

## はじめて店舗販売業を開設される方へ

### 1. 医薬品販売に必要な許可

医薬品（要指導医薬品、一般用医薬品）を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列する場合には許可が必要です。このうち、店舗で販売等を行う場合は店舗販売業許可が必要です。（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（以下、医薬品医療機器等法という。）第24条参照）

店舗販売業以外の医薬品販売業許可（配置販売業、卸売販売業）については兵庫県薬務課へお問い合わせください。

### 2. 許可基準

(1) 構造設備の基準と体制省令を満たすこと。

- ◎ 薬局等構造設備規則第2条（厚生省令）
- ◎ 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第2条（厚生省令）
- ◎ 神戸市薬局等許可審査基準及び指導基準

(2) 常勤の店舗管理者を置き、店舗を実地に管理すること。（要指導医薬品・第一類医薬品を取り扱う場合は原則として薬剤師、その他の場合は、薬剤師又は登録販売者）

(3) 申請者（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）が医薬品医療機器等法で定められた欠格条項に該当しないこと。

（注意事項）

店舗設計の段階で必ず事前相談を行ってください。

下記に該当する場合は新規許可申請が必要です。

- |                           |                |
|---------------------------|----------------|
| ① 開設者の変更（個人⇄法人、承継による変更）   | ② 場所移転         |
| ③ 許可の種類が変わる場合（店舗販売業⇄薬局）   | ④ 許可有効期限が切れた場合 |
| ⑤ 大規模な構造変更、増築（窓口でご相談ください） |                |

### 3. 申請書

ホームページからダウンロードしてください。ダウンロードできない場合は窓口にお越しください。

[https://www.city.kobe.lg.jp/a35626/business/todokede/hokenfukushikyoku/imuyakumu/yaku\\_tenposinsei.html](https://www.city.kobe.lg.jp/a35626/business/todokede/hokenfukushikyoku/imuyakumu/yaku_tenposinsei.html)

### 4 申請手数料 29,000円

窓口でキャッシュレス決済でお支払い、または窓口でお渡しする納付書を使用して金融機関で納付してください。（利用可能なキャッシュレス決済は神戸市HPをご確認ください。）

※納付書を使用した手数料の納付は、下記の手順になります。

- ・金融機関の窓口営業時間の関係で、納付書による納付をご希望の場合は14時までに窓口へお越しください。
- ・保健所の窓口へ申請書類をご持参してください。→申請書類を確認後、納付書を作成してお渡しします。
- ・納付書により庁舎内等の金融機関窓口で手数料を納付し、受け取った領収証書を持って、再度保健所の窓口にお越しください。→領収証書を確認した後、申請書類を受付します。

## 5. 許可申請に必要な書類

提出書類			
①	<p><b>店舗販売業許可申請書</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「薬局」及び薬局と紛らわしい「ファーマシー」を含む名称は使用できません。また、「〇〇薬店」「〇〇ドラッグストア」等医薬品販売店であることがわかる名称にしてください。</li> <li>・店舗の所在地は住居表示のとおりとし、ビル内等の場合にはビル名、号室を記載する。</li> <li>・相談時及び緊急時の連絡先は、店舗に掲示する内容と同じものを記載する。営業時間内に相談を受ける電話番号（店舗の電話番号等）も記載する。</li> <li>・許可開始日の指定を希望する場合は、備考欄に許可開始希望日を記載する。</li> <li>・申請者の住所は、個人の場合は現住所、法人の場合は登記された本社（本店）所在地を記載する。</li> </ul> <p><b>注）申請者が法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を定め、申請書に氏名を記載すること。</b></p> <p>代表取締役（代表執行役）は全員が責任役員となる。 責任役員が欠格条項に該当する場合は該当する事実に係る書類を添付すること。（6）欄に該当するおそれがある者については医師の診断書（発行後3ヵ月以内）を添付すること。</p> <p>[管理医療機器の販売等について] 管理医療機器販売業・貸与業を併せて行う場合は、該当する箇所を○で囲み、特定管理医療機器を扱う場合は管理者の氏名及び資格（第175条第1項各号のいずれに該当するか）を記載し、資格を証する書類の写しを添付すること。（店舗管理者が薬剤師の場合は不要です）</p>		
②	<b>構造設備の概要（審査基準様式3）</b>		
③	<b>付近の見取図（最寄りの駅、国道、目標となる建物等を記載すること。）</b>		
④	<b>建物配置図、フロア全体の平面図</b> （敷地内の建物配置図、ビル等に入居する場合は建物内における施設の位置が分かる図。）		
⑤	<b>店舗の平面図（A4サイズに収まる場合は縮尺1：50以上）、求積図</b>		
⑥	<b>医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要（その1）</b> （審査基準様式7-1） （管理者及び従事する薬剤師、登録販売者の氏名、住所、薬剤師又は登録販売者名簿登録番号・登録年月日、週当たり勤務時間数を記載する）		
⑦	<b>同上（その2）</b> （審査基準様式8） （販売する医薬品の区分、営業時間等、兼営事業の種類を記載する）		
⑧	<b>申請者が法人であるときは以下の書類</b> ・登記事項証明書（履歴事項全部証明書）（写し可、発行後3ヶ月以内のもの）		
⑨	<b>申請者以外の者が管理者となる場合は、管理者の雇用契約書の写し又は使用関係証明書等雇用関係を証する書面</b> （必要に応じて、証明書の内容が有効となる年月日を追記すること。）		
⑩	<b>その他の薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写し又は使用関係証明書等雇用関係を証する書面</b>		
⑪	<b>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2条で求められる指針・手順書</b> ・要指導医薬品及び一般用医薬品の情報の提供等その他要指導医薬品及び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の指針・手順書 ・指定濫用防止医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書 （適正な管理を確保するための手順書に含めても良い）		
⑫	<b>薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し（全員分）</b>		
⑬	<b>特定販売に関して厚生労働省令で定める事項を記載した書類（特定販売を行う場合のみ）</b> （審査基準様式6）		
⑭	<p><b>登録販売者が店舗管理者又は店舗管理者の代行者となる場合（「研修中」以外）は、要件を満たすことを証する書類</b>（業務（実務）従事証明書（確認書）、勤務状況報告書）</p> <p>※必要資料や条件が複雑ですので、詳細については神戸市HPをご確認ください。</p> <p>●第2類医薬品又は第3類医薬品を販売又は授与する店舗</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="padding: 5px;">過去5年間のうち、従事期間が通算して2年以上 （業務（実務）従事証明書、勤務状況報告書）</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">過去5年間のうち、従事期間が通算して1年以上であり、継続的研修並びに追加的研修を修了 （業務（実務）従事証明書、勤務状況報告書、継続的研修修了証の写し、および追加的研修修了証の写し）</td> </tr> </table>	過去5年間のうち、従事期間が通算して2年以上 （業務（実務）従事証明書、勤務状況報告書）	過去5年間のうち、従事期間が通算して1年以上であり、継続的研修並びに追加的研修を修了 （業務（実務）従事証明書、勤務状況報告書、継続的研修修了証の写し、および追加的研修修了証の写し）
過去5年間のうち、従事期間が通算して2年以上 （業務（実務）従事証明書、勤務状況報告書）			
過去5年間のうち、従事期間が通算して1年以上であり、継続的研修並びに追加的研修を修了 （業務（実務）従事証明書、勤務状況報告書、継続的研修修了証の写し、および追加的研修修了証の写し）			

<p>従事期間が通算して1年以上であり、かつ、過去に店舗管理者又は区域管理者としての業務経験がある (業務(実務)従事確認書、勤務状況報告書)</p>
<p>従事期間が通算して5年以上であり、かつ、必要な研修を通算して5年以上受講している(経過措置) (業務(実務)従事確認書、勤務状況報告書、継続的研修の修了証の写し(5年分))</p>
<p>●要指導医薬品、第1類医薬品を販売又は授与する店舗 (※薬剤師を管理者とすることができない場合に限る)</p>
<p>過去5年間のうち、次に掲げる1、2の期間が通算して3年以上 1. 薬剤師が管理者である要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売又は授与する薬局等において、登録販売者として業務に従事した期間 2. 要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売又は授与する店舗の管理者として業務に従事した期間 (業務(実務)従事証明書、勤務状況報告書)</p>

注) 同一月中に80時間/月以上、同一業者の店舗等において従事した月を合計する。  
又は5年のうち月単位で従事した期間が通算2年(要指導・1類医薬品は3年)以上かつ1920時間/5年以上必要。  
実務は期間を通じて同一業者の同一店舗において、かつ、継続して行われることが望ましい。  
複数の店舗で従事した場合は、店舗ごとに証明書が必要。  
勤務簿の写し又はこれに準ずるもの、又は別紙様式の勤務状況報告書を添付すること。

[添付書類の原本確認について]

添付した資格関係書類等の写しの内容に疑義がある場合は、原本の確認(照合)を求めることがあります。

[添付書類の省略について]

過去に本市医務薬務課あて提出した書類については、同一申請者が提出する場合であって、内容に変更が無く、有効期限内であるものについて提出を省略することが可能です。

該当書類を提出した店舗等の許可番号及び提出年月日を備考欄に記載してください。

## 6 申請書の提出先

神戸市保健所医務薬務課

神戸市中央区加納町6丁目5番1号 神戸市役所1号館20階

TEL : 078 - 322 - 6796

※受付時間 : 9時~12時、13時~17時

手数料 (29,000 円)

※記入はしないでください。<保健所担当者確認・記入欄>

納付書による納入 (納付書番号: \_\_\_\_\_ 納入済証確認: / 確認者: \_\_\_\_\_)

キャッシュレス決済 ・クレジットカード ・電子マネー ・スマートフォン決済  
(銘柄: \_\_\_\_\_ 伝票番号: \_\_\_\_\_ 決済確認日: / 決済処理者: \_\_\_\_\_)

様式第七十六 (第百三十九条関係)

## 店舗販売業許可申請書

ふりがな			
店舗の名称			
店舗の所在地		〒 _____ 神戸市 _____ 区	
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	
(法人にあっては) 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		別紙のとおり	
相談時及び緊急時の連絡先		<input type="checkbox"/> 店舗の電話番号 ( _____ ) <input type="checkbox"/> その他の連絡先 [電話番号、FAX、電子メール等] ( _____ )	
特定販売の実施の有無		有 ・ 無	
務に責任を有する役員(法人にあっては、薬事に関する業務の欠格条項)を含む。	(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)	拘禁刑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った後、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、その違反行為があった日から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	取扱う管理医療機器の品目: <input type="checkbox"/> 補聴器 <input type="checkbox"/> 家庭用電気治療器 <input type="checkbox"/> その他の特定管理 ( _____ ) <input type="checkbox"/> 特定管理以外の管理医療機器 ( _____ ) 特定管理医療機器営業管理者 (ふりがな) _____ (氏名) 資格の写し: 別添		
	ふりがな 申請担当者: _____ TEL ( _____ ) _____ 許可開始希望日: _____ 月 _____ 日 届出等に用いる電子メールアドレス: _____		

上記により、店舗販売業の許可を申請します。また、資格関係書類・登記事項証明書等の写しを添付している場合は原本と相違ないことを誓約します。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)  
〒 \_\_\_\_\_

(ふりがな) 氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者氏名)

法人番号 \_\_\_\_\_

TEL ( \_\_\_\_\_ ) \_\_\_\_\_

神戸市保健所長 あて

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 店舗の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 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すること。
- 6 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

手数料 (29,000 円)

※記入はしないでください。<保健所担当者確認・記入欄>

納付書による納入 (納付書番号: \_\_\_\_\_) 納入済証確認: / 確認者: ( )

キャッシュレス決済 ・クレジットカード ・電子マネー ・スマートフォン決済  
(銘柄: \_\_\_\_\_ 伝票番号: \_\_\_\_\_) 決済確認日: / 決済処理者: ( )

記載例

様式第七十六 (第百三十九条関係)

## 店舗販売業許可申請書

ふりがな	こうべしやくてん さんのみやてん		
店舗の名称	神戸市薬店 三宮店		
店舗の所在地	〒650-0001 神戸市中央区加納町〇丁目〇番〇号 〇〇ビル 〇階 〇〇〇号室		
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		
(法人にあっては)薬事に関する業務に責任を有する役員の名	神戸太郎、神戸花子		
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	■店舗の電話番号 ( 078-331-8181 ) ■その他の連絡先 [電話番号、FAX、電子メール等] (管理者 080-123-4567 )		
特定販売の実施の有無	有 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無		
務申請者(法人にあっては、薬事に関する役員を含む)の欠格事項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者	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、取消の日から3年を経過していない者	全員なし
	(3)	拘禁刑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った後、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、その違反行為があった日から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
備考	取扱う管理医療機器の品目: <input type="checkbox"/> 補聴器 <input checked="" type="checkbox"/> 家庭用電気治療器 <input type="checkbox"/> その他の特定管理 ( ) <input type="checkbox"/> 特定管理以外の管理医療機器 ( ) 特定管理医療機器営業管理者 (氏名) こうべしやくてん 神戸次郎 資格の写し: <input checked="" type="checkbox"/> 別添		
	ふりがな 申請担当者: こうべしやくてん 神戸花子 TEL(080)123-4567 許可開始希望日: 9月10日 届出等に用いる電子メールアドレス: 〇〇〇〇@〇〇〇.co.jp		

上記により、店舗販売業の許可を申請します。また、資格関係書類・登記事項証明書等の写しを添付している場合は原本と相違ないことを誓約します。

令和3年 8月 3日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

〒 650 - 0001

神戸市中央区加納町〇丁目〇番〇号

(ふりがな)

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者氏名)

株式会社神戸市薬店

代表取締役 神戸 太郎

法人番号 1234567890123

TEL (078) 331 - 8181

神戸市保健所長 あて

(様式3)

## 店舗販売業構造設備の概要

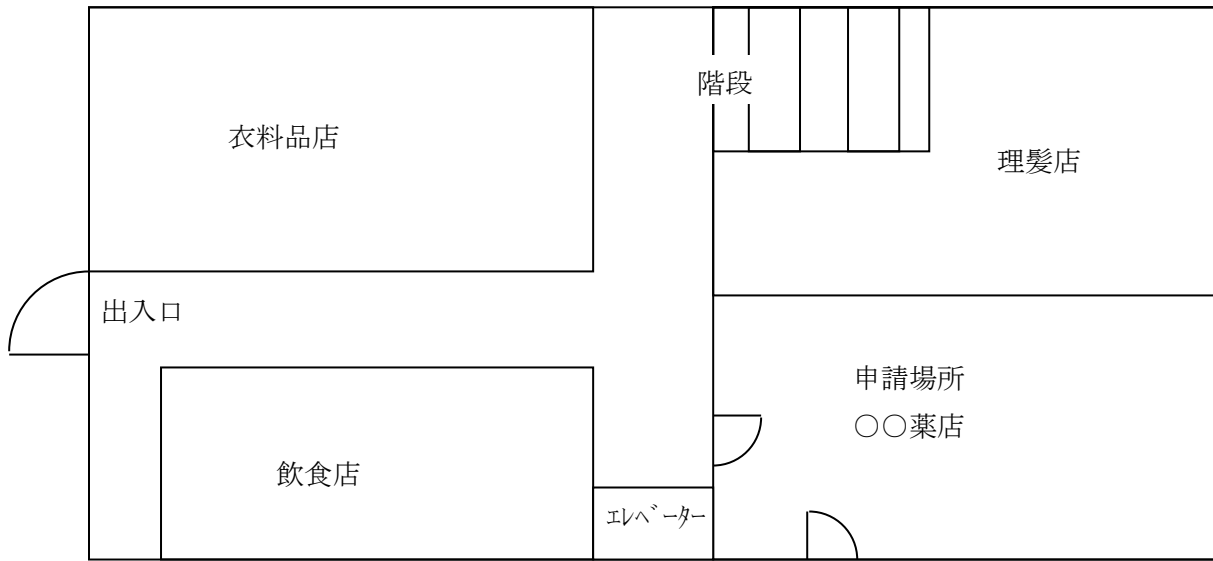
店舗全体の面積		m <sup>2</sup> (13.2m <sup>2</sup> 以上)			
該 当 す る と こ ろ に お 印 等 を 記 入 す る	換気		1 窓 2 換気扇 3 その他 ( )		
	居住場所不潔な場所その他の別場所との区別		1 扉・引戸 2 壁 3 窓 4 その他 ( )		
	防塵設備	床面	1 合成樹脂タイル 2 長尺シート 3 その他 ( )		
		天井	1 石膏ボード 2 コンクリート 3 その他 ( )		
	明るさ		ルクス (60ルクス以上)		
	施錠設備		有 ・ 無 (毒薬販売: 有 ・ 無)		
	冷暗所		有 ・ 無 (冷暗貯蔵を要する医薬品販売: 有 ・ 無)		
			要指導医薬品	第1類医薬品	指定濫用防止医薬品
	陳列設備		有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無
	陳列区画への進入防止措置		1.2m以内のカンター・鍵付・その他 ( )	1.2m以内のカンター・鍵付・その他 ( )	1.2m以内のカンター・鍵付・情報提供設備から7m以内 (継続配置)
陳列区画の閉鎖設備		有 ・ 無 有の場合の方法 ( )	有 ・ 無 有の場合の方法 ( )	有 ・ 無 有の場合の方法 ( )	
		指定第2類医薬品			
陳列設備		有 ・ 無 (情報提供設備から7m以内 ・ 1.2m以内のカンター ・ 鍵付)			
医薬品陳列場所の閉鎖設備		有 ・ 無 有の場合の方法: 陳列棚の施錠・区画の施錠・カーテン・その他 ( ) (開店時間のうち医薬品を販売しない時間の有無: 有 ・ 無)			
情報提供設備		階建 計 箇所			
視覚、聴覚等障がいを有する薬剤師又は登録販売者に必要な設備		当該薬剤師又は登録販売者の有無 (有 ・ 無) (設備の内容)			

付属設備: 更衣室 ・ 便所 ・ 事務所 ・ 医薬品倉庫 ・ その他倉庫 ・ 検体測定室  
・ その他 ( )

フロア全体の平面図（ビル等で同一フロアに複数店舗がある場合）

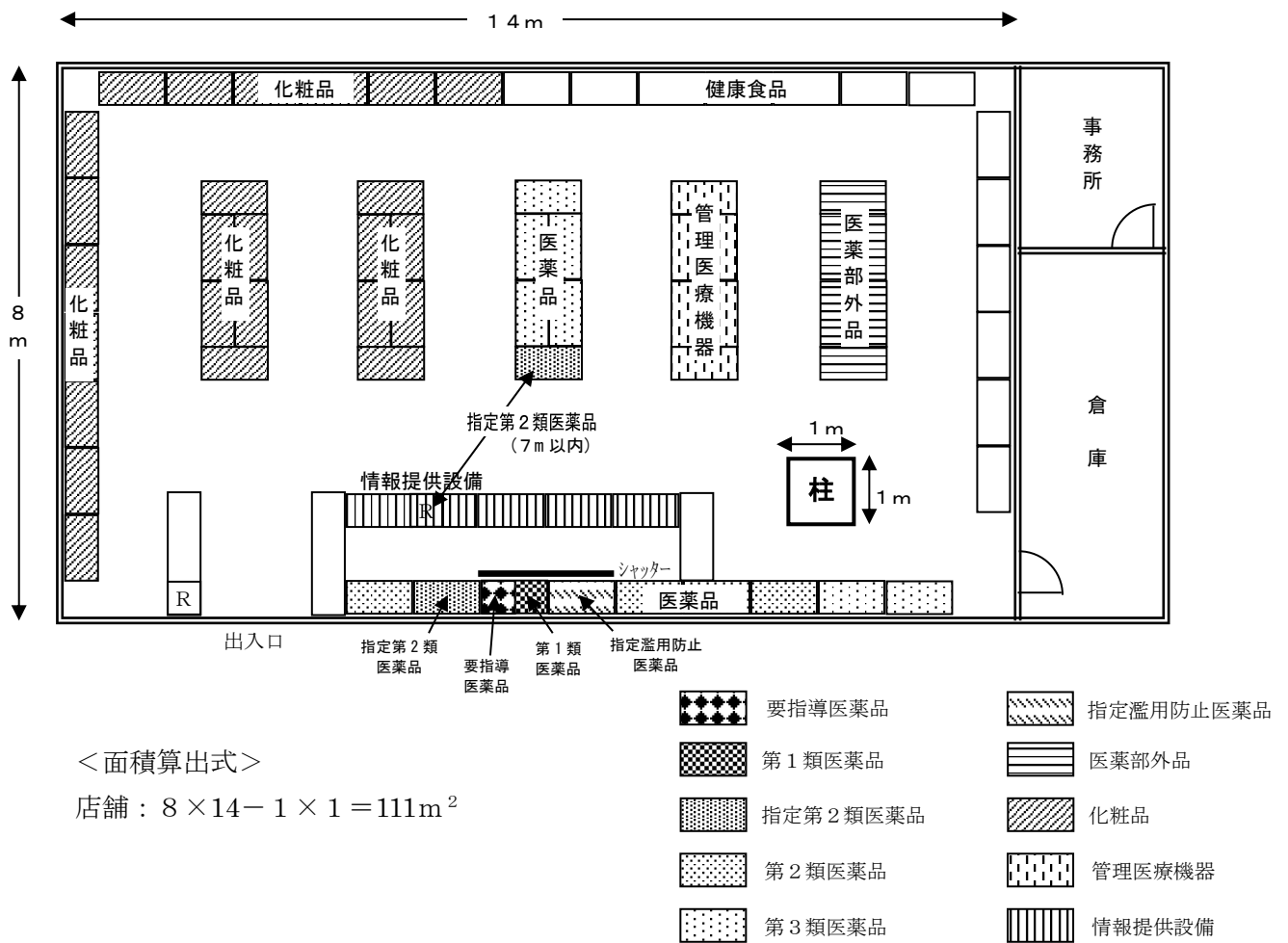
（記載例）

○階配置図



店舗の平面図

（記載例）



## 平面図等（記載時の留意点）

- 定規等を用いて正確に作成してください。
- 店舗の面積が算出できるよう内法で寸法を記入してください。
- 平面図の余白欄に店舗面積の算出式を記入してください。
- 薬店であることが外観上明らかになるよう見やすい位置に容易に視認できる大きさの固定看板等を設置してください（現地調査までに設置が間に合わない場合はデザイン図等を添付してください）。
- 店舗面積は 13.2 m<sup>2</sup> 以上を確保すること。天井までの高さが 180cm 未満のところ（階段下など）や柱部分は有効面積から省いてください。面積算出式を明示してください。
- 更衣室、事務室、トイレ、倉庫等の付属設備を有している場合は、これらの面積は店舗の面積として算出しないでください。
- 店舗の出入口、住居との区画がよくわかるように記入してください。
- 店舗以外の場所（住居・事務所等を除く。）へ行くために店舗内を通らなければ行くことのできない構造は許可できません。
- 相談カウンター等、情報提供を行うための設備（以下「情報提供設備」という。）を備えてください。（情報提供設備とは、薬剤師又は登録販売者が購入者等に対し、医薬品について適正な使用のために必要な情報を提供するための設備をいう。）また、情報提供設備は、容易に移動できない設備としてください。
- 一般用医薬品は、薬剤師及び登録販売者が購入者等に必要な情報を提供できるように陳列してください。
- 要指導医薬品、第一類医薬品、指定濫用防止医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品、医薬部外品、化粧品、高度管理医療機器、管理医療機器、雑品等の陳列場所及び情報提供設備を色分け・斜線等により区別して記載してください。
- 要指導医薬品及び第一類医薬品を陳列する場合は、情報提供設備の後ろの棚等、購入者の手が届かない場所に陳列するか、鍵のかかる場所に保管し、その場所を図面に明記してください。
- 使用に際し注意が必要な指定第二類医薬品および指定濫用防止医薬品を陳列する場合は、要指導医薬品又は第一類医薬品と同様に情報提供設備の後ろ等に陳列するか、鍵のかかる場所、あるいは情報提供設備から 7 m の範囲内の棚（指定濫用防止医薬品については、情報提供設備に資格者の継続配置が必須）等に陳列し、その場所を図面に記入してください。

要指導医薬品又は一般用医薬品を販売しない時間帯がある場合は、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により物理的に遮断され、閉鎖することができる設備を設置し、図面に記入してください。
- 冷暗所保存の医薬品又は毒薬を取り扱う場合には、店舗内に、冷暗所又は毒薬保管庫（容易に移動できないよう固定された鍵のかかる専用の設備）の位置を記入してください。ただし、冷暗所保存の医薬品及び毒薬を取扱わない場合は、冷暗所及び毒薬保管庫の設置は不要です。
- 毒物劇物販売業を併せて行う場合は、店舗の情報提供設備の内側等に毒物劇物保管庫（固定、堅固、施錠）を設置し、その位置を記入してください。
- 換気が十分で清潔な店舗にしてください。
- 常時居住する場所、不潔な場所から扉、引戸、壁又はガラスにより明確に区別してください。
- デパート、スーパーなど主として物品の販売を行う店舗の一部を店舗とする場合は、床面の色を変えたり、テーブル等による区分をしてください。また、店舗内に専用のレジを設けてください。

併せて、案内掲示板等において店舗の名称を掲示することにより、店舗があることが分かるようにするとともに、当該区画の出入口付近の見やすい位置に、区画の大きさに見合った、吊看板、のぼりを配置する等により店舗であることが外観上明らかになるようにしてください。

# 使用関係証明書

上記のとおり使用関係にあることを証明します。

被 使 用 者	住 所	〒		
	氏 名			
	種 別	<input type="checkbox"/> 薬剤師	<input type="checkbox"/> 登録販売者	<input type="checkbox"/> その他
	勤 務 内 容	<input type="checkbox"/> 管理者等		<input type="checkbox"/> 管理者以外の従事者
勤 務	名 称			
	所 在 地			
施 設 等	業 態	<input type="checkbox"/> 薬局	<input type="checkbox"/> 店舗販売業	
		<input type="checkbox"/> 高度管理医療機器 販売（貸与）業	<input type="checkbox"/> 毒物劇物販売業	
		<input type="checkbox"/> その他（ ）		

年 月 日

(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

住所

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

氏名

(注意)

管理者及び毒物劇物取扱責任者は常勤であること。