

店 舗 販 売 業 許 可 申 請

◆事前相談:開設する店舗の構造設備がわかるレイアウト図面を保健所に持参

- ↓
・情報提供設備、要指導医薬品・一般用医薬品の陳列場所(取り扱う医薬品の区分についてののみ)等を明示
↓
・構造設備が基準に適合する確認を受けてから、工事に着手するとスムーズです。

◆許可申請:必要書類を揃えて申請(※のある書類は、既に中央区保健所に同一の書類を提出していれば不要)

申 請 書	記 載 上 の 注 意 等
☐ 店舗販売業許可申請書 (手数料34,100円)	記載例参照
☐ 資格者等一覧表	記載例参照 書ききれない場合は別紙でも可
添 付 書 類	記 載 上 の 注 意 等
☐ 登記事項証明書 ※ (法人で申請する場合のみ)	1 6か月以内に発行されたものが有効 2 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
☐ 診 断 書 ※	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)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のみ添付 (注意)診断年月日から3か月以内のものが有効
☐ 平面図	1 店舗の面積(うちろりで計算)の明示 店舗総面積はおおむね13.2㎡以上必要 2 要指導医薬品・一般用医薬品の陳列場所を取り扱う医薬品の区分ごとに明示
☐ 証書又は雇用契約書 ※	管理者・勤務薬剤師・勤務登録販売者について、使用関係を証する書類
☐ 薬剤師免許証・ 販売従事登録証の写し ※	管理者・勤務薬剤師・勤務登録販売者について、薬剤師免許証(又は登録済証明書)・販売従事登録証の本証も持参
登録販売者が管理者の場合 ☐ 実務従事証明書 ・業務従事証明書 ※ もしくは ☐ 実務従事確認書 ・業務従事確認書 ※	記載例参照 1 一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間については実務従事証明書を、登録販売者として業務に従事した期間については業務従事証明書を提出 2 実務・業務に従事した薬局・店舗ごとに必要 ※ 下記登録販売者の管理者要件のうち(3)もしくは経過措置に該当する場合は、実務従事確認書又は業務従事確認書を届出をしようとする者が作成し、添付すること。 【登録販売者の管理者の要件】 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売・授与する店舗の場合は、下記のいずれか。 第1類医薬品又は要指導医薬品を販売・授与する店舗の場合は、担当係にお問い合わせ下さい。 (1)過去5年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務(店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。)に従事した期間の合計が通算して2年以上(注)の登録販売者 (2)過去5年間のうち従事期間の合計が通算して1年以上(注)の者であって、継続的研修並びに追加的研修を修了した者 (3)従事期間が通算して1年以上(注)であり、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある登録販売者 ー経過措置ー 店舗管理者等としての業務経験がない者であっても下記の①②の全てに該当する登録販売者は、当分の間、店舗管理者になることができる。 ①従事期間が通算して5年以上(注)であること。 ②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)第1条第1項第14号、第2条第1項第6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こと。(研修は外部の研修実施機関が行う研修(継続的研修等)を受講していることが適当) (注)従事時間数については下記条件を満たすこと 1年以上:「1カ月に160時間以上従事した期間が1年以上」もしくは「過去5年間のうち月当たりの時間数に関わらず通算1年以上、かつ、過去5年間に於いて合計1920時間以上従事」 2年以上:「1カ月に80時間以上従事した期間が2年以上」もしくは「過去5年間のうち月当たりの時間数に関わらず通算2年以上、かつ、過去5年間に於いて合計1920時間以上従事」 5年以上:「1カ月に80時間以上従事した期間が通算5年以上」もしくは「従事期間に関して月当たりの時間数に関わらず月単位で従事した期間が通算して5年以上あり、かつ、合計4800時間以上従事」
☐ 特定販売に係る事項	記載例参照 特定販売を行う場合のみ必要

◆保健所の実地検査

- ↓
・構造設備を確認します。 ・不備の時は再調査となり、許可が遅れます。

◆許可:これ以後、医薬品の貯蔵・陳列、販売・授与が可能となります。

「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について

「責任役員」の定義

薬局開設者・店舗販売業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令※1に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「責任役員」に該当します。

すなわち、「責任役員」とは、新たに氏名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものです。

※1 薬事に関する法令とは、薬機法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）並びに医薬品、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）第1条の3各号に規定する薬事に関する法令をいいます。

「責任役員」の範囲

株式会社（特例有限会社を含む）

会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役
（指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役）

持分会社

会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員

その他の法人

上記に準ずる者

申請者の欠格条項

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第5条3号イからトまでに規定される申請者の欠格事項は以下のとおりです。

- イ 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
- ロ 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
- ハ 拘禁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
- ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）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二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 心身の障害により薬局開設者・店舗販売業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの
- ト 薬局開設者・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

薬事に関する法令で政令で定めるものについて

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第5条第3号ニに規定される申請者の欠格事項は以下のとおりです。

- 1 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）
- 2 麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）
- 3 毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）
- 4 その他薬事に関する法令で政令で定めるもの
 - 一 大麻取締法（昭和23年法律第124号）
 - 二 覚せい剤取締法（昭和26年法律第252号）
 - 三 あへん法（昭和29年法律第71号）
 - 四 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）
 - 五 薬剤師法（昭和35年法律第146号）
 - 六 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和48年法律第112号）
 - 七 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）
 - 八 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成3年法律第94号）
 - 九 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）
 - 十 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）
 - 十一 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）
 - 十二 臨床研究法（平成29年法律第16号）