

店舗販売業許可申請について

1. 概要

店舗販売業とは、要指導医薬品又は一般用医薬品を、店舗において販売し、又は授与する業であり、店舗販売業の業務を行う場合は許可を受ける必要があります。

次の事項に該当する場合には、新規許可申請が必要です。

- ① 新たに店舗を開店する場合
- ② 経営者が変わる場合（相続、譲渡、個人⇔法人、法人の合併など）
- ③ 許可業種が変わる場合（薬局を店舗販売業へ変更する場合など）
- ④ 全面改築を行う場合
（一部分の改築は変更届として取り扱います。）
- ⑤ 仮店舗を開設する場合
（既存の店舗を全面改築する際に、仮店舗で医薬品の販売を行う場合）
- ⑥ 店舗を移転する場合
（同一ビル内で階を移動する場合も含まれます。）
- ⑦ 許可更新申請を許可満了日までに行わなかった場合

2. 許可要件の主なもの

詳細は、審査基準をご覧ください。

- (1) 店舗管理者を置くこと
- (2) 医薬品の購入者が容易に出入りできる構造であり、店舗であることがその外観から明らかであること
- (3) 店舗の面積は、13.2㎡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であること（店舗販売業の業務に支障が生じない限り、医薬品以外の物を取り扱う場所を店舗販売業の面積に含めることができます。）
- (4) 情報提供のための設備を設置すること
- (5) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する営業時間内は、常時、薬剤師が勤務していること
- (6) 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売する営業時間内は、常時、薬剤師又は登録販売者が勤務していること
- (7) 業務に係る指針を策定し、手順書を作成すること

3. 新規許可申請

(1) 必要な書類

申請手数料：29,000円

提出部数：1部（写しを取って、控えを保管してください。）

- ① 店舗販売業許可申請書（施行規則 様式第七十六）
- ② 付近の見取図
- ③ フロア全体の平面図（同一フロアに複数の店舗がある場合のみ）
- ④ 店舗の平面図
- ⑤ 登記事項証明書（申請者が法人の場合のみ） ※発行後6か月以内のもの
- ⑥ 管理者及びその他の薬剤師・登録販売者の「氏名」「住所」「週当たり勤務時間数」「薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日」を記載した一覧表
・所定の様式を用いて作成してください。
- ⑦ 資格を証する書類（原本を窓口で確認後、返却します。）
 - ・薬剤師の場合：薬剤師免許証
 - ・登録販売者の場合：販売従事登録証
- ⑧ 登録販売者の業務（実務）従事証明書又は業務（実務）従事確認書
 - ・登録販売者が店舗管理者となるには、下記 i. 又は ii. の書類が必要です。
 - i. 業務（実務）従事証明書：管理者が登録販売者の場合、過去5年間のうち従事期間の合計が通算して2年以上ある場合。
 - ii. 業務（実務）従事確認書：管理者が登録販売者の場合、店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験があり、平成21年6月1日以降に通算して2年以上の従事経験のある場合。
又は、経過措置に基づき、平成21年6月1日以降に通算して5年以上の従事経験を証明する場合。
 - ※登録販売者として業務に従事したことを証明（確認）する場合は「業務従事証明（確認）書」を、一般従事者として実務に従事したことを証明（確認）する場合は「実務従事証明（確認）書」を使用してください。
- ⑨ 管理者に対する使用関係を証する書類
 - ・使用関係証明書又は雇用契約書の写し
 - ・申請者（法人の場合は薬事に関する業務に責任を有する役員）が管理者である場合は不要です。
 - ・法人の薬事に関する業務に責任を有する役員が管理者の場合には、誓約書を提出してください。
- ⑩ その他の薬剤師・登録販売者に対する使用関係を証する書類
 - ・使用関係証明書又は雇用契約書の写し
 - ・申請者（法人の場合は薬事に関する業務に責任を有する役員）が兼務する場合は不要です。
- ⑪ 勤務表
 - ・所定の様式を用いて作成してください。

⑫ 体制省令で求められる指針・手順書

→記載項目については、3ページ【指針・手順書の項目】をご覧ください。

⑬ 特定販売に関する書類（特定販売を行う場合のみ）

→詳細は手引き「特定販売に係る届出について」をご覧ください。

申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付してください。

【参考】指針・手順書の項目

指 針 の 項 目	<p>(1) 店舗における要指導医薬品等の適正販売等を確保するための基本的な考え方に関すること</p> <p>(2) 従業者に対する研修の実施に関すること</p> <p>(3) 事故報告の体制の整備に関すること</p> <p>(4) 手順書に関すること</p> <p>(5) 情報の収集・改善のための方策の実施に関すること</p>	手 順 書 の 項 目	<p>(1) 店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項</p> <p>(2) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項</p> <p>(3) 医薬品の管理に関する事項</p> <p>(4) 医薬品の販売及び授与の業務に関する事項</p> <p>(5) 医薬品情報の取扱いに関する事項</p> <p>(6) 事故発生時の対応に関する事項</p> <p>(7) 医薬品の譲受時の確認に関する事項</p> <p>(8) 偽造医薬品の混入や開封済み医薬品の返品を防ぐための返品の際の取扱いに関する事項</p> <p>(9) 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法に関する事項</p> <p>(10) 医薬品の譲渡時の文書同封に関する事項</p> <p>(11) 封を開封して販売・授与する場合に関する事項</p> <p>(12) 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順に関する事項</p> <p>(13) その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等に関する事項</p> <p>(14) 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲に関する事項</p>
-----------------------	---	----------------------------	---

(2) 添付書類の省略

本申請以前に、医薬品医療機器等法、毒物及び劇物取締法に係る申請・届出において、同一申請者が同一内容の書類をすでに吹田市に提出している場合は、その旨を申請書の備考欄に記載することにより、書類の添付を省略することができます。

- ① 添付書類を省略できる申請（届出）者
 - ア 医薬品医療機器等法に係る薬局開設、医薬品販売業又は高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可を受けた者又は許可申請中の者
 - イ 医薬品医療機器等法に係る管理医療機器販売業・貸与業の届出を行った者
 - ウ 毒物及び劇物取締法に係る毒物劇物販売業の登録を受けた者又は登録申請中の者
 - エ 毒物及び劇物取締法に係る業務上取扱者の届出を行った者
- ② 添付書類を省略できない場合
 - ア 期限切れにより、新たに許可申請する場合
 - イ 既許可店舗を廃止してから30日を超えて申請する場合
- ③ 省略できる添付書類
 - ・登記事項証明書
 - ・資格を証する書類
 - ・その他の薬剤師・登録販売者に対する使用関係を証する書類※管理者に対する使用関係を証する書類は省略できません。
- ④ 備考欄への記載例

「本申請に係る添付書類（〇〇〇〇〇）は、〇〇ドラッグ（第〇〇〇〇〇号）の申請書（変更届）に添付済み。」

(3) 申請書等の記載上の留意点

【店舗販売業許可申請書】

- ① 店舗の名称
 - ・名称には「薬局」及び「ファーマシー」は使用できません。
 - ・医療施設と紛らわしいので、「医療」「メディカル」を使用するのは避けてください。
- ② 店舗の所在地
 - ・住居表示のとおり記載するとともに、ビル等の場合には「〇〇ビル〇階、〇〇ビル〇号室」等詳しく記載してください。
- ③ 店舗の構造設備の概要
 - ・「別紙のとおり」と記載し、店舗の平面図を添付してください。
- ④ 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要
 - ・「別紙のとおり」と記載し、「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令」で規定されている「指針」「手順書」を添付してください。
- ⑤ (法人にあっては) 店舗販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
 - ・代表取締役（代表執行役）は全ての業務の決定権があるため、全員が薬事に関する業務に責任を有する役員となります。
- ⑥ 通常の営業日及び営業時間
 - ・営業時間とは、「実店舗の開店時間」と「(実店舗の閉店時間に) 特定販売のみを行う時間」の両者を指すものであり、注文のみを受け付ける時間は含まれません。
- ⑦ 相談時及び緊急時の連絡先
 - ・緊急時に連絡が取れる電話番号・メールアドレス等を記載してください。

⑧ 特定販売の実施の有無

- ・特定販売の実施の有無について、該当する箇所を○で囲んでください。「有」の場合は手引き「特定販売に係る届出について」をご覧ください。

⑨ 申請者の欠格条項

- ・(1)から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」（申請者が法人の場合で薬事に関する業務に責任を有する役員が複数名いる場合は「全員なし」と記載してください。当該事実があるときは(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にその違反の事実及び年月日を記載してください。

⑩ 店舗において販売し、又は授与する医薬品の区分

- ・販売し、又は授与する医薬品の区分について、該当する箇所に☑をつけてください。

⑪ 兼営事業

- ・兼営事業の種類について、☑をつけてください。
- ・施行令第49条第1項に基づき、本申請により管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業又は貸与業に係る届出を行ったものとみなされます。
上記の場合であっても、特定管理医療機器を販売等する場合には、要件を満たす営業所管理者を置かなければなりません。管理者の資格を証する書類を提出してください。免許証など、原本を添付できない場合は、原本を窓口で提示し、写しを一部提出してください。
店舗管理者と特定管理医療機器の営業所管理者が異なる場合は、備考欄に特定管理医療機器営業所管理者の氏名及び住所を記載してください。

⑫ 備考

- ・店舗管理者の直近の前職を記載してください。
記載例：〇〇ドラッグ△△店を〇年〇月〇日付け退職
- ・添付書類を省略する場合は、その旨を記載してください。
記載例：本申請に係る添付書類（〇〇〇〇〇）は、〇〇ドラッグ（第〇〇〇〇号）の申請書（変更届）に添付済み。
- ・冷暗所保存の医薬品を取り扱わない場合は、「冷暗所保存の医薬品は取り扱わない」に☑をつけてください。（この場合、冷暗所を備える必要はありません。）
- ・毒薬を取り扱わない場合は、「毒薬は取り扱わない」に印（☑）をつけてください。（この場合、鍵のかかる貯蔵設備を備える必要はありません。）
- ・店舗の許可開始日がある場合はその旨を記載してください。ただし、申請日から希望日までの期間が標準処理期間より短い場合は希望に添えない場合があります。

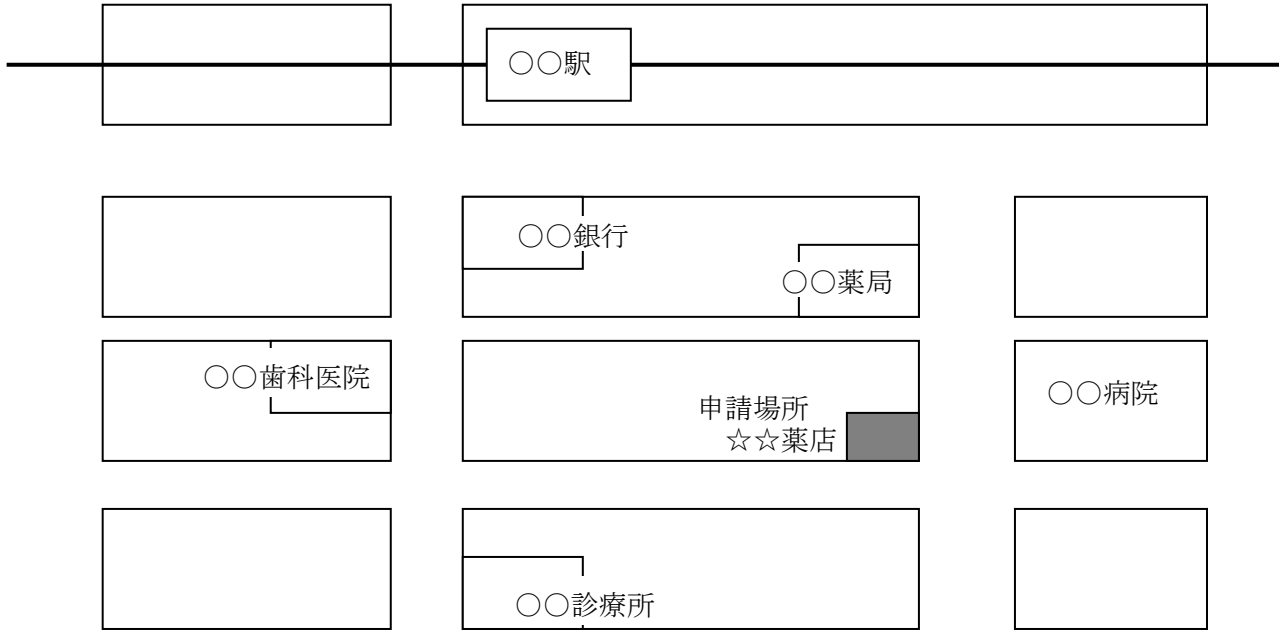
⑬ 申請者の住所及び氏名

- ・住所は、個人の場合は現住所、法人の場合は登記された本社の所在地を記載してください。
- ・氏名は、個人の場合は個人名を記載し、法人の場合は登記された商号及び代表者名を記載してください。

【付近の見取り図】

- ・最寄りの駅等から店舗までの経路が分かるようにしてください。
- ・定規等を用いて正確に作成してください。なお、インターネット等から印刷した図面を添付することでも差し支えありません。

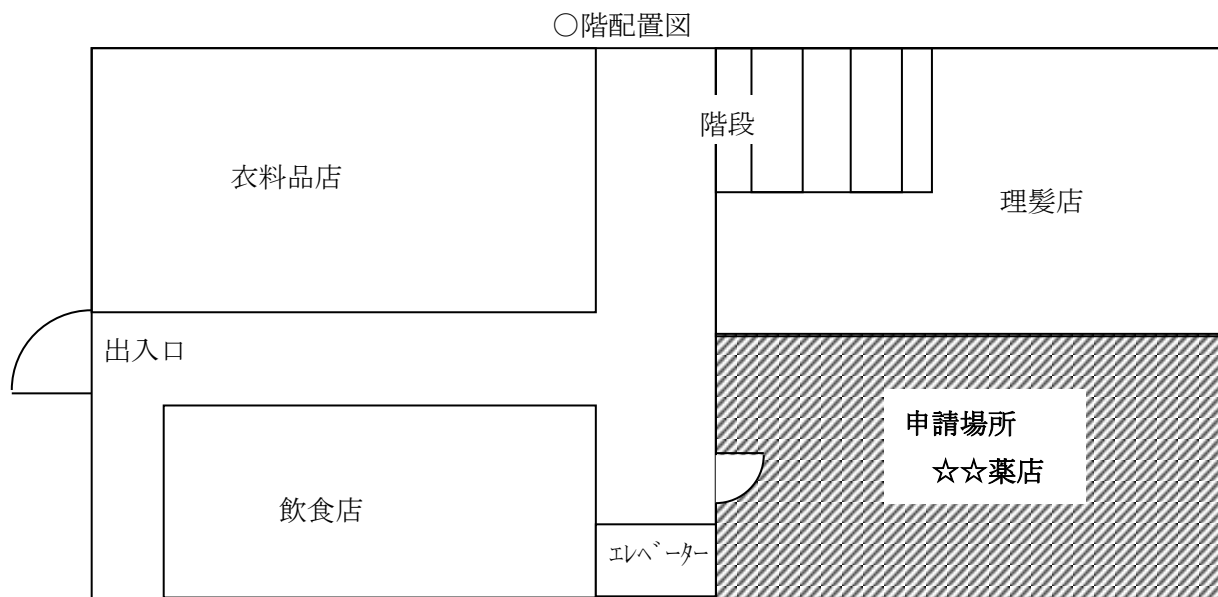
《記載例》



【フロア全体の平面図】

◎ビル等で同一フロアに複数店舗がある場合

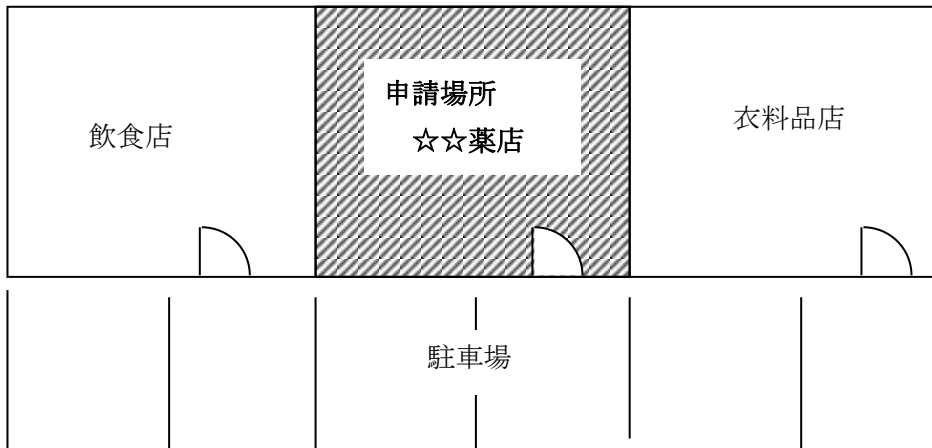
《記載例》



◎一つの建物に複数の店舗がある場合

《記載例》

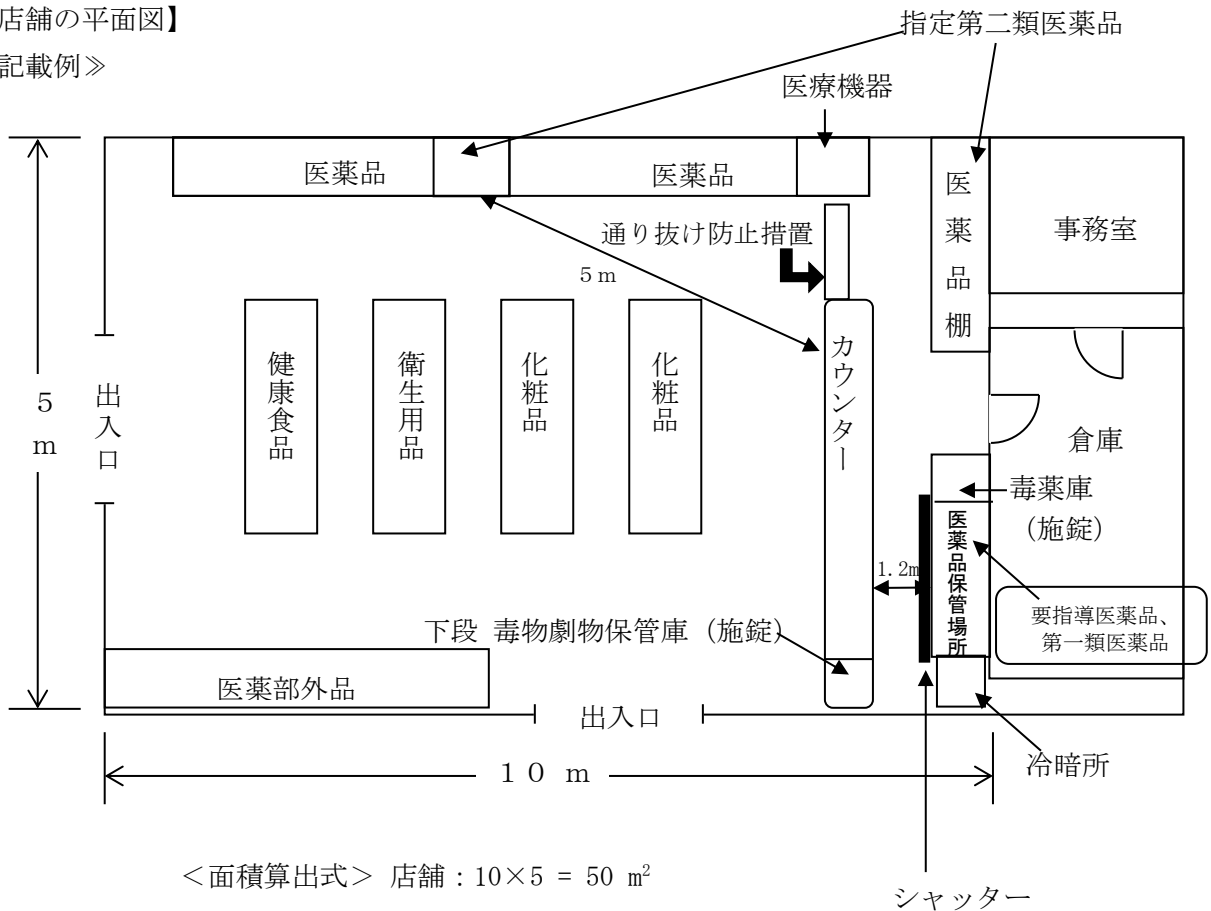
建物全体の配置図



公道

【店舗の平面図】

《記載例》



- ◆ 定規等を用いて正確に作成してください。
- ◆ 店舗の面積が算出できるよう内のり寸法を記入してください。
- ◆ 平面図の余白に店舗面積の算出式を記入してください。更衣室、事務室、トイレ、倉庫等の付属設備を有している場合は、これらの面積は店舗の面積として算出しないでください。また、天井までの高さが2.1m未満のところ（階段下など）や柱部分は有効面積から減じてください。
- ◆ 店舗の出入口、住居との区画がよくわかるように記入してください。
- ◆ 医薬品の貯蔵設備を設ける区域は、他の区域から明確に区別してください。
- ◆ 相談カウンター等、情報提供を行うための設備の場所を記載してください。
- ◆ 要指導医薬品又は一般用医薬品は購入者が分かりやすいように区分ごとに陳列し、その場所を記載してください。
- ◆ 要指導医薬品及び第一類医薬品を陳列する場合は、情報提供設備の後ろの棚等、購入者の手が届かない場所に陳列するか、鍵のかかる場所に保管し、その場所を記載してください。
- ◆ 指定第二類医薬品を陳列する場合は、要指導医薬品及び第一類医薬品と同様に情報提供設備の後ろ等に陳列するか、鍵のかかる場所、あるいは情報提供設備から見える棚等（約7mの範囲内）に陳列し、その場所を記載してください。
- ◆ 要指導医薬品及び一般用医薬品を販売しない時間帯がある場合は、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により物理的に遮断され、進入することが困難な設備を設置し、図面に記載してください。
- ◆ スーパー等の一面を店舗とする場合は、店舗内に専用のレジを設け、その場所を記載してください。
- ◆ 冷暗所がある場合は、その場所を記載してください。
- ◆ 鍵のかかる貯蔵設備がある場合は、その場所を記載してください。
- ◆ 医療機器の販売を併せて行う場合は、医療機器の陳列場所を記載してください。
- ◆ 毒物劇物販売業を併せて行う場合は、毒物劇物保管庫（固定、堅固、施錠）を設置し、その場所を記載してください。
- ◆ 薬局を併設する場合は、壁や床へのライン引き、床の色を変える等、店舗と薬局の場所を明確に区別してください。

店舗販売業許可申請書

店 舗 の 名 称	〇〇ドラッグストア 吹田店 電話 (〇〇〇—〇〇〇—〇〇〇〇)	
店 舗 の 所 在 地	〒〇〇〇—〇〇〇〇 吹田市〇〇町〇〇丁目〇番〇号 〇〇ビル〇階	
店 舗 の 構 造 設 備 の 概 要	別紙のとおり	
医 薬 品 の 販 売 又 は 授 与 を 行 う 体 制 の 概 要	別紙のとおり	
(法人にあっては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名	〇〇 □□、△△ ◇◇	
通常営業日及び営業時間	月～金 9:00～19:00、土 9:00～13:00 日・祝 定休日	
相談時及び緊急時の連絡先	090-〇〇〇〇-△△△△	
特定販売の実施の有無	有 ・ 無	
格条項 申請者(法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の欠	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	全員なし
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	全員なし
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者	全員なし
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者	全員なし
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし
	(6) 精神の機能の障害により店舗販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	全員なし
	(7) 店舗販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	全員なし
店舗において販売し、又は授与する医薬品の区分		
兼営事業の種類		
備 考	<input checked="" type="checkbox"/> 冷暗貯蔵が必要な医薬品は取り扱わない <input checked="" type="checkbox"/> 毒薬は取り扱わない 店舗管理者の前職： 〇月〇日まで〇〇ドラッグストア △△店勤務	

上記により、店舗販売業の許可を申請します。

年 月 日

住 所 〒

(法人にあっては、主たる事業所の所在地) 東京都〇〇区〇〇町〇丁目〇番〇号

氏 名 株式会社 〇〇〇〇

(法人にあっては名称及び代表者の氏名) 代表取締役 〇〇 〇〇

吹田市保健所長 様