

# 店舗販売業 新規申請書類の記載上の注意・構造設備基準(概要)

R7.8.8

## 店舗販売業を開設する方へ

- ① 施設・看板の仕様変更が可能な時期に、施設のレイアウトや名称に問題がないか、保健所担当者にご確認ください。  
(施設の平面図を保健所に持参するか、事前相談受付フォーム(※)からお申し込みください。)  
※事前相談受付フォーム…葛飾区公式サイト→ページ番号:1038884
- ② 提出書類の副本が必要な場合は、提出書類を正副2部、保健所に提出してください。
- ③ 提出書類は葛飾区公式サイトからダウンロードできます。(葛飾区公式サイト→ページ番号:1007511)

## ◎ 提出書類

提出書類	記載上の注意
店舗販売業許可申請書 様式第76(第139条関係)  (手数料 34,100 円) R7.8.8 現在	<p>(1)店舗の構造設備の概要欄は「別紙のとおり」とし、「構造設備の概要(店舗用)」を記載してください。</p> <p>(2)医薬品の販売又は授与を行う体制の概要欄は「別紙のとおり」とし、「薬剤師又は登録販売者の一覧表」、「医薬品の販売又は授与を行う体制の概要①、②」を記載してください。</p> <p>(3)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。</p> <p>(4)特定販売を行う場合は、「特定販売に関する事項」を記載し、【ホームページの構成の概要を示した書類】を提出してください。</p> <p>(5)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。 (※申請者(申請者が法人である場合は、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には精神の機能の障害に関する「医師の診断書(診断後3ヶ月以内)」の添付が必要です。)</p> <p>(6)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。</p>
1 構造設備の概要(店舗用)・図面	図面には、部屋の寸法(m)、店舗の構造設備の概要(配置図)を記載し、情報提供設備、要指導医薬品・第一類医薬品の陳列設備、指定第二類医薬品の陳列設備(情報提供設備までの距離)、冷暗貯蔵設備、毒薬庫を明示してください。
2 薬剤師又は登録販売者の一覧表	必要事項を記載してください。
3 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要①、②	必要事項を記載してください。
4 特定販売に関する事項	特定販売を行う場合は提出してください。 サイトのURLを電子メール等で保健所担当者に送付してください。
☆ 5 登記事項証明書 (申請者が法人の場合)	(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ヶ月以内に発行されたものが有効です。
☆ 6 使用関係証明書	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。ただし、勤務薬剤師・勤務登録販売者で、葛飾区内の他の店舗等において提出済の場合は、省略できます。
☆ 7 資格証明書	(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。 ※ 施設関係者(当人以外)が本証と写しを確認した上で、資格証明書の写しの余白又は裏面に「本証照合済みである旨と確認者の所属・氏名」の記載がある場合は、写しのみ提出してください(本証の持参は不要です。) (2)登録販売者を店舗管理者とする場合は「店舗販売業の管理者要件と必要書類」の書類も必要です。
☆ 8 医療機器販売管理者の資格証明書	医療機器販売管理者の必要な管理医療機器を販売・賃貸する場合は資格証明書を持参します。 (例:医療機器講習修了証、卒業証書、卒業証明書等) ※ 施設関係者(当人以外)が本証と写しを確認した上で、資格証明書の写しの余白又は裏面に「本証照合済みである旨と確認者の所属・氏名」の記載がある場合は、写しのみ提出してください(本証の持参は不要です)。 医療機器販売管理者が薬剤師の場合は、医療機器販売管理者の資格証明書は不要です。

## ☆印の書類について

葛飾区内の他の店舗等において提出済で、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、許可申請書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)を記載してください。

◎ 許可までの流れ



◎ 検査時確認事項

管理者の立会いをお願いします。

- ① 店舗の管理・運営・販売に関する情報（見やすい場所に掲示）
- ② 体制省令で規定されている指針及び手順書（日本薬剤師会HP参照）
- ③ 管理帳簿
- ④ 販売記録様式（要指導医薬品・第1類医薬品販売時）
- ⑤ 指定第二類医薬品販売時ポップ
- ⑥ 情報提供時の確認事項

◎ 許可証の受領

通常、検査日の5開庁日以降に許可証を受領できます。検査時に交付した「立入検査結果報告書」を持って、保健所窓口へ受領にお越しください。

許可証を郵送で受領したい場合は、申請時又は検査時に、レターパック等を保健所担当者に渡してください。

## 店舗販売業の構造設備基準(概要)

事前に図面を持参又は事前相談受付フォーム(※)からご相談ください。

※…葛飾区公式サイト → ページ番号：1038884

面 積	13.2 m <sup>2</sup> 以上（内法による）（法基準）
店 舗	① 換気が十分であり、かつ清潔であること。（法基準） ② 他の店舗販売業の店舗・薬局、常時居住する場所、不潔な場所から明確に区分されていること。（法基準） ③ 床面から天井までの高さが2.1m以上あること。ただし、天井の一部の高さが床面から2.1m未満であっても、店舗全体の天井の高さの大部分が2.1m以上あり、かつ、当該部分の天井高が1.8m以上あれば、店舗の面積に含めることができる。（審査基準） ④ 医薬品の陳列・交付場所は60ルックス以上の明るさを有すること。（法基準） ⑤ 客が容易に入り出しができる構造であり、店舗であることがその外観から明らかであること。（法基準） （例：看板、掲示板等の設置等。看板、掲示板は通常の大きさや形状であること。）
大規模店舗 の一部に 店舗を開設 する場合	① 他の売場と隔壁により区画できない場合は、隔壁・医薬品陳列ケース・パネル等の間を結んで得られた部分を店舗の面積とする。（審査基準） ② 区分の方法としてやむを得ない場合は、床面への線引き又は色分けによることも可とする。（審査基準） ③ 隣接する店舗と営業時間が異なる場合は、営業時間外は店舗に進入できないような必要な措置が採られていること。（シャッター、パーティション、チェーン等 + 営業時間外である旨の表示）（審査基準） ④ ③のシャッター等が可動性の場合、従事者以外が動かすことができないような措置を採ること。（指導基準）
医薬品以外 の物を 取扱う場合	① 医薬品を陳列・貯蔵する場所と医薬品以外の物を陳列・貯蔵する場所を明確に区別すること。（審査基準） ② 店舗において医薬品以外の物を取扱う場合には、店舗販売業の業務に支障が生じない限り、構造設備規則第2条第1項第3号に規定する面積のほかに、それに必要な面積を有することを必ずしも要しない。（審査基準） ③ 店舗販売業の店舗の面積には、試験検査設備、更衣室、便所、事務室の面積は算入しない。（審査基準）

閉鎖できる構造	開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品の陳列・交付場所を閉鎖できる構造のものであること。(法基準) ① 閉鎖の方法は、社会通念上、シャッター・パーティション・チェーン等により物理的に遮断され进入することが困難であるもの。(審査基準) ② ①のシャッター等が可動性の場合、従事者以外が動かすことができないような措置をとること。(審査基準) ③ 閉鎖する時は医薬品の販売ができないことが明確に判別できるようにすること。(審査基準) ④ 閉鎖した区画の入口に「専門家不在時の医薬品販売・授与は医薬品医療機器等法に違反するためできない」旨表示すること。(審査基準)
冷暗貯蔵設備	冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし冷暗貯蔵が必要な医薬品を取扱わない場合は、なくてよい。(法基準) ① 冷暗貯蔵設備は、電気又はガス冷蔵庫であること。(審査基準) ② 厳密な温度管理を要する医薬品を取扱う場合は、自記温度計を備えた冷蔵庫を設置すること。(審査基準) ③ 温度幅が設定されている医薬品については、冷蔵庫に温度計を設置し、適宜、温度を確認・記録するなど、品質管理に努めること。(指導基準) ④ 遮光ガラス付冷蔵庫は可とする。(審査基準)
毒薬庫	鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし毒薬を取り扱わない場合は、なくてよい。(法基準) ① 鍵のかかる貯蔵設備は、容易に移動できないよう固定されていること。(審査基準) ② 設備の材質は、ガラス等壊れやすいものでないこと。(審査基準)
要指導医薬品を販売する場合	① 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。(法基準) (次の(ア)～(ウ)いずれかに適合するもの) (ア) 鍵をかけた陳列設備 (容易に移動できないよう固定されていること) (イ) 購入者が直接手の触れられない陳列設備 (ガラスケース等) (ウ) 陳列設備から 1.2m 以内の範囲に購入者等が進入することができないような措置※がとられているもの ② 要指導医薬品を販売しない時間帯がある場合は、要指導医薬品陳列区画を閉鎖できる構造のものであること。(法基準) ※進入することができないような措置とは…社会通念上、カウンター等の通常動かすことができない構造設備により遮断することで、従事者以外の者が進入できないような措置であること。
第一類医薬品を販売する場合	① 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。(法基準) (次の(ア)～(ウ)いずれかに適合するもの) (ア) 鍵をかけた陳列設備 (容易に移動できないよう固定されていること) (イ) 購入者が直接手の触れられない陳列設備 (ガラスケース等) (ウ) 陳列設備から 1.2m 以内の範囲に購入者等が進入することができないような措置がとられているもの ② 第一類医薬品を販売しない時間帯がある場合は、第一類医薬品陳列区画を閉鎖できる構造のものであること。(法基準)
指定第二類医薬品を販売する場合	① 指定第二類医薬品陳列設備は次の (ア) ~ (エ) いずれかに適合するものであること。(法基準) (ア) 鍵をかけた陳列設備 (容易に移動できないよう固定されていること) (イ) 購入者が直接手の触れられない陳列設備 (ガラスケース等) (ウ) 情報提供のための設備から 7m 以内の範囲にあるもの。 (エ) 陳列設備から 1.2m 以内の範囲に購入者等が進入することができないような措置がとられているもの。 ② 情報提供するための設備から 7m 以内の範囲にある陳列設備であっても、陳列した医薬品が情報提供のための設備から目視できない場所には、指定第二類医薬品を陳列しないことが望ましい。(指導基準)
情報提供設備	相談カウンター等、資格者と購入者が対面で情報提供を行なうことができる、通常動かすことのできないもの。(法基準) ① 要指導医薬品を陳列する場合は、要指導医薬品陳列区画内又は近接する場所にあること。 ② 第一類医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品陳列区画内又は近接する場所にあること。 ③ 指定第二類医薬品を陳列する設備から 7m 以内の範囲にあること。(指定第二類医薬品陳列設備が、鍵をかけた陳列設備又は陳列設備から 1.2m 以内の範囲に購入者等が進入できない措置がとられている場合はこの限りでない。) ④ 複数階に医薬品陳列・交付場所がある場合は、各階の医薬品陳列・交付場所の内部にあること。 ⑤ 複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。 ⑥ 客が医薬品購入前に添付文書の情報を閲覧できるような環境を整備することが望ましいこと。(指導基準) ⑦ 添付文書情報の閲覧については、添付文書の写しを備え付けることのほか、電気的媒体を利用する等の方法によること。(指導基準)
特定販売を監督する設備	営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には、必要な設備を備えること。(法基準) その店舗で特定販売を行う方法に応じて、次に掲げる設備等のうちいずれかを整備すること。 ① インターネット環境で行う場合 (ア) テレビ電話 (イ) デジタルカメラ及び電子メール (ウ) 携帯電話 (画像を送信できるものに限る。)

	<p>(エ) その他同等とみなせるもの</p> <p>② 電話やカタログ等で行う場合</p> <p>(ア) デジタルカメラ及び電子メール</p> <p>(イ) デジタルカメラ及びファクシミリ</p> <p>(ウ) 携帯電話（画像を送信できるものに限る。）</p> <p>(エ) その他同等とみなせるもの</p>
--	---

『問い合わせ先』

〒125-0062

葛飾区青戸 4-15-14(健康プラザかつしか2階)

葛飾区保健所 生活衛生課 医薬担当係

電話：03（3602）1242

FAX：03（3602）1298

Mail : 092000@city.katsushika.lg.jp