

店舗販売業許可申請書（新規）の提出部数及び記載上の注意

書 類		提出部数	記 載 上 の 注 意
許 可 申 請 書 〔 手数料 34,100円 〕 R8.5.1 現在		1	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。 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。 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。 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。 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。
添 付 書 類	(1) 店舗の管理者	1	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（裏書きがある場合は、裏書きの年月日となります。）。 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。
	(2) その他の薬剤師又は登録販売者	1	
	(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	1	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	1	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。
	1 平面図	1	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・指定濫用防止医薬品の陳列場所（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	1	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。 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。
	☆3 登記事項証明書（申請者が法人の場合）	1	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。 2 6か月以内に発行されたものが有効です。
☆4 開設者の診断書	1	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してください。 ※診断年月日から3か月以内のものが有効です。	
☆5 証 書（使用関係を証明する書類）	1	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。	
☆6 資格証明書	1	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。 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・配置販売業の管理者が登録販売者である場合の記載上の注意」を参照してください。	

- 管理者が、薬剤師法（昭和35年法律第146号）第8条の2第1項の規定による厚生労働大臣の命令（以下「再教育研修命令」という。）を受けた者であるときは、同条第3項の再教育研修終了登録証を提示し、又はその写しを添付してください。
- ☆印の書類については、区内の他の店舗等において提出済（世田谷保健所長に提出したものに限り）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。
- ★印について、届出者が自ら原本照合を実施した場合には、本証の持参を省略できます。その場合、「原本と相違がない」旨、照合年月日、照合者名、照合者役職を原本照合した書類に記載してください。

特定販売を行う場合に 必要な提出書類		提出 部数	記 載 上 の 注 意
添 参 考 様 式 付 使 用 可 書 類	(1) 特定販売を行う 医薬品の区分	1	特定販売で取り扱う要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）、一般用医薬品について記載してください。
	(2) 広告に使用する 名称	1	1 店舗販売業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	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	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	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	1	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	1 ホームページで要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）、一般用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。

店舗販売業各申請（届）書等の提出部数及び記載上の注意

書 類		提出 部数	記 載 上 の 注 意
許 可 更 新 申 請	許可更新申請書 (手数料 12,700円 R8.5.1 現在)	1	1 許可年月日は、現在の許可証の有効期間の始期の年月日を記載します。 2 変更内容欄は、更新申請書を提出する30日前以降に変更のあった事項を記載します。ただし、届出を済ませていない変更事項については、別途変更届を提出してください。 3 申請者の欠格条項に該当する事実がなければ「なし」と記載します。（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。 4 更新申請の手続きは、1か月前までに行ってください。
	添付 書類	1 許可証 2 診断書	1 1 従前の許可証を紛失等のため添付できないときは、その旨を「備考欄」に記載します。 2 申請者（法人が申請者であるときは、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してください。
休止・廃止・再開届書		1	1 事項発生後、30日以内に提出しなければなりません。 2 廃止届書には、許可証（原本）を添付します。

店舗販売業変更届書の提出部数・添付書類及び記載上の注意

書 類		提出部数	記 載 上 の 注 意	
<p>変 更 届 書</p> <p>※下記の事項を変更する場合、内容に応じて事前又は変更後30日以内に 変更届書及び各添付書類の提出が必要です。</p>		1	<p>1 業務の種別欄は、店舗販売業と記載します。</p> <p>2 許可番号欄は、許可証のとおり記載します。許可年月日は、有効期間の始期の年月日を記載します。</p> <p>3 名称・所在地欄は、許可証のとおり記載します。</p> <p>4 変更内容欄は、変更前・変更後の内容を記載します。</p> <p>(1) 変更事項が構造設備の場合は「別紙のとおり」と記載し、図面を添付してください。</p> <p>(2) 店舗の所在地が移転する場合は、新規許可申請を行ってください。</p> <p>5 変更年月日は、実際に変更した年月日（法人の登記事項の変更については、変更の事実があった年月日）を記載してください。</p> <p>6 変更事項が複数あり、それぞれ変更年月日が異なる場合は、併記又は別紙として記載しても構いません。</p>	
変更事項・添付書類及び記載上の注意				
変更事項		添付書類及び記載上の注意		
事前届出	店舗の名称	添付書類なし。許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。		
	相談時及び緊急時の連絡先	添付書類なし。相談時及び緊急時の連絡先は、連絡のとれる電話番号又はメールアドレスを記載してください。		
	特定販売の実施の有無	有の場合、以下の該当する事項についても届出が必要です。		
	参考様式使用可	(1) 特定販売を行う医薬品の区分	新規申請の添付書類のうち、「特定販売を行う場合に必要な提出書類」を参照の上、該当するものについて記載してください。	
		(2) 広告に使用する名称		
		(3) 特定販売に使用する通信手段		
		(4) 特定販売を行う時間及び特定販売のみを行う時間		
(5) 主たるホームページアドレス				
(6) 監督に必要な設備等の概要				
事後届出	店舗の構造設備の主要部分	<p>1 構造設備の変更内容（変更前後）が確認できる図面を添付してください。（※新規申請の添付書類1参照）</p> <p>2 変更前の図面については、直近の提出年月日が分かっている場合は、変更前欄に「〇年〇月〇日変更届書のとおり」等と特定の上、添付を省略することができます。</p>		
	申請者（開設者）の氏名又は住所	<p>1 法人の場合：変更内容（変更前後）が確認できる登記の履歴事項証明書[☆]を添付してください。6か月以内に発行されたものが有効です。（※新規申請の添付書類3参照）</p> <p>2 個人の場合：【氏名変更】変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄（抄）本等[☆]を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。なお、窓口で確認後返却します。【住所変更】添付書類なし。</p> <p>3 許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。</p> <p>4 住居表示に関する法律に基づき、地名番地等に表示変更が生じた場合は、区市町村が発行する住居表示変更証明書の原本を持参してください。</p>		
	薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 (申請者が法人の場合)	<p>1 変更した役員の就退任日が確認できる登記の履歴事項証明書[☆]を添付してください。6か月以内に発行されたものが有効です。（※新規申請の添付書類3参照）</p> <p>2 新たに薬事に関する業務に責任を有する役員に就任した者に係る診断書について、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してください。（※新規申請の添付書類4参照）</p> <p>3 変更後の役員が欠格条項に該当しない場合は、備考欄に「医薬品及び医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第5条第3号イからニまでのいずれかに掲げる者に該当しない。」と記載してください。</p>		
	通常の営業日及び営業時間	添付書類なし。		
	市区町村による地名番地等変更 ビル所有者によるビル名変更	<p>1 住居表示変更証明書又はビル所有者からのビル名変更の案内等を持参してください。</p> <p>2 許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。</p>		
	参考様式使用可	(1) 管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数	<p>1 薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し[☆]及び本証[☆]を持参(★)してください。</p> <p>2 薬剤師又は登録販売者が申請者に雇用されている場合、証書(使用関係を証明する書類)[☆]を添付してください。（※新規申請の添付書類6参照）</p>	
(2) その他の薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数		<p>3 管理者は同一人のまま、氏名のみ変更する場合は、変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄(抄)本[☆]を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。なお、窓口で確認後返却します。（その他の薬剤師又は登録販売者も同様。）</p>		

	(3) 併せ行う医薬品販売業その他の業務の種類	添付書類なし。
	(4) 販売又は授与する医薬品の区分	添付書類なし。特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合は除きます。

- ☆印の書類については、区内の他の店舗等において提出済（世田谷保健所長に提出したものに限り。）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。
- ★印について、届出者が自ら原本照合を実施した場合には、本証の持参を省略できます。その場合、「原本と相違がない」旨、照合年月日、照合者名、照合者役職を原本照合した書類に記載してください。

店舗販売業の管理者が登録販売者である場合の記載上の注意

書 類	提出部数	記 載 上 の 注 意
<p>業務従事証明書（様式⑱）</p> <p>※登録販売者として従事した期間について証明する書類の写し（本証を持参★）</p> <p>※様式⑱又は様式⑳の合計が以下のいずれかの者。</p> <p>(ア) 過去5年間のうち通算して2年以上、かつ、過去5年間において、1,920時間以上</p> <p>(イ) 過去5年間のうち通算して1年以上、かつ、過去5年間において、1,920時間以上であり、継続的研修及び追加的研修を修了した者</p> <p>※要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する店舗または区域において、登録販売者を店舗管理者または区域管理者とする場合、過去5年間のうち通算して3年以上、かつ、過去5年間において、合計2,880時間以上</p>	1	<p>【別紙様式⑱・⑳共通】</p> <p>※別紙様式㉕・㉖を提出する場合、別紙様式⑱・⑳は不要です。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）又は一般従事者としての実務に従事した方を店舗管理者とする場合に提出が必要です。 2 薬局開設者又は医薬品の販売業者の住所、氏名欄 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。 3 薬局又は店舗の名称及び許可番号は、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。 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。 5 業務期間又は実務期間 (1) 左記(ア)の場合は1か月に80時間以上、左記(イ)の場合は1か月に160時間以上の単位で計算します。ただし、従事すべき時間に関しては、過去5年間のうち、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して1年以上又は2年以上あり、かつ、過去5年間において、合計1,920時間以上従事した場合も認められます。 (2) 業務期間は、連続した期間である必要はありません。 6 この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるものを添付してください。
<p>実務従事証明書（様式㉑）</p> <p>※一般従事者として従事した期間について証明する書類の写し（本証を持参★）</p> <p>※様式⑱又は様式⑳の合計が以下のいずれかの者。</p> <p>(ア) 過去5年間のうち通算して2年以上、かつ、過去5年間において、1,920時間以上</p> <p>(イ) 過去5年間のうち通算して1年以上、かつ、過去5年間において、1,920時間以上であり、継続的研修及び追加的研修を修了した者</p>	1	<p>【別紙様式⑱】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する店舗又は区域において、登録販売者を店舗管理者又は区域管理者とする場合は、当該店舗管理者又は区域管理者が次に掲げるいずれかにおいて、登録販売者として過去5年間のうち通算して3年以上業務に従事した旨を証明してください。 (1) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する薬局 (2) 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する店舗販売業 (3) 薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業 (4) 第一類医薬品を販売・授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者
<p>業務従事確認書（様式㉕）</p> <p>※登録販売者として従事した期間について証明する書類の写し（本証を持参★）</p> <p>※様式㉕又は様式㉖の合計が通算して1年以上かつ1,920時間以上</p>		<p>【別紙様式㉕・㉖共通】</p> <p>※別紙様式⑱・⑳を提出する場合、別紙様式㉕・㉖は不要です。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）又は一般従事者としての実務に従事し、かつ、店舗管理者又は区域管理者としての業務経験がある方を、店舗管理者又は区域管理者とする場合に提出が必要です。 本確認書は申請又は変更届を提出する医薬品の販売業者が作成してください。 2 医薬品の販売業者の住所、氏名欄 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。 3 薬局又は店舗の名称及び許可番号は、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。 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

<p>実務従事確認書（様式㉔）</p> <p>※一般従事者として従事した期間について証明する書類の写し（本証を持参★）</p> <p>※様式㉔又は様式㉕の合計が通算して1年以上かつ1,920時間以上</p>	<p>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</p> <p>(1) 1か月に80時間以上、月単位で計算します。ただし、従事すべき時間に関しては、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して1年以上あり、かつ、合計1,920時間以上従事した場合も認められます。</p> <p>(2) 従事期間は、連続した期間である必要はありません。</p> <p>(3) 従事期間は、改正法が施行された平成21年6月1日以降に限ります。</p> <p>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。</p> <p>7 経過措置として、店舗管理者又は区域管理者としての業務経験がない場合であっても、体制省令に規定する研修を通算して5年以上受けた者であって、従事期間（平成21年6月1日以降）が通算して5年以上であり、かつ、合計4800時間以上従事した者についても、当面の間、店舗販売業・配置販売業の管理者となれることとされています。</p>
---	--

○ 平成26年3月10日付薬食発0310第1号「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」及び平成26年8月19日付薬食発0819第1号（令和3年7月30日薬生発0730第12号一部改正）「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の一部を改正する省令の施行等について」の経過措置が適用される場合はこの限りではないため、担当窓口までお問い合わせください。

○ ★印について、届出者が自ら原本照合を実施した場合には、本証の持参を省略できます。その場合、「原本と相違がない」旨、照合年月日、照合者名、照合者役職を原本照合した書類に記載してください。

店舗販売業申請書の提出部数及び記載上の注意(その他の申請) 許可証書換え交付申請書

書 類		提出部数	記 載 上 の 注 意
許可証書 換え 交付 申請	許可証書換え交付 申請書 (手数料2,500円) R6.1.1 現在	1	許可証の記載事項を変更する際に提出します。 1 許可年月日は、有効期間の最初の年月日を記載します。 2 名称・所在地に変更があった場合は、変更後の内容を記載します。
	添付書類 許可証	1	従前の許可証を紛失等のため添付できないときは、許可証再交付申請の手続きが必要となります。

許可証再交付申請書

書 類		提出部数	記 載 上 の 注 意
許可証 再 交 付 申 請	許可証再交付 申請書 (手数料3,500円) R6.1.1 現在	1	許可証を再発行する際に提出します。 1 許可年月日は、有効期間の最初の年月日を記載します。 2 名称・所在地は許可証のとおり記載します。
	添付書類 許可証	1	紛失等により添付できない時は、その旨を申請書の「備考欄」に記載します。

許可証返納届出書

書 類		提出部数	記 載 上 の 注 意
許可証 返 納 届 書	許可証返納届書	1	許可証の再交付を受けた後、失った許可証が発見された場合若しくは法第75条第1項の規定による許可の取消し処分を受けた場合、返納届書を提出しなければなりません。 1 許可年月日は、有効期間の最初の年月日を記載します。 2 名称・所在地は許可証のとおり記載します。
	添付書類 許可証	1	