店舗販売業許可申請書（薬１-２号）【申請書の記載要領】

字は、黒インク、ボールペン等を用いて、楷書ではっきりと邦文で記載すること。

**(1) 店舗の名称**

　 店舗の名称を記載する。

**(2) 店舗の所在地**

郵便番号とともに住居表示に関する法律に従い正確に地番まで記載すること。

**(3) 店舗の構造設備の概要**

「別紙のとおり」と記載し、【申請書別紙：構造設備】に店舗の平面図を添付すること。

**(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７：管理者及びその他従事者に関すること」に必要事項を記載すること。

**(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**

株式会社については、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取締役

が責任役員となる。

**(6) 通常の営業日及び営業時間**

　　一週間の営業日時を記載すること。【記載例　月曜日～金曜日 9：00～19：30　　土曜日10：00～14：00】

**(7) 相談時及び緊急時の連絡先**

緊急時専用の連絡先がない場合は、法２９条の４及び施行規則１４７条の１２の規定による、店舗に掲示すべき事項である「相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先」と同じ内容を記載すること。

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。

**(8) 特定販売の実施の有無**

　有・無の該当する方を○で囲むこと。有の場合は「別紙１４：特定販売の方法等に関する書類」に　　詳細を記載すること。

**(9) 申請者の欠格条項欄**

　 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、該当事実がないときは｢なし｣（法人の場合は「役員全員なし」）と記載し、当該事実があるときは、

(1)及び(2)欄 にあっては、 その理由及び年月日

　 (3)欄 にあっては、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

　 (4)欄にあっては、その違反の事実及びその年月日

**(10) 備考欄**

　　添付書類を省略する場合は、省略する添付書類、申請・届出の種類、許可番号、店舗名称、提出

年月日、提出保健所名等を明記し、提出済み記載すること。

**(11) 住所、氏名・・・※店舗の開設者について記載すること。**

住所は郵便番号とともに住居表示に関する法律に従い正確に地番まで記載すること。氏名について法人にあっては、その名称及び代表者の氏名を記載すること。

【申請書別紙：構造設備】

店舗の平面図を記載（貼付）すること。

(1) デパート、スーパーマーケット等の大型店舗内に開設しようとするときは、大型店舗内の位置図を添付すること｡

(2) (1)の場合で、店舗がデパート、スーパーマーケット内の他の店舗より早く閉店する場合等は、シャッター等により閉鎖できる設備を設け、その詳細図を添付すること。

(3) 構造設備の平面図は、内のり寸法で記載し、有効面積を算定して記載すること。なお、平面図の記載に代えて図面を貼り付けることでもよい。

(4) 医薬品売場、医薬品倉庫、事務室、控室及び便所等を記載すること。

(5) 医薬品棚、陳列設備、冷暗貯蔵設備（電気又はガス冷蔵庫とする。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りではない。）、給排水設備及び鍵のかかる設備等の位置を明示すること。なお、陳列設備については、要指導医薬品、第１類医薬品及び指定第2類医薬品の陳列位置を明示すること。

(6) 要指導医薬品及び第１類医薬品陳列設備がある場合、要指導医薬品及び第１類医薬品陳列設備から1.2ｍの範囲に購入者等が進入できないような措置が平面図でわかるように記載すること。

（※鍵をかけた設備その他購入者が直接手に取れない設備に陳列する場合はその旨記載）

(7) 開店時間のうち要指導医薬品及び第１類医薬品、その他の一般用医薬品を販売しない時間がある

場合、要指導医薬品又は第１類医薬品陳列区画、一般用医薬品を通常陳列・交付する場所を閉鎖

することのできる構造が平面図でわかるように記載すること。

(8) 要指導医薬品及び第１類医薬品の情報提供場所が要指導医薬品及び第１類医薬品陳列区画の内部

又は近接していることが平面図でわかるように記載すること。

(9) 指定第２類医薬品を陳列する場合、情報提供場所から7ｍ以内の範囲にあることが平面図でわかるように記載すること。（※鍵をかけた設備に陳列する場合、又は陳列設備から1.2ｍの範囲に購入者等が進入できない措置が採られている場合はその旨記載）

(10) 階をまたがって医薬品を陳列・交付する場所がある場合には、情報提供場所が各階の陳列・交付す

る場所の内部にあることが平面図でわかるように記載すること。

【添付書類】

**１　店舗所在地見取図欄**

　　最寄りの交通機関の駅等から分かりやすく記載すること。

**２　登記事項証明書（申請者が法人である場合）**

現在事項全部証明書、履歴事項全部証明書など商号、本店、支店、目的、役員に関する事項を証明したものとする。

**３　店舗管理者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類**・・・別紙3-1、別紙3-2又は別紙4

　　※法人の役員の場合は不要。

**４　管理者及びその他従事者に関すること（業務を行う体制の概要）**・・・別紙7

研修中である登録販売者の週当たりの勤務時間については、体制省令への適合性を判断するための勤務時間数の総和に加えないこと。

※体制省令を遵守するほか、登録販売者（研修中）は、薬剤師又は研修中ではない登録販売者の管理・指導の下で実務に従事しなければならないため、登録販売者（研修中）のみが勤務する時間帯が生じないよう留意すること。（例：薬剤師又は研修中でない登録販売者の勤務時間数の総和が開店時間数未満で

あれば、明らかに規則第15条第3項の規定を満たさない。）

(1) 店舗管理者一人を定めそれを「管理者」欄に記載すること。（管理者は常勤であること。）

(2) 資格種別欄は、薬剤師又は登録販売者のいずれか該当する□に　レ　でチェックすること。

(3) 管理者以外の薬剤師、登録販売者については「その他の従事者」欄に記載すること。

(4) 週当たりの勤務時間数は、通常の勤務体制にて当該薬局で勤務する時間により算出すること。休憩時間は含まない（シフト勤務等の場合は週平均により算出する）。

(5)「営業時間」には、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の、週当たり時間数の総和を時間、分単位で記載すること。なお、注文のみを受け付ける時間は含まれないので、留意すること。

(6)「開店時間」には、実店舗を開店する時間(営業時間のうち特定販売のみを行う時間を除いた時間）の週当たり時間数の総和を時間、分単位で記載すること。

(7)「要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する開店時間」には、実店舗を開店し、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売・授与等を行う時間の週当たり時間数の総和を時間、分単位で記載すること。

(8)「要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する資格者の勤務時間数の総和」には、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する薬剤師と一般用医薬品を販売する登録販売者の週当たりの勤務時間の総和を時間、分単位で記入すること。休憩時間は含まない。

(9)「要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する薬剤師の勤務時間数の総和」には、 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する薬剤師の週当たり勤務時間の総和を時間、分単位で記入すること。休憩時間は含まない。

**５　登録販売者を店舗管理者として従事させる場合**

管理者要件に応じた書類を添付すること（備考参照）。

**６　店舗管理者以外の薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類**

　　・・・別紙3-1、別紙3-2又は別紙4　　　　　　※法人の役員の場合は不要。

**７　販売等を行う医薬品の区分、兼営事業に関すること**・・・別紙13

(1) 別紙13の①、②については、該当する□に　レ　でチェックすること。また、医療機器については販売、貸与の別を○で囲むこと（販売業、貸与業とも行う場合は双方を○で囲むこと）。

(2) 別紙13の②の管理医療機器の取扱品目について、特定管理医療機器のうち補聴器、家庭用電気治療器、検体測定室における検査で使用される医療機器、管理医療機器プログラム以外の管理医療機器を販売等する場合にあっては「管理」に、補聴器のみを販売等する場合にあっては「補聴器」に、家庭用電気治療器のみを販売等する場合にあっては「電気治療器」に、管理医療機器プログラムを販売提供等する場合にあっては「プログラム（管理）」に、補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する場合にあっては「補聴器・電気治療器」に、補聴器及び管理医療機器プログラムのみを販売提供等する場合は「補聴器・プログラム（管理）」に、家庭用電気治療器及び管理医療機器プログラムのみを販売提供等する場合は「電気治療器・プログラム（管理）」に、補聴器、家庭用電気治療器及び管理医療機器プログラムのみを販売提供等する場合は「補聴器・電気治療器・プログラム（管理）」に、検体測定室における検査で使用される医療機器のみを販売等する場合にあっては「検体」に、特定管理医療機器以外の管理医療機器のみを販売等する場合にあっては「家庭用」に、チェックすること。

なお、「検体」にチェックした場合は「検体測定室開設届出書」の写しを添付すること。

(3) 別紙13の②について、管理医療機器販売業・貸与業の管理者が店舗の管理者と異なる場合には、その管理者の氏名及び住所を記載すること。取扱品目欄で家庭用以外の品目にチェックがある場合（特定管理医療機器販売業・貸与業を行う場合）の管理者については、資格欄にも記載すること。

(4) 別紙13の③及び④には、何も記載しないこと。

**８　特定販売の方法等に関する書類**・・・別紙14

　　特定販売を行う場合のみ記載し、ホームページの構成の概要を添付すること。

**９　原本照合のための薬剤師免許証・販売従事登録証**

管理者及びその他の従事者の薬剤師免許証又は販売従事登録証の原本及び写しを持参すること。

ただし、その他の従事者については、店舗開設者が原本照合を行っている場合は免許証原本に代え

て原本照合済みであることを確認できるものを持参すること。（免許証の写しに店舗開設者が原本

照合した旨の記載があるもの）

**10　再教育研修修了登録証**

その店舗の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（再教育命令）を受けた者であるときは、同条第３項の再教育研修修了登録証の原本及び写しを持参すること。

※　登記事項証明書等及び診断書については、他に福岡県への同時申請又は届出がある場合は、原本

１通及びその写しを提出すること。（原本照合する。）

* 申請者の診断書については、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、判断および意思疎通を適切に行うことができないお

それがある者の場合（法第５条第３号へに該当）、当該申請者の精神機能の障害に関する医師の診断書を添

付しなければならない（別紙１、３ヶ月以内のもの）。該当しない場合、提出は不要。

【添付書類の省略について】

　 ア　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による許可又は届出の場合、業態にかかわらず、過去に同一書類を福岡市長に提出していれば、省略ができるものであること。

イ 全ての添付書類が省略できるものであること。

　 ウ 店舗の相続、営業譲渡等に伴う申請で申請者が異なる場合であっても、過去に同一書類が提出

されていれば省略できるものであること。

**※ なお、薬剤師免許証、販売従事登録証の原本照合は、省略できないものであること。**

【備考】

店舗管理者要件及び要件を満たすことを証する書類について

（「登録販売者制度の取扱い等について」R5.3.31薬生発0331第16号）

〇第２類医薬品又は第３類医薬品を販売し、又は授与する店舗において登録販売者を管理者とする場合

（規則第１４０条第１項第２号）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 管理者要件 | 従事期間 |
| 添付書類 |
| Ⅰ | 従事期間が過去５年間のうち通算して２年以上 | ○①または②を満たすこと。  ①月単位で計算し、１月当たり**80時間**以上勤務した期間  が過去５年間のうち通算して２年以上  ②月当たりの従事時間にかかわらず月単位で勤務した  期間が過去５年間のうち通算して２年以上、かつ、過  去５年間のうち通算して**合計1,920時間**以上従事 |
| ・業務従事証明書（別紙6-1）  ・実務従事証明書(別紙6-2)  ※当時の従事先が証明(本人宛)  ※窓口で原本照合を行います。 |
| Ⅱ | 従事期間が過去５年間のうち通算して１年以上、かつ、登録販売者の**継続的研修**並びに店舗の管理及び法令遵守に関する**追加的な研修を修了** | ○①または②を満たすこと。  ①月単位で計算し、１月当たり**160時間**以上勤務した期  間が過去５年間のうち通算して１年以上  ②月当たりの従事時間にかかわらず勤務した期間が過  去５年間のうち通算して１年以上、かつ、過去５年間  のうち通算して**合計1,920時間**以上従事 |
| ・業務従事証明書（別紙6-1）  ・実務従事証明書(別紙6-2)  ※当時の従事先が証明(本人宛)  ※窓口で原本照合を行います。  ・継続的研修及び追加的研修の受講修了証の写し  ※原本照合不要 |
| Ⅲ | 従事期間が通算で１年以上、かつ、**店舗管理者や区域管理者の経験あり** | ○以下を満たすこと。  ・月単位で計算し、１月当たりの従事時間にかかわらず  勤務した期間が通算して１年以上  **・合計1，920時間**以上従事 |
| ・業務従事確認書（別紙6-3）  ・実務従事確認書（別紙6-4）  ※現在の従事先が確認（保健所長宛）  ※原本を提出すること |
| Ⅳ | ※　当分の間の経過措置 | |
| 店舗管理者や区域管理者の経験がない場合、従事期間が通算で５年以上、かつ、**５年以上の研修受講経験**あり  ※研修については、登録販売者の研修と同等以上の研修。 | ○①または②を満たすこと。  ①月単位で計算し、１月当たり**80時間**以上勤務した期間  が通算して**５年**以上  ②月当たりの従事時間にかかわらず月単位で勤務した  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 |
| ・業務従事確認書（別紙6-3）  ・実務従事確認書（別紙6-4）  ※現在の従事先が確認（保健所長宛）  　 ※原本を提出すること  ・研修の受講を証する書類 |

○第１類医薬品を取り扱う店舗において登録販売者を管理者とする場合

（規則第１４０条第２項）

|  |  |
| --- | --- |
| 管理者要件 | 従事期間 |
| 添付書類 |
| 過去５年間のうち次の（１）及び（２）に掲げる期間が  通算して３年以上である登録販売者  （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 | ○①または②を満たすこと  ①月単位で計算し、１月当たり**80時**  **間**以上勤務した期間が過去５年間  のうち**通算して３年**以上  ②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、過去５年間において、  **合計2,880時間**以上業務に従事 |
| 業務従事証明書（別紙6-1）  ※当時の従事先が証明（本人宛）  ※窓口で原本照合を行います。 |

○要指導医薬品を販売又は授与する店舗において登録販売者を管理者とする場合

　（規則附則第６条第２項）　（※当分の間の経過措置）

|  |  |
| --- | --- |
| 管理者要件 | 従事期間 |
| 添付書類 |
| 過去５年間のうち次の（１）及び（２）に掲げる期間が  通算して３年以上である登録販売者  （１）次のア又はイに掲げる薬局又は店舗において、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を販売し、  又は授与する店舗  （２）要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗  管理者であった期間 | ○①または②を満たすこと  ①月単位で計算し、１月当たり**80時**  **間**以上勤務した期間が過去５年  間のうち**通算して３年**以上  ②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、過去５年間において  **合計2,880時間**以上業務に従事 |
| 業務従事証明書（別紙6-1）  ※当時の従事先が証明（本人宛）  ※窓口で原本照合を行います。 |

・　従事期間に関しては、平成２１年６月１日以降の薬局及び店舗販売業、新配置販売業において実務に従事した期間のほか、平成２１年６月1日以降の既存一般販売業及び既存薬種商、旧薬種商、既存配置販売業において実務に従事した期間を積算できること。（過去５年のうち通算する場合を除く）

『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（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

『継続的研修』：施行規則第15条の11の３第１項、第147条の11の３第１項及び第149条の16第１項に

定める研修

『追加的研修』：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

『業務従事証明書』（様式6-1）、『実務従事証明書』（様式6-2）

：薬局開設者又は医薬品の販売業者が従事者に対して証明する書類。原本は従事者保管のため、窓口で原本照合の上、写しを提出する。

『業務従事確認書』（様式6-3）、『実務従事確認書』（様式6-4）

：薬局開設者又は医薬品の販売業者が保健所長に対して、従事者の経験等を確認した旨を申し出る書類。原本を提出する。