

## 店舗販売業構造設備基準の概要

面積等	面積	おおむね 13.2 ㎡以上。	おおむねは基準面積の 10 パーセント以内の減。 測定は内法により行うこと。	構規 2-1-4
	天井高	2.1 メートル以上あること。		審査基準
		医薬品以外の物を取り扱う場合、医薬品を陳列、貯蔵する場所と医薬品以外の物を陳列、貯蔵する場所を明確に区別すること。		審査基準
外観	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、薬局であることがその外観から明らかであること。			構規 2-1-1
環境	・換気が十分であり、かつ、清潔であること。			構規 2-1-2
	・当該店舗販売業の店舗又は薬局の場所、常時住居する場所、不潔な場所から明確に区別されていること。			構規 2-1-3
	・医薬品を通常陳列・交付する場所は 60 ルックス以上有すること。			構規 2-1-5
冷蔵貯蔵設備	冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱う場合は、電気又はガス冷蔵庫を配置すること。			構規 2-1-7
鍵のかかる貯蔵設備	かぎ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。			構規 2-1-8
情報提供設備	・要指導医薬品及び第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所に設置すること。			構規 2-1-11
	・指定第二類医薬品陳列区画設備から 7 メートル以内の範囲に設置すること。 ただし、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合又は陳列設備から 1.2 メートル以内の範囲に購入者が侵入できない措置が採られている場合はこの限りではない。			
	・二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設置すること。			審査基準
	・薬剤師と購入者等が対面で情報提供できる通常動かすことができない設備であること。			

## 要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列

要指導医薬品及び一般用医薬品	<ul style="list-style-type: none"> <li>要指導、第一類、第二類、第三類医薬品を混在させないこと。</li> <li>医薬品を販売・授与しない時間帯は陳列・交付する場所を閉鎖できる構造をとること。<sup>(注1)</sup></li> <li>閉鎖した区画の入口に「専門家不在時の販売又は授与は薬事法に違反するため出来ない」旨を表示すること。</li> </ul>	<p>規 218 / 2、/ 3</p> <p>構規 2-1-6</p> <p>審査基準</p>
要指導医薬品及び第一類医薬品	<ul style="list-style-type: none"> <li>要指導医薬品及び第一類医薬品の陳列設備は次のいずれかに適合するものであること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>ア. 鍵をかけた容易に移動できないよう固定された設備。</li> <li>イ. 購入者が直接手に取れないような設備(ガラスケース等)。</li> <li>ウ. 要指導医薬品及び第一類医薬品陳列設備から 1.2 メートルの範囲に購入者等が進入できない措置がとられていること。<sup>(注2)</sup></li> </ul> </li> <li>販売しない時間帯は陳列区画を閉鎖すること。<sup>(注1)</sup>ただし鍵をかけた陳列設備に陳列している場合は除く。</li> <li>販売しない時間帯は「薬剤師不在時の販売又は授与は薬事法に違反するため出来ない」旨を表示すること。</li> </ul>	<p>構規 2-1-9</p> <p>構規 2-1-10</p> <p>規 147</p> <p>審査基準</p>
指定第二類医薬品	<ul style="list-style-type: none"> <li>指定第二類医薬品の陳列設備は次のいずれかに適合するものであること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>ア. 情報提供する設備から 7 メートル以内の範囲に設置すること。</li> <li>イ. 鍵をかけた容易に移動できないよう固定された設備。</li> <li>ウ. 陳列設備から 1.2 メートルの範囲に購入者等が進入できない措置がとられていること。</li> </ul> </li> </ul>	<p>規 218 / 3</p>

(注1) 閉鎖の方法についてはシャッター、パーテーション、ロールスクリーン等物理的に遮断され進入困難なものであることとし、可動式の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を採ること。

(注2) 進入できない措置とはカウンター等の通常動かすことが出来ない構造設備であること。