ってください。

手続名	事由	提出時期
店舗販売業許可申請	医薬品店舗販売を開始する場合、店舗の所在地や店舗販売業者が変更になる場合、店舗を全面改築する場合など	事前
店舗販売業許可更新申請	許可の有効期限後も引き続き営業をする場合	事前
変更届	次の事項の変更があった場合 店舗の名称、相談時・緊急時の連絡先、特定販売に関する事項	事前
	店舗販売業者の氏名又は住所、管理者に関する事項、管理者以外の薬剤師・登録販売者に関する事項、薬事に関する業務に責任を有する役員、構造設備、薬事に関する兼営事業、通常の営業日及び営業時間、販売・授与する一般用医薬品の区分・陳列場所	変更後 30 日以内
管理者兼務の適用願い	管理者（薬剤師に限る）が薬事に関する実務を兼務する場合	事前
許可証書換え交付申請	許可証の記載事項に変更が生じた場合	—
許可証再交付申請	許可証を破損、紛失した場合	—
休止・廃止・再開届	店舗を休止、廃止、再開した場合	事由発生後 30 日以内

※各種様式は、広島市ホームページに掲載しています。

広島市公式ホームページ → ■ページ番号でさがす

161311



→ 「店舗販売業に関する管理・手続」に掲載

2 店舗の構造設備基準 (法第 26 条第 4 項第 1 号、構造設備規則第 2 条)

店舗の構造設備

- ・購入者等が容易に出入りできる構造で、店舗であることが外観から明らかであること。
- ・換気が十分で、清潔であること。
- ・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分されていること。
- ・面積は、おおむね 13.2m² 以上あること。
- ・医薬品を陳列、交付する場所は 60 ルックス以上の明るさがあること。
- ・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陳列、交付する場所が閉鎖できる構造であること。
- ・冷暗貯蔵医薬品を取り扱う場合は冷暗貯蔵のための設備、毒薬を取り扱う場合は鍵のかかる貯蔵設備を有すること。

要指導医薬品、第一類医薬品を販売する場合に必要な設備

- ・要指導、第一類医薬品の陳列設備を有すること。
- ・要指導、第一類医薬品陳列区画に、購入者等が進入できない措置が採られていること。
※陳列しない場合又は施錠した陳列設備等の場合は不要
- ・開店時間のうち、要指導、第一類医薬品を販売しない時間がある場合には、要指導、第一類医薬品陳列区画を閉鎖できる構造であること。

情報提供するための設備 (複数ある場合は、いずれかが適合していること)

- ・要指導、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。
- ・指定第二类医薬品の陳列設備から 7m 以内の範囲にあること。
※施錠した陳列設備、陳列設備から 1.2m 以内の範囲に購入者等が進入できない措置が採られている場合は不要
- ・複数階に医薬品を陳列、交付する場所がある場合、各階の医薬品を陳列、交付する場所の内部にあること。

営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合に必要な設備

デジタルカメラ パソコン又はインターネット回線 電話機及び電話回線

3 店舗販売業の業務を行う体制の基準 (法第 26 条第 4 項第 2 号、体制省令第 2 条)

安全管理

- ・従事者から店舗販売業者への事故報告の体制を整備すること。
- ・医薬品の適正販売等に係る業務手順書を作成し、手順書に基づき業務を実施すること。
- ・医薬品の適正販売等のために必要となる情報の収集、適正販売等の確保を目的とした改善のための方策を実施すること。

人員体制等

- ・要指導、第一類医薬品を販売する営業時間内は、薬剤師が常時勤務していること。
- 【要指導、一般用医薬品を販売する場合】
$$\frac{\text{薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の計}}{\text{情報提供場所の数}} \geq \text{要指導、一般用医薬品を販売する開店時間の 1 週間の計}$$
- 【要指導、第一類医薬品を販売する場合】
$$\frac{\text{薬剤師の週当たり勤務時間数の計}}{\text{情報提供場所の数}} \geq \text{要指導、第一類医薬品を販売する開店時間の 1 週間の計}$$
- ・第二类、第三類医薬品を販売する営業時間内は、薬剤師又は登録販売者が常時勤務していること。

情報提供

- ・医薬品等の購入者等から相談があった場合は、必要な情報提供又は薬学的知見に基づく指導を行うこと。
- ・医薬品の情報提供等販売業務 (医薬品の貯蔵及び要指導、一般用医薬品を販売する開店時間以外における対応に関する業務を含む。) の適正管理に係る指針の策定、従事者に対する研修等を実施すること。
- ・情報提供・指導のための情報収集のほか、適正管理を目的とした改善の方策を実施すること。

4 店舗販売業の管理事項

1 店舗の管理 (法第 28 条～第 29 条,第 29 条の 2、第 143 条～第 147 条の 11 の 2)

- ・店舗販売業者は、自ら店舗を実地に管理するか又は指定する者に実地に店舗を管理させなければならない。
- ・店舗管理者は、薬剤師又は登録販売者でなければならない。
- ・店舗管理者は、必要な能力及び経験を有する者であること。
- ・店舗管理者は、基本的にその店舗以外の場所で薬事に関する実務に従事しないこと。
- ・店舗管理者は、従業者を監督し、薬局の構造設備・物品を管理し、業務について必要な注意をすること。
- ・店舗管理者は、店舗の業務について、店舗販売業者に対し、必要な意見を書面により述べること（書面の写しは 3 年間保管）。
- ・店舗販売業者は、店舗管理者の意見を尊重するとともに、必要な措置を講じ、講じた措置の内容（措置を講じない場合は、その旨及びその理由）を記録・保存すること。

2 法令遵守体制 (法第 29 条の 3、規則第 142 条の 2)

- ・店舗管理者の権限、責任を有する役員の権限・業務を明らかにすること。
- ・法令遵守に係る規程・指針の作成、教育訓練の実施等を行うこと。
- ・人員の確保・配置等必要な体制を整備すること。
- ・上記の措置の内容を記録・保存すること。
など

意見申述の書面化、措置の実施・記録・保存、

体制整備の義務付け など

3 店舗における掲示等 (法第 29 条の 4、規則第 147 条の 12)

店舗を利用するために必要な情報を、店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。

【店舗の管理及び運営に関する事項】

- ① 許可区分の別
- 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 店舗管理者の氏名
- ④ 勤務する薬剤師、登録販売者の別、その氏名及び担当業務
※資格者名：現在勤務している資格者がわかるような掲示も必要
- ⑤ 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- ⑥ 勤務する者の名札等による区別に関する説明
※薬剤師、登録販売者、一般従事者であることが判別できるように名札を付けること。また、従事期間が過去 5 年間のうち 2 年に満たない登録販売者は、研修中の旨を名札に表記すること。
〔 区別方法の例 名札に、「薬剤師」「登録販売者」等の文字＋氏名を記載
(名札等のほか、衣服による区別を行うことが望ましい) 〕
- ⑦ 営業時間、営業時間外で相談できる時間・医薬品の購入等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、第一類、第二類及び第三類医薬品の定義・表示・情報提供・指導に関する解説
- ② 要指導医薬品の陳列に関する解説
- ③ 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説
- ④ 指定第二類医薬品の禁忌を確認すること、使用について薬剤師・登録販売者に相談することを勧める旨
- ⑤ 一般用医薬品の陳列に関する解説
- ⑥ 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
- ⑦ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- ⑧ その他必要な事項

4 医薬品の取扱い (第 36 条の 5～6,第 36 条の 9～10,第 48 条,第 57 条の 2 など)

- ・医薬品は他の物と区別して貯蔵、陳列すること。
- ・要指導医薬品及び一般用医薬品を陳列する場合は、これらを区別して陳列すること。
一般用医薬品を陳列する場合には、第一類、第二類、第三類医薬品の区分ごとに陳列すること。
- ・毒薬又は劇薬を取り扱う場合は、他の物と区別して、貯蔵、陳列すること。
また、毒薬を貯蔵、陳列する場所は、施錠すること。

区 分	要指導 医薬品	一般用医薬品	
		第一類 医薬品	第二類・第 三類医薬品
販売・授与を行うことができる者	薬剤師		薬剤師又は 登録販売者
販売等を行う際は、医薬品の適正な使用のために必要な情報提供等を書面を用いて行うこと。	○	○	△
販売等を行う際は、他の医薬品の購入状況を確認し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売すること。	○	(※)	(※)
販売等を行う際は、情報提供等の内容を理解したこと、質問がないことを確認した後に、医薬品を販売すること。	○	○	-
購入しようとする者から相談があった場合は、必要な情報提供等を行うこと。	○	○	○
販売等を行う際は、販売した薬剤師等の氏名、薬局の名称及び連絡先を伝えること。	○	○	○

○：義務、△：努力義務（第二類医薬品のみ）

※：濫用等のおそれのある医薬品を販売する場合、薬剤師又は登録販売者は、必要事項を確認し、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こと

確認事項・購入者が若年者である場合、氏名及び年齢
 ・濫用等のおそれのある医薬品の購入、譲受け状況
 ・購入者が適正使用に必要と認められる数量を超えて、医薬品を購入等する場合は、その理由
 ・医薬品の適正使用を目的とする購入、譲受けであることを確認するための必要事項

5 医薬品等の広告（法第 66 条）

医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、虚偽又は誇大な広告をしてはならない（医師等が保証したと誤解されるおそれがある記事を広告、記述等することも含む）。



課徴金制度の導入（法第 75 条の 5 の 2）

虚偽・誇大広告に対しては、課徴金制度が設けられている。

徴収金額：原則、違反を行っていた期間中の対象商品の売上額 × 4.5%

6 各種記録（法第 46 条、規則第 145～146 条、第 205 条）

項目	保存期間	記載事項
店舗の管理に関する帳簿	3 年間	試験検査、不良品の処理、その他店舗に関する事項（勤務時間、研修の記録等）
医薬品の購入等に関する記録	3 年間	品名、数量、譲受・譲渡等の年月日、購入者等の氏名・名称、住所・所在地、電話番号等及びその内容を確認するために提示を受けた資料 など
要指導医薬品又は第 1 類医薬品の販売、授与の記録	2 年間	品名、数量、販売・授与の日時、販売・情報提供（及び指導※）を行った薬剤師の氏名、要指導医薬品等の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、購入者等の連絡先（努力義務）※指導：要指導医薬品のみ
第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品の販売、授与の記録	努力義務	品名、数量、販売・授与の日時、販売・情報提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名、第 2 類医薬品の購入者等が情報の提供の内容を理解したことの確認の結果、購入者等の連絡先
毒薬・劇薬譲受書	2 年間	品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名・住所・職業 ※譲受書：譲受人の署名又は記名押印が必要

法令の略号等

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
 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
 構造設備規則： 薬局等構造設備規則
 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

【本手引きに関するお問い合わせ】

広島市健康福祉局保健部環境衛生課医務・薬務担当 薬務係
 広島市中区富士見町 1 1 番 2 7 号 TEL 082-241-1585