

◆◆◆ 医薬品販売業（店舗販売業）許可申請の手引き ◆◆◆

- ◎ 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）
- ◎ 申請書の提出先：

名 称	所 在 地	手 数 料
寝屋川市保健所 保健総務課 医事薬事担当	寝屋川市八坂町 28-3 電話(072)-829-7771	現 金：29,000円

※手数料の支払い手続きが煩雑になる場合があるので、平日午後5時までにお越しください。

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する者は、所在地の都道府県知事（保健所設置市の場合においては市長）の許可を受ける必要があります。（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（以下「法」という。） 第26条第1項）

(1) 新たな許可申請が必要な場合

次の事項に該当する場合には新規開設許可申請が必要です。

- ア はじめて店舗販売業の許可を取得する場合
- イ 既に許可を取得している店舗の申請者が変わる場合
- ウ 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）
- エ 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）
- オ 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
- カ 店舗を全面改築する場合
- キ 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、寝屋川市保健所 保健総務課へお問い合わせ願います。

(2) 許可要件の主なもの ※ 詳細は、審査基準をご覧ください。

- ア 店舗管理者を置くこと
- イ 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
- ウ 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。）
- エ 情報提供のための設備を設置すること
- オ 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）

カ 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

キ 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

ク 業務に係る指針を策定し、手順書を作成すること

2 店舗販売業許可申請に必要な書類等（◎は必須、○は省略可）

※ 法等の規定による申請の際に、申請書又は届出に添付すべき書類に関して、当該申請等以前に同一内容の書類が本市に提出されている場合は、添付を省略することができます。

提出書類	省略の可否	省略条件
① 店舗販売業許可申請書	◎	
② 付近の見取図* ¹	◎	
③ フロア全体の平面図* ²	○	注1
④ 店舗の平面図* ³	◎	
⑤ 体制省令で求められる指針・手順書* ⁴	◎	
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」を記載した書類* ⁵	◎	
⑦ 特定販売に関する書類* ⁶ （特定販売を行う場合のみ）	◎	
⑧ 登記事項証明書* ⁷ （発行後6ヶ月以内のもの）（申請者が法人である場合のみ）	○	注2
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* ⁸ 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* ⁸	○	注2 注3
⑩ 申請者に係る医師の診断書（発行後3ヶ月以内のもの）* ⁹	○	注2
⑪ 勤務表* ¹⁰	◎	
⑫ 資格を証する書類* ¹¹	○	注2 注4

（注1）敷地全体またはフロア全体に入っている業者が申請者のみの場合は不要。

（注2）申請者が既に同一の書類を寝屋川市保健所あてに提出している場合は省略可。省略する場合は、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、業許可番号を備考欄に記載すること。

（注3）管理者の使用関係を証する書類を省略することはできません。

（注4）写しの提出は不要ですが、受付時に原本照合をするので、原本を必ず持参すること。

* 1 付近の見取図

・後出の記載例を参考に作成してください。

* 2 フロア全体の平面図

・ビル等の同一フロアに複数の店舗がある場合は、当該フロア全体の配置がわかる平面図が必要です。

・後出の記載例を参考に作成してください。

* 3 店舗の平面図

・後出の記載例を参考に作成してください。

*** 4 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てください。申請時には、指針・手順書（下記例参照）を提出してください。

【参考】 指針・手順書の項目

指 針 の 項 目	<ul style="list-style-type: none"> (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事 (2) 従業者に対する研修の実施に関する事 (3) 事故報告の体制の整備に関する事 (4) 手順書に関する事 (5) 情報の収集・改善のための方策の実施に関する事 	手 順 書 の 項 目	<ul style="list-style-type: none"> (1) 店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項 (2) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項 (3) 医薬品の管理に関する事項 (4) 医薬品の販売及び授与の業務に関する事項 (5) 医薬品情報の取扱いに関する事項 (6) 事故発生時の対応に関する事項 (7) 医薬品の譲受時の確認に関する事項 (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 (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 (10) 医薬品の譲渡時の文書同封に関する事項 (11) 封を開封して販売・授与する場合に関する事項 (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 (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 (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
-----------------------	---	----------------------------	--

*** 5 管理者及びその他の薬剤師・登録販売者の「氏名」「住所」等を記載した書類**

・所定の様式を用いて作成してください。

*** 6 特定販売に関する書類（特定販売を行う場合のみ）**

・所定の様式を用いて作成してください。

※「特定販売」とは、いわゆるインターネット等による医薬品の販売のことで、法施行規則第1条第2項第2号で規定されています。

*** 7 登記事項証明書（登記簿謄本）（申請者が法人である場合のみ）**

・合併又は分社化により登記事項証明書が添付できない場合は、事前に申請窓口へ相談してください。
・他の店舗等で既に寝屋川市に提出している場合は不要です。（移転の場合を含む。）

*** 8 管理者及びその他の薬剤師又は登録販売者の使用関係を証する書類**

		必要書類	
		管理者及びその他の薬剤師又は登録販売者を雇用する場合	開設者（法人の場合は取締役（執行役）が店舗管理者を兼務する場合
開設者	個人	雇用契約書の写し	誓約書
	法人	又は使用関係証明書	

*** 9 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**

・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のみ提出してください。

***10 勤務表**

- ・勤務表は、薬剤師又は登録販売者が1名の場合であっても提出してください。

***11 資格を証する書類 ※原本は窓口で確認後、返却します。**

- ・薬剤師の場合：薬剤師免許証**原本**
- ・登録販売者の場合：販売従事登録証**原本**

※管理者については、以下の書類を提出してください。

管理者		要件	提出書類
薬剤師		—	薬剤師免許証 原本
登録販売者	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、3年以上の業務従事経験(注1)	①販売従事登録証 原本 ②業務(実務)従事証明書写し及び 原本 (注2) ・証明する期間の勤務簿の写し又は勤務状況報告書を添付してください。
	第二類、第三類医薬品のみ扱う場合	ア 過去5年のうち2年以上の業務(実務)従事経験(注1)	①販売従事登録証 原本 ②業務(実務)従事証明書写し及び 原本 (注2) ・証明する期間の勤務簿の写し又は勤務状況報告書を添付してください。
		イ 通算2年以上の業務(実務)従事経験かつ店舗管理者等としての業務経験(注1)	
		ウ 通算5年以上の業務(実務)従事経験及び研修の受講実績(注1)	
特定管理医療機器(電子血圧計、低周波治療器、補聴器等)を販売等する場合	医療機器基礎講習会受講者等(注3)	資格を証する書類(「医療機器基礎講習」修了証等)の写し及び 原本 ※備考欄に医療機器の販売管理者の氏名及び住所を記載してください。	

(注1) 詳しくは、「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)を確認してください。

(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) 店舗販売業の店舗管理者が登録販売者(試験合格者)の場合で、当該店舗で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)が必要です。資格のある別の者を医療機器の管理者として設置するか、店舗管理者が医療機器基礎講習会を受講してください。

3 現地調査時に確認するもの

店舗の構造設備

4 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。

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。

(1) 添付資料を省略できる範囲

- ア 寝屋川市内に既許可（申請）店舗があり、同一申請者が同じ場所で新たな許可申請を行う場合（ただし、同一申請者が、既許可店舗を廃止してから 30 日を超えて申請する場合を除く）
- イ 寝屋川市内に既許可（申請）店舗があり、同一申請者が寝屋川市内の新たな店舗に移転する場合（ただし、同一申請者が、既許可店舗を廃止してから 30 日を超えて申請する場合を除く）
- ウ 寝屋川市内に既許可（申請）店舗があり、同一申請者が寝屋川市内に他の新たな店舗を開設する場合（ただし、同一申請者が、既許可店舗を廃止してから 30 日を超えて申請する場合を除く）

(2) 添付資料を省略できない範囲

- ア 許可更新切れにより、新たに許可申請する場合
- イ 他市からの移転により、許可申請する場合
- ウ 当該書類を添付した申請等に係る許可（登録）店舗等を廃止してから 30 日を超えて申請する場合

(3) 添付書類を省略する場合、申請書の備考欄への記載

（記載例）

- ア 本申請に係わる添付書類（〇〇〇〇）は薬局（第 A〇〇〇〇号）の申請書（変更届）に添付済み
- イ 本申請に係わる添付書類（〇〇〇〇）は申請中（〇年〇月〇日申請）の医薬品販売業の申請書に添付済み

5 各種様式の入手方法

様式については、寝屋川市ホームページより入手できます。

寝屋川市ホームページ (<https://www.city.neyagawa.osaka.jp>)

- 各課のご案内→「健康部」→「保健総務課」→「申請書のダウンロード（薬事）」
- 「店舗販売業関係様式」
- 「店舗販売業許可申請書」

6 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

※ 「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の手引き」をご参照ください。

（提出書類）

- ① 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書
- ② 管理者の使用関係を証する書類（管理薬剤師が兼務する場合は省略可）
- ③ 管理者の資格を証する書類（管理薬剤師が兼務する場合は省略可）

（手数料）

29,000 円

※ 登録販売者に関することは大阪府へ申請してください。

【参考】大阪府の問合せ先

登録販売者に関すること	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
-------------	---

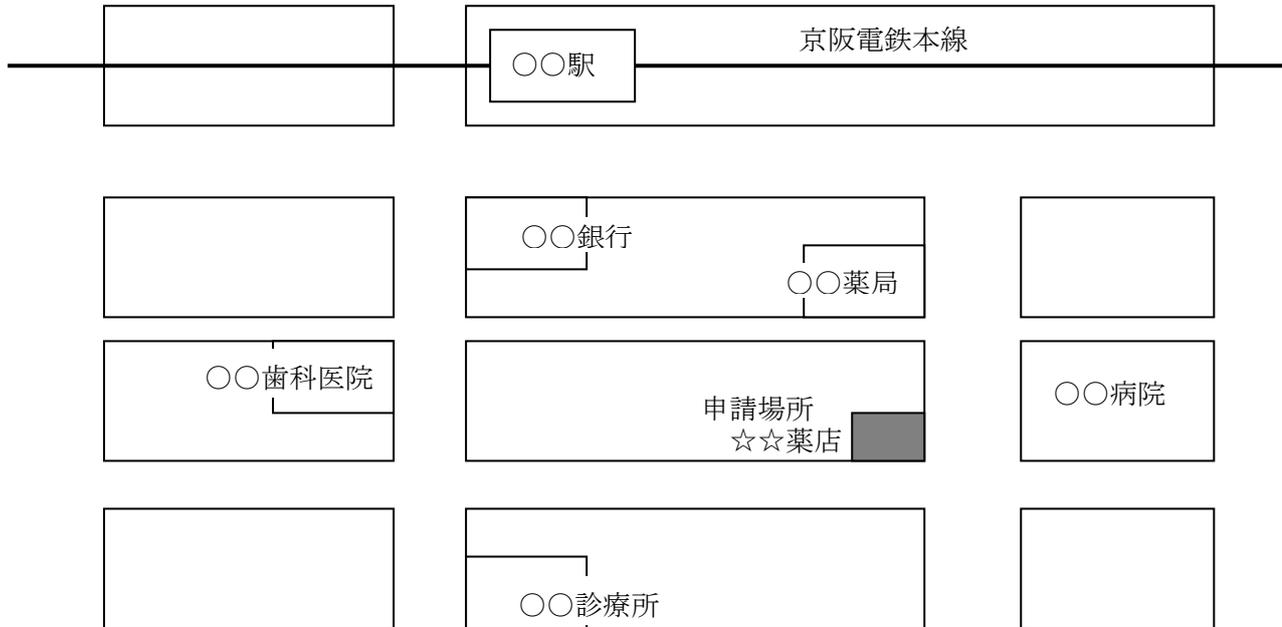
7 添付資料

(1) 付近の見取り図

ア 最寄りの駅等から店舗まで分かるようにしてください。

イ 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。

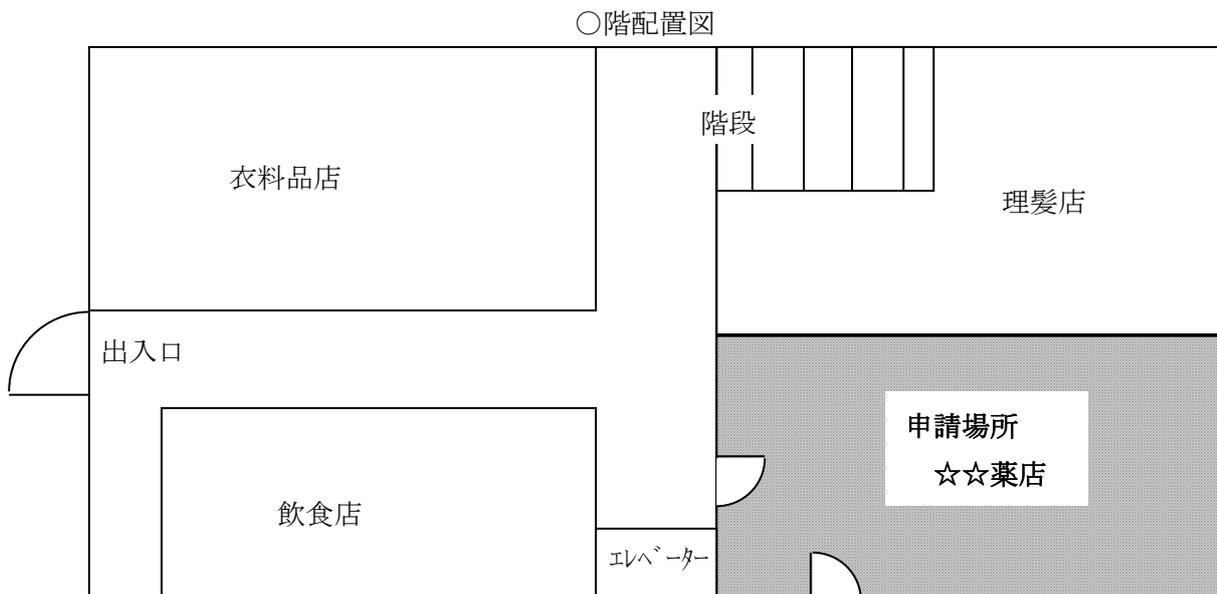
(記載例)



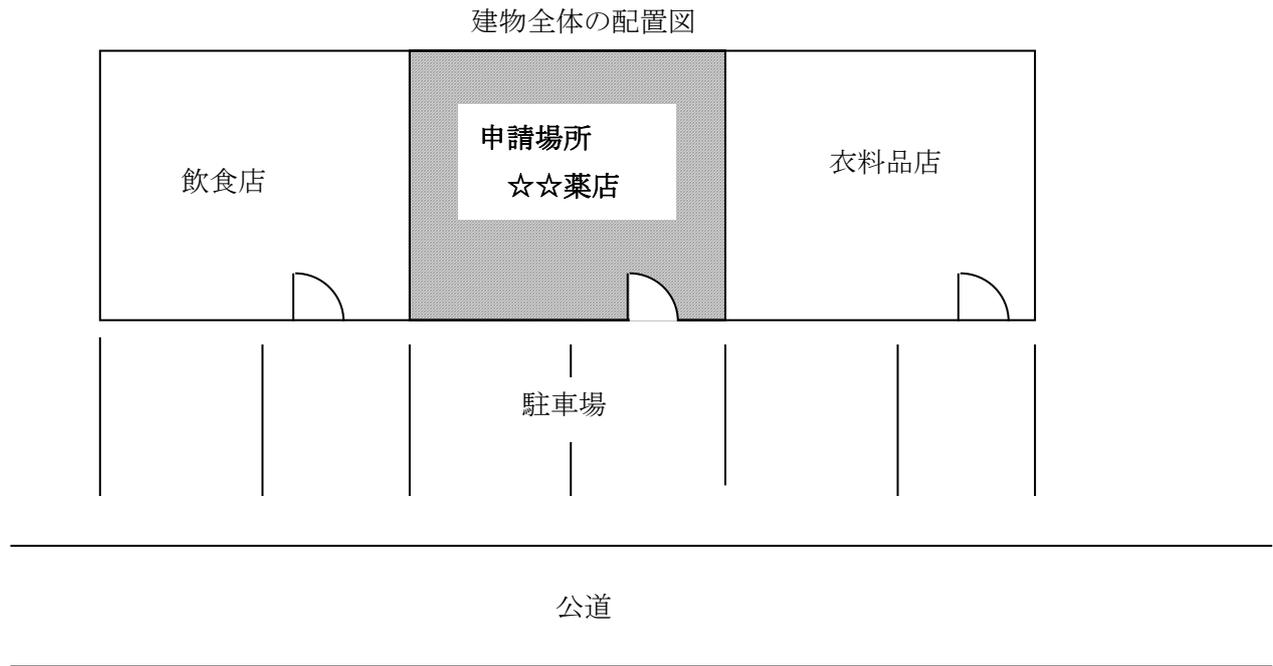
(2) フローア全体の平面図

◆ビル等で同一フロアに複数店舗がある場合

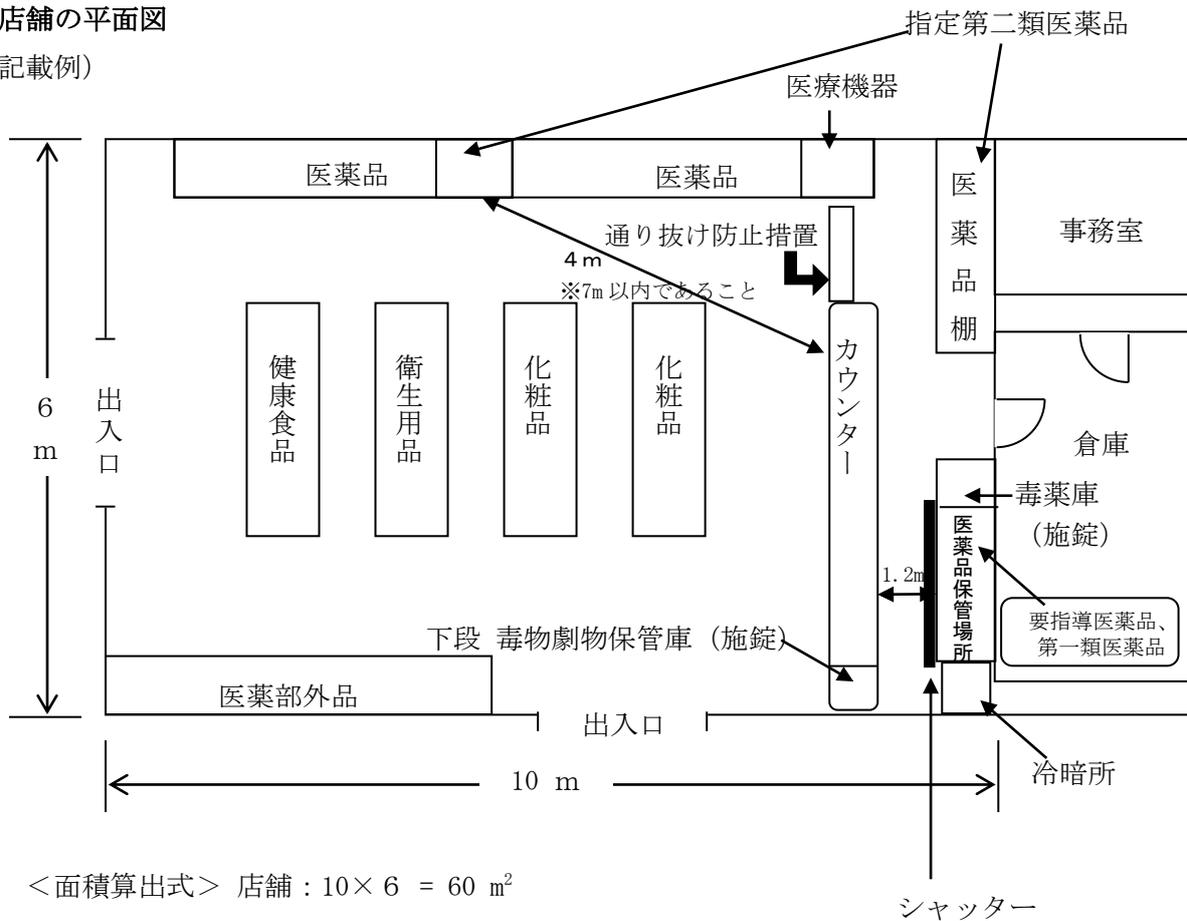
(記載例)



◆一つの建物に複数の店舗がある場合
(記載例)



(3) 店舗の平面図
(記載例)



平面図 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内法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、その場所を図面に記入してください。（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、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 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、壁又は床へのライン引き、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、壁又は床へのライン引き、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)

店舗販売業許可申請書 記載時の留意点

- ① 店舗の名称
 - 薬局ではないので「薬局」「ファーマシー」は使用できません。
 - 医療施設との混同を避けるため、「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、2【参考】指針・手順書の項目（3ページ）をご確認ください。
- 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
 - 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
 - 「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、あるときは、(1)欄及び(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)欄にあっては許可の取り消し・業務停止・薬剤師の増員命令以上の不利益処分があった場合、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)欄に該当する恐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がいに係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印（☑）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、許可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。