店舗販売業　審査基準

（令和8年5月改定）

この基準は、店舗販売業（要指導医薬品又は一般用医薬品を店舗において販売し、又は授与する業務）の許可に適用する。

種類	条項		法　令　の　定　め	審　査　基　準
			許可の基準	
			Ⅰ．構造設備	
法	26	4	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)　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。	店舗の構造設備 １．店舗の構造設備は、外部と壁面により区画すること。 ２．その店舗が販売・授与の対象としている者が容易に当該店舗に出入りできる構造であること。 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こと。 （平26.3.10付け薬食発0310第１号通知）
			(2)　換気が十分であり、かつ、清潔であること。	
			(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。	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、次のような方法により明確に区別すること。 (1) 店舗の床材を他の売場と異なるものにすること。 (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。 （平29.3.31付け薬生総発0331第1号通知） ４．店舗が、他の場所（当該店舗の倉庫、事務所等の附属設備、薬局及び常時居住する場所を除く。）に行くための通路となる構造でないこと。
			(4)　面積は、おおむね13.2㎡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。	店舗の面積等 １．面積は、その内のりがおおむね13.2㎡以上であること。 面積には、医薬品の他店舗販売業の業務に支障が生じない限り、医薬品以外の物を取り扱う売場の面積を含むことができる。 （平21.5.8付け薬食発第0508003号通知）

種類	条項		法　令　の　定　め	審　査　基　準
				2．天井の高さは、床面からおおむね2.1m以上であること。
			(5)　医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあっては60ルックス以上の明るさを有すること。	
			(6)　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、又は授与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。	要指導医薬品又は一般用医薬品の陳列設備等 1.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の要指導医薬品又は一般用医薬品の陳列等する場所の閉鎖することができる構造設備として、シャッター、パーティション、チェーン等を設置すること。 （平26.3.10付け薬食発0310第１号通知）
			(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。	2．冷暗貯蔵のための設備は、専用の電気冷蔵庫又はガス冷蔵庫（遮光ガラス付き冷蔵庫を含む。）であること。
			(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。	3．鍵のかかる貯蔵設備は、容易に移動できないように固定されており、その材質は、ガラス等壊れやすいものでないこと。
			(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。	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。 （平29．10.5 付け薬生発1005第１号通知）
			(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設備を有すること。 ロ　要指導医薬品陳列区画に医薬品を購入し、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	5．要指導医薬品、第一類医薬品又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲に医薬品の購入者等が進入することができないようにするために採られる必要な措置とは、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であること。 （平26.3.10付け薬食発0310第1号通知、平21.5.8付け薬食発第0508003号通知） 指定濫用防止医薬品の陳列設備についても同様の措置を講じるものとする。

種類	条項		法　令　の　定　め	審　査　基　準
			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。 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。 (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。	
			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。	
			ロ　第一類医薬品陳列区画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られない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。	
			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。	
			(12)　指定濫用防止医薬品（第二類医薬品又は第三類医薬品に限る。次号において同じ）を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。	
			イ　指定濫用防止医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。	
			ロ　指定濫用防止医薬品陳列区画に医薬品を購入し、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	指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から７ｍ以内の範囲に設置する情報を提供するための設備を設置する場合、指定濫用防止医薬品を陳列する陳

種類	条項		法　令　の　定　め	審　査　基　準
			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もの若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けたもの若しくはこれらの者によつて購入され、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を有すること。ただし、指定濫用防止医薬品を陳列しない場合又は指定濫用防止医薬品を陳列する設備から７メートル以内の範囲に情報を提供すための設備を置き、当該設備にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置する場合は、この限りでない。	列設備は、継続的に配置される薬剤師等から目の届く距離として設定している趣旨を踏まえ、死角となる柱や壁、高い陳列棚等で完全に隠れて視認性に問題がある場合の裏側等を避けて陳列できるものとすること。 (令7.12.26付け医薬発1226第16号通知)
			ハ　開店時間のうち、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、指定濫用防止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。	
			(13)　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項並びに法第36条の11第1項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。	
			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。 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。	
			ハ　指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類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類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	

種類	条項		法　令　の　定　め	審　査　基　準
			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。	
			ニ　指定濫用防止医薬品を陳列する場合には、指定濫用防止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、指定濫用防止医薬品陳列区画に医薬品を購入し、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つて購入され、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又は鍵をかけた陳列設備に陳列する場合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つて購入され、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。	
			ホ　２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。	
			(14)　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、市長等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。	開店時間外に特定販売のみを行っている営業時間がある場合は、市長等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以下の機能を有する設備を備えていること。 1.デジタルカメラ 2.電子メール 3.電話 4.画像又は映像を直ちに電送できる設備 （平26.3.10付け薬食発0310第1号通知）
			Ⅱ．業務を行う体制	

種類	条項		法　令　の　定　め	審　査　基　準
法	26	4	薬剤師又は登録販売者を置くことその他その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、店舗販売業の許可を与えないことができる。	
体制省令	2	1	(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っては、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。	
			(2)　第二類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。 (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、も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。	
			(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（薬局等構造設備規則第2条第13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。以下(5)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（薬局等構造設備規則第2条第13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。以下（5）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。	
			(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	

種類	条項		法　令　の　定　め	審　査　基　準
			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。	
				一般用医薬品の特定販売を行う店舗にあっては、その開店時間の１週間の総和が30時間以上であり、そのうち、深夜（午後10時から午前5時まで）以外の開店時間の一週間の総和が15時間以上であること。 （平26.3.10付け薬食発0310第１号通知）
			(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項並びに法第36条の11第1項（第2号及び第3号に掲げる規定に限る。）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（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。	要指導医薬品等の適正販売等を確保するための指針については、次の事項を含むこと。 (1) 要指導医薬品等の適正販売等を確保するための基本的考え方に関する事項 (2) 従事者に対する研修の実施に関する事項 (3) 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備に関する事項 (4) 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に関する事項 (5) 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に関する事項
		2	前項(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。	
			(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	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。 （平29.10.5 付け薬生発1005第１号通知）
			(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	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

種類	条項		法　令　の　定　め	審　査　基　準
			び当該手順書に基づく業務の実施（指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては、指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成及び当該指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づく業務の実施を含む。）	の事項を含むこと。 (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（要指導医薬品、劇薬、第一類医薬品、指定第二類医薬品等）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（購入者等情報の収集、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（事故事例の収集の範囲、事故後対応等） (6) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項 （平26.3.10付け薬食発0310第１号通知） (7) 医薬品の譲受時の確認に関する事項 (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 (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 (10)医薬品の譲渡時の文書同封に関する事項 (11) 封を開封して販売・授与する場合に関する事項 (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 (13) 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に関する事項 (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 （平29.10.5 付け薬生発1005第１号通知）

種類	条項		法　令　の　定　め	審　査　基　準
			(4)　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	
法	26	5	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、法第5条第3号に該当するときは、店舗販売業の許可を与えないことができる。	
			店舗販売業の管理	
法	28	1	店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。	店舗管理者は、次の要件を満たすものであること。 (1) 常勤の薬剤師又は登録販売者（以下「薬剤師等」という。）※であること。 （平21.5.8付け薬食発第0508003号通知）
		2	前項の規定により店舗を実地に管理する者（以下「店舗管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。	※　常勤の薬剤師等とは、店舗で定めた就業規則に基づく薬剤師等の勤務時間のすべてを勤務し、かつ、勤務時間が一週間当たり32時間以上である薬剤師等である。ただし、営業時間が一週間当たり32時間未満の店舗については、その営業時間のすべてを勤務する薬剤師等である。 なお、やむを得ず常勤の薬剤師等を店舗管理者とすることができない場合には、他の薬剤師等（要指導医薬品・第一類医薬品を販売等する店舗にあっては薬剤師、第二類医薬品・第三類医薬品を販売等する店舗にあっては薬剤師又は登録販売者）を代行者として設置し、店舗管理者と代行者により適切に当該店舗を管理できる体制を整備すること。また、当該管理体制について、手順書に記載すること。 (2) 派遣社員でないこと。 （平11.11.30付け医薬発第1331号通知）
		3	店舗管理者は法第29条第１項及び第２項に規定する義務並びに同条第３項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有	

種類	条項		法　令　の　定　め	審　査　基　準
			する者でなければならない。	
規則	140	1	店舗管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。 (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　薬剤師 (2) 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗　薬剤師又は登録販売者（規則第１５条第２項本文に規定する登録販売者を除く。）	
規則	140	2	前項(1)の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、過去５年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して３年以上である登録販売者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができる。 (1) 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一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 (2) 第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一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	第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合とは、常勤の薬剤師を置くことができず、非常勤の薬剤師のみが複数交互に勤務する場合等である。 （平21.5.8付け薬食発第0508003号通知）
規則	141	1	第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗販売業者は、当該店舗の店舗管理者が薬剤師でない場合には、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならない。	
法	28	4	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市長の許可を受けたときは、この限りでない。	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、市長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。 ・　学校保健安全法に基づく非常勤の学校薬剤師

種類	条項		法　令　の　定　め	審　査　基　準
				・　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
			名称の使用制限	
法	6		医薬品を取り扱う場所であって、第４条第１項の許可を受けた薬局でないものには、薬局の名称を付してはならない。	店舗販売業の名称には、「ファーマシー」を使用しないこと。
			許可の更新	
法	24	2	店舗販売業の許可は、６年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。	法第26条第４項及び第５項に規定する許可の基準が確保されていること。

（略号の説明）

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 35 年法律第 145 号）

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 36 年厚生省令第 1 号）

構則：薬局等構造設備規則（昭和 36 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 39 年厚生省令第 3 号）