

店舗販売業許可申請及び 許可後の手続きのしおり

香川県 平成 28 年 10 月作成

【目次】

1	申請・届の提出先及び問合せ先	1	(3)	許可証書換え交付申請	4
2	申請書等様式の入手方法	1	(4)	許可証再交付申請	4
3	店舗販売業許可申請の手続きについて	2	(5)	休止届、再開届	4
4	許可後の諸手続きについて		(6)	廃止届	4
	(1) 変更届	3	5	参考資料	
	(2) 許可更新申請	4		店舗の概要	5
				各種記載例	6-9

1 申請・届の提出先及び問合せ先

窓口	保健所所在地・連絡先	所管地域
小豆保健所 衛生課 (小豆総合事務所内)	〒761-4121 小豆郡土庄町湊崎甲 2079-5 TEL 0879-62-1374 FAX 0879-62-1384	小豆郡 (小豆島町、土庄町)
東讃保健所 衛生課 (東讃保健福祉事務所内)	〒769-2401 さぬき市津田町津田 930-2 TEL 0879-29-8270 FAX 0879-42-5881	さぬき市、東かがわ市、木田郡 (三木町)、香川郡 (直島町)
中讃保健所 衛生課 (中讃保健福祉事務所内)	〒763-0082 丸亀市土器町東八丁目 526 TEL 0877-24-9964 FAX 0877-24-8343	丸亀市、坂出市、善通寺市、綾歌郡 (綾川町、宇多津町)、仲多度郡 (まんのう町、琴平町、多度津町)
西讃保健所 衛生課 (西讃保健福祉事務所内)	〒768-0067 観音寺市坂本町七丁目 3-18 TEL 0875-25-4383 FAX 0875-25-6432	観音寺市、三豊市

(注意) 高松市内に店舗を構える場合は、高松市保健所 生活衛生課 が窓口となります。
(高松市桜町一丁目 10 番 27 号、TEL 087-839-2865 (直通))

2 申請書等様式の入手方法

申請書、届書、添付書類等の参考様式は、各保健所窓口に備え付けているほか、香川県ホームページ (<http://pref.kagawa.lg.jp>) からダウンロードすることができます。

香川県ホームページ ⇒ お役立ち情報 ⇒ 申請等様式ダウンロード
⇒ 一覧の絞り込み 担当所属部「健康福祉部」、担当所属課「薬務感染症対策課」を選択

3 店舗販売業許可申請の手続きについて

<必要書類>

- ①店舗販売業許可申請書（様式第76）
- ②添付書類
- ③手数料 29,000円（香川県証紙）

- ※ できるだけ施設の建築・改装前の案の段階で、店舗所在地を管轄する保健所へご相談ください。
- ※ 施設完成後、許可を必要とする日の遅くとも2週間前までに、店舗所在地を管轄する保健所へ提出してください。

申請時には、次の書類が必要です。黒のインク等を用い、楷書ではっきりと書いてください。

■申請書及び添付書類一覧

書 類		留 意 事 項
(1)	店舗販売業許可申請書 (様式第76)	参考資料参照
(2)	許可申請書等の別紙（参考様式）	参考資料参照
(3)	特定販売に係る届出事項	特定販売を行う場合のみ必要
(4)	登記事項証明書 ※	法人のみ 原本（6か月以内）
(5)	組織図（業務分掌表） ※	参考資料参照 法人において、「薬事に係る業務を行う役員の画定」をした場合のみ必要 ★ 代表取締役（代表執行役）は全て業務を行う役員に該当します。 ★ 監査役は業務を行う役員には該当しません。
(6)	診断書又は疎明書 ※	個人申請の場合：本人の診断書（原本） 法人申請の場合：業務を行う役員の診断書又は疎明書（原本） 3か月以内のもの ★ 疎明書での提出の場合は保健所へご相談ください。
(7)	薬剤師免許証、販売従事登録証の写し ※	原本を提示
(8)	雇用証明書又は業務従事証明書	雇用する場合：雇用証明書 法人の役員が資格者として従事する場合：業務従事証明書
(9)	業務従事証明書（登録販売者） 又は 実務従事証明書（一般従事者） （参考様式あり）	「平成27年度以降実施の登録販売者試験」の合格者が店舗管理者となる場合に必要 登録販売者としての従事期間→業務従事証明書（登録販売者） 一般従事者としての従事期間→実務従事証明書（一般従事者）
(10)	業務体制表及び業務体制表別紙	参考資料参照
(11)	店舗の平面図	(1)店舗の概要 (2)平面図（参考資料参照）《次の事項を明記すること》 ・店舗の医薬品等売場、医薬品倉庫等の位置及び各寸法（内寸） ・情報提供を行うための設備 ・要指導医薬品、一般用医薬品（リスク区分毎）の陳列場所 ・要指導医薬品、一般用医薬品を販売しない時間帯がある場合の閉鎖設備 ・冷暗貯蔵のための設備、鍵のかかる貯蔵設備 （冷暗貯蔵が必要な医薬品又は毒薬の取扱いがある場合） ・医療機器陳列場所、毒物劇物保管設備（取扱いがある場合）

《添付書類の省略》

※印のある書類については、県保健所内で薬局等の許可を持ち、かつ県保健所長に一度提出した書類に変更がなければ、省略することができます。この場合、別紙参考様式などにより申し出てください。

2 許可後の諸手続について

(1) 変更届

<必要書類>

- ①変更届書（様式第6）
- ②変更事項に応じた添付書類

■ あらかじめ変更の届出が必要な事項

主な変更事項		添付書類・注意事項
(1)	店舗の名称	
(2)	相談時・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	特定販売の実施の有無	①特定販売に係る届出事項 ②業務体制表及び業務体制表別紙1、2
	ア. 使用する通信手段	インターネット・カタログ・電話等、注文の受領と情報提供を行う手段を記載すること。
	イ. 特定販売を行う医薬品の区分	業務体制表及び業務体制表別紙1、2
	ウ. 特定販売を行う時間	
	エ. 特定販売のみを行う時間	
	オ. 特定販売の広告に表示する名称	特定販売の広告に実店舗の名称と異なる名称を表示する場合のみ。
	カ. 主たるホームページアドレス	
キ. 適切な監督を行うために必要な設備の概要	営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合のみ。	

■ 変更後 30 日以内に変更の届出が必要な事項

主な変更事項		添付書類・注意事項
(1)	開設者の氏名又は住所	<ul style="list-style-type: none"> ■個人の氏名の変更：戸籍謄(抄)本又は戸籍記載事項証明書 ■法人の名称又は住所の変更：登記事項証明書 (変更の履歴がわかるもの)
(2)	(申請者が法人の場合) 業務を行う役員の氏名	<ul style="list-style-type: none"> ①登記事項証明書(変更の履歴がわかるもの) ②変更後の組織図(「業務を行う役員の画定」をした場合のみ) ③診断書(新たに業務を行う役員に就任した者のみ)
(3)	店舗管理者 その他の薬剤師 その他の登録販売者 (氏名の変更も含む)	<ul style="list-style-type: none"> ■店舗管理者、その他の薬剤師又は登録販売者の変更 ①薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し(原本を提示) ②雇用証明書又は業務従事証明書 ③業務体制表及び業務体制表別紙 ■氏名の変更 戸籍謄(抄)本又は戸籍記載事項証明書 ■「平成27年度以降実施の登録販売者試験」の合格者が店舗管理者となる場合に必要 業務従事証明書(登録販売者での従事期間) 実務従事証明書(一般従事者での従事期間)
(4)	店舗管理者の住所	
(5)	店舗管理者、その他の薬剤師又は登録販売者の週当たり勤務時間数	業務体制表及び業務体制表別紙
(6)	構造設備の主要部分	変更後の平面図
(7)	通常の営業日及び営業時間	業務体制表及び業務体制表別紙
(8)	販売・授与する医薬品の区分	業務体制表及び業務体制表別紙
(9)	兼営事業	

(2) 許可更新申請

許可は6年ごとに更新を受けなければなりません。
引き続き営業する場合は、期限満了前までに許可更新の手続が必要です。

<必要書類等>

- ①医薬品販売業許可更新申請書（様式第78）
- ②医薬品販売業許可証
- ③手数料 11,000円（香川県証紙）

(3) 許可証書換え交付申請

許可証の記載事項に変更があった場合には許可証書換え交付申請をすることができます。

<必要書類等>

- ①許可証書換え交付申請書（様式第3）
- ②医薬品販売業許可証
- ③手数料 2,000円（香川県証紙）

(4) 許可証再交付申請

許可証を紛失したり、汚損したりした場合には、許可証再交付申請をすることができます。

<必要書類等>

- ①許可証再交付申請書（様式第4）
- ②医薬品販売業許可証（紛失による再交付申請の場合は不要）
- ③手数料 2,900円（香川県証紙）

(5) 休止届、再開届

営業を休止又は再開した場合には、**30日以内**に届出をしなければなりません。

<必要書類>

休止届書又は再開届書（様式第8）

- ・ 休止の場合は、備考欄には休止理由と再開予定年月日を記載すること。
ただし、休止の期間は最長6ヶ月程度を目途とすること。
- ・ 再開する場合は、再開届を提出すること。

(6) 廃止届

営業を廃止した場合には、**30日以内**に届出をしなければなりません。

<必要書類>

- ①廃止届書（様式第8）
- ②医薬品販売業許可証（その他店舗販売業に付随する届出済証等）

店舗の概要

店舗の名称： _____

● 店舗の構造

	面積	床の材質	天井の材質	照度 ※2	換気設備
店舗	m ²			ルクス	
医薬品倉庫	m ²			ルクス	
その他 ※1	m ²			ルクス	
計 13.2m ² 以上 (その他除く)	m ²	<small>※1： 医薬品以外の売場、医薬品以外（記録等）の倉庫、事務室、更衣室、便所等を指す。 <small>※2： 薬事監視員が立入調査時に照度を測定するため、申請時は空欄でよい。</small> </small>			

● 医薬品の陳列・貯蔵

医薬品区分	陳列・貯蔵設備（該当するものに印）
要指導医薬品	<input type="checkbox"/> 陳列区画に侵入できない措置 <input type="checkbox"/> 鍵をかけた陳列設備 <input type="checkbox"/> 購入者が直接手の触れられない陳列設備
第1類医薬品	<input type="checkbox"/> 陳列区画に侵入できない措置 <input type="checkbox"/> 鍵をかけた陳列設備 <input type="checkbox"/> 購入者が直接手の触れられない陳列設備
指定第2類医薬品	<input type="checkbox"/> 情報提供設備から7m以内 <input type="checkbox"/> 鍵をかけた陳列設備 <input type="checkbox"/> 陳列設備から1.2m以内の範囲に購入者が侵入できない措置

● 設備・器具等

情報提供設備	か所		
冷暗貯蔵設備	有・無・不要	鍵のかかる貯蔵設備	有・無・不要

● 特定販売のみを行う時間帯がある場合のみ必要な設備

- デジタルカメラ
 インターネットに接続されたパソコン
 店舗内の固定電話及び電話回線

● 掲示物、文書、記録様式その他（準備できているものに印）

- 「店舗の管理・運営に関する事項」の掲示
 「要指導医薬品、一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項」の掲示
 従事者区別のための名札
 店舗の管理に関する帳簿（業務日誌）
 医薬品の譲受・譲渡に関する記録
 要指導医薬品及び第1類医薬品の販売・授与の記録
 要指導医薬品等の適正販売等確保のための指針
 要指導医薬品等の適正販売等のための業務手順書

記載例

様式第七十六（第百三十九条関係）

		香川県証紙貼付欄	差し支えなければ、欄外に申請者印の捺印を押印してください。
--	--	----------	-------------------------------



店舗販売業許可申請書

店舗の名称	香川県庁ドラッグ〇〇店		
店舗の所在地	香川県〇市△町□丁目◇番地 ☆☆モール1階		
店舗の構造設備の概要	別紙平面図のとおり		住所表記のとおり記載する。 テナントや大規模店舗等の場合は 建物名や階数も記載する。
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要	業務体制表及び業務体制表別紙のとおり		
（法人にあつては） 店舗販売業者の業務を行う 役員の名	香川 県太郎、讃岐 花子		
通常の営業日及び営業時間	月曜日～金曜日 9:00～20:00		
相談時及び緊急時の連絡先	□□□-〇〇〇-△△△△、090-◇◇◇◇-□□□□		
特定販売の実施の有無	有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無		
申請者を含む業務を法人に就任している役員を	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	全員無し
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	全員無し
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと	全員無し
	(4)	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たこと	全員無し
	(5)	後見開始の審判を受けていること	全員無し
備考	冷暗貯蔵が必要な医薬品の取扱いの有無	<input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無	
	毒薬の取扱いの有無	<input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無	

上記により、店舗販売業の許可を申請します。
平成〇〇年〇月〇日

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 }

香川県□□市〇〇町△丁目◇番地

株式会社 〇〇ドラッグ

代表取締役 香川 県太郎



香川県 〇〇 保健所長 殿

連絡先 (TEL)	(□□□) 〇〇〇-△△△△ 担当: 〇〇
-----------	-----------------------

記載例

許可申請書等の別紙

業態		薬一局	店舗販売業
管 理 者 <small>(薬 局 は 薬 剤 師 の み)</small>	氏 名	〇〇 〇〇	週当たり 勤務時間数 40 時間
	住 所	香川県〇市〇町〇丁目〇番地	
	資 格	薬 剤 師 登 録 販 売 者 登 録 番 号 : 第 〇〇〇〇〇〇〇 号 登 録 年 月 日 : 平 成 〇 年 〇 月 〇 日	
そ の 他 の 薬 剤 師 又 は 登 録 販 売 者	氏 名	△△ △△	週当たり 勤務時間数 38 時間
	住 所	香川県△市△町△丁目△番地	
	資 格	薬 剤 師 登 録 販 売 者 登 録 番 号 : 第 〇〇〇〇〇〇〇 号 登 録 年 月 日 : 平 成 〇 年 〇 月 〇 日	
そ の 他 の 薬 剤 師 又 は 登 録 販 売 者	氏 名	□□ □□	週当たり 勤務時間数 40 時間
	住 所	香川県□市□町□丁目□番地	
	資 格	薬 一 剤 一 師 登 録 販 売 者 登 録 番 号 : 第 〇〇-〇〇-〇〇〇〇〇 号 登 録 年 月 日 : 平 成 〇 年 〇 月 〇 日	
そ の 他 の 薬 剤 師 又 は 登 録 販 売 者	氏 名	◇◇ ◇◇	週当たり 勤務時間数 30 時間
	住 所	香川県◇市◇町◇丁目◇番地	
	資 格	薬 一 剤 一 師 登 録 販 売 者 登 録 番 号 : 第 〇〇-〇〇-〇〇〇〇〇 号 登 録 年 月 日 : 平 成 〇 年 〇 月 〇 日	
兼 営 事 業 の 種 類		<input type="checkbox"/> 医薬品販売業 <small>下欄の「販売・授与する医薬品の</small>	<input type="checkbox"/> 医療機器の貸与業を行わない <small>場合は、二重線で消す。</small>
販 売 ・ 授 与 す る 医 薬 品 の 区 分		<input type="checkbox"/> 要指導医薬品 <input type="checkbox"/> 第1類医薬品 <input type="checkbox"/> 指定第2類医薬品 <input type="checkbox"/> 第2類医薬品 <input type="checkbox"/> 第3類医薬品 <input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品 <input type="checkbox"/> 薬局医薬品 <small>(薬局製造販売医薬品を除く)</small>	<input checked="" type="checkbox"/> 要指導医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 第1類医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 指定第2類医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 第2類医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 第3類医薬品
1 日 平 均 取 扱 処 方 箋 数		枚/日	
放射性医薬品 <small>(取り扱おうとする場合)</small>	その種類 必要な 設備の概要	店舗外実務従事がある場合はその旨を記載すること。 また、薬局等外実務従事には知事の許可が必要です。行おうとする場合は、店舗所在地を管轄する保健所へご相談ください。	
備 考			

記載例

業務体制表

薬局名・店舗名	香川県庁ドラッグ ○○店
---------	--------------

1 医薬品販売における専門家の週当たり勤務時間数

薬剤師				登録販売者					
氏名	週当たり勤務時間数			備考	氏名	週当たり勤務時間数			備考
	開店時間中 (実店舗)	特定販売のみ を行う時間	計			開店時間中 (実店舗)	特定販売のみ を行う時間	計	
管 ○○ ○○	40:00		40:00		管				
△△ △△	38:00		38:00		□□ □□	40:00		40:00	研修中
					◇◇ ◇◇	30:00		30:00	
A 開店時間中の週当たり勤務時間数合計			78:00	B 開店時間中の週当たり勤務時間数合計			70:00		

2 薬局・店舗の開店時間等（1週間の総和）

開店時間の種類	週当たり 時間数
① 開店時間（実店舗が開店している時間）	77:00
② ①のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間	77:00
③ ②のうち、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する開店時間	63:00
④ ②のうち、要指導医薬品を販売等する開店時間	63:00
⑤ ②のうち、第1類医薬品を販売等する開店時間	63:00

3 情報提供及び指導を行う場所の数

情報提供及び指導を行う場所の種類	箇所数
⑥ 要指導医薬品又は一般用医薬品の情報提供場所	1
⑦ ⑥のうち、要指導医薬品及び第1類医薬品の情報提供場所	1

4 特定販売を行う時間【特定販売を行う場合のみ記入】

特定販売を行う時間の種類	週当たり 時間数
⑧ 営業時間（開店時間 + 特定販売のみを行う時間） <input type="checkbox"/> 開店時間と営業時間が同じ場合 → 【業務体制表別紙1】を添付 （開店時間中のみ特定販売を行う場合） <input type="checkbox"/> 特定販売のみを行う時間がある場合 → 【業務体制表別紙1及び2】を添付	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; display: inline-block;"> 特定販売を行う 場合のみ記入 </div>

業務体制表別紙1【開店時間】

薬局名・店舗名： 香川県庁薬局 ○○店

1 薬局・店舗の開店時間

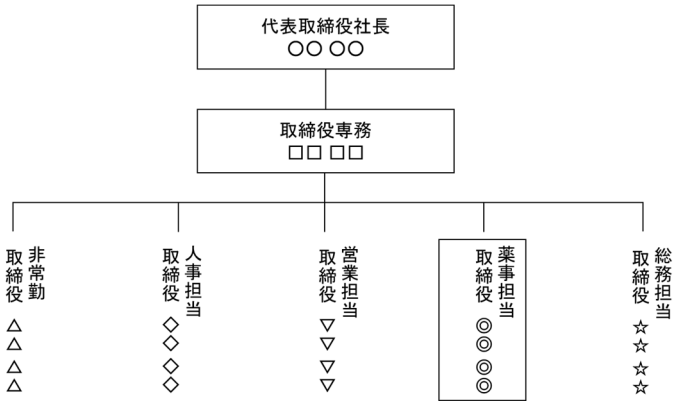
	月		小計	火		小計	水		小計	木		小計	金		小計	土		小計	日		小計	計	備考
	9:00	20:00		9:00	20:00		9:00	20:00		9:00	20:00		9:00	20:00		9:00	20:00		9:00	20:00			
① 開店時間（実店舗が開店している時間）	9:00	20:00	11:00	9:00	20:00	11:00	9:00	20:00	11:00	9:00	20:00	11:00	9:00	20:00	11:00	9:00	20:00	11:00	9:00	20:00	11:00	77:00	
② ①のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間	~	~		~	~		~	~		~	~		~	~		~	~		~	~		77:00	
③ ②のうち、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する開店時間	9:00	18:00	9:00	9:00	12:00	8:00	9:00	12:00	8:00	9:00	12:00	8:00	9:00	12:00	8:00	9:00	20:00	11:00	9:00	20:00	11:00	63:00	

2 薬剤師・登録販売者の勤務時間

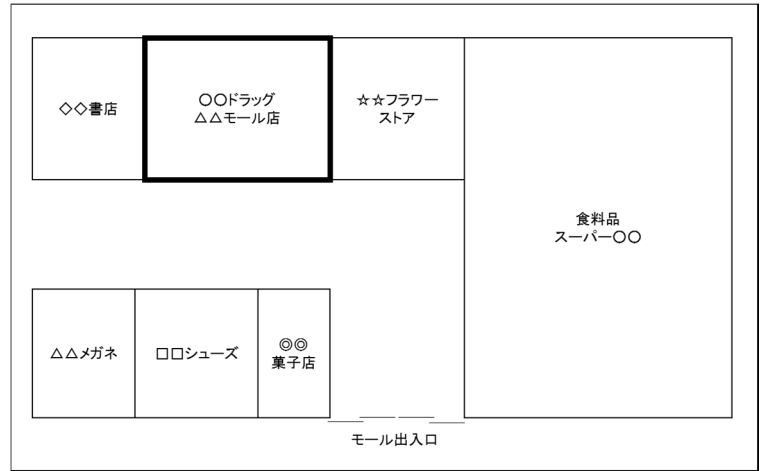
資格者の氏名	月		小計	火		小計	水		小計	木		小計	金		小計	土		小計	日		小計	計	備考
	9:00	18:00		9:00	18:00		9:00	18:00		9:00	18:00		9:00	18:00		9:00	18:00		9:00	18:00			
【管】 薬剤師 ○○ ○○	9:00	18:00	8:00	9:00	18:00	8:00	~	~		9:00	18:00	8:00	~	~		9:00	18:00	8:00	9:00	18:00	8:00	40:00	休憩1時間
薬剤師 △△ △△	9:00	18:00	8:00	~	~		9:00	18:00	8:00	~	~		9:00	18:00	8:00	12:00	20:00	7:00	12:00	20:00	7:00	38:00	休憩1時間
登録販売者 □□ □□	~	~		9:00	18:00	8:00	9:00	18:00	8:00	9:00	18:00	8:00	~	~		~	~		9:00	18:00	8:00	40:00	研修中 休憩1時間
登録販売者 ◇◇ ◇◇	15:00	21:00	6:00	15:00	21:00	6:00	15:00	21:00	6:00	15:00	21:00	6:00	~	~		~	~		~	~		30:00	

記載例

組織図、業務分掌表



周辺配置図



弊社組織図は上記のとおりであり、業務を行う役員は赤枠の者で相違ありません。
 平成〇年〇月〇日
 □□株式会社
 代表取締役社長 〇〇〇〇 印

店舗平面図

