

# 店舗販売業 許可申請の手引き

令和8年6月

東大阪市保健所 環境薬務課

〒578-0941 東大阪市岩田町 4-3-22-500 希来里施設棟 5階

TEL : 072-960-3804 FAX : 072-960-3807

法 : 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  
令 : 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令  
規則 : 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  
体制省令 : 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  
構造設備規則 : 薬局等構造設備規則

# 目次

## 第1 店舗販売業許可申請

- 1 新規許可申請・・・・・・・・・・・・・・・・・・ P 1
- 2 許可申請に必要な書類等・・・・・・・・・・ P 1
- 3 申請にあたっての留意事項・・・・・・・・・・ P 3
- 4 添付書類の省略
  - (1) 添付書類を省略できる範囲・・・・・・・・ P 4
  - (2) 添付書類を省略できない範囲・・・・・・・・ P 4
  - (3) 省略できる添付書類と条件・・・・・・・・ P 4
  - (4) 添付書類を省略する場合、申請書の備考欄への記載・・・・・・・・ P 4
- 5 申請書等記載上の留意事項・・・・・・・・・・ P 5

## 第2 店舗販売業の許可基準等

- 1 許可の基準・・・・・・・・・・・・・・・・・・ P 9
- 2 店舗販売業の店舗の構造設備・・・・・・・・ P 9
- 3 店舗販売業の業務を行う体制・・・・・・・・ P12
- 4 店舗の管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・ P13
- 5 店舗管理者の義務・・・・・・・・・・・・・・・・ P13
- 6 店舗販売業者の遵守事項・・・・・・・・・・ P13
- 7 店舗販売業者の法令遵守体制・・・・・・・・ P14

## 第3 その他

- 1 医薬品の区分に対する資格者と情報提供について・・・・・・・・ P15
- 2 登録販売者制度について・・・・・・・・・・ P15
- 3 特定販売について・・・・・・・・・・・・・・・・ P17

## 第4 申請書等の様式及び添付書類の各種様式例・・・・・・・・ P21

## 第1 店舗販売業許可申請

店舗販売業とは、薬剤師又は登録販売者が要指導医薬品又は一般用医薬品を店舗において販売、授与する業務のことをいいます。〈法第25条第1項第1号〉

東大阪市内で店舗販売業を行う場合は東大阪市長の許可が必要で、その許可の有効期間は6年です。〈法第24条第2項、法第26条第1項〉

申請をされる場合は、事前に環境業務課までご相談ください。

### 1 新規許可申請

次の事項に該当する場合は新規許可申請が必要です。

- ①新たに店舗販売業をする場合
- ②経営者が変わる場合（営業権の相続、譲渡など）
- ③組織が変わる場合（個人から法人、法人の合併など）
- ④店舗を移転する場合（店舗所在地が変わる場合）
  - ※同一ビル内での階層移転も新規申請が必要です。
- ⑤仮店舗を設置する場合
- ⑥許可業種を変更する場合（薬局から店舗販売業など）
- ⑦店舗を全面改築する場合
- ⑧許可の有効期間内に更新申請を行わなかった場合

### 2 許可申請に必要な書類等

- ①申請手数料：29,000円（現金）
- ②店舗販売業許可申請書（規則 様式第七十六）
- ③店舗の平面図
  - ・平面図の記載についてはP7を参照してください。
- ④店舗配置図
  - ・スーパー内等、同一フロアに複数の小売店舗等がある場合等、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必要です。
- ⑤資格者一覧
  - ・管理者及びその他資格者の「氏名」「住所」「週当たりの勤務時間数」「薬剤師名簿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登記事項証明書（法人の場合）・・・発行後6ヶ月以内のもの
  - ・合併又は分社化等により申請時に添付できない場合は、事前にご相談ください。
- ⑦管理者の使用関係証書又は雇用契約書の写し
  - ・申請者が店舗管理者を兼務する場合は不要です。
  - ・法人の役員が店舗管理者となる場合には、使用関係証書に代えて、当該店舗を実地に管理する旨の誓約書が必要です。
- ⑧その他薬剤師又は登録販売者の使用関係証書又は雇用契約書の写し
  - ・従事させない場合は不要です。
- ⑨業務体制表

⑩薬剤師免許証及び販売従事登録証

- ・店舗管理者及びその他従事者の薬剤師免許証又は販売従事登録証
- ・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、教育研修修了登録証も必要です。

⑪管理者の業務従事証明書又は実務従事証明書等（管理者が登録販売者の場合のみ必要）

- ・登録販売者としての従事証明は「業務従事証明書」、一般従事者としての従事証明は「実務従事証明書」を使用してください。
- ・管理者要件により「業務従事確認書」「実務従事確認書」でも可能です。
- ・詳細はP15を確認してください。

⑫特定管理医療機器の販売に係る資格を証する書類（特定管理医療機器を販売する店舗において登録販売者(試験合格者)が管理者となる場合のみ必要）

- ・店舗管理者とは別に特定管理医療機器の管理者を指定する場合は、申請書の備考欄にその旨を記載してください。

⑬体制省令に準拠した指針及び手順書：窓口で提示

指針の項目	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 一般用医薬品の適正販売等を確保するための基本的な考え方に関すること</li> <li>2. 従事者に対する研修の実施に関すること</li> <li>3. 事故報告の体制整備に関すること</li> <li>4. 手順書の作成とその実施に関すること</li> <li>5. 情報の収集及び業務改善のための方策の実施に関すること</li> </ol>
手順書の項目	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 店舗で取扱う医薬品の購入に関する事項</li> <li>2. 医薬品の管理に関する事項</li> <li>3. 医薬品の販売及び授与の業務に関する事項</li> <li>4. 医薬品情報の取扱いに関する事項</li> <li>5. 事故発生時の対応に関する事項</li> <li>6. 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項</li> <li>7. 医薬品の譲受時の確認に関する事項（譲受時には納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること等）</li> <li>8. 偽造医薬品の混入や開封済みの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</li> <li>9. 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立入の際の方法に関する事項</li> <li>10. 医薬品の譲渡時の文書交付に関する事項</li> <li>11. 分割販売をする場合の交付文書に関する事項</li> <li>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具体的な手順に関する事項（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）</li> <li>13. 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に関する事項</li> <li>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かかる最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲に関する事項</li> <li>15. その他必要な事項</li> </ol> <p>※指定濫用防止医薬品の販売又は授与を行う場合は、指定濫用防止医薬品販売等手順についても作成してください。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 販売又は授与の方法に関する事項</li> <li>2. 情報提供及び確認に関する事項</li> <li>3. 陳列に関する事項</li> <li>4. 頻回購入・多量購入を希望する購入希望者への対応に関する事項</li> <li>5. その他適正な販売又は授与に関し必要と考えられる事項に関する事項</li> </ol>

⑭申請者の診断書・・・発行後3ヶ月以内のもの

- ・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）が精神の機能の障害により業務を適正に行うにあたって必要な認知、判断及び意思疎通を適正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。

⑮特定販売に関する書類（特定販売を行う場合のみ）

・詳細は P17 を参照してください。

⑩レターパック<赤>（許可証の郵送を希望する場合のみ）

※これらの書類のうち、一部については省略できる場合があります。詳しくは、「添付書類の省略（P4）を参照してください。

※証書等の原本確認について

登記事項証明書、薬剤師免許証や販売従事登録証等の証書等について、従来どおり、原本を提示いただくことに加え、次の方法でも受付可能です。

証書等の写しに、以下の（ア）から（ウ）までの事項を記載して原本証明を行い、当該原本証明がなされたものの提出をしてください。

（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、一度の届出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、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、証書等の写しに併せて提出いただくことでも差し支えありません。

### 3 申請にあたっての留意事項

①高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可申請又は毒物劇物販売業の登録申請を行う場合は、別途、本市への申請が必要です。

②店舗販売業の許可申請を行うことにより、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。（令第 49 条第 1 項第 1 号）

・登録販売者試験に合格した登録販売者は、特定管理医療機器営業所管理者にはなれません。このため、登録販売者試験に合格した登録販売者を店舗管理者とする場合で特定管理医療機器を取扱う際は、要件を満たす営業所管理者を配置した上で、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示してください。

③店舗販売業の許可申請と従事させる登録販売者の販売従事登録申請を同時に行う場合は、先に大阪府薬務課で販売従事登録の申請を行い、以下の手順で手続きをしてください。

1. 大阪府薬務課にて販売従事登録申請を行う。
2. 大阪府薬務課にて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おうこと。）を店舗販売業の許可申請時に添付する。
3. 店舗販売業の許可証の交付時に販売従事登録証を持参する。

④一旦納付された手数料は、返金することはできません。（申請を取り下げられた場合も、手数料の返金はできません。）

## 4 添付書類の省略

### (1) 添付書類を省略できる範囲

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課に提出している場合には、その旨を申請書等の備考欄に記載することにより、提出又は提示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ます。

### (2) 添付書類を省略できない範囲

- ①期限切れにより、新たに許可申請する場合
- ②許可店舗を廃止してから30日を過ぎて申請する場合
- ③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

### (3) 省略できる添付書類と条件

#### ①登記事項証明書

- ・申請者が既に東大阪市内に薬局、店舗販売業、高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可、若しくは毒物劇物販売業の登録を取得している場合

#### ②その他従事者の使用関係証明書又は雇用契約書の写し

- ・申請者が既に東大阪市内に開設している薬局、店舗販売業の許可店舗において、その他従事者として届出している場合

※ただし、店舗管理者については省略できません。

#### ③薬剤師免許証及び販売従事登録証

- ・当該申請及び届出の時点で、申請者が既に東大阪市内に開設している薬局、店舗販売業の許可店舗において、管理者若しくはその他従事者として届出している場合

※過去に提示していても、当該申請又は届出の時点で登録がない場合には省略できません。

※大阪府に既に提示していても、本市に提示していない場合には省略できません。

### (4) 添付書類を省略する場合、申請書の備考欄への記載

添付する書類を省略する場合は、当該書類を添付した薬局の名称、許可（登録）番号及び申請等の年月日、並びに添付を省略する書類の種類（登記事項証明書、申請者の診断書、使用関係証明書等）を記載してください。

#### 【記載例】

本申請に係る添付書類（○○○○○）は、○○薬店（第店舗－○○○○○号）の令和○○年○○月○○日付け届出に添付のため省略。

## 5 申請書等記載上の留意事項

- (1) 店舗販売業許可申請書 P6を参照してください。
- (2) 店舗の平面図 P7を参照してください。
- (3) 店舗配置図 P8を参照してください。

様式第七十六（第百三十九条関係）：店舗販売業許可申請書 記載例

医薬品販売業許可申請書

店舗の名称	〇〇薬店		
店舗の所在地	東大阪市〇〇町〇丁目△番□号 〇〇ビル1階		
店舗の構造設備の概要	別紙のとおり	ビルの場合はビル名と階数を記載	
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名	〇〇 〇〇、△△ △△	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、全員が責任役員となります。	
通常の営業日及び営業時間	月～金 〇時～△時、土 〇時～□時、日祝定休日		
相談時及び緊急時の連絡先	090-XXXX-XXXX	緊急時に連絡のとれる電話番号等を記載。	
特定販売の実施の有無	有	<input checked="" type="radio"/> 無	該当する箇所を○で囲む。
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)の欠格事項	(1) 法第75条第1項の規定により計3年を経過していない者	当該事実がないとき、個人の場合は「なし」、法人の場合で責任を有する役員が複数いる場合は「全員なし」と記載。あるときは、(1)及び(2)についてはその理由及び年月日を、(3)についてはその罪、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)についてはその違反の事実及び年月日を記載。(6)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害に関する医師の診断書を添付すること。	全員なし
	(2) 法第75条の2第1項の規定により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) 法第75条の2第1項の規定により、法、麻薬及び向精神薬取締法、する法令で政令で定めるもの又は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		全員なし
	(6) 精神の機能の障害により店舗助つて必要な認知、判断及び意思		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ず、知識及び技能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 type="checkbox"/> 要指導医薬品 <input type="checkbox"/> 第1類医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 指定第2類医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 第2類医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 第3類医薬品		
兼営事業の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬部外品・化粧品の販売 <input type="checkbox"/> 毒物劇物販売業 <input type="checkbox"/> 高度管理医療機器等販売業 <input checked="" type="checkbox"/> (特定)家庭用管理医療機器販売業		
冷暗貯蔵医薬品及び毒薬の取り扱い	<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		
店舗の電話番号及びFAX番号	電話：072-XXXX-XXXX、 FAX：072-XXXX-XXXX		
添付書類の省略	<input checked="" type="checkbox"/> 登記事項証明書 <input type="checkbox"/> その他 ( ) 施設名称：〇〇薬店△△店 許可番号等：第店舗-xxxx号 提出年月日：〇〇年〇月〇日付け〇〇申請時に添付		
その他	<input checked="" type="checkbox"/> 店舗管理者は薬剤師法第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)を受けた者でない。 ・管理者の前職歴：管理者経験有(〇〇薬店にて管理者で勤務)・無 申請担当者【氏名：〇〇課 〇〇 連絡先：090-XXXX-XXXX】		

上記により、店舗販売業の許可を申請します。

年 月 日 ← 窓口へ提出した日を記載

この申請に関しての担当者名及び連絡先を記載

東大阪市〇〇町〇丁目△番□号

個人の場合は現住所及び個人名を記載。  
法人の場合は登記された本社の所在地、商号及び代表者の役職名、氏名を記載。

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

〇〇株式会社  
代表取締役 〇〇 〇〇

(宛先) 東大阪市長

## (2) 店舗の平面図

定規など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入してください。

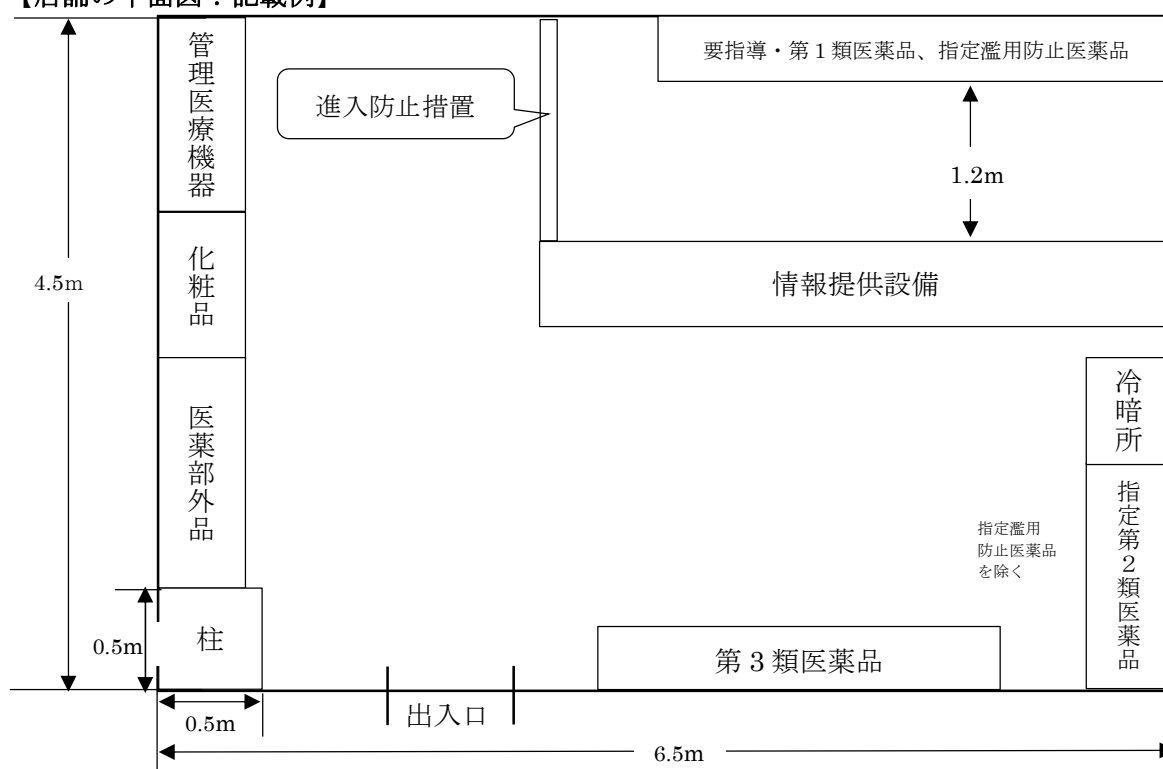
※店舗の面積が算出できるよう壁の内側の寸法を記載し、平面図の余白欄に**店舗面積の算出式を記入**してください。

※**店舗の有効面積は 13.2 m<sup>2</sup>以上**を確保してください。柱等店舗の売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いてください。また、店舗内に更衣室、事務室、トイレ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。

- ①店舗の出入り口、住居等との区画がよくわかるように記入してください。
- ②常時居住する場所、不潔な場所から明確に区別し、記載してください。
- ③店舗が他の場所（当該店舗の事務所等の付属設備、自宅を除く。）へ行くための通路となる構造は認められません。
- ④相談カウンター等、**情報を提供し、指導を行うための設備**（以下、「情報提供設備」という。）を備え、その場所を記入してください。
  - ・要指導医薬品又は第1類医薬品を陳列する場合は、要指導医薬品・第1類医薬品陳列区画（要指導医薬品・第1類医薬品陳列設備から1.2m以内の範囲）の内部又は近接する場所に設置してください。
- ⑤要指導医薬品又は第1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。
  - ・当該医薬品の陳列設備から1.2m以内の範囲に購入者が侵入できない措置をとってください。ただし、鍵をかけた陳列設備又は購入者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合はこの限りではありません。
- ⑥要指導医薬品及び一般用医薬品は、購入者がわかりやすいように区分ごとに陳列し、その場所を記入してください。
- ⑦指定第2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。
  - ・情報提供設備から7m以内の範囲に陳列してください。ただし、鍵をかけた陳列設備又は購入者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合はこの限りではありません。
- ⑧指定濫用防止医薬品を陳列する場合は、要指導医薬品及び第1類医薬品と同様に、購入者の手が届かない場所か鍵のかかる場所に陳列してください。なお、情報提供設備から見える棚等（7mの範囲内）に陳列する場合には、当該設備に、その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を継続的に配置する必要があります。
- ⑨**鍵のかかる貯蔵設備**（固定、施錠）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不要です。
- ⑩**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不要です。
- ⑪スーパー等の一面を店舗とする場合は、壁又は床へのライン引き、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。

- ⑫要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等しない時間帯がある場合は、シャッター、パーティション、チェーン等物理的に遮断され、進入することが困難な閉鎖設備を設置し、記入してください。
- ⑬特定販売を行う場合には、特定販売に使用する**通信手段の設置場所**を記入してください。
- ⑭医療機器の販売を併せて行う場合は、店舗内に**医療機器の保管場所**を記入してください。
- ⑮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の目立たない場所に**毒物劇物専用保管庫**（固定、施錠、堅固、表示）を設置し、その位置を記入してください。
- ⑯医薬品の貯蔵設備を設ける場合は、その場所を記入してください。
- ・ 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。

【店舗の平面図：記載例】

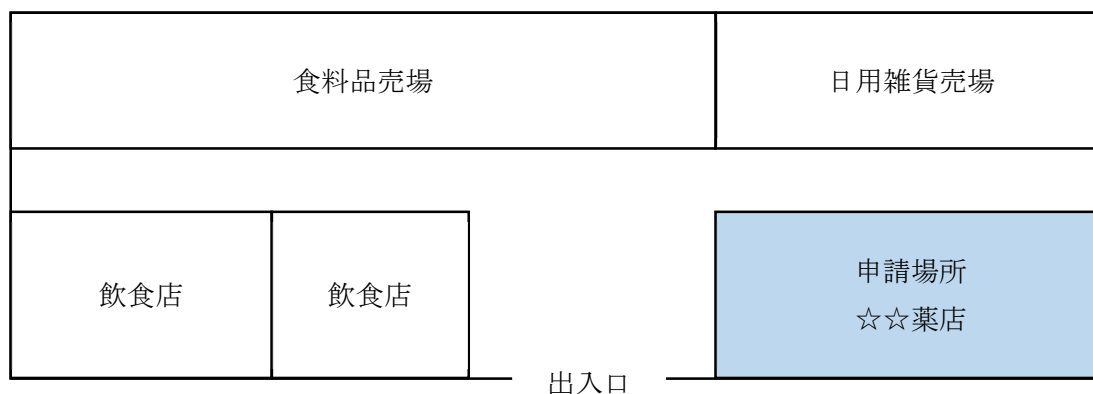


＜面積算出式＞  $4.5 \times 6.5 - (0.5 \times 0.5) (\text{柱}) = 29.0 \text{ m}^2$

※面積については、小数点第3位以下を切り捨て、小数点第2位まで算出してください。

(3) 店舗配置図

【店舗配置図：記載例】



## 第2 店舗販売業の許可基準等

### 1 許可の基準 <法第26条第4項関連事項>

次のいずれかに該当するときは、店舗販売業の許可を与えないことができる。

- ①その店舗の構造設備が、厚生労働省令及び東大阪市が定める基準に適合しないとき。
- ②薬剤師又は登録販売者を置くことその他その店舗において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ものに適合しないとき。
- ③申請者（申請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を含む）が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。
  - イ 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
  - ロ 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
  - ハ 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った後、3年を経過していない者
  - ニ イからハに該当する者を除くほか、この法律、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
  - ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
  - ヘ 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あたって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者
  - ト 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

### 2 店舗販売業の店舗の構造設備 <構造設備規則第2条関連事項>

店舗販売業の店舗の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- ①医薬品の購入者等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。

- ・外観から店舗販売業であることが判別できない店舗や、通常、人が立入らないような場所に開店した店舗など実店舗での対面による販売を明らかに想定していない店舗は認められません。
- ・店舗への出入りのための手続きに十数分もかかるものは認められません。

- ②換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- ③当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- ④面積は、おおむね **13.2 m<sup>2</sup>**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。
- ⑤医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては **60 ルックス以上**の明るさを有すること。
- ⑥開店時間（営業時間のうち特定販売のみを行う時間を除いた時間をいう。）のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等しない時間がある場合には、当該医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。

- ・閉鎖の方法については、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とし、可動式の構造設備の場合には、従業者以外の者が動かすことのできない措置をとること。
- ・閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売等を行えないことが明確に判別できるようにすること。

- ⑦冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取扱わない場合は、この限りでない。
- ⑧鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取扱わない場合は、この限りでない。
- ⑨貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。
- ⑩要指導医薬品を販売等する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
- ア. 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下、「陳列設備」という。）を有すること。
  - イ. 要指導医薬品を陳列する陳列設備から 1.2m 以内の範囲（以下、「要指導医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入等しようとする者等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こと。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入等しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
  - ウ. 開店時間のうち、要指導医薬品を販売等しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。
- ⑪第 1 類医薬品を販売等する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
- ア. 第 1 類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。
  - イ. 第 1 類医薬品を陳列する陳列設備から 1.2m 以内の範囲（以下、「第 1 類医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入等しようとする者等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こと。ただし、第 1 類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入等しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
  - ウ. 開店時間のうち、第 1 類医薬品を販売等しない時間がある場合には、第 1 類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。
- ⑫指定濫用防止医薬品（第二類医薬品又は第三類医薬品に限る。）を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
- ア. 指定濫用防止医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。
  - イ. 指定濫用防止医薬品陳列区画に医薬品を購入等しようとする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こと又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入等しようとする者が直接手の触れられない陳列設備を有すること。ただし、指定濫用防止医薬品を陳列しない場合又は指定濫用防止医薬品を陳列する設備から 7メートル以内の範囲に情報を提供するための設備を置き、当該設備にその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を継続的に配置する場合は、この限りでない。なお、指定濫用防止医薬品を陳列する設備から 7メートル以内の範囲に情報を提供するための設備を置く場合、死角となる柱や壁、高い陳列棚等で完全に隠れて視認性に問題がある場合の裏側等を避けて陳列できるものとする。

- ウ. 開店時間のうち、指定濫用防止医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、指定濫用防止医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。
- ⑬情報提供設備は、次に定めるところに適合すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。
- ア. 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
- イ. 第1類医薬品を陳列する場合には、第1類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
- ウ. 指定第2類医薬品を陳列する場合には、指定第2類医薬品を陳列する陳列設備から7m以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第2類医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲に医薬品を購入等しようとする者等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は、この限りでない。
- エ. 2以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。
- ⑭営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には、市が適切な監督を行うために必要な設備（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伝送するために必要な設備（ケーブル等））を備えていること。

※    内は東大阪市が定める審査基準に関する事項です。

これら以外にも、東大阪市が定める構造設備に関する審査基準があります。

### 3 店舗販売業の業務を行う体制 <体制省令第2条関連事項>

法第26条第4項第2号の規定に基づく体制に係る基準は、次のとおりとする。

- ①要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する店舗にあっては、当該医薬品を販売等する営業時間内は、**常時**、当該店舗において薬剤師が勤務していること。
- ②第2類医薬品又は第3類医薬品を販売等する営業時間内は、**常時**、当該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。
- ③営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、医薬品の購入者等から相談があった場合に、情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。
- ④医薬品の情報提供や指導その他医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従業者に対する研修（特定販売を行う店舗にあっては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。

店舗販売業者は、上記の体制を整備するほか、当該店舗について、次に掲げる要件を満たさなければならない。

#### ア. すべての店舗販売業者

要指導医薬品又は一般用医薬品の販売等に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和 <sup>※</sup>	≥	当該医薬品を販売等する開店時間の1週間の総和	×	当該医薬品の情報の提供及び指導を行う場所の数
---	---	------------------------	---	------------------------

※1週間あたりの通常の勤務時間数をいい、特定販売に従事する勤務時間を除く

#### イ. 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する店舗販売業者

当該医薬品の販売等に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和	≥	当該医薬品を販売等する開店時間の1週間の総和	×	当該医薬品の情報の提供及び指導を行う場所の数
--------------------------------	---	------------------------	---	------------------------

#### 4 店舗の管理 <法第 28 条>

- ①店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。また、実地に管理する者は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。
- ②店舗管理者は、法第 29 条に規定する義務及び業務を遂行し、並びに厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。
- ③店舗管理者は、その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する者であってはならない。ただし、その店舗の所在地の都道府県知事（保健所設置市の場合には市長）の許可を受けたときは、この限りでない。

#### 5 店舗管理者の義務 <法第 29 条>

- ①店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。
- ②店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。
- ③店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務及び店舗管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

#### 6 店舗販売業者の遵守事項 <法第 29 条の 2 及び 4 関連事項>

- ①厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他店舗の業務に関し店舗販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。
  - ア. 店舗における医薬品の管理の実施方法に関する事項
  - イ. 店舗における医薬品の販売又は授与の実施方法（特定販売を行う場合における、購入者等との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。）に関する事項
- ②店舗販売業者は、第 28 条第 1 項の規定により店舗管理者を指定したときは、法第 29 条第 2 項の規定により述べられた店舗管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。
- ③店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該店舗を利用するために必要な情報であって厚生労働省令で定める事項<sup>\*</sup>を、当該店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。
- ④店舗販売業者は、要指導医薬品または一般用医薬品を販売等する開店時間を当該店舗内の見やすい場所及び当該店舗の外側の見やすい場所に掲示しなければならない。
- ⑤店舗販売業者は、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断できるようその店舗に勤務する従事者に名札をつけさせることその他必要な措置を講じなければならない。

※厚生労働省令で定める掲示事項 <別表第1の2>

特定販売を行う場合は別途必要な事項があります。

◆第1：薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項

- ①許可区分の別 ②許可証の記載事項 ③管理者の氏名
- ④勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務
- ⑤取扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分 ⑥勤務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購入の申込みを受理する時間
- ⑧相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

◆第2：薬局製造販売医薬品、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・第1類・第2類・第3類医薬品・指定濫用防止医薬品の定義並びにこれらに関する解説
- ②要指導・第1類・第2類・第3類医薬品・指定濫用防止医薬品の表示に関する解説
- ③要指導・第1類・第2類・第3類医薬品・指定濫用防止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類医薬品の陳列等に関する解説
- ⑥指定第2類医薬品を購入等する場合は、禁忌の確認及び使用について資格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 ⑧指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説
- ⑨指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定濫用防止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
- ⑩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
- ⑪個人情報の適正な取扱を確保するための措置 ⑫その他必要な事項

7 店舗販売業者の法令遵守体制 <法第29条の3>

①店舗販売業者は、店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる措置を講じなければならない。

ア．店舗の管理に関する業務について、店舗管理者が有する権限を明らかにすること。

イ．店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該店舗販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

ウ．前に掲げるもののほか、店舗販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の店舗販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

②店舗販売業者は、前に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

### 第3 その他

#### 1 医薬品の区分に対する資格者と情報提供について <法第36条の5~7及び法第36条の9~10>

医薬品の区分	対応する専門家	情報提供等	相談があった場合
要指導医薬品	薬剤師	義務 書面を用いて行う	義務
第1類医薬品			
指定第2類医薬品	薬剤師 又は 登録販売者	努力義務	
第2類医薬品			
第3類医薬品		必要に応じて行う	

※店舗販売業では、要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品は販売できません。<法第27条>

#### 2 登録販売者制度について

登録販売者を店舗管理者とする場合、以下の点にご注意ください。

##### 【登録販売者を店舗管理者とする場合の要件】

登録販売者が第2類医薬品又は第3類医薬品を販売等する店舗の店舗管理者になるためには、以下のいずれかを満たす必要があります。

- ア. 過去5年間のうち、薬局等における従事期間<sup>※1</sup>が通算して2年以上である。
- イ. 過去5年間のうち、従事期間<sup>※1</sup>が通算して1年以上であり、継続的研修<sup>※2</sup>並びに店舗又は区域の管理及び法令遵守に関する追加的な研修<sup>※3</sup>を修了している。
- ウ. 薬局等における従事期間<sup>※1</sup>が通算して1年以上であり、かつ、過去に管理者経験がある。
- エ. 薬局等における従事期間<sup>※1</sup>が通算して5年以上であり、かつ、継続的研修<sup>※2</sup>を5年以上受講している。（当分の間の経過措置）

##### ※1「従事期間」について

- ・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
- ・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
- ・業務（実務）に従事した期間は、月単位で計算することとし、従事期間が2年以上の場合は1か月に80時間以上業務（実務）に従事した場合に、業務（実務）に従事したものと認められます。従事期間が1年以上2年未満の場合は1か月に160時間以上業務（実務）に従事した場合に、業務（実務）に従事したものと認められます。
- ・前記の条件を満たさない場合でも、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、過去5年間において、合計1920時間以上従事した場合は、それぞれ従事期間の合計が通算して1年以上又は2年以上と認められます。

##### ※2「継続的研修」について

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(昭和39年厚生省令第3号)第1条第1項第14号、第2条第1項第6号及び第3条第1項第5号により規定される研修のこと。

### ※3「追加的研修」について

次に掲げる事項について講義・演習により行われる研修のこと。

- ① ガバナンス、法規、コンプライアンス等の基本的知識に関する講義
- ② 販売現場、店舗等の管理に即したコミュニケーションに関する演習
- ③ ①及び②を踏まえた、店舗管理者等に求められる対応についてのケーススタディ

追加的研修の時間については、①、②及び③で合計6時間以上受講する必要がある。

なお、実施方法については対面、オンラインのいずれの方法でも差し支えないが、オンラインで実施する場合は、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法により受講すること。

### 【使用様式】

- 実務従事証明書（一般従事者として勤務した期間を証明、要件アまたはイの場合）：様式 A
- 業務従事証明書（登録販売者として勤務した期間を証明、要件アまたはイの場合）：様式 B
- 実務従事確認書（一般従事者として勤務したことを届出者が責任をもって確認したうえで記載、要件ウまたはエの場合）：様式 E
- 業務従事確認書（登録販売者として勤務したことを届出者が責任をもって確認したうえで記載、要件ウまたはエの場合）：様式 F

### 【従業者の区別等】

- ①店舗管理者になることができる登録販売者以外の登録販売者（以下、「研修中の登録販売者」という。）の名札については、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。
- ②研修中の登録販売者については、薬剤師又は管理者要件を満たす登録販売者の管理及び指導の下に業務に従事させなければなりません。

### 【業務（実務）の証明及び記録】

薬局開設者及び店舗販売業者等は、従事している登録販売者、一般従事者の業務（実務）従事証明書の根拠書類（タイムカードなどの記録）を保存・保管し、求めに応じて証明しなければなりません。

### 3 特定販売について

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要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く）、一般用医薬品の販売・授与をいう。）を行う場合は、**事前に届出が必要**です。

#### 【申請・届出の際の書類等】

新たに店舗販売業の許可を取得し、特定販売を行うときは、店舗販売業許可申請書の該当箇所を○で囲んだ上で、以下の書類を提出してください。

①特定販売関係事項を記載した書類

②店舗の平面図

- ・特定販売において販売する一般用医薬品等は、当該店舗内に陳列する必要があるため、医薬品の貯蔵・陳列場所を記載してください。
- ・特定販売を行う際に使用する通信機器の設置場所を記載してください。

③インターネット販売を実施する場合、構成概要を確認できる次の紙媒体

- ア．店舗名称の表示ページ
- イ．医薬品の表示ページ
- ウ．揭示事項の表示ページ

#### 【特定販売の方法及び留意事項】

特定販売における情報提供等の取扱いについては、店頭での対面による販売の場合と同様ですが、特定販売の方法等については、その特性を踏まえて以下の点にご留意ください。（規則第15条の6）

- ①当該店舗に貯蔵・陳列している要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く）、一般用医薬品を販売等してください。（それ以外のものは販売等できません。）
- ②特定販売を行う際に使用する通信設備は、店舗の構造設備として備える必要があります。  
従って、当該設備を個人の携帯電話等で代用することは認められません。
- ③要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く）、指定濫用防止医薬品（18歳未満の者への小容量製品又は18歳以上の者への大容量製品若しくは複数個）の販売等を行う場合は、ビデオ通話により情報提供を行った上で販売してください。
- ④特定販売を行うことについて広告するときは、インターネットを利用するときはホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、厚生労働省令で定める揭示事項\*をわかりやすい位置に見やすく表示してください。
- ⑤特定販売を行うことについて広告するときは、要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く）、第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品の区分ごとに表示してください。
- ⑥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するときは、市長及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行ってください。
- ⑦店舗の名称については、当該許可証に記載している店舗の正式な名称を表示してください。略称やインターネットモール事業者の名称を併記することは差し支えありませんが、店舗の正式な名称の文字の大きさは、略称等よりも大きいか同じである必要があります。

- ⑧営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には、保健所設置市等が適切な監督を行うために必要な設備（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））を整備する必要があります。

※デジタルカメラは店舗内の人や様子をはっきりと撮影できる機能を有するもの

#### 【その他の留意事項】

- ①特定販売を行う店舗にあつては、その開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち深夜以外（午前5時から午後10時まで）の開店時間の1週間の総和が15時間以上としてください。
- ②特定販売の配送手段は問いませんが、医薬品の搬送についても管理者の管理業務に含まれるものであり、医薬品の品質が適切に管理できる方法で搬送してください。
- ③特定販売を行う店舗にあつては、特定販売に関する研修を実施してください。
- ④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するときは、ホームページの内容、構成等は当該広告を行う店舗の管理者の管理業務です。

※厚生労働省令で定める掲示事項

#### <別表第1の2>

##### ◆第1：薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項

- ①許可区分の別 ②許可証の記載事項 ③管理者の氏名  
④勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務  
⑤取扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分 ⑥勤務者の名札等による区別に関する事項  
⑦営業時間、営業時間外で相談できる時間 ⑧営業時間外で医薬品の購入等の申込みを受理する時間  
⑨相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

##### ◆第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・第1類・第2類・第3類医薬品・指定濫用防止医薬品の定義並びにこれらに関する解説  
②要指導・第1類・第2類・第3類医薬品・指定濫用防止医薬品の表示に関する解説  
③要指導・第1類・第2類・第3類医薬品・指定濫用防止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等に関する解説  
⑤指定第2類医薬品の陳列等に関する解説（特定販売の広告における表示を含む）  
⑥指定第2類医薬品を購入等する場合は、禁忌の確認及び使用について資格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（特定販売の広告における表示を含む）  
⑧指定濫用防止医薬品の陳列等に関する解説  
⑨指定濫用防止医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定濫用防止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  
⑩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  
⑪個人情報の適正な取扱を確保するための措置 ⑫その他必要な事項

#### <別表第1の3>

- ①薬局又は店舗の主要な外観の写真※1  
②要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く）又は一般医薬品の陳列の状況を示す写真

- ③現在勤務している薬剤師又は第 15 条第 2 項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別及び氏名<sup>※2</sup>
- ④開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあつては、開店時間及び特定販売を行う時間
- ⑤特定販売を行う要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く）又は一般用医薬品の使用期限<sup>※3</sup>
- ※1 建造物（テナントビル等）内の店舗については、建造物内で不特定多数の人が一般的に容易に通行できる通路からその店舗であることがわかるように撮影した写真を表示してください。その際、建造物を公道から撮影した写真も併せて表示することが望ましいです。
- ※2 1 週間の勤務シフト表を表示する方法でも差し支えありません。
- ※3 医薬品の使用期限の表示については、1 番短い期限を表示することや、「使用期限まで〇日以上」と表示することでも差し支えありません。

特定販売関係事項を記載した書類：記載例

法第4条第3項第4号ロ、法第26条第3項第5号関係

特定販売を行う際に使用する通信手段	①注文の受領と情報提供等を行う手段	<input checked="" type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> Fax <input type="checkbox"/> 郵便 <input checked="" type="checkbox"/> 電子メール <input type="checkbox"/> ビデオ通話 <input checked="" type="checkbox"/> インターネット・アプリケーションソフト <input type="checkbox"/> その他<
	②広告方法	<input type="checkbox"/> チラシ <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> カタログ <input checked="" type="checkbox"/> 電子メール <input checked="" type="checkbox"/> インターネット <input type="checkbox"/> その他<
③特定販売を行う医薬品の区分		<input type="checkbox"/> 要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く） <input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く） <input type="checkbox"/> 第一類 <input checked="" type="checkbox"/> 指定第二類 <input checked="" type="checkbox"/> 第二類 <input checked="" type="checkbox"/> 第三類 （ <input type="checkbox"/> 指定濫用防止医薬品）
④要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）又は指定濫用防止医薬品の特定販売を行う際に使用するビデオ通話システム		<input type="checkbox"/> ビデオ通話（汎用ソフトウェア・アプリケーションを用いるもの） ソフトウェア・アプリケーション名：_____
⑤特定販売を行う時間		月～日曜日 0時～24時
⑥営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間 ※該当する場合は⑨を記入してください		月～日曜日 0時～8時 実店舗を閉鎖している時に、特定販売を行う時間がある場合はその時間を記載してください。
⑦特定販売を行うことについての広告に、申請書に記載する施設の名称と異なる名称を表示するときは、その名称		・〇〇薬局ウェブストア ・ ・
⑧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するとき		主たるホームページアドレス、ID・パスワード(必要な場合) ・ http://www.■■■■.■■■.jp/ <ID・パスワード：▲▲▲▲ △△△△> ・ http://www.◇◇◇◇.◇◇.jp/ <ID・パスワード：> ・ <ID・パスワード：> ※概要を確認できる次の紙媒体を添付すること ア. 店舗名称の表示ページ イ. 医薬品の表示ページ ウ. 揭示事項の表示ページ
主たるホームページアドレスを記載してください。複数ある場合はすべて記載してください。ホームページを閲覧するためにパスワード等が必要な場合は記載してください。		該当するものをチェックしてください。 実店舗の閉店時に特定販売を行う店舗については、全ての設備を備える必要があります。
⑨市長又は厚生労働大臣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 ※⑥に該当する場合のみ記載してください		<input checked="" type="checkbox"/> 電話<番号：090-0000-( )> <input checked="" type="checkbox"/> 電子メール<アドレス：■■■■▲▲@◇◇◇◇.jp> <input checked="" type="checkbox"/> デジタルカメラ <input checked="" type="checkbox"/> 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の設備（ケーブルなど）
⑩備考		<input checked="" type="checkbox"/> 注文を受領する機器は許可エリア内にある <input checked="" type="checkbox"/> 情報提供等を行う機器は許可エリア内にある ※施設の平面図を添付すること

## 第4 申請書等及び添付書類の様式例

### 【店舗販売業】

- (1) 医薬品販売業許可申請書
- (2) 資格者一覧
- (3) 使用関係証書
- (4) 誓約書
- (5) 実務従事証明書（様式 A）：一般従事者としての実務従事証明に使用
- (6) 業務従事証明書（様式 B）：登録販売者としての業務従事証明に使用
- (7) 実務従事確認書（様式 E）：一般従事者としての実務従事確認に使用
- (8) 業務従事確認書（様式 F）：登録販売者としての業務従事確認に使用
- (9) 特定販売関係事項を記載した書類
- (10) 診断書

### 【別添】

- 業務体制表

医薬品販売業許可申請書

店 舗 の 名 称		
店 舗 の 所 在 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		
通 常 の 営 業 日 及 び 営 業 時 間		
相 談 時 及 び 緊 急 時 の 連 絡 先		
特 定 販 売 の 実 施 の 有 無	有 ・ 無	
有 申 請 者 ( 法 人 に あ つ て は 役 員 を 含 む ) の 欠 格 条 項 申 請 者 ( 法 人 に あ つ て は 業 事 に 関 す る 業 務 に 責 任 を )	(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
	(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
	(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
	(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
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
	(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
	(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
備 考		
店 舗 に お い て 販 売 し 、 又 は 授 与 す る 医 薬 品 の 区 分	<input type="checkbox"/> 要指導医薬品 <input type="checkbox"/> 第1類医薬品 <input type="checkbox"/> 指定第2類医薬品 <input type="checkbox"/> 第2類医薬品 <input type="checkbox"/> 第3類医薬品	
兼 営 事 業 の 種 類	<input type="checkbox"/> 医薬部外品・化粧品の販売 <input type="checkbox"/> 毒物劇物販売業 <input type="checkbox"/> 高度管理医療機器等販売業 <input type="checkbox"/> （特定・家庭用）管理医療機器販売業	
冷 暗 貯 蔵 医 薬 品 及 び 毒 薬 の 取 り 扱 い	<input type="checkbox"/> 冷暗貯蔵が必要な医薬品は取り扱わない <input type="checkbox"/> 毒薬は取り扱わない	
店 舗 の 電 話 番 号 及 び FAX 番 号	電話： FAX：	
添 付 書 類 の 省 略	<input type="checkbox"/> 登記事項証明書 <input type="checkbox"/> その他（ ） 施設名称： 許可番号等： 提出年月日：	
そ の 他	<input type="checkbox"/> 店舗管理者は薬剤師法第8条の2第1項の規定による厚生労働大臣の命令8再教育研修命令)を受けた者でない。 ・管理者の前職歴：管理者経験 有（ ）・無 申請担当者【氏名： 連絡先： 】	

上記により、店舗販売業の許可を申請します。

年 月 日

住 所  $\left( \begin{array}{l} \text{法人にあつては、主} \\ \text{たる事務所の所在地} \end{array} \right)$

氏 名  $\left( \begin{array}{l} \text{法人にあつては、名} \\ \text{称及び代表者の氏名} \end{array} \right)$

(宛先) 東大阪市長

資格者一覧

薬局又は店舗の管理者			
氏名			
住所			
週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者 試験合格者・薬種商
薬剤師名簿又は 販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日	年 月 日

その他の薬剤師又は登録販売者				
1	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者(試・種)
	薬剤師名簿又は 販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日	年 月 日
2	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者(試・種)
	薬剤師名簿又は 販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日	年 月 日
3	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者(試・種)
	薬剤師名簿又は 販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日	年 月 日
4	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者(試・種)
	薬剤師名簿又は 販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日	年 月 日
5	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者(試・種)
	薬剤師名簿又は 販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日	年 月 日

6	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者（試・種）
	薬剤師名簿又は 販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日	年 月 日
7	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者（試・種）
	薬剤師名簿又は 販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日	年 月 日
8	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者（試・種）
	薬剤師名簿又は 販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日	年 月 日
9	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者（試・種）
	薬剤師名簿又は 販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日	年 月 日
10	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者（試・種）
	薬剤師名簿又は 販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日	年 月 日
11	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者（試・種）
	薬剤師名簿又は 販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日	年 月 日
12	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者（試・種）
	薬剤師名簿又は 販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日	年 月 日

# 使用関係証書

下記のとおり、使用関係にあることを証明します。

## 記

1. 勤務場所の名称

所在地

2. 勤務総時間

時間/週

3. 休日

4. 管理者の場合、他の勤務地において薬事に関する業務に従事しないこと。

年 月 日

使用者 住所

氏名

被雇用者（管理者・その他薬剤師又は登録販売者・取扱責任者）

住所

氏名

（宛先）東大阪市長

# 誓 約 書

年 月 日

(宛先) 東大阪市長

法人の所在地

法人の名称

代表者氏名

弊社は、  
代表取締役 (氏名) \_\_\_\_\_ (店舗・営業所名等)  
取締役 \_\_\_\_\_ を弊社の \_\_\_\_\_ の

管理者として下記の条件で当該店舗を実地に管理させることを誓約します。

## 記

1. 勤務場所 薬局、店舗の名称

薬局、店舗の所在地

2. 勤務総時間 時間/週

3. 休日

4. 他の場所において、薬事に関する業務に従事しない

年 月 日

(従事者の氏名) 殿

薬局開設者又は医薬品の販売業者

住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあっては名称及び代表者の氏名)

以下のとおりであることを証明します。

氏 名	(生年月日・ 年 月 日)
住 所	
薬局又は店舗の名称 及び許可番号	許可番号:
薬局若しくは店舗 の所在地又は配置 販売業の区域	

1. 実務期間 ( 年 月間)  
年 月 ~ 年 月

2. 実務内容(期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた実務に該当する□にレを記入)

- 主に一般用医薬品の販売等を補助する実務又はその内容を知ることができる実務  
一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する実務又はその内容を知ることができる実務  
一般用医薬品に関する相談があった場合の対応を補助する実務又はその内容を知ることができる実務  
一般用医薬品の販売制度の内容等の説明の方法を知ることができる実務  
一般用医薬品の管理や貯蔵に関する実務  
一般用医薬品の陳列や広告に関する実務

3. 実務時間(該当する□にレ点を記入)

- 上記1の期間において、上記2の実務に1か月に合計80時間以上従事した。  
上記1の期間において、上記2の実務に1か月に合計160時間以上従事した。  
上記1の期間において、上記2の実務に従事し、通算して合計( )時間従事した。

4. 研修の受講(外部研修(追加的な研修を含む。)の受講実績がある場合にあっては、受講した外部研修の年月日及び概要を記載)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 3 この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるものを添付する。
- 4 配置販売業にあっては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。
- 5 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が書かれた資料を添付しても差し支えない。



(従事者の氏名) 殿

薬局開設者又は医薬品の販売業者  
住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては名称及び代表者の氏名)

以下のとおりであることを証明します。

氏 名	(生年月日・ 年 月 日)
住 所	
販売従事登録年月日 及び登録番号	登録番号 :
薬局又は店舗の名称 及び許可番号	許可番号 :
薬局若しくは店舗 の所在地又は配置 販売業の区域	

1. 業務期間 ( 年 月間)  
年 月 ~ 年 月

( このうち、要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局等において業務に従事した期間 ( 年 月間)  
年 月 ~ 年 月 )

2. 業務内容 (期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた業務に該当する□にレを記入)

- 主に一般用医薬品の販売等の直接の業務  
一般用医薬品の販売時の情報提供業務  
一般用医薬品に関する相談対応業務  
一般用医薬品の販売制度の内容等の説明業務  
一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務  
一般用医薬品の陳列や広告に関する業務

3. 業務時間 (該当する□にレ点を記入)

- 上記1の期間において、上記2の業務に1か月に合計80時間以上従事した。  
上記1の期間において、上記2の業務に1か月に合計160時間以上従事した。  
上記1の期間において、上記2の業務に従事し、合計 ( ) 時間従事した。

4. 研修の受講 (受講した外部研修 (追加的な研修を含む。) の年月日及び概要を記載)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 3 この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるものを添付する。
- 4 配置販売業にあっては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。
- 5 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が書かれた資料を添付しても差し支えない。
- 6 業務の従事期間が2年以上である登録販売者について証明する場合は、「2.業務内容」を「登録販売者として行った業務に該当する□にレを記入」と読み替える。



年 月 日

(宛先) 東大阪市長

医薬品の販売業者 (申請者)

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては名称及び代表者の氏名)

以下のとおりであることを責任をもって確認しました。

氏 名	(生年月日・ 年 月 日)
住 所	
薬局又は店舗の名称 及び許可番号	許可番号:
薬局若しくは店舗 の所在地又は配置 販売業の区域	

1. 実務期間 ( 年 月間)  
年 月 ~ 年 月

2. 実務内容 (期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた実務に該当する□にレを記入)

- 主に一般用医薬品の販売等を補助する実務又はその内容を知ることができる実務  
一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する実務又はその内容を知ることができる実務  
一般用医薬品に関する相談があった場合の対応を補助する実務又はその内容を知ることができる実務  
一般用医薬品の販売制度の内容等の説明の方法を知ることができる実務  
一般用医薬品の管理や貯蔵に関する実務  
一般用医薬品の陳列や広告に関する実務

3. 実務時間 (該当する□にレ点を記入)

- 上記1の期間において、上記2の実務に1か月に合計80時間以上従事した。  
上記1の期間において、上記2の実務に1か月に合計160時間以上従事した。  
上記1の期間において、上記2の実務に従事し、通算して合計 ( ) 時間従事した。

4. 研修の受講 (外部研修(追加的な研修を含む。)の受講実績がある場合にあっては、受講した外部研修の年月日及び概要を記載)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 3 この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるものを添付する。
- 4 配置販売業にあっては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。
- 5 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が書かれた資料を添付しても差し支えない。



年 月 日

(宛先) 東大阪市長

医薬品の販売業者 (申請者)

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては名称及び代表者の氏名)

以下のとおりであることを責任をもって確認しました。

氏 名	(生年月日・ 年 月 日)
住 所	
販売従事登録年月日 及び登録番号	登録番号 :
薬局又は店舗の名称 及び許可番号	許可番号 :
薬局若しくは店舗 の所在地又は配置 販売業の区域	

1. 業務期間 ( 年 月間) 年 月 ~ 年 月

- ・業務期間のうち、要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局等において業務に従事した期間 ( 年 月間) 年 月 ~ 年 月
- ・業務期間のうち、店舗管理者又は区域管理者として店舗又は区域において業務に従事した期間 ( 年 月間) 年 月 ~ 年 月

2. 業務内容 (期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた業務に該当する□にレを記入)

- 主に一般用医薬品の販売等の直接の業務
- 一般用医薬品の販売時の情報提供業務
- 一般用医薬品に関する相談対応業務
- 一般用医薬品の販売制度の内容等の説明業務
- 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務
- 一般用医薬品の陳列や広告に関する業務

3. 業務時間 (該当する□にレ点を記入)

- 上記1の期間において、上記2の業務に1か月に合計80時間以上従事した。
- 上記1の期間において、上記2の業務に1か月に合計160時間以上従事した。
- 上記1の期間において、上記2の業務に従事し、合計 ( ) 時間従事した。

4. 研修の受講 (受講した外部研修(追加的な研修を含む。)の年月日及び概要を記載)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 3 この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるものを添付する。
- 4 配置販売業にあっては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。
- 5 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が書かれた資料を添付しても差し支えない。
- 6 業務の従事期間が2年以上である登録販売者について証明する場合は、「2.業務内容」を「登録販売者として行った業務に該当する□にレを記入」と読み替える。



特定販売関係事項を記載した書類

法第4条第3項第4号ロ、法第26条第3項第5号

特定販売を行う際に使用する通信手段	①注文の受領と情報提供等を行う手段	<input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> Fax <input type="checkbox"/> 郵便 <input type="checkbox"/> 電子メール <input type="checkbox"/> ビデオ通話 <input type="checkbox"/> インターネット・アプリケーションソフト <input type="checkbox"/> その他く >
	②広告方法	<input type="checkbox"/> チラシ <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> カタログ <input type="checkbox"/> 電子メール <input type="checkbox"/> インターネット <input type="checkbox"/> その他く >
③特定販売を行う医薬品の区分		<input type="checkbox"/> 要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く） <input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く） <input type="checkbox"/> 第一類 <input type="checkbox"/> 指定第二類 <input type="checkbox"/> 第二類 <input type="checkbox"/> 第三類 <input type="checkbox"/> （ <input type="checkbox"/> 指定濫用防止医薬品）
④要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）又は指定濫用防止医薬品の特定販売を行う際に使用するビデオ通話システム		<input type="checkbox"/> ビデオ通話（汎用ソフトウェア・アプリケーションを用いるもの） ソフトウェア・アプリケーション名： _____ <input type="checkbox"/> ビデオ通話（自ら開発又は委託開発による専用ソフトウェア・アプリケーションを用いるもの）
⑤特定販売を行う時間		
⑥営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間 ※該当する場合は⑨を記入してください		
⑦特定販売を行うことについての広告に、申請書に記載する施設の名称と異なる名称を表示するときは、その名称		・ _____ ・ _____ ・ _____
⑧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するとき		主たるホームページアドレス、ID・パスワード(必要な場合) ・ _____ <ID・パスワード： _____> ・ _____ <ID・パスワード： _____> ・ _____ <ID・パスワード： _____> ※概要を確認できる次の紙媒体を添付すること ア. 店舗名称の表示ページ イ. 医薬品の表示ページ ウ. 掲示事項の表示ページ
⑨市長又は厚生労働大臣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 ※⑥に該当する場合のみ記載してください		<input type="checkbox"/> 電話<番号： _____> <input type="checkbox"/> 電子メール<アドレス： _____> <input type="checkbox"/> デジタルカメラ <input type="checkbox"/> 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の設備（ケーブルなど）
⑩備考		<input type="checkbox"/> 注文を受領する機器は許可エリア内にある <input type="checkbox"/> 情報提供等を行う機器は許可エリア内にある ※店舗の平面図を添付すること

