

# 店舗販売業 新規申請書類の記載上の注意

R4.7.1

## 店舗販売業を開設する方へ

- ① 事前に施設の図面を持参し、保健所にご相談ください。施設基準の事前確認を行ないます。
- ② 保健所に提出した書類の写し（副本）が必要な場合、申請書類は2部ずつ提出してください。
- ③ 申請書類は葛飾区役所ホームページからダウンロードできます。  
(葛飾区役所HP → 申請書ダウンロード → 健康・医療・衛生 → 薬事関連 → 店舗販売業)

### ◎ 許可申請（新規）

書 類	記 載 上 の 注 意	
許 可 申 請 書 (手数料 34,100 円) R4.7.1 現在	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 店舗の構造設備の概要欄は「別紙のとおり」とし、平面図に概要を記載してください。</li> <li>2 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載してください。</li> <li>3 特定販売を行う場合、裏面の書類等についても提出が必要です。</li> <li>4 申請者の欠格条項欄は、該当する事実がなければ「なし」（申請者が法人であって薬事に関する業務に責任を有する役員が複数いる場合は「全員なし」）と記載してください。 (※ 申請者（申請者が法人である場合は、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には精神の機能の障害に関する「医師の診断書（診断後3か月以内）」の添付が必要です。)</li> <li>5 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合は、備考欄にその旨を記載してください。</li> </ol>	
参 考 様 式	(1)店舗管理者	1 薬剤師名簿登録（販売従事登録）年月日は、最初（旧免許）に登録した年月日を記載します（裏書きのある場合は、裏書きの年月日となります。）。
	(2)その他薬剤師又は登録販売者	2 週当たり勤務時間数に変動がある場合は、週平均により算出してください。
	(3)医薬品の販売業を併せ行う場合、販売又は授与する医薬品の区分	取り扱う医薬品（要指導医薬品・一般用医薬品）の区分等について記載してください。
	(4)兼営事業の種類	申請する店舗において他の薬事関連業務の許可を取得している場合に記載します(例:「高度管理医療機器等販売業・貸与業」、「毒物劇物一般販売業」等)。該当がない場合は、「なし」と記載してください。
添 付 書 類	1 平 面 図	店舗の構造設備の概要（配置図）を記載し、要指導医薬品・第一類医薬品・指定第二类医薬品の陳列場所（情報提供設備までの距離）、冷暗貯蔵設備・毒薬貯蔵設備、及び情報提供設備を明示します。
	2 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要について記載してください。</li> <li>2 上記1の事項をすべて記載することができない場合は「別紙のとおり」と記載し、別紙として添付してください。</li> </ol>
	☆3 登記事項証明書（申請者が法人の場合）	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 法人の目的に「医薬品の販売」等に関する業務の記載が必要です。</li> <li>2 6か月以内に発行されたものが有効です。</li> </ol>
	☆4 証 書	薬剤師又は登録販売者が申請者（法人の場合も含む。）に雇用されている場合に添付が必要です。ただし、勤務薬剤師・勤務登録販売者で、葛飾区内の他の店舗等において提出済の場合は、省略できます。
	☆5 資格証明書	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 薬 剤 師：薬剤師免許証の写し及び本証を持参してください。 登録販売者：販売従事登録証の写し及び本証を持参してください。</li> <li>※ 施設関係者（当人以外）が本証と写しを確認した上で、資格証明書の写しの余白又は裏面に「本証照合済みである旨と確認者の所属・氏名」の記載がある場合は、写しのみ提出してください（本証の持参は不要です）。</li> <li>2 登録販売者を店舗管理者とする場合は、別紙「店舗販売業の管理者に関する添付書類」を参照してください。</li> </ol>
医療機器販売管理者の資格証明書	<p>医療機器販売管理者の必要な管理医療機器を販売・賃貸する場合は資格証明書を持参します。 (例：医療機器講習修了証、卒業証書、卒業証明書等)</p> <p>※ 施設関係者（当人以外）が本証と写しを確認した上で、資格証明書の写しの余白又は裏面に「本証照合済みである旨と確認者の所属・氏名」の記載がある場合は、写しのみ提出してください（本証の持参は不要です）。</p> <p>医療機器販売管理者が薬剤師の場合は、資格証明書は不要です。</p>	

- ☆印の書類については、葛飾区内の他の店舗等において提出済で、内容に変更がなければ、添付を省略することができます。省略する場合は、申請書等の備考欄に省略した書類の提出先を特定するために必要な事項（店舗等の所在地、名称等）を記入してください。

## ●特定販売

特定販売を行う場合に 必要な提出書類		記載上の注意
参 考 様 式 使 用 可 添 付 書 類	(1) 特定販売を行う 医薬品の区分	特定販売で取り扱う一般用医薬品及について記載してください。
	(2) 広告に使用 する名称	1 店舗の正式名称と異なる場合にのみ提出してください。 2 複数の名称を使用する場合は、その全てを記載してください。
	(3) 特定販売に使用 する通信手段	1 特定販売で使用する通信手段について記載してください。 2 複数の通信手段を使用する場合は、その全てを記載してください。
	(4) 特定販売を行う時 間及び特定販売のみを 行う時間がある場合、そ の時間	1 特定販売を行う時間（曜日を含む。）について記載してください。 2 営業時間と開店時間が異なる場合、その時間を記載してください。 3 曜日によって特定販売のみを行う時間が異なる場合、その全てを記載してください。
	(5) 主たるホーム ページアドレス (インターネット広 告を行う場合)	1 特定販売で使用する通信手段について記載してください。 2 複数のホームページで広告を行う場合、その全てを記載してください。 3 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、当該パスワードを記載してください。 4 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、ホームページアドレス部分には「別添のとおり」と記載し、当該ソフトの入手方法等に関する資料を提出してください。
	(6) 特定販売の 監督に必要な設備 等の概要	特定販売のみを行う時間がある場合は、特定販売を行う方法に応じて、以下に掲げる設備等のうちいずれかを整備し、記載してください。 ア インターネット環境で行う場合 イ 電話やカタログ等で行う場合 (ア) テレビ電話 (イ) デジタルカメラ及び電子メール (イ) デジタルカメラ及び電子メール (イ) デジタルカメラ及びファクシミリ (ウ) 携帯電話(画像を送信できるものに限る。) (ウ) 携帯電話(画像を送信できるものに限る。) (エ) その他同等とみなせるもの (エ) その他同等とみなせるもの
主たるホームページ の構成の概要	1 ホームページで一般用医薬品及び薬局製造販売医薬品の特定販売を行う場合、当該ホームページのメインページのイメージを印刷し、提出してください。 2 複数のホームページで一般用医薬品及び薬局製造販売医薬品の特定販売を行う場合、その全ての当該ホームページのメインページのイメージを印刷し、提出してください。 3 カタログ等を用いて特定販売を行う場合、その概要が分かる資料を提出してください。	

## 店舗販売業の管理者に関する添付書類

※ 店舗販売業の管理者については、取り扱う医薬品によって要件が変わります。

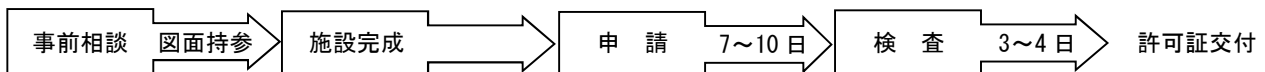
「店舗販売業の管理者要件と必要な証明書又は確認書」を参照。

書類	記載上の注意
①過去5年間で2年以上の実務・業務経験がある場合	
業務従事証明書	<p>【共通】</p> <p>1 薬局、店舗販売業又は配置販売業において登録販売者として業務又は実務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した登録販売者を店舗管理者とする場合に提出が必要です。</p> <p>2 薬局開設者又は医薬品の販売業者の住所、氏名、連絡先電話番号及び管理者氏名欄は、従事した店舗の開設者が記載してください。 個人開設の場合は、個人の住所及び氏名を記載してください。法人開設の場合は、登記された主たる事務所の所在地及び商号並びに代表取締役氏名を記載してください。</p> <p>3 薬局、店舗又は配置販売業の名称等は、許可証のとおり記載してください。ただし、配置販売業の場合は、記載は不要です。</p> <p>4 薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域欄は、配置販売業の場合は「東京都一円」等と記載してください。</p> <p>5 業務期間又は実務期間 (1) 従事した期間を月単位で記載してください。 (2) 期間は、連続した期間である必要はありません。</p> <p>6 この証明に関する勤務簿の写し、研修修了証の写し等を添付してください。</p> <p>-----</p> <p>【業務従事証明書のみ】</p> <p>1 販売従事登録年月日及び登録番号欄は、業務従事を確認する登録販売者の販売従事登録証に記載のある登録及び登録番号を記載してください。</p> <p>2 業務の従事期間が2年以上で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□にチェック」と読み替えます。</p>
実務従事証明書	

- ②過去5年間のうち従事期間が通算して2年に満たないが、従事期間が通算して2年以上、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合
- ③【当分の間（経過措置）】店舗管理者等としての業務の経験がない者であっても、従事期間が通算して5年以上、かつ、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1条第1項第14号、第2条第1項第9号及び第3条第1項第5号に規定する一般用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に必要な研修を通算して5年以上受講している場合

<p><b>業務</b>従事確認書</p>	<p>【共通】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 薬局、店舗販売業又は配置販売業において登録販売者として業務又は実務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した登録販売者を店舗管理者とする場合に提出が必要です。</li> <li>2 医薬品の販売業者（申請者）の住所、氏名欄は、申請する店舗の開設者が記載してください。個人開設の場合は、個人の住所及び氏名を記載してください。法人開設の場合は、登記された主たる事務所の所在地及び商号並びに代表取締役氏名を記載してください。</li> <li>3 薬局、店舗又は配置販売業の名称等は、許可証のとおり記載してください。ただし、配置販売業の場合は、記載は不要です。</li> <li>4 薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域欄は、配置販売業の場合は「東京都一円」等と記載してください。</li> <li>5 業務期間又は実務期間             <ol style="list-style-type: none"> <li>（1）従事した期間を月単位で記載してください。</li> <li>（2）期間は、連続した期間である必要はありません。</li> </ol> </li> <li>6 この確認書に関する勤務簿の写し、研修修了証の写し等を添付してください。</li> </ol>
<p><b>実務</b>従事確認書</p>	<p>-----</p> <p>【業務従事確認書のみ】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 販売従事登録年月日及び登録番号欄は、業務従事を確認する登録販売者の販売従事登録証に記載のある登録年月日及び登録番号を記載してください。</li> <li>2 業務期間のうち、店舗管理者又は区域管理者として業務に従事した期間がある場合は、その期間を記載してください。</li> <li>3 業務の従事期間が2年以上で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□にチェック」と読み替えます。</li> </ol>

◎ 許可までの流れ



◎ 検査時確認書類

- ① 店舗の管理・運営・販売に関する情報（見やすい場所に掲示）
  - ※② 体制省令で規定されている指針及び手順書
  - ③ 管理帳簿
  - ④ 販売記録様式（要指導医薬品・第1類医薬品販売時）
  - ⑤ 指定第2類医薬品販売時ポップ
  - ⑥ 情報提供時の確認事項
- ※…日本薬剤師会HP参照

《問い合わせ先》  
 〒125-0062  
 葛飾区青戸 4-15-14(健康プラザかつしか2階)  
 葛飾区保健所 生活衛生課 医薬担当係  
 電話：03(3602)1242  
 FAX：03(3602)1298

## ○ 構造設備

事前に図面を持参しご相談ください。

面積	13.2㎡以上（内法による）（法基準）
店舗	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 換気が十分であり、かつ清潔であること。（法基準）</li> <li>② 他の店舗販売業の店舗・薬局、常時居住する場所、不潔な場所から明確に区分されていること。（法基準）</li> <li>③ 床面から天井までの高さが2.1m以上あること。ただし、天井の一部の高さが床面から2.1m未満であっても、店舗全体の天井の高さの大部分が2.1m以上あり、かつ、当該部分の天井高が1.8m以上あれば、店舗の面積に含めることができる。（審査基準）</li> <li>④ 医薬品の陳列・交付場所は60ルクス以上の明るさを有すること。（法基準）</li> <li>⑤ 客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。（法基準） （例：看板、掲示板等の設置等。看板、掲示板は通常の大きさや形状であること。）</li> </ul>
大規模店舗の一部に店舗を開設する場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 他の売場と隔壁により区画できない場合は、隔壁・医薬品陳列ケース・パネル等の間を結んで得られた部分を店舗の面積とする。（審査基準）</li> <li>② 区分の方法としてやむを得ない場合は、床面への線引き又は色分けによることも可とする。（審査基準）</li> <li>③ 隣接する店舗と営業時間が異なる場合は、営業時間外は店舗に進入できないような必要な措置が採られていること。（シャッター、パーティション、チェーン等＋営業時間外である旨の表示）（審査基準）</li> <li>④ ③のシャッター等が可動性の場合、従事者以外が動かすことができないような措置を採ること。（指導基準）</li> </ul>
医薬品以外の物を取扱う場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 医薬品を陳列・貯蔵する場所と医薬品以外の物を陳列・貯蔵する場所を明確に区別すること。（審査基準）</li> <li>② 店舗において医薬品以外の物を取り扱う場合には、店舗販売業の業務に支障が生じない限り、構造設備規則第2条第1項第3号に規定する面積のほか、それに必要な面積を有することを必ずしも要しない。（審査基準）</li> <li>③ 店舗販売業の店舗の面積には、試験検査設備、更衣室、便所、事務室の面積は算入しない。（審査基準）</li> </ul>
閉鎖できる構造	<p>開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品の陳列・交付場所を閉鎖できる構造のものであること。（法基準）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 閉鎖の方法は、社会通念上、シャッター・パーティション・チェーン等により物理的に遮断され進入することが困難であるもの。（審査基準）</li> <li>② ①のシャッター等が可動性の場合、従事者以外が動かすことができないような措置をとること。（審査基準）</li> <li>③ 閉鎖する時は医薬品の販売ができないことが明確に判別できるようにすること。（審査基準）</li> <li>④ 閉鎖した区画の入口に「専門家不在時の医薬品販売・授与は医薬品医療機器等法に違反するためできない」旨表示すること。（審査基準）</li> </ul>
冷暗貯蔵設備	<p>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り扱わない場合は、なくてよい。（法基準）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 冷暗貯蔵設備は、電気又はガス冷蔵庫であること。（審査基準）</li> <li>② 厳密な温度管理を要する医薬品を取扱う場合は、自記温度計を備えた冷蔵庫を設置すること。（審査基準）</li> <li>③ 温度幅が設定されている医薬品については、冷蔵庫に温度計を設置し、適宜、温度を確認・記録するなど、品質管理に努めること。（指導基準）</li> <li>④ 遮光ガラス付冷蔵庫は可とする。（審査基準）</li> </ul>
毒薬庫	<p>鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし毒薬を取り扱わない場合は、なくてよい。（法基準）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 鍵のかかる貯蔵設備は、容易に移動できないよう固定されていること。（審査基準）</li> <li>② 設備の材質は、ガラス等壊れやすいものでないこと。（審査基準）</li> </ul>
要指導医薬品を販売する場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。（法基準）（次の(ア)～(ウ)いずれかに適合するもの） <ul style="list-style-type: none"> <li>(ア) かぎをかけた陳列設備（容易に移動できないよう固定されていること）</li> <li>(イ) 購入者が直接手の触れられない陳列設備（ガラスケース等）</li> <li>(ウ) 陳列設備から1.2m以内の範囲に購入者等が進入することができないような措置※がとられているもの</li> </ul> </li> <li>② 要指導医薬品を販売しない時間帯がある場合は、要指導医薬品陳列区画を閉鎖できる構造のものであること。（法基準） ※進入することができないような措置とは…社会通念上、カウンター等の通常動かすことができない構造設備により遮断することで、従事者以外の者が進入できないような措置であること。</li> </ul>
第1類医薬品を販売する場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 第1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。（法基準）（次の(ア)～(ウ)いずれかに適合するもの） <ul style="list-style-type: none"> <li>(ア) かぎをかけた陳列設備（容易に移動できないよう固定されていること）</li> <li>(イ) 購入者が直接手の触れられない陳列設備（ガラスケース等）</li> <li>(ウ) 陳列設備から1.2m以内の範囲に購入者等が進入することができないような措置がとられているもの</li> </ul> </li> <li>② 第1類医薬品を販売しない時間帯がある場合は、第1類医薬品陳列区画を閉鎖できる構造のものであること。（法基準）</li> </ul>

<p>指定第2類 医薬品を 販売する 場合</p>	<p>① 指定第2類医薬品陳列設備は次の（ア）～（エ）いずれかに適合するものであること。（法基準） （ア）かぎをかけた陳列設備（容易に移動できないよう固定されていること） （イ）購入者が直接手の触れられない陳列設備（ガラスケース等） （ウ）情報提供のための設備から7m以内の範囲にあるもの。 （エ）陳列設備から1.2m以内の範囲に購入者等が進入することができないような措置がとられているもの。</p> <p>② 情報提供するための設備から7m以内の範囲にある陳列設備であっても、陳列した医薬品が情報提供のための設備から目視できない場所には、指定第2類医薬品を陳列しないことが望ましい。（指導基準）</p>
<p>情報提供の ための設備</p>	<p>相談カウンター等、資格者と購入者が対面で情報提供を行なうことができる、通常動かすことのできないもの。（法基準）</p> <p>① 要指導医薬品を陳列する場合は、要指導医薬品陳列区画内又は近接する場所にあること。 ② 第1類医薬品を陳列する場合は、第1類医薬品陳列区画内又は近接する場所にあること。 ③ 指定第2類医薬品を陳列する設備から7m以内の範囲にあること。（指定第2類医薬品陳列設備が、かぎ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等が進入できない措置がとられている場合はこの限りでない） ④ 複数階に医薬品陳列・交付場所がある場合は、各階の医薬品陳列・交付場所の内部にあること。 ⑤ 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。 ⑥ 客が医薬品購入前に添付文書の情報を閲覧できるような環境を整備することが望ましいこと。（指導基準） ⑦ 添付文書情報の閲覧については、添付文書の写しを備え付けることのほか、電氣的媒体を利用する等の方法によること。（指導基準）</p>
<p>特定販売を 監督する 設備</p>	<p>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、必要な設備を備えること。（法基準）</p> <p>① その店舗で特定販売を行う方法に応じて、次に掲げる設備等のうちいずれかを整備すること。</p> <p>ア インターネット環境で行う場合 （ア）デジタルカメラ及び電子メール （イ）携帯電話（画像を送信できるものに限る。） （ウ）その他同等とみなせるもの</p> <p>イ 電話やカタログ等で行う場合 （ア）デジタルカメラ及び電子メール （イ）デジタルカメラ及びファクシミリ （ウ）携帯電話（画像を送信できるものに限る。） （エ）その他同等とみなせるもの</p>