

店舗販売業

各種申請・届出等の手引き

大阪市健康局生活衛生部

生活衛生課（薬務指導グループ）

目次

各種申請・届出等

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

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) 特定販売の実施の有無
- (4) 特定販売に関する事項
 - ・ 特定販売を行う際に使用する通信手段
 - ・ 特定販売を行う医薬品の区分
 - ・ 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間
 - ・ 特定販売を行うことについての広告に許可証と異なる名称を表示するときは、その名称
 - ・ 主たるホームページアドレス
 - ・ 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※
※特定販売のみを行う時間がない場合は不要です。

※ 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.4 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

<p>特定販売の実施の有無</p>	<p>新たに特定販売を行おうとする場合は以下の書類が必要です。</p> <p>① 特定販売に関する書類</p> <p>② 医薬品の貯蔵・陳列場所、通信設備の設置場所が記載された店舗の平面図</p> <p>③ 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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) ・ 店舗の管理及び運営に関する事項 ・ 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品及び指定濫用防止医薬品の販売に関する制度に関する事項 ・ 店舗の主要な外観の写真 ・ 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 <p>④ カタログ等を用いて特定販売を行う場合は、③と同様にその概要が分かる資料</p> <p>⑤ 入手方法等に関する資料</p> <p>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。</p>
<p>特定販売に関する事項</p>	<p>① 特定販売に関する書類</p> <p>② 医薬品の貯蔵・陳列場所、通信設備の設置場所が記載された店舗の平面図※</p> <p>※「特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間」、「特定販売を行うことについての広告に許可証と異なる名称を表示するときは、その名称」、「主たるホームページアドレス」に変更がある場合は不要です。</p>

(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.6 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 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。

3 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、金融機関での支払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な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。

4 許可証再交付申請

(申請手数料：2,900 円〔現金〕)

※受付処理の他、金融機関での支払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。

5 許可更新申請

(申請手数料：11,000 円〔現金〕)

※受付処理の他、金融機関での支払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。

6 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。

(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 第△△△△△号・令和○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	△△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	
変更内容	事項	変更前	変更後
	店舗管理者	氏名：〇〇 〇〇	氏名：△△ △△ 住所：大阪市北区□町〇-〇-〇 薬剤師名簿登録番号：第〇〇〇〇〇〇号
その他の薬剤師 (その他の登録販売者)		氏名：□□ □□ 氏名：×× ××(退職)	氏名：□□ □□ 氏名：△△ △△(追加) 薬剤師名簿登録番号：第〇〇〇〇〇〇号
	変更年月日	令和〇〇年△△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。 変更後の変更が生じた年月日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号を記載する者に該当するか。 (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。		

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。

許可番号、有効期間の開始年月日を記載。

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。

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

〔連絡先〕 担当者名：〇〇 〇〇
電話番号：××-××××-××××

担当者とその連絡先を記載。

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

(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 第△△△△△号・令和○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	△△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	
変更内容	事項	変更前	変更後
	代表取締役	〇〇 〇〇(退任)	△△ △△(就任)
業務に責任を有する役員		×× ×× 〇〇 〇〇(退任)	×× ×× △△ △△(就任)
	変更年月日	令和〇〇年△△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。 変更後の業務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。		

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。

許可番号、有効期間の開始年月日を記載。

変更が生じた年月日を記載。

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。

【申請者の欠格事項】該当する項目に○をつけてください。
 変更後の業務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】
 薬剤師免許証/販売従事登録証(氏名：)
 登記事項証明書 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 △△ △△

〔連絡先〕 担当者名：〇〇 〇〇
電話番号：××-××××-××××

担当者とその連絡先を記載。

大阪市長

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。

変更届書

業務の種類		<input checked="" type="checkbox"/> 薬局・店舗販売業 第△△△△号・令和○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	△△ドラッグストア <small>許可番号、有効期間の開始年月日を記載。</small>	
	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		<small>変更が生じた年月日を記載。</small> 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。	

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。

許可番号、有効期間の開始年月日を記載。

変更が生じた年月日を記載。

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

〔連絡先〕 担当者名：○○ ○○
 電話番号：xx-xxxx-xxxx

担当者とその連絡先を記載。

変更届書

業務の種類		<input checked="" type="checkbox"/> 薬局・店舗販売業 第△△△△号・令和○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	△△ドラッグストア <small>許可番号、有効期間の開始年月日を記載。</small>	
	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
	店舗名称	△△ドラッグストア	○○ドラッグストア
変更年月日		<small>変更が生じる年月日を記載。</small> 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。	

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。

許可番号、有効期間の開始年月日を記載。

変更が生じる年月日を記載。

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

〔連絡先〕 担当者名：○○ ○○
 電話番号：xx-xxxx-xxxx

担当者とその連絡先を記載。

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	
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
休止、廃止又は再開の年月日	令和〇〇年△△月□□日	
備 考	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	

上記により、廃止の届出をします。

休 止
廃 止
再 開

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

業務の種類別		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

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 下	東京都〇〇区〇〇町〇丁目〇番〇号
	{ 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 }	□□ 株式会社 代表取締役 〇〇 〇〇

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

業務の種類別	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

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		
申請時及び前回更新時から、その他薬剤師又は登録販売者の住所の変更があったときは、その内容を記載。	前	後	
変	大阪 花子 大阪市〇区〇町〇丁目〇番〇号	大阪 花子 大阪市△区△町△丁目△番△号	
その他の薬剤師の住所変更	〇〇 〇〇、△△ △△		
(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、△△ △△		
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」 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、刑の確定の日を記載し、(4)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
	(4)	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、覚醒剤又は覚醒剤の成分	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

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。

(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

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 : x x - x x x x - x x x x

勤務表

店舗名称	○△ドラッグ	許可番号	○○V○○○○○
------	--------	------	----------

ア

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	<input type="checkbox"/>	(5 日/週)	10 : 00 ~ 22 : 00
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	<input type="checkbox"/>	(1 日/週)	9 : 00 ~ 14 : 00
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	<input type="checkbox"/>	(1 日/週)	9 : 00 ~ 12 : 00

ウ

1週間あたりの合計		
営業時間	68	時間
開店時間	68	時間 ①

イ

時間	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	計
営業時間													5
開店時間													5
特定販売時間													5
医薬品販売時間													5
要指導医薬品 又は第一類医薬品													5
薬剤師													5
登録販売者													5

エ

1週間あたりの合計		
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

カ

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

オ

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

$⑧ \div ⑦ \div ⑤$	2.28	≥ 1
$(⑧+⑨) \div ②$	2.79	≥ 1
$(⑧+⑨+⑩) \div ⑥ \div ②$	3.24	≥ 1

キ (薬局のみ記載) ⑧ \geq 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) $\times 2/3$ + 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	必要薬剤師数 40枚毎1名	就業時間	時間/週
	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。

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。

【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)

<p>① 特定販売を行う際に使用する 通信手段</p> <p>該当箇所をチェックする</p>	<p><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 checked="" type="checkbox"/>ビデオ通話 <input checked="" type="checkbox"/>電話 <input type="checkbox"/>FAX <input type="checkbox"/>その他 ()</p>
<p>② 特定販売を行う医薬品の区分</p> <p>該当箇所をチェックする</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>要指導医薬品 (特定要指導医薬品を除く。) <input type="checkbox"/>第一類医薬品 <input checked="" type="checkbox"/>指定第二类医薬品 <input checked="" type="checkbox"/>第二类医薬品 <input checked="" type="checkbox"/>第三類医薬品 <input type="checkbox"/>薬局製造販売医薬品 (毒薬及び嚙薬であるものを除く。)</p>
<p>③ 特定販売を行う時間</p>	<p>営業時間と同じ</p>
<p>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</p>	<p>12～13時</p> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>注意 要指導医薬品の特定販売を行う場合には、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 ことが可能な通信手段 (例: ビデオ通話) を備えてください</p> </div>
<p>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。</p> <p>該当箇所をチェックする</p>	<p>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 ()</p>
<p>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</p>	<p>〇〇 ウェブストア</p>
<p>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>	<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>
<p>⑧ 広告の手段</p> <p>該当箇所をチェックする</p>	<p><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 ()</p>

◎特定販売に関する書類等の記載時の留意点

1 「①特定販売を行う際に使用する通信手段」

要指導医薬品の特定販売を行う場合には、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行うことが可能な通信手段(例:ビデオ通話)を備えてください。なお、特定要指導医薬品は特定販売できません。

また、指定濫用防止医薬品の特定販売を行う場合には、その数量又は購入者の年齢により、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行うことが可能な通信手段(例:ビデオ通話)による情報の提供を行わなければならない場合があります。

2 「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っきりと撮影できる機能を有するものを備えてください。

3 「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。

4 店舗の平面図

店舗の平面図に医薬品の貯蔵・陳列場所、通信設備を記載してください。

※通信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。

