

◆◆◆ 医薬品販売業（店舗販売業）許可申請について ◆◆◆

- ◎ 申請から許可までの標準処理期間：15日間（本市の勤務を要しない日の日数は含まない）
- ◎ 申請手数料：29,000円（現金）
- ◎ 提出部数：1部（写しを取って、控えを保管してください。）
- ◎ 申請書の提出先：枚方市保健所 保健医療課 薬事担当
〒573-0027 枚方市大垣内町2-2-2
電話（072）-807-7623

平成26年11月25日より、「薬事法」の名称が、「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」へと変わりました。以下、「法」と略します。

1. 店舗販売業許可申請について

要指導医薬品又は一般用医薬品を店舗において販売し、又は授与する者は、その所在地（保健所設置市）の市長の許可を受ける必要があります。（法第26条第1項）

※ 枚方市内の店舗販売業は、平成26年4月1日より枚方市長に権限が移譲されましたので、申請窓口は枚方市になります。

（新たな許可申請が必要な場合）

- （1）はじめて店舗販売業の許可を取得する場合。
- （2）既に許可を取得している店舗の申請者が変わる場合。
- （3）既に許可を取得している店舗の組織を変更する場合。（個人⇔法人）
- （4）既に許可を取得している店舗の許可の種類が変わる場合。（店舗販売業⇔薬局）
- （5）既に許可を取得している店舗を別の場所に移転する場合。
- （6）店舗を全面改築する場合。
- （7）許可更新申請を許可満了日までに行わなかった場合。（許可の期限が切れた場合。）

※ 申請前に、枚方市保健所 保健医療課へお問い合わせ願います。

2. 許可要件の主なもの

- （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）開店時間外に特定販売（いわゆるインターネット等による医薬品の販売のこと）のみを行っている

る営業時間がある場合、画像又は映像をパソコン等により都道府県等の求めに応じて直ちに電送できる設備（※）を備えること。

（※）デジタルカメラ、電話、電子メール、デジタルカメラで撮影した画像を電子メールに添付して電送するために必要な設備（ケーブル等）

（6）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

（7）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

（8）業務に係る指針を策定し、手順書を作成すること

→詳細は「枚方市薬局、店舗販売業及び高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可審査基準」をご覧ください。

3. 店舗販売業許可申請

3-1 提出書類一覧表

提出書類	
①店舗販売業許可申請書（様式第七十六）	<input type="checkbox"/>
②付近の見取図	<input type="checkbox"/>
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）	<input type="checkbox"/>
④店舗の平面図	<input type="checkbox"/>
⑤体制省令で求められる指針・手順書 ・「医薬品の販売又は授与を行う体制の概要」を示す書類として作成し、提出してください。 ・記載項目については、4ページをご参照ください。	<input type="checkbox"/>
⑥管理者及びその他の薬剤師・登録販売者の「氏名」「住所」「週当たりの勤務時間数」「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」、兼営事業の種類、販売し又は授与する医薬品の区分を記載した書類（申請書別紙）	<input type="checkbox"/>
⑦特定販売に関する書類（特定販売を行う場合のみ） ・手引き「特定販売に関する書類について」をご覧ください。	<input type="checkbox"/>
⑧登記事項証明書（登記簿謄本）（発行後6ヶ月以内のもの）（申請者が法人である場合のみ）	<input type="checkbox"/>
⑨管理者及びその他の薬剤師・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 ・法人開設者（取締役（執行役））が店舗管理者を兼務する場合は誓約書	<input type="checkbox"/>
⑩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）に係る医師の診断書（発行後3ヶ月以内のもの） ・精神の機能の障害により業務を適正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のみ提出してください。	<input type="checkbox"/>
⑪勤務表	<input type="checkbox"/>

⑫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

【注意】管理者については、以下の書類を併せて提出してください。

管理者	要件	提出書類	
薬剤師	—	—	
登録販売者	第2類、第3類医薬品のみ扱う場合（右のいずれかの要件に該当）（注1）	ア) 過去5年のうち、通算2年以上（1か月に80時間以上従事で月単位で計算又は合計1,920時間以上）の業務（実務）従事経験 イ) 平成21年6月1日以降、通算2年以上の業務（実務）従事経験及び店舗管理者等としての業務経験 ウ) 平成21年6月1日以降、通算5年以上（1か月に80時間以上従事で月単位で計算又は合計4,800時間以上）の業務（実務）従事経験及び通算5年以上の外部研修受講実績	業務（実務）従事証明書の写し及び原本（注2、3）
	要指導医薬品又は第1類医薬品を扱う場合	過去5年のうち、通算3年以上（1か月に80時間以上従事で月単位で計算又は合計2,880時間以上）の業務従事経験	① 業務従事証明書の写し及び原本（注2） ② 医薬品医療機器等法施行規則第140条第2項（平成26年2月10日厚労省令第8号附則第6条第2項を含む）に該当することが確認できるもの。
	特定管理医療機器を販売する場合	医療機器基礎講習会受講者等（注4）	① 医療機器の販売管理者の氏名及び住所を記載した書類 ② 「医療機器基礎講習」修了証等の写し及び原本

（注1）詳細は、「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施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成26年8月19日薬食発0819第1号厚生労働省医薬食品局長通知 一部改正 令和3年7月30日薬生発0730第12号）をご確認ください。

（注2）登録販売者として業務に従事したことを証明する場合は「業務従事証明書」を提出してください。一般従事者として実務に従事したことを証明する場合は「実務従事証明書」を提出してください。

（注3）イ)ウ)の場合、業務（実務）従事確認書の写し及び原本で差し支えありません。

（注4）店舗販売業の店舗管理者が登録販売者（試験合格者）の場合は、当該店舗で特定管理医療機器（電子血圧計、低周波治療器、補聴器等）を販売等することはできません。特定管理医療機器を取扱う場合は、資格（医療機器基礎講習会受講者、化学等の大学・高校を卒業、薬剤師、薬種商等）を証する書類（基礎講習会修了証、卒業証明書等）を提示してください。詳細は、「管理医療機器の販売業及び貸与業の届出について」をご参照ください。

【参考】販売する医薬品の分類による店舗管理者の要件について

<p>① 第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗・・・<u>薬剤師</u></p> <p>→薬剤師を店舗管理者とすることができない場合は、過去5年間のうち、要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売又は授与する薬局・店舗販売業において、管理薬剤師の下で登録販売者として通算して3年以上業務に従事した者等が管理者になることができます。ただし、登録販売者が管理者になる場合は、管理者を補佐するものとして薬剤師を置かなければならないなどの条件があります。</p> <p>② 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する店舗・・・<u>薬剤師又は登録販売者</u></p>

【参考】体制省令で求められる指針・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) 従業員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>
-------	--	--------	---

3-2 現地調査時に確認するもの

店舗の構造設備

3-3 添付資料の省略

「登記事項証明書」、「医師の診断書」、「使用関係を証する書類」「資格を証する書類」について、同一書類が**本市**に提出されている場合は添付資料の省略が可能です。

省略する場合は、備考欄に省略する旨及び省略する書類名、それらが添付されている申請書の種類と提出年月日、業許可番号を記載してください。

ただし、店舗管理者の使用関係を証する書類は、省略できません。

3-4 各種様式の入手方法

様式については、枚方市保健所 保健医療課 ホームページから入手できます。

「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関係の申請についてのページ (<https://www.city.hirakata.osaka.jp/0000001930.html>) をご参照ください。

3-5 併せて、次の業態を取得する場合

◆ 高度管理医療機器等販売業及び貸与業

→手引き「高度管理医療機器・特定保守管理医療機器の販売業及び貸与業許可申請について」を確認してください。

(提出書類)

- ① 高度管理医療機器販売業・貸与業許可申請書
- ② 管理者の使用関係を証する書類 (店舗管理者が兼務する場合は省略可)
- ③ 高度管理医療機器等営業所管理者の資格※を証する書類

※ 登録販売者試験の合格者である登録販売者が店舗管理者となる場合は、販売従事登録証をお持ちであっても高度管理医療機器等営業所管理者にはなれません。資格 (医療機器基礎講習会受講者、化学等の大学・高校を卒業、薬剤師、薬種商等) のある者を医療機器の管理者として設置する必要があります。

(手数料)

29,000 円

(参考)

- ・登録販売者の販売従事登録に関することは、大阪府へ申請してください。

大阪府の問合せ先

登録販売者の販売従事登録に関すること	大阪府健康医療部 生活衛生室 薬務課 医薬品流通グループ 〒540-8570 大阪市中央区大手前 2-1-22 電話 (06)6941-0351 (内線 2552) FAX (06)6944-6701
--------------------	--

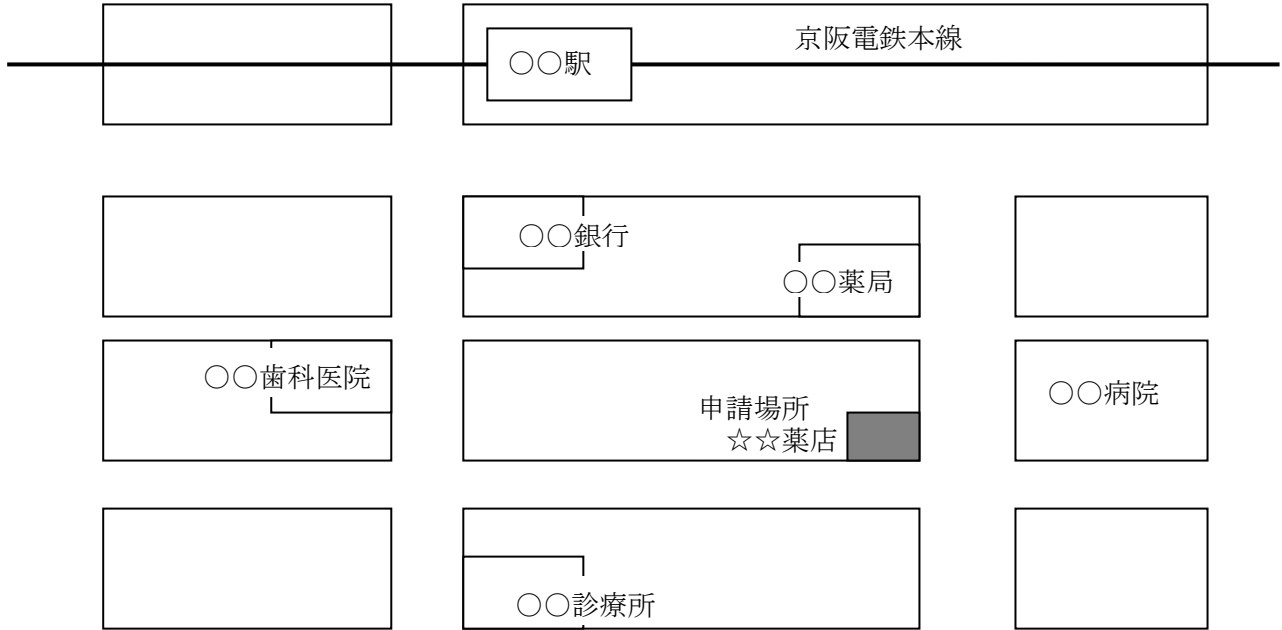
- ・登録販売者の試験に関することは、関西広域連合 (TEL 06-4803-5669) へお問い合わせください。

4. 添付資料

4-1 付近の見取り図

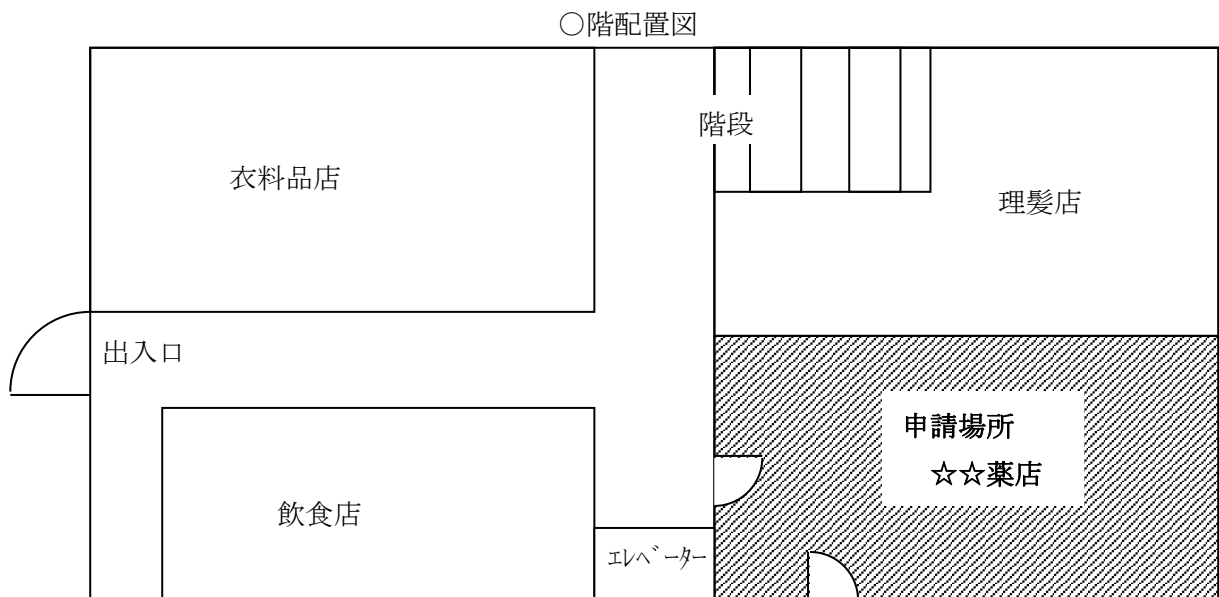
- (1) 最寄りの駅等から店舗まで分かるようにしてください。
- (2) 定規等を用いて正確に作成してください。なお、インターネット等から印刷した図面を添付することでも差し支えありません。

(記載例)



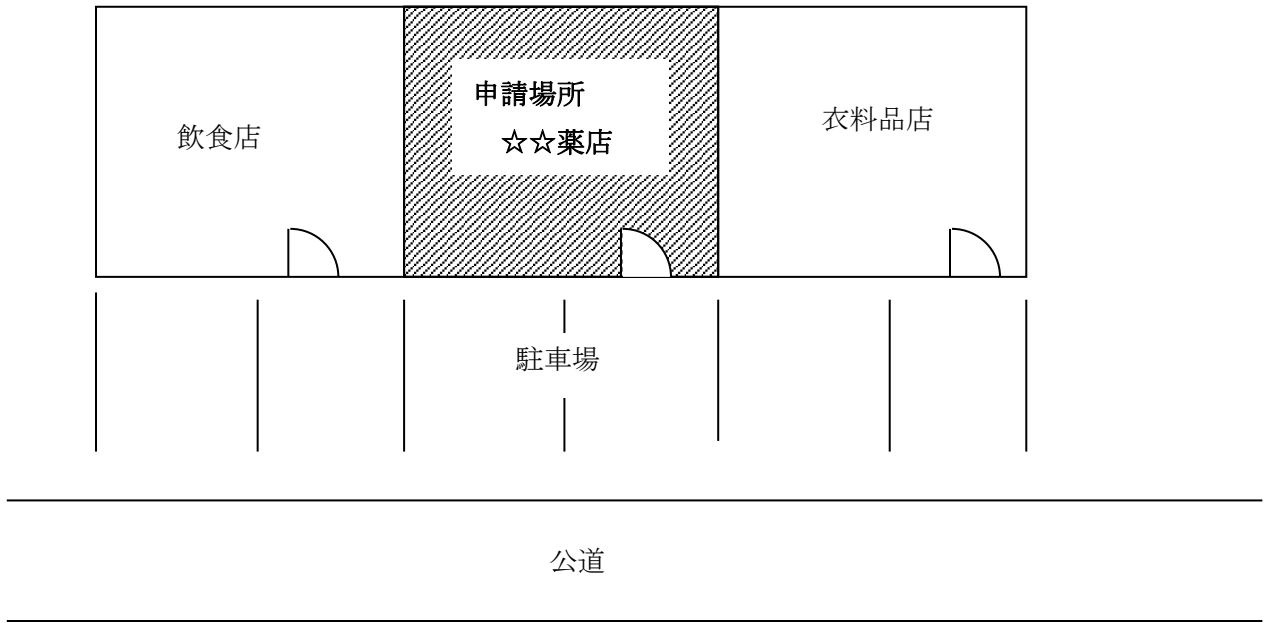
4-2 フローア全体の平面図

◆ビル等で同一フロアに複数店舗がある場合（記載例）

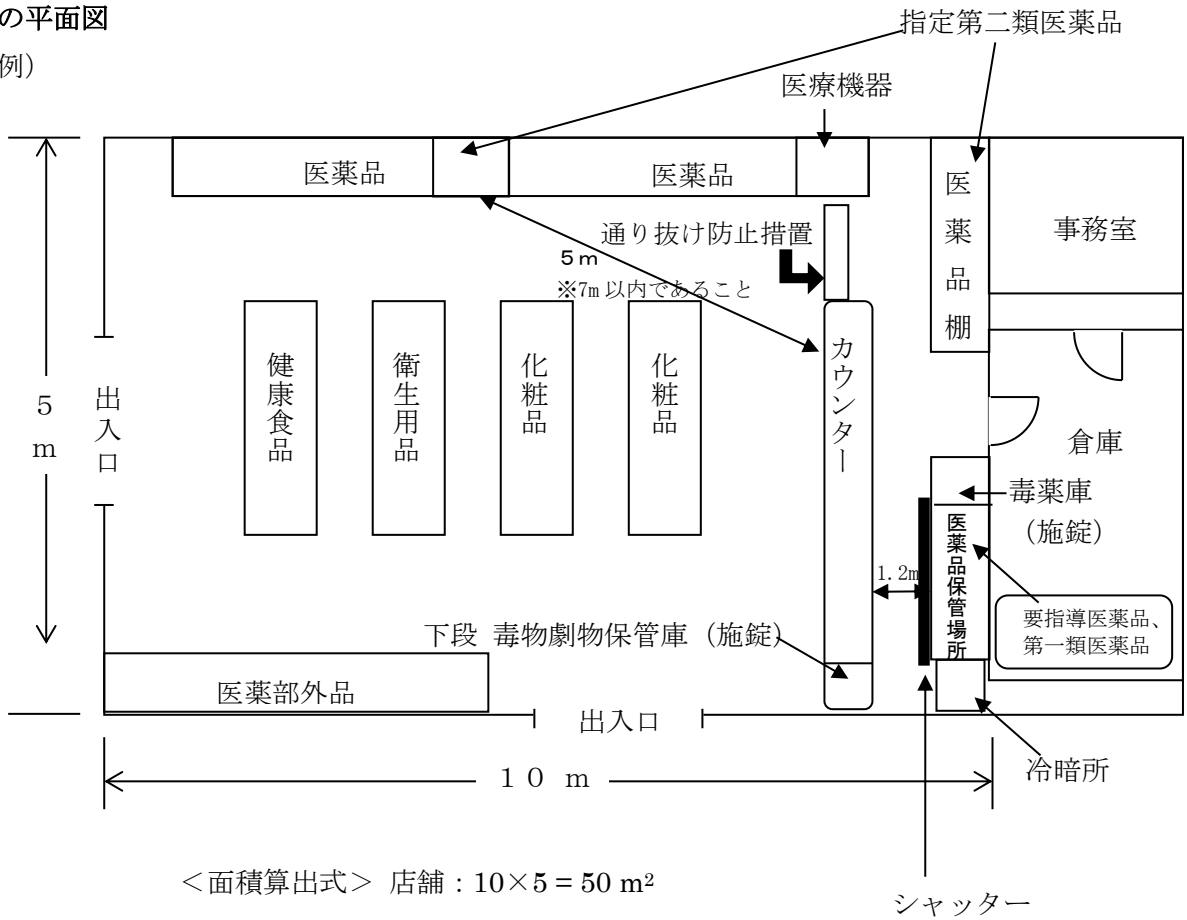


◆一つの建物に複数の店舗がある場合（記載例）

建物全体の配置図



◆店舗の平面図
(記載例)



平面図等（記載時の留意点）

- ◆ 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なりの寸法を記入してください。
- ◆ 平面図の余白欄に店舗面積の算出式を記入してください。
- ◆ 店舗面積は 13.2 m²以上を確保すること。天井までの高さが 2.1 m 未満のところ（階段下など）や柱部分は有効面積から省いてください。

<店舗>

- ◆ 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。
- ◆ 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。
- ◆ 不潔な場所、その他医薬品の衛生的な保管管理に支障を生じるおそれがある場所（魚介類・食肉販売所 等）から明確に区別してください。
- ◆ 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。
- ◆ 店舗以外の場所（住居・事務所・薬局等を除く。）へ行くために店舗内を通らなければ行くことのできない構造は許可できません。
- ◆ 相談カウンター等、情報提供を行うための設備（以下「情報提供設備」という。）を備えてください。（情報提供設備とは、薬剤師又は登録販売者が購入者等に対し、医薬品について適正な使用のために必要な情報を提供するための設備をいう。）また、情報提供設備は、容易に移動できない設備としてください。
- ◆ 要指導医薬品及び第一類医薬品は、薬剤師が購入者等に必要な情報を提供できるように陳列してください。
- ◆ 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、その場所を図面に明記してください。
- ◆ 使用に際し注意が必要な指定第二類医薬品を陳列する場合は、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 7 m の範囲内）に陳列し、その場所を図面に記入してください。
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、図面に記入してください。
- ◆ 店舗内に、冷暗所および毒薬保管庫（容易に移動できないよう固定された鍵のかかる専用の設備）の位置を記入してください。ただし、冷暗所保存の医薬品及び毒薬を取り扱わない場合は、冷暗所及び毒薬保管庫の設置は不要です。
- ◆ 毒物劇物販売業を併せて行う場合は、店舗の情報提供設備の内側等に毒物劇物保管庫（固定、堅固、施錠）を設置し、その位置を記入してください。
- ◆ 医療機器の販売等を併せて行う場合は、店舗内に医療機器保管場所を明記してください。
- ◆ 換気が十分で清潔な店舗にしてください。
- ◆ 常時居住する場所、不潔な場所から明確に区別してください。
- ◆ スーパーなどの一角を店舗とする場合は、壁や床へのライン引き、床の色を変える等、店舗と他の場所を明確に区別してください。また、店舗内に専用のレジを設けてください。
- ◆ 店舗販売業内に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。また、店舗内に専用のレジを設けてください。薬局の開局時間中は、店舗販売業を営業してください。（店舗販売業の営業時間 \geq 薬局の開局時間）

5. 店舗販売業許可申請書記載例
様式第七十六（第百三十九条関係）

店舗販売業許可申請書

店 舗 の 名 称	〇〇ドラッグストア		①
店 舗 の 所 在 地	〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇市〇〇町〇番〇号 〇〇ビル1階		②
店 舗 の 構 造 設 備 の 概 要	別紙のとおり		③
医 薬 品 の 販 売 又 は 授 与 の 業 務 を 行 う 体 制 の 概 要	別紙のとおり		④
(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名	〇〇 〇〇、〇〇 △△、□□ □		⑤
通常 の 営 業 日 及 び 営 業 時 間	別紙 勤務表のとおり		⑥
相 談 時 及 び 緊 急 時 の 連 絡 先	090-0000-0000 E-mail: △△△△△△△△		⑦
特 定 販 売 の 実 施 の 有 無	有 ・ 無		⑧
申 請 者 (法 人 に あ っ て は 、 業 事 に 関 する 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む 。) の 欠 格 条 項	(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	⑨
	(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	⑩
	(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	
備 考	<ul style="list-style-type: none"> ●(店舗管理者)薬剤師(登録販売者)(店舗管理者を補佐する薬剤師の設置あり・なし) ●店舗管理者の前職: △△薬店を ○年○月○日付退職 ●省略する添付書類 ・ 登記事項証明書 ・ 診断書 ・ 資格を証する書類 ・ 使用関係証書 (許可番号: V〇〇〇〇〇号 提出年月日: 〇〇年5月1日) 上記許可の申請時又は変更届にて提出済 ●☑冷暗所保存の医薬品は取り扱わない。 ●☑毒薬は取り扱わない。 		⑪

上記により、店舗販売業の許可を申請します。

〇〇年〇〇月〇〇日 ⑫

住 所
(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

〒〇〇〇-〇〇〇〇
〇〇市〇〇町〇番〇号

氏 名
(法人にあっては名称及び代表者の氏名)

株式会社 〇〇〇〇
代表取締役 〇〇 〇〇

枚方市長 様

店舗販売業許可申請書（記載時の留意点）

- ① 店舗の名称
 - ◆ 薬局と紛らわしいので「薬局」「ファーマシー」は使用しないでください。
 - ◆ 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、市場内等の場合には「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、別紙で構造設備の図面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」を別紙で添付してください。指針・手順書の項目については、3－1【参考】（4ページ）をご確認ください。
- ⑤ （法人にあっては）薬事の業務に責任を有する役員の氏名
 - ◆ 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、当該役員全員の氏名を記載してください。
 - ◆ 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、全員が薬事の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
 - ◆ 「別紙 勤務表のとおり」と記載してください。なお、営業時間とは、「実店舗の開店時間」と「（実店舗の閉店時間に）特定販売を行う時間」を合わせた時間をいいます。
- 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。（※特定販売：店舗以外の場所にいる者に対する医薬品の販売又は授与をいいます。法施行規則第1条第2項第2号関係。）
- ⑨ 申請者の欠格条項
 - ◆ （1）欄から（7）欄までには、当該事実がないときには「なし」（申請者が法人の場合で責任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）欄にあってはその理由及び年月日を、（3）欄にあってはその罪、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）欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載してください。また、（6）欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、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。
- ⑩ 備考欄
 - ◆ 店舗管理者の資格に関して、該当する箇所を○で囲んでください。
 - ◆ 店舗管理者の直近の前職を記載してください。
 - ◆ 省略する添付書類に○をつけてください。また、該当書類を添付した店舗等の許可番号、提出年月日等を記載してください。
 - ◆ 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」に印（☑）をつけてください。（この場合、冷暗所を備える必要ありません。）
 - ◆ 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ありません。）
- ⑪ 申請年月日
 - ◆ 申請書を提出する日付を記載してください。
- ⑫ 申請者の住所、氏名
 - ◆ 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。
 - ◆ 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および代表取締役名を記載してください。
- ⑬ 連絡先
 - ◆ 担当者名及び電話番号を記載してください。