

店舗販売業許可申請要領

1. 提出書類(各1部)



(1) 店舗販売業許可申請書

- ① 用紙はA4版とし、字は楷書ではっきりと書くこと。
- ② 「店舗の構造設備の概要」欄には、「別紙のとおり」と記載し、別紙で図面を添付すること。
- ③ 「医薬品の販売又は授与を行う体制の概要」欄には、「別紙のとおり」と記載し、別紙で体制の概要を添付すること。
- ④ 申請者が法人の場合は、「(法人にあつては)薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名」欄に該当する役員の氏名を記載すること。
- ⑤ 「通常の営業日及び営業時間」欄には、通例営業を行っている営業日及び営業時間を記載すること。
- ⑥ 「相談時及び緊急時の連絡先」欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
- ⑦ 「特定販売の実施の有無」欄は、「有」又は「無」を○で囲み、「有」の場合は、別紙で特定販売に関する事項を添付すること。
- ⑧ 「申請者の欠格条項」欄には、申請者が個人の場合で当該事実がないときは、それぞれ各欄に「なし」と記載し、当該事実があるときは、(1)及び(2)欄には「その理由及び年月日」を、(3)欄には「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)欄には「その違反の事実及び違反した年月日」を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがあるときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

申請者が法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員について当該事実がないときは、それぞれ各欄に「全員なし」と記載し、当該事実があるときは、その者についてのみ氏名と事実を前段にならって記載し、「他の者はなし」と付記すること。

- ⑨ 備考欄
 - ・ 営業開始希望日がある場合は、その旨を記載すること。
 - ・ 同一の書類を既に提出している場合で、これを省略する際には、省略する添付書類の名称、省略する添付書類を提出した店舗等の所在地、名称、許可番号、申請等の年月日を記載すること。
 - ・ 店舗販売業許可の申請をした場合は、法第39条の3に規定する管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)販売業又は貸与業の届出をしたものとみなされるので、みなしを希望しない場合は、その旨を記載すること。
 - ・ 管理医療機器販売等の管理者が店舗管理者でない場合は、管理医療機器販売等の管理者の住所、氏名を記載すること。
 - ・ 管理者の不要な家庭用管理医療機器のみを販売する場合は、その旨を記載すること。
 - ・ 冷暗貯蔵医薬品を取り扱わない場合は、その旨を記載すること。
 - ・ 毒薬を取り扱わない場合は、その旨を記載すること。

(2) 管理者・その他の薬剤師又は登録販売者

- ① 「週当たり勤務時間数」欄には、通常の勤務体制により当該店舗で勤務する時間を記載すること。

と。なお、シフト勤務等による週当たり勤務時間数の変動がある場合は、週平均により算出し記載すること。

- ② 「薬剤師名簿登録年月日又は販売従事登録年月日」欄には、薬剤師免許証又は登録済証明書又は販売従事登録証に記載された年月日を記載すること。

ただし、免許証の書換え又は再交付を受けた者にあつては、当初の登録年月日を記載すること。

なお、販売従事登録申請と同時申請の場合は、「薬剤師名簿登録番号又は販売従事登録番号」欄に「申請中」と記載すること。

③ 備考欄

- ・ 管理者が薬剤師であつて、再教育命令を受けた者である場合は、その旨を記載すること。
- ・ 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売する店舗において、登録販売者を店舗管理者とする場合は「管理者を補佐する者:(氏名)」と記載すること。

(3) 薬局又は店舗の販売体制の概要等

- ① 「兼営事業の種類」欄は、当該店舗において併せ行う業務がある場合、該当する業務のチェックボックスにレを記載すること。

なお、店舗販売業申請書の備考欄に管理医療機器販売業又は貸与業の届出のみなしを希望しない旨の記載がない場合は、「管理医療機器販売業・貸与業」のチェックボックスにレをもれなく記載すること。販売業又は貸与業のいずれかのみを行う場合は、不要となる業を二重線で消すこと。

- ② 要指導医薬品、第1類医薬品、第2, 3類医薬品の情報提供設備が異なる場合は、「情報提供設備の数」欄の括弧内に詳細を記載すること。

- ③ 「薬局にあつては、」と記載のある欄は記載不要であること。

(4) 薬局又は店舗の平面図及び付近の案内図

- ① 店舗全体の幅・奥行の実測値を示すこと。(店舗面積13. 2㎡以上)

- ② 要指導医薬品又は一般用医薬品を貯蔵・陳列する場合は、要指導、第1類、指定第2類、第2類又は第3類医薬品等を貯蔵、陳列する設備の位置を示すこと。

- ③ 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売しない営業時間がある場合は、要指導医薬品及び一般用医薬品を陳列し、又は交付する場所の閉鎖の方法(シャッター、パーテーション、チェーン等)を記載し、閉鎖する位置を図面に示すこと。

- ④ 要指導医薬品について(要指導医薬品を販売する場合)

- 要指導医薬品の「陳列設備」(陳列棚等)の位置を示すこと。
- 次のいずれに適合するものであるか示すこと。
 - ・ 要指導医薬品「陳列区画」(「陳列設備」から1.2mの範囲をいう)に進入できない措置(カウンター等)が採られた陳列設備
 - ・ 鍵をかけた陳列設備
 - ・ 直接手の触れられない陳列設備
 - ・ 要指導医薬品を陳列しない

- ⑤ 第1類医薬品について(第1類医薬品を販売する場合)

- 第1類医薬品の「陳列設備」(陳列棚等)の位置を示すこと。
- 次のいずれに適合するものであるか示すこと。
 - ・ 第1類医薬品「陳列区画」(「陳列設備」から1.2mの範囲をいう)に進入できない措置(カウンター等)が採られた陳列設備

- ・鍵をかけた陳列設備
 - ・直接手の触れられない陳列設備
 - ・第1類医薬品を陳列しない
- ⑥ 指定濫用防止医薬品について(指定濫用防止医薬品を販売する場合)
- 指定濫用防止医薬品の「陳列設備」(陳列棚等)の位置を示すこと。
 - 次のいずれに適合するものであるか示すこと
 - ・指定濫用防止医薬品「陳列区画」(「陳列設備」から1.2mの範囲をいう)に進入できない措置(カウンター等)が採られた陳列設備
 - ・鍵をかけた陳列設備
 - ・直接手の触れられない陳列設備
 - ・陳列設備から7m以内の範囲に情報提供設備を置き、当該設備に薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置
 - ・指定濫用防止医薬品を陳列しない
- ⑦ 以下の条件を満たす情報提供設備を示すこと。
- ・要指導医薬品を陳列する場合は、要指導医薬品「陳列区画」の内部又は近接する場所にあること。
 - ・第1類医薬品を陳列する場合は、第1類医薬品「陳列区画」の内部又は近接する場所にあること。
 - ・指定第2類医薬品を陳列する場合は、指定第2類医薬品を陳列する陳列設備から7m以内の範囲にあること。(ただし、指定第2類医薬品を陳列する陳列設備に鍵をかける場合、陳列設備から1.2m以内の範囲に進入できない措置がとられている場合はこの限りではない)
 - ・指定濫用防止医薬品を陳列する場合は、指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備から7m以内の範囲にあること。(ただし、指定濫用防止医薬品を陳列する陳列設備に鍵をかける場合、陳列設備から1.2m以内の範囲に進入できない措置がとられている場合、直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合はこの限りではない)
- ⑧ 冷暗貯蔵設備の位置を示すこと。(冷暗貯蔵医薬品を取り扱う場合のみ記載)
- ⑨ 鍵のかかる貯蔵設備の位置を示すこと。(毒薬を取り扱う場合のみ記載)
- ⑩ スーパー等の売場の一部を店舗とする場合は、店舗の位置図も記載すること。

(5)設備の概要図

- ① 情報提供設備の立体概要図
- ・幅、奥行、高さの寸法を明記すること。
- ② 要指導医薬品・第1類医薬品陳列設備の立体概要図(要指導医薬品・第1類医薬品を販売する場合のみ)
- ・幅、奥行、高さの寸法・鍵の位置(鍵をかける場合のみ)を明記すること。
- ③ 鍵のかかる貯蔵設備(毒薬庫)の立体概要図(毒薬を取り扱う場合のみ)
- ・幅、奥行、高さの寸法・鍵の位置等を明記すること。
- ④ 冷暗貯蔵設備(冷蔵庫)の立体概要図(冷暗貯蔵医薬品を取り扱う場合のみ)
- ・幅、奥行、高さの寸法を明記すること。

(6)業務を行う体制に関するチェック表

- ・体制省令への適合状況が確認できるものであること。

(7)登記事項証明書(申請者が法人の場合のみ)

- ・ 目的の項に医薬品販売の業務を行う旨の記載があること。
- ・ この記載がないときは、すみやかに変更の登記を行うこと。

(8) 管理者、その他薬剤師又は登録販売者の資格を証する書類

- ・ 薬剤師免許証又は登録済証明書の写真(薬剤師の場合)
なお、管理者が再教育命令を受けた者であるときは、再教育研修修了登録証を提示すること。
- ・ 販売従事登録証の写真(登録販売者の場合)

(9) 管理者、その他薬剤師又は登録販売者の雇用契約を証明する書類

- ・ 管理者、その他の薬剤師又は登録販売者が申請者(法人の場合は役員)の場合は、提出不要である。

(10) 管理者の実務又は業務経験を証明する書類(管理者が登録販売者の場合のみ)

(11) 特定販売に関する事項 (特定販売を行う場合のみ)

(12) みなし管理医療機器販売業又は貸与業の管理者に係る書類

- ① 管理医療機器販売等の管理者が店舗に勤務する資格者で、かつ、薬剤師又はみなし合格登録販売者(薬種商販売業の許可を受けたことがある者)のいずれでもない場合
 - ・ 管理医療機器販売等の管理者に係る資格を証する書類
- ② 管理医療機器販売等の管理者が店舗に勤務する資格者でない場合
 - ・ 管理者に係る資格を証する書類及び雇用契約を証明する書類
- ③ 上記①又は②以外の場合(管理医療機器販売等の管理者が店舗に勤務する資格者で、かつ、薬剤師又はみなし合格登録販売者の場合)及び特定管理医療機器を取り扱わない場合
 - ・ 不要

(13) 申請者の医師の診断書 (必要な場合のみ)

- ・ 申請者(法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員)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が必要であること。

(14) 指針・手順書・勤務表等

- ・ 一般用医薬品の適正販売等の確保に関する必要な措置として必要な業務手順書等は、申請時または実地調査時に提示して確認を受けること。

2. 申請手数料

29,900円(現金のみ)

3. 申請から許可に至るまでの流れ

【事前相談】→【申請書類提出】→【実地調査】→【指導・事務処理】→【許可】→【許可証交付】

※許可日は最短で実地調査の日から約10日後(実地調査で問題がなかった場合)

【問い合わせ先】

岡山市保健所総務課

〒700-8546 岡山市鹿田町一丁目1番1号

TEL : 086-803-1260
FAX : 086-803-1757