

1 許可申請

次のような場合には、新たに許可の申請が必要です。

- ① 初めて店舗を開店する場合
- ② 店舗販売業者が変わる場合（相続、譲渡、法人化、法人の合併など）
- ③ 許可業種が変わる場合（薬局を店舗販売業に変更する場合など）
- ④ 全面改築の場合（既存の店舗を取り壊して新築する場合）
※改装は変更として取り扱います。
- ⑤ 仮店舗を開店する場合
（既存の店舗の全面改築等の際に、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る場合も必要）
- ⑦ 許可の更新申請を期限内にしなかった場合

新たに店舗販売業の業務を行う場合は、許可申請が必要です。店舗販売業の許可申請の標準処理期間は18日です。この期間には、本市の休日（土日祝日等）、及び書類の不備や構造設備が不十分等の理由で審査ができない期間は含まれません。

業務を開始する日、又は許可を希望する日から余裕を持って申請を行うようにしてください。

<許可要件の主なもの> ※詳細な許可要件については、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売場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・授与をいう。）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送信できる設備（※）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送信するために必要な設備
- 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 業務に係る指針及び手順書を作成すること

※店舗である旨がその外観から判別できない店舗や、通常人が立ち寄らないような場所に敢えて開設した店舗等、実店舗での対面による販売を明らかに想定していないような店舗は認められません。（平成26年3月10日付 薬食発0310第1号通知より）

<手数料>

29,000 円（現金）

<必要な書類等>

- ① 店舗販売業許可申請書（規則様式第七十六）（p 4 6）
- ② 店舗の平面図（p 1 5）
- ③ 店舗配置図（p 1 5）
店舗がスーパーマーケット内にある等、他の売場と壁面により区画できない場合には当該フロア全体の配置図も提出してください。
※ 店舗の床材を他の売場と異なるものにする、他の売場との境界に床面と異なる色又は材質の線を引く等、店舗と他の場所を明確に区別してください。
- ④ 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）の診断書【様式例 4】
 - ・申請者が精神の機能の障がい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必要です。
 - ・申請者が法人である場合は、薬事に関する業務に責任を有する（分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務が含まれる役員）が対象です。
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に該当します。
- ⑤ 登記事項証明書
申請者が法人の場合は、発行後 6 ヶ月以内のものを添付してください。
- ⑥ 薬剤師の免許証又は登録販売者の販売従事登録証
申請書の記載内容と免許証等の原本を照合した後、その場で返却します。

登録販売者として従事する者が販売従事登録をしていない場合

店舗販売業の許可申請には、登録販売者の販売従事登録証が必要です。しかし、従事する店舗に許可がないときは登録販売者の販売従事登録申請ができません。

このため、新たに許可を申請する店舗において、販売従事登録をしていない者を登録販売者として従事させようとする場合は、店舗販売業の許可申請（高槻市）と登録販売者の販売従事登録申請（大阪府）を同時に行う必要があります。

その際は、次の手順で申請を行ってください。

1 販売従事登録申請を先に行う場合

- (1) 販売従事登録申請時に交付される大阪府発行の引換証（受付印有）の写し若しくは販売従事登録申請書の写し（受付印のあるものに限る。申請書のコピーを持参し、受付印を押してもらうこと。以下、同じ。）を、店舗販売業の許可申請時に添付する。
- (2) 許可証の交付時に販売従事登録証の原本を持参する。
※ その場で販売従事登録証を確認し、返却します。

2 店舗販売業の許可申請を先に行う場合

- (1) 店舗販売業の許可申請時に合格通知書を提示する。
- (2) 速やかに販売従事登録申請を行い、引換証の写し若しくは販売従事登録申請書の写しを提出する。
- (3) 許可証の交付時に販売従事登録証の原本を持参する。
※ その場で販売従事登録証を確認し、返却します。

- ⑦ 店舗管理者、その他の薬剤師・登録販売者の「氏名」「住所」等を記載した一覧表
- ・店舗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」「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」を所定の様式【様式例3】に記載してください。
 - ・店舗管理者は要指導医薬品・第一類医薬品を販売する店舗では常勤の薬剤師の氏名等を、要指導医薬品・第一類医薬品を販売しない店舗では常勤の薬剤師又は登録販売者の氏名等を記載してください。

登録販売者制度の改正について

「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」（令和5年厚生労働省令第61号）により、管理者要件（研修中の登録販売者以外の登録販売者の要件）が改正され、令和5年4月1日に施行されました。

登録販売者が店舗管理者等になるための要件

➤ 第2類、第3類医薬品を販売又は授与する店舗の管理者

《1》 必要な実務経験などの要件について

- 【i】 過去5年間のうち従事期間※1の合計が通算して2年以上※2※3の者
- 【ii】 過去5年間のうち従事期間※1の合計が通算して1年以上※2※4かつ、継続的研修並びに追加的研修※5を修了した者※6
- 【iii】 平成21年6月1日以降に従事期間※1が通算して1年以上※2※4であり、過去に店舗管理者又は区域管理者として業務に従事した経験のある者
- 【iv】 平成21年6月1日以降に従事期間※1が通算して5年以上※2※3であり、かつ、継続的研修又は追加的研修と同等以上の研修※7を通算して5年以上受講した者

※1 薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間

※2 従事期間は、月単位で計算すること

※3 1か月に80時間以上従事した場合に従事期間として認められる

※4 1か月に160時間以上従事した場合に従事期間として認められる

※5 店舗の管理及び法令遵守に関する追加的な研修

※6 継続的研修及び追加的研修の受講を証明する書類の原本を窓口で提示し、写しを一部提出してください。

※7 継続的研修等の受講を証明する書類の原本を窓口で提示し、写しを一部提出してください。

◆ 従事期間について

【i】、【ii】について

- 過去5年間のうち、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して1年以上又は2年以上あり、かつ、合計1,920時間以上従事した場合についても、それぞれ要件を満たしたものとみなします。

【iii】について

- 月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して1年以上あり、か

つ、合計1,920時間以上従事した場合についても、要件を満たしたものとみなします。

【iv】について

- 月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して5年以上あり、かつ、合計4,800時間以上従事した場合についても、要件を満たしたものとみなします。
- 本要件は当分の間の措置として設けられたものです。

《2》 従事期間の証明（使用する証明書様式）について

- 原本を窓口で提示し、写しを一部提出してください。

【i】、【ii】について

- 登録販売者としての業務経験については、業務従事証明書【様式例8】
- 一般従事者としての実務経験については、実務従事証明書【様式例9】
- 被業務（実務）経験証明者に係る勤務状況報告書【様式例10】

【iii】、【iv】について

- 登録販売者としての業務経験については、業務従事確認書【様式例11】
- 一般従事者としての実務経験については、実務従事確認書【様式例12】
- 被業務（実務）経験確認者に係る勤務状況報告書【様式例13】
- 従事期間及び店舗管理者の経験については、当該登録販売者が従事している店舗販売業者が責任を持って確認し、客観的な事実に基づいて判断すること。管理者とする場合には、当該登録販売者の業務経験等を証明する書類を作成してください。

➤ 第1類医薬品を販売又は授与する店舗の管理者

（常勤の薬剤師がいない場合などで、やむを得ず登録販売者を店舗管理者とする場合に限る）

《1》 必要な実務経験などの要件について

- 過去5年間のうち、次の①、②に掲げる期間が通算して3年以上※8※9の者

※8 従事期間は、月単位で計算すること

※9 1か月に80時間以上従事した場合に従事期間として認められる

① 次の（ア）から（ウ）までに掲げる薬局、店舗又は区域において、登録販売者として業務に従事した期間

（ア）要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局

（イ）薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗

（ウ）薬剤師が区域管理者である第1類医薬品を配置販売する区域

② 次の（ア）又は（イ）に掲げる管理者として業務に従事した期間

（ア）第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者

（イ）第1類医薬品を配置販売する区域の区域管理者

◆ 従事期間について

- 過去5年間のうち、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して3年以上あり、かつ、合計2,880時間以上従事した場合についても、要件を満たしたものとみなします。

《2》従事期間の証明（使用する証明書様式）について

- 原本を窓口で提示し、写しを一部提出してください。
- 業務経験については、業務従事証明書【様式例8】
- 被業務経験証明者に係る勤務状況報告書【様式例10】

- ⑧ 店舗管理者の使用関係を証する書類又は雇用契約書の写し
開設者（法人の場合は業務を行う役員（代表者を含む））が店舗管理者を兼務する場合には不要。ただし、法人の役員が店舗管理者を兼務する場合、当該店舗を実地に管理する旨及び当該店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事しない旨の記載のある⑨の誓約書が必要。また、個人の場合においては、当該店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事しない旨を申請書の備考欄に記載すること。
- ⑨ 誓約書【様式例7】
法人の役員が店舗管理者を兼務する場合は、誓約書を提出してください。
- ⑩ 店舗管理者の資格を証する書類（登録販売者である場合）
P9、P10の各要件の「《2》従事期間の証明（使用する証明書様式）について」を参照してください。
- ⑪ 再教育研修修了登録証（原本）
店舗管理者が薬剤師法第8条の2第1項の規定による厚生労働大臣の命令（再教育研修命令）を受けた者である場合は申請時に原本を提示してください。窓口で確認し、その場で返却します。
- ⑫ その他の薬剤師・登録販売者の使用関係を証する書類又は雇用契約書の写し
- ・ その他の薬剤師又は登録販売者を雇用する場合は提出してください。
 - ・ 開設者（法人の場合は業務を行う役員（代表者を含む））が兼務する場合は不要です。
- ※ 薬剤師等が派遣の場合は、派遣元の使用者と被使用者の使用関係を証する書類及び店舗販売業者と派遣元の契約書の写しが必要。
- ⑬ 業務体制表【様式例2】
- ・ 記載例を参考に薬剤師等の勤務体制を記載してください。
 - ・ 業務体制表は、薬剤師等が1名の場合であっても提出が必要です。
- ⑭ 要指導医薬品・一般用医薬品の適正販売等を確保するための指針
確認し、後日返却します。
- ⑮ 要指導医薬品・一般用医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書
確認し、後日返却します。
- ⑯ 特定販売に関する書類（法第4条第3項第4号ロ関係）【様式例5】
特定販売を行う場合に必要です。
- ※ 詳細は、「7 特定販売に係る届出」（p37）を参照してください。

店舗販売業許可申請書

店舗の名称	〇〇薬店		①
店舗の所在地	高槻市〇〇町〇丁目〇番〇号 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を行う体制の概要	別紙のとおり		④
(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	〇〇 〇〇、△△ △△、□□ □□		⑤
通常の営業日及び営業時間	別紙のとおり		⑥
相談時及び緊急時の連絡先	TEL: 〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇 FAX: 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇		⑦
特定販売の実施の有無	有 ・ 無		⑧
申請者(法人にあつては、薬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	なし(又は全員なし)	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	なし(又は全員なし)	
	(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	なし(又は全員なし)	
	(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、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	なし(又は全員なし)	
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	なし(又は全員なし)	
	(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つて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	なし(又は全員なし)	
	(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	なし(又は全員なし)	
店舗において販売し、又は授与する医薬品の区分	要指導医薬品、第一類医薬品 指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品		⑩
兼営事業の種類	医薬品・医薬部外品・化粧品の販売 高度管理医療機器等販売業・貸与業 (特定) 家庭用) 管理医療機器販売業・貸与業、毒物劇物販売業		⑪
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 ・店舗管理者の前職歴: □□市××薬店を〇年〇月〇日付退職 TEL: 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇 FAX: 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇		⑫

上記により、店舗販売業の許可を申請します。

令和 〇〇 年 〇〇 月 〇〇 日

住所 法人にあつては、主たる事務所の所在地 〇〇県〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号

氏名 法人にあつては、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

(宛先) 高槻市長

<記載上の留意点（店舗販売業許可申請書）>

- ① 店舗の名称
店舗の名称には「薬局」及び「ファーマシー」は使用できません。
- ② 店舗の所在地
店舗の所在地は、住居表示のとおり記載するとともに、ビル内のように店舗が建物の一部である場合は、「〇〇ビル〇階〇号室」等詳しく記載してください。
- ③ 店舗の構造設備の概要
同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙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、別紙で「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」で規定されている業務を行う体制を示す「業務体制表」を添付してください。
- 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
 - ・申請者が法人の場合は監査役を除く全ての薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を記載してください。「別添のとおり」と記載し、別紙で組織図若しくは業務分掌表を添付してもかまいません。
 - ・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
 - ・「別紙のとおり」と記載し、別紙で「業務体制表」を添付してください。
 - ・営業時間とは、実店舗を開店し、販売・授与等を行う時間及び実店舗を閉店し、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
相談時及び緊急時に連絡が取れる電話・FAX番号、電子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。なお、「有」の場合は「7 特定販売に係る届出」（p 37）を参照してください。
- ⑨ 申請者の欠格条項
当該事実がない場合は、(1)欄から(7)欄に「なし」と記載してください。また、法人の場合であって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。当該事実がある場合は、(1)欄及び(2)欄にその理由及び年月日を、(3)欄にその罪、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。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関す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
販売し、又は授与する医薬品の区分について、該当する箇所を○で囲んでください。

⑪ 兼営事業の種類

「店舗販売業」以外の兼営事業の種類を記載又は○で囲んでください。法施行令第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の配置が必要です。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にあっては、医薬品販売業の許可申請書の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、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。

※ 特定管理医療機器営業所管理者を変更等した際は「変更届出」の「記載上の留意事項」（p 32）をご覧ください。

⑫ 備考

- ・ 店舗管理者の直近の前職歴を記載してください。
例：□□市××薬店を○年○月○日付退職
- ・ 店舗の電話番号及びFAX 番号を記載してください。
- ・ 冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は「冷暗貯蔵が必要な医薬品は取り扱わない」に☐を付けてください。
- ・ 毒薬を取り扱わない場合は「毒薬は取り扱わない」に☐を付けてください。
- ・ 使用関係証書等の他の書類に「店舗管理者が当該店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事しない」旨を記載していない場合はその旨を記載してください。
- ・ 店舗の許可開始日を希望す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ご希望に添えない場合があります。
- ・ 添付書類を省略した場合はその旨を記載してください。記載方法は、「第3添付書類の省略」（p 44）を参照してください。

⑬ 申請者の住所、氏名

- ・ 住所について、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
- ・ 氏名について、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。

<記載上の留意点（店舗平面図）>

定規等を用いて縮尺で正確に作成してください。建築関係図面の転用も可能です。

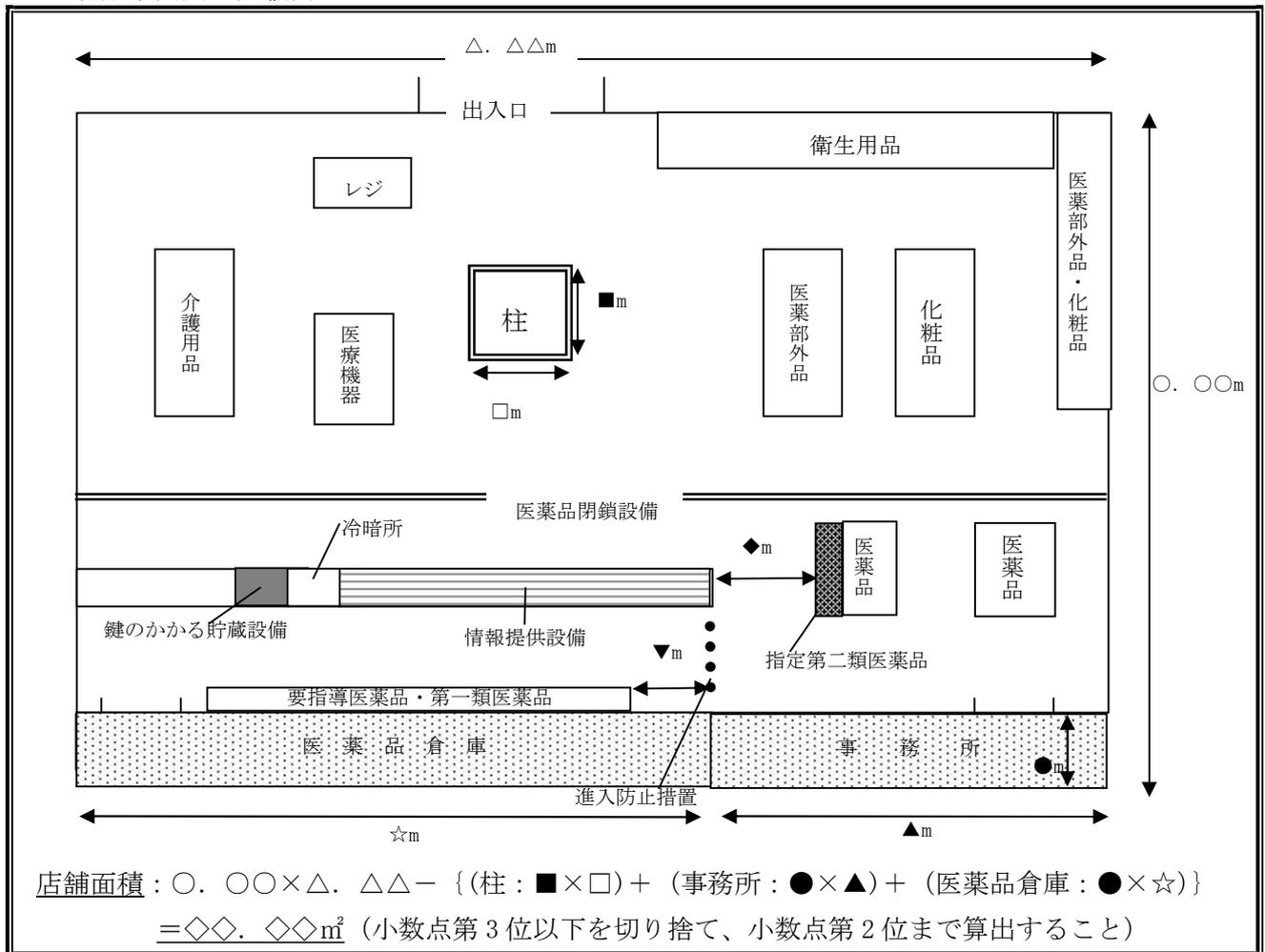
なお、下記事項を店舗平面図に記載してください。

【記載事項】

- ① 店舗の面積が算出できるよう壁の内側の寸法を記載してください。
- ② 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。
 - ※ 店舗の有効面積は、13.2 m²以上。
 - ※ 柱等店舗の売り場として使用できない場所がある場合はその部分の寸法を記載し、有効面積から差し引くこと。
 - ※ 更衣室、トイレ、事務所等の面積は店舗の面積として計上しないこと。
- ③ 店舗の出入口、住居等との区画がよく判るように記載してください。
 - ※ 他の場所（当該店舗の倉庫や事務所等の付属設備及び自宅を除く）へ行くために、店舗内を通らなければならない構造は不可。
- ④ 医薬品を陳列する場所を記載してください。要指導医薬品又は第一類医薬品、指定第二類医薬品を陳列する場合は、その場所を記載してください。
 - ※ 要指導医薬品・第一類医薬品陳列区画（要指導医薬品・第一類医薬品陳列設備から1.2m以内の範囲）に購入者が進入できない措置をとる、又は鍵をかけた陳列設備若しくは購入者が直接手に取れない設備に要指導医薬品・第一類医薬品を陳列すること。
- ⑤ 要指導医薬品又は一般用医薬品の陳列場所を閉鎖する構造がある場合は、その場所を記載してください。
 - ※ 一般用医薬品を販売しない営業時間がある場合はその陳列場所を閉鎖する構造設備であること。
 - ※ 要指導医薬品・第一類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・第一類医薬品陳列区画を閉鎖できる構造設備であること。
 - ※ 閉鎖の方法は、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ものであること。
 - ※ 閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売を行えないことが明確に判別できるようにすること。
- ⑥ 情報を提供するための設備の場所を記載してください。
 - ※ 要指導医薬品・第一類医薬品を陳列する場合は、要指導医薬品・第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所に設置すること。
 - ※ 指定第二類医薬品を陳列する場合（鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲に購入者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合を除く）は、情報提供設備から7m以内の範囲に指定第二類医薬品を陳列できるよう設置すること。
- ⑦ 要指導医薬品・第一類医薬品を陳列する（鍵をかけた又は購入者が直接手に取れない陳列設備に陳列する場合を除く）場所から進入防止措置までの距離、及び指定第二類医薬品を陳列する（鍵をかけた陳列設備に陳列する場合を除く）場所から情報提供場所までの距離を記載してください。
- ⑧ 冷暗所がある場合は、その場所を記載してください。
 - ※ 冷暗貯蔵を必要とする医薬品を取り扱わない場合は冷暗所の設置不要。
- ⑨ 鍵のかかる貯蔵設備（容易に移動できないように固定された鍵のかかる設備）がある場合は、その場所を記載してください。
 - ※ 毒薬を取り扱わない場合は鍵のかかる貯蔵設備の設置不要。

- ⑩ 医療機器の販売を併せて行う場合は、店舗内に医療機器の陳列場所を明記してください。
- ⑪ 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。

<店舗平面図の記載例>



<店舗配置図の記載例> ※壁面によりその他の売場と区画できない場合に必要

