

1.1 薬種商販売業(旧) 薬種商販売業とは、薬種商が店舗において厚生大臣の指定する医薬品以外の医薬品の販売等を行うものである。

種類	条 項	法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 指 針
旧法	28	1 I. 構造設備 薬種商販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事が与える。		
		3 次の各号のいずれかに該当するときは、法第28条第1項の許可を与えないことができる。 (1)その店舗の構造設備が、厚生省労働令で定める基準に適合しないこと。 (2)申請者が、法第5条第3号イからホまでのいずれかに該当するとき。		
旧構規	3	厚生労働省令で定める構造設備の基準は次のとおりである。 (1)換気が十分であり、かつ清潔であること。 (2)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)面積は、おおむね13.2㎡以上とし、薬種商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。 (4)医薬品を通常陳列し、又は交付する場所は、60ルクス以上の明るさを有すること。 (5)冷暗貯蔵のための設備を有すること。	基本的事項 ア 出入口は公道又はこれに準ずる通路に面していること。 イ 店舗は通路となるような構造であってはならない。 店舗の面積 ア おおむね13.2㎡以上とする。 イ 面積の算出：有効面積とし、内法により測定する。 ウ 次の設備を設けること。 (1)付属設備（店舗の面積には含まない。） a.更衣室 b.当面前列を要しない医薬品等の貯蔵設備 エ 広域店舗（デパート、スーパーマーケット等）内において、その一部を利用し薬局を開業しようとする場合は、陳列ケースを固定するか、又は薬局部分を明確に色塗料等で区画を明示すること。 なお、直接加工を行う食品又は生鮮食料品等を販売する店舗とは近接しないこと。 おって、店舗全体の営業時間と店舗の営業時間が異なる場合は、シャッター等を設置する等閉店が明確にできる構造とすること。 オ 医薬品関連物品（化粧品、医療用具、医薬部外品、毒物・劇物、乳製品等）及びその他の物品を多量に取り扱う場合は、それに必要な面積を有するとともに、これらの物品は陳列棚に入れる等明確に区別すること。 カ 対面販売のための設備があること。 対面販売のための設備とは、顧客等 に対し、医薬品の適正使用を指導するための 机、陳列ケース等をいう。	更衣室は、自由に従業員が利用できる施設を他に確保できる場合はその限りでない。 更衣室には、給排水の設備を設けること。 許可店舗内に専用のレジを設けること。ただし、レジのみでは対面販売の設備とは見なさないこと。 シャッター等とは施錠できるものであればアコーデオンカーテン等も含む。 医薬品は原則として対面販売のための設備内に陳列すること。 単なるレジは対面販売のための施設とは見なさない。 冷暗貯蔵設備は電気又はガス冷蔵庫であること。

種類	条 項	法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 指 針
旧法 準用	28 3 5	(6)鍵のかかる貯蔵設備を有すること。 Ⅱ. 人的要件 薬種商販売業の許可は、申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員及び施行令第5条で定めるこれに準ずる者を含む。次項及び第30条第2項において同じ。）が、次条に規定する指定医薬品以外のすべての医薬品を取り扱うにつき必要な知識経験を有する者として政令で定める基準に該当する場合を除き、その者がその販売業の業務を行うにつき必要な知識経験を有するかどうかについての試験を行ったうえ、与える。	必要な知識経験を有する者「適格者」 (1)法人の場合は、適格者が役員であること。 (2)法人である場合、適格者は1店舗につき1名とする。 (3)法人の適格者を変更する場合は、新たに許可を必要とする。 (4)長崎県及び他の都道府県で薬事法第28条第1項の規定に基づいて薬種商販売業の許可を取得していた者。 (4)昭和36年2月以前に許可又は登録を受け8年以上薬種商販売業の業務を行っていたものであって、許可申請前1年以内に都道府県の行う薬事講習会を受講した者。	鍵のかかる貯蔵設備は、容易に移動できないよう固定されていること。
旧令	51	薬種商として必要な知識経験を有する者の基準 (1)旧大学令に基づく大学、旧専門学校令に基づく専門学校、学校教育法に基づく大学（短期大学を除く。）において薬学に関する専門の課程を修了した者 (2)法第28条第2項の試験に合格し、法第28条第1項の許可を受けた者 (3)8年以上薬種商販売業の業務を行っていた者であって都道府県知事が適当と認めた者		
附則	4	(S.36.2.1厚生省令第1号) 法附則第6条第1項の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされる者であって、次の各号のいずれかに該当するものに係る法第29条に規定する医薬品は、第36条の規定にかかわらず、当分の間、別表第1の2に掲げる医薬品のうち昭和23年規則別記第3号表に掲げる医薬品とする。 ただし、その者が薬局又は医薬品の一般販売業若しくは薬種商販売業の実務に従事しなくなった後においては、この限りでない。		
旧法	6	(名称の使用制限) 医薬品を取り扱う場所であっても、第5条第1項の許可を受けた薬局でないものには、薬局の名称を附してはならない		「薬店」、「薬品」、「薬舗」、「ドラッグストア」等を付けること。
旧法	24 2	許可の更新 医薬品の販売業の許可は、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24条第1項による許可要件が確保されていること。	