

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 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（窓口でご相談下さい）

3. 申請書

ホームページからダウンロードしてください。ダウンロード出来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

4. 申請手数料

29,000円（神戸市収入証紙を購入してください）

※神戸市収入証紙売りさばき所一覧はこちら

http://www.city.kobe.lg.jp/information/about/construction/0300/0300/index_syoushi.html

（市役所1号館3F三井住友銀行 9時～15時、その他市内の三井住友銀行、みなと銀行他）

5. 許可申請に必要な書類

提出書類									
①	<p>店舗販売業許可申請書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 <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、資格を証する書類とその写しを添付すること。（原本は照合後返却します。薬剤師は不要です。）</p>								
②	神戸市収入証紙 ￥29,000-								
③	構造設備の概要（審査基準様式3）								
④	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。）								
⑤	<p>建物配置図、フロア全体の平面図 （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。）</p>								
⑥	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								
⑦	<p>医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要（その1）（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）</p>								
⑧	同上（その2）（審査基準様式8）（販売する医薬品の区分、兼営事業の種類を記載する）								
⑨	<p>申請者が法人であるときは以下の書類</p> <ul style="list-style-type: none"> ・登記事項証明書（履歴事項全部証明書）（コピー不可、発行後3ヶ月以内のもの） 注）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。 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ヶ月以内）を添付すること。 								
⑩	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雇用証書等雇用関係を証する書面（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。）								
⑪	その他の薬剤師又は登録販売者の雇用（使用）関係証明書								
⑫	<p>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</p> <p>（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）</p>								
⑬	薬剤師免許証又は販売従事登録証（原本）と写し（全員分。窓口にて原本照合を行います。）								
⑭	<p>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） （審査基準様式6）</p>								
<p>・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（業務（実務）従事証明書（確認書）、勤務状況報告書）</p> <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <tr> <td>直近5年のうち2年以上</td> <td>（業務（実務）従事証明書）</td> </tr> <tr> <td colspan="2">※要指導・1類医薬品を扱う店の管理者はその店で3年以上</td> </tr> <tr> <td>直近5年のうち2年に満たないが、過去に2年以上従事かつ管理者経験有（経過措置）</td> <td>従事期間5年以上かつ外部研修等5年以上受講</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: right;">（業務（実務）従事確認書）</td> </tr> </table> <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</p>		直近5年のうち2年以上	（業務（実務）従事証明書）	※要指導・1類医薬品を扱う店の管理者はその店で3年以上		直近5年のうち2年に満たないが、過去に2年以上従事かつ管理者経験有（経過措置）	従事期間5年以上かつ外部研修等5年以上受講	（業務（実務）従事確認書）	
直近5年のうち2年以上	（業務（実務）従事証明書）								
※要指導・1類医薬品を扱う店の管理者はその店で3年以上									
直近5年のうち2年に満たないが、過去に2年以上従事かつ管理者経験有（経過措置）	従事期間5年以上かつ外部研修等5年以上受講								
（業務（実務）従事確認書）									

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。

なお、薬剤師・登録販売者の資格を証する書面については、申請の都度原本の提示が必要です。

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

TEL : 078 - 322 - 6796

※受付時間 : 9時～12時、13時～17時30分

神戸市収入証紙 (消印しないこと)
(証紙は市役所本庁1号館3階「三井住友銀行」等の神戸市収入証紙売りさばき所で購入のこと)

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	
に申請者(法人にあっては、薬事に関する業務の資格条項に責任を有する役員を含む)の氏名	(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。

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、名称及び代表者の氏名)

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。

神戸市収入証紙 (消印しないこと)
(証紙は市役所本庁1号館3階「三井住友銀行」等の神戸市収入証紙売りさばき所で購入のこと)

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氏名	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 ・ 無		
務申請者(法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む)の欠格条項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から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、取消しの日から3年を経過していない者	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: □補聴器 ■家庭用電気治療器 □その他の特定管理 () □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: 別添		
	ふりがな 申請担当者: こうべはなこ 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。

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)

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、名称及び代表者の氏名)

株式会社こうべしやくてん 神戸市薬店

代表取締役 こうべ 太郎 神戸太郎

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

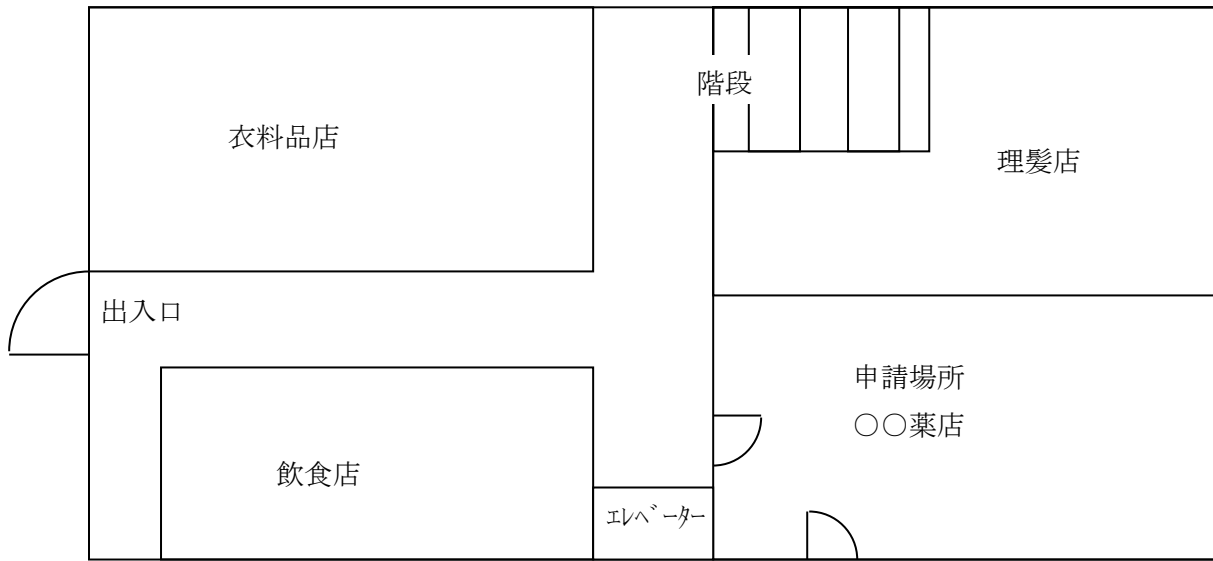
店舗全体の面積		m ² (13.2m ² 以上)		
該当するところを記入する	換気	1 窓 2 換気扇 3 その他 ()		
	居住場所不潔な場所その他の場所との区別	1 扉・引戸 2 壁 3 窓 4 その他 ()		
	防塵設備	床面	1 合成樹脂タイル 2 長尺シート 3 その他 ()	
		天井	1 石膏ボード 2 コンクリート 3 その他 ()	
	明るさ	ルクス (60ルクス以上)		
	施錠設備	有 ・ 無 (毒薬販売: 有 ・ 無)		
	冷暗所	有 ・ 無 (冷暗貯蔵を要する医薬品販売: 有 ・ 無)		
		要指導医薬品	第1類医薬品	
	陳列設備	有 ・ 無	有 ・ 無	
	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 ()	
	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 ()	
		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 (内訳) 要指導医薬品の陳列区画内又は近接場所 第1類医薬品の陳列区画内又は近接場所 指定第2類医薬品陳列場所から7m以内 その他	箇所 箇所 箇所 箇所		
視覚, 聴覚等障がいをもつ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）

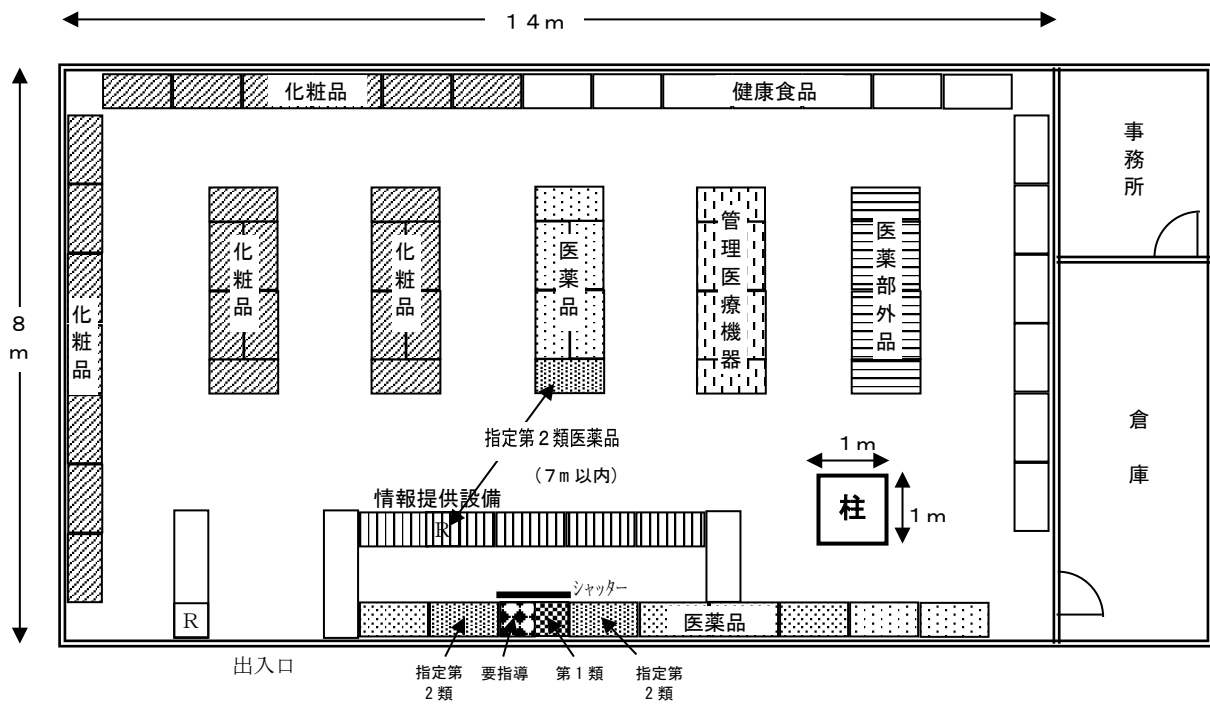
（記載例）

○階配置図



店舗の平面図

（記載例）



<面積算出式>

店舗： $8 \times 14 - 1 \times 1 = 111\text{m}^2$

- | | | | |
|--|----------|--|--------|
| | 要指導医薬品 | | 医薬部外品 |
| | 第1類医薬品 | | 化粧品 |
| | 指定第2類医薬品 | | 管理医療機器 |
| | 第2類医薬品 | | 情報提供設備 |
| | 第3類医薬品 | | |

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。
- 店舗面積は 13.2 m² 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を陳列する場合は、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、テープ等による区分をするとともに、天井からのパネル（看板）等により店舗と他の場所を明確に区別してください。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。

雇用関係証明書

下記事項を条件として雇用関係にあることを証します。

年 月 日

雇 用 者 住所 _____
(開 設 者)

氏名 _____

被 雇 用 者 住所 _____
(薬 剤 師 ・ 登 録 販 売 者)

氏名 _____

記

1 業務内容

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に基づく店舗の管理者の業務

2 勤務地

名 称 _____

所在地 _____

許可の区分 _____ 許可番号 _____

3 勤務日及び勤務時間

勤務日 _____ 勤務時間 時 分～ 時 分
(週当たり勤務時間数) _____ 時間

4 上記勤務地以外において薬事に関する業務に従事しないこと。

5 勤務時間中は、上記勤務地における管理者の業務に専念すること。

雇用（使用）関係証明書

下記事項を条件として雇用(使用)関係にあることを証します。

年 月 日

雇用(使用)者 住所 _____

氏名 _____

被雇用(使用)者 住所 _____

(薬剤師・登録販売者)

氏名 _____

記

1 業務内容

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に基づく管理者以外の 薬剤師 ・ 登録販売者 の業務

2 勤務薬局又は店舗の名称及び所在地並びに勤務日及び勤務時間

薬局・店舗名称	薬局・店舗所在地	許可の区分	許可番号	勤務日	勤務時間
					: ~ :
					: ~ :
					: ~ :
					: ~ :
					: ~ :
					: ~ :

(注意)

- 雇用(使用)者が法人の場合は、主たる事務所の所在地、名称、代表者名を記載すること。
- 被雇用(使用)者について、該当する資格に○を付すこと。
- 勤務薬局又は店舗の欄については、証明時に従事している（従事予定の）店舗についてすべて記載すること。