◆◆◆店舗販売業許可申請について◆◆◆

◎　申請から許可までの標準的事務処理期間：２０日

◎　申請手数料：29,000円

◎　提出部数：１部（写しを取って、控えを保管してください。）

１．店舗販売業許可申請について

**（新たな許可申請が必要な場合）**

　（１）はじめて店舗販売業の許可を取得する場合。

　（２）既に許可を取得している店舗の申請者が変わる場合。

　（３）既に許可を取得している店舗の組織を変更する場合。（個人⇔法人）

　（４）既に許可を取得している許可の種類が変わる場合。（店舗販売業⇔薬局）

　（５）既に許可を取得している店舗を別の場所に移転する場合。

　（６）店舗を全面改築する場合。

　（７）許可更新申請を許可満了日までに行わなかった場合。（許可の期限が切れた場合。）

　　　　※　申請前に、申請先へお問い合わせ願います。

２．許可要件の主なもの（※　詳細は、審査基準をご覧ください。）

（１）店舗管理者を置くこと

（２）医薬品の購入者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

（３）店舗の面積は、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（店舗販売業の業務に支障が生じない限り、医薬品以外の物を取り扱う場所を店舗販売業の面積

　に含めることができます。）

（４）情報提供のための設備を設置すること

（５）開店時間外に特定販売（いわゆるインターネット等による医薬品の販売のこと）のみを行っている営業時間がある場合、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（注）を備えること

（注）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）

（６）要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する営業時間内は、常時、薬剤師が勤務していること

（７）第二類医薬品又は第三類医薬品を販売する営業時間内は、常時、薬剤師又は登録販売者が勤務していること

（８）業務に係る指針を策定し、手順書を作成すること

３．店舗販売業許可申請

３－１　提出書類一覧（◎は必須、○は必須以外）

※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（以下、医薬品医療機器等法という。）等の規定による申請の際に、申請書又は届出に添付すべき書類に関して、当該申請等以前に同一内容の書類が本府に提出されている場合は、添付を省略することができます。（３－３　添付資料の省略　も参照してください。）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 提　　出　　書　　類 | 必須 | 省略条件 |
| ①店舗販売業許可申請書 | ◎ |  |
| ②付近の見取図＊1 | ◎ |  |
| ③フロアー全体の平面図＊２ | 〇 | 注１ |
| ④店舗の平面図＊３ | ◎ |  |
| ⑤体制省令で求められる指針・手順書＊４ | ◎ |  |
| ⑥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＊５ | ◎ |  |
| ⑦特定販売に関する書類＊６（特定販売をおこなうもののみ） | ◎ |  |
| ⑧登記事項証明書＊７（発行後6ヶ月以内のもの）（申請者が法人である場合のみ） | ○ | 注２ |
| ⑨管理者及びその他の薬剤師・登録販売者に対する使用関係を証する書類＊８ | ○ | 注２、３ |
| ⑩申請者に係る医師の診断書（発行後3ヶ月以内のもの）＊９ | ○ |  |
| ⑪勤務表＊１０ | ◎ |  |
| ⑫資格を証する書類＊１１ | ○ | 注２、４ |

1. 敷地全体またはフロアー全体に入っている業者が申請者のみの場合は、不要。
2. 申請者が既に同一の書類を大阪府健康医療部生活衛生室薬務課あてに提出している場合は、省略可。省略する場合は、省略する旨及び省略する書類名、それらが添付されている申請書等の種類と提出年月日、業許可番号を備考欄に記載すること。
3. 管理者の使用関係を証する書類を省略することはできません。
4. 写しの提出は不要であるが受付時に原本照合をするので、原本を必ず持参すること。

＊１　付近の見取図

・　後出の記載例を参考に作成してください。

＊２　フロアー全体の平面図

・　ビル等の同一フロアーに複数の店舗がある場合は、当該フロアー全体の配置がわかる平面図が必要です。

・　後出の記載例を参考に作成してください。

＊３　店舗の平面図

・　後出の記載例を参考に作成してください。

＊４　体制省令で求められる指針・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。

【参考】指針・手順書の項目

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 指針の  項目 | (1) 基本的考え方に関すること。  (2) 従業者に対する研修の実施に関すること。  (3) 事故報告の体制の整備に関すること。  (4) 手順書に関すること。  (5) 情報の収集・改善のための方策の実施に関すること。 | 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  (3) 医薬品の販売及び授与の業務に関する事項  (4) 医薬品情報の取扱いに関する事項  (5) 事故発生時の対応に関する事項  (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 |

＊５　管理者及びその他の薬剤師・登録販売者の「氏名」「住所」等を記載した書類

・　所定の様式を用いて作成してください。

＊６　特定販売に関する書類（特定販売をおこなうもののみ）

・　所定の様式を用いて作成してください。

※「特定販売」とは、いわゆるインターネット等による医薬品の販売のことで、医薬品医療機器等法施行規則第１条第２項第２号で規定されています。

＊７　登記事項証明書（登記簿謄本）（申請者が法人である場合のみ）

・　合併又は分社化により登記事項証明書が添付できない場合は、事前に申請窓口へ相談してください。

・　他の店舗等で既に大阪府に提出している場合は不要です。（移転の場合を含む。）

＊８　管理者及びその他の薬剤師又は登録販売者の使用関係を証する書類

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | 必要書類 | |
| 管理者及びその他の薬剤師又は登録販売者を雇用する場合 | 開設者（法人の場合は取締役（執行役））が店舗管理者を兼務する場合 |
| 開設者 | 個人 | 雇用契約書の写し  又は使用関係証明書 |  |
| 法人 | 誓約書 |

＊９　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）に係る医師の診断書

・精神の機能の障がい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してください。

＊10　勤務表

・　勤務表は、薬剤師又は登録販売者が１名の場合であっても提出してください。

＊11　資格を証する書類

・　薬剤師の場合：薬剤師免許証原本（窓口で確認後、返却します。）

・　登録販売者の場合：販売従事登録証原本（窓口で確認後、返却します。）

管理者については、以下の書類を併せて提出してください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 管理者 | | 要件 | 提出書類 |
| 薬剤師 | | － | － |
| 登録販売者 | 第二類、第三類医薬品のみ扱う場合（右のいずれかの要件に該当）（注１） | ア）過去５年のうち通算２年以上の業務（実務）従事経験がある | 業務（実務）従事証明書（注３） |
| イ）過去５年のうち通算１年以上の業務（実務）従事経験及び研修（追加的な研修を含む）の受講実績がある（注２） | ①業務（実務）従事証明書（注３）  ②追加的研修修了証の写し |
| ウ）通算１年以上の業務（実務）従事経験及び店舗管理者等としての業務経験がある | 業務（実務）従事確認書（注３） |
| エ）通算５年以上の業務（実務）従事経験及び研修の受講実績がある |
| 要指導医薬品又は第一類医薬品を扱う場合 | 過去５年のうち、通算３年以上の業務従事経験 | 1. 業務（実務）従事証明書（注３） 2. 医薬品医療機器等法施行規則第140条第２項（平成26年２月10日厚労省令第８号附則第６条第２項を含む。）に該当することが確認できるもの。 |
| 特定管理医療機器を販売する場合 | 医療機器基礎講習会受講者等（注４） | 1. 医療機器の販売管理者の氏名及び住所を記載した書類 2. 「医療機器基礎講習」修了証等の写し及び原本（注５） |

（注１）詳細は、「登録販売者制度の取扱い等について」（令和５年３月31日薬生発第0331第16号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）を確認ください。

（注２）「追加的な研修」とは法令遵守及び店舗又は区域の管理に関する研修です。

（注３）登録販売者として業務に従事したことを証明する場合は「業務従事証明書」または「業務従事確認書」を提出してください。一般従事者として実務に従事したことを証明する場合は「実務従事証明書」または「実務従事確認書」を提出してください。

（注４）詳細は大阪府健康医療部生活衛生室薬務課へお問い合わせください。

（注５）講習会修了証をオンラインで交付された場合は、印刷した講習会修了証を提出していただくとともに、その余白部分に、申請者が原本に相違ないことを確認し、「確認年月日」、「原本と相違ない旨」及び「申請者名」を記載してください。

３－２　現地調査時に確認するもの

店舗の構造設備

３－３　添付資料の省略

医薬品医療機器等法等の規定による申請等の際に、申請書又は届出（以下「申請書等」という。）に添付すべき書類に関して、当該申請等以前に同一内容の書類が本府健康医療部生活衛生室薬務課に提出されている場合は、その旨を申請書等の備考欄に記載することによって、当該申請等の際に同一書類の添付を省略することができます。

（１）添付資料を省略できる範囲

医薬品医療機器等法に係る許可、毒物及び劇物取締法に係る登録、麻薬及び向精神薬取締法に係る免許のうちの、府知事権限の申請等を行う場合。

（２）添付資料を省略できない範囲

　　　　ア　許可（登録）更新切れにより、新たに許可（登録）申請する場合。

　　　　イ　他府県・保健所設置市からの移転により、許可（登録）申請する場合。

　　　　ウ　当該書類を添付した申請等に係る許可（登録）店舗等を廃止してから30日を超えて申請する場合。

　（３）留意点

　その他の薬剤師・登録販売者に対する使用関係を証する書類について、他の店舗等の申請等に添付している場合、省略が可能です。管理者については、当該店舗等における使用関係を証する書類が必要です。

添付を省略する場合は、省略する旨及び省略する書類名、それらが添付されている申請等の種類と提出年月日、業許可番号を備考欄に記載してください。

３－４　各種様式の入手方法

様式については、大阪府庁ホームページからも入手できます。

　　　　大阪府庁ホームページ（https://www.pref.osaka.lg.jp/）

３－５　あわせて、次の業態を取得する場合

**３－５－１　高度管理医療機器等販売業・貸与業**

（提出書類）

1. 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書
2. 管理者の使用関係を証する書類（店舗管理者が兼務する場合は省略可）
3. 管理者の資格を証する書類（店舗管理者が兼務する場合は省略可）

※　登録販売者試験の合格者である登録販売者が店舗管理者となる場合は、高度管理医療機器等販売業・貸与業の管理者にはなれませんので、資格（医療機器基礎講習会受講者、化学等の大学・高校を卒業、薬剤師、薬種商等）のある別の者を医療機器の管理者として設置するか、店舗管理者が医療機器基礎講習会を受講する必要があります。

・免許証、修了証、卒業証書等は、原則、写しを一部提出していただくとともに、原本を提示してください。ただし、講習会修了証をオンラインで交付された場合は、印刷した講習会修了証を提出していただくとともに、その余白部分に、申請者が原本に相違ないことを確認し、「確認年月日」、「原本と相違ない旨」及び「申請者名」を記載してください。

（卒業証明書や単位履修証明書は原本を提出してください。）

・一定の期間、業務に従事したことを証明する必要がある場合は、従事年数証明書（原本）を提出してください。

（手数料）

29,000円

**３－５－２　毒物劇物販売業**

（提出書類）

1. 毒物劇物販売業登録申請書
2. 毒物劇物取扱責任者設置届
3. 取扱責任者の医師の診断書（発行後３ヶ月以内のもの）
4. 取扱責任者の使用関係を証する書類（店舗管理者が兼務する場合は省略可）
5. 取扱責任者の資格を証する書類（店舗管理者が兼務する場合は省略可）
6. 取扱責任者の誓約書

（手数料）

14,700円

**３－５－３　卸売販売業**

（提出書類）

1. 卸売販売業許可申請書
2. 管理者の使用関係を証する書類（管理薬剤師が兼務する場合は省略可）
3. 管理者の資格を証する書類（管理薬剤師が兼務する場合は省略可）

（手数料）

29,000円

４．添付資料

４－１　付近の見取り図

（１）最寄りの駅等から店舗まで分かるようにしてください。

（２）定規等を用いて正確に作成してください。なお、インターネット等から印刷した図面を添付することでも差し支えありません。

（記載例）

〇〇駅

〇〇病院

〇〇診療所

〇〇歯科医院

申請場所

　☆☆薬店

　〇〇薬局

　〇〇銀行

JR〇〇線

４－２　フロアー全体の平面図

◆ビル等で同一フロアーに複数店舗がある場合（記載例）

〇階配置図

階段

理髪店

衣料品店

出入口

**申請場所**

**☆☆薬店**

飲食店

ｴﾚﾍﾞｰﾀｰ

◆一つの建物に複数の店舗がある場合（記載例）

建物全体の配置図

**申請場所**

**☆☆薬店**

衣料品店

飲食店

駐車場

公道

**◆店舗の平面図**

指定第二類医薬品

（記載例）

医療機器

医薬品

医薬品棚

医薬品

通り抜け防止措置

事務室

５ｍ

※7m以内であること

カウンター

化粧品

化粧品

衛生用品

健康食品

倉庫

出入口

５ ｍ

医薬品保管場所

毒薬庫

（施錠）

1.2m

要指導医薬品、第一類医薬品

下段 毒物劇物保管庫（施錠）

出入口

医薬部外品

冷暗所

１０ ｍ

＜面積算出式＞ 店舗：10×5 = 50 m2

シャッター

**平面図等**（記載時の留意点）

* 定規等を用いて正確に作成してください。
* 店舗の面積が算出できるよう内のり寸法を記入してください。
* 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。
* 店舗面積は13.2 m2以上を確保すること。天井までの高さが　2.1 m未満のところ（階段下など）や柱部分は有効面積から省いてください。
* 更衣室、事務室、トイレ、倉庫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。
* 店舗の出入口、住居との区画がよくわかるように記入してください。
* 店舗以外の場所（住居・事務所・薬局等を除く。）へ行くために店舗内を通らなければ行くことのできない構造は許可できません。
* 相談カウンター等、情報提供を行うための設備（以下「情報提供設備」という。）を備えてください。（情報提供設備とは、薬剤師又は登録販売者が購入者等に対し、医薬品について適正な使用のために必要な情報を提供するための設備をいう。）また、情報提供設備は、容易に移動できない設備としてください。
* 要指導医薬品及び第一類医薬品は、薬剤師及び登録販売者が購入者等に必要な情報を提供できるように陳列してください。
* 要指導医薬品及び第一類医薬品を陳列する場合は、情報提供設備の後ろの棚等、購入者の手が届かない場所に陳列するか、鍵のかかる場所に保管し、その場所を図面に明記してください。
* 使用に際し注意が必要な指定第二類医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品と同様に情報提供設備の後ろ等に陳列するか、鍵のかかる場所、あるいは情報提供設備から見える棚等（約７ｍの範囲内）に陳列し、その場所を図面に記入してください。

要指導医薬品及び一般用医薬品を販売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、図面に記入してください。

* 店舗内に、冷暗所および毒薬保管庫（容易に移動できないよう固定された鍵のかかる専用の設備）の位置を記入してください。ただし、冷暗所保存の医薬品及び毒薬を取り扱わない場合は、冷暗所及び毒薬保管庫の設置は不要です。
* 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に毒物劇物保管庫（固定、堅固、施錠）を設置し、その位置を記入してください。
* 医療機器の販売等を併せて行う場合は、店舗内に医療機器保管場所を明記してください。
* 換気が十分で清潔な店舗にしてください。
* 常時居住する場所、不潔な場所から明確に区別してください。
* スーパーなどの一角を店舗とする場合は、壁や床へのライン引き、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。
* 店舗販売業内に薬局を併設する場合は、壁や床へのライン引き、床の色を変える等、店舗と薬局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。薬局の開局時間中は、店舗販売業を営業してください。（店舗販売業の営業時間≧薬局の開局時間）