

店舗販売業

各種申請・届出等の手引き

(法第10条第1項・法第38条準用関連事項)

店舗販売業者はその店舗を廃止し、休止し、若しくは休止した店舗を再開したとき、又はその店舗の管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、**30日以内に、店舗の所在地の都道府県知事(保健所設置市の場合は市長)にその旨を届け出なければならない。**

(法第10条第2項・法第38条準用関連事項)

店舗販売業者は、その店舗の名称その他厚生労働省令で定める事項を変更しようとするときは、**あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、その店舗の所在地の都道府県知事(保健所設置市の場合は市長)にその旨を届け出なければならない。**

(施行令第45条第1項)

医薬品の販売業者は、許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

(施行令第46条第1項)

医薬品の販売業者は、許可証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。

(法第24条第2項関連事項)

医薬品販売業の許可は、**6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。**

大阪市健康局生活衛生部

生活衛生課（薬務指導グループ）

〒530-8201

大阪市北区中之島 1-3-20

大阪市役所 2階

TEL 06-6208-9986

届出書等の用紙は

<https://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000269440.html>

からダウンロードすることができます。

※本手引きに未反映の改正がある場合がありますので、
最新の情報については上記URLからご確認ください。

目次

第1 各種申請・届出等

1 店舗販売業許可に係る変更届	1
2 添付書類の省略	4
3 休止・廃止・再開届	4
4 許可証書換え交付申請	5
5 許可証再交付申請	5
6 許可更新申請	5

第2 店舗販売業の許可基準及びその他定められている事項

1 許可の基準(法第26条第4項関連事項)	6
2 店舗販売業の店舗の構造設備(薬局等構造設備規則第2条)	6
3 店舗販売業の業務を行う体制	8
(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条関連事項)	8
4 店舗の管理(法第28条)	9
5 店舗管理者の義務(法第29条)	9
6 店舗販売業者の遵守事項(法第29条の2および4関連事項)	9

第3 店舗販売業における販売

1 医薬品の区分に対する従事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)	10
2 医薬品の陳列(法第57条の2)	10

第1 各種申請・届出等

様式等は手引きをコピーするかホームページからダウンロードし使用してください。

1 店舗販売業許可に係る変更届

●次の事項について変更が生じた場合、30日以内に変更届書を提出してください。

(1) 店舗管理者又は従事するその他の薬剤師、登録販売者

※店舗管理者の変更又はその他の薬剤師・登録販売者を追加した場合は、薬剤師名簿・販売従事登録番号を記載してください。

※その他の薬剤師又は登録販売者を変更した場合は、変更前後に全ての薬剤師・登録販売者の氏名を記載してください。

(2) 申請者氏名(法人の場合には、その名称及び代表者氏名)、薬剤師又は登録販売者氏名

(3) 申請者住所(法人の場合には、主たる事務所の所在地)、店舗管理者住所

ただし、その他の薬剤師又は登録販売者の住所を変更した場合は、更新申請時にその旨を記載することで、変更届書を提出する必要はありません。

(4) 店舗販売業者の業務に責任を有する役員

(5) 構造設備の主要部分(面積、冷暗所、毒薬庫等)

(6) 通常の営業日又は営業時間

(7) 店舗管理者又は従事するその他の薬剤師又は登録販売者の週当たり勤務時間数

※「週当たり勤務時間数」とは1か月で平準化した週当たりの勤務時間数

(8) 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売等を行う時間

(9) 兼営事業

(10) 販売等を行う医薬品の区分*(特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。)

*区分:要指導医薬品／第一類医薬品／指定第二类医薬品／第二类医薬品／第三類医薬品

(11) 特定管理医療機器の管理者

●次の事項について変更が生じる場合、あらかじめ変更届書を提出してください。

(1) 店舗の名称

(2) 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

(3) 特定販売に関する事項(別冊「特定販売に係る届出等の手引き」を参照ください。)

※ 新規許可申請が必要な場合がありますので、詳細については P.3をご参照ください。なお、薬局又は医薬品販売業の許可を新たに取得することなく、医薬品を販売・授与することは医薬品医療機器等法違反になりますので、ご注意ください。

変更届書に必要な書類

(1) 変更届書(医薬品医療機器等法施行規則様式第六)

(2) 添付書類(添付書類は次の表を参照してください。)

変更事項	添付書類
管理者、その他の薬剤師・登録販売者	雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類、勤務表、 薬剤師免許証の写し(提示)・販売従事登録証の写し(提示)(注1) ※免許証等は、必ず申請者の責任で原本を確認してください。 資格者一覧表(変更) ※変更届書の枠内に書き切れない場合に使用してください。
申請者氏名 (法人の場合には、その名称、代表者氏名)	個人の場合:戸籍謄本、抄本又は戸籍記載事項証明書(注2)等 法人の場合:登記事項証明書(注2)
薬剤師・登録販売者の氏名	戸籍謄本、抄本又は戸籍記載事項証明書(注2)等(提示) 薬剤師免許証の写し(提示)・販売従事登録証の写し(提示) ※免許証等は、必ず申請者の責任で原本を確認してください。
申請者住所 (法人の場合には、主たる事務所の所在地)	個人の場合:不要 法人の場合:登記事項証明書(注2)
管理者住所	不要
業務に責任を有する役員(法人の場合)	登記事項証明書(注2)、診断書(必要な場合のみ)(注3)
構造設備の主要部分 (店舗面積、毒薬庫の位置等)	変更前後の平面図
通常の営業日又は営業時間	勤務表
要指導医薬品又は一般用医薬品の 販売等を行う時間	勤務表
兼営事業	不要
薬剤師、登録販売者の週当たり勤務時間数	勤務表
販売等を行う医薬品の区分 (特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。)	不要 ※変更内容によっては、別途書類が必要になる場合があります。
特定管理医療機器の管理者	資格を証する書類の写し ※免許証等は、必ず申請者の責任で原本を確認してください。
店舗の名称	不要
相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	不要
特定販売に関する事項	別冊「特定販売に係る届出等の手引き」を参照ください。

(注1) 登録販売者を管理者とする場合は、管理者の実務又は業務経験を証明、確認する書類及び勤務状況報告書が必要です。(詳細については、「登録販売者制度の取扱い等について」(令和5年3月31日薬生発 0331 第16号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)をご確認ください。)

実務又は業務経験	提出資料
過去5年間のうち、従事期間が通算2年以上あり、かつ、過去5年間に於いて、合計 1920 時間以上従事した者	業務(実務)従事証明書 勤務状況報告書
過去5年間のうち、従事期間が通算1年以上あり、かつ、過去5年間に於いて、合計 1920 時間以上従事した者であって、追加的研修を修了した者	業務(実務)従事証明書、勤務状況報告書、 継続的研修並びに追加的研修修了証
従事期間が通算して1年以上であり、過去に店舗管理者として業務に従事した経験のある者※	業務(実務)従事確認書 勤務状況報告書

※過去に店舗管理者としての業務の経験がある者の従事期間に関して、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年以上あり、かつ、合計 1920 時間以上従事した場合についても、要件を満たしたものとみなして差し支えない。

(注2) 6 か月以内に発行されたもので変更前後が確認できるもの

(注3) 3か月以内に発行されたもの。申請者(申請者が法人の場合、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切に行うことができないおそれがある者である場合のみ提出が必要です。

※添付書類のうち、一部省略できる場合がありますので、P.4記載の「添付書類の省略」をご参照ください。
なお、医療機器販売業・貸与業、毒物劇物一般販売業に係る変更を行う場合は、別途届出が必要です。

次の事項に該当する場合には新規許可申請の手続きとなるため、新規申請書類及び手数料が必要です。

- (1) 新たに店舗を開設する場合
- (2) 経営者が変わる場合 (営業権の相続、譲渡、法人の合併など)
- (3) 組織が変わる場合 (申請者が個人⇄法人など)
- (4) 許可の種類が変わる場合 (店舗販売業を薬局に変更する場合など)
- (5) 全面改築を行う場合
(既存の店舗を取り壊して新築する場合〔部分改築は変更として取り扱う〕)
- (6) 仮店舗を開設する場合
(既存の店舗を全面改築する際、仮店舗で医薬品の販売を行う場合)
- (7) 店舗を移転する場合 (店舗所在地が変わる場合)
- (8) 許可更新申請を許可満了日までに行わなかった場合 (期限切れ)

※新たな許可を取得するまでに医薬品の販売・授与を行うと無許可販売になり、法律により処罰されることがあります。

2 添付書類の省略

(1) 添付書類を省略できる申請（届出）者

次の者が本市内で申請・変更届等を行う場合であって、既に当該書類を本市に提出又は提示している場合

- ア 医薬品医療機器等法に係る薬局開設・医薬品販売業及び高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可を受けた者又は許可申請中の者
- イ 医薬品医療機器等法に係る管理医療機器販売業・貸与業の届出を行った者
- ウ 毒物及び劇物取締法に係る毒物劇物販売業の登録を受けた者又は登録申請中の者
- エ 毒物及び劇物取締法に係る業務上取扱者の届出を行った者

※同一申請（届出）者による場合に限りです。

(2) 添付書類を省略できない場合

- ア 期限切れにより、新たに許可申請する場合
- イ 既許可店舗を廃止してから 30 日を超えて申請する場合

(3) 省略できる添付書類と条件

- ア 登記事項証明書・申請者の診断書
※提出後に変更があった場合は、省略できません。
- イ 薬剤師免許証及び販売従事登録証の写しの提示
※大阪府に提示していても本市に提示していない場合は、省略できません。
- ウ 雇用契約書の写し又は使用関係証書
※ただし、店舗管理者については省略できません。

(4) 添付書類を省略する場合

申請書の備考欄へ記載してください。

(例) 本申請に係る添付書類(〇〇〇)は、医薬品販売業(第〇〇〇号)の申請書(変更届書)に添付済み。

3 休止・廃止・再開届

店舗販売業の業務を廃止した場合には、許可証を添えて 30 日以内に廃止届書を提出してください。
また 30 日以上店舗販売業の業務を休止する場合には休止届書を、休止していた業務を再開した場合には再開届書を提出してください。

(1) 休止・廃止・再開届書(医薬品医療機器等法施行規則様式第八)

(2) 許可証(原本)・・・廃止届書のみ

※紛失した場合には、紛失理由書が必要です。

※申請者が死亡(個人)、解散等(法人)したときは、その相続人若しくは相続人に代わって相続財産を管理する者又は清算人、破産管財人等が届出を行う必要があります。法人にあつては合併後存続した場合、設立された法人の代表者を代理人として届出を行う必要がありますので別途ご相談ください。なお、申請者が死亡(個人)したときは、申請者の死亡を証明する書類、申請者と届出者の続柄が分かる書類を添付してください。

4 許可証書換え交付申請

(申請手数料：2,000 円〔現金〕)

※受付処理の他、金融機関での払込手続きが必要なため午後 3 時 30 分までにお越しください。

許可証の記載事項に変更があった場合には、次の必要書類を添えて書換え交付申請を行うことができます。なお、住居表示に関する法律に基づき住居表示変更が生じた場合には、大阪市が発行する住居表示変更証明書を添付すれば、無料で許可証の書換え交付申請を行うことができます。

- (1) 許可証書換え交付申請書(医薬品医療機器等法施行規則様式第三)
- (2) 許可証(原本) ※紛失した場合には、紛失理由書が必要です。
- (3) 変更事項を証する書類(添付書類は P.2 記載の変更届書に必要な書類を参照してください)
- (4) その他

ア 変更届書を既に提出している場合には、添付書類は不要です。

イ 変更届と書換え交付申請を同時に行う場合には、書換え交付申請書に必要書類を添付することにより、変更届書は省略できます。

ウ 申請者の誤記等により、後日訂正のため書換え交付申請を行う場合には、申請に誤りがあった旨の理由書を提出してください。

エ 店舗の名称を変更するときは、あらかじめ(変更前に)変更届書を提出し、変更後に書換え交付申請を行ってください。

5 許可証再交付申請

(申請手数料：2,900 円〔現金〕)

※受付処理の他、金融機関での払込手続きが必要なため午後 3 時 30 分までにお越しください。

許可証をき損又は紛失した場合には、次の必要書類を添えて再交付申請を行うことができます。

- (1) 許可証再交付申請書(医薬品医療機器等法施行規則様式第四)
- (2) 破り又は汚した許可証(原本) ※紛失した場合には、紛失理由書が必要です。

6 許可更新申請

(申請手数料：11,000 円〔現金〕)

※受付処理の他、金融機関での払込手続きが必要なため午後 3 時 30 分までにお越しください。

店舗販売業の許可を受けた者が引き続き販売を行う場合には、許可証に記載している有効期間が満了するまでに更新申請をしてください。

- (1) 店舗販売業許可更新申請書(医薬品医療機器等法施行規則様式第七十八)
- (2) 許可証(原本) ※紛失した場合には、紛失理由書が必要です。
- (3) その他

ア 休止中の場合も更新申請してください。

イ 許可されている内容に変更がある場合には、変更届書を同時に提出してください。詳細及び添付書類については P.2 記載の「変更届」を参照ください。

※更新申請書の変更事項の欄には、その他の薬剤師・登録販売者の住所に変更があった場合に当該薬剤師等の氏名を記載の上、変更前及び変更後の住所を記載してください。

ウ 医薬品医療機器等法施行規則第 6 条(第 142 条準用)に規定する店舗販売業の許可の更新申請時において、申請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正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してください。

第2 店舗販売業の許可基準及びその他定められている事項

(大阪市が定める審査基準を含む)

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、その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 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 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 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
 - 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
 - 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（薬局等構造設備規則第2条）

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。
- (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㎡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ルクス以上の明るさを有すること。
- (6) 開店時間のうち、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。
- (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より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) 第一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 第一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 第一類医薬品を陳列する陳列設備から 1.2m 以内の範囲（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）に、一般用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、第一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一般用医薬品を購入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、第一類医薬品を販売等しない時間がある場合には、第一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) 次に定めるところに適合する、情報を提供し、及び指導を行うための設備を有すること。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 第一類医薬品を陳列する場合には、第一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 指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二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二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し、若しくは譲り受け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 以上の階に要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の当該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。

(13) 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*を備えていること。

*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）

3 店舗販売業の業務を行う体制

(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条関連事項)

医薬品医療機器等法第26条第4項第2号の規定に基づく店舗販売業において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制に係る基準は、次のとおりとする。

- (1) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等する店舗にあつては、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) 第二類医薬品又は第三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、情報の提供や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の医薬品の販売又は授与の業務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(偽造医薬品の流通防止に関する研修及び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他、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 全ての店舗販売業者

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	≧	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週間当たりの通常の勤務時間数をいい、特定販売のみに従事する勤務時間を除く。

イ 要指導医薬品又は第一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 条第1項及び第2項に規定する義務並びに同条第 3 項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する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（保健所を設置する市は市長）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。

6 店舗販売業者の遵守事項（法第 29 条の 2 および 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つて厚生労働省令で定める事項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、**薬剤師、研修中の登録販売者又はそれ以外の登録販売者若しくは一般従事者であることが容易に判断**できるようその薬局に勤務する従事者に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らない。
- (5) 店舗販売業者は、その店舗において業務に従事する登録販売者に、研修を毎年度受講させなければならない。

【揭示事項】

特定販売を行う場合は別途必要な事項があります。

詳細は「特定販売に係る届出等の手引き」を参照してください。

【別表第一の二】

○第一 薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項

①許可の区分の別 ②許可証の記載事項 ③管理者の氏名

④勤務する薬剤師、研修中の登録販売者又はそれ以外の登録販売者の別、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

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

○第二 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・第一類・第二類・第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説

②要指導・第一類・第二類・第三類医薬品の表示に関する解説

③要指導・第一類・第二類・第三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指定第二類医薬品の陳列等に関する解説

⑥指定第二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

第3 店舗販売業における販売

1 医薬品の区分に対する従事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	書面を用いて 義務	義務
第一類医薬品			
第二類医薬品	薬剤師又は 登録販売者	努力義務	
第三類医薬品		必要に応じて	

※要指導医薬品及び一般用医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、手帳を活用した情報提供を行うこと

※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 医薬品の陳列（法第57条の2）

(1) 店舗販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

(2) 店舗販売業者は、要指導医薬品及び一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、これらを区別して陳列しなければならない。

変 更 届 書

業務の種別		<input type="checkbox"/> 薬局・店舗販売業 第 号・ 年 月 日				
許可番号及び年月日		<input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業 第 号・ 年 月 日				
		<input type="checkbox"/> 高度管理医療機器等販売業・貸与業 第 号・ 年 月 日				
		<input type="checkbox"/> 管理医療機器販売業・貸与業				
薬局、製造所、 営業所又は店舗		名 称				
		所在地				
変 更 内 容	事 項		変 更 前		変 更 後	
変 更 年 月 日		令和 年 月 日				
備 考		【申請者の欠格事項】該当する項目に○をつけてください。 変更後の薬事に関する業務に責任を有する役員は、医薬品医療機器等法第5条第1項第3号イからトまでに掲げる者に該当するか。 (該当しない ・ 該当する(詳細:))				
		【添付書類の省略】 <input type="checkbox"/> 薬剤師免許証/販売従事登録証(氏名:) <input type="checkbox"/> 登記事項証明書 <input type="checkbox"/> その他() ()の申請書(変更届書)に添付済み。				

上記により、変更の届出をします。

令和 年 月 日

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〕

大阪市長

〔連絡先〕 担当者名：
電話番号：

医薬品医療機器等法施行規則様式第六

(店舗管理者、その他薬剤師・登録販売者を変更する場合)

変 更 届 書

業務の種類		<input checked="" type="checkbox"/> 薬局・店舗販売業 <input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業 <input type="checkbox"/> 高度管理医療機器等販売業・貸与業 <input type="checkbox"/> 管理医療機器販売業・貸与業		第△△△△△△号・令和○年○月○日 第 号・ 年 月 日 第 号・ 年 月 日
同一変更内容の場合は、高度管理医療機器等販売業・貸与業の変更も併せて記載可能です。		名称 △△ドラッグストア		許可番号、有効期間の開始年月日を記載。
薬局、製造所、営業所又は店舗所在地		大阪市北区中之島○丁目○番○号		
変更内容	事項	変更前	変更後	
変更内容	店舗管理者	氏名：○○ ○○ 住所：大阪市北区□町○ー○ 薬剤師名簿登録番号：第○○○○○○○号 氏名：□□ □□ 氏名：×× ××(退職) 氏名：△△ △△(追加) 薬剤師名簿登録番号：第○○○○○○○号	氏名：△△ △△ 住所：大阪市北区□町○ー○ 薬剤師名簿登録番号：第○○○○○○○号 氏名：□□ □□ 氏名：×× ××(退職) 氏名：△△ △△(追加) 薬剤師名簿登録番号：第○○○○○○○号	
	その他の薬剤師(その他の登録販売者)	変更前・変更後欄ともに全ての薬剤師・登録販売者の氏名を記載。枠内に書き切れない場合には、資格者一覧表(変更)を添付。		
		追加する資格者の薬剤師名簿登録番号又は販売従事登録番号を記載。		
変更年月日	令和○○年△△月□□日			
備考	【申請者の欠格事項】該当する項目に○をつけてください。 変更後の薬事に責任を有する役員は、医薬品医療機器等法第5条第1項第3号イからトまでに掲げる者に該当するか。 (該当しない・該当する(詳細：)) 【添付書類の省略】 <input type="checkbox"/> 薬剤師免許証/販売従事登録証(氏名：) <input type="checkbox"/> 登記事項証明書 <input type="checkbox"/> その他() ()の申請書(変更届書)に添付済み。			

上記により、変更の届出をします。

令和 年 月 日

住所
〔法人にあっては、主たる事務所の所在地〕
東京都○○区○○町○丁目○番○号
氏名
〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕
△△ 株式会社
代表取締役 ○○ ○○

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

大阪市長

担当者名：○○ ○○
電話番号：○○-○○○○○○○○-○○○○○○○
〔連絡先〕

担当者とその連絡先を記載。

医薬品医療機器等法施行規則様式第六

(業務に責任を有する役員を変更する場合)

変 更 届 書

業務の種類		<input checked="" type="checkbox"/> 薬局・店舗販売業 <input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業 <input type="checkbox"/> 高度管理医療機器等販売業・貸与業 <input type="checkbox"/> 管理医療機器販売業・貸与業		第△△△△△△号・令和○年○月○日 第 号・ 年 月 日 第 号・ 年 月 日
同一変更内容の場合は、高度管理医療機器等販売業・貸与業の変更も併せて記載可能です。		名称 △△ドラッグストア		許可番号、有効期間の開始年月日を記載。
薬局、製造所、営業所又は店舗所在地		大阪市北区中之島○丁目○番○号		
変更内容	事項	変更前	変更後	
変更内容	代表取締役	○○ ○○(退任)	△△ △△(就任)	
	業務に責任を有する役員	×× ×× ○○ ○○(退任)	×× ×× △△ △△(就任)	
		変更前・変更後欄ともに全ての業務に責任を有する役員の氏名を記載。		
変更年月日	令和○○年△△月□□日			
備考	【申請者の欠格事項】該当する項目に○をつけてください。 変更後の薬事に責任を有する役員は、医薬品医療機器等法第5条第1項第3号イからトまでに掲げる者に該当するか。 (該当しない・該当する(詳細：)) 【添付書類の省略】 <input type="checkbox"/> 薬剤師免許証/薬剤師からトまでに該当しない場合には「該当しない」、いずれかに掲げる者に該当するとき「該当する」およびその詳細を記載。 ()の申請書(変更届書)に添付済み。			

上記により、変更の届出をします。

令和 年 月 日

住所
〔法人にあっては、主たる事務所の所在地〕
東京都○○区○○町○丁目○番○号
氏名
〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕
△△ 株式会社
代表取締役 △△ △△

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

大阪市長

担当者名：○○ ○○
電話番号：○○-○○○○○○○○-○○○○○○○
〔連絡先〕

担当者とその連絡先を記載。

医薬品医療機器等法施行規則様式第六
(構造設備を変更する場合)

業種の種別		<input checked="" type="checkbox"/> 薬局・店舗販売業 <input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業 <input type="checkbox"/> 高度管理医療機器販売業・貸与業 <input type="checkbox"/> 管理医療機器販売業・貸与業		第△△△△△△号・令和○年□□月△日 第 号・ 年 月 日	
同一変更内容の場合は、高度管理医療機器等販売業・貸与業の変更も併せて記載可能です。		名称 △△ドラッグストア		許可番号、有効期間の開始年月日を記載。	
薬局、製造所、営業所又は店舗所在地		大阪市北区中之島○丁目○番○号			
変更内容	事項	変更前	変更後		
構造設備		別紙1平面図のとおり (店舗面積○○m ²)	別紙2平面図のとおり (店舗面積△△m ²)		
変更年月日	変更が生じた年月日を記載。 令和○○年△△月□□日				
備考	【申請者の欠格事項】該当する項目に○をつけてください。 変更後の乗事に関する業務に責任を有する役員は、医薬品医療機器等法第5条第1項第3号イからトまでに掲げる者に該当するか。 (該当しない ・ 該当する (詳細:)) 【添付書類の省略】 <input type="checkbox"/> 薬剤師免許証/販売従事登録証 (氏名:) <input type="checkbox"/> 登記事項証明書 <input type="checkbox"/> その他() の申請書 (変更届書) に添付済み。				

上記により、変更の届出をします。

令和 年 月 日	住所
	〔法人にあっては、主たる事務所の所在地〕 氏 名 〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕
個人の場合は現住所・個人名を記載。 法人の場合は登記された本店の所在地、商号及び代表者の役職名、氏名を記載。	
△△ 株式会社 代表取締役 ○○ ○○	
担当者名: ○○ ○○ 〔連絡先〕 電話番号: ××-×××××-×××××	
大阪市長	

担当者とその連絡先を記載。

医薬品医療機器等法施行規則様式第六
(店舗名称を変更する場合)

業種の種別		<input checked="" type="checkbox"/> 薬局・店舗販売業 <input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業 <input type="checkbox"/> 高度管理医療機器販売業・貸与業 <input type="checkbox"/> 管理医療機器販売業・貸与業		第△△△△△△号・令和○年□□月△日 第 号・ 年 月 日	
同一変更内容の場合は、高度管理医療機器等販売業・貸与業の変更も併せて記載可能です。		名称 △△ドラッグストア		許可番号、有効期間の開始年月日を記載。	
薬局、製造所、営業所又は店舗所在地		大阪市北区中之○丁目○番○号			
変更内容	事項	変更前	変更後		
店舗名称		△△ドラッグストア	○○ドラッグストア		
変更年月日	変更が生じる年月日を記載。 令和○○年△△月□□日				
備考	【申請者の欠格事項】該当する項目に○をつけてください。 変更後の乗事に関する業務に責任を有する役員は、医薬品医療機器等法第5条第1項第3号イからトまでに掲げる者に該当するか。 (該当しない ・ 該当する (詳細:)) 【添付書類の省略】 <input type="checkbox"/> 薬剤師免許証/販売従事登録証 (氏名:) <input type="checkbox"/> 登記事項証明書 <input type="checkbox"/> その他() の申請書 (変更届書) に添付済み。				

上記により、変更の届出をします。

令和 年 月 日	住所
	〔法人にあっては、主たる事務所の所在地〕 氏 名 〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕
個人の場合は現住所・個人名を記載。 法人の場合は登記された本店の所在地、商号及び代表者の役職名、氏名を記載。	
△△ 株式会社 代表取締役 ○○ ○○	
担当者名: ○○ ○○ 〔連絡先〕 電話番号: ××-×××××-×××××	
大阪市長	

担当者とその連絡先を記載。

資格者一覧表（変更）

変更前	変更後	変更のある方は 記載してください。	追加した薬剤師又は登録販売者 のみ記載してください。		
氏 名	氏 名	週当たり勤務時間数 (変更前→変更後)	種 別	薬剤師名簿又は 販売従事登録番号	確認欄
		→	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（試験合格者） <input type="checkbox"/> 登録販売者（薬種商）		
		→	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（試験合格者） <input type="checkbox"/> 登録販売者（薬種商）		
		→	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（試験合格者） <input type="checkbox"/> 登録販売者（薬種商）		
		→	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（試験合格者） <input type="checkbox"/> 登録販売者（薬種商）		
		→	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（試験合格者） <input type="checkbox"/> 登録販売者（薬種商）		
		→	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（試験合格者） <input type="checkbox"/> 登録販売者（薬種商）		
		→	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（試験合格者） <input type="checkbox"/> 登録販売者（薬種商）		
		→	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（試験合格者） <input type="checkbox"/> 登録販売者（薬種商）		
		→	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（試験合格者） <input type="checkbox"/> 登録販売者（薬種商）		
		→	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（試験合格者） <input type="checkbox"/> 登録販売者（薬種商）		
		→	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（試験合格者） <input type="checkbox"/> 登録販売者（薬種商）		
		→	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（試験合格者） <input type="checkbox"/> 登録販売者（薬種商）		
		→	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（試験合格者） <input type="checkbox"/> 登録販売者（薬種商）		
		→	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（試験合格者） <input type="checkbox"/> 登録販売者（薬種商）		

- ※記入注意事項
- ①その他の薬剤師又は登録販売者を変更した場合は、変更前後に全ての薬剤師又は登録販売者の氏名を記入してください
 - ②「週当たり勤務時間数」の欄は勤務時間を変更したもののみ記入してください
 - ③「薬剤師名簿又は販売従事登録番号」の欄は、新しく追加した薬剤師又は登録販売者のみ記入してください
 - ④「確認欄」は、記入しないでください

休 止
廃 止
再 開
届 書

業 務 の 種 別		
許可番号及び年月日		第 号 年 月 日
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名 称	
	所在地	
休止、廃止又は再開の年月日		令和 年 月 日
備 考		

休止
上記により、廃止の届出を申請します。
再開

令和 年 月 日

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 }

大阪市長

[連絡先] 担当者名 :
 電話番号 :

該当する項目を○
で囲む。

休 止
廃 止
再 開
届 書

業 務 の 種 別		店舗販売業と記載。
許可番号及び年月日		第△△△△△△△号 令和〇〇年□□月△△日 有効期間の開始年月日を記載。
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名 称	△△ドラッグストア
	所在地	大阪市北区中之島〇丁目〇番〇号 〇〇ビル1階 許可されている内容を記載。
休止、廃止又は再開の年月日		令和〇〇年△△月□□日 休止・廃止・再開した年月日を記載。
備 考		<div>・ 廃止の場合は廃止の理由（移転・完全廃止等）を記載。 ・ 休止の場合は休止の理由（薬剤師が入院のため等）及び「〇年〇月〇日までの予定（休止期間は概ね3か月以内）」と記載。 ・ 薬局製造販売医薬品製造販売業を廃止する場合は、「別添承認書の承認整理につきお取り計らい願います」と記載。</div>

上記により、

休 止
廃 止
再 開

の届出をします。

該当する項目を○
で囲む。

令和 年 月 日

住 所

〔法人にあっては、主たる事務所の所在地〕

東京都〇〇区〇〇町〇丁目〇番〇号

氏 名

〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕

△△ 株式会社
代表取締役 〇〇 〇〇

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

〔連絡先〕 担当者名：〇〇 〇〇
電話番号：xx-xxxxx-xxxxx

大阪市長

担当者とその連絡先を記載。

許可証書換え交付申請書

業 務 の 種 別			
許可番号及び年月日		第	号 年 月 日
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名 称		
	所在地		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日		令和 年 月 日	
備 考			

上記により、許可証の書換え交付を申請します。

令和 年 月 日

住 所 〒
〔法人にあっては、主たる事務所の所在地〕
氏 名
〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕

大阪市長

〔連絡先〕 担当者名：
電話番号：

許可証書換え交付申請書

業 務 の 種 別		店舗販売業と記載。	
許可番号及び年月日		第△△△△△△△号 令和〇〇年□□月△△日 有効期間の開始年月日を記載。	
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名 称	□□ドラッグストア 変更後の内容を記載。	
	所在地	大阪市北区中之島〇丁目〇番〇号 〇〇ビル1階 許可されている内容を記載。	
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
	店舗の名称 申請者氏名	△△ドラッグストア △△ 株式会社	□□ドラッグストア □□ 株式会社
変 更 年 月 日		令和〇〇年△△月□□日 変更が生じた年月日を記載。	
備 考			

上記により、許可証の書換え交付を申請します。

令和 年 月 日

住所 〒
〔法人にあっては、主たる事務所の所在地〕
氏 名
〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕

東京都〇〇区〇〇町〇丁目〇番〇号
変更後の内容を記載。
□□ 株式会社
代表取締役 〇〇 〇〇

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

大阪市長

〔連絡先〕 担当者名：〇〇 〇〇
電話番号：xx-xxxxx-xxxxx

担当者とその連絡先を記載。

許可証再交付申請書

業 務 の 種 別		店舗販売業と記載。	
許可番号及び年月日		第△△△△△△△号 令和〇〇年□□月△△日	
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名 称	△△ドラッグストア	
	所在地	大阪市北区中之島〇丁目〇番〇号 〇〇ビル 1 階	
再交付申請の理由		紛失、き損、汚損、その他 ()	
備 考			

有効期間の開始年月日を記載。

許可されている内容を記載。

理由を記載。

上記により、許可証の再交付を申請します。

令和 年 月 日

住 所 〒

〔法人にあっては、主たる事務所の所在地〕

東京都〇〇区〇〇町〇丁目〇番〇号

氏 名

〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕

△△ 株式会社
代表取締役 〇〇 〇〇

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

〔連絡先〕 担当者名：〇〇 〇〇

電話番号：xx-xxxxx-xxxxx

大阪市長

担当者とその連絡先を記載。

医薬品販売業許可更新申請書

許可番号及び年月日		第 号 年 月 日	
店舗の名称			
店舗の所在地			
変更内容	事項	変更前	変更後
(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			
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)	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)	精神の機能の障がいにより医薬品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			

上記により、店舗販売業の許可の更新を申請します。

令和 年 月 日

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)

大阪市長

〔連絡先〕 担当者名 :
電話番号 :

医薬品販売業許可更新申請書

有効期間の開始年月日を記載。

許可番号及び年月日		第△△△△△△号		令和〇〇年□□月△△日	
店舗の名称		△△ドラッグストア			
店舗の所在地		大阪市北区中之島〇丁目〇番〇号 〇〇ビル1階			
項		変		更	
前		変		更	
後		変		更	
大阪 花子		大阪 花子		大阪 花子	
大阪市〇区〇町〇丁目〇番〇号		大阪市△区△町△丁目△番△号		大阪市△区△町△丁目△番△号	
(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		〇〇 〇〇、△△ △△			
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、取消しの日から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、取消しの日から3年を経過していない者		全員なし	
	(3)	当該事実がないときは「なし」		全員なし	
	(4)	法人の場合、業務に責任を有する役員が複数名いる場合は、「全員なし」と記載。あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、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)欄にあつてはその違反の事実及び年月日を記載。また、(6)欄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がいに係る医師の診断書を添付。		全員なし	
	(5)	麻薬、大麻、めふん又は覚醒剤の中毒者		全員なし	
	(6)	精神の機能の障がいにより医薬品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					

上記により、店舗販売業の許可の更新を申請します。

令和 年 月 日

住 所

(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

〒△△△-△△△△
東京都〇〇区〇〇町〇丁目〇番〇号

氏 名

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

△△ 株式会社
代表取締役 〇〇 〇〇

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

大阪市長

担当者和その連絡先を記載。

〔連絡先〕

担当者名：〇〇 〇〇

電話番号：xx-xxxxx-xxxxx

診 断 書

氏 名		性 別	男 女
生年月日	昭和 平成 年 月 日 西暦	年 令	才
<p>上記の者について、下記のとおり診断します。</p> <p>精神機能の障害 （□にチェックを付けること）</p> <p><input type="checkbox"/> 明らかに該当なし</p> <p><input type="checkbox"/> 専門家による判断が必要</p> <p>専門家による判断が必要な場合において、診断名及び現に受けている治療の内容並びに現在の状況 （できるだけ具体的に記載して下さい。（注１））</p>			
診断年月日	令和 年 月 日		
<p>病院、診療所又は介護老人保健施設等の 名 称</p> <p>所 在 地</p> <p>TEL () (注２)</p> <p>医師の氏名</p>			

（注１）精神機能の障害の程度・内容により、許可（登録、免許、指定、届出）された業務を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るかを、専門家の意見を聞いて判断しますので具体的にお書き下さい。

（注２）病院、診療所又は介護老人保健施設等の電話番号は必ず記載して下さい。

使用関係証書

次のとおり、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実務に従事しないこと。

5 毒物劇物取扱責任者の場合、上記店舗専任の業務を行うこと。

令和 年 月 日

雇用者 住所

氏名

被雇用者（管理者・その他薬剤師又は登録販売者・毒物劇物取扱責任者）

住所

氏名

大 阪 市 長

誓 約 書

令和 年 月 日

大 阪 市 長

主たる事務所の所在地

法人名称

代表者氏名

(氏名)

(店舗・営業所等名)

代表取締役

弊社は、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 店舗所在地

店舗名称

2 勤務総時間 時間/週

3 休 日

4 他の場所において、薬事に関する実務に従事しない。

業務従事証明書

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)

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	
薬局又は店舗の名称 及び許可番号	
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 配置販売業にあつては、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。

実務従事証明書

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	
薬局若しくは店舗 の所在地又は配置 販売業の区域	

- 実務期間 (年 月間)
年 月 ～ 年 月 (年 月間)
- 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
- 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。
- 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)

- 用紙の大きさは、A4とする。
- 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 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。
- 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。
- 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。

業務従事確認書

年 月 日

大阪市長 殿

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	
薬局又は店舗の名称 及び許可番号	
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 この確認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。
- 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。

実務従事確認書

年 月 日

大阪市長 殿

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	
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 (年 月間)

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 この確認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。
- 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。

被業務（実務）経験証明者_____に係る勤務状況報告書

上記の者の勤務先
薬局、店舗の名称：
業種： <input type="checkbox"/> 薬局 <input type="checkbox"/> 店舗 <input type="checkbox"/> 配置販売業
許可番号：
連絡先電話番号：

上記の者の一般用医薬品販売に係る業務（実務）経験について、下記のとおり報告します。なお、本証明に係る根拠については、求めがあれば提供いたします。

年 月 ～ 年 月（過去5年間）の勤務状況 根拠資料（ ）

[illegible]

※月の中日から翌月の前日までを1か月単位としてもよい。

※業務（実務）従事証明書1枚ごとに対応する期間の勤務状況報告書を添付すること。

被業務（実務）経験確認者 に係る勤務状況報告書

薬局開設者又は医薬品の販売業者（申請者）	上記の者の勤務先
住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）	薬局、店舗の名称：
氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）	業種： <input type="checkbox"/> 薬局 <input type="checkbox"/> 店舗 <input type="checkbox"/> 配置販売業
	許可番号：
	連絡先電話番号：

上記の者の一般用医薬品販売に係る業務（実務）経験について、責任をもって確認しましたので下記のとおり報告します。なお、本証明に係る根拠については、求めがあれば提供いたします。

年 月 ～ 年 月（過去5年間）の勤務状況 根拠資料（ ）

[illegible]

※月の中日から翌月の前日までを1か月単位としてもよい。

※業務（実務）従事確認書1枚ごとに対応する期間の勤務状況報告書を添付すること。

勤 務 表

店舗
名称

許可
番号

営業 時間	A	<input type="checkbox"/> 月	<input type="checkbox"/> 火	<input type="checkbox"/> 水	<input type="checkbox"/> 木	<input type="checkbox"/> 金	<input type="checkbox"/> 土	<input type="checkbox"/> 日	(0	日/週)	:		~	:	
	B	<input type="checkbox"/> 月	<input type="checkbox"/> 火	<input type="checkbox"/> 水	<input type="checkbox"/> 木	<input type="checkbox"/> 金	<input type="checkbox"/> 土	<input type="checkbox"/> 日	(0	日/週)	:		~	:	
	C	<input type="checkbox"/> 月	<input type="checkbox"/> 火	<input type="checkbox"/> 水	<input type="checkbox"/> 木	<input type="checkbox"/> 金	<input type="checkbox"/> 土	<input type="checkbox"/> 日	(0	日/週)	:		~	:	
時間		0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	計		
A	営 業 時 間															
	開 店 時 間															
	特定販売時間															
	医薬品販売時間															
	要指導医薬品 又は第一類医薬品															
	薬 剤 師															
	登録販売者															
B	営 業 時 間															
	開 店 時 間															
	特定販売時間															
	医薬品販売時間															
	要指導医薬品 又は第一類医薬品															
	薬 剤 師															
	登録販売者															
C	営 業 時 間															
	開 店 時 間															
	特定販売時間															
	医薬品販売時間															
	要指導医薬品 又は第一類医薬品															
	薬 剤 師															
	登録販売者															

1週間あたりの合計			
営業時間	0	時間	
開店時間	0	時間	①

開店時間中の1週間あたり合計			
医薬品販売時間	0	時間	②
第一類医薬品 販売時間		時間	③
要指導医薬品 販売時間		時間	④
要指導又は第一 類医薬品販売時 間		時間	⑤

情報提供場所			
合計		箇所	⑥
(内)要指導・ 第一類医薬品用		箇所	⑦

体制省令関係		
$(8) \div (7) \div (5)$		≥ 1
$((8)+(9)) \div (2)$		≥ 1
$((8)+(9)+(10)) \div (6) \div (2)$		≥ 1

薬剤師		勤務時間	薬剤師		勤務時間
1	管		13		
2			14		
3			15		
4			16		
5			17		
6			18		
7			19		
8			20		
9			21		
10			22		
11			23		
12			勤務時間合計 ⑧		0

登録販売者		勤務時間	登録販売者(研修中)		勤務時間
1	管		1		
2			2		
3			3		
4			4		
5			5		
6			6		
7			7		
8			8		
9			9		
10			10		
11			11		
勤務時間合計 ⑨		0	勤務時間合計 ⑩		0

(薬局のみ記載)				⑧≥①となっていること		<input type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 否	
以下、1日あたりの受取処方箋枚数40枚以上の薬局において記載すること							
総取扱処方箋枚数 (A)			枚	<div>(眼科・耳鼻科・歯科) ×2/3+その他の診療科</div>		前年において業務を行った期間及び日数(B)	月 日 ~ 月 日 (日数) 日
1日あたりの受取処方箋枚数 (A/B)				枚	就業時間	時間/週	
	必要薬剤師数 40枚毎1名	イ		名	現在の勤務体制による 算出薬剤師数	口	名

※ 薬剤師の員数は実雇用人数ではなく、各薬剤師毎の勤務延べ時間/就業時間(1週間あたり)で割り出した数で算出します。
就業規則がない場合は、最低時間32時間で除する。イ \leq 口であれば員数を満たしていることになります。

ア

ウ

イ

工

オ

カ

キ

勤務表

店舗名称

〇△ドラッグ

許可番号

〇〇V〇〇〇〇〇

月

火

水

木

金

土

日

(5 日/週)

10 : 00 ~ 22 : 00

月

火

水

木

金

土

日

(1 日/週)

9 : 00 ~ 14 : 00

月

火

水

木

金

土

日

(1 日/週)

9 : 00 ~ 12 : 00

1週間あたりの合計

営業時間

68

時間

開店時間

68

時間

①

店時間中の1週間あたり合計

医薬品販売時間

68

時間

②

第一類医薬品販売時間

68

時間

③

要指導医薬品販売時間

68

時間

④

要指導又は第一類医薬品販売時間

68

時間

⑤

情報提供場所

合計

1

箇所

⑥

(内)要指導・第一類医薬品用

1

箇所

⑦

体制省令関係

⑧÷⑦÷⑤

2.28

≥1

(⑧+⑨)÷②

2.79

≥1

(⑧+⑨+⑩)÷⑥÷②

3.24

≥1

薬剤師

勤務時間

薬剤師

勤務時間

1管 大阪 太郎

40

13

2 大阪 一郎

40

14

3 大阪 次郎

40

15

4 大阪 花子

30

16

5 大阪 四郎

5

17

6 大阪 六郎

0

18

7

19

8

20

9

21

10

22

11

23

12

勤務時間合計 ⑧ 155

登録販売者

勤務時間

登録販売者(研修中)

勤務時間

1 京都 三郎

35

1 奈良 五郎

30

2

2

3

3

4

4

5

5

6

6

7

7

8

8

9

9

10

10

11

11

勤務時間合計 ⑨ 35

勤務時間合計 ⑩ 30

（ 薬局のみ記載 ）

⑧≥①となっていること

適

否

以下、1日あたりの受取処方箋枚数40枚以上の薬局において記載すること

総取扱処方箋枚数(A)

枚

(眼科・耳鼻科・歯科) × 2/3 + その他の診療科

前年において業務を行った期間及び日数(B)

月 日 ~ 月 日

(日数)

日

1日あたりの受取処方箋枚数(A/B)

必要薬剤師数 40枚毎1名

イ

名

就業時間

現在の勤務体制による算出薬剤師数

ロ

名

※ 薬剤師の員数は実雇用人数ではなく、各薬剤師毎の勤務延べ時間/就業時間(1週間あたり)で割り出した数で算出します。就業規則がない場合は、最低時間32時間で除する。イ≤ロであれば員数を満たしていることになります。

勤務表（記載時の留意点）

※ 本市ホームページからダウンロードしたエクセルファイルの場合、必要事項を正しく記載すると、「1週間あたりの合計」、「開店時間中の1週間あたり合計」のうち「医薬品販売時間」、「体制省令関係」のセルは自動的に計算されます。

（ア）営業時間

店舗又は薬局の営業曜日と時間を記載してください。（医薬品以外の物を販売する時間を含む。）

営業時間等が同じである曜日はまとめて☑してください。

（イ）営業時間及び薬剤師・登録販売者の勤務時間（斜線部分）

営業時間及び薬剤師・登録販売者の勤務時間を塗りつぶすか、線を引いて、何時から何時まで営業・勤務しているかをわかるように記載してください。

（ウ）1週間あたりの合計

- ・営業時間：医薬品以外の物を販売する時間を含めた店舗の営業時間。（特定販売のみ行う時間を含む）
- ・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。

（エ）開店時間中の1週間あたり合計

- ・医薬品販売時間：要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する時間。
- ・第一類医薬品販売時間：第一類医薬品を販売する時間。
- ・要指導医薬品販売時間：要指導医薬品を販売する時間。
- ・要指導又は第一類医薬品販売時間：要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する時間。

（オ）情報提供場所

医薬品を取扱う場合は、相談カウンター等、情報提供を行うための設備の合計数を⑥に記載してください。

要指導・第一類医薬品を取扱う場合は、要指導・第一類医薬品の情報提供を行うための設備数を⑦に記載してください。（要指導・第一類薬品の情報提供場所を別で設置しない場合、⑥⑦は同じ数になります。）

（カ）薬剤師・登録販売者・登録販売者（研修中）の氏名と勤務時間

勤務している薬剤師・登録販売者の氏名と一週間の勤務時間を記載してください。また、合計時間を記載してください。

過去5年間の間に2年以上の実務・業務経験がない研修中の登録販売者については、「（研修中）」欄に記載してください。

管理者については、1の枠に管理者の氏名を記載し、「管」に○を記入してください。

（キ）処方箋枚数等の記載

薬局のみ記載してください。

処方箋枚数が1日40枚以下の薬局の場合は、2行目以降の記載の必要はありません。

紛失理由書

令和 年 月 日

大 阪 市 長

店舖所在地
(営業所所在地)

店 舗 名 称
(営業所名称)

住所

氏 名

この度、_____の 許可証 承認書 を _____ のため

紛失しました。

今後、このようなことのないよう充分注意し管理しますので、今回に限りよろしくお取り計らい願います。

許可証
 なお、紛失した 承認書 を発見した場合は、速やかに返却する旨誓約します。