

昭和63年6月23日

各保健所長 殿

三重県保健環境部長

三重県特例販売業取扱い要領の制定について（通知）

特例販売業の許可等事務の取扱いについては、従来昭和43年5月24日付け薬第509号衛生部長通知及び「薬事監視マニュアル」（昭和60年5月15日付け保健衛生部長通知）に基づき運用してきたところですが、実情に対応するための所要の整備を行うとともに、その効率的運用を図るため、今般新たに特例販売業取扱い要領を別添のとおり定めましたので、下記事項について留意のうえ、今後の事務取扱に遺憾のないようお願いします。

なお、貴下関係業界に対する周知徹底についてもよろしくご配慮願います。

記

- 1 品目の指定にあたっては次に掲げる薬務局長通知等に照らし審査すること。
 - (1) 薬事法の施行について（昭和36年2月8日付け薬発第44号薬務局長通知）
 - (2) 歯科用医薬品の取扱いについて（昭和48年10月25日付け薬発第1066号薬務局長通知）
 - (3) ガス性医薬品及び揮発性医薬品等の取扱いについて
(昭和51年12月17日付け薬発第134号薬務局長通知)
- 2 既存の店舗に対する措置
 - (1) ガス性医薬品又は歯科用医薬品を取り扱う特例販売業については、管理責任者となるべき資格者を有した直後の更新時において、要領第5の2による手続きを行うよう指導すること。
 - (2) 農業協同組合が取扱う品目については更新時において別表1の範囲内に変更させること。
- 3 本要領第5の(2)のイ、ウにおける「知事が適当と認める講習」は、歯科用品商協同組合が開催する講習会とし、詳細については別途通知する。

三重県特例販売業取扱い要領

第1（目的）

この要領は、薬事法（昭和35年法律第145号）第35条の規定による特例販売業の許可等事務取扱について適正な運用を図ることを目的とする。

第2（許可）

特例販売業の許可は次の何れかに該当する場合に与える。

- 1 おおむね半径3キロメートル以内に薬局、一般販売業、薬種商販売業又は特例販売業（次の2、3又は4により許可を受けた特例販売業を除く。）の店舗がない場合。
- 2 駅の構内等特殊な場合であって容易に薬局等を利用しがたい場合。
- 3 ガス性医薬品又は歯科用医薬品のみを販売する場合。
- 4 局方脱脂綿、局方ガーゼ、局方絆創膏のみを販売する場合。
- 5 薬局、医薬品一般販売業、薬種商販売業又は特例販売業（2、3、又は4により許可を受けた特例販売業を除く。）の営業者が死亡により業を廃止し、その遺族が業を継承する場合。
- 6 現に特例販売業の許可を受けている者が次の事情により業を廃止した後、引続き営業を行おうとする場合。
 - (1) 同一敷地内又は近接地で店舗を建て替えた場合。
 - (2) 災害もしくは都市計画法に基づく土地の収用等やむを得ない事由で店舗を移転した場合。
 - (3) 許可の更新手続きを怠り、許可の効力を失った場合。
- 7 現に特例販売業の許可を受けている法人が合併等により新たに許可を受けようとする場合。

第3（品目の指定）

- 1 特例販売業（第2の3又は4により許可を受けたものを除く。）の取扱品目は、局方脱脂綿、局方ガーゼ、局方絆創膏を含めて18品目以内に限るものとする。

なお、品目は1包装1品目として数えるものとする。
- 2 第2の5（従来特例販売業の許可を受けていた者に限る。）、6又は7に係る許可を受けようとする者であって、許可申請時おおむね半径3キロメートル以内に薬局、一般販売業、薬種商販売業又は特例販売業（第2の2、3又は4により許可を受けたものを除く。）の店舗が存在する場合は、従来の品目数を越えて取り扱えないものとする。

- 3 品目の指定に当たっては、薬務局長通知等に照らして審査のうえ適当と認める品目について指定し、別紙1の指定証を交付するものとする。
- 4 農業協同組合が取り扱う品目は別表1の範囲内とする。

第4（品目の変更、追加）

薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第40条による申請がなされたときは、審査の上適当と認めた場合は、新たに別紙1の指定証を交付すること。

第5（ガス性医薬品又は歯科用医薬品の販売における知識、経験）

- 1 ガス性医薬品又は歯科用医薬品の販売にあたっては、当該医薬品の特殊性に鑑み、次による十分な知識・経験を有するもの（以下「管理責任者」という）を設置のうえ実地に店舗の管理にあたらせること。
 - (1) ガス性医薬品の販売
 - ア、旧制中学もしくは高校又はこれと同等以上の学校において薬学又は化学に関する専門の課程を終了した者
 - イ、旧制中学もしくは高校又はこれと同等以上の学校を卒業した後3年以上ガス性医薬品の販売に関する実務に従事した者
 - ウ、5年以上ガス性医薬品の販売に関する実務に従事した者
 - (2) 歯科用医薬品の販売
 - ア、旧制大学、旧専門学校または大学において薬学に関する専門の課程を修了した者
 - イ、旧制中学もしくは高校又はこれと同等以上の学校を卒業した後、3年以上歯科用医薬品の販売に関する実務に従事した者で、なおかつ設置届提出前1年以内に知事が適当と認める講習を受講した者。
 - ウ、5年以上歯科用医薬品の販売に関する実務に従事した者で、なおかつ設置届提出前1年以内に知事が適当と認める講習を受講した者。
- 2 管理責任者の設置に当たっては、別紙2の特例販売業管理責任者設置届に十分な知識・経験を有することを証明する書類（卒業証明書・履歴書等）を添付の上提出しなければならない。
- 3 管理責任者を変更した場合は規則様式第8の変更届出書に前項の書類を添えて提出しなければならない。

第6（構造設備基準）

特例販売業の店舗の構造設備は次の基準によるものとする。

- 1 不潔な場所から明確に区別され、かつ換気が適切であること。
- 2 医薬品を衛生的かつ安全に陳列、保管できる設備を有し、他の物品と明確に区分されていること。
- 3 医薬品を陳列する場所は十分な明るさを有すること。
- 4 歯科用医薬品を取り扱うものにあつては、冷暗貯蔵設備及び鍵のかかる設備を有すること。

第7（許可申請手続き）

許可申請に添付すべき書類は法令で定めるもののほか次のものとする。

- 1 第2の1に該当する場合はその根拠となる図面
- 2 第2の3に該当する場合は第5の2に掲げる書類
- 3 第2の5に該当する場合はそれを証明する書類
- 4 第2の6の(2)に該当する場合はそれを証明する書類
- 5 第2の7に該当する場合はそれを証明する書類

（附則）

- 1 この要領は昭和63年6月23日から施行する。
- 2 この要領施行の際、現に特例販売業の許可を受けている者については、当分の間要領第5は適用しない。
- 3 この要領の施行にともない、昭和43年5月24日付案第509号三重県衛生部長通知を廃止する。

（附則）

この要領は、昭和63年10月27日から施行する。

別紙 1

品 目 指 定 証

氏名または名称

店 舗 の 名 称

店舗の所在地

三重県

薬事法第 3 5 条の規定により
申請について次の品目を指定する。

付

保健所長

品 目 表

	品 目	剤 型	容 量	製造業者名		品 目	剤 型	容 量	製造業者名
1					11				
2					12				
3					13				
4					14				
5					15				
6					16				
7					17				
8					18				
9					19				
10					20				

別紙 2

特例販売業管理責任者設置届

年 月 日

保健所長 様

住所

氏名

印

次のとおり管理責任者を設置します。

許可番号及び許可年月日		
店	名 称	
舗	所 在 地	
種 別		ガ ス 性 医 薬 品 ・ 歯 科 用 医 薬 品
管理責任者の 住 所 氏 名		
管理責任者の知識・経験		要領第 5 の 〇 に該当
備 考		

(注) 要領第 5 の (2) のイ、ウに該当の場合、備考欄に知事が適当と認めた講習の受講年月日を記入のこと

別表 1

医 薬 品 の 種 類		品 目 数
緩 和 な 内 用 剤	胃 腸 剤	1 品目以内
	解 熱 鎮 痛 剤	1 品目以内
緩 和 な 外 用 剤	鎮 痛 、 鎮 痒 、 消 炎 剤	2 品目以内
	外 傷 剤	1 品目以内
	点 眼 剤	1 品目以内
殺 虫 剤 (防 疫 用 殺 虫 剤 を 含 む)		9 品目以内
日 本 薬 局 方 脱 脂 綿		1 品目以内
日 本 薬 局 方 ガ ー ゼ		1 品目以内
日 本 薬 局 方 絆 創 膏		1 品目以内