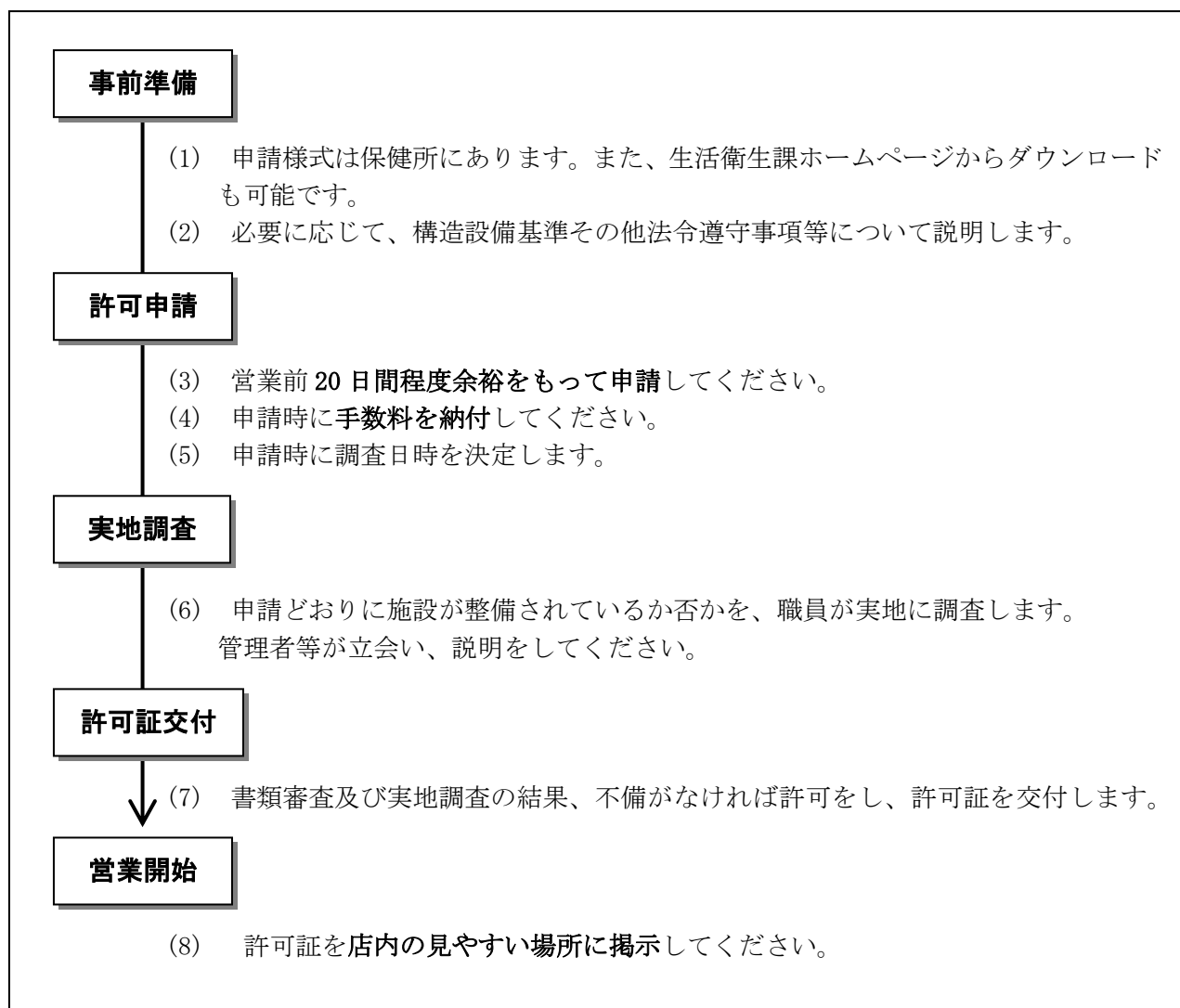


店舗販売業申請のてびき

倉敷市保健所 生活衛生課環境薬務係
〒710-0834 倉敷市笹沖 170
TEL : 086-434-9830
HP <http://www.city.kurashiki.okayama.jp/seikatsu-hk/>

1 営業までの流れ



2 許可申請手数料

29,900 円（現金で納付してください。）

3 申請先（※郵送による申請は受け付けていません）

倉敷市保健所 生活衛生課（5 番窓口）
住所：倉敷市笹沖 170

4 提出書類

書類		記載要領・注意事項等
許可申請書		・別紙「店舗販売業許可申請書」記載例を参照のこと。 ・申請者の欠格条項について、当該事実があるときは、その内容を詳細に記載すること。 ・毒薬又は要冷暗貯蔵医薬品を取り扱わない場合は、備考欄にその旨を記載すること。 ・添付書類について、既に同一の書類を本市に提出済みで、省略する際には、備考欄に省略する書類の名称、省略する書類を提出した店舗等の名称、所在地、許可番号、申請等の年月日を記載すること。
添付書類	店舗の構造設備の概要等	・別紙参考様式「薬局又は店舗の構造設備の概要等」記載例を参照のこと。
	業務を行う体制の概要	・体制省令への適合状況を確認できる書類（参考様式「業務を行う体制に関するチェック表」参照）を添付すること。
	店舗の平面図	・以下の事項が記載されていること。 ① 店舗全体及び医薬品販売を行う場所の広さ ② 情報提供設備、要指導医薬品、第1類、指定第2類、第2類又は第3類医薬品の陳列設備、医療機器の保管設備、鍵のかかる保管設備、冷暗貯蔵設備、ドア、窓等の位置
	情報提供設備の立体図	・幅、奥行き、高さの寸法（実測）等を記載すること。
	要指導医薬品、第1類医薬品陳列区画の平面概要図	・幅、奥行き（実測）等を記載すること。 ・鍵のかかる陳列設備がある場合は、その立体図も添付すること。
	鍵のかかる保管設備（毒薬用）の立体図 （毒薬を取り扱う場合のみ）	・大きさ（幅、奥行き、高さの寸法等）、材質、鍵の位置及び表示の状況を明確に記載すること。
	冷暗貯蔵設備の立体図 （冷暗貯蔵医薬品を取り扱う場合のみ）	・大きさ（幅、奥行き、高さの寸法等）、型式及び容量を記載すること。
	登記事項証明書	・申請者が法人である場合は、登記事項証明書を添付すること。
	医師の診断書 （※欠格条項（6）に該当する場合のみ）	・申請者（法人にあっては、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薬局開設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おそれがある場合は添付すること。
	店舗管理者・その他薬剤師又は登録販売者に関する事項を記載した書類	・店舗管理者及びその他薬剤師及び登録販売者全員について、以下の事項を記載すること。 ① 氏名 ② 住所 ③ 週当たり勤務時間数（1週間当たりの通常の勤務時間数） ④ 薬剤師又は登録販売者の別 ⑤ 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
	店舗管理者に係る業務従事証明書、実務従事証明書（業務従事確認書、実務従事確認書）	・店舗管理者が登録販売者である場合は、管理者の要件を満たすことを証明する書類を提示すること。 【要指導医薬品又は第1類医薬品を販売する店舗の管理者】 業務従事証明書又は業務従事確認書 【第2類医薬品又は第3類医薬品を販売する店舗の管理者】 業務従事証明書、実務従事証明書又は業務従事確認書、実務従事確認書 ・内容に関する勤務簿の写し、研修修了証の写し等を添付すること。
	使用関係を証する書類	・店舗管理者及びその他の薬剤師及び登録販売者全員について、雇用契約書の写し（原本を提示）又は使用関係を証する書類を添付すること。
	薬剤師免許証	・従事する薬剤師全員について、原本を提示又は写しを提出すること。
	販売従事登録証	・従事する登録販売者全員について、原本を提示又は写しを提出すること。
	特定販売に関する事項を記載した書類 （※特定販売を行う場合のみ）	・別紙参考様式「特定販売に関する事項」記載例を参照のこと。 ・特定販売を行うことについて、インターネットを利用して広告を行う場合は、主たるホームページの概要を添付すること。
その他	要指導医薬品等の適正販売等を確保するための指針及び手順書	・実地調査時に準備しておくこと。 ・別紙参考資料「1 指針及び手順書の作成等について」を参照のこと。

【記載例】

店舗販売業許可申請書

店 舗 の 名 称	〇〇ドラッグ倉敷店	
店 舗 の 所 在 地	倉敷市〇〇〇 △丁目□番地	
店舗の構造設備の概要	別紙のとおり	
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要	別紙のとおり	
(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	代表取締役社長 〇〇 〇〇、取締役 〇〇 〇〇	
通常の営業日及び営業時間	別紙のとおり	
相談時及び緊急時の連絡先	086-434-9830	
特定販売の実施の有無	有 ・ (無)	
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、取消の日から3年を経過していない者	全員なし
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	全員なし
	(3) 拘禁刑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つた後、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、その違反行為があつた日から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	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	毒薬、要冷暗貯蔵医薬品の取り扱いなし	

会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する役員を記載すること。

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。

有無のいずれかを○で囲むこと。

上記により、店舗販売業の許可を申請します。

既に同一の添付書類を本市に提出済みで、省略する際には、省略する書類の名称、省略する書類を提出した店舗等の名称、所在地、許可番号、申請等の年月日を記載すること。

年 月 日

保健所で手続きをする際にご記入ください。

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

岡山県倉敷市笹沖 170

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

株式会社〇〇薬品

代表取締役社長 〇〇 〇〇

倉敷市保健所長 殿

(参考様式)

薬局又は店舗の構造設備の概要等					
施設 (薬局、店舗)	名 称	〇〇ドラッグ倉敷店			
	電 話 番 号	086-000-0000	F A X 番 号	086-000-0000	
施 設 の 平 面 図		別紙のとおり			
施 設 全 体 の 面 積		〇〇 m ²	要指導医薬品・一般用医薬品の陳列区域の面積	要指導 〇 m ² 一般用 △ m ²	
情 報 提 供 設 備 の 数		〇 箇所	一 日 平 均 取 扱 処 方 箋 数	枚	
薬局にあっては、 調 剤 室 の 面 積		m ²	薬局にあっては、 無 菌 製 剤 処 理 施 設	☐ 有 ☐ 無	
兼 営 事 業 の 種 類		医薬部外品、化粧品、管理医療機器の販売			店舗において他の業務を併せ行うときはその業務を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
無菌調剤室の共同利用を行う薬局にあっては、無菌調剤室提供薬局の名称及び所在地		名 称： 所 在 地：			
販 売 又 は 授 与 す る 医 薬 品 の 区 分		薬局医薬品 第1類医薬品 第3類医薬品 要指導医薬品 指定第2類医薬品 薬局製造販売医薬品 第2類医薬品			
営業時間 又は 販売・授与時間等	曜日	施設の営業時間	一般用医薬品の販売・授与時間	要指導医薬品の販売・授与時間	第1類医薬品の販売・授与時間
	月	9:00～21:00	9:00～21:00	10:00～18:00	10:00～18:00
	火	9:00～21:00	9:00～21:00	10:00～18:00	10:00～18:00
	水	9:00～21:00	9:00～21:00	10:00～18:00	10:00～18:00
	木	9:00～21:00	9:00～21:00	10:00～18:00	10:00～18:00
	金	9:00～21:00	9:00～21:00	10:00～18:00	10:00～18:00
	土	9:00～21:00	9:00～21:00	10:00～18:00	10:00～18:00
	日	9:00～21:00	9:00～21:00	10:00～18:00	10:00～18:00
	合計	週当たりの営業時間数 84 時間	週当たりの販売・授与時間数 84 時間	週当たりの販売・授与時間数 56 時間	週当たりの販売・授与時間数 56 時間
一般用医薬品を販売・授与しない時間の閉鎖の方法		閉店			
要指導医薬品・第1類医薬品を販売・授与しない時間の閉鎖の方法		要指導医薬品及び第1類医薬品陳列棚をロールカーテンにより閉鎖			
冷暗貯蔵医薬品の取扱		☐ 有 ☒ 無	毒 薬 の 取 扱		☐ 有 ☒ 無
医薬品卸売販売の有無		☐ 有 ☒ 無	薬局にあっては、 麻 薬 の 取 扱		☐ 有 ☐ 無
薬局にあっては、 放射線医薬品の取扱		☐ 有 ☐ 無	管理医療機器（管理者要）の 販売又は貸与の有無		☒ 有 ☐ 無

特定販売に関する事項				
業務の種別	店舗販売業		許可番号 及び年月日	記載不要。
薬局又は店舗	名 称	〇〇ドラッグ倉敷店		
	所 在 地	倉敷市〇〇〇 △丁目□番地		
特定販売を行うことについての 広告に薬局又は店舗の名称と異なる名 称を表示する場合はその名称		広告に使用する名称が店舗と同じ 場合は記載不要。		
特定販売を行う際に使用す る 通 信 手 段		郵便・電話・カタログ・インターネット その他（ ）		
主たるホームページアドレス		http://www.city.kurashiki.okayama.jp 複数のホームページを開設してい る場合は、全てのホームページ アドレスを記載すること。		
主 たる ホ ー ム ペ ー ジ の 構 成 の 概 要		別添のとおり		
特定販売を行う医薬品の 区 分		第1類医薬品 指定第2類医薬品 第2類医薬品 第3類医薬品 薬局製造販売医薬品 特定販売を行う医薬品 を○で囲むこと。		
営業時間及び特定販売を行う時間等	曜日	施設の営業時間	特定販売を行う時間	営業時間のうち 特定販売のみを行う時間
	月	9:00～21:00	9:00～21:00	～
	火	9:00～21:00	9:00～21:00	～
	水	9:00～21:00	9:00～21:00	～
	木	9:00～21:00	9:00～21:00	～
	金	9:00～21:00	9:00～21:00	～
	土	9:00～21:00	9:00～21:00	～
	日	9:00～21:00	9:00～21:00	～
倉敷市長が特定販売の実施方法に 関する適切な監督を行うために必 要な設備の概要（営業時間のうち 特定販売のみを行う時間がある場 合に限る。）		☐ 映像を撮影するためのデジタルカメラ ☐ 撮影した映像を電子メールで送信するためのパソコン等 及びインターネット回線 ☐ 電話機及び電話回線 営業時間のうち、特定販売のみを行う 時間がある場合は、全ての設備を備え、 □欄をチェックすること。		
備 考				

(注意)

- 「主たるホームページアドレス」とは、薬局・店舗が販売・授与しようとする一般用医薬品を広告しているホームページのうち、当該一般用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者等が通常最初に閲覧するホームページ（トップページやメインページ）のアドレスをいうこと。なお、複数のホームページを開設している場合には、それら全てのホームページアドレスを記載すること。（ただし、それら全てのホームページへのリンクをまとめたホームページを開設している場合は、そのホームページアドレスを記載すること。）
- 「主たるホームページの構成の概要」については、ホームページでの医薬品の表示内容や表示すべき事項の表示の状況等が分かるようなホームページのイメージ等の書類を添付すること。
なお、カタログ等を用いて特定販売を行う場合においても、その概要が分かる資料を添付すること。
- 「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ないものであること。
- 倉敷市長が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備については、これら設備を使用し、倉敷市の求めに応じて画像又は映像を直ちに電送することが必要である。

【参考資料】

1 指針及び手順書の作成等について

店舗販売業者は、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に基づき、要指導医薬品の情報提供及び指導、一般用医薬品の情報提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売授与の業務に係る適正な管理を確保するため、必要な措置を講じなければなりません。

《必要な措置》

(1) 指針の策定

指針への記載事項（例）

- ・店舗における要指導医薬品等の販売等の業務に係る適正な管理を確保するための基本的考え方に関すること。
- ・従業者に対する研修の実施に関すること。
- ・従業者から店舗販売業者への事故報告の体制に関すること。
- ・要指導医薬品等の情報提供等に関する業務手順書の作成及びこれに基づく業務の実施に関すること。
- ・要指導医薬品等の適正販売のために必要な情報の収集に関すること。
- ・店舗利用者からの相談の対応に関すること。
- ・本指針の取扱いに関すること。

(2) 従事者に対する研修の実施

(3) 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備

(4) 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定

(5) 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する**手順書の作成**及び当該手順書に基づく業務の実施

手順書への記載事項（例）

- ・店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項
- ・医薬品の管理に関する事項
- ・医薬品販売時の情報提供等に関する事項
- ・医薬品情報の取扱いに関する事項
- ・事故発生時の対応に関する事項
- ・従事者への教育、研修に関する事項
- ・特定販売を行う場合は、特定販売に関する事項

(6) 要指導医薬品等の適正販売等のために必要となる情報の収集その他要指導医薬品等の適正販売等の確保を目的とした改善のための方策の実施

2 従事者の区別について

店舗販売業者は、その店舗に勤務する従事者に、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるよう名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければなりません。また、研修中の登録販売者が付ける名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければなりません。

※ 研修中の登録販売者は、以下のいずれにも該当しない登録販売者をいう。

- ① 過去5年間のうち、従事期間の合計が通算して2年以上の者
- ② 過去5年間のうち、従事期間の合計が通算して1年以上の者であって、継続的研修並びに店舗の管理及び法令遵守について厚生労働大臣が必要と認める研修を修了した者
- ③ 従事期間が通算して1年以上であって、過去に店舗管理者又は区域管理者としての業務経験のある者
(従事期間：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に従事した期間)

3 店舗における掲示物

店舗販売業者は、店舗を利用するために必要な情報を店舗の見やすい場所に掲示しなければなりません。

1 店舗の管理及び運営に関する事項	
(1)	許可の区分の別（店舗販売業である旨）
(2)	店舗販売業者の氏名（法人の場合は名称）その他の店舗販売業の許可証の記載事項
(3)	店舗管理者の氏名
(4)	当該店舗に勤務する薬剤師又は研修中登録販売者以外の登録販売者若しくは研修中登録販売者の別、その氏名及び担当業務
(5)	取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
(6)	当該店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明
(7)	営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間 （営業時間については、要指導医薬品若しくは一般用医薬品を販売する営業時間又は要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売する営業時間が、店舗全体の営業時間と異なる場合には、その旨が分かるように表示すること。）
(8)	相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
2 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項	
(1)	要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
(2)	要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の表示に関する解説
(3)	要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説
(4)	要指導医薬品の陳列に関する解説
(5)	指定第2類医薬品の陳列（特定販売を行うことについて広告をする場合にあっては、当該広告における表示）等に関する解説
(6)	指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第2類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
(7)	一般用医薬品の陳列に関する解説（特定販売を行うことについて広告をする場合にあっては、当該広告における表示）
(8)	医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
(9)	個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
(10)	その他必要な事項 （苦情相談窓口（業界団体や、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等に設置されるもの）に関する事項等）

4 販売記録について

店舗販売業者は、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与したときは、次の（１）～（５）の事項を書面に記載し、２年間保存しなければなりません。

- (1) 品名
- (2) 数量
- (3) 販売・授与の日時
- (4) 販売・授与した薬剤師の氏名
- (5) 購入者が情報提供等の内容を理解したことの確認の結果

※ 上記の項目に加え、購入者の連絡先についても、書面に記載し、保存するよう努めなければなりません。

5 変更届について

次の１（１）～（３）の事項を変更する場合には**事前に**、２（１）～（８）の事項に変更が生じた場合は、**変更後３０日以内に**、それぞれ変更届の提出が必要になります。（添付書類等詳細についてはお問い合わせ下さい。）

１ 事前に変更届出が必要な事項	
（１）	店舗の名称
（２）	相談時・緊急時の電話番号その他連絡先
（３）	特定販売の実施の有無その他特定販売に関する事項
２ 変更後３０日以内に変更届出が必要な事項	
（１）	店舗販売業者の氏名（店舗販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を含む。）又は住所
（２）	薬事に関する業務に責任を有する役員
（３）	店舗の構造設備の主要部分 （設備の変更が、改築、増築、設備移転等により、客観的に旧来の設備とは別の新しい設備と認められる場合には廃止届、新規許可申請の手続きが必要となる場合があります。詳細はお問い合わせ下さい。）
（４）	通常の営業日及び営業時間
（５）	店舗管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
（６）	店舗管理者以外の当該店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数
（７）	当該店舗において併せ行う店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類
（８）	当該店舗において販売又は授与する医薬品の区分（特定販売を行う医薬品の区分を除く。）

6 管理者（薬剤師）兼務許可申請について

管理者（薬剤師）が非常勤の学校薬剤師等を兼ねようとする場合、あらかじめ店舗販売業管理者兼務許可申請が必要です。管理者自身が申請してください。

（※許可後、許可を受けている施設（学校等）を変更する場合には、新たに許可申請が必要となります。）