

1 2 特例販売業(旧)

特例販売業とは、店舗において都道府県知事が指定した品目の医薬品の販売等を行う者であり、特例的に認めた者である

種類	条 項	法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 指 針
旧法	35	特例販売業の許可は、当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない場合その他特に必要がある場合に、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事が、品目を指定して与える。		
旧法	36	特例販売業の許可を受けた者（以下「特例販売業者」という。）は、前条（法第35条）の規定により都道府県知事が指定した品目以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。	<p>1. 店舗の構造設備</p> <p>(1) 採光及び換気が十分であり、かつ清潔であること。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 特例販売業の業務を行うに十分な広さを有すること。</p> <p>(4) 取り扱う品目を衛生的かつ安全に貯蔵、陳列するために必要な設備を有すること。</p> <p>(5) 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。（以下A及びBに適用）</p> <p>A 薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない場合</p> <p>1. 場所 隣接する薬局又は医薬品販売業（配置販売業を除く。）との距離が3 km以上である場合。 ただし、適正な医薬品の供給をはかるため知事が特に必要と認めた場合は、この限りでない。</p> <p>2. 取扱品目 取扱数量は、20品目（銘柄別）以内とする。 ただし、スイッチOTC及び指定医薬品（規則36条）を除き、胃腸薬は3品目以内、解熱鎮痛薬は2品目以内、総合感冒薬は1品目以内とする。 なお、原則として液剤は認めない。ただし、薬用酒を除く。</p> <p>B 駅の構内（バスターミナルを除く。）フェリーボート内等特殊の場合</p> <p>1. 取扱品目 鎮量剤のみとし、取り扱い数量は必要最小限度とする。</p>	<p>防虫、防塵、防鼠の設備を有すること。</p> <p>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設備とは見なさない。</p> <p>取扱品目は、新法に基づく第2類及び第3類医薬品に限る。</p>
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。	