

函館市特例販売業取扱要領

特例販売業（薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号、以下「改正法」という。）による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）第35条により許可を受けるもので、改正法附則第14条および第15条の経過措置に基づき、平成21年6月1日以降も旧法の規定が適用されることとなるもの。以下「特例」という。）の許可区分、基準および取扱い品目の範囲等については、本要領によるものとする。

なお、「8 既設の特例に対する取扱い」を除き、改正法の施行後の薬事法では特例販売業という業態は存在せず、新規の許可はできないものとなっており、本要領の取扱いは旧法の規定が適用される特例販売業に限る。

1 許可区分

(1) 特例1種

ア 薬局および医薬品販売業の普及が十分でない地域において医薬品を小売する場合（以下「1種」という。）

イ 駅ホーム、船舶、船舶待合所および空港ターミナルビルで旅行者の便宜のため医薬品を小売する場合（以下「1種旅行用」という。）

(2) 特例2種（以下「2種」という。）

2 許可基準

店舗は明るく清潔であり、かつ、医薬品を取扱うのに必要な設備を有すること。

3 取扱い品目の範囲等

許可区分ごとの取扱い品目の範囲および指定品目数については、昭和58年6月17日付け薬務第1671号北海道保健環境部長通知「特例販売業の取扱い品目の範囲等の改正について」を準用する。

4 申請書の添付書類

申請にあたっては別記「特例販売業許可申請手順」によることとし、申請書には、次の書類を添付させるものとする。

(1) 店舗の構造設備の概要および平面図（別紙様式1を使用）

(2) 申請者が法人であるときは、登記簿謄本（地方公共団体にあつては、条例）

(3) 取扱おうとする医薬品の品目表（1種および1種旅行用については、別紙様式2を使用）

5 許可証・指令書の交付等

許可した場合は、次により許可証および販売品目を指定する指令書を交付するとともに、台帳を整備する。

(1) 許可証には、申請書の添付書類である「店舗の構造設備の概要および平面図」を1部添付する。

(2) 販売品目の指定は別紙様式3による指令書により行うこととし、申請書の添付書類である品目表を1部添付する。なお、指令書と品目表とのとじ目には、指令書で押印した公印で割印をする。

(3) 許可証の区分表示

前記1の許可区分ごとに、許可証の枠外右上部にそれぞれ次のとおり付記する。

「1種」

「1種旅行用」

「2種」

- 6 1種および1種旅行用の取扱い
医薬品を陳列するケース等の位置は、消費者が直接医薬品を取り得ない場所とする。
- 7 取扱い品目の変更（追加）の取扱い
取扱い品目の変更（追加）申請に係る許可指令は、別紙様式4により行うこととし、前記5の（2）と同様に処理する。
- 8 既設の特例に対する取扱い
平成21年5月31日以前に、「通常利用する経路で片道2キロメートル以内に薬局および医薬品販売業の店舗がないこと。」の基準により、許可を受けた後、2キロメートル以内に薬局等が開設された場合の取扱いについては、次による。
 - （1）許可更新
認める。
 - （2）新規許可
申請者が同一で次の場合にのみ認めるものとする。
 - ア 公権力により土地を収用されたため、移転等する場合
 - イ 同一敷地内で移転等した場合

特例販売業許可申請手順

- 1 書類審査
 - （1）申請書
 - ア 現金
薬局に準ずる（ただし2種を除く。）。イ 様式
薬事法施行規則様式第83号による
 - ウ 店舗の名称，所在地欄
登記簿謄本，履歴書，実務経験に関する証明書と一致しているか。
 - エ 店舗の構造設備の概要欄
「別紙のとおり」と記入しているか。
 - オ 取扱おうとする品目欄
「別紙のとおり」と記入しているか。
 - カ 兼営事業の種類欄
その店舗において，薬事法に規定がある他の業務を合わせて行うときは，その種類が記入されているか。
 - （2）添付書類
次の添付書類が添付されているか。
 - ア 店舗の構造設備の概要および平面図（別紙様式1を使用）
医薬品を陳列および保管する場所が示されているか。
 - イ 申請者が法人であるときは，登記簿謄本。なお登記簿謄本は，添付を省略できる場合がある。
 - ・既許可の特例販売業の店舗の新築または移転に係る許可を申請する場合
- 申請書備考欄の記載事項
「登記簿謄本の省略」と記入する。
（当該書類を添付し，当該申請に係る許可以外の許可を受けている場合は，その許可の種類，許可番号，店舗の名称および所在地。
当該書類を添付し，当該申請に係る許可以外の許可を申請している場合は，その許可の種類，申請年月日，申請店舗の名称および所在地）

ウ 取扱おうとする医薬品の品目表

1種および1種旅行用については、別紙様式2を使用しているか。

2 実地調査

(1) 申請書類との相違の有無

申請書類と実際とが一致しているか。

(2) 店舗の明るさおよび清潔さの状況

ア 医薬品を常時陳列し、または交付する場所にあっては、60ルクス以上の明るさを有しているか。

イ 清潔か。

(ア) 道路等からのホコリの防止に注意を払っているか。

(イ) 床、棚、ケース、窓のさん、壁その他の店舗内に、ごみやホコリその他の不潔な物がないか。

(ウ) 物品を乱雑にしていないか。

(エ) 天井、壁、床、棚ケース等が破損しているようなことはないか。

(オ) その他不潔になっていないか。

3 許可証・指令書の交付等

許可した場合は、次により許可証および指令書を交付するとともに、台帳を整備する。

(1) 許可証には、申請書の添付書類である「店舗の構造設備の概要および平面図」を1部添付する。

(2) 品目の指定は別紙様式4の指令書により行うこととし、申請書の添付書類である品目表を1部添付する。

なお、指令書と品目表のとじ目には、指令書に押印した公印で割印をする。

附 則

この要領は、平成9年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成24年6月1日から施行する。

店舗の構造設備の概要および平面図

(平成 年 月 日)

店舗の 概 要	(1) 当該店舗の状況 ア 独立した店舗 イ 店舗併用住宅 ウ ビルまたは大型店舗内 (名称 階) エ 仮店舗	(2) 店舗の面積 ア 医薬品売場面積 m² イ 分置倉庫 ・ 同一建物・敷地内 ・ その他 ()
------------	--	---

店舗の平面図

(医薬品を陳列および保管する場所を示すこと。)

特例販売業 1 種（旅行用）取扱い品目表

申請者氏名

店舗の名称

項	品 名	製造業者名	項	品 名	製造業者名
解熱鎮痛剤			小児五疳剤		
総合感冒剤			健胃消化剤		
鎮咳去痰剤			制酸剤		
気付け清涼剤			制腸剤		
乗り物酔い薬			胃腸鎮痛剤		

項	品名	製造業者名	項	品名	製造業者名
下劑・浣腸劑			外傷・火傷劑		
驅虫劑			外用寄生性皮膚病劑		
点眼劑			外用アレルギー性疾患劑		
齒・口腔用劑			皮膚軟化劑		
外用痔疾用劑			硬膏劑		
外用殺菌消毒劑			脱脂綿類		
外用鎮痛鎮痒収斂消炎劑			薬用化粧品		

別紙様式 3

第 号指令

住 所

氏 名

年 月 日付け申請の特例販売業 1 種の許可にかかわる販売品目は、薬事法(昭和 3 5 年法律第 1 4 5 号)第 3 5 条の規定により、次のとおり指定します。

年 月 日

市立函館保健所長

印

- 1 店舗の名称
- 2 店舗の所在地
- 3 販売品目 別紙のとおり

(地域保健課)

別紙様式 4

第 号指令

住 所

氏 名

年 月 日付けの申請に基づき 年 月 日付け第 号指令
により指定した特例販売業 1 種の販売品目を別紙のとおり変更（追加）します。

年 月 日

市立函館保健所長

印

- 1 店舗の名称
- 2 店舗の所在地

（地域保健課）