店舗販売業許可申請に必要な書類

・下記の項目を確認し，チェック欄 □ にチェック　をお願いします。

□　① 店舗販売業許可申請書

□　② 管理者及びその他の薬剤師又は登録販売者

□　③ 店舗の営業時間及び医薬品の販売状況

□　④ 店舗の平面図

□※⑤ 登記簿謄本（法人のみ）

□※⑥ 使用関係を証する書類【資格者全員分】

□　⑦ 管理者となる登録販売者の業務従事証明書又は確認書（登録販売者）・実務従事証明書又は確認書（一般従事者），勤務簿の写し又は勤務状況報告書（経過措置あり）

□※⑧ 販売従事登録証（原本），薬剤師免許証（原本）【全員分】

□　⑨ 業務体制の概要（店舗販売業）

□　⑩ 特定販売を行う場合は，特定販売の概要

□　⑪ 要指導医薬品及び一般用医薬品の適正販売等のための指針・手順書

□※⑫ 医師の診断書（申請者が，精神の機能障害により業務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）

□　⑬ 社会保険及び労働保険への加入状況にかかる確認票（任意）

□　⑭ 許可申請手数料　29,200円（収入証紙）　◎　収入証紙は保健所でも購入できます。

※　⑤，⑧，⑫は省略できる場合があります。

※　⑥は，申請者が店舗の管理者となる場合に，管理者の分は不要となります。

・店舗調査の希望日があれば，以下にご記入ください。

□　店舗調査希望日　①　　月　　日　　午前・午後　　②　　月　　日　　午前・午後

* その他の兼業種について
* 高度管理医療機器販売業の許可申請は行いますか？　□ はい　□ いいえ
* 毒物劇物販売業の登録申請は行いますか？　□ はい　□ いいえ
* 店舗調査日までに用意しておくもの
* 店内掲示
* 名札 等
* 閉鎖設備
* 医薬品のリスク区分別陳列 等

様式第七十六（第百三十九条関係）

店舗販売業許可申請書

|  |  |
| --- | --- |
| 店舗の名称 | 　 |
| 店舗の所在地 | 　 |
| 店舗の構造設備の概要 | 　 |
| 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要 | 　 |
| (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 | 　 |
| 通常の営業日及び営業時間 | 　 |
| 相談時及び緊急時の連絡先 | 　 |
| 特定販売の実施の有無 | 有・無 |
| 業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項申請者（法人にあつては、薬事に関する | (1) | 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 |  |
| (2) | 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 |  |
| (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 |  |
| (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 |  |
| (5) | 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 |  |
| (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 |  |
| (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 |  |
| 備考 | ・冷暗貯蔵医薬品の取り扱い（ 有 ・ 無 ）　・毒薬の取り扱い（ 有 ・ 無 ）・添付書類の省略（　有　・　無　）　・情報提供場所数　　　　箇所　省略添付書類名（該当する書類に○をつけてください）（　登記簿謄本　・　資格を証する書類　・　使用を関係する書類　）（提出先：　　　　　　　　　　　　　許可番号：　　　　　　　 号）・規則第147条の11に規定する措置を講ずる必要のある施設で（　ある　・　ない　） |

上記により、店舗販売業の許可を申請します。

令和　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　〒

法人にあっては、主

たる事務所の所在地

住所

法人にあっては、名

称及び代表者の氏名

　　氏名

連絡先（　　　）　　－

鹿児島県知事　　　　　　　　　殿

　　　　　　　　　　　　　　**管　理　者**

別紙１

|  |  |
| --- | --- |
| 氏名 |  |
| 住所 | 〒 |
| 週当たり勤務時間数 |  |
| 種別 | 薬　剤　師　　　　・　　　　登録販売者 |
| 薬剤師名簿登録番号又は販売従事登録番号 | 第　　　　　　　号 | 薬剤師名簿登録年月日又は販売従事登録年月日 | 昭和・平成・令和　　年　　月　　日 |

**その他薬剤師又は登録販売者**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| １ | 氏名 |  |
| 住所 | 〒 |
| 週当たり勤務時間数 |  |
| 種別 | 薬　剤　師　　　　・　　　　登録販売者 |
| 薬剤師名簿登録番号又は販売従事登録番号 | 第　　　　　　　号 | 薬剤師名簿登録年月日又は販売従事登録年月日 | 昭和・平成・令和　　年　　月　　日 |
| ２ | 氏名 |  |
| 住所 | 〒 |
| 週当たり勤務時間数 |  |
| 種別 | 薬　剤　師　　　　・　　　　登録販売者 |
| 薬剤師名簿登録番号又は販売従事登録番号 | 第　　　　　　　号 | 薬剤師名簿登録年月日又は販売従事登録年月日 | 昭和・平成・令和　　年　　月　　日 |
| ３ | 氏名 |  |
| 住所 | 〒 |
| 週当たり勤務時間数 |  |
| 種別 | 薬　剤　師　　　　・　　　　登録販売者 |
| 薬剤師名簿登録番号又は販売従事登録番号 | 第　　　　　　　号 | 薬剤師名簿登録年月日又は販売従事登録年月日 | 昭和・平成・令和　　年　　月　　日 |
| ４ | 氏名 |  |
| 住所 | 〒 |
| 週当たり勤務時間数 |  |
| 種別 | 薬　剤　師　　　　・　　　　登録販売者 |
| 薬剤師名簿登録番号又は販売従事登録番号 | 第　　　　　　　号 | 薬剤師名簿登録年月日又は販売従事登録年月日 | 昭和・平成・令和　　年　　月　　日 |
| ５ | 氏名 |  |
| 住所 | 〒 |
| 週当たり勤務時間数 |  |
| 種別 | 薬　剤　師　　　　・　　　　登録販売者 |
| 薬剤師名簿登録番号又は販売従事登録番号 | 第　　　　　　　号 | 薬剤師名簿登録年月日又は販売従事登録年月日 | 昭和・平成・令和　　年　　月　　日 |

別紙３

薬局（店舗）の営業時間及び医薬品の販売状況

　　　　　　　　　薬局（店舗）の名称

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ① | 兼営事業の種類 |  |
| ② | 販売・授与する医薬品の区分 | □薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く）□薬局製造販売医薬品 | ※薬局のみ |
| □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　　　　　□取り扱いなし |  |
| ③ | 通常の営業日及び営業時間 | ①　　　曜日～　　　曜日　　　：　　　～　　　：②　　　曜日～　　　曜日　　　：　　　～　　　：③　　　曜日～　　　曜日　　　：　　　～　　　： | □　薬局(店舗)の開店間と同じ□　薬局(店舗)の開店時間と異なる |
| ④ | 第１類医薬品を除く一般用医薬品を販売する時間において，専門家（薬剤師または登録販売者）不在時の閉鎖方法について | * 専門家が不在となる販売時間はない
* 店舗を閉店する
* 医薬品取り扱い区画を閉鎖する
* 医薬品を陳列してある場所を閉鎖する

医薬品陳列区画の閉鎖方法□ ｼｬｯﾀｰ 　□ ﾊﾟｰﾃｨｼｮﾝ　 □ ﾁｪｰﾝその他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）不在説明表示板の設置箇所　　　　　　箇所 | ※平面図に閉鎖方法を記載すること |
| ⑤ | 要指導医薬品又は第１類医薬品を販売する時間において，専門家（薬剤師または登録販売者）不在時の閉鎖方法について | * 専門家が不在となる販売時間はない
* 店舗を閉店する
* 医薬品取り扱い区画を閉鎖する
* 医薬品を陳列してある場所を閉鎖する

医薬品陳列区画の閉鎖方法□ ｼｬｯﾀｰ 　□ ﾊﾟｰﾃｨｼｮﾝ　 □ ﾁｪｰﾝその他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）不在説明表示板の設置箇所　　　　　　箇所 | ※平面図に閉鎖方法を記載すること |

様式１

|  |  |
| --- | --- |
| 店　舗　の　名　称 |  |
| **薬　局（店　舗）の　平　面　図** |
| 下記の項目に留意して記入すること。【　　】内の略号を用いてもよい。□　許可対象の区域を赤で囲む□　冷暗所，毒薬棚，調剤室，試験室等の設備状況及び寸法（室ごとに面積を記入）□　情報提供を行う場所【】□　要指導医薬品陳列区画【】，第１類医薬品陳列区画【①】及び指定第２類医薬品陳列区画【②】□　医薬品売場の閉鎖方法及び専門家不在時の表示板設置箇所【】 |

**使 用 関 係 を 証 す る 書 類**

様式５

下記のとおり，使用関係にあることを証します。

記

１　勤務する薬局，製造所，営業所又は店舗

　　　・名　称：

　　　・所在地：

　　　・連絡先(TEL)：

２　勤務時間等

　　　・週当りの勤務時間：　　　　　　　　　　　　　時間

※週当たりの勤務時間は，通常の勤務における時間を記入すること。

・勤務形態（勤務日時やシフト勤務等を記載すること）

３　業務（下記の該当項目を○で囲むこと）

　　　・管理者　　　　　　（ 薬剤師 ・ 登録販売者 ・ その他（　　　　　　））

　　　・その他の薬剤師　　（ 常勤 ・ 非常勤 ・ 派遣 ）

　　　・その他の登録販売者（ 常勤 ・ 非常勤 ・ 派遣 ）

　　　・高度管理医療機器販売業・貸与業管理者

　　　・医療機器修理業責任技術者

　　　・再生医療等製品販売業管理者

　　　・医薬品の販売に従事する者（販売従事登録申請用）

　　　年　　　月　　　日

　　　　使 用 者　　　住　　所

法人にあっては，主

たる事務所の所在地

　　　　　　　　　　　氏　　名

法人にあっては，名

称及び代表者の氏名

　　　　　　　　　　　　　　　　〒

　　　　被使用者　　　住　　所

　　　　　　　　　　　氏　　名

様式３

|  |
| --- |
| **診　　　断　　　書**氏 　名 生年月日　　　　　　年　　　　月　　　日  精神機能の障害（□にチェックを付けること）　□　明らかに該当なし　□　専門家による判断が必要　　 専門家による判断が必要な場合において，診断名及び現に受けている治療　  の内容並びに現在の状況（できるだけ具体的に記載して下さい。麻薬，大麻，あへん若しくは覚醒剤の中毒（□にチェックを付けること）。　□　なし* あり

上記のとおり診断します。　　　　　　　　　　　　年　　　　月　　　　日 病院等の名　称 　　　　　　　　　　　　　　所在地 　　　　　　　　　　　　医師の氏名  |

別紙４－１

**薬局（店舗）における業務体制確認票（No.1）**

薬局（店舗）の名称

|  |  |
| --- | --- |
| １日平均取扱処方箋枚数　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　※薬局のみ | 枚　　　　　 |
| 調剤に従事する薬剤師の員数 　　　人　≧ １日平均取扱処方箋数／４０ 　　　人　　　　　 ※薬局のみ＊薬剤師の員数は，週３２時間を以て１人に換算する。それ以上の時間を勤務する場合も１人とする。　　また，人数の算定は，小数第２位を切り捨てて，第１位まで記入。　　　　　　　　　　　　 |
| 薬局（店舗）の開店時間＊薬局（店舗）の開店時間（営業時間のうち特定販売のみを行う時間を除いた時間） | ①　　　　 時間 |
| 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間 | ②　　　　 時間 |
| 要指導医薬品又は第１類医薬品を販売等する開店時間 | ③　　　　 時間 |
| 調剤に従事する薬剤師の勤務時間数　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ※薬局のみ | ④　　　 　時間 |
| 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売等に従事する薬剤師及び登録販売者の勤務時間数 | ⑤　　　　 時間 |
| 要指導医薬品又は第１類医薬品の販売等に従事する薬剤師の勤務時間数 | ⑥　　　 　時間 |
| 情報提供場所数 | ⑦ 　　　　箇所 |
| 調剤に従事する薬剤師の勤務時間数(④)　　　　時間　 (体制省令第1条第1項第6号）≧　薬局の開店時間（①）　　　 　時間　　　　　　 　※薬局のみ　 |
| 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売等に従事する 　 (体制省令第1条第1項第10号,第2条第1項第4号）薬剤師及び登録販売者の勤務時間数／情報提供場所数（⑤／⑦）　　　　 時間≧　要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間（②）　　　　時間 |
| 要指導医薬品又は第１類医薬品の販売等に従事する (体制省令第1条第1項第11号,第2条第1項第5号）薬剤師の勤務時間／情報提供場所数（⑥／⑦）　　　　　時間≧　要指導医薬品又は第１類医薬品を販売等する開店時間（③）　　　　　時間 |
| 注：時間数については，「週当たりの時間の総和」をすること。 |

|  |
| --- |
| **薬局（店舗）における業務体制確認票（No.２）**薬局（店舗）の名称　　　　　　 　 　薬剤師不在時間が有る場合のみ記入【※薬局のみ】 |
| ・　１日当たりの薬剤師不在時間が，４時間又は当該薬局の１日の開店時間の２分の１のうちいずれか短い時間を超えないこと。　　　　　　　　　　　　　（体制省令第１条第１項第７号） | 適　・　不適 |
| ・　薬剤師不在時間内は，薬局の管理を行う薬剤師が，当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること。　　　　　　　　　　　（体制省令第１条第１項第８号） | 有　・　無 |
| ・　薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に，近隣の薬局を紹介すること又は調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻ることその他必要な措置を講じる体制を備えていること。　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（体制省令第１条第１項第９号） | 有　・　無 |
| ・　薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（体制省令第１条第２項第４号） | 有　・　無 |
| 薬局開設者（店舗販売業者）が講じなければならない措置 |
| ・　調剤の業務に係る医療の安全を確保するための指針の策定等　(体制省令第1条第1項第12号)※薬局のみ | 有　・　無 |
| ・　調剤された薬剤を販売又は授与する場合の情報の提供及び指導その他の調剤業務（調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む）に係る適正な管理を確保するための指針の策定等　　　　　　　　　　　　　　　　　　　(体制省令第１条第１項第13号) 　※薬局のみ | 有　・　無 |
| ・　医薬品を販売又は授与する場合の情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し，又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む）に係る適正な管理を確保するための指針の策定，従業者に対する研修（特定販売を行う薬局にあっては，特定販売に関する研修を含む。）の実施(体制省令第１条第１項第14号，第２条第1項第6号） | 有　・　無 |
| ・　医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の設置　　(体制省令第１条第２項第1号)　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　※薬局のみ | 有　・　無 |
| ・　従事者から薬局開設者（店舗販売業者）への事故報告の体制の整備(体制省令第１条第２項第２号,第２条第２項第１号） | 有　・　無 |
| ・　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(体制省令第１条第２項第３号,第２条第２項第２号） | 有　・　無貯蔵設備なし |
| ・　調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成（体制省令第１条第２項第５号）　　　※薬局のみ | 有　・　無 |
| ・　医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　(体制省令第１条第２項第６号）　※薬局のみ | 有　・　無 |
| ・　要指導医薬品等の適正販売のための業務に関する手順書の作成（体制省令第２条第２項第３号）※店舗販売業のみ | 有　・　無 |

注：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

様式第七十六（第百三十九条関係）

店舗販売業許可申請書

|  |  |
| --- | --- |
| 店舗の名称 | 　〇△□薬品 |
| 店舗の所在地 | 　〒890-8577　　鹿児島市与次郎一丁目２番３号 |
| 店舗の構造設備の概要 | 　別紙のとおり |
| 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要 | 　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 | 　該当する役員の氏名を記載 |
| 通常の営業日及び営業時間 | 　別紙のとおり |
| 相談時及び緊急時の連絡先 | 　・原則として電話番号，必要に応じてメールアドレス等も記載 |
| 特定販売の実施の有無 | 有・無 |
| 業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項申請者（法人にあつては、薬事に関する | (1) | 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 | ｢なし」（複数の時は｢全員なし｣） |
| (2) | 法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者 | ｢なし」（複数の時は｢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 | ｢なし」（複数の時は｢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 | ｢なし」（複数の時は｢全員なし｣） |
| (5) | 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 | ｢なし」（複数の時は｢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 | ｢なし」（複数の時は｢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 | ｢なし」（複数の時は｢全員なし｣） |
| 備考 | ・冷暗貯蔵医薬品の取り扱い（ 有 ・ 無 ）　・毒薬の取り扱い（ 有 ・ 無 ）・添付書類の省略（　有　・　無　）　・情報提供場所数　　　１　箇所　省略添付書類名（該当する書類に○をつけてください）（　登記簿謄本　・診断書　・資格を証する書類　・使用を関係する書類　）（提出先：　　　薬務課　　　　　　　許可番号：　　　４４４４　 号）・規則第147条の11に規定する措置を講ずる必要のある施設で（　ある　・　ない　） |

上記により、店舗販売業の許可を申請します。

令和　３年　８　月　１　日

　　　　　　　　　　　　　〒890-1234

法人にあっては、主

たる事務所の所在地

住所　　　　　　　　　　　　　鹿児島市与次郎二丁目３番４号

法人にあっては、名

称及び代表者の氏名

　　氏名　　　　　　　　　　　　　株式会社　〇△□薬品

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　代表取締役　○田　△郎

連絡先（099　）123－4567

鹿児島県知事　　　　　　　　　殿

（記載例）

様式1

|  |  |
| --- | --- |
| 店舗（店舗）の名称 | ○▽○薬品 |
| **薬　局（店　舗）の　平　面　図** |
| 下記の項目に留意して記入すること。【　　】内の略号を用いてもよい。□　許可対象の区域を赤で囲む□　冷暗所，毒薬棚，調剤室，試験室等の設備状況及び寸法（室ごとに面積を記入）□　情報提供を行う場所【】□　要指導医薬品陳列区画【】，第１類医薬品陳列区画【①】及び指定第２類医薬品陳列区画【②】□　医薬品売場の閉鎖方法及び専門家不在時の表示板設置箇所【】 |
| **情**　　　倉　　　庫　　　美容室等（他の法令の許可部分）**②**.5ｍ3ｍ.5ｍ18.6ｍ9.7ｍ16.5ｍ340LW20×D15×H25冷所毒薬棚　薬　品　棚薬品棚　　　　　　　　　　　　便　所 |