

店舗販売業の各種申請及び届出等の手引き（高知市）

Ver 2020. 4. 1. V10

このようなときは		以下の手続き が必要です。	備 考
1	新規に店舗販売業の許可を申請する	許可申請 【→p 2】	1ヶ月前を目処に時間に余裕を持って申請してください。
2	店舗販売業許可の更新を申請する	更新申請 【→p 3】	有効期間満了の日の1ヶ月前 * 細則第2条
3	許可の内容を変更する 又は変更した	変更の届出 【→p 4～7】	①店舗の名称、②相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先、②特定販売に関することについては、変更前に届出が必要です。* 法第38条→法第10条第2項→規則第159条の20 その他の事項については変更後30日以内の届出が必要です。 * 法第38条→法第10条第1項→規則第159条の19
4	新たに特定販売を行う 又は特定販売を廃止する	変更の届出 【→p 8】 (特定販売用様式あり)	事前の届出が必要です。 * 法第38条→法第10条第2項→規則第159条の20
5	店舗を休止、再開、廃止した	休廃止等の届出 【→p 8】	休止、再開、廃止後30日以内の届出が必要です。 * 法第38条→法第10条第1項
6	許可証の記載事項に変更が生じ、その内容を書き換える	許可証書換え交付申請 【→p 9】	随時 * 施行令第45条
7	許可証を紛失、汚損して、許可証の再発行を申請する	許可証再交付申請 【→p 9】	随時 * 施行令第46条 * 許可証は掲示義務があるので、速やかに手続きを行ってください。 * 規則第142条→規則第3条
8	店舗の管理者が他の場所で薬事に関する業務を行う	管理者兼務許可申請 【→p 10】	事前に * 細則第3条 * 細則第1号様式（第3条関係）
9	上記の兼務許可を受けた管理者がその実務に従事しなくなった	管理者兼務廃止届 【→p 10】	速やかに * 細則第3条 * 細則第3号様式（第3条関係）

注 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：法
 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：施行令
 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：規則
 高知市医薬品、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細則：細則



1 新規に開設する（許可申請）

申請書の提出先	高知市保健所（高知市丸の内1-7-45 総合あんしんセンター1階） 地域保健課 電話 088-822-0577		
提出部数	1部		
提出期限	1ヶ月前を目処に時間に余裕を持って申請してください。		
留意事項			
手数料	高知市収入証紙 29,000円		
提出書類	1	店舗販売業許可申請書（規則様式第76）	
	2	①別紙1 構造設備の概要（様式あり） ②店舗平面図（作成・添付してください） ③付近見取図（作成・添付してください）	
	3	別紙2 業務体制の概要（様式有り）	
	4	別紙3 業務体制の概要（様式有り）	○特定販売を行わない場合は、（特定販売を行わない店舗販売業用）に、特定販売を行う場合は（特定販売を行う店舗販売業用）に記入してください。 ○記載例を参考に薬剤師及び登録販売者の勤務体制を記載してください。
	5	登記事項証明書 （申請者が法人の場合のみ提出）	○6ヶ月以内に発行されたもの ○コピー不可
	6	組織規定図又は業務分掌表 （申請者が法人の場合のみ提出）	○法人で薬事に係る業務を行う役員を明示すること。 ○代表取締役（代表執行役）は全ての業務の決定権があるため、全員が薬事に係る業務を行う役員になります。
	7	申請者の診断書 （様式あり）	○診断年月日から3ヶ月以内のもの。 ○法人の場合は薬事に係る業務を行う役員全員分必要です。代表取締役以外の役員は疎明書（様式あり）に代えることもできます。
	8	薬剤師及び登録販売者の雇用契約書の写し又は雇用（使用）関係証明書（様式あり）	
	9	業務従事証明書又は実務従事証明書（様式あり） （平成27年度以降の登録販売者試験合格者が店舗管理者になる場合のみ提出）	○業務従事証明書又は実務従事証明書には、この証明に関する勤務簿の写し等も提出してください。
	10	体制省令で定める措置に関する書類 （様式あり）	○申請時に指針・手順書も併せてお持ちください。 指針・手順書は、確認後返却します。
	11	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（様式あり） （特定販売を行う場合のみ提出）	○インターネット、電話、カタログ等により注文を受け、郵送、直接配送等により当該店舗以外の場所にいる者に医薬品を販売する場合のみ提出してください。 事前の届出が必要です。（「4新たに特定販売を行う、特定販売を廃止する場合」の項を参照）
提示書類	12	薬剤師免許証及び販売従事登録証（原本）	○資格確認のため薬剤師免許証（原本）・登録販売者従事登録証（原本）を照合した後、その場で返却します。 ○免許証等の原本持参が困難な場合は、免許証等のコピーに「原本と相違ないことを証明する 〇年〇月〇日 株式会社〇〇代表取締役 〇〇氏名〇〇」と記載し、登記された代表取締役の印鑑を押印したものを提出してください。
	13	再教育研修修了登録証（原本）	○管理薬剤師が薬剤師法第8条の2第1項の規定による厚生労働大臣の命令（再教育研修命令）を受けた者である場合のみ提示してください。窓口で原本を照合した後、その場で返却します。
	14	①医薬品販売業務についての指針 ②指針に応じた医薬品業務手順書	要指導医薬品・一般用医薬品の適正販売等を確保するため、指針及び手順書が必要です。
	15	掲示物 ①要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度について ②店舗の管理及び運営に関する事項	*法第29条の3の規定に基づき、店舗に掲示する予定のものをお持ちください。

2 店舗販売業許可の更新を申請する場合（更新申請）

申請書の提出先	高知市保健所（高知市丸の内1-7-45 総合あんしんセンター1階） 地域保健課 電話 088-822-0577		
提出部数	1部		
提出期限	有効期間終了日の1ヶ月前まで		
留意事項	6年毎の更新が必要です。 更新されなかった場合、許可の効力は失われます。（法第24条第2項）		
手数料	高知市収入証紙 11,000円		
提出書類	1	店舗販売業許可更新申請書 （規則様式第78）	<p>①店舗で販売・授与する医薬品の区分，②相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先（Eメールアドレス），について，申請書備考欄に記入してください。</p> <p>又，特定販売を行っている場合は，（ア）特定販売する医薬品の区分，（イ）特定販売を行うホームページの構成の概要（特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するとき）を記載した書類を添付してください。</p> <p>*改正省令附則第4条第2項</p> <p>ただし，平成26年6月12日以降既に変更届を提出しており，それ以降変更がない場合は記入・添付は不要です。</p> <p>【医薬品の区分】</p> <p>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（指定第2類医薬品を除く） 第3類医薬品</p>
	2	許可証（原本）	
	3	精神の機能の障害に関する医師の診断書	※更新申請時において，申請者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
提示書類	4	①医薬品販売業務についての指針 ②指針に応じた医薬品業務手順書	<p>要指導医薬品・一般用医薬品の適正販売等を確保するため，指針及び手順書が必要です。</p> <p>最新の医薬品医療機器等法改正に対応した内容の指針及び手順書をご用意ください。</p>

3 許可の内容に変更があった場合 (変更の届出)

申請書の提出先	高知市保健所 (高知市丸の内1-7-45 総合あんしんセンター1階) 地域保健課 電話 088-822-0577	
提出部数	1部	
提出期限	変更後30日以内	
留意事項	<p>○以下①～④のような場合には、変更届ではなく、新規許可申請が必要ですのでご注意ください。</p> <p>①店舗販売業者(営業者)が変わる場合(相続、譲渡、法人化、法人の合併など)</p> <p>②全面改築の場合(既存の店舗を取り壊して新築する場合など) ただし、部分改装は変更として取扱う場合があります。予めご相談ください。</p> <p>③仮店舗を開設する場合(既存の店舗を全面改装する際など、仮店舗で業務を行う場合)</p> <p>④店舗を移転する場合</p> <p>○変更前に変更届が必要な場合と変更後に変更届の提出が必要な場合があります。</p> <p> 変更前に変更届の提出が必要な事項</p> <p>①店舗の名称</p> <p>②店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先(Eメールアドレス等)</p> <p>③特定販売に関すること(開始、廃止、変更)</p> <p> 変更後30日以内に変更届の提出が必要な事項</p> <p>④店舗販売業者(営業者)の氏名 を変更した ★営業者そのものが変わる場合は新規許可が必要です。</p> <p>⑤店舗販売業者(営業者)の住所 を変更した</p> <p>⑥薬事に関する業務を行う役員 を変更した(店舗販売業者が法人である場合のみ)</p> <p>⑦構造設備の主要部分 を変更した</p> <p>⑧通常の営業日及び営業時間を変更した</p> <p>⑨店舗の管理者の「氏」 を変更した(婚姻等による)</p> <p>⑩店舗の管理者の住所 を変更した(転居等による)</p> <p>⑪店舗の管理者の週当たり勤務時間数 を変更した</p> <p>⑫店舗の管理者 を変更した(店舗の管理者そのものの交代)</p> <p>⑬従たる専門家(管理者以外の薬剤師・登録販売者)の「氏」を変更した(婚姻等による)</p> <p>⑭従たる専門家の週当たり勤務時間数 を変更した</p> <p>⑮従たる専門家(管理者以外の薬剤師・登録販売者)を変更(交代)した。</p> <p>⑯当該店舗において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類 を変更した</p> <p>⑰当該店舗において販売・授与する医薬品の区分を変更した ★特定販売する医薬品の区分を変更する場合は事前に届出が必要です。</p> <p>○法人の場合、変更年月日は登記簿謄本に記載されている変更が生じた日であり、登記日ではありませんのでご注意ください。</p> <p>○許可証の記載事項に変更が生じる場合は、許可証書換え交付申請を行うことができます。</p>	
手数料	なし	
提出書類	1	変更届書(規則様式6)
	2	*添付書類は変更内容によって異なります。 添付書類は次ページ「3付属 変更届の際の添付文書一覧①～⑱」をご覧ください。

3 付属 変更届の際の添付文書一覧①～⑱

	以下の事項について変更 する場合は【事前に】	変更届に以下の書類を 添付・ご提出ください。	備考 ★①～③については、変更前 に届出が必要です。
①	店舗の名称	添付書類不要 (変更届の提出は必要)	★変更しない場合は変更届の 提出は不要ですが、初回更新 時に店舗の相談時及び緊急時 の電話番号その他連絡先（E メールアドレス等）を更新申 請書備考欄にご記入くださ い。
②	店舗の相談時及び緊急時の電 話番号その他連絡先（Eメー ルアドレス等）	添付書類不要 (変更届の提出は必要)	
③	特定販売に関すること (ア) 特定販売の有無 (イ) 特定販売を行う際に使用する 通信手段 (ウ) 特定販売を行う医薬品の区分 (エ) ① 特定販売を行う時間 ② 営業時間のうち特定販売 のみを行う時間がある場 合はその時間 (オ) 特定販売を行うことについ ての広告に、店舗の正式名称と 異なる名称を表示するときの 名称	基本的に添付書類は不要です が、変更届記入欄に記載しきれ ない場合は特定販売に関する 届出（様式あり）を変更届に添 付してください。 (変更届の提出は必要)	★事前に届出が必要です。 ★(ウ) 特定販売を行う医薬品 の区分及び(カ) ホームペー ジやカタログの概要について 変更がない場合、初回更新時 に更新申請書備考欄に記入添 付してください。
	(カ) ① 特定販売を行うことにつ いてインターネットを利用し て広告をするときの主たる ホームページアドレス及び 主たるホームページの構成 の概要	① 特定販売を行うことにつ いてインターネットを利用し て広告をするときの主たるホ ームページの構成の概要（イ メージ）を印刷したもの	
	② カatalog等を用いて特定 販売を行う場合の概要	カatalogの写し	
	(キ) 特定販売の実施方法に関す る適切な監督を行うために必 要な設備の概要（当該店舗の 営業時間のうち特定販売のみ を行う時間がある場合に限 る。）	基本的に添付書類は不要です が、変更届記入欄に記載しきれ ない場合は特定販売に関する 届出（様式あり）を変更届に添 付してください。 (変更届の提出は必要)	

	以下の事項について変更した場合は【事後30日以内に】	変更届に以下の書類を添付・ご提出ください。	備考 ★④～⑩については、変更後30日以内に届出が必要です。
④	<p>店舗販売業者（営業者）の氏名を変更した</p> <p>*店舗営業者そのものが変わる場合には新規の許可申請手続きが必要です。</p>	<p>○個人の場合：変更前後が確認できる戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書</p> <p>○法人の場合：変更前後が確認できる登記事項証明書（履歴事項全部証明書）</p>	<p>6ヶ月以内に発行されたもの。コピー不可</p> <p>6ヶ月以内に発行されたもの。コピー不可</p>
⑤	<p>店舗販売業者（営業者）の住所を変更した</p> <p>*店舗営業者そのものが変わる場合には新規の許可申請手続きが必要です。</p>	<p>○個人の場合：なし（変更届の提出は必要です。）</p> <p>○法人の場合：変更前後が確認できる登記事項証明書（履歴事項全部証明書）</p>	<p>6ヶ月以内に発行されたもの。コピー不可</p>
⑥	<p>薬事に関する業務を行う役員を変更した （申請者が法人である場合のみ）</p>	<p>○変更前後が確認できる登記事項証明書（履歴事項全部証明書等）（6ヶ月以内に発行されたもの。コピー不可）</p> <p>○新たに業務を行う役員になった役員の医師の診断書（様式あり）</p> <p>○代表取締役以外の役員は疎明書（様式あり）に代えることもできます。（診断年月日から3ヶ月以内のもの。コピー不可）</p> <p>○組織規定図又は業務分掌表</p>	<p>【留意点】 変更届書の備考欄に、変更後の役員が医薬品、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号イからハまでのいずれかに該当するときは、そのいずれに該当するかを記載し、該当しないときは「新たに就任した業務を行う役員は医薬品、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号イからハに該当しません。」と記入してください。</p>
⑦	<p>構造設備の主要部分を変更した</p>	<p>○変更前、変更後の図面</p> <p>○別紙1 構造設備の概要（様式あり）</p>	
⑧	<p>通常の営業日及び営業時間を変更した</p>	<p>○別紙3 業務体制の概要（様式あり）</p>	
⑨	<p>店舗の管理者の「氏」を変更した（婚姻等による）</p>	<p>○「氏」変更後の薬剤師免許証（原本）又は販売従事登録証（原本）を提示してください。免許証等の原本を照合した後、その場で返却します。</p>	<p>薬剤師免許証等を書換え中であって免許証を提示できない場合は、変更届の備考欄に「薬剤師免許・販売従事登録証を書換え交付申請中であるため、薬剤師免許証・販売従事登録証が交付され次第提示します。」と記入のうえ、変更届のみ提出してください。婚姻等で住所が変更になった場合、住所の変更も届出してください。</p>

⑩	店舗の管理者の住所 を変更した（転居等による）	なし（変更届の提出は必要です。）	
⑪	店舗の管理者の週当たり勤務時間数 を変更した	○薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写し又は雇用（使用）関係証明書（様式あり）	
⑫	店舗の管理者 を変更した （店舗の管理者そのものの交代）	○薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写し又は雇用（使用）関係証明書（様式あり）	○平成27年度以降の登録販売者試験合格者が店舗管理者になる場合は、業務従事証明書又は実務従事証明書（様式あり）の提出が必要です。
		○業務従事証明書又は実務従事証明書（様式あり） （平成27年度以降の登録販売者試験合格者が店舗管理者になる場合のみ提出）	○業務従事証明書又は実務従事証明書には、この証明に関する勤務簿の写し等も提出してください。
		○別紙3 業務体制の概要（様式有り）	平成26年6月12日以降、初回変更時に添付してください。以後、「別紙3業務体制の概要」の記載内容に変更がなければ省略可能です。
		○薬剤師免許証（原本） 又は ○販売従事登録証（原本） *確認した後、その場で返却します。	免許証等の原本持参が困難な場合は、免許証等のコピーに「 原本と相違ないことを証明する 〇年〇月〇日 株式会社〇〇代表取締役 〇〇氏名〇〇」と記載し、登記された代表取締役の印鑑を押印したものを提出してください。
⑬	従たる専門家の「氏」を変更した（婚姻等による）	○「氏」変更後の薬剤師免許証（原本）又は販売従事登録証（原本）を提示してください。免許証等の原本を照合した後、その場で返却します。	薬剤師免許証等を書換え中であって免許証を提示できない場合は、変更届の備考欄に「 薬剤師免許・販売従事登録証を書換え交付申請中であるため、薬剤師免許証・販売従事登録証が交付され次第提示します。 」と記入のうえ、変更届のみ提出してください。なお、住所が変更になった場合は、備考欄に「 新住所 」の記載をお願いします。
⑭	従たる専門家の週当たり勤務時間数 を変更した	○薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写し又は雇用（使用）関係証明書（様式あり）	
⑮	従たる専門家 を変更した。 〔従たる専門家そのものの交代〕 ・転入・転出 新たに増員した従たる専門家について「変更届書」の「変更後」欄に記載しきれない場合は、別紙2 業務体制の概要（様式あり）に記入・添付してください。	○薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写し又は雇用（使用）関係証明書（様式あり）	新たに増員した、従たる専門家の分のみ提出してください。
		○別紙3 業務体制の概要（様式有り）	平成26年6月12日以降、初回変更時に添付してください。以後、「別紙3業務体制の概要」の記載内容に変更がなければ省略可能です。
		○薬剤師免許証など（原本） *確認した後、その場で返却します。	新たに増員した、従たる専門家の分のみ提出してください。免許証等の原本持参が困難な場合は、免許証等のコピーに「 原本と相違ないことを証明する 〇年〇月〇日 株式会社〇〇代表取締役 〇〇氏名〇〇」と記載し、登記された代表取締役の印鑑を押印したものを提出してください。
⑯	当該店舗において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類 を変更した	なし（変更届の提出は必要です。）	
⑰	店舗で販売・授与する医薬品の区分を変更した	○別紙3業務体制の概要（様式あり）	★特定販売する医薬品の区分を変更する場合は事前に届出が必要です。

4 新たに特定販売を行う，特定販売を廃止する場合

申請書の提出先	高知市保健所（高知市丸の内1-7-45 総合あんしんセンター1階） 地域保健課 電話 088-822-0577	
提出部数	1部	
提出期限	事前の届出が必要です。ご注意ください。	
留意事項	店舗以外の場所にいる者に対する医薬品の販売又は授与を行おうとするときは、 あらかじめ店舗ごとに届出 する必要があります。	
手数料	なし	
提出書類	1	変更届（特定販売用様式あり）
	2	特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページの構成の概要
	3	カタログ等を用いて特定販売を行う場合は、カタログの概要

5 店舗を休止，再開，廃止した場合（休廃止等の届出）

申請書の提出先	高知市保健所（高知市丸の内1-7-45 総合あんしんセンター1階） 地域保健課 電話 088-822-0577	
提出部数	1部	
提出期限	廃止し，休止し，若しくは休止した業務を再開したときから30日以内	
留意事項		
手数料	なし	
提出書類	1	休止・廃止・再開届（規則様式第8）
	2	店舗販売業許可証（原本）

6 許可証の記載事項に変更が生じ，その内容を書き換える場合（許可証書換え交付申請）

申請書の提出先	高知市保健所（高知市丸の内1-7-45 総合あんしんセンター1階） 地域保健課 電話 088-822-0577	
提出部数	1部	
提出期限	随時	
留意事項	許可証の記載事項に変更が生じた場合に，許可証書換え交付申請を行うことができます。変更届書が提出されていることが必要です（同時申請可）。	
手数料	高知市収入証紙 2,000 円	
提出書類	1	許可証書換え交付申請書（規則様式第3）
	2	店舗販売業許可証（原本）

7 許可証を紛失，汚損して，許可証の再発行を申請する場合（許可証再交付申請）

申請書の提出先	高知市保健所（高知市丸の内1-7-45 総合あんしんセンター1階） 地域保健課 電話 088-822-0577		
提出部数	1部		
提出期限	随時 *許可証は店舗での掲示義務があるので，速やかに手続きを行ってください。		
留意事項	○許可証を紛失したり，破り，汚した場合，許可証の再交付を申請することができます。 ○許可証の再交付後に紛失した許可証が発見された場合は，直ちに発見した許可証を返納してください。		
手数料	高知市収入証紙2,900 円		
提出書類	1	許可証再交付申請書（規則様式第4）	許可証を紛失した場合は，申請書備考欄に「許可証を発見した場合は，速やかに旧許可証を返納します」と記載してください。
	2	店舗販売業許可証（原本）	破損又は汚損の場合のみ

8 店舗の管理者が他の場所で薬事に関する業務を行う場合（管理者兼務許可申請）

申請書の提出先	高知市保健所（高知市丸の内1-7-45 総合あんしんセンター1階） 地域保健課 電話 088-822-0577	
提出部数	1部	
提出期限	事前に	
留意事項		
手数料	なし	
提出書類	1	薬局等管理者兼務許可申請書 （高知市医薬品、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 施行細則第1号様式）

9 上記の兼務許可を受けた管理者がその実務に従事しなくなった場合（管理者兼務廃止届）

申請書の提出先	高知市保健所（高知市丸の内1-7-45 総合あんしんセンター1階） 地域保健課 電話 088-822-0577	
提出部数	1部	
提出期限	兼務を止めたときは、速やかに届を提出	
留意事項		
手数料	なし	
提出書類	1	薬局等管理者兼務許可申請書 （高知市医薬品、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 施行細則第3号様式）