店舗販売業許可申請書（新規）の記載上の注意

（令和8年5月1日改正）

書　　類	記　　載　　上　　の　　注　　意
許可申請書 **（手数料34,100円）**	1 「通常の営業日及び営業時間」には『開店時間外に特定販売のみを行う時間』も含まれます。 2 「相談時及び緊急時の連絡先」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ます。 3 申請者の欠格条項に該当する事実がなければ、「なし」と記載します。 （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」と記載します。）
添　　付　　書　　類	
1 構造設備の概要（平面図を含む）	平面図には下記の内容を記載してください。 1 冷暗貯蔵設備・毒薬貯蔵設備 （これらの方法により貯蔵する医薬品を取り扱う場合。） 2 一般用医薬品陳列場所を記載 3 要指導医薬品陳列区画、要指導医薬品陳列設備(鍵付の有無)、第一類医薬品陳列区画、第一類医薬品陳列設備(鍵付の有無) 4 指定第二類医薬品陳列区画若しくは指定第二類医薬品陳列設備（情報提供設備までの距離） 5 指定濫用防止医薬品陳列区画若しくは指定濫用防止医薬品陳列設備（情報提供設備までの距離） 6 情報提供を行う設備
☆ 2 登記事項証明書（法人の場合）	1 6か月以内に発行されたものが有効です。 2 目的に、薬局経営、医薬品の販売等に関する業務の記載が必要です。
3 使用関係証明書	薬剤師・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必要です。
4 資格証明書	薬剤師:薬剤師免許証の写しを添付してください。 登録販売者:販売従事登録証の写しを添付してください。
5 資格者一覧表	1 全ての資格者の氏名・住所・登録番号等を記載してください。 2 薬剤師名簿登録（販売従事登録）年月日は、最初（旧免許）に登録した年月日を記載します。（裏書きのある場合は、その年月日となります。） 3 週当たり勤務時間数に変動がある場合は、週平均により算出してください。
	設備及び区域の詳細を図面に明示してください。
6 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要①②（店舗販売業）	業務体制が基準に適合しているかを確認するため必要事項を記入してください。
☆ 7 開設者の診断書	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行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の障害に関する医師の診断書（診断年月日から、3か月以内に発行されたものが有効です。）
8 特定販売に関する事項（薬局において特定販売を行う場合）	「主たるホームページの構成の概要」として、以下の表示状況が分かるホームページ画面を印刷したものを添付してください。 ① ホームページのトップページ ② 医薬品の表示方法（個別の販売ページ、販売する医薬品一覧等） ③ 医薬品医療機器等法施行規則、別表第一の二、三の事項

※ ☆印の付してある書類については、同年度内に新宿区内の他の店舗において提出済（新宿区長に提出したものに限る。）で、内容に変更がなければ、添付書類として省略をすることができます。申請書等の備考欄に省略した書類を特定するために必要な事項（省略する書類の種類、提出した薬局等の名称・所在地、添付した申請書、届出書の提出年月日等）を記入してください。（なお、有効期限は上記記載の通り。）

店舗販売業の管理者が登録販売者である場合の記載上の注意

書　　類	提出部数	記　　載　　上　　の　　注　　意
業務従事証明書 （様式③） ※登録販売者として従事した期間について証明する書類の写し（本証を持参） ※様式③又は様式④の合計が以下のいずれかの者。 (ア)過去５年間のうち通算して２年以上かつ、過去５年間において、1,920時間以上 (イ)過去５年間のうち通算して1年以上、かつ、過去５年間において、1,920時間以上であり、継続的研修及び追加的研修を修了した者 ※要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する店舗または区域において、登録販売者を店舗管理者とする場合、過去５年間のうち通算して３年以上、かつ、過去５年間において、合計2,880時間以上	1	【別紙様式③・④共通】 ※別紙様式⑤・⑥を提出する場合、別紙様式③・④は不要です。 1　薬局、店舗販売業又は配置販売業において登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）又は一般従事者としての実務に従事した方を店舗管理者とする場合に提出が必要です。 2薬局開設者又は医薬品の販売業者の住所、氏名欄 個人開設の場合は、個人の住所及び氏名を記載してください。 法人開設の場合は、登記された主たる事務所の所在地及び商号並びに代表取締役氏名を記載してください。 3薬局、店舗又は配置販売業の名称及び許可番号は、許可証のとおり記載してください。ただし、配置販売業の場合は、記載は不要です。 4薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域欄は、配置販売業の場合は「東京都一円」等と記載してください。 5業務期間又は実務期間 (1)左記（ア）の場合は１か月に80時間以上、左記（イ）の場合は１か月に160時間以上の単位で計算します。ただし、従事すべき時間に関しては、過去５年間のうち、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して１年以上又は２年以上あり、かつ、過去５年間において、合計1,920時間以上従事した場合も認められます。 (2)業務期間は、連続した期間である必要はありません。 6　この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるものを添付してください。
実務従事証明書 （様式④） ※一般従事者として従事した期間について証明する書類の写し（本証を持参） ※様式③又は様式④の合計が以下のいずれかの者。 (ア)過去５年間のうち通算して２年以上かつ、過去５年間において、1,920時間以上 (イ)過去５年間のうち通算して1年以上、かつ、過去５年間において、1,920時間以上であり、継続的研修及び追加的研修を修了した者		【別紙様式③】 1　要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する店舗において、登録販売者を店舗管理者とする場合は、当該店舗管理者が次に掲げるいずれかにおいて、登録販売者として過去５年間のうち通算して３年以上業務に従事した旨を証明してください。 (1)要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する薬局 (2)薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品又は第一類医薬品を販売･授与する店舗販売業 (3)薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業 (4)第一類医薬品を販売･授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者
業務従事確認書（様式⑤） ※登録販売者として従事した期間について証明する書類の写し（本証を持参） ※様式⑤又は様式⑥の合計が通算して２年以上かつ1,920時間以上		【別紙様式⑤・⑥共通】 ※別紙様式③・④を提出する場合、別紙様式⑤・⑥は不要です。 1　薬局、店舗販売業又は配置販売業において、登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）又は一般従事者としての実務に従事し、かつ、店舗管理者又は区域管理者としての業務経験がある方を、店舗管理者とする場合に提出が必要です。 本確認書は申請又は変更届を提出する医薬品の販売業者が作成してください。 2　医薬品の販売業者の住所・氏名欄 個人開設の場合は、個人の住所及び氏名を記載してください。法人開設の場合は、登記された主たる事務所の所在地及び商号並びに代表取締役氏名を記載してください。 3　薬局又は店舗の名称及び許可番号は、許可証のとおり記載してください。ただし、配置販売業の場合は、記載は不要です。

実務従事確認書（様式⑥） ※一般従事者として従事した期間について証明する書類の写し（本証を持参） ※様式⑤又は様式⑥の合計が通算して２年以上かつ1,920時間以上		4　薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域欄は、配置販売業の場合は「東京都一円」等と記載してください。 5　業務期間又は実務期間 (1) １か月に 80 時間以上、月単位で計算します。ただし、従事すべき時間に関しては、月当たりの時間数にかかわらず月単位で従事した期間が通算して２年以上あり、かつ、合計 1,920 時間以上従事した場合も認められます。 (2)従事期間は、連続した期間である必要はありません。 (3)従事期間は、改正法が施行された平成 21 年 6 月 1 日以降に限ります。 6　この確認書に関する勤務簿の写し、研修修了証の写しを添付してください。 7　経過措置として、店舗管理者又は区域管理者としての業務経験がない場合であっても、体制省令に規定する研修を通算して 5 年以上受けたものであって、従事期間（平成 21 年 6 月 1 日以降）が通算して 5 年以上であり、かつ、合計 4,800 時間以上従事した者についても、当面の間、店舗販売業の管理者となれることとされています。

○ 平成26年3月10日付薬食発0310第1号「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」及び平成26年8月19日付薬食発0819第1号(令和3年7月30日付薬生発0730第12号一部改正)「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の一部を改正する省令の施行等について」の経過措置が適用される場合はこの限りではないため、担当窓口までお問い合わせください。