

薬局・店舗販売業 申請の手引き

【目次】

第1	薬局開設の手続き	
	(1) 開設許可申請の手続き	P. 1
	(ア) 薬局開設のフローチャート	
	(イ) 新規申請が必要な場合	
	(ウ) 保険調剤について	
	(エ) 提出書類	P. 2
第2	薬局開設の許可基準	
	(1) 構造設備	P. 5
	(2) 薬局の業務を行う体制	P. 9
第3	店舗販売業許可について	
	(1) 許可取得までの手続き	P. 10
	(ア) 店舗販売業開設のフローチャート	
	(イ) 提出書類	
第4	店舗販売業許可基準	
	(1) 構造設備	P. 13
	(2) 店舗販売業の業務を行う体制	P. 14
第5	特定販売について	
	(1) 新たに特定販売を行おうとする場合	P. 15
	(2) 特定販売を行うための基準	P. 16
第6	健康サポート薬局について	P. 16
	関係機関窓口一覧	P. 17



第1 薬局開設までの流れ

(1) 開設許可申請の手続き

江東区で薬局を開設するには、申請書類を提出し、江東区保健所長の許可を受けなければなりません。許可を受けるまでは、開設できません。

許可の有効期限は6年です。

(ア) 薬局開設のフローチャート

※ 許可証のお渡しまでは、**実地検査**からおよそ**1週間程度**かかります。

また、許可を受けるまでは、「**薬局**」を**広告**することはできません。



(イ) 新規申請が必要な場合

- 1) 新たに薬局を開設する場合
- 2) **開設者**が変わる場合（営業権の継続、譲渡、合併等）
- 3) **組織**が変わる場合（個人⇄法人）
- 4) **全面改築**をする場合
- 5) **改装**する場合（軽微なものを除く）
- 6) 薬局を**移転**する場合
- 7) 許可**更新申請**を許可満了日までに行わなかった場合

(ウ) 保険調剤について

保険薬局の指定を受けようとする場合には、健康保険法に基づく手続きを地方厚生局に行う必要があります。必ず事前に関東信越厚生局東京事務所と打ち合わせを行ってください。

関東信越厚生局東京事務所

住所：〒163-1111 東京都新宿区西新宿六丁目22-1 新宿スクエアタワー11階

電話：03-6692-5119

(工) 提出書類

薬局開設許可には、許可申請書に必要な書類を添付の上、保健所へ提出して下さい。

※各用紙は窓口及びホームページから取得できます。

江東区トップページ> 健康・福祉> 衛生> 医事・薬事> 薬局に関する手続き

(<https://www.city.koto.lg.jp/260402/fukushi/ese/tetsuzuki/1252.html>)

提出書類		記載上の注意
許可申請書 手数料 34,100円(現金) R4.12.1現在		1. 施設がビル内にある場合は、「所在地」欄にビル名、階数も記載してください。 2. 「相談時及び緊急時の連絡先」欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載してください。 3. 「申請者の欠格事項」欄には、該当する事実がなければ「なし」(申請者が法人の場合は「全員なし」と記載してください。
別紙	(1) 薬局の管理者	1. 薬剤師名簿登録(販売従事登録)年月日は、最初(旧免許)に登録した年月日を記載します。(裏書きがある場合は、裏書きの年月日となります。)
	(2) その他の薬剤師又は登録販売者	2. 週当たり勤務時間数に変動がある場合は、週平均により算出してください。
	(3) 一日平均取扱処方箋枚数	取扱処方箋数は、平均推定値を記載してください。
	(4) 兼営事業の種類	「兼営事業の種類」欄には、兼営事業(医療機器販売業、貸与業等)を記載し、ないときは「なし」と記載してください。
	(5) 医薬品の販売業を併せ行う場合、販売又は授与する医薬品の区分	取り扱う医薬品(薬局医薬品・薬局製造販売医薬品・要指導医薬品・一般用医薬品)の区分等について記載してください。
添付書類	1. 平面図	1. 薬局の構造設備の概要(配置図)を記載し、要指導医薬品・第一類医薬品・指定二類医薬品の陳列場所(情報提供設備までの距離)、冷暗貯蔵設備、毒薬貯蔵設備、給水設備、および情報提供設備等を明示してください。 2. 薬局および調剤室の寸法および面積を記載してください。
	2. 週間勤務表	資格者の勤務時間と営業時間等の関係を記載してください。
	★ 3. 登記事項証明書 (申請者が法人の場合)	1. 法人の目的に、薬局経営・調剤・医薬品の販売等に関する業務に該当する業務の記載が必要です。 2. 6ヶ月以内に発行されたものが有効です。 3. 原本をお持ちください。
	★ 4. 資格証明書	【薬剤師】薬剤師免許証の写しおよび本証を持参してください。 【登録販売者】販売従事者登録証の写しおよび本証を持参してください。
	★ 5. 使用証書	薬局の管理者・勤務薬剤師・登録販売者が申請者(法人の場合を含む)に雇用されている場合に必要です。(氏名にふりがなをふってください)
	6. 診断書 (該当者のみ)	1. 申請者が精神の機能の障害により、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おそれがある者に該当する場合は必要です。 2. 診断項目には「精神機能の障害の有無」、「麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒の有無」が必要です。 <u>診断年月日から3ヶ月以内のもの</u> が有効です。

★印の書類については、直近に区内の他の薬局等において提出済で、内容に変更がなければ、添付を省略することができます。省略する場合は、

申請書等の備考欄に省略した書類の提出を特定するために必要な事項(薬局等の所在地、名称、届出事項、前回提出年月日)を記入して下さい。

申請書の記入例

- 黒のボールペンやインク等を使い、かい書ではっきり書いてください。
- 申請日は、窓口で申請書を提出する日付を記入してください。

薬局開設許可申請書

薬局の名称	〇〇薬局	
薬局の所在地	東京都江東区東陽二丁目2番1号 Tel. 〇〇(〇〇〇〇)〇〇〇〇	
薬局の構造設備の概要	別紙のとおり	
調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要	別紙のとおり	
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要	別紙のとおり	
(法人にあつては)業事に関する業務に責任を有する役員の氏名	江東太郎、東雲花子	
通常の営業日及び営業時間	月～土：9：00～18：00 定休日：日・祝	
相談時及び緊急時の連絡先	〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇	
薬剤師不在時間の有無	有	<input type="radio"/> 無
特定販売の実施の有無	有	<input type="radio"/> 無
健康サポート薬局である旨の表示の有無	有	<input type="radio"/> 無
申請者(法人にあつては、業事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の欠格事項	(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	全員なし
	(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消されたこと	全員なし
	(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つた後、3年を経過していない者	全員なし
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他業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	全員なし
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし
	(6) 精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	全員なし
	(7) 薬局開設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	全員なし
備考		

該当する事項に○をして下さい

該当がなければ「なし」と記載して下さい。法人で役員が複数人いる場合は、「全員なし」と記載して下さい

法人の場合は、登記された本店の所在地、名称および代表者名を記載して下さい

上記により、薬局開設の許可を申請します。

令和 〇年 〇月 〇日

住所 東京都江東区東陽二丁目2番1号
(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 株式会社 〇〇薬品
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 代表取締役 江東太郎

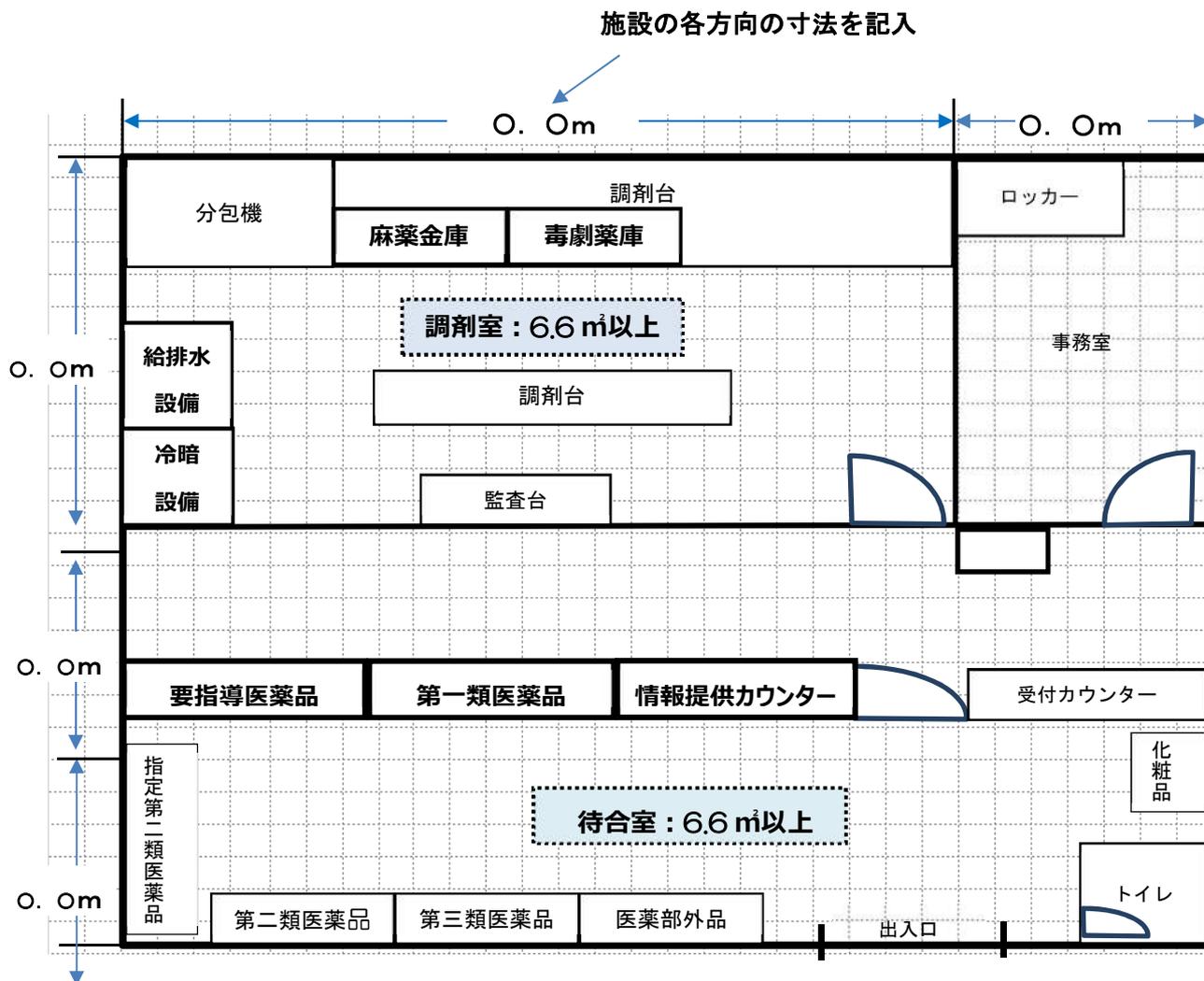
電話番号 〇〇(〇〇〇〇)〇〇〇〇

江東区保健所長 殿

担当者名 江東 次郎

薬局平面図記載例（19.8 m²以上：事務室・更衣室・トイレは含めない）

黒のボールペンまたはインク等で縮尺を正確に書いてください。書ききれないときは別紙に記載してください（設計図等）。すべての設備について記載し、名称を入れてください。



第2 薬局開設の許可基準

(1) 構造設備 (薬局等構造設備規則第1条)

薬局の構造設備には基準が設けられています。下記の事項に適合するようにしてください。

開設にあたっては、事前に計画図面を持参し、ご相談ください。

<p>A) 薬局の環境</p> <p>【 外 観 】</p> <p>【 換 気 】</p> <p>【 区 画 】</p> <p>【 面 積 】</p> <p>【 明 る さ 】</p> <p>【 天 井 】</p> <p>【 構 造 】</p> <p>【 貯 蔵 設 備 】</p>	<p>容易に出入りできる構造で、薬局であることが外観から明らかであること。</p> <p>換気が十分にでき、かつ清潔であること。</p> <p>他の施設や常時居住する場所から明確に区別されていること。</p> <p>おおむね 19.8 m²以上</p> <p>医薬品の陳列・交付場所:60 ルックス以上、調剤台の上:120 ルックス以上</p> <p>床面から 2.1m以上であること。</p> <p>要指導医薬品又は一般医薬品を販売、授与しない時間がある場合は、陳列又は交付する場所を閉鎖することができる構造であること。</p> <p>1) 冷暗貯蔵ができる設備を設けること。(電気又はガス冷蔵庫) ※温度幅が設定されている医薬品については、冷蔵庫に温度計を設置し、適宜温度を確認するなど、品質管理に努めること。</p> <p>2) 鍵のかかる貯蔵設備を設けること。(容易に移動できないように固定されていること。また、設備の材質はガラス等の材質でないこと。)</p> <p>3) 他の区域から明確に区別されていること。</p>
<p>B) 付随設備等</p> <p>【 待 合 室 】</p> <p>【 貯 蔵 庫 】</p> <p>【 売 場 】</p> <p>【 そ の 他 】</p>	<p>6.6 m²以上</p> <p>医薬品の貯蔵設備</p> <p>一般用医薬品の売場</p> <p>処方箋の受付、医薬品の交付、服薬指導の場所</p> <p>付随設備として更衣室、便所、事務室を設けること。</p>
<p>C) 調剤室</p> <p>【 面 積 】</p> <p>【 天井及び床 】</p> <p>【 区 画 】</p>	<p>6.6 m²以上</p> <p>ごみやほこりを生じにくい素材を用い、調剤室内の衛生状態を確保できるものであること。</p> <p>他の場所と間仕切りにより明確に区別されていること。</p>

<p>【進入防止措置】</p> <p>図 1</p> <p>【構造】</p> <p>【給排水設備】</p> <p>【透視面】</p> <p>図 2</p>	<p>医薬品の購入者等が進入できないような措置（カウンター、チェーン等）がとられていること。</p> <p>1) 薬剤師不在時間（※1）がある場合は、閉鎖することができる構造であること。</p> <p>2) 調剤室内を通路とするような構造でないこと。また、出入口は引き戸又は開き戸であること。</p> <p>調剤に必要な給水設備で、水道法に基づく水道、簡易水道又は専用水道等の設備および直接薬局外に排水できる排水設備を有すること。</p> <p>1) 患者が待合場所から調剤室内を見通せるよう透視面を設けること。</p> <p>2) 待合に面する壁面に、たて約1m以上、横約1.3m以上の透明ガラス等を使用すること。</p> <p>3) 透視面の底辺は、待合場所の底面から約0.9m以内であること。</p> <p>4) 調剤室の透視面等見やすい場所に「調剤室」と表示すること。</p>
<p>D) 情報提供設備</p>	<p>1) 調剤室に近接する場所にあること。</p> <p>2) 要指導医薬品、第一類医薬品を陳列する場合：当該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>3) 指定第二類医薬品を陳列する場合：指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から7m以内範囲にあること。</p> <p>※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以内の範囲に従事者以外の者が進入できないような必要な措置が採られている場合はこの限りではない。</p> <p>4) 2以上の階に医薬品を通常陳列・交付する場所がある場合：各階の医薬品を通常陳列・交付する場所の内部にあること。</p>
<p>E) 要指導医薬品 第一類医薬品 を陳列する 場合</p> <p>図 3</p>	<p>1) 陳列設備から1.2m以内の範囲に、医薬品を購入等しようとする者等が進入できないような措置（カウンター等）が採られていること。</p> <p>※ただし、当該医薬品を陳列しない場合または鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入等しようとする者が直接手の触れられない陳列設備（ガラスケース等）に陳列する場合はこの限りではない。</p> <p>2) 開店時間のうち、当該医薬品を販売等しない時間がある場合は、陳列区画を閉鎖できる構造（シャッター、パーテーション、チェーン等）であること。</p>
<p>F) 指定第二類医薬品を陳列する場合</p> <p>図 4</p>	<p>1) 情報を提供するための設備から7m以内の範囲にあること。</p> <p>※ただし、当該医薬品を陳列しない場合、または、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ような措置（カウンター等）が採られているか、または鍵をかけた陳列設備に陳列する場合はこの限りではない。</p> <p>2) 情報を提供するための設備から7m以内の範囲にある貯蔵設備であつ</p>

	ても、陳列した医薬品が情報を提供するための設備から目視できない場合には、指定第二類医薬品を陳列しないことが望ましい。
--	--

※1 【薬剤師不在時間について】

薬剤師不在時間とは：開店時間のうち、「当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在になる時間」をいう。

(平成 29 年 9 月 26 日付 薬生発 0926 第 10 号)

◎【薬剤師不在時間として認められる場合】

- ・緊急時の在宅対応
- ・急遽日程が決まった退院時のカンファレンス

×【薬剤師不在時間として認められない場合】

- ・あらかじめ予定されている在宅対応・学校薬剤師の定期的な業務
- ・休憩などの私的な外出により、薬剤師が不在になるとき

G) 薬局に備える設備・器具・書籍等

次に掲げる設備及び器具を備えていること。(実地検査までに確認して下さい。)

- 1) 液量器
- 2) 温度計 (100℃)
- 3) 水浴
- 4) 調剤台
- 5) 軟膏板
- 6) 乳鉢 (散剤用) 及び乳棒
- 7) はかり (感量 10mg 及び感量 100mg)
- 8) ビーカー
- 9) ふるい器
- 10) へら (金属製及び角製等)
- 11) メスピペット
- 12) メスフラスコ又はメスシリンダー
- 13) 薬匙 (金属製及び角製等)
- 14) ロート
- 15) 調剤に必要な書籍 (※2)

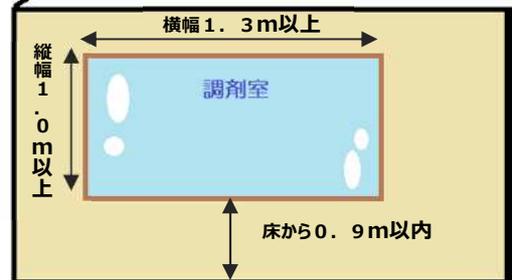
※2) 調剤に必要な書籍：最新版の日本薬局方及びその解説書、薬事関係法規、調剤指針等、添付文書集等 (審査基準)

図1 侵入防止措置



カウンターやチェーン等によって誤って購入者が調剤室へ侵入しないような措置をとること。

図2 調剤室の透視面



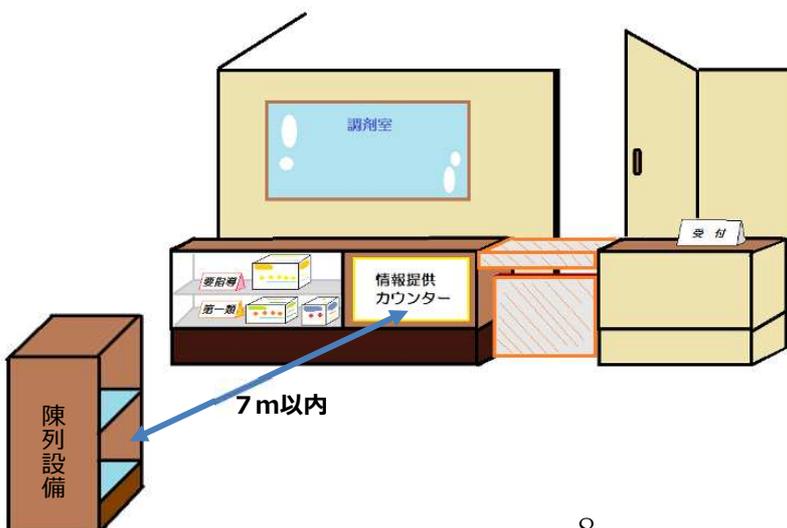
透明ガラス等が使用されていること。
調剤室内を見渡せるように、必要以上に物品や掲示物を設置しないこと。

図3 医薬品の陳列



医薬品の区分を混在して陳列しないこと。
侵入防止措置を講ずるか、鍵をかけた陳列設備もしくは直接購入者の手の触れられないような設備（ガラスケース等）に陳列すること。

図4 指定第二类医薬品の陳列



侵入防止措置を講ずるか、鍵をかけた陳列設備もしくは直接購入者の手の触れられないような設備（ガラスケース等）に陳列しない場合、情報提供カウンターから 7m以内に陳列すること。

(2) 薬局の業務を行う体制 (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第1条関連事項)

調剤および調剤された薬剤や、医薬品を販売する薬局では、医薬品の販売や授与の業務を行う体制に規定が設けられています。下記の事項に適合するようにしてください。

① 薬局の開店時間内は、常時調剤に従事する薬剤師が勤務していること。

ただし、薬剤師不在時間内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。

② 調剤に従事する薬剤師の員数が、1日平均処方箋数を40で除して得た数（その数が1に満たないときは1とし、その数に満たない端数が生じたときは、その端数は1とする。）以上であること。

※眼科、耳鼻咽喉科および歯科の処方箋数は2/3を乗する

※1日平均取扱処方箋枚数＝前年における総処方箋枚数÷前年の業務日数

③ 1日あたりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の1日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えないこと。

④ 薬剤師不在時間内は、薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡できる体制を備えていること。

⑤ 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に近隣の薬局を紹介すること又は調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻る事その他必要な措置が講じられていること。

⑥ 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他の必要な措置が講じられていること。

⑦ 調剤された薬剤の情報の提供及び指導その他の調剤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の実施その他必要な措置が講じられていること。

⑧ 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、医薬品の情報の提供及び指導その他の医薬品の販売又は授与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（偽造医薬品の流通防止に関する研修及び特定販売を行う薬局にあつては、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。

第3 店舗販売業許可について

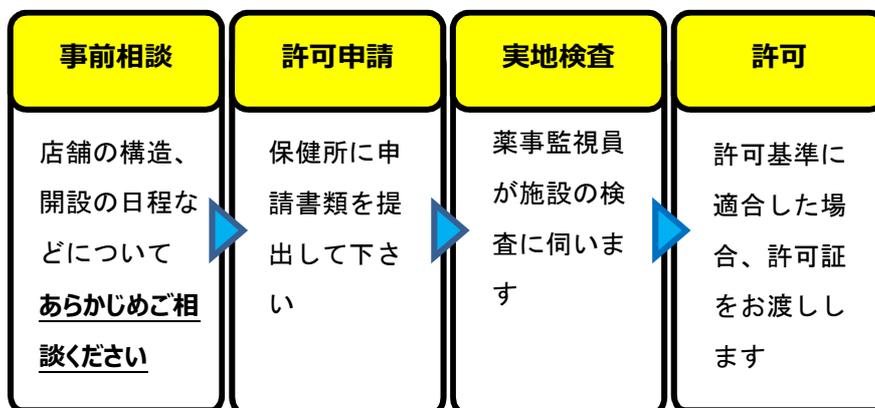
(1) 許可取得までの手続き

江東区で医薬品を販売する店舗を開設するには、店舗ごとに申請書類を提出し、江東区保健所長の許可を受けなければなりません。許可を受けるまでは、開設できません。

許可の有効期限は6年です。

(ア) 店舗販売業開設のフローチャート

※ 許可証のお渡しまでは、実地検査からおよそ1週間程度かかります



(イ) 提出書類

次ページのとおり、店舗販売業許可申請書に必要な書類を添付の上、保健所へ提出して下さい。

※各用紙は窓口及びホームページから取得できます。

江東区トップページ> 健康・福祉> 衛生> 医事・薬事> 店舗販売業に関する手続き

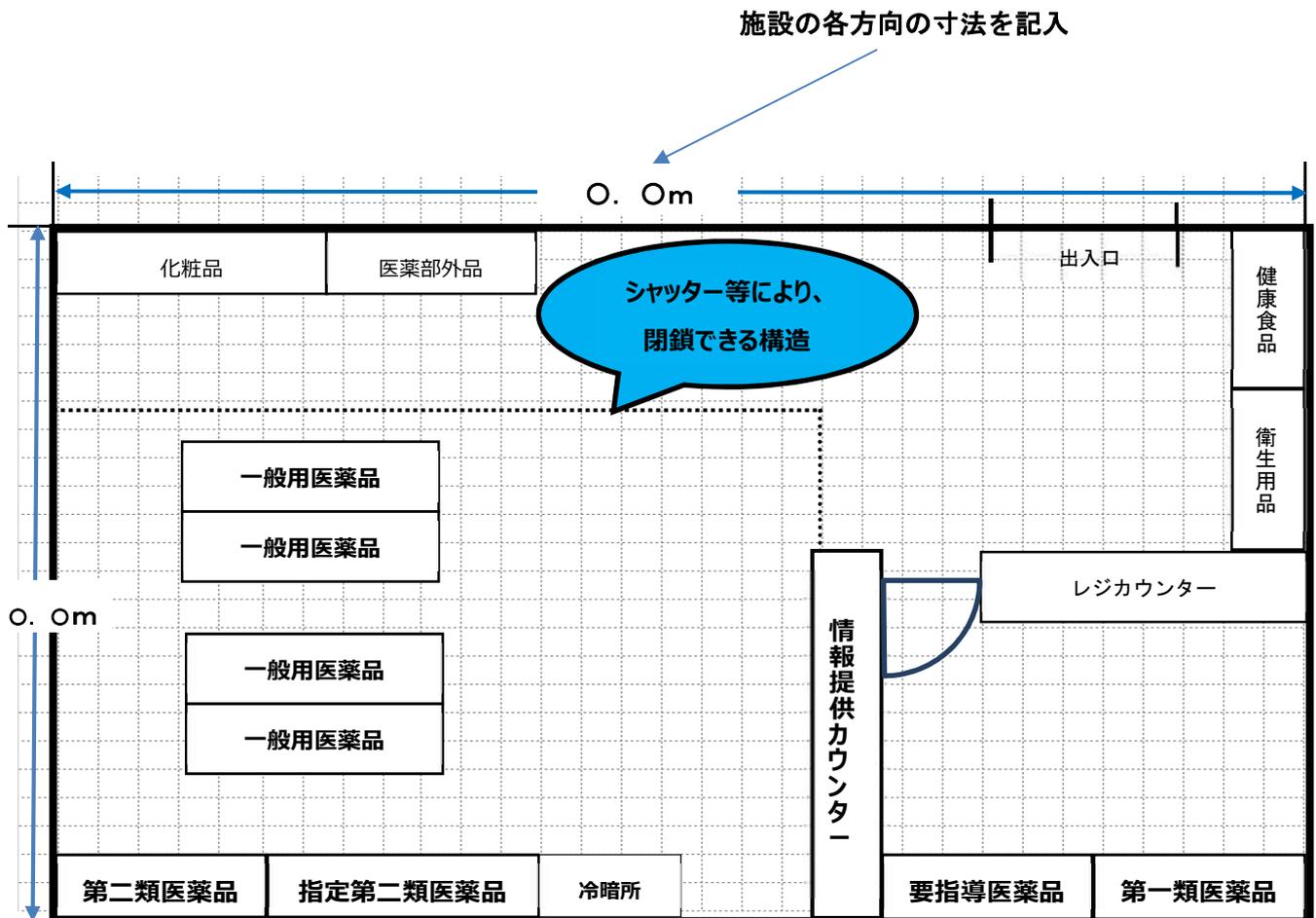
<https://www.city.koto.lg.jp/260402/fukushi/ese/tetsuzuki/7041.html>

提出書類		記載上の注意
許可申請書 手数料 34,100円(現金) R4.12.1現在		1. 施設がビル内にある場合は、「所在地」欄にビル名、階数も記載してください。 2. 「相談時及び緊急時の連絡先」欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載してください。 3. 「申請者の欠格事項」欄には、該当する事実がなければ「なし」（申請者が法人の場合は「全員なし」）と記載してください。 ※申請書記載例はP.3をご参考ください。
別紙	(1) 店舗管理者	1. 薬剤師名簿登録（販売従事登録）年月日は、最初（旧免許）に登録した年月日を記載します。（裏書きがある場合は、裏書きの年月日となります。） 2. 週当たり勤務時間数に変動がある場合は、週平均により算出してください。
	(2) その他の薬剤師又は登録販売者	
	(3) 兼営事業の種類	「兼営事業の種類」欄には、兼営事業（医療機器販売業、貸与業等）を記載し、ないときは「なし」と記載してください。
	(4) 医薬品の販売業を併せ行う場合、販売又は授与する医薬品の区分	取り扱う医薬品（要指導医薬品・一般用医薬品）の区分等について記載してください。
添付書類	1. 平面図	1. 店舗の構造設備の概要（配置図）を記載し、要指導医薬品・第一類医薬品・指定二類医薬品の陳列場所（情報提供設備までの距離）、冷暗貯蔵設備、毒薬貯蔵設備、給水設備、および情報提供設備等を明示してください。 2. 店舗内の寸法および面積を記載してください。
	2. 週間勤務表	資格者の勤務時間と営業時間等の関係を記載してください。
	★3. 登記事項証明書 (申請者が法人の場合)	1. 法人の目的に、薬局経営・調剤・医薬品の販売等に関する業務に該当する業務の記載が必要です。 2. 6ヶ月以内に発行されたものが有効です。 3. 原本をお持ちください。
	★4. 資格証明書	【薬剤師】薬剤師免許証の写しおよび本証を持参してください。 【登録販売者】販売従事者登録証の写しおよび本証を持参してください。
	★5. 使用証書	店舗管理者・勤務薬剤師・登録販売者が申請者（法人の場合を含む）に雇用されている場合に必要です。（氏名にふりがなをふってください）
	6. 実務従事証明書	店舗管理者が登録販売者の場合に、その管理者の業務経験を証明する以下のいずれかの証明書の写し及び本証を持参してください。 1. 業務従事証明書 2. 実務従事証明書 3. 勤務状況報告書
	7. 診断書 (該当者のみ)	1. 申請者が精神の機能の障害により、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おそれがある者に該当する場合は必要です。 2. 診断項目には「精神機能の障害の有無」、「麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒の有無」が必要です。診断年月日から3ヶ月以内のものが有効です。

★印の書類については、直近に区内の他の薬局等において提出済で、内容に変更がなければ、添付を省略することができます。省略する場合は、申請書等の備考欄に省略した書類の提出先を特定するために必要な事項（薬局等の所在地、名称、届出事項、前回提出年月日）を記入してください。

店舗平面図記載例（店舗面積：13.2㎡以上）

黒のボールペンまたはインク等で縮尺を正確に書いてください。書ききれないときは別紙に記載してください（設計図等）。
すべての設備について記載し、名称を入れてください。



第4 店舗販売業許可基準

(1) 構造設備 (薬局等構造設備規則第2条)

店舗販売業の店舗の構造設備には基準が設けられています。下記の事項に適合するようにしてください。開設にあたっては、事前に計画図面を持参し、ご相談ください。

<p>A) 店舗の環境</p> <p>【 外 観 】</p> <p>【 換 気 】</p> <p>【 区 画 】</p> <p>【 面 積 】</p> <p>【 明 る さ 】</p> <p>【 天 井 】</p> <p>【 構 造 】</p> <p>【 貯 蔵 設 備 】</p>	<p>医薬品の購入者が容易に出入りできる構造であり、<u>店舗であることが外観から明らかであること。</u></p> <p>換気が十分にでき、かつ清潔であること。</p> <p>他の施設や常時居住する場所から明確に区別されていること。</p> <p>おおむね 13.2 m²以上</p> <p>医薬品の陳列場所と交付場所は 60 ルックス以上</p> <p>床面から 2.1m以上であること。</p> <p>要指導医薬品又は一般医薬品を販売、授与しない時間がある場合は、当該医薬品を通常陳列又は交付する場所を閉鎖することができる構造</p> <p>1) 冷暗貯蔵ができる設備を設けること。(電気又はガス冷蔵庫) ※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。</p> <p>2) <u>鍵のかかる貯蔵設備</u>を設けること。(容易に移動できないように固定されていること。また、設備の材質はガラス等の材質でないこと。) ※ただし、毒薬を取扱わない場合は、この限りでない。</p> <p>3) 他の区域から明確に区別されていること。</p>
<p>B) 要指導医薬品 第一類医薬品 を販売する 場合</p>	<p>以下のいずれかを満たすこと。</p> <p>1) 要指導医薬品を陳列する場合は、一般医薬品と混在させないように、鍵をかけた陳列設備 (容易に移動できないよう固定されていること) を有すること。</p> <p>2) 当該医薬品を陳列する陳列設備から 1.2m 以内の範囲に、医薬品を購入等しようとする者等が進入できないような措置 (カウンター等) が採られていること。</p> <p>※ただし、当該医薬品を陳列しない場合または鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入等しようとする者が直接手の触れられない陳列設備 (ガラスケース等) に陳列する場合はこの限りではない。</p> <p>3) 開店時間のうち、当該医薬品を販売等しない時間がある場合は陳列区画を閉鎖できる構造 (シャッター、パーテーション、チェーン等) であること。</p>

<p>C) 指定第二类医薬品を販売する場合</p>	<p>1) 情報を提供するための設備から7m以内の範囲にあること。 ※ただし、当該医薬品を陳列しない場合、または、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ような措置（カウンター等）が採られているか、または鍵をかけた陳列設備に陳列する場合はこの限りではない。</p> <p>2) 情報を提供するための設備から7m以内の範囲にある貯蔵設備であっても、陳列した医薬品が情報を提供するための設備から目視できない場合には、指定第二类医薬品を陳列しないことが望ましい。</p>
<p>D) 情報提供設備</p>	<p>1) 要指導医薬品、第一類医薬品を陳列する場合：当該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>2) 指定第二类医薬品を陳列する場合：指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から7m以内範囲にあること。 ※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以内の範囲に従事者以外の者が進入できないような必要な措置が採られている場合はこの限りではない。</p> <p>3) 2以上の階に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。</p>

(2) 店舗販売業の業務を行う体制

(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第2条関連事項)

店舗販売業において、医薬品の販売や授与の業務を行う体制には規定が設けられています。下記の事項に適合するようにしてください。

- ① 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等する営業時間内は、**常時**、薬剤師が勤務していること。
- ② 第二类医薬品又は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、医薬品の購入者等から相談があった場合に、情報の提供や指導を行うための体制を備えていること。
- ④ 医薬品の情報提供や指導その他医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従業者に対する研修（偽造医薬品の流通防止に関する研修及び特定販売を行う店舗にあっては、特定販売の研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

第5 特定販売について（☆必ず事前にご相談下さい☆）

【特定販売の概要】

特定販売とは、許可を受けた薬局・店舗の所在地以外の場所にいる者に対してインターネットや電話等により、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（医療用医薬品・要指導医薬品を除く）を販売又は授与することをいいます。

（1）新たに特定販売を行おうとする場合

あらかじめ届出を行う必要があります。以下に示す特定販売に関する書類を揃えて保健所まで届け出る必要があります。

特定販売に関する書類		記載上の注意
添付書類 別紙（特定販売）	1. 特定販売を行う医薬品の区分	特定販売で取り扱う一般用医薬品および薬局製造販売医薬品について記載してください。
	2. 特定販売に使用する通信手段	複数の通信手段を使用する場合は、その全てを記載してください
	3. 特定販売を行う時間	1. 営業時間と開店時間が異なる場合、その時間を記載してください。 2. 曜日によって特定販売を行う時間が異なる場合、その全てを記載してください。
	4. 特定販売のみを行う時間	同上
	5. 広告に使用する名称	1. 薬局・店舗の正式名称と異なる場合にのみ提出してください。 2. 複数のページで広告を行う場合は、その全てを記載してください。
	6. 主たるホームページアドレス （インターネット広告を行う場合）	1. 特定販売で使用する通信手段について記載してください。 2. 複数の名称を使用する場合は、その全てを記載してください。 3. ホームページを閲覧するためにパスワード等が必要な場合は、当該パスワードを記載してください。 4. ホームページを開設せず、アプリケーションソフト等を利用して特定販売を行う場合、ホームページアドレス部分には「別紙のとおり」と記載し、当該ソフトの入手方法等に関する資料を提出してください。
	7. 特定販売を監督するために必要な設備の概要 （※1）	特定販売のみを行う時間がある場合は、特定販売を行う方法に応じて、以下に掲げる設備等のうちいずれかを整備し、記載してください。 ①インターネットで行う場合：（1）テレビ電話 （2）デジタルカメラ及び電子メール （3）携帯電話（画像を送信できるものに限る） （4）その他同等とみなせるもの ②電話やカタログ等で行う場合：（1）デジタルカメラ及び電子メール （2）デジタルカメラ及びファクシミリ （3）携帯電話 （4）その他同等とみなせるもの
	8. 主たるホームページの構成の概要	1. ホームページで一般用医薬品および薬局製造販売医薬品の特定販売を行う場合、当該ホームページのメインページのイメージを印刷し、提出してください。 2. 複数のホームページで一般用医薬品および薬局製造販売医薬品の特定販売を行うばあい、その全ての当該ホームページのメインページのイメージを印刷し、提出してください。 3. カatalog等を用いて特定販売を行う場合、その概要がわかる資料を提出してください。

(2) 特定販売を行うための基準 (薬局等構造設備規則第1条第1項及び第2条第1項関係)

特定販売を行う薬局・店舗は、省令に定める構造設備及び業務を行う体制等に適合しなければなりません。

- ① 薬局・店舗販売業の許可を取得した有形の店舗で行うこと。
- ② 実店舗を週30時間以上開店し、そのうち深夜(午後10時～午前5時)以外の開店時間が週15時間以上であること。
- ③ 一般用医薬品の特定販売のみを行う場合も、取り扱う医薬品の区分に応じた薬剤師又は登録販売者が勤務していること。
- ④ 特定販売のみを行う時間がある場合は、特定販売を行う方法に応じて、適切な監督を行うために必要な設備(※1)を備えていること。

第6 健康サポート薬局について

【健康サポート薬局の概要】

平成27年9月にとりまとめられた「健康サポート薬局のあり方について」の内容を踏まえ、かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能に加え、国民による主体的な健康の保持増進を積極的に支援する機能を備えた「健康サポート薬局」の基準が公表されました。

この基準に適合平成28年10月3日以降に保健所へ提出した薬局は、「健康サポート薬局」と表示することが可能になります。

(参考：平成28年2月12日付 薬生発第0212第5号)

★健康サポート薬局の届出を行う場合は、必ず事前にご相談ください★

関係機関窓口一覧



担当窓口は変更される場合がありますので、お電話にてご確認ください。

内容	担当部署
薬局、店舗販売業の許可に伴う 申請・届出・相談窓口	江東区保健所生活衛生課 医薬衛生係 江東区東陽 2-1-1 (健康センター2階保健所2番窓口) 電話：03-3647-5815
保険薬局の指定、 保険薬剤師の登録	関東信越厚生局東京事務所 新宿区西新宿 6-22-1 新宿スクエアタワー11階 電話：03-6692-5119 (代)
登録販売者販売従事登録申請	東京都福祉保健局健康安全部薬務課 薬事免許担当 新宿区西新宿 2-8-1 都庁第一本庁舎 21階北側 電話：03-5320-4503
東京都登録販売者試験	東京都福祉保健局健康安全部薬務課 登録販売者試験担当 新宿区西新宿 2-8-1 都庁第一本庁舎 21階北側 電話：03-5320-4522
生活保護法指定医療機関申請	江東区福祉事務所保護第1課 相談係 江東区東陽4-1-1-28 (区役所2階24番窓口) 電話：03-3645-3106 江東区福祉事務所保護第2課 相談係 江東区大島4-5-1 (区民センター1階) 電話：03-3637-2707
結核予防法指定医療機関申請	江東区保健所保健予防課 感染症対策係 江東区東陽 2-1-1 (保健所2階6番窓口) 電話：03-3647-5879
公害医療の調剤報酬請求	江東区保健所健康推進課 公害保健係 江東区東陽 2-1-1 (保健所2階7番窓口) 電話：03-3647-9564
被爆者援護法指定医療機関申請、 薬剤師免許証申請・書換え	江東区保健所健康推進課 庶務係 江東区東陽 2-1-1 (保健所2階10番窓口) 電話：03-3647-9539

薬局・店舗販売業申請の手引き

令和5年1月

編集発行 江東区保健所生活衛生課 医薬衛生係

江東区東陽2-1-1

電話(3647)5815