

郡山市医薬品特例販売業取扱要領

平成 9年 4月 1日制定

平成 17年 4月 1日一部改正

平成 26年 4月 1日一部改正

[保健福祉部保健所総務課]

(目的)

第1 この要領は、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）に定める目的を達成するため、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。）により改正される前の法第35条の規定により許可を受けた特例販売業者であって、改正法附則第14条の規定により、当分の間、従前の例により特例販売業の許可に係る業務を行うことができる者に関して必要な事項について定めるものとする。

(許可の種別)

第2 特例販売業の許可の種別は、次に掲げるとおりとする。

- (1) 甲種特例販売業
- (2) 農業協同組合特例販売業（以下「農協特例販売業」という。）

(管理者)

第3 特例販売業の店舗には許可の種別に応じて以下の管理者を設置すること。なお、管理者をそれぞれの種別の管理者として要件を満たす他の者に変更することを可能とし、管理者を変更した場合には法第10条の規定による変更届により届け出るものとする。

(1) 甲種特例販売業

管理者は、薬事関係法規及び別表第1に定める医薬品の取扱いに必要な知識 について福島県知事の行う能力認定試験（以下「試験」という。）に合格した者であることとする。

なお、管理者は開設者（法人であるときは、特例販売業に関する業務を行う役員）であること。

(2) 農協特例販売業

管理者は、薬事法関係法規及び別表第2に定める医薬品の取扱いに必要な知識について、試験に合格した者であること。

(構造設備基準)

第4 特例販売業の店舗の構造設備は、次に掲げるとおりとする。

(1) 全体の構造設備

- ア 明るく清潔で、換気が十分であること。
- イ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区画されていること。
- ウ 面積は、特例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。

(2) 医薬品貯蔵陳列等の構造設備

- ア 甲種及び農協特例販売業にあつては、医薬品を陳列する場所には、対面販売の

ための場所を設け、陳列ケース、机、カウンター等を媒介して医薬品を販売するよう設備されていること。

イ 医薬品を陳列し、又は交付する場所は **60** ルックス以上の明るさを有すること。

ウ 取扱品目の中に毒薬がある場合には、かぎのかかる毒薬専用の貯蔵設備を備えること。

エ 取扱品目の中に劇薬がある場合には、他の医薬品等と区別して保管できること。

(品目指定基準)

第5 特例販売業の品目指定基準は、次に掲げるとおりとする。

(1) 甲種特例販売業

取扱うことができる医薬品の範囲は、別表第1のとおりとする。ただし、1分類につき2品目以内とする。

(2) 農協特例販売業

取扱うことができる医薬品の範囲は、別表第2のとおりとし、その品目は、別に定める農協特例販売業医薬品収載台帳のとおりとする。

(品目指定基準の変更)

第6 市長は、必要に応じ、品目指定基準の見直しを行うものとする。

なお、品目指定基準の見直しにあたっては、市長は福島県知事と協議するものとする。

(農協特例販売業医薬品収載)

第7 市長は、別表第2に基づき第1号様式による農協特例販売業医薬品収載台帳を作成し、農協特例販売業の指定品目についてすべて当該台帳に収載するものとする。

附 則

(施行期日)

1 この要領は、平成9年4月1日から施行する。

(経過措置)

2 この要領の施行の際、現に効力を有する福島県特例販売業取扱要領（平成3年5月1日制定。以下「県要領」という。）の規定に基づき福島県知事が行った処分、その他の行為又は現に福島県知事に対して行っている申請その他の行為は、この要領の相当規定に基づきなされたものとみなす。

附 則

この要領は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成26年4月1日から施行する。

別表 1

甲種特例販売業取扱品目指定基準

第 1 内用剤

薬効分類	主薬の例示
胃腸薬	クレオソート、ケイヒ、ケイ酸アルミニウム、ゲンノショウコ、酸化マグネシウム、ジアスターゼ、ショウキョウ、センブリ、炭酸水素ナトリウム、乳酸菌、ロートエキス又はこれらに類似する薬理作用を有するものを有効成分とする一般用医薬品。
解熱鎮痛薬、 かぜ薬	アセトアミノフェン、イソプロピルアンチピリン、イブプロフェン、カフェイン又はこれらに類似する薬理作用を有するものを有効成分とする一般用医薬品。
駆虫薬	サントニン、マクリ又はこれらに類似する薬理作用を有するものを有効成分とする一般用医薬品。
疳薬、小児薬	ゴオウ、ジャコウ、センソ又はこれらに類似する薬理作用を有するものを有効成分とする一般用医薬品。

第一類医薬品を除く。

第 2 外用薬

薬効分類	主薬の例示
鎮痛・鎮痒・ 消炎薬	カンフル、クロタミトン、サリチル酸メチル、酸化亜鉛、ジフェンヒドラミン又はこれらに類似する薬理作用を有するものを有効成分とする一般用医薬品。
外傷薬	塩化ベンザルコニウム、カンフル、酸化亜鉛、ポビドンヨード、マーキュロクロムド又はこれらに類似する薬理作用を有するものを有効成分とする一般用医薬品。
点眼薬	コンドロイチン硫酸ナトリウム、酢酸d- α トコフェロール、シアノコバラミン、メチル硫酸ネオスチグミン、硫酸亜鉛又はこれらに類似する薬理作用を有するものを有効成分とする一般用医薬品。
吸出し薬類	サリチル酸、硫酸銅又はこれらに類似する薬理作用を有するものを有効成分とする一般用医薬品。
浣腸薬	グリセリンを主薬とする一般用医薬品。

第一類医薬品を除く。

別表 2

農協特例販売業医薬品集載台帳の品目指定基準

第 1 内用剤

薬効分類	主薬の例示
胃腸薬	クレオソート、ケイ酸アルミニウム、ケイヒ、ゲンノショウコ、酸化マグネシウム、ジアスターゼ、ショウキョウ、センブリ、炭酸水素ナトリウム、乳酸菌、ロートエキス又はこれらに類似する薬理作用を有するものを有効成分とする一般用医薬品。
鎮うん薬	クロルフェニラミン、ジフェンヒドラミン又はこれらに類似する薬理作用を有するものを有効成分とする一般用医薬品。
鎮咳去痰薬	ジヒドロコデイン、メチルエフェドリン又はこれらに類似する薬理作用を有するものを有効成分とする一般用医薬品。
解熱鎮痛薬、 かぜ薬	アセトアミノフェン、イソプロピルアンチピリン、イブプロフェン、カフェイン又はこれらに類似する薬理作用を有するものを有効成分とする一般用医薬品。
滋養強壮保健 薬	ニンジン、ビタミン類又はこれらに類似する薬理作用を有するものを有効成分とする一般用医薬品。
疝薬、小児薬	ゴオウ、ジャコウ、センソ又はこれらに類似する薬理作用を有するものを有効成分とする一般用医薬品。

第一類医薬品は除く。

第 2 外用薬

薬効分類	主薬の例示
鎮痛・鎮痒・ 消炎薬	ジフェンヒドラミン、カンフル、クロタミトン、サリチル酸メチル、酸化亜鉛又はこれらに類似する薬理作用を有するものを有効成分とする一般用医薬品。
外傷薬	カンフル、酸化亜鉛、マーキュロクロム、ポビドンヨード又はこれらに類似する薬理作用を有するものを有効成分とする一般用医薬品。
点眼薬	硫酸亜鉛、コンドロイチン硫酸ナトリウム、シアノコバラミン、メチル硫酸ネオスチグミン、酢酸d- α トコフェロール又はこれらに類似する薬理作用を有するものを有効成分とする一般用医薬品。

第一類医薬品を除く。

第1号様式

農協特例販売業医薬品収載台帳

製造販売業者氏名

住 所

品目番号

名称		承認（許可）年月日	
		承認番号	
成分及び分量		用法及び用量	効能又は効果
備考			

*注意事項

- 1 用紙は、日本工業規格A4版とする。
- 2 氏名は、法人にあつては名称を記載する。
- 3 住所は、法人の場合にあつては主たる事務所の所在地を記載する。
- 4 品目番号は、記載しない。
- 5 名称は、承認書どおり正確に記載する。
- 6 「成分及び分量」欄には、有効成分は承認書どおりに記載し、賦型剤等は合計した分量を一括記載する。
- 7 「用法及び用量」及び「効能又は効果」欄には、承認書どおりに記載する。
- 8 代替承認又は一部変更承認品目である場合には、「備考欄」に次のように記載する。
例) 承認番号(〇〇〇〇〇)「販売名」の代替承認品
承認番号(〇〇〇〇〇)「販売名」の一部変更承認(〇年〇月〇日一変承認)
- 9 当該台帳には承認書の写しを添付する