

# 店舗販売業に係る各種手続きの注意事項

## 店舗販売業開設の許可申請

### 1 店舗販売業とは

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(以下、医薬品医療機器等法)の規定により、業として、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列する場合は、許可を受ける必要があります。その許可の種類の一つが店舗販売業です。

申請する店舗の所在地が尼崎市内にある場合は、設計の段階で必ず事前相談の上、以下のとおり許可申請を行ってください。

【参考:新たな店舗販売業の許可が必要な場合】

- ① はじめて店舗販売業を開設する場合
- ② すでに許可を取得している店舗の申請者(法人)が代わる場合
- ③ すで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)
- ④ すでに許可を取得している店舗の許可の種類が変わる場合(薬局⇒店舗販売業)
- ⑤ すで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)

### 2 許可要件の主なもの

- (1) 店舗の構造設備が定められた基準に適合していること
  - ◎ 薬局等構造設備規則第2条 など
- (2) その店舗において、薬剤師又は登録販売者を置くことその他医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定める基準に適合していること
  - ◎ 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第2条 など
- (3) 店舗管理者を置き、店舗を実地に管理すること(要指導医薬品・第一類医薬品を販売等する場合は薬剤師、第二類医薬品・第三類医薬品のみを販売等する場合は、薬剤師又は登録販売者)
- (4) 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)が薬機法で定められた欠格条項に該当しないこと

### 3 その他

申請手数料:29,000円(現金)

### 4. 許可申請に必要な書類等

#### 提出書類

- ① 店舗販売業許可申請書
- ② 現金 29,000円 (お釣りのないようお願いします)
- ③ 構造設備の概要
  - ・面積の算出に用いた長さ等がわかる求積図を添付すること。

④ 店舗付近の見取図 ・最寄りの駅等を記載し、建物が判別できること。
⑤ 建物の配置図又はフロア全体の平面図 ・独立した店舗の場合には敷地内の建物の配置が分かる図面を添付すること。 ・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を添付すること。
⑥ 店舗の平面図 ・冷暗所、毒薬庫、OTC 陳列設備、保管設備、情報提供設備、その他主要な棚等については図示すること。
⑦ 申請者が法人の場合は、登記事項証明書(履歴事項全部証明書)(発行後3ヶ月以内のもの) ・代表取締役は全員が責任役員となる。 ・責任役員が欠格条項に該当する場合は、該当する事実に係る書類を添付すること。(6)欄に該当するおそれがある者については、医師の診断書(発行後3か月以内のもの)を添付すること。
⑧ 申請者以外の者が店舗管理者である場合は、使用関係を証する書面
⑨ その他の薬剤師又は登録販売者がいる場合は、使用関係を証する書面
⑩ 資格を証する書類の写し ・薬剤師免許証又は販売従事登録証の原本照合を行うこと。
⑪ 登録販売者(研修中を除く)がいる場合は、業務従事証明書又は実務従事証明書及び勤務状況報告書を提出すること。※1
⑫ 店舗管理者が登録販売者であり、過去5年間のうち従事期間が通算して1年に満たない場合は、店舗管理者としての要件を満たす業務従事確認書又は実務従事確認書※2
⑬ 店舗管理者が薬剤師等以外の場合であって、特定管理医療機器を販売等する場合にあつては、特定管理医療機器営業管理者の資格を証する書面
⑭ 医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要(その1) ・管理者及び従事する薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所、薬剤師名簿又は登録販売者の登録番号及び登録年月日、週当たり勤務時間数を記載する。
⑮ 医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要(その2) ・販売する医薬品の区分、兼営事業の種類を記載する。
⑯ 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第2条で定められている指針・手順書
⑰ (特定販売をする場合)厚生労働省令で定める事項を記載した書類

※1 業務従事証明書又は実務従事証明書

- ・業務従事証明書…登録販売者になってからの業務に関する証明
- ・実務従事証明書…一般従事者(登録販売者になる前)としての実務に関する証明
- ・過去5年間のうち一般従事者又は登録販売者として、1～2年以上従事した証明が必要となります。
- ・上記従事証明書には勤務簿の写し又はこれに準ずるものの添付が必要ですが、勤務状況報告書を添付することも可能です。

※2 業務従事確認書又は実務従事確認書

- ・過去5年間のうち従事期間が1年に満たないが、通算して従事期間が1年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある登録販売者を店舗管理者等とする場合に必要となります。
- ・店舗管理者等としての業務の経験がない者で、従事期間が通算して5年以上であり、かつ、必要な研修を5年以上受講している登録販売者を店舗管理者等とする場合に必要となります。(経過措置)

[添付書類の省略について]

過去に本市保健企画課あて提出した書類については、同一申請者が提出する場合であつて、内容に変更が無く、有効期限内(3か月)であるものについて提出を省略することが可能です。該当書類を提出した店舗等の許可番号及び提出年月日を備考欄に記載してください。

なお、薬剤師、登録販売者の資格を証する書類については、原則として申請の都度原本照合が必要です。

## 店舗販売業の許可更新申請

許可の有効期間後も引き続き店舗を営業される場合は、現有の許可が切れる1か月前までに許可更新の申請を行ってください。

許可の有効期間内に更新の手続きが完了しない場合は、店舗販売業の営業ができなくなります。

なお、次の場合は更新できません。(新規の許可申請が必要となりますので事前に相談ください。)

- 店舗の移転
- 店舗の建て替え
- 申請者の変更(個人から法人、別法人への変更を含む)

### 更新手続きに必要な書類

- 1 許可更新申請書
- 2 許可証
- 3 (特定販売をする場合)厚生労働省令で定める事項を記載した書類
- 4 勤務表
- 5 (許可証を紛失した場合)紛失届

### 手数料

11,000円(現金、お釣りのないようお願いします。)

## 変更届出

次の事項について変更があった場合は、変更の届出が必要です。**変更の事由によって事前に届出が必要な場合があります**のでご注意ください。

ただし、開設者が変わる場合や、店舗の移転は、新規の許可が必要です。

また、法人の合併分割等の場合は、新規の許可が必要な場合がありますのでお問い合わせください。

### 事前に届出が必要な事由

変更の事由	届出に必要な書類
店舗の名称	1 変更届書
相談時・緊急時の連絡先	1 変更届書
特定販売の実施の有無	1 変更届書 2 (無→有の場合)特定販売に関して厚生労働省令で定める事項を記載した書類
特定販売を行う際に使用する通信手段	1 変更届書(管理者及び資格者を除く) 2 特定販売に関して厚生労働省令で定める事項を記載した書類
特定販売を行う医薬品の区分	
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	
特定販売の広告に正式名称とは異なる名称を表示する場合はその名称	
主たるホームページアドレス (ホームページの追加等も含む)	
特定販売のみを行う時間がある場合は適切な監督に必要な設備の概要	

## 変更後30日以内に届出が必要な事由

変更の事由	届出に必要な書類
開設者の氏名又は住所 (個人の場合)	1 変更届書 2 (氏名変更の場合)戸籍謄(抄)本又は、戸籍記載事項証明書(※1)
開設者の名称又は主たる事務所の所在地 (法人の場合)	1 変更届書 2 登記事項証明書(履歴事項全部証明書)(※1)
薬事に関する業務に責任を有する役員 (申請者が法人の場合)	1 変更届書 2 (役員追加の場合)履歴事項全部証明書(※1) 3 診断書(※1、2) ※ 変更後の役員が欠格条項に該当しない場合は、備考欄に「変更後の責任役員は医薬品医療機器等法第5条第3号イからトに該当しない」旨を記載ください。
管理者、その他の薬剤師又は登録販売者の 新規採用、退職又は異動	1 変更届書 2 薬剤師免許証若しくは販売従事登録証の写し ※ 要原本照合 3 使用関係を証する書類 4 業務従事証明書又は実務従事証明書 5 勤務状況報告書 6 管理者及びその他薬剤師・登録販売者について 7 勤務表 ※ 転出・退職の場合は、上記2～5は不要 ※ 4、5は登録販売者(研修中を除く)の新規登録時に添付
管理者、その他の薬剤師、又は登録販売者の 勤務時間数(週当たり)	1 変更届書 2 管理者及びその他薬剤師・登録販売者について 3 勤務表
管理者の氏名又は住所 その他の薬剤師又は登録販売者の氏名	1 変更届書 2 (氏名変更の場合)変更を確認できる書類 (次のいずれか) ・戸籍謄(抄)本(※1) ・書換え後の資格を証する書類(※1)
構造設備(主要部分) ※新規の許可が必要となる場合があるので 必ず事前にご相談ください	1 変更届書 2 変更前後の平面図(※3) 3 変更前後の構造設備の概要(※4)
通常の営業日及び営業時間	1 変更届書 2 勤務表
薬事に関する兼営事業	1 変更届書
販売・授与する医薬品の区分	

※1 診断書、戸籍謄本、登記事項証明書等は発行後3か月以内であること。

※2 新たに役員となった者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、当該役員に係る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。

※3 変更前後の平面図については、次に掲げる事項を記入した平面図を添付すること。

①トイレや更衣室等の付属設備を含む冷暗所、毒薬庫、OTC 陳列設備(区分ごと)、保管設備、情報提供設備、その他主要な棚等を明示すること。

②面積が変わる場合には、算定ができるよう内法による寸法を記入すること。(求積図)

※4 設備の概要や面積に変更があった場合に添付すること。

## 許可証の書き換え

許可証に記載されている事項に変更が生じたときは、許可証の書換え交付を申請することができます。

- **変更の手続きが行われていないと書換え交付申請はできませんので、事前に変更届書を提出していない場合は、申請と同時に届出してください。**
- 許可証の書換えは任意です。  
ただし、書換えようとする許可証を紛失した場合は、その旨を申請書の備考欄に記載し、許可証の再交付申請が併せて必要となります。

### 書換え交付申請に必要な書類

- 1 許可証書換え交付申請書
- 2 許可証

### 手数料

2,000 円（現金、お釣りのないようお願いします。）

## 許可証の再交付

許可証を破り、汚し、又は紛失した場合は、許可証の再交付を申請することができます。

**許可証は掲示義務がありますので、紛失した場合は必ず再交付申請をしてください。**

### 再交付申請に必要な書類

- 1 許可証再交付申請書
- 2 許可証（破り又は汚したもの）
- 3 紛失届（許可証を紛失した場合）

### 手数料

2,900 円（現金、お釣りのないようお願いします。）

## 休止・廃止・再開の届出

店舗販売業を休止、廃止又は再開したときは、事由が発生して **30日以内**に届出をしなければなりません。休止の場合は、備考欄に休止理由と休止予定期間を必ず記入してください。

### 届出に必要な書類

- 1 休止・廃止・再開届書
- 2 許可証（廃止の場合）
- 3 紛失届（許可証を紛失した場合）

## 特定販売による医薬品販売

平成26年6月の薬事法改正により、薬局又は店舗販売業者がその薬局又は店舗以外の場所にいる人に対して医薬品を販売する方法の名称が、郵便等販売から特定販売に改められました。特定販売には、インターネット販売や電話販売、カタログ販売などが含まれます。

### 【新たに特定販売を始めようとする時】

特定販売により医薬品の販売を行おうとする方は、次のことを遵守してください。

- **あらかじめ**、「特定販売に関して厚生労働省令で定める事項を記載した書類」を保健所に提出してください。  
(既存の薬局が特定販売を始めるときは変更届に添付してください。薬局の新規の許可申請時には、「その他申請書に添付すべき書類」に特定販売について記載する箇所があります。)
- 特定販売を行うためには、必要な体制を整える必要があります。

問い合わせ先

尼崎市保健所 保健企画課  
〒660-0052 尼崎市七松町 1-3-1-502 フェスタ立花南館 5階  
TEL: 06-4869-3010

※ 受付時間: 9時から12時、13時から17時30分