

大阪府店舗販売業許可等の審査基準 改正案 新旧対照表

種類	条項		改正された法令の定め (※下線部は改正カ所)	改正案	現行(抄)
法	26	4	許可の基準 I. 構造設備 その店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、店舗販売業の許可を与えないことができる。		
構則	2	1	店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。 (1)～(2) 【略】 (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。 (4)～(8) 【略】	店舗の構造設備 1～2. 【略】 3. 百貨店内等にある店舗又は薬局を併設する店舗であって、壁面により区画できない場合には、 <u>次のような方法により明確に区別すること。</u> (1) 店舗の床材を他の売場と異なるものにする事 (2) 他の売場との境界に床面と異なる色又は材質の線(容易にはがれたり消えたりしないものに限る。)を引くこと。 <u>(平29.3.31付け薬生総発0331第1号通知)</u> 4. 【略】	店舗の構造設備 1～2. 【略】 3. 百貨店内等にある店舗又は薬局を併設する店舗であって、壁面により区画できない場合には、次のいずれかにより区画すること。 (1) 店舗の床材を他の売場と異なるものにする事 (2) 他の売場との境界に床面と異なる色又は材質の線(容易にはがれたり消えたりしないものに限る。)を引くこと。 4. 【略】

<p>体制 省令</p>	<p>2</p>	<p>1</p>	<p>(9) <u>医薬品の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。</u></p> <p>(10) ～(13) 【略】</p> <p>II. 業務を行う体制 【略】</p> <p>(1)～(8) 【略】</p> <p>(9) 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（<u>要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵に関する業務を含む。</u>）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</p>	<p>店舗の面積等 【略】</p> <p>要指導医薬品又は一般用医薬品の陳列設備等 1～3. 【略】</p> <p><u>4. 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。</u> <u>（平 29.10.5 付け薬生発 1005 第 1 号通知）</u></p> <p>5. 【略】（※当該事項は現行 4. の繰り下げ）</p> <p>【略】</p>	<p>店舗の面積等 【略】</p> <p>要指導医薬品又は一般用医薬品の陳列設備等 1～3. 【略】</p> <p>【新設】</p> <p>4. 【略】</p> <p>【略】</p>
------------------	----------	----------	---	---	---

<p>体制 省令</p>	<p>2</p>	<p>2</p> <p>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つては、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>前項(9)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) 【略】</p> <p>(2) <u>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</u></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</p> <p>(4) 【略】</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>(平 29.10.5 付け薬生発 1005 第 1 号通知)</u></p> <p>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については、次の事項を含むこと。</p> <p>(1)～(6) 【略】</p> <p><u>(7) 医薬品の譲受時の確認に関する事項</u></p> <p><u>(8) 偽造医薬品の混入や開封済み医薬品の返品を防ぐための返品の際の取扱いに関する事項</u></p> <p><u>(9) 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に関する事項</u></p> <p><u>(10) 医薬品の譲渡時の文書同封に関する事項</u></p> <p><u>(11) 封を開封して販売・授与する場合に関する事項</u></p> <p><u>(12) 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の対応に関する事項</u></p> <p><u>(13) その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品</u></p>	<p>【新設】</p> <p>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については、次の事項を含むこと。</p> <p>(1)～(6) 【略】</p> <p>【新設】</p>
------------------	----------	---	--	--

法	28	3	<p>店舗販売業の管理</p> <p>【略】</p> <p>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都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。</p> <p>【略】</p>	<p><u>の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等に関する事項</u></p> <p><u>(14)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に関する事項</u></p> <p><u>(平 29. 10. 5 付け薬生発 1005 第 1 号通知)</u></p> <p>店舗管理者は、次の要件を満たすものであること。</p> <p>(1)～(2) 【略】</p> <p><u>(3) 薬剤師である店舗管理者が、次に示す他の薬事に関する実務に従事する場合は、知事の許可を受けた者とみなす。ただし、店舗管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがない場合に限るものとする。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>・学校保健安全法に基づく非常勤の学校薬剤師</u> <u>・地方公共団体等の休日夜間診療所等における調剤業務に輪番で従事する薬剤師</u> <p>【略】</p>	<p>店舗管理者は、次の要件を満たすものであること。</p> <p>(1)～(2) 【略】</p> <p>【新設】</p> <p>【略】</p>
---	----	---	--	---	--