

許可基準

●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抜粋

(許可の基準)

第五条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一～二 (略)

三 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。第六条の四第一項、第十九条の二第二項、第二十三条の二の十七第二項及び第二十三条の三十七第二項において同じ。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。

イ 第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

ロ 第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

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つた後、三年を経過していない者

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（昭和二十五年法律第三百三号）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、その違反行為があつた日から二年を経過していない者

ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者

ヘ 心身の障害により薬局開設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もの

ト 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

(店舗販売業の許可)

第二十六条 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第二十八条第四項において同じ。）が与える。

2～3 (略)

4 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。

一 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。

二 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。

5 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。

(配置販売業の許可)

第三十条 配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。

2 (略)

3 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売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、第一項の許可を与えないことができる。

4 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。

（卸売販売業の許可）

第三十四条 卸売販売業の許可は、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。

2（略）

3 営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。

4 第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。

5 卸売販売業の許可を受けた者（以下「卸売販売業者」という。）は、当該許可に係る営業所については、業として、医薬品を、薬局開設者等以外の者に対し、販売し、又は授与してはならない。

（動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例）

第八十三条の二の三 都道府県知事は、当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及の状況その他の事情を勘案して特に必要があると認めるときは、第二十六条第四項及び第五項の規定にかかわらず、店舗ごとに、第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第三十六条の八第一項の規定により農林水産大臣が指定する医薬品以外の動物用医薬品の品目を指定して店舗販売業の許可を与えることができる。

2～3（略）

●動物用医薬品等取締規則抜粋

（店舗販売業の店舗の構造設備の基準）

第一百条 法第二十六条第四項第一号の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 六十ルクス以上の明るさを有し、換気が十分であり、かつ、清潔であること。

二 常に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。

三 店舗販売業の業務を行うのに支障のない面積を有すること。

四 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。

五 貯蔵のためのかぎのかかる設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。

六 指定医薬品を販売し、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。）から一・二メートルの範囲（以下「指定医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が進入できないよう必要な措置が採られていること。ただし、指定医薬品を陳列しない場合又はかぎ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。

ロ 指定医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合、指定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。

（店舗販売業の業務を行う体制）

第一百一条 法第二十六条第四項第二号の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 指定医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、指定医薬品を販売し、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。

二 指定医薬品以外の医薬品を販売し、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。

三 法第三十六条の十第五項の規定による情報の提供を行うための体制を備えていること。

四 医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「医薬品の適正管理」という。）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。

2 前項第四号に掲げる措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備

二 医薬品の適正管理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

三 医薬品の適正管理のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

（配置販売業の業務を行う体制）

第一百七条 法第三十条第三項の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 医薬品の配置販売を行う時間内は、常時、その業務に係る都道府県の区域内において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。

二 医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理（以下この条において「医薬品の適正配置」という。）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。

2 前項第二号に掲げる措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一 従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備

二 医薬品の適正配置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

三 医薬品の適正配置のために必要となる情報の収集その他医薬品の適正配置の確保を目的とした改善のための方策の実施

（卸売販売業の営業所の構造設備の基準）

第一百条の二 法第三十四条第三項の農林水産省令で定める基準は、第百条第一号、第二号、第四号及び第五号に掲げるもののほか、卸売販売業の業務を行うのに支障のない面積を有することとする。