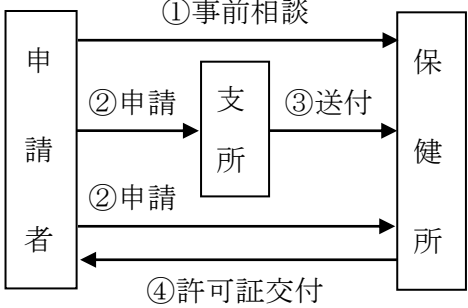


手 続 名	店舗販売業許可申請
手続の概要	店舗販売業を行う際は、あらかじめ店舗の所在地の保健所長に申請を行い、許可を受ける必要があります。
根拠法令等	医薬品医療機器等法第24条第1項及び第26条、同法施行規則第139条、薬局等構造設備規則第2条、薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令第2条
書類の提出先等	<p>店舗所在地を所管する保健所に事前相談の上、最寄りの道立保健所又は支所に提出してください。</p> <p>なお、店舗が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、その市の保健所が提出先となります。</p>  <pre> graph LR A[申請者] -- ①事前相談 --> B[保健所] A -- ②申請 --> C[支所] C -- ③送付 --> B B -- ④許可証交付 --> A </pre>
提出書類 (各1部)	<ol style="list-style-type: none"> 1 店舗販売業許可申請書（様式：医薬品医療機器等法施行規則様式第七十六） 2 添付書類 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 薬局等の構造設備の概要及び平面図 <input type="checkbox"/> 店舗の管理者及びその他の薬剤師・登録販売者の一覧 <input type="checkbox"/> 店舗販売業の業務を行う体制の概要 <input type="checkbox"/> 通常の営業日及び営業時間 <input type="checkbox"/> 取り扱う医薬品の区分及び特定販売の方法 <input type="checkbox"/> 登記事項証明書（履歴事項全部証明書）（申請者が法人であるとき） <ul style="list-style-type: none"> ※原則、発行してから3か月以内のもの <input type="checkbox"/> 診断書 <ul style="list-style-type: none"> ※ 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おこなうことができないおそれがある者である場合、当該申請者に係る精神の機能に関する医師の診断書を添付しなければならない。該当しない場合、提出は不要です。 ※原則、発行してから1か月以内のもの <input type="checkbox"/> 雇用契約書の写し（申請者が原本と相違ない旨の証明をしたもの。）又は使用関係を証する書類（当該店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師・登録販売者。申請者自身と法人の役員については不要です。） <input type="checkbox"/> 店舗管理者の業務従事証明書（実務従事証明書）及び業務状況証明書（実務状況証明書）（登録販売者を店舗管理者とする場合。 <ul style="list-style-type: none"> ※管理者要件は、別紙「店舗販売業の管理者要件について」を確認してください。 <input type="checkbox"/> 資格を証する書面の写し（原本を窓口持参し確認を受ける） 3 添付書類は、省略できる場合がありますので、「添付書類の省略について」のページで確認してください。
手 数 料	<p>北海道収入証紙を申請書余白に貼付してください。</p> <p>※店舗が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、金額や納付方法が異なりますので、各市の保健所に確認してください。</p>

申請書を提出する際に、当該店舗の薬事に関する実務に従事する薬剤師、登録販売者の薬剤師免許証、販売従事登録証の原本を窓口を持参し、確認を受けてください。
申請書を提出した後、保健所による実地検査で以下のことを確認します。

<実地検査で確認する事項（主なもの）>

- 構造設備（換気、清潔、面積など）
- 要指導医薬品及び一般用医薬品の情報提供その他の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
- 要指導医薬品及び一般用医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書

そ の 他

当該店舗において、管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。）の販売業・貸与業を併せ行う場合は、申請書の備考欄及び平面図に次の事項を記載することにより、管理医療機器販売業・貸与業の届出を行ったものとみなされます。

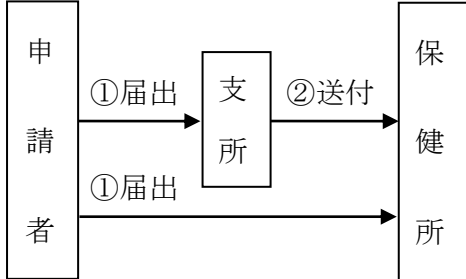
なお、店舗販売業の管理者（薬剤師又はみなし合格登録販売者に限る。）以外の者が管理医療機器販売業・貸与業の管理者となる場合は、管理者の資格を確認する必要がありますので、資格を証する書面を添付してください。

- 備考欄に記載する事項～①管理医療機器販売業・貸与業を行う旨、②取扱品目、③店舗の管理者以外の者が管理医療機器販売業・貸与業の管理者となる場合は、その者の氏名、住所及び資格要件（施行規則第175条第1項第○号）
- 平面図に記載する事項～医療機器の貯蔵陳列場所を朱線で囲み寸法を記載すること。

手 続 名	店舗販売業許可更新申請	
手続の概要	店舗販売業の許可を受けている店舗が継続して業を行う場合は、6年ごとに許可の更新を受けなければなりません。（更新の申請は、有効期間満了のおおむね1か月前までに行ってください。）	
根拠法令等	医薬品医療機器等法第24条第2項及び第26条、同法施行規則第6条、第142条（準用）、薬局等構造設備規則第2条、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	
書類の提出先等	<p>最寄りの道立保健所又は支所に提出してください。</p> <p>なお、店舗が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、その市の保健所が提出先となります。</p>	<pre> graph LR A[申請者] -- ①事前相談 --> B[保健所] A -- ②申請 --> C[支所] C -- ③送付 --> B B -- ④許可証交付 --> A </pre>
提出書類 (各1部)	<p>1 医薬品販売業許可更新申請書（様式：医薬品医療機器等法施行規則様式第七十八）</p> <p>2 添付書類</p> <p>□ 医薬品販売業許可証（原本）</p>	
手 数 料	<p>北海道収入証紙を申請書上部余白に貼付してください。</p> <p>※店舗が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、金額や納付方法が異なりますので、その市の保健所に確認してください。</p>	
そ の 他	<p>許可証の紛失の事実が許可更新時に判明した場合は、理由書を添付することとし、あえて再交付申請は必要ありません。</p> <p>※ 申請者が法人であるときの取り扱い（令和9年7月30日まで）</p> <p>令和3年8月1日以降の一回目の更新申請であって、これまでに責任役員の変更がない場合のみ、申請書の備考欄に「（氏名）は令和3年8月1日より責任役員である」と記入してください。※（氏名）には、更新申請書の「薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名」欄に記載した内容と同じ全員の氏名を記入します。（詳細は別紙「薬事に関する業務に責任を有する役員の取扱いについて」を確認してください。）</p>	

手 続 名	許可証書換え交付申請（店舗販売業）	
手続の概要	医薬品販売業許可証の記載事項に変更が生じたときは、店舗の所在地の保健所長に許可証の書換え交付を申請することができます。	
根拠法令等	医薬品医療機器等法施行令第45条、同法施行規則第4条、第142条（準用）	
書類の提出先等	<p>最寄りの道立保健所又は支所に提出してください。</p> <p>なお、店舗が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、その市の保健所が提出先となります。</p>	<pre> graph LR A[申請者] -- ①申請 --> B[支所] B -- ②送付 --> C[保健所] C -- ③許可証交付 --> A </pre>
提出書類 (各1部)	<ol style="list-style-type: none"> 1 許可証書換え交付申請書（様式：医薬品医療機器等法施行規則様式第三） 2 添付書類 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 医薬品販売業許可証（原本） 	
手 数 料	<p>北海道収入証紙を申請書上部余白に貼付してください。</p> <p>※店舗が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、金額や納付方法が異なりますので、その市の保健所に確認してください。</p>	
そ の 他	<p>別途、変更届の提出も必要です。</p> <p>住居表示の変更に伴う所在地の書換え交付申請については手数料不要です。（市町村が発行する住居表示の変更を証明する書類（原本又は写し）を提出してください。）</p>	

手 続 名	許可証再交付申請（店舗販売業）	
手続の概要	医薬品販売業許可証を破り、汚し、又は紛失したときは、店舗の所在地の保健所長に許可証の再交付を申請することができます。	
根拠法令等	医薬品医療機器等法施行令第46条、同法施行規則第5条、第142条（準用）	
書類 の 提出先等	<p>最寄りの道立保健所又は支所に提出してください。</p> <p>なお、店舗が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、その市の保健所が提出先となります。</p>	<pre> graph LR A[申請者] -- ①申請 --> B[支所] B -- ②送付 --> C[保健所] C -- ③許可証交付 --> A </pre>
提出書類 (各1部)	<ol style="list-style-type: none"> 1 許可証再交付申請書（様式：医薬品医療機器等法施行規則様式第四） 2 添付書類 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 医薬品販売業許可証（破損、汚損の場合） 	
手 数 料	<p>北海道収入証紙を申請書上部余白に貼付してください。</p> <p>※店舗が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、金額や納付方法が異なりますので、各市の保健所に確認してください。</p>	
そ の 他	<p>許可証は店舗の見やすい場所に掲示する義務がありますので、許可証を紛失したときは速やかに再交付申請をしてください。</p> <p>再交付後に許可証を発見した場合は、速やかに返納してください。</p>	

手 続 名	変更届（店舗販売業）	
手続の概要	<p>店舗販売業者の許可を受けている者は、その店舗の管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したとき（又はするとき）は、30日以内（又は事前）に、店舗の所在地の保健所長にその旨を届け出なければなりません。</p> <p><届出を要する事項></p> <p>(1) 変更後30日以内に提出</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 開設者の氏名(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の氏名を含む。)又は住所 二 店舗の構造設備の主要部分（店舗全体の面積等） 三 通常の営業日及び営業時間 四 管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数 五 管理者以外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 六 当該店舗において販売し、又は授与する医薬品の区分（特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。） 七 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 <p>(2) 事前提出</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 店舗の名称 二 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 三 特定販売の実施の有無 四 特定販売に係る事項 <ul style="list-style-type: none"> ア 特定販売を行う際に使用する通信手段 イ 特定販売を行う医薬品の区分 ウ 特定販売を行う時間 エ 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、店舗の名称と異なる名称を表示するときは、その名称 カ 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は、主たるホームページアドレス キ 特定販売のみを行う時間がある場合は適切な監督を行うために必要な設備の概要 	
根拠法令等	医薬品医療機器等法第10条、第38条第1項（準用）、同法施行規則第159条の19及び20	
書類の提出先等	<p>最寄りの道立保健所又は支所に提出してください。</p> <p>なお、店舗が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、その市の保健所が提出先となります。</p>	 <pre> graph LR A[申請者] -- ①届出 --> B[支所] B -- ②送付 --> C[保健所] A -- ①届出 --> C </pre>

提出書類 (各1部)	<p>1 変更届書（様式：医薬品医療機器等法施行規則様式第六）</p> <p>2 添付書類</p> <p>次の各項目に該当しない場合は、添付書類は不要です。</p> <p>(1) 開設者の氏名を変更したとき</p> <p><input type="checkbox"/> 開設者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（法人であるときは、登記事項証明書（履歴事項全部証明書））</p> <p>※原則、発行してから3か月以内のもの</p> <p>(2) 薬事に関する業務に責任を有する役員を変更したとき</p> <p><input type="checkbox"/> 履歴事項全部証明書</p> <p>※原則、発行してから3か月以内のもの</p> <p><input type="checkbox"/> 新たに薬事に関する業務に責任を有する役員となった者の医師の診断書</p> <p>※ 申請者（法人の場合は、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のみ、当該申請者に係る精神機能の障害に関する医師の診断書を添付する。該当しない場合は添付不要です。</p> <p>※ 原則、発行してから1か月以内のもの</p> <p>(3) 当該店舗に新たに勤務することとなった薬剤師・登録販売者がいる場合</p> <p><input type="checkbox"/> 雇用契約書の写し（開設者が原本と相違ない旨の証明をしたもの。）又は使用関係を証する書類（当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師・登録販売者。申請者自身と法人の役員については不要です。）</p> <p><input type="checkbox"/> 業務従事証明書（実務従事証明書）及び業務状況証明書（実務状況証明書）（登録販売者を店舗管理者とする場合。）</p> <p>※管理者要件については、別紙「店舗販売業の管理者要件について」を確認してください。</p> <p><input type="checkbox"/> 新たに薬事に関する実務に従事することとなった薬剤師、登録販売者の薬剤師免許証、販売従事登録証の写し（原本を窓口持参し確認を受ける）</p> <p>(4) 構造設備の主要部分（店舗全体の面積等）を変更したとき</p> <p><input type="checkbox"/> 店舗の構造設備の概要及び平面図</p> <p>(5) 変更後30日を過ぎた場合又は事前に届け出ることとされている事項を事後に届出する場合</p> <p><input type="checkbox"/> 遅延理由書</p> <p>3 添付書類は、省略できる場合がありますので、「添付書類の省略について」のページで確認してください。</p>
手数料	不要
その他	<p>届書を提出する際に、当該店舗で新たに薬事に関する実務に従事することとなった薬剤師、登録販売者の薬剤師免許証、販売従事登録証の原本及び写しを窓口持参し、確認を受けてください。</p> <p>薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、備考欄に変更後の役員が法第5条第3号イからトまでのいずれかに該当するかを記載し、該当しないときはそのいずれにも該当しないことをと記載してください。（詳細は別紙「薬事に関する業務に責任を有する役員の取扱いについて」を確認してください。）</p>

手 続 名	休止・廃止・再開届（店舗販売業）	
手続の概要	店舗販売業者の許可を受けている者は、その店舗を廃止し、休止し、若しくは休止した店舗を再開したときは、30日以内に、店舗の所在地の保健所長にその旨を届け出なければなりません。	
根拠法令等	医薬品医療機器等法第10条第1項、第38条第1項（準用）、同法施行規則159条の23	
書類の提出先等	<p>最寄りの道立保健所又は支所に提出してください。</p> <p>なお、店舗が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、その市の保健所が提出先となります。</p>	<pre> graph LR A[申請者] -- ①届出 --> B[支所] A -- ①届出 --> C[保健所] B -- ②送付 --> C </pre>
提出書類 （各1部）	<p>1 休止・廃止・再開届書（様式：医薬品医療機器等法施行規則様式第八）</p> <p>2 添付書類</p> <p><input type="checkbox"/> 医薬品販売業許可証（廃止のとき）</p> <p><input type="checkbox"/> 遅延理由書（廃止、休止、再開後30日を過ぎた場合）</p>	
手 数 料	不要	
そ の 他	<p>休止の場合は、「休止、廃止又は再開の年月日」欄に休止予定期間を付記すること。</p> <p>廃止届の際に許可証を紛失して添付できない場合は、理由書を添付すること。</p>	