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　令和６年５月作成

【目　次】

1　申請・届の提出先及び問い合わせ先　…… 1
2　申請書等様式の入手方法　…… 1
3　店舗販売業の許可の要件　…… 2
4　店舗管理者の要件について　…… 4
5　店舗販売業許可申請の手続きについて　… 5
6　許可後に必要な諸手続き　…… 8
7　記載例
（１）医薬品販売業許可申請書 …… 10
（２）店舗の配置図、平面図　…… 11
（３）「許可申請書の別紙」　…… 12
（４）「業務体制表」「同別紙」 …… 13

＜しおり中の法令名の略記について＞
「法」　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（昭和 35 年法律第 145 号）
「施行令」　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施行令（昭和 36 年政令第 11 号）
「施行規則」　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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）
「構造設備規則」　薬局等構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号）
「体制省令」　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（昭和 39 年厚生省令第 3 号）

１　申請・届の提出先及び問い合わせ先

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 小豆郡土庄町渕崎甲 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】中核市である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（高松市桜町一丁目 10 番 27 号、TEL 087-839-2865）が窓口となります。

２　申請書等様式の入手方法

申請書様式、届書様式及び添付書類の参考様式は、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（https://www.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　⇒　ページＩＤ検索窓に「17050」を入力し検索
⇒　届出・申請書　⇒　1-○　が薬機法関係

3　店舗販売業の許可の要件

店舗販売業の許可にあたっては、(1) ～ (3) の要件の全てに適合する必要があります。

(1) 構造設備の基準（法第 28 条第 4 項第 1 号、構造設備規則第 2 条、平成 26 年薬食発 0310 第 1 号通知ほか）

下表の各項目について、更に具体的な基準が厚生労働省通知等で示されているものもありますので、建築・改装前の段階で、所管の保健所へお問い合わせください。

①	利用客が容易に出入りできる構造であり、店舗であることが外観から明らかである。
②	換気が十分であり、かつ、清潔である。
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。
④	面積はおおむね 13.2 ㎡以上で、店舗販売業の業務を適切に行なうことができるものである。
⑤	医薬品を通常陳列・交付する場所は、60 ルクス以上の明るさを有する。
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・授与しない時間がある場合】* *要指導医薬品又は一般用医薬品の陳列・交付場所を閉鎖することができる構造（シャッター、パーティション、チェーン等）である。*
⑦	*【冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱う場合】　冷暗貯蔵のための設備を有する。*
⑧	*【毒薬を取り扱う場合】　鍵のかかる貯蔵設備（堅固で固定されているもの）を有する。*
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。
⑩	*【要指導医薬品を販売・授与する店舗の場合】* *○次の a. ～c. のいずれかを満たす要指導医薬品の陳列設備を有する。* *a. 要指導医薬品陳列区画（陳列設備から 1.2m以内）に利用客が進入できない措置（※1）* *b. 鍵をかけた陳列設備（固定されたもの）　c. 利用客等が直接手の触れられない陳列設備* *○開店時間のうち、要指導医薬品を販売・授与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である。*
⑪	*【第一類医薬品を販売・授与する店舗の場合】* *○次の a. ～c. のいずれかを満たす第一類医薬品の陳列設備を有する。* *a. 第一類医薬品陳列区画（陳列設備から 1.2m以内）に利用客が進入できない措置（※1）* *b. 鍵をかけた陳列設備（固定されたもの）　c. 利用客等が直接手の触れられない陳列設備* *○開店時間のうち、第一類医薬品を販売・授与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である。*
⑫	情報提供設備の基準（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。） ○相談カウンター等、薬剤師と購入者等が対面で情報提供を行うことができる、通常動かすことのできないもの。 ○要指導医薬品を陳列する場合は、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接場所にある。 ○第一類医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接場所にある。 ○指定第二類医薬品を陳列する場合は、次の a. ～c. のいずれかを満たす。 a. 指定第二類医薬品陳列設備から 7m以内　b. 鍵をかけた指定第二類医薬品陳列設備 c. 指定第二類医薬品陳列設備から 1.2m以内に利用客等が進入できない措置（※1） ○複数の階に要指導医薬品又は一般用医薬品の陳列・交付場所がある場合は、各階の要指導医薬品又は一般用医薬品の陳列・交付場所の内部にある。
⑬	*【営業時間のうち、特定販売(※2)のみを行う時間がある場合】* *県知事が特定販売の実施方法に関する監督を行うために必要な以下の全ての設備（同等の機能を有するものを含む。）を備えている。* *○画像を撮影するためのデジタルカメラ等* *○撮影した画像を電子メールで送信するためのインターネットに接続されたパソコン等* *○当該店舗に固定された電話機及び電話回線等*

※1：進入できない措置　…社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで、従業者以外の者が進入できないような措置

※2：特定販売　…店舗で在庫している一般用医薬品を、当該店舗以外の場所にいる者に対して販売・授与すること。（例）電話、ファクシミリ、電子メール、インターネットサイトやアプリケーションソフトからの入力等により受注→受注した店舗で、在庫する医薬品の梱包・発送作業→郵便、宅配便等により購入者へ発送

(2) 業務体制の基準（法第 28 条第 4 項第 2 号、体制省令第 2 条）

店舗管理者の資格については、4 ページをご覧ください。

①	*【要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する店舗の場合】* *要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する営業時間内は、常時、当該店舗に薬剤師が勤務している。*
②	第二類医薬品又は第三類医薬品を販売・授与する営業時間内は、常時、当該店舗に薬剤師又は登録販売者が勤務している。
③	営業時間や営業時間外の相談応需時間内は、利用客等から相談があった場合に、当該店舗で従事する薬剤師又は登録販売者が情報提供・指導を行う体制を備えている。
④	Ａ÷Ｂ≧Ｃ　である。 Ａ：当該店舗で医薬品の販売・授与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 Ｂ：当該店舗内の要指導医薬品の情報提供・指導場所と一般用医薬品の情報提供場所の合計数 Ｃ：要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の一週間の総和
⑤	*【要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する店舗の場合】* *Ｄ÷Ｅ≧Ｆ　である。* *Ｄ：当該店舗で要指導医薬品又は第一類医薬品の販売・授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和* *Ｅ：当該店舗内の要指導医薬品の情報提供・指導場所と第一類医薬品の情報提供場所の合計数* *Ｆ：要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する開店時間の一週間の総和*
⑥	「要指導医薬品等の適正販売等」を確保するための措置（以下を含む必要な措置） ○指針の策定 ○従事者に対する研修（特定販売を行う店舗では特定販売に関する研修を含む。）の実施 ○従事者から店舗販売業者への事故報告体制の整備 ○医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定 ○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 ○上記手順書に基づく業務の実施 ○要指導医薬品等の適正販売等のために必要な情報収集 ○上記以外の要指導医薬品等の適正販売等の確保を目的とした改善方策の実施

(3) 申請者の欠格事項（法第 26 条第 5 項で準用する法第 5 条第 3 号、施行令第 2 条、規則第 8 条）

申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員（以下「責任役員」という。）を含む。）が、次のイ～トまでのいずれかに該当するときは、許可とならない場合があります。

イ　法第 75 条第 1 項の規定により許可を取り消された日から 3 年を経過していない者
ロ　法第 75 条の 2 第 1 項の規定により登録を取り消された日から 3 年を経過していない者
ハ　禁錮以上の刑の執行を終わり、又は執行を受けることがなくなってから 3 年を経過していない者
ニ　イ～ハのほか、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（※3）又はこれに基づく処分に違反した日から 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　心身の障害により店舗販売業営業者の業務を適正に行うことができない者（※4）
ト　店舗販売業営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

※3：○大麻取締法　○覚醒剤取締法　○あへん法　○血液法　○薬剤師法　○家庭用品規制法　○化審法　○麻薬特例法　○医薬品医療機器総合機構法　○カルタヘナ法　○再生医療等の安全性の確保等に関する法律　○臨床研究法　（一部略称表記）

※4：精神の機能の障害により店舗販売業営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

4　店舗管理者の要件について

店舗販売業では、店舗を実地に管理する店舗管理者を置く必要があります。(法第 28 条)

店舗管理者は、下表の条件のほか、店舗管理者の義務や遵守事項（法第 29 条）を遂行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りません。

取扱う医薬品	薬剤師	登録販売者
第二類医薬品及び第三類医薬品のみ（要指導医薬品及び第一類医薬品は取り扱わない)	○	ア～エのいずれかの要件を満たす者は○（※1) ア　過去 5 年間の従事期間の合計が通算 2 年（1,920 時間）以上 イ　過去 5 年間の従事期間の合計が通算で 1 年（1,920 時間）以上、かつ、継続的研修並びに追加的研修の両方を修了 ウ　従事期間が通算で 1 年（1,920 時間）以上、かつ、過去に店舗管理者又は区域管理者としての業務従事経験がある エ　過去に店舗管理者又は区域管理者として業務の経験はないが、平成 21 年 6 月 1 日以降の従事期間が通算 5 年（4,800 時間）以上あり、かつ、令和 5 年薬生発 0331 第 16 号通知記 7(2)の研修と同等以上の研修を通算 5 年以上受講
一般用医薬品のみ（要指導医薬品は取り扱わない)	○	原則として× 薬剤師を管理者にできない場合に限り、オの条件を満たす者は○（※2) オ　過去 5 年間の、薬剤師が管理者である要指導医薬品もしくは第一類医薬品を取扱う店舗等で登録販売者として業務に従事した期間（店舗管理者・区域管理者としての業務を含む。）の合計が通算 3 年（2,880 時間）以上
要指導医薬品及び一般用医薬品	○	原則として× 薬剤師を管理者にできない場合に限り、カの条件を満たす者は○（※3) カ　過去 5 年間の、薬剤師が管理者である要指導医薬品を取扱う店舗等で登録販売者として業務に従事した期間（店舗管理者・区域管理者としての業務を含む。）の合計が通算 3 年（2,880 時間）以上

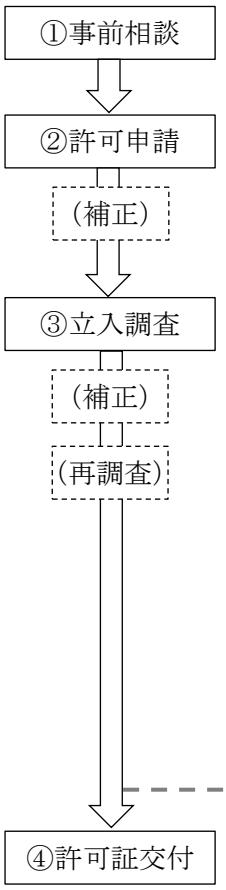
※1：(施行規則第 140 条第 1 項第 2 号、令和 5 年薬生発 0331 第 16 号)

※2：店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければなりません。(施行規則第 140 条第 2 項、第 141 条)

※3：同上（平成 26 年厚生労働省令 8 号附則第 6 条第 2 項及び第 3 項)

５　店舗販売業許可申請の手続きについて

（１）申請から許可までの流れ



施設の建築・改装前の案の段階で、店舗の所在地を管轄する保健所（1 ページ参照）へご相談ください。

施設完成後、遅くとも許可希望日の 2 週間前までに、店舗の所在地を管轄する保健所へ提出してください。
申請に必要な書類は 5(2)のとおりです。全て揃っていないと受付できません。また、受付後の書類審査で不備が認められた場合は、補正を求めます。

構造設備などについて、申請書類どおりであり許可基準に適合するかを、薬事監視員が確認します。調査で不備が認められた場合は、補正や改善を求めます。
また、以下の文書や記録様式は、申請書類としての提出は不要ですが、許可後すぐに必要となるものですから、立入調査時に確認をする場合があります。立入調査までに案を準備して監視員に説明できるようにしておいてください。

□営業者の法令遵守体制に係る各種規程や記録様式【法第 29 条の 3】
□医薬品適正管理のための指針【体制省令第 2 条第 1 項第 6 号】
　・医薬品適正管理確保のための心得、対応すべき法令等、企業や店舗の運営方針など
□医薬品適正管理のための業務手順書【同第 2 条第 2 項第 3 号】
　・指針に基づき、具体的な業務内容をどのように行うかを定めたもの
□店舗の管理に関する帳簿の様式【施行規則第 145 条】
□医薬品の譲受・譲渡に関する記録（仕入れ・販売記録）の様式【同第 146 条】
□掲示物【法第 29 条の 4、施行規則第 147 条の 12、同別表第 1 の 2】

（不許可）（許可の基準を満たさない場合）

許可の有効期間は 6 年間です。
許可証を店舗の見やすい場所に掲示してください。

（２）許可申請に必要な書類

＜必要な書類＞　○店舗販売業許可申請書（施行規則様式第76）　→10ページ記載例を参照
　　○添付書類　→下表のとおり
＜申請手数料＞　30,000円（香川県証紙）

■添付書類一覧

書　類			○記載内容　◇留意事項	様式
①	「店舗の概要」★		○構造設備要件の確認のため必要な事項を記載。	参考様式
②	店舗の平面図	周辺見取図	○店舗所在地の周辺の道路、交通機関、目標物等が分かるもの	任意様式
		フロア全体における配置図	◇申請店舗が大規模小売店の一区画、テナントビル等の一室の場合に、店舗に近接する他店舗等との位置関係を示したもの。 ◇建物全体或いはフロア全体が申請店舗である場合は不要。 ◇11ページの記載例を参照。	
		店舗の平面図	○以下の事項を含めること。 ・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 ・冷暗貯蔵設備、鍵のかかる貯蔵設備、医療機器の陳列・保管場所、毒物劇物の貯蔵設備 ◇11ページの記載例を参照。	

<table>
<tr><td>③</td><td>「特定販売に係る届出事項」★</td><td>◇申請書中で特定販売の実施「有」とした場合のみ必要。</td><td>参考様式</td></tr>
<tr><td>④</td><td>「許可申請書等の別紙」★</td><td>◇12ページの記載例を参照。
○店舗管理者、その他の薬剤師及びその他の登録販売者の氏名、住所、登録番号及び登録年月日
○取扱う医薬品の区分
○兼営事業の種類</td><td>参考様式</td></tr>
<tr><td>⑤</td><td>「業務体制表」★
「　同　別紙」★</td><td>○別紙は、特定販売を行わない場合は「別紙1」のみ、特定販売を行う場合は「別紙1」と「別紙2」の両方が必要。
◇13ページの記載例を参照。
◇登録販売者の業務従事期間を把握するため、備考欄に、研修中である旨または従事開始日を記載する。</td><td>参考様式</td></tr>
<tr><td>⑥</td><td>使用関係を証する書類 ★</td><td>○資格者を雇用する場合：雇用証明書
○法人役員が資格者として従事する場合：業務従事証明書</td><td>参考様式</td></tr>
<tr><td>⑦</td><td>薬剤師免許証の写し、販売従事登録証の写し ☆</td><td>○店舗管理者が薬剤師法に基づく再教育研修命令を受けた者のときは再教育研修修了登録証の写し
◇原本の提示を受け、内容に相違がないことを確認する。</td><td>―</td></tr>
<tr><td>⑧</td><td>登録販売者が店舗管理者となる場合の管理者要件に関する添付書類 ★</td><td>○4 店舗管理者の要件（4ページ）の表中ア～カのいずれかを証明する書類として、以下のものを添付する。
<table>
<tr><td></td><td>ア</td><td>イ</td><td>ウ</td><td>エ</td><td>オ</td><td>カ</td></tr>
<tr><td>業務従事証明書（別紙様式2）</td><td>□</td><td>□</td><td></td><td></td><td>■</td><td>■</td></tr>
<tr><td>実務従事証明書（別紙様式3）</td><td>□</td><td>□</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>業務従事確認書（別紙様式4）</td><td></td><td></td><td>□</td><td>□</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>実務従事確認書（別紙様式5）</td><td></td><td></td><td>□</td><td>□</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>上記証明書に係る勤務状況が確認できる資料（勤務簿の写し、勤務状況報告書等）</td><td>■</td><td>■</td><td>■</td><td>■</td><td>■</td><td>■</td></tr>
<tr><td>研修修了証の写し</td><td></td><td>■</td><td></td><td>■</td><td></td><td></td></tr>
</table>
■：提出　□：該当するいずれか又は両方を提出
別紙様式2　→登録販売者としての従事証明用
別紙様式3　→一般従事者としての従事証明用
別紙様式4　→旧法での登録販売者としての従事証明用
別紙様式5　→旧法での一般従事者としての従事証明用</td><td>令和5年薬生発0331第16号通知</td></tr>
<tr><td>⑨</td><td>登記事項証明書 ☆</td><td>◇申請者が法人の場合のみ必要。
◇原本（6か月以内に交付されたもの）を提出。</td><td>―</td></tr>
<tr><td>⑩</td><td>医師の診断書 ☆</td><td>◇申請者（法人にあっては責任役員）が、施行規則第8条に掲げる者に該当するおそれがある場合に限る。
◇原本（3か月以内に発行されたもの）を提出。</td><td>参考様式</td></tr>
<tr><td>⑪</td><td>「添付書類の省略について」★</td><td>◇添付書類を省略する場合のみ必要。（申請書備考欄への記載によることも可能。）
◇本表中で☆印のある書類は、既に医薬品医療機器等法関係の申請・届出等にあたって香川県知事又は香川県の保健所長に提出したことがあり、その内容に変更がなければ、添付を省略することができる。</td><td>参考様式</td></tr>
</table>

【様式について】

規則様式及び★の参考様式は、香川県ホームページでダウンロードすることができます(1ページ参照)。
必要な内容が全て網羅されていれば、必ずしも参考様式によらなくてもかまいません。

（３）書類の提出について

申請書類及び手数料は、全て揃った状態で、店舗の所在地を所管する保健所（1 ページ参照）の窓口へ提出してください。

やむを得ず郵送により提出する場合は、事故防止のため、あらかじめその旨を窓口担当者へ連絡のうえで書留等により送ってください。

申請者側の書類控えに保健所の受付印が必要な場合は、申請時に必要な部数の控えを一緒に提出してください。

（４）香川県証紙について

申請手数料は、香川県証紙による納入です。なお、申請者が県外又は小豆島以外の島しょ部在住の場合は、県証紙の郵送販売或いは郵便為替による納付も可能です。

詳しくは、香川県ホームページ内「香川県証紙」（https://www.pref.kagawa.lg.jp/suito/syousi/kfvn.html）をご覧ください。

６　許可後に必要な諸手続

（１）変更届

＜必要な書類＞　○変更届書（施行規則様式第6）
　　○変更事項に応じた添付書類　→各表のとおり

■ 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
店舗の名称		―
相談時･緊急時の電話番号その他連絡先		―
特定販売に関する事項	特定販売の実施の有無	○「特定販売に係る届出事項」 ○「業務体制表」「　同　別紙1」「　同　別紙2」
	使用する通信手段	◇注文の受領と情報提供を行う手段（インターネット、カタログ、電話等）を記載する。
	特定販売を行う医薬品の区分	○「業務体制表」「　同　別紙1」「　同　別紙2」
	特定販売を行う時間	
	特定販売のみを行う時間	
	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。
	主たるホームページアドレス及び主たるホームページの構成の概要	◇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をする場合のみ。
	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
営業者の氏名又は住所	個人の氏名	○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	○登記事項証明書（変更の履歴がわかるもの）
責任役員		○登記事項証明書（変更の履歴がわかるもの） ○【新たに責任役員となった者が施行規則第8条に掲げる者に該当するおそれがある場合のみ】医師の診断書（3か月以内に発行されたもの）
薬剤師又は登録販売者	雇用､解雇､異動	○薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し（原本を提示） ○【薬剤師である店舗管理者が薬剤師法に基づく再教育研修命令を受けた者のとき】再教育研修修了登録証の写し ○使用関係にあることを証する書類 ○「業務体制表」及び「業務体制表別紙」 ○登録販売者が店舗管理者となる場合は、管理者要件に関する添付書類 ◇詳細は6ページの表中⑤～⑧を参照。
	資格者氏名	○戸籍謄(抄)本又は戸籍記載事項証明書
店舗管理者の住所		（特になし）
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」
構造設備の主要部分		○変更後の平面図 ○必要に応じて「店舗の概要」
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」
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」
兼営事業		（特になし）

（２）許可更新申請

許可有効期限の満了後も引き続き営業する場合は、期限満了前までに、保健所長あてに許可更新申請をしてください。

＜必要書類等＞	○医薬品販売業許可更新申請書（施行規則様式第78）
	○許可更新前の医薬品販売業許可証
＜申請手数料＞	12,000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、保健所長あてに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＞	○許可証書換え交付申請書（施行規則様式第3）
	○書換え前の医薬品販売業許可証
＜申請手数料＞	2,200円（香川県証紙）

（４）許可証再交付申請

許可証を紛失したり、汚損した場合には、保健所長あてに許可証再交付申請をすることができます。

＜必要書類等＞	○許可証再交付申請書（施行規則様式第4）
	○汚損した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）
＜申請手数料＞	3,100円（香川県証紙）

（５）休止届出、再開届出

営業を休止又は再開した場合には、30日以内に保健所長あてに届出をしなければなりません。

＜必要書類等＞	【休止の場合】○休止届書（施行規則様式第8）
	・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6か月程度を目途とすること。
	【再開の場合】○再開届書（施行規則様式第8）

（６）廃止届出

営業を廃止した場合には、30日以内に保健所長あてに届出をしなければなりません。

＜必要書類等＞	○廃止届書（施行規則様式第8）
	○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）

（７）店舗販売業店舗外実務従事許可申請

店舗管理者である薬剤師が、その店舗以外の場所で薬事に関する業務（学校薬剤師等）に従事する場合や、店舗外従事場所を変更する場合は、あらかじめ保健所長あてに申請して許可を受ける必要があります。

＜必要書類等＞	○店舗販売業店舗外実務従事許可申請書（県施行細則第5号様式）
	【変更の場合のみ】○変更前の店舗販売業店舗外実務従事許可証

7　記載例

（1）店舗販売業許可申請書（施行規則様式第 76）の記載例

様式第七十六（第百三十九条関係）

県証紙は消印をしないこと。

		香川県証紙貼付欄	

店 舗 販 売 業 許 可 申 請 書

住所表記のとおり記載する。
テナントや大規模店舗等の一部の場合は、建物名や階数も記載する。

店　舗　の　名　称	**香川県庁ドラッグ ○○店**
店　舗　の　所　在　地	**香川県○市○町○番地○　○○モール○館○階**
店舗の構造設備の概要	別紙平面図のとおり
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）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名	**香川 県太郎、讃岐 花子**
通常の営業日及び営業時間	**月～金曜日 10:00～20:00　土・日曜日 9:30～20:00**
相談時及び緊急時の連絡先	**０８７＊－＊＊－＊＊＊＊、０１２０－＊＊＊－＊＊＊**
特定販売の実施の有無	（有）　・　無

法人役員のうち、代表取締役の全員と、取締役のうち薬事関係業に責任を有する者を設定して記載する。

特定販売を行う場合は「有」とし、「特定販売にかかる届出事項」を添付する。

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［illegible］を取り消され、取消しの日から３年	**全員なし**
	(2)	法第75条［illegible］の日から［illegible］録を取り消され、取消しの日	**全員なし**
	(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	**全員なし**
	(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	**全員なし**
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	**全員なし**
	(6)	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**

各項目につき、事実がないときは「なし」（責任役員が複数のときは「全員なし」）、ある場合は具体的事実等を記載する。６については、該当するおそれのある者の診断書も添付する。

備　考	**令和○年○月○日許可希望**　　許可希望日があれば記入する
	冷暗貯蔵が必要な医薬品の取扱いの有無　有　・　（無）
	毒薬の取扱いの有無　（有）　・　無

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（法人にあつては、主たる事務所の所在地）　**香川県□□市○○町△丁目◇番地　○○ビル2階**

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）　**株式会社○○ドラッグ　代表取締役　香川 県太郎**

代表社印の押印・捨印は廃止

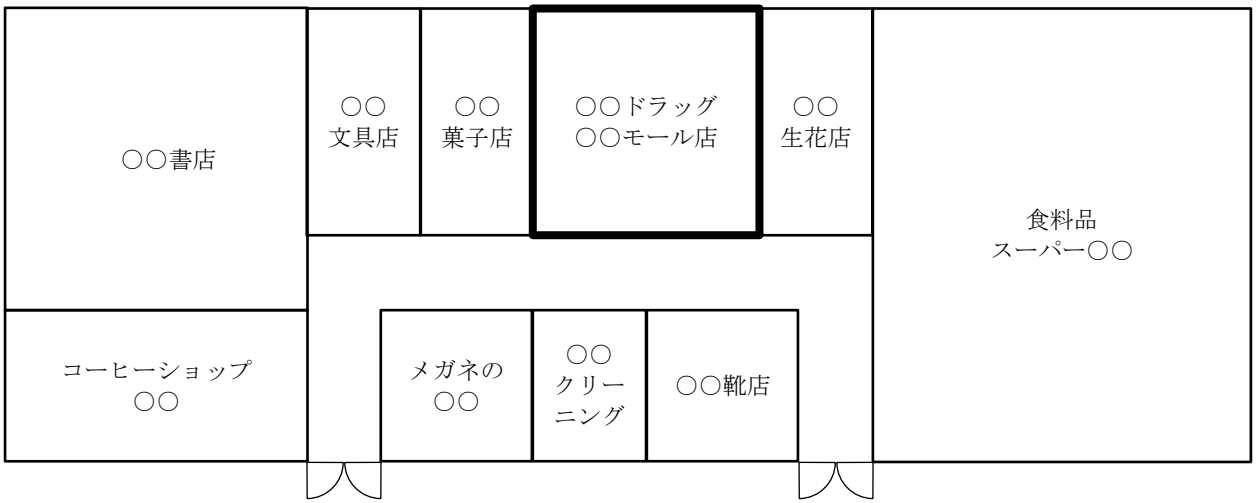
香川県○○保健所長　殿

申請書類・手続きに関する連絡先

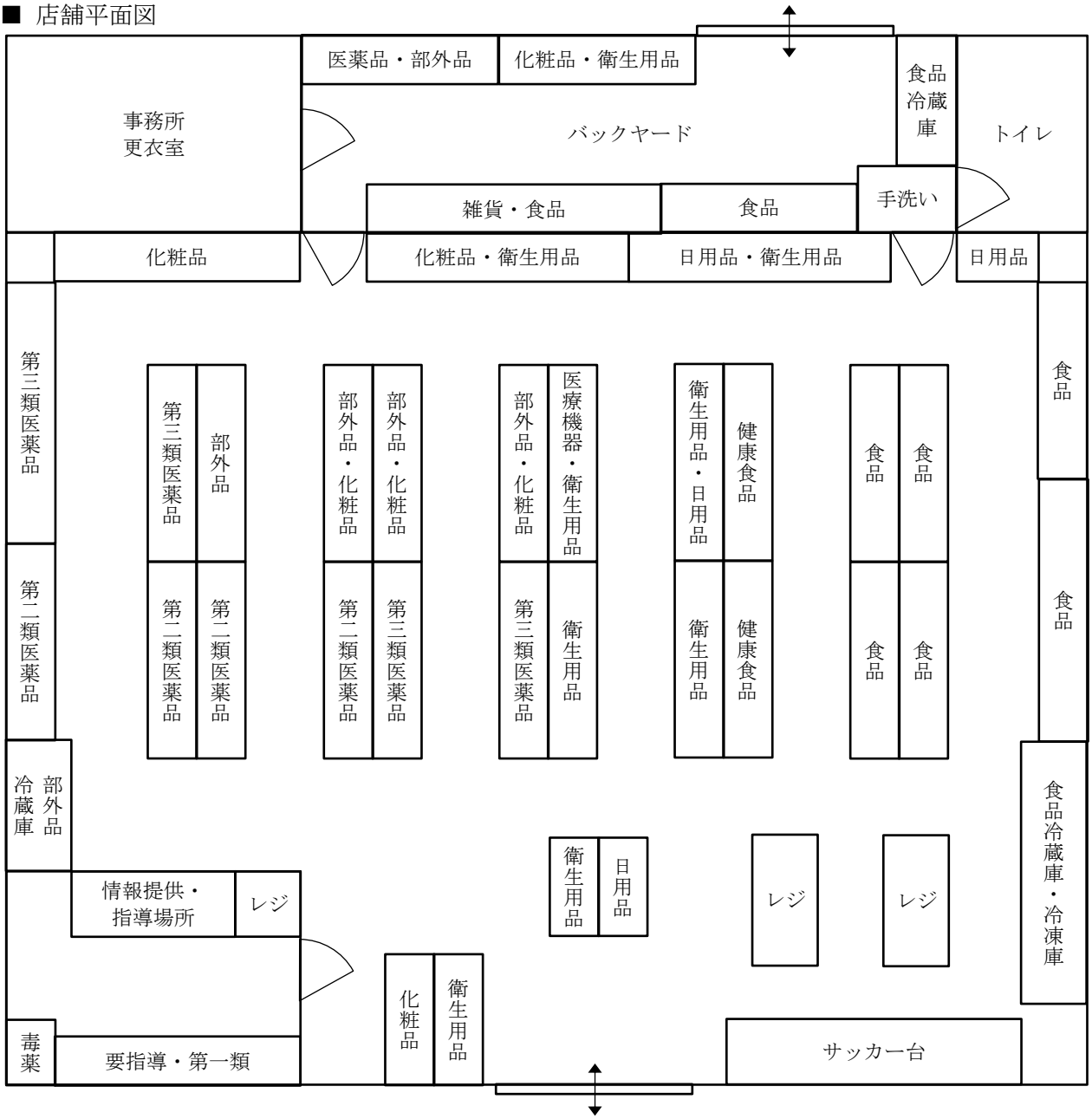
連絡先（TEL）	（□□□）○○○－△△△△　担当：○○

（２）施設の周辺配置図、施設の平面図（任意様式）の記載例

■ 周辺配置図



■ 店舗平面図



（３）「許可申請書の別紙」（参考様式）の記載例

許可申請書等の別紙

事項＼業態		~~薬　局~~		店舗販売業
管理者（薬局は薬剤師のみ）	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　剤　師　登録番号：第○○○○○○号 ~~登録販売者~~　登録年月日：**平成○年□月△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　登録番号：第○○○○○○号 ~~登録販売者~~　登録年月日：**令和○年□月△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　剤　師~~　登録番号：第 ○○－○○－○○○○○ 号 登録販売者　登録年月日：**令和○年□月△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　剤　師~~　登録番号：第 ○○－○○－○○○○○ 号 登録販売者　登録年月日：**令和○年□月△日**		
兼営事業の種類		□　医薬品販売業 ○管理医療機器等販売・貸与業をあわせ営む場合は、本様式又は申請書備考欄に記載することで、別途届出をする必要はありません。 ○高度管理医療機器販売・貸与業をあわせ営む場合は、別途許可申請が必要です。 ○販売のみを行い貸与を行わない場合は、「・貸与業」を二重線で消してください。		☑　医療機器販売業~~・貸与業~~ □　毒物劇物販売業
販売・授与する医薬品の区分		□　指定第２類医薬品 □　第２類医薬品 □　第３類医薬品 □　薬局製造販売医薬品 □　薬局医薬品 (薬局製造販売医薬品を除く)		☑　要指導医薬品 ☑　第１類医薬品 ☑　指定第２類医薬品 ☑　第２類医薬品 ☑　第３類医薬品
１日平均取扱処方箋数		枚／日		
放射性医薬品（取り扱おうとする場合）	その種類			
	必要な設備の概要			
備　考		**店舗外実務従事有り（学校薬剤師）**		

店舗管理者が、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場合は、その旨を記載してください。
なお、店舗外実務従事には、別途許可が必要です。（９ページ参照）

（４）「業務体制表」及び「業務体制表別紙1」（参考様式）の記載例

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

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	
(管) ○○　○○	40:00		40:00	
△△　△△	35:00		35:00	
A　開店時間中の週当たり勤務時間数合計			75:00	

登録販売者

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	
(管)				
□□　□□	40:00		40:00	
●●　●●	30:00		30:00	
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

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
④　要指導医薬品又は一般用医薬品の情報提供場所	1
⑤　④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
⑥　営業時間（開店時間　＋　特定販売のみを行う時間） □　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 （開店時間中にのみ特定販売を行う場合） □　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	

5　取扱処方箋数（前年において業務を行った期間が３か月以上である場合のみ）【薬局のみ記入】

総取扱処方箋枚数 【（眼科・耳鼻いんこう科・歯科）×2/3＋その他の診療科で算出】		枚
前年において業務を行った期間及び日数	月　H　～　月　H	
		H間
１日平均処方箋枚数		枚
必要な常勤薬剤師数		人

業務体制表別紙１【開店時間】　　薬局名・店舗名：香川県庁ドラッグ　●●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
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	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	
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 13:00	～	12:00 18:00	8:00	9:00 13:00	～	12:00 18:00	8:00	9:00 13:00	～	12:00 18:00	8:00	9:00 13:00	～	12:00 18:00	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
【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		～			9:00	～	18:00	8:00	40:00	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	15:00	～	21:00	6:00		～				～			30:00	