

◆◆◆店舗販売業許可申請について◆◆◆

1. 店舗販売業許可申請について

- ◎ 申請から許可までの標準的事務処理期間：20日
- ◎ 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。）

以下の場合、新たな許可申請が必要です。

- (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、法人が別法人に吸収合併される場合など)
 - (4) 既に許可を取得している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、豊中市保健所へお問い合わせください。

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) 開店時間外に特定販売(その店舗におけるその店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品の販売又は授与をいう。)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市長等の求めに応じて直ちに電送できる設備(注)を備えること。
(注) 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、店舗において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、店舗において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。

3. 店舗販売業許可申請

3-1 提出書類一覧

※ ◎は必須、○は場合によっては必要 (4-3 添付書類の省略もご参照ください。)

提出書類	必須※	備考
①店舗販売業許可申請書	◎	
②付近の見取図	◎	* 2
③フロア全体の平面図	○	* 3
④店舗の平面図	◎	* 4
⑤体制省令で求められる指針・手順書	◎	* 5
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	◎	* 6
⑦特定販売に関する書類 (特定販売をおこなう者のみ必要)	○	* 7
⑧登記事項証明書 (発行後 6 ヶ月以内のもの、写し可 * 1) (申請者が法人である場合のみ必要)	○	* 8
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	◎	* 9
⑩申請者に係る医師の診断書 (発行後 3 ヶ月以内のもの、写し可 * 1)	○	* 10
⑪勤務表	◎	* 11
⑫資格を証する書類の写し * 1	◎	* 12

* 1 資格を証する書類、登記事項証明書及び医師の診断書等 (以下、証書等) の写しについて
写しを提出する場合、以下の (ア) ~ (ウ) の事項を写しの余白部分等へ記載して申請者が証明を行い、当該原本証明がなされたものを提出してください。

【記載事項】

(ア) 当該写しが原本と相違ない旨

(イ) 原本証明を行った年月日

(ウ) 証明者の氏名 (法人にあつては名称及び代表者の氏名)

また、一度の申請等で原本証明の対象となる証書等が複数枚となる場合は、上記の原本証明方法に替えて原本証明した証書等を一覧化した原本証明書を作成の上、提出いただくことも可能です。

なお、添付した証書等の写しの内容に疑義がある場合は、原本の確認を求めることがあります。

* 2 付近の見取図

・後出の記載例を参考に作成してください。

* 3 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。

* 4 店舗の平面図

・後出の記載例を参考に作成してください。

* 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てください。申請時には、指針・手順書の原本とそれらの概要を示すもの (次頁参照) を提出してください。確認後返却します。

【参考】指針・手順書の項目

指針の項目	(1) 基本的考え方に関すること。 (2) 従業者に対する研修の実施に関すること。 (3) 事故報告の体制の整備に関すること。 (4) 手順書に関すること。 (5) 情報の収集・改善のための方策の実施に関すること。
手順書の項目	(1) 店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項 (2) 医薬品の管理に関する事項 (3) 医薬品の販売及び授与の業務に関する事項 (4) 医薬品情報の取扱いに関する事項 (5) 事故発生時の対応に関する事項 (6) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項 (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対応に関する事項 (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

- * 6 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。
- * 7 特定販売に関する書類（特定販売をおこなう者のみ）
・詳細は、豊中市ホームページ「特定販売について」をご参照ください。
- * 8 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。
・写しを提出する場合は、2 ページの * 1 をご確認ください。
- * 9 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	申請者(法人の場合は取締役(執行役)) が管理薬剤師を兼務する場合
申請者	個人	雇用契約書の写し 又は使用関係証書	誓約書
	法人		

- ・申請者（個人の場合）が店舗管理者の場合、必要書類は不要ですが、申請書備考欄に「他の場所において薬事に関する業務に従事しない」旨を記載してください。
- * 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
・精神の機能の障がいにより業務を適切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。
・写しを提出する場合は、2 ページの * 1 をご確認ください。
- * 11 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。
- * 12 資格を証する書類の写し（2 ページの * 1 をご確認ください。）
・薬剤師の場合：薬剤師免許証の写し
・登録販売者の場合：販売従事登録証の写し

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 第二類、第三類 医薬品のみ扱う場合	ア)過去 5 年のうち通算 2 年以上 の業務(実務)従事経験がある	①業務(実務)従事証明書(注 3) ②勤務状況報告書

販売者	(右のいずれかの要件に該当) (注1)	イ) 過去5年のうち通算1年以上の業務(実務)従事経験かつ、継続的研修及び追加的研修の受講経験がある(注2)	①業務(実務)従事証明書(注3) ②勤務状況報告書 ③継続的研修及び追加的研修修了証の写し
		ウ) 通算1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がある。	①業務(実務)従事確認書(注3) ②勤務状況報告書
		エ) 通算5年以上の業務(実務)従事経験及び研修(追加的研修を含む)の受講実績がある(注2)	①業務(実務)従事確認書(注3) ②勤務状況報告書
要指導医薬品又は第一類医薬品を扱う場合	過去5年のうち、通算3年以上の業務従事経験	①業務(実務)従事証明書(注3) 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。 ②勤務状況報告書	
特定管理医療機器を販売する場合	医療機器基礎講習受講修了者等(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(注5)	

(注1) 詳細は、「登録販売者制度の取扱い等について」(令和5年3月31日薬生発第0331第16号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)を確認ください。

(注2) 「追加的研修」とは法令遵守及び店舗又は区域の管理に関する研修です。

(注3) 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」又は「業務従事確認書」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」又は「実務従事確認書」を提出してください。

詳細は、豊中市ホームページ「登録販売者が店舗管理者等になるための要件及び業務(実務)従事証明について」をご参照ください。

(注4) 特定管理医療機器を販売する店舗販売業者において、登録販売者が店舗管理者となる場合、医療機器の販売管理者の資格を証する書類(「医療機器基礎講習」修了証等)が必要です。

※登録販売者試験の合格者である登録販売者は、管理医療機器販売業・貸与業の管理者となる資格がありません。店舗販売業の店舗管理者が登録販売者の場合は、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。それらを取扱う場合は、資格(医療機器基礎講習受講修了者、化学等の大学・高校を卒業、薬剤師、薬種商等)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を受講してください。

(注5) 免許証、医療機器基礎講習修了証、卒業証書等資格を証する書類は、写しを提出してください。

(2ページの*1をご確認ください。)

3-2 現地調査時に確認するもの

店舗の構造設備

3-3 添付書類の省略

医薬品医療機器等法の規定による申請又は届出の際に添付すべき書類について、当該申請等以前に同一申請(届出)者が同一書類を医薬品医療機器等法又は毒物及び劇物取締法に係る書類として既に本市に提出されている場合は、その旨を申請書等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。ただし、先に提出した内容と変更のない場合に限りです。

(1) 添付資料を省略できない場合

- ・許可(登録)期限切れにより、新たに許可(登録)申請する場合。
- ・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。
- ・薬事に関する業務を本市で継続して実施していない場合。

(2) 省略できる添付書類と条件

- ・ 登記事項証明書
※提出後に変更があった場合は、省略できません。
- ・ 薬剤師免許証及び販売従事登録証の写し
※本市に提出していない場合は、省略できません。
- ・ 使用関係を証する書類
※店舗管理者については省略できません。

(3) 添付書類を省略する場合の備考欄への記載事項

当該書類を提出した店舗等の名称、許可(登録)番号、申請(届出)の年月日等を記載し、省略する添付書類に印(☑)をつけてください。

3-4 併せて、次の業態を取得する場合

3-4-1 高度管理医療機器等販売業・貸与業

(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(店舗管理者が兼務する場合は省略可)
- ③ 管理者の資格を証する書類の写し(店舗管理者(薬剤師)が兼務する場合は省略可)
(2ページの*1をご確認ください。)

※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、高度管理医療機器等販売業・貸与業の管理者にはなれませんので、資格(医療機器基礎講習受講修了者、化学等の大学・高校を卒業、薬剤師、薬種商等)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を受講する必要があります。

(手数料)

29,000 円

3-4-2 毒物劇物販売業

(提出書類)

- ① 毒物劇物販売業登録申請書
- ② 毒物劇物取扱責任者設置届
- ③ 毒物劇物取扱責任者の医師の診断書
(発行後3ヶ月以内のもの、写し可:写しを提出する場合は、2ページの*1をご確認ください。)
- ④ 毒物劇物取扱責任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)
- ⑤ 毒物劇物取扱責任者の資格を証する書類の写し(店舗管理者(薬剤師)が兼務する場合は省略可)
(2ページの*1をご確認ください。)
- ⑥ 毒物劇物取扱責任者の誓約書(豊中市の取扱責任者設置届の様式を使用する場合は省略可。
欠格条項に関する誓約書です。)

(手数料)

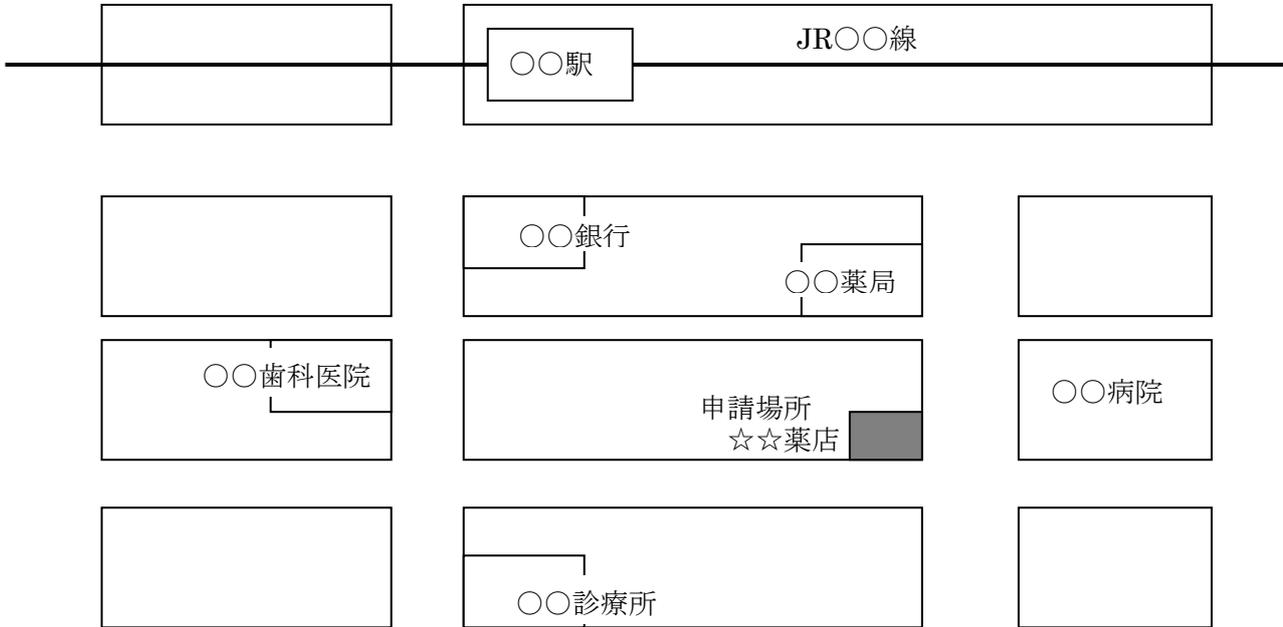
14,700 円

4. 申請書等記載上の留意事項

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。

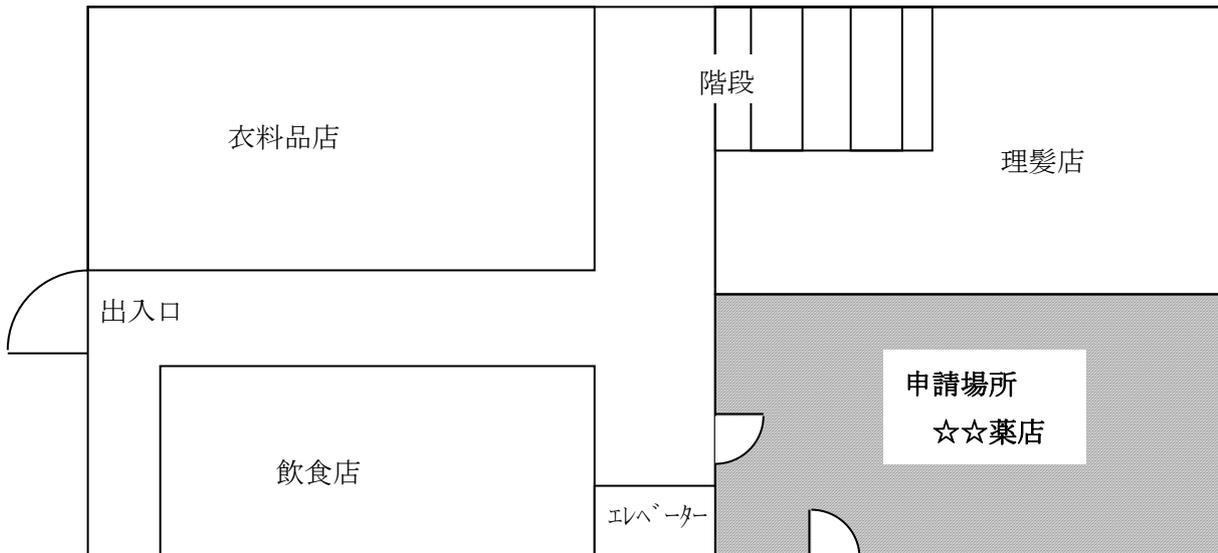
(記載例)



4-2 フロア全体の平面図

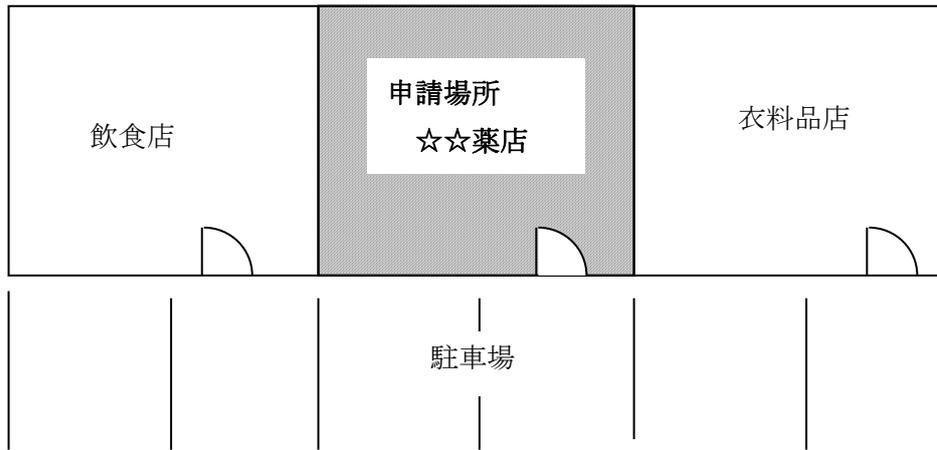
◆ビル等で同一フロアに複数店舗がある場合（記載例）

○階配置図

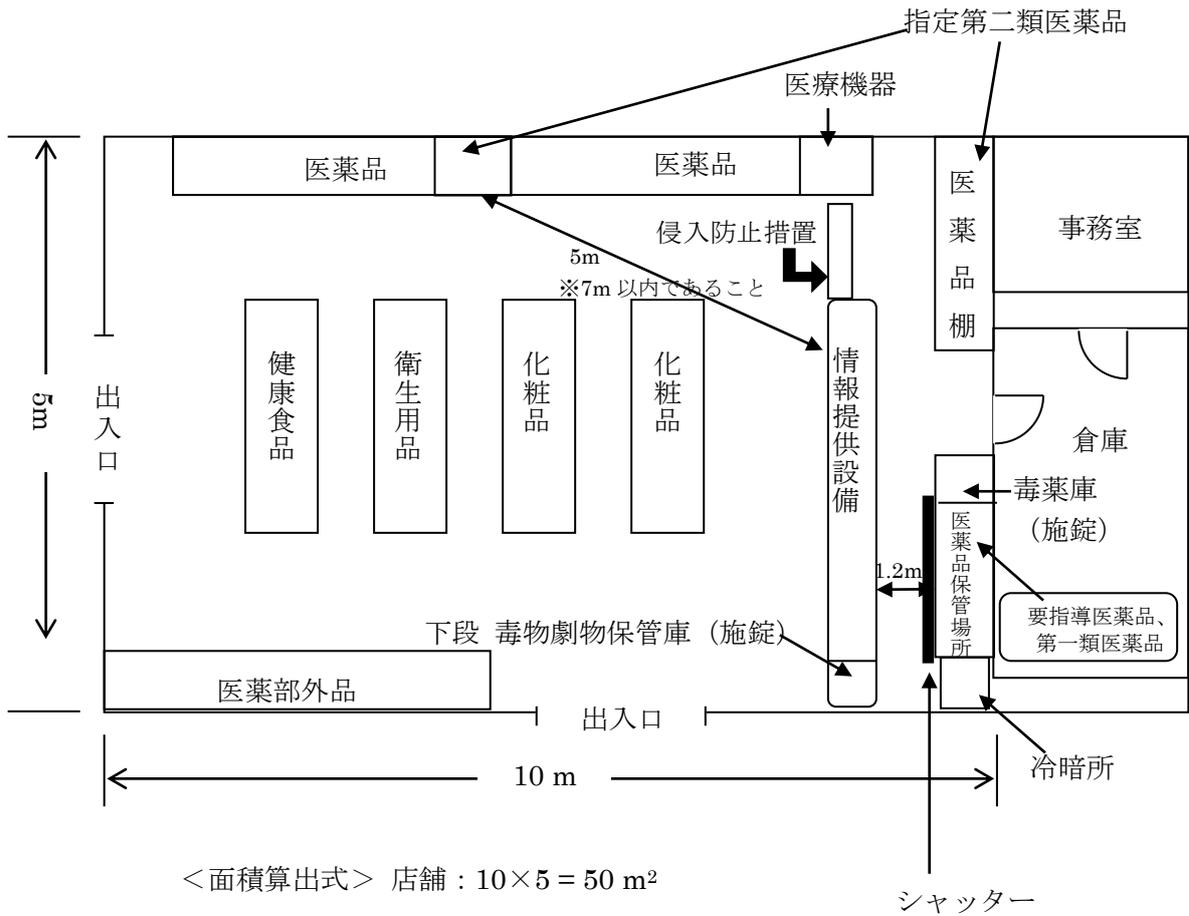


◆一つの建物に複数の店舗がある場合（記載例）

建物全体の配置図



公道



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なりの寸法を記載してください。
- ◆ 平面図の余白欄に店舗面積の算出式を記載してください。
- ◆ 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。
- ◆ 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載してください。
- ◆ 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認められません。
- ◆ 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載してください。（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、その場所を図面に記載してください。
- ◆ 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 7 m の範囲内に陳列し、その場所を図面に記載してください。
- ◆ 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。
- ◆ 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）の位置を記載してください。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（次に適合するもの）を設置し、その位置を記載してください。
 - ・ 堅固なもので、施錠でき、容易に移動できないよう固定されたもの
 - ・ 毒物及び劇物取締法で規定された表示をすること（「医薬用外」の文字及び毒物については「毒物」、劇物については「劇物」）
- ◆ 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記載してください。
- ◆ 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。薬局の开店時間中は、店舗販売業を営業してください。（店舗販売業の开店時間≧薬局の开店時間）

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。確認の上、後日返却します。
- ⑤ (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
 - ◆ 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
 - ◆ 「月～金 9 時～18 時、土 9 時～14 時」のように営業日・営業時間を記載してください。
- 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:その店舗におけるその店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品の販売又は授与をいいます。医薬品医療機器等法施行規則第 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)、(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がいに係る医師の診断書を添付してください。
- ⑩ 店舗において販売し、又は授与する医薬品の区分
 - ◆ 医薬品の区分について、該当する箇所に印(☑)をつけてください。
- ⑪ 兼営事業の種類
 - ◆ 兼営事業について、該当する箇所に印(☑)をつけてください。
- ⑫ 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名称、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。)
- ⑬ 申請年月日
 - ◆ 申請書を提出する日付を記載してください。
- ⑭ 申請者の住所、氏名
 - ◆ 住所について、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。
 - ◆ 氏名について、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の役職(代表取締役等)・氏名を記載してください。
- ⑮ 連絡先
 - ◆ 担当者名及び電話番号を記載してください。