

## 規制シート(様式)

(別紙1)

160196001450005

平成27年11月27日

規制の名称	薬局等構造設備規則(店舗販売業の店舗の構造設備)第二条 四 面積基準の規制緩和	所管府省	厚生労働省
根拠法令等	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 薬局等構造設備規則	担当局課等 及び作成責 任者の役 職・氏名	医薬・生活衛生局総務課長 森 浩太郎
規制目的	医薬品の販売、授与における管理を適正なものとするにより、国民の生命や健康に寄与すること		
規制内容の概要	店舗販売業の許可は、その店舗の構造設備が厚生労働省令で定める基準に適合しないときは与えないことができる。 その構造設備の基準の一つとして、面積は、おおむね13.2平方メートル以上とし、店舗販売業の業務を適切に行うことができるものと規定している。	関連する予算	—
規制の最近の改廃経緯	一般医薬品の区分制度が導入され、店舗販売業となった際に13.2平方メートル以上と規定(平成21年公布、施行)	関連する政策評価結果	—
規制を維持、改革又は新設する理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・店舗販売業の業務を適切に行うためその必要な面積として13.2平方メートル以上と定めている。</li> <li>・店舗販売業には、医薬品を適切に保管、管理し、また、医薬品のリスクに応じた情報提供を行うための医薬品の陳列設備、情報提供設備(カウンター等)を設けることとしている。この情報提供設備には、十分な説明が行えるスペースや書籍等の資料などを用意し、購入者が安全かつ適正に医薬品を使用できるよう情報提供が行われることが必要である。</li> <li>・一般用医薬品であっても副作用による健康被害が生じるおそれがある。使用における注意事項等を購入者が理解し、医薬品を選択できるよう、薬剤師、登録販売者により適切な情報提供が行え、相談しやすい環境が必要である。</li> </ul>	規制の維持、改革又は新設の別	維持
(規制を改革する場合の改革の方向性)			
見直し条項	—		
次の見直し時期	—		

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)(イメージ)

(別添)

(通知・通達等のID)

(規制シートのID)

<p>通知・通達等の 名称(発信者等 を含む。)</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等への 委任の根拠となる 法令の条項</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等が法 令の委任の範囲 に入る理由</p>	<p>—</p>