

＜店舗販売業許可申請手続きについて＞

1 許可申請の流れ

（事前相談）→申請書類提出（書類審査）→実地調査→許可証の交付

※来所の際には、事前に当課医事薬事係までご連絡ください。

2 申請時、持参するもの

- ・提出書類一式
- ・薬剤師免許証（薬剤師名簿登録済証明書）、販売従事登録証（原本提示）

店舗販売業者は管理医療機器販売業・貸与業の届出を行ったものとみなされますが、試験合格の登録販売者は管理医療機器販売業・貸与業の営業管理者の資格要件を満たしませんので、特定管理医療機器を取り扱う場合は、管理者の資格を証する書類が必要です。

- ・（管理者が薬剤師法第8条の2第1項の規定による命令を受けた者であるとき）同条第3項の再教育研修修了登録証（原本提示又は写しの添付）
- ・手数料（現金29,000円）

3 店舗販売業許可申請

提出書類一覧表

書	類
①店舗販売業許可申請書（所定様式あり）	
②構造設備の概要（所定様式あり）	
③付近の見取図*1	
④フロアー全体の平面図*2	
⑤店舗の平面図*3	
⑥管理者及びその他薬事に関する実務に従事する薬剤師、登録販売者について（所定様式あり）	
⑦勤務表（所定様式あり）	
⑧管理者及びその他の資格者の使用関係証書*4（所定様式あり）	
⑨登記事項証明書（発行後6ヶ月以内のもの）*5（申請者が法人である場合のみ）	
⑩体制省令で求められる指針・手順書*6	
⑪省令で定められた店内掲示の内容がわかるもの	
⑫特定販売に関する書類*7（特定販売をおこなうもののみ）（所定様式あり）	
⑬従事証明書関係書類*8（登録販売者が店舗管理者となる場合）（所定様式あり）	
⑭申請者の診断書（発行後3ヶ月以内のもの）（所定様式あり） （申請者欠格条項（6）欄に該当する場合のみ）	

*1 付近の見取図

- ・最寄りの駅等から店舗まで分かるようにしてください。
- 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。

*2 フロアー全体の平面図

- ・ビル等の同一フロアーに複数の店舗がある場合は、当該フロアー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 管理者及びその他の資格者の使用関係証書

- ・申請者（法人の場合は取締役）が管理者等を兼務する場合は不要です。ただし、その場合は、備考欄に「弊社取締役〇〇〇〇は当該店舗の管理者として勤務する」等の記載をしてください。

* 5 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）

- ・合併又は分社化など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。

* 6 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・手順書とそれらの概要を示すもの（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	(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 (5) 事故発生時の対応に関する事項
-------	---	--------	--

* 7 特定販売に関する書類（特定販売をおこなうもののみ）

- ・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、薬事法施行規則第1条第2項第4号で規定されています。

* 8 従事証明書関係書類（所定の様式を用いて作成してください。）

・業務従事証明書（登録販売者用） ・実務従事証明書（一般従事者用）	管理者が過去5年間のうち2年以上の従事経験がある登録販売者の場合に提出してください
・実務従事確認書（登録販売者用） ・業務従事確認書（一般従事者用）	管理者が過去通算して2年以上の従事経験があり、かつ、過去に店舗管理者又は区域管理者として従事した経験がある登録販売者、または、過去通算して5年以上の従事経験があり、かつ、過去通算して5年以上の研修の受講がある登録販売者の場合に提出してください
上記どちらの場合も併せて、被実務（業務）経験証明書に係る勤務状況報告書を提出してください	

<添付書類、図面等の省略について>

- ・ 医薬品医療機器等法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、省略することができるのは以下のとおりです。

- ① 添付書類を省略できるのは、当該申請等以前に同一の書類が天津市保健所長に既に提出されている場合であること。
- ② 添付書類を省略する場合は、その旨を当該申請者等の備考欄に記載されていること。

【例1】以前に同一の書類を提出した者と同一の者が申請する場合

備考	登記簿謄本の省略 令和〇〇年〇〇月〇〇日付 薬局（登録番号：第〇〇〇〇号、登録年月日：令和〇〇年〇〇月〇〇日）開設許可申請書に添付
----	--

【例2】申請者が当該申請に係る許可以外の許可を申請中である場合

備考	登記簿謄本の省略 令和〇〇年〇〇月〇〇日付 ××薬局（所在地）開設許可申請書に添付
----	--

4 申請書の提出先等

天津市保健所保健総務課医事薬事係

滋賀県天津市浜天津四丁目1番1号 明日都浜天津1階

TEL 077-522-6757 FAX 077-525-6161

来所の際には、事前に当課医事薬事係までご連絡ください。

店舗販売業許可申請書

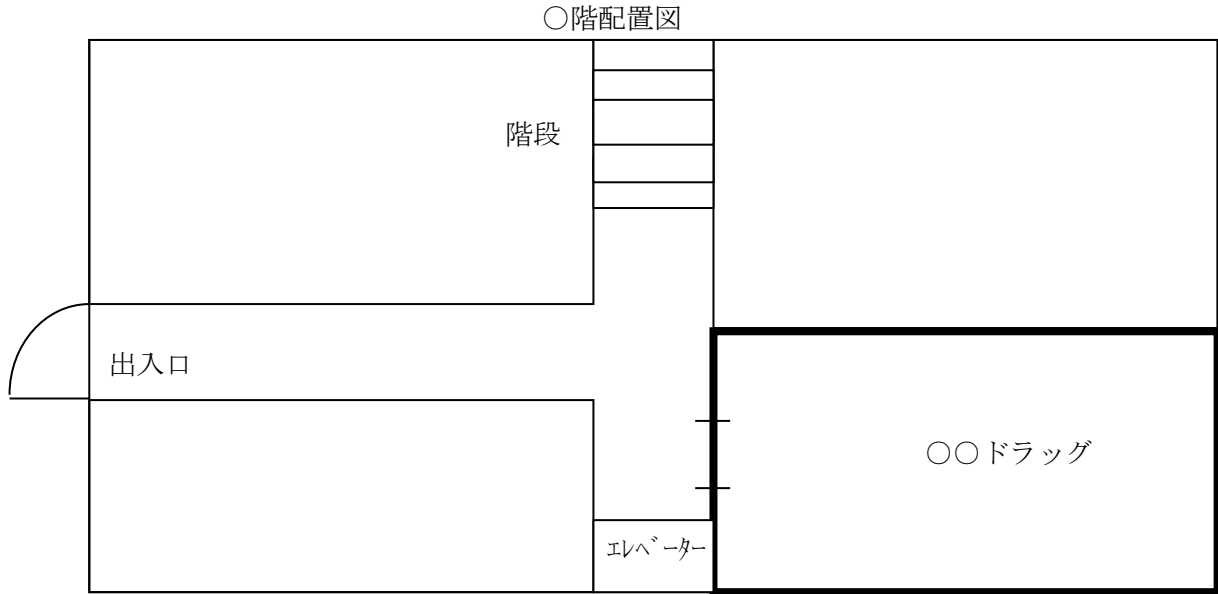
店舗の名称	〇〇ドラッグ		「薬局」、「ファーマシー」という名称は使用できません。
店舗の所在地	〒520-0000 大津市〇〇町〇丁目〇〇-〇 〇〇ビル〇階 TEL 077 (000) 0000 FAX 077 (000) 00		
店舗の構造設備の概要	別紙のとおり		テナントビル等に入居している場合は、ビル名及び階数を記載してください。
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要	別紙のとおり		
(法人にあっては)薬事に関する業務に責任を有する役員	〇〇 〇〇、〇〇 △△、□□ □		
通常の営業日及び営業時間	〇曜日～〇曜日 〇〇時～〇〇時、〇曜日 〇〇時		
相談時及び緊急時の連絡先	〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇		
特定販売の実施の有無	有		無
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	全員なし	該当がなければ、各項目に「なし」と記載してください。 申請者が法人で薬事に関する業務に責任を有する役員が複数の場合は、「全員なし」と記載してください。
	(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	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	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、その違反行為があった日から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	店舗において、販売し、又は授与する医薬品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 要指導医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 第一類医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 指定第二類医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 第二類医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 第三類医薬品	
	兼営事業の種類	管理医療機器販売業	
	登記事項証明書の省略 令和〇〇年〇〇月〇〇日付××薬局開設許可申請書に添付 弊社取締役〇〇〇〇は、当該店舗の管理者として勤務する。		

上記により、店舗販売業の許可を申請します。

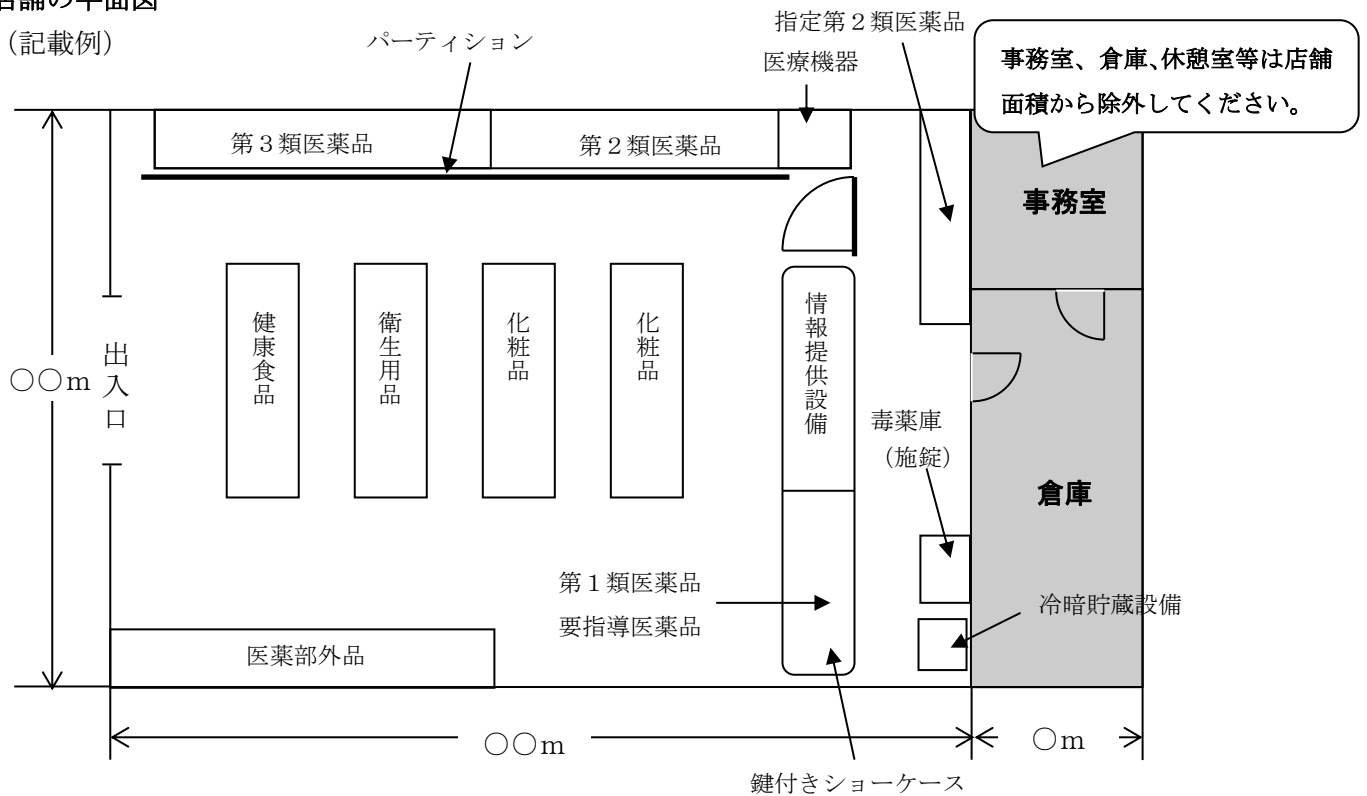
令和 年 月 日
住所 { 法人にあっては、主たる事務所の所在地 } 〒〇〇〇-〇〇〇〇
〇〇県〇〇市〇〇町〇〇番〇〇号
氏名 { 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 } 株式会社 〇〇〇〇
代表取締役社長 〇〇 〇〇
(あて先) 大津市保健所長

担当者の連絡先電話番号と氏名を記載してください。 担当者 大津 花子
連絡先 077 (000) 0000

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）



店舗の平面図
 （記載例）



※ 店舗の面積は 13.2 m²以上が必要です。

店舗の平面図の記載時の留意点

- ◆ 店舗の面積が算出できるよう内法で寸法を記入してください。
- ◆ 情報提供設備、医薬品の陳列設備の位置を記入してください。
- ◆ 冷暗貯蔵設備及び毒薬保管庫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、冷暗貯蔵設備及び毒薬保管庫の設置は不要です。
- ◆ 医療機器の販売等を併せて行う場合は、医療機器保管場所を記入してください。
- ◆ 毒物劇物販売業を併せて行う場合は、毒物劇物保管庫の位置を記入してください。

