

店舗販売業

許可申請の手引き

(法第 24 条第 1 項)

薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として医薬品を販売し、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(配置することを含む。以下同じ。)してはならない。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

(法第 26 条第 1 項)

店舗販売業の許可は、店舗ごとに、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)が与える。

大阪市健康局生活衛生部 生活衛生課(業務指導グループ)

〒530-8201

大阪市北区中之島 1-3-20

大阪市役所 2 階

TEL 06-6208-9986

申請書の用紙は

<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 店舗販売業許可申請	
1 新規許可申請.....	1
2 許可申請に必要な書類等	1
3 添付書類の省略	3
4 申請書等記載上の留意事項.....	4
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)	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)	7
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)	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 店舗販売業許可申請

(申請手数料:29,000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。

1 新規許可申請

次の事項に該当する場合には新規許可申請が必要です。

- (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）
- (4) 許可の業種が変わる場合（薬局を店舗販売業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など、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 許可申請に必要な書類等

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) 店舗販売業許可申請書(医薬品医療機器等法施行規則様式第七十六)
- (2) 店舗管理者及びその他の薬剤師・登録販売者の「氏名」、「住所」、「週当たりの勤務時間数」、「薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日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
※所定の「資格者一覧表」を用いて作成してください。
- (3) 付近の見取り図
※市場・スーパー・ビル等同一フロアに複数の店舗等がある場合には、当該フロア全体の配置図も必要です。
- (4) 店舗の平面図
- (5) 申請者が法人の場合は登記事項証明書……6か月以内に発行されたもの
- (6) 申請者の診断書(※必要な場合のみ)……3か月以内に発行されたもの
※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。
- (7) 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
 - ア 申請者が店舗を自ら実地に管理する場合は不要ですが、申請書に「他の場所で薬事に関する実務に従事しない」旨を記載してください。
 - イ 法人の役員が店舗管理者の場合には、雇用契約書の写し等に代えて、当該店舗を実地に管理する旨の記載がある誓約書が必要です。

- (8) 店舗管理者以外に雇用する薬剤師又は登録販売者がいる場合は、そ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
※申請者が薬剤師又は登録販売者として従事する場合は不要です。
※派遣の場合は、派遣元及び申請者の両方の使用関係証書が必要です。
- (9) ア 店舗管理者及びその他従事者の薬剤師免許証・販売従事登録証の写し(提示)
イ 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、再教育研修修了登録証の写し(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。
ウ 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)が店舗管理者となる場合、特定管理医療機器の販売に係る資格を証する書類を併せて提示してください。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。
- (10) 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(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年間において、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年間において、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(注)	業務(実務)従事確認書 勤務状況報告書

(注)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。

(11) 勤務表

※登録販売者にあっては、管理者要件を満たす者か研修中の者か明らかにしてください。

(12) 体制省令に準拠した指針・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。

【例:指針・手順書の項目】

指針の項目	(1) 要指導医薬品等の適正販売等を確保するための基本的考え方に関する事項 (2) 従業者に対する研修の実施に関する事項 (3) 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備に関する事項 (4) 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施に関する事項 (5) 要指導医薬品等の適正販売等のために必要となる情報の収集その他要指導医薬品等の適正販売等の確保を目的とした改善の方策の実施に関する事項
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(医薬品の保管場所、医薬品医療機器等法等の法令により適切な管理が求められている医薬品(要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品等)の管理方法等) (3) 医薬品の販売及び授与の業務に関する事項(購入者等情報の収集、医薬品の選択、情報提供方法等) (4) 医薬品情報の取扱い(安全性・副作用情報の収集、管理、提供等)に関する事項 (5) 事故発生時の対応に関する事項(事故事例の収集の範囲、事故後対応等) (6) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項 (7) 医薬品の譲受時の確認に関する事項 (8) 偽造医薬品の混入や開封済み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 (9) 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法に関する事項 (10) 医薬品の譲渡時の文書同封に関する事項 (11) 封を開封して販売・授与する場合に関する事項 (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対応に関する事項 (13) その他、偽造医薬品の流通防止向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等に関する事項 (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係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲に関する事項

(13) 特定販売に関する書類(特定販売を行う場合のみ)

※所定の「特定販売に関する書類」を用いて作成してください。

※法令の定めの他、大阪市が定める審査基準があります。

※販売従事登録と店舗販売業の同時申請を行う場合については、別途ご相談ください。

※必要書類のうち、一部省略できる場合がありますので、「添付書類の省略」をご参照ください。

なお、店舗販売業と併せて高度管理医療機器等販売業・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、別途手続きが必要です。

3 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、医薬品販売業又は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ます。

(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(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。

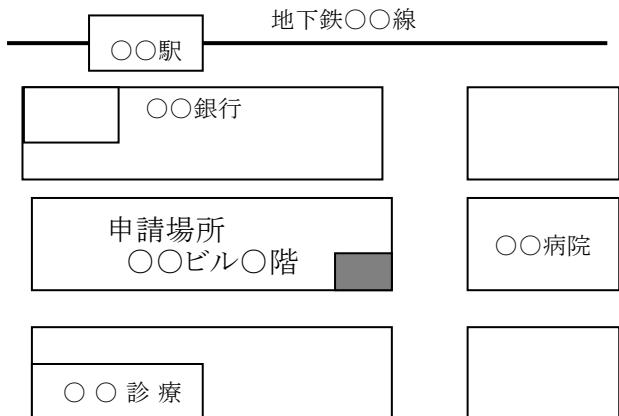
(4) 添付書類を省略する場合

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)は、医薬品販売業(第〇〇号)の申請書(変更届書)に添付済み。

4 申請書等記載上の留意事項

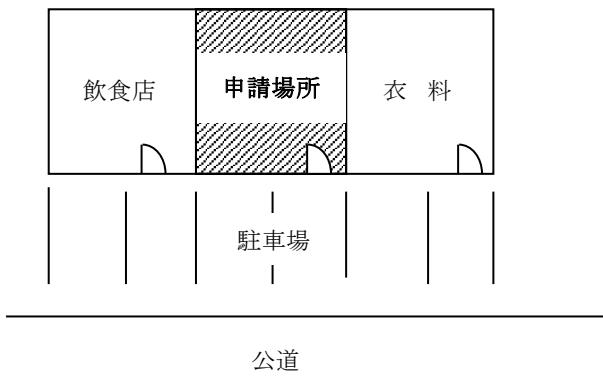
○付近の見取り図記載例



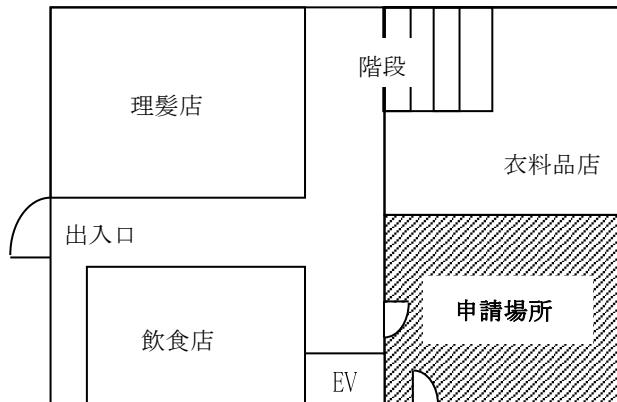
駅、バス停などの公共施設等や、目標となるような建物との位置関係が把握できるように記載してください。
(住宅地図等のコピーでも構いません。)

○フロア図記載例

【例1】



【例2】



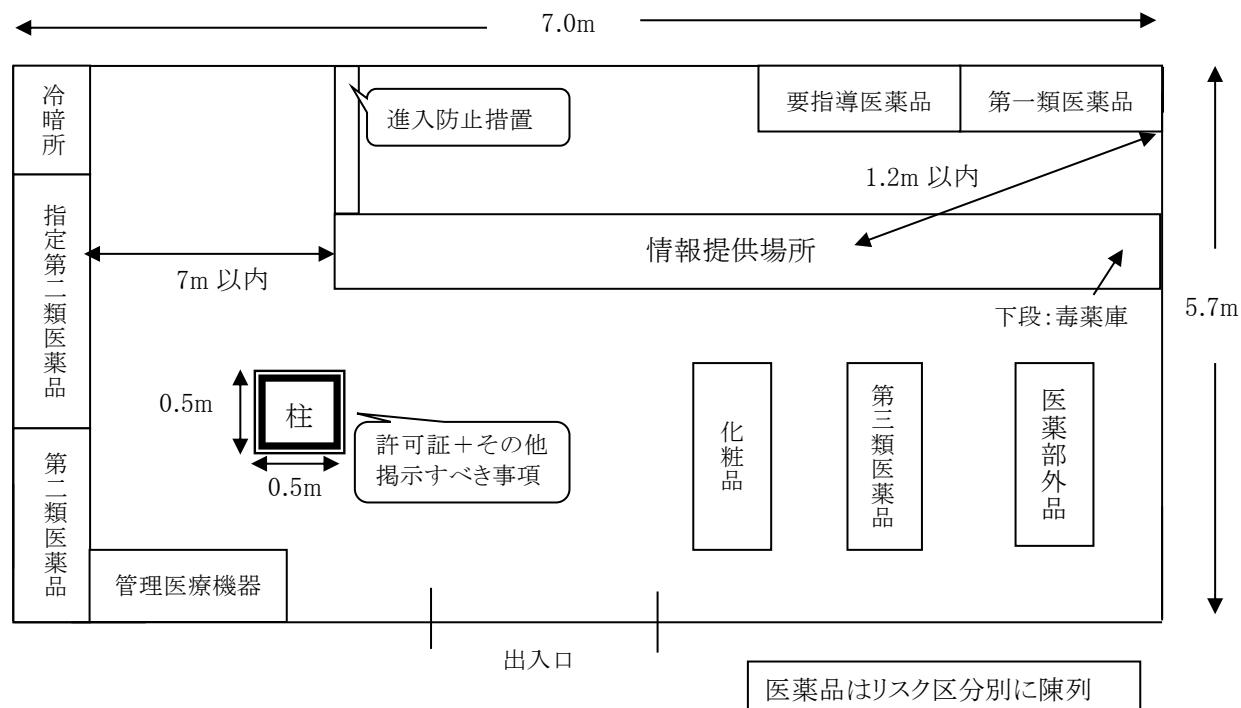
○店舗の平面図

- 1 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であつてはいけません。
- 2 定規等を用いて正確な縮尺で作成してください。(建築関係図面の転用可)
- 3 店舗の面積が算出できるよう、内のりで寸法を記入してください。階段の下、柱がある場合にはその部分の寸法を記入してください。
- 4 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。
- 5 店舗の出入口、住居等との区画を明確に記載してください。
- 6 情報提供設備の場所を記載してください。
- 7 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、その陳列場所を記載してください。
- 8 要指導医薬品及び第一類医薬品を販売等する場合は、当該医薬品の陳列設備から1.2m以内の範囲に購入者が進入できない措置を採ってください。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。

- 9 指定第二類医薬品を販売する場合は、指定第二類医薬品を情報提供設備から7m以内の範囲の場所に陳列してください。ただし、鍵をかけた陳列設備又は陳列設備から1.2m以内の範囲に購入者が進入できない措置が採られている場合はこの限りではありません。
- 10 要指導医薬品及び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、パーテーション、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設備を設置し、その場所を記載してください。
- 11 毒薬保管庫、冷暗貯蔵設備がある場合、位置を記入してください。
(取り扱わない場合は、その旨を余白等に記入してください。)
※毒薬保管庫は容易に移動できないよう固定し、その材質はガラス等壊れやすいものは避けてください。
- 12 毒物劇物販売業を併せて行う場合には、毒物劇物保管庫の位置も記入してください。
※毒物劇物保管庫(固定・堅固・施錠・表示)は、店舗の情報提供設備の内側等目立たない場所に設置し、その位置を記入してください。
- 13 高度管理医療機器もしくは管理医療機器の販売等を併せて行う場合は、店舗内に医療機器の保管場所を記載してください。

○店舗の平面図記載

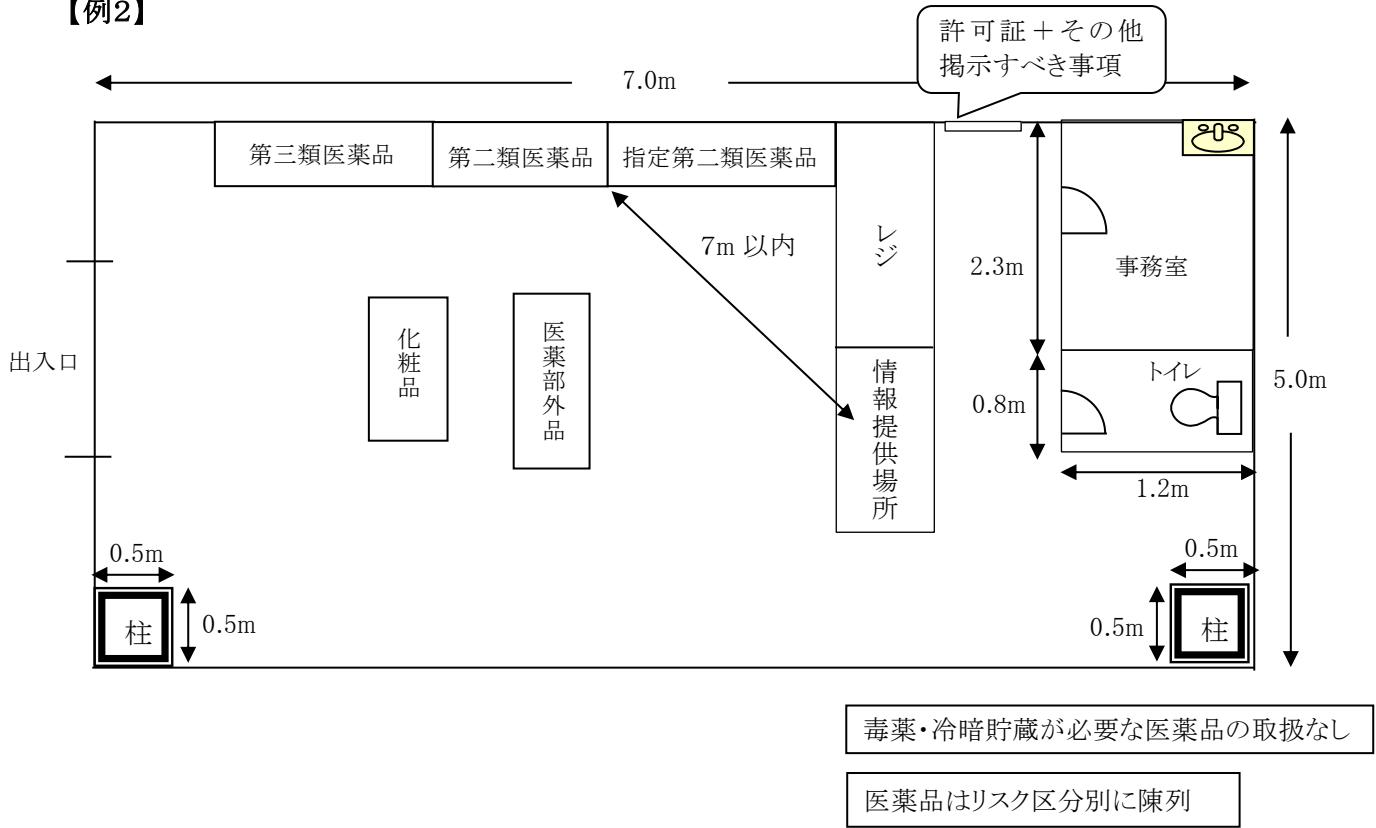
【例 1】



$$\langle \text{面積算出式} \rangle 7.0 \times 5.7 - (0.5 \times 0.5) (\text{柱}) = 39.7 \text{ m}^2$$

(面積算出については、小数点第2位を四捨五入し、小数点第1位まで算出してください。)

【例2】



$$\langle \text{面積算出式} \rangle 7.0 \times 5.0 - (0.5 \times 0.5) \times 2 (\text{柱}) - 2.3 \times 1.2 (\text{事務室}) - 0.8 \times 1.2 (\text{トイレ}) = 30.8 \text{ m}^2$$

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处分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者
 - 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 m^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っては 60 ルッ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っては、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っては、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、この限りではない。
 - 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は必要な設備(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つた場合に、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

$$\text{要指導医薬品又は一般用医薬品の販売等に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数*の総和} \geq \frac{\text{当該医薬品を販売等する開店時間の1週間の総和}}{\times \text{当該医薬品の情報の提供及び指導を行う場所の数}}$$

* 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

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

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(保健所設置市の場合は市長)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いけない。
- (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は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。

【掲示事項】

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。

医薬品医療機器等法施行規則様式第七十六

店舗販売業許可申請書

店舗の名称		電話()
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の業務を行う体制の概要		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
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
	(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った後、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
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"/> 第一類医薬品 <input type="checkbox"/> 指定第二類医薬品 <input type="checkbox"/> 第二類医薬品 <input type="checkbox"/> 第三類医薬品
兼営事業の種類		<input type="checkbox"/> 医薬部外品販売業 <input type="checkbox"/> 化粧品販売業 <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・貸与業 <input type="checkbox"/> 卸売販売業 <input type="checkbox"/> 管理医療機器 <input type="checkbox"/> 一般医療機器
備考		<p>【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。 </p>

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、主たる事業所の所在地)

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：

医薬品医療機器等法施行規則様式第七十六

店舗		店舗販売業許可申請書	
「薬局」「ファーマシー」の名称は使用できません。		〇〇ドラッグストア 電話(06 - xxxx - xxxx)	
店舗の所在地		〒xxx - xxxx 大阪市〇〇区〇〇町〇丁目〇番〇号 〇〇ビル1階 ビルの場合はビル名と階数を記載	
店舗の構造設備の概要		別紙のとおり 体制省令に準拠した指針・手順書の概要を添付してください。	
代表取締役(代表執行役)は全ての業務を要する役員となります。決定権があるため、全員が業務に責任を有する役員となります。		別紙のとおり 月曜～金曜 ○時～○時 緊急時に連絡のとれる電話番号等を記載してください。	
通常の営業日及び営業時間		月曜～金曜 ○時～○時 緊急時に連絡のとれる電話番号等を記載してください。	
相談時及び緊急時の連絡先		〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇 番号等を記載してください。	
特定販売の実施の有無		有	無
有する役員を含む。(法人にあっては、薬事に関する業務に責任を負う者)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)欄にあってはその理由及び年月日を、(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を、(4)欄にあっ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)	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つ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	
	(6)	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	
	(7)		
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"/> 第一類医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 該当する箇所を <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 指定第二類医薬品 <input type="checkbox"/> 第二類医薬品 <input type="checkbox"/> 第三類医薬品	
兼営事業の種類		<input type="checkbox"/> 医薬部外品販売業 <input type="checkbox"/> 化粧品販売業 <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・貸与業 <input type="checkbox"/> 卸売販売業 <input type="checkbox"/> 管理医療機器 <input type="checkbox"/> 一般医療機器	
備考		【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、店舗販売業の許可を申請します。

令和 年 月 日

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。
住所(法人にあっては、主たる事業所の所在地) 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) 株式会社 〇〇〇〇 代表取締役 〇〇 〇〇
担当者とその連絡先を記載。
〔連絡先〕 担当者名： 〇〇 〇〇
電話番号： xx - xxxx - xxxx

資格者一覽表

管理者及びその他の薬剤師・登録販売者について

表覽者格資

薬局又は店舗の管理者						
氏名						
住所	時間	種別	薬剤師・登録販売者 (試験合格者・未承認)			
週当たり勤務時間数 薬剤師名簿又は 販売従事登録番号			年月日			
その他の薬剤師又は登録販売者						
氏名	時間	種別	薬剤師・登録販売者 (試験合格者・未承認)			
週当たり勤務時間数 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			
氏名	時間	種別	薬剤師・登録販売者 (試験合格者・未承認)			
週当たり勤務時間数 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			
氏名	時間	種別	薬剤師・登録販売者 (試験合格者・未承認)			
週当たり勤務時間数 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			
氏名	時間	種別	薬剤師・登録販売者 (試験合格者・未承認)			
週当たり勤務時間数 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			
氏名	時間	種別	薬剤師・登録販売者 (試験合格者・未承認)			
週当たり勤務時間数 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					
氏 名					
住 所		時 間	種 別	薬剤師・登録販売者 (試験合格者・未承認者)	
6 週当たり勤務時間数 薬剤師名簿又は 販売從事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売從事登録年月日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
氏 名					
7 週当たり勤務時間数 薬剤師名簿又は 販売從事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売從事登録年月日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
氏 名					
8 週当たり勤務時間数 薬剤師名簿又は 販売從事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売從事登録年月日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
氏 名					
9 週当たり勤務時間数 薬剤師名簿又は 販売從事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売從事登録年月日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
氏 名					
10 週当たり勤務時間数 薬剤師名簿又は 販売從事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売從事登録年月日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
氏 名					
11 週当たり勤務時間数 薬剤師名簿又は 販売從事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売從事登録年月日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
氏 名					

診 斷 書

氏 名		性 別	男 女
生年月日	昭和 平成 西暦 年 月 日	年 令	才

上記の者について、下記のとおり診断します。

精神機能の障害 (□にチェックを付けること)

- 明らかに該当なし
- 専門家による判断が必要

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))

診断年月日	令和 年 月 日
-------	----------

病院、診療所又は介護老人保健施設等の
名 称

所 在 地

TEL () (注2)

医師の氏名

(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	
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	

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。

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。

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	

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	□ 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 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つ 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	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≤口であれば員数を満たしていることになります。

勤務表

		店舗 名称	○△ドラッグ		許可 番号	○○V○○○○○		
宮 時間	A	<input checked="" type="checkbox"/> 月 <input checked="" type="checkbox"/> 火 <input checked="" type="checkbox"/> 水 <input checked="" type="checkbox"/> 木 <input checked="" type="checkbox"/> 金 <input type="checkbox"/> 土 <input type="checkbox"/> 日	(5日/週)	10:00 ~ 22:00	○△ドラッグ	1週間あたりの合計		
	B	<input type="checkbox"/> 月 <input type="checkbox"/> 火 <input type="checkbox"/> 水 <input type="checkbox"/> 木 <input type="checkbox"/> 金 <input checked="" type="checkbox"/> 土 <input type="checkbox"/> 日	(1日/週)	9:00 ~ 14:00		営業時間	68時間	
	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 checked="" type="checkbox"/> 日	(1日/週)	9:00 ~ 12:00		開店時間	68時間	
時間		0 2 4 6 8 10 12 14 16 18 20 22	計					
A	イ	當業時間						
	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							
B	登録販売者							
	當業時間							
	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							
C	薬剤師							
	登録販売者							
	當業時間							
	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								
力	薬剤師	勤務時間	薬剤師	勤務時間	登録販売者	勤務時間	登録販売者(研修中)	勤務時間
1 管	大阪 太郎	40	13		京都 三郎	35	奈良 五郎	30
2	大阪 一郎	40	14		2			
3	大阪 次郎	40	15		3			
4	大阪 花子	30	16		4			
5	大阪 四郎	5	17		5			
6	大阪 六郎	0	18		6			
7			19		7			
8			20		8			
9			21		9			
10			22		10			
11			23		11			
12				勤務時間合計 ⑧ 155		勤務時間合計 ⑨ 35	勤務時間合計 ⑩ 30	
キ	(薬局のみ記載)				⑧ ≥ ①となっていること	<input checked="" 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 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)	枚	就業時間		現在の勤務体制による 算出薬剤師数	時間/週		名	
		必要薬剤師数 40枚毎1名	イ		名	口		

※ 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≤口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。(特定販売のみを行う時間を含む)
- ・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。

特定販売に関する書類

(法第4条第3項4号口関係、法第26条第3項第5号関係)

①特定販売を行う際に使用する通信手段	<input type="checkbox"/> インターネット <input type="checkbox"/> アプリケーションソフト <input type="checkbox"/> 郵便 <input type="checkbox"/> 電子メール <input type="checkbox"/> テレビ電話 <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> その他（ ）			
②特定販売を行う医薬品の区分	<input type="checkbox"/> 第一類医薬品 <input type="checkbox"/> 指定第二類医薬品 <input type="checkbox"/> 第二類医薬品 <input type="checkbox"/> 第三類医薬品 <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。）			
③特定販売を行う時間				
④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				
⑤保健所設置市等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 ※④に該当する場合のみ記入してください。	画像又は映像を撮影・電送する設備 <input type="checkbox"/> テレビ電話 <input type="checkbox"/> デジタルカメラ <input type="checkbox"/> 電子メールで送信するためのパソコン、インターネット回線等 <input type="checkbox"/> 現状についてリアルタイムでやりとりできる電話機・電話回線 <input type="checkbox"/> その他（ ）			
⑥特定販売を行うことについての広告に、申請書に記載する薬局（店舗）の名称と異なる名称を表示するときは、その名称				
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	⑦主たるホームページアドレス			
⑧広告の手段	<input type="checkbox"/> インターネット <input type="checkbox"/> アプリケーションソフト <input type="checkbox"/> カタログ <input type="checkbox"/> チラシ <input type="checkbox"/> はがき・ダイレクトメール <input type="checkbox"/> その他（ ）			

【記載例】

特定販売に関する書類

(法第4条第3項4号口関係、法第26条第3項第5号関係)

① 特定販売を行う際に使用する通信手段 該当箇所をチェックする	<input checked="" type="checkbox"/> インターネット <input type="checkbox"/> アプリケーションソフト <input type="checkbox"/> 郵便 <input checked="" type="checkbox"/> 電子メール <input type="checkbox"/> テレビ電話 <input checked="" type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> その他 ()
② 特定販売を行う医薬品の区分 該当箇所をチェックする	<input 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 <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。)
③ 特定販売を行う時間	営業時間と同じ
④ 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	12~13時
⑤ 保健所設置市等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 ※④に該当する場合のみ記入してください。 該当箇所をチェックする	画像又は映像を撮影・電送する設備 <input checked="" type="checkbox"/> テレビ電話 <input type="checkbox"/> デジタルカメラ <input type="checkbox"/> 電子メールで送信するためのパソコン、インターネット回線等 <input type="checkbox"/> 現状についてリアルタイムでやりとりできる電話機・電話回線 <input type="checkbox"/> その他 ()
⑥ 特定販売を行うことについての広告に、申請書に記載する薬局（店舗）の名称と異なる名称を表示するときは、その名称	○○ ウェブストア
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	<p>⑦ 主たるホームページアドレス</p> <p>https://www. ■■■. ■■■. ■■. jp/ (パスワード ■■■■■■■■) ← 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入してください。</p> <p>https://www. ■■■. ■■■. ■■. jp/</p> <p>https://www. ■■■. ■■■. ■■. jp/</p>
⑧ 広告の手段 該当箇所をチェックする	<input checked="" type="checkbox"/> インターネット <input type="checkbox"/> アプリケーションソフト <input type="checkbox"/> カタログ <input type="checkbox"/> チラシ <input type="checkbox"/> はがき・ダイレクトメール <input type="checkbox"/> その他 ()

◎特定販売に関する書類の記載時の留意点

- 1 「⑤保健所設置市等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」
 - ・ 開店時間外に特定販売のみを行う営業時間がない場合には、記載する必要はありません。
 - ・ 開店時間外に特定販売を行っている営業時間がある場合に、保健所設置市等が特定販売の実施方法を適切に監督する観点から、画像又は映像をパソコン等により都道府県等の求めに応じて直ちに電送できる設備(※)を整備する必要があります。
 - ・ (※)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)。デジタルカメラは、薬局・店舗内の人や様子をはつきりと撮影できる機能を有するものを備えてください。
 - ・ 当該設備は、薬局・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。
- 2 「⑦主たるホームページアドレス」
 - ・ 一般用医薬品を広告しているホームページのうち、当該一般用医薬品を購入する者等が通常最初に閲覧するホームページアドレスを記載してください。(医薬品販売サイトのトップページ・メインページのアドレス。必ずしも薬局等のトップページのアドレスではありません。)
 - ・ 当該ホームページの閲覧に必要なパスワード等がある場合には、併せてそのパスワード等を記載してください。
 - ・ 一つの薬局等が複数のホームページを開設している場合には、それらの全ての主たるホームページアドレスを記載してください。ただし、それら全てのホームページへのリンクをまとめたホームページをまとめたホームページを開設している場合は、そのホームページアドレスを提出することで差し支えありません。

◎特定販売に関する書類の添付書類

- 1 店舗の平面図
 - ・ 特定販売を行う一般用医薬品等は、当該店舗内に陳列する必要があるため、店舗の平面図に医薬品の貯蔵・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設備は、当該店舗に設置する必要があるため、店舗の平面図に通信機器の場所を記載してください。
 - ・ 通信設備は、薬局・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。
- 2 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場合は、主たるホームページの構成の概要を示した下記書類(複数のホームページを開設している場合は、それらの全てについて関連する書類を添付すること)
 - ・ ホームページのトップページ
 - ・ 医薬品の表示内容(個別の販売ページ、販売する医薬品一覧、検索結果等)
 - ・ 薬局(店舗)の管理及び運営に関する事項(詳細は「特定販売に係る届出等の手引き」を参照)
 - ・ 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
(詳細は「特定販売に係る届出等の手引き」を参照)
 - ・ 薬局(店舗)の主要な外観の写真
 - ・ 薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
 - ・ 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名
 - ・ 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間
 - ・ 特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限
- 3 カタログ等を用いて特定販売を行う場合は、2と同様にその概要が分かる資料
- 4 入手方法等に関する資料
ホームページを開設せず、アプリケーションソフト等を利用して特定販売を行う場合には、当該ソフト等の入手方法等に関する資料を添付すること。

