動物用医薬品店舗販売業の許可申請手続きについて

１　提出書類一覧

	書　　類			提出部数
1	**動物用医薬品店舗販売業許可申請書** 【記入例①】			正２
2	**店舗の平面図** 【記入例②】			正１
3	**店舗の構造設備概要書** 【記入例③】			正１
4	**業務概要記入用紙** 【記入例④】			正１
5	法人の場合に提出	**登記事項証明書**（発行後 90 日以内）		正１
6		**組織規程図** 【記入例⑤】		正１
7	店舗管理者	**雇用証書**（申請者自らが店舗管理者の場合は不要） 【記入例⑥】		正１
8	店舗管理者 資格を証する書類	薬剤師の場合	**薬剤師免許証の写し**	写１
		登録販売者の場合 ※	**① 販売従事登録証の写し**	写１
			② 実務従事証明書 又は 業務従事証明書 【記入例⑦・⑧】	正１
			③ 上記証明書に関する **勤務簿の写し又はこれに準ずる書面**	写１
9	店舗管理者以外に勤務する薬剤師又は登録販売者がいる場合に提出	**雇用証書** 【記入例⑥】		正１
10		**薬剤師免許証又は登録販売者の販売従事登録証の写し**		写１

● **店舗販売業の許可にあたっては、下記＜店舗販売業者が遵守すべき法令等＞のうち、「店舗販売業の業務を行う体制の許可の基準」が申請時に整備されていなければなりません。**
（「医薬品の適正管理のための指針・手順書」必須です）

● **動物用管理医療機器販売・貸与を併せて行う場合は、申請書の７に記載してください**（管理医療機器の届出は不要です。ただし、医薬品と医療機器の保管場所等管理状況が大きく異なる場合は、別途届出が必要になる場合があります）**。なお、管理者が異なる場合は、氏名・住所を記載し、雇用証明と資格証等を添付してください（様式等は管理医療機器届出の項目をご覧ください）。**
・医薬品等の販売業（特例販売は除く）に係る申請・届出を行ったときは、管理医療機器販売・貸与業に係る届出についても行ったものとみなされます。（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施行令　第四十九条）

※　登録販売者が店舗管理者となる場合の要件
・「動物用医薬品販売従事登録」が完了している者（人用だけでは不可）。
・過去５年間のうち、薬局、店舗販売業（動物用特例店舗販売業を除く）、配置販売業（人用も含む）において、薬剤師又は登録販売者以外の者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに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）に従事した期間が通算して２年以上の者、など（詳細はお問い合わせください）。

・従事期間が通算して１年以上であり、店舗管理者又は区域管理者としての業務経験がある者
なお、当該期間は月単位で計算することとし、１か月に 80 時間以上実務又は業務に従事した場合は、当該月は実務又は業務に従事したものと認められます。

２　添付書類の省略

添付書類については、同一の書類が北海道知事に別途提出されていれば、省略が可能な場合もありますので、家畜保健衛生所にお問い合わせください。

また、省略する場合は、申請書の参考事項の欄に次の事項を記載してください。

① 省略する添付書類の名称（例：〇〇の診断書）
② 省略書類を添付した申請書等の店舗（営業所）の名称、許可の種類、及び許可番号
③ 省略書類を添付した申請書等の種類、申請又は届出年月日、及び提出先

※記載例
６　参考事項
・省略書類：登記事項証明書
・省略書類を添付した申請書等
　営業所名　　：株式会社〇〇〇〇　〇〇営業所
　許可の種類　：動物用高度管理医療機器等販売・貸与業（許可番号第〇〇〇〇号）
　省略書類を添付した書類：動物用高度管理医療機器等販売・貸与業許可関係事項変更届出書
　　届出年月日：令和〇年〇月〇日
　　提出先　　：北海道〇〇家畜保健衛生所

３　手 数 料

許可申請書１部の上部等の余白に北海道収入証紙 28,290 円分を貼付してください。

４　標準処理期間

19 日間（閉庁日含まず。提出書類等に不備があった場合の訂正に要する期間は含まれません）

５　その他

（１） 事前に申請書類の内容を確認しますので、収入証紙を貼付する前に家畜保健衛生所までメール等をお願いします。
（２）書類審査後、店舗の構造設備と業務を行う体制が基準に適合しているか確認するため、現地調査を行います。許可基準については下記を参照してください。。
（３）北海道収入証紙の貼付の方法をご確認ください。

＜店舗販売業者が遵守すべき法令等＞

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
規則　　：動物用医薬品等取締規則
技術的助言：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関係事務に係る技術的助言について

店舗販売業の店舗の構造設備の許可の基準（法26条、規則第100条）

1　60 ルクス以上の明るさを有し、換気が十分であり、清潔であること。

2　常に居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。

3　業務を行うのに支障のない面積を有していること。

4　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り扱わない場合はこの限りではない（当該医薬品を取扱わない場合は、その旨を参考事項欄に記載）。

5　貯蔵のための鍵のかかる設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りではない。

6　指定医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、次に定めるところに適合するものであること。
- 指定医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）から 1.2m の範囲（以下「指定医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が進入できないよう必要な措置が採られていること。ただし、指定医薬品を陳列しない場合又はかぎをかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
- 指定医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合、指定医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

店舗販売業の業務を行う体制の許可の基準（法26条、規則第101条・102条）

1　指定医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、指定医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師が勤務していること。
　指定医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては、指定医薬品以外の医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において、薬剤師又は登録販売者が勤務していること。
　※資格者不在時は、受注は可能だが、販売行為（販売決定～発送準備も含む）をすることはできない。

2　法 36 条の 10 第５項の規定による情報の提供を行うための体制を備えていること。

3　医薬品の販売又は授与に係る適正な管理（以下「医薬品の適正管理」という。）を確保するため、指針（※）の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

※　指針に盛り込むべき内容
- 医薬品の適正管理を確保するための基本的考え方に関すること
- 従事者に対する研修の実施に関すること
- 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制に関すること
- 医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及びこれに基づく業務の実施に関すること
- 医薬品の適正管理のために必要な情報の収集に関すること
- 購入者からの相談の対応に関すること
- 上記の他、医薬品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施に関すること

店舗販売業者は、策定した指針を従事者へ周知するとともに、当該指針に基づき適切な対応を図ること。研修を実施した場合は、その記録を３年間保存してください。

４　医薬品の適正管理のための業務に関する手順書の作成（※※）及び当該手順書に基づく業務の実施

※※　手順書に盛り込むべき内容
- 店舗販売業の店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項
- 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、薬機法等の法令により適切な管理が求められている医薬品（毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）の管理方法等）
- 医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項
- 事故発生時の対応に関する事項（事故事例の収集の範囲、事故後対応等に基づく事項）
- 他施設との連携に関する事項

店舗販売業者は、店舗管理者に対し、従事者が手順書に基づき適切に業務を実施しているか、定期的に確認させるとともに、確認内容を記録させなければならない。

なお、下記「法令遵守体制」で、「業務の遂行が法令に適合することを確保するために、店舗の管理に関する業務、その他の店舗販売業者の業務が法令に適合するための規程を作成すること」とされているため、この＜店舗販売業者が遵守すべき法令等＞の内容を指針・手順書に組み込むようお願いします。

許可証の掲示（規則第98条）

許可証については、インターネットの利用その他の情報通信の技術を利用する方法により公衆の閲覧に供しなければならない。ただし、これが困難な場合は、店舗の見やすい場所に原本を掲示する。なお、許可証の書換え又は再交付の申請中はこの限りではない。

店舗販売業者の遵守事項（法29条の２、規則第102条の３～106条）

１　店舗販売業者は、次の事項を店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。
- 店舗の許可の区分の別
- 店舗販売業者の氏名又は名称

（店舗内に許可証を掲示している場合は不要）
- 店舗管理者の氏名
- 店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及び氏名
- 取り扱う医薬品の区分
- 相談時の対応方法に関する解説
- 営業時間及び営業時間外に相談に応ずることができる時間及び電話番号その他の連絡先

２　店舗管理者が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を、店舗管理者に行わせなければならない。（※開封販売の場合など）

３　店舗に当該店舗販売業の管理に関する事項を記載するための帳簿を備えなければならない。
- 店舗管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該店舗販売業の管理に関する事項（医薬品・構造設備の管理、従事者の監督、要指示医薬品の販売等業務に係る必要な注意等）を、帳簿に記載し、最終の記載の日から２年間保存しなければならない。

４　医薬品を譲り受け、又は医薬品を薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、若しくは授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、記載の日から２年間保存しなければならない。
- 譲受し、販売し、又は授与した医薬品の品名及び数量
- その医薬品を譲受し、販売し、又は授与した年月日
- 譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

５　医薬品を販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならない。

- 販売し、又は授与した医薬品の品名及び数量
- その医薬品を販売し、又は授与した年月日
- 法第 36 条の 10 第３項の規定による情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名
- 購入し、又は譲り受けようとする者が、法第 36 条の 10 第３項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

６　動物用医薬品特例店舗販売業者に販売する場合には、当該業者における指定品目を確認し、指定品目以外の医薬品を販売しないこと。

７　要指示医薬品を販売し、又は授与しようとするときは、あらかじめ、要指示医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が医師、歯科医師又は獣医師の処方箋の交付又は指示を受けたか否かを確認しなければならない。ただし、法第 36 条の３第２項に規定する薬剤師等に販売し、授与するときは、この限りでない。

なお、販売等に際し、法第 36 条の３第２項の「正当な理由」に該当するため指示書等が不要とされる場合について、厚生労働省から通知が発出されている（H26.3.18 薬食発 0318 第４号「薬局医薬品の取扱いについて」）。

８　その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告してはならない。

９　医薬品を競売に付してはならない。

１０　その店舗において取り扱う医薬品について広告をするときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示してはならない。

１１　医薬品の購入又は譲受の履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受を勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしてはならない。

１２　特定販売に係る医薬品の広告をする場合、インターネットを利用するときはホームページに、その他の方法により広告を行うときは当該広告に、次に掲げる事項を見やすく表示しなければならない。

- 店舗の許可区分、許可番号、申請書に記載した実店舗の名称及び所在地
- 店舗管理者及び店舗管理者以外の薬剤師又は登録販売者の別及び氏名
- 取り扱う医薬品の区分
- 相談時の対応方法に関する解説
- 営業時間及び営業時間外に相談に応ずることができる時間及び電話番号その他の連絡先
- 要指示医薬品及び要指示医薬品以外の医薬品の区分ごとに表示すること。

１３　店舗販売業者は、自ら視覚、聴覚、音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚、音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。

１４　店舗販売業者は、その店舗において薬剤師又は登録販売者以外の者として薬剤師又は登録販売者の管理の下に実務に従事した者又は登録販売者として業務（店舗管理者としての業務を含む）に従事した者から、過去５年間においてその実務又は業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない（ただし、虚偽又は不正の証明を行ってはならない）。

また、上記の証明を行うために必要な記録（勤務簿の写し又はこれに準ずるもの）を保存（５年間）しなければならない。

１５　店舗販売業者は、管理者の意見を尊重するとともに法令順守のための措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、その内容（措置を講じない場合は、その旨及びその理由）を記録し、適切に保存しなければならない。

店舗販売業者の法令遵守体制（法29条の３、規則第105条の３）

店舗販売業者は、店舗の管理に関する業務その他店舗販売業者の業務を適正に遂行するところにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、次の措置を講じ、措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

１　店舗管理者の権限を明らかにすること
- 店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限
- この他、店舗の管理に関する権限

２　店舗の管理に関する業務、その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために、店舗の管理に関する業務、その他の店舗販売業者の業務が法令に適合するための規程の作成すること

３　薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並び業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制を整備すること

４　薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務に必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講する体制を整備すること

５　店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他店舗販売業者の業務の適正を確保するための体制を整備すること

６　従業者に対して法令順守のための指針を示すこと

７　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること

８　店舗販売業者が２カ所以上の許可を受けている場合にあって、当該許可を受けている全ての店舗において、上記法令順守体制が確保されていることを確認するために必要な措置を行うこと

９　医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、医薬品の譲受及び譲渡に関する記録が履行されるために必要な措置を行うこと

10　この他上記に規定する体制を実行的に機能させるために必要な措置を行うこと

店舗管理者の能力・経験及び管理に関する義務・遵守事項並びに業務（法28～29条、規則第102条の２）

１　店舗管理者の能力・経験
- 店舗管理者は、店舗管理者の義務及び業務を遂行し、遵守事項を遵守するための必要な能力と経験を有する者でなければならない。

２　店舗管理者の義務・遵守事項
- 店舗管理者は、保健衛生上支障を生じるおそれがないように、店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他物品を管理し、その他店舗の業務につき必要な注意をしなければならない。
- 店舗管理者は、保健衛生上支障を生じるおそれがないように、営業所の業務につき、店舗販売業者に必要な意見を書面で述べなければならない。意見を記載した書面を３年間保存しなければならない。
- 店舗の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行わなければならない。

３　店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務
- 店舗管理者の権限に関する業務
- 医薬品の試験検査
- 管理に関する帳簿の記載

医薬品の陳列等（法第48条、法第57条の２）

・店舗販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵・陳列しなければならない。
・店舗販売業者は、医薬品を陳列する場合は、指定医薬品、それ以外の医薬品の区分ごとに陳列しなければならない。
・毒薬・劇薬を取り扱う者は、他の物と区別して貯蔵・陳列しなければならない。なお、毒薬については貯蔵・陳列場所に施錠しなければならない。

医薬品の情報提供等（規則第110条の7～9）

1　店舗販売業者は、医薬品の適正な使用のために必要な情報を、医薬品を販売・授与する場合には、指定医薬品の場合は従事する薬剤師に、指定医薬品以外の医薬品の場合は薬剤師又は登録販売者に、当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させるよう努めなければならない（薬剤師等に販売・授与する場合は除く）。

提供する事項
・名称
・有効成分の名称及びその分量
・用法・用量
・効能・効果
・使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
・販売・授与する薬剤師又は登録販売者が必要と判断する事項

提供時に確認する事項
・動物の種類、年齢、雌雄の別
・症状及び現にかかっている疾病がある場合はその病名
・他の医薬品の使用の状況
・当該医薬品に係る購入、譲受、使用の経験の有無
・情報提供を行うために確認が必要な事項

その他、説明事項等
・当該医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応
・情報提供を受けた者が、内容を理解したことについて確認させること
・動物の症状その他の当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師の診断を受けることを勧めさせること

2　店舗において医薬品を購入・譲受しようとする者又は医薬品を購入・譲受した者若しくはこれらの者によって購入・譲受された医薬品を使用する者から相談があった場合には、店舗に従事する薬剤師又は登録販売者に、医薬品の適正使用のために必要な情報を、状況に応じて個別に提供させなければならない。

情報提供の方法
・指定医薬品は薬剤師、指定医薬品以外の医薬品は薬剤師又は登録販売者に、直接情報提供させること
・医薬品の使用に当たり、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
・用法用量、使用上の注意、当該医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報
・動物の症状その他の当該医薬品を使用しようとする者の状況に応じて獣医師のの診断を受けることを勧めさせること

毒薬、劇薬の販売等（法第45～47条、規則第164条165条、助言第2の3）

1　薬剤師以外は開封して販売、授与又はこれらの目的で貯蔵又は陳列してはならない。

2　販売等に係る書類を作成し、２年間保存しなければならない。

・記載事項：品名、数量、使用の目的、譲渡の年月日、譲受人の氏名・住所・職業、譲受人の署名又は記名押印。

※法人への販売等の場合は、法人の名称及び押印。（北海道の規定：ただし、これが難しい場合は、農場長等への委任も可能（あらかじめ委任状の提示が必要））。

※令第 63 条で定めるところにより譲受人の同意を得て、改変防止、保存可能及び記録出力可能の措置を講じた上で電子情報上で処理することができる。なお、書類を電子的に作成した場合は、譲受人の記名で良い（署名や押印は不要）。

※獣医師、診療施設開設者等（身分を確認、常時取引関係にある）に販売等する場合、この書類は不要。

3　14 歳未満の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、交付してはならない。

4　特定販売を行う場合、上記２の譲渡手続きが必要であること及び上記３の交付制限があることを明記する。

（記入例 ①）

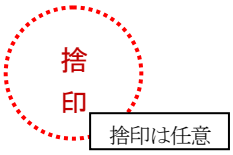
北海道収入証紙
28,290円分

割り印不要

動物用医薬品店舗販売業許可申請書

〇〇年〇〇月〇〇日

北海道知事　様



住所　**札幌市〇区〇条〇丁目〇番〇号**
氏名　**株式会社〇〇薬機**
代表取締役　〇〇　〇〇
（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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 26 条第１項の規定により動物用医薬品店舗販売業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

1　店舗の名称及び所在地
株式会社〇〇薬機　札幌支店
札幌市〇区〇条〇丁目〇番〇号
住所はハイフン等で省略せずに記載

2　店舗の構造設備の概要
別紙のとおり
平面図、構造設備概要書を作成し添付

3　店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要
別紙のとおり
業務概要記入用紙を作成し添付

4　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
代表取締役　〇〇　〇〇
常務取締役　〇〇　〇〇
該当する場合、組織規程図を作成し添付

5　相談に応ずる電話番号その他の連絡先
TEL×××−×××−××××、E-mail:××××××@〇〇〇〇

6　特定販売の実施の有無
有り　（または、「なし」と記載）
有りの場合詳細を業務概要記入用紙に記載し添付

7　店舗において店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあっては 、当該業務の種類
人体用及び動物用医薬品、医療機器の販売業等の薬事に関する兼営事業がある場合は記載

8　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を含む。）が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無
（全員）該当しない　※該当する場合は、該当する事案の詳細を記載（備考参照）

9　参考事項
※冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、その旨記載
※省略書類がある場合は、必要事項を記載
※管理医療機器販売・貸与業を兼営する場合は、7に記載（管理者が異なる場合は、9にその旨記載の上、資格証と雇用証明の添付が必要）

（備考）

・記載しきれない項目は、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

・正本２部のうち、１部に北海道収入証紙を貼付すること。

・冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合には、その旨を参考事項に記載すること。

・「８　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を含む。）が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無」について該当する場合は、次のとおり

（１）法第５条第３号イに該当
：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は、許可を取り消された年月日及びその違反の内容を記入

（２）法第５条第３号ロに該当
：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は、許可を取り消された年月日及びその違反の内容を記入

（３）法第５条第３号ハに該当
：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は、その罪名、刑の内容、刑の確定年月日（刑の執行を終わり又は刑の執行をうけることがなくなったときはその年月日）及び判決を言い渡した裁判所名を記入

（４）法第５条第３号ニに該当
：イからハまでに該当する者を除くほか、この法律等で定めるもの、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等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は、薬事に関する法令等又はこれに基づく処分に違反した年月日及び違反の内容を記入

（５）法第５条第３号ホに該当
：麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者は、該当する旨を記入

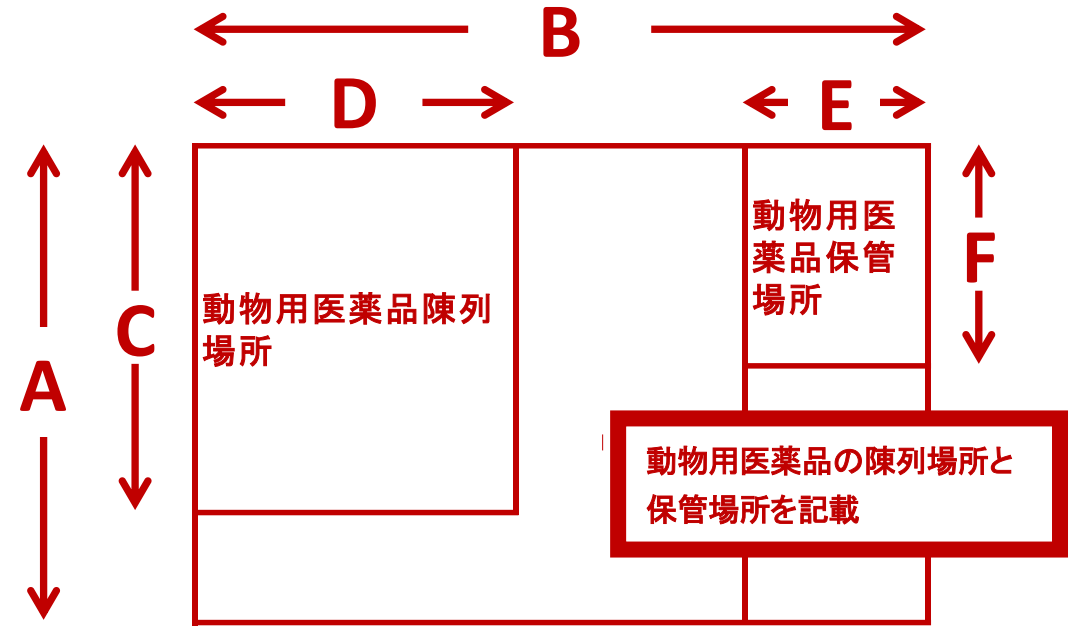
（６）法第５条第３号ヘに該当
：動物用医薬品等取締規則第２条で規定する精神の機能の障害により販売業者等の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者は、その概要と現に受けている治療等の状況を併記

（７）法第５条第３号トに該当
：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は、該当する旨並びに知識及び経験を有する者と認められない理由を記入

（記入例 ②）

平　面　図

（動物用医薬品、動物用再生医療等製品、動物用医療機器の陳列及び保管場所を図示するとともに、**求積に必要な寸法を詳細に記載**）



※店舗面積、動物用医薬品の陳列場所面積と保管場所面積の計算式を記載

冷暗貯蔵設備の規格又は立体図及び寸法	鍵のかかる貯蔵設備の規格又は立体図及び寸法
規格： **例1）　冷蔵ストッカー　〇cm×〇cm×〇cm** **冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱う場合、その設備について記載** **例2）　冷暗貯蔵が必要な医薬品は取り扱わない。** **冷暗貯蔵が必要な医薬品と取り扱わない場合はこのように記載** ＊医療機器のみを取り扱う場合は記載不要。	規格： **例1）　医薬品陳列棚　〇cm×〇cm×〇cm** **毒薬を取り扱う場合、その貯蔵設備（施錠可能で容易に移動できないもの）について記載** **例2）　毒薬を取り扱わない。** **毒薬を取り扱わない場合はこのように記載** ＊医療機器のみを取り扱う場合は記載不要。

（日本産業規格Ａ４）

※ 上記内容を満たす既存資料等に代える場合にあっては、「別紙のとおり」と記載し、当該資料を添付すること。

※ 管理医療機器販売・貸与業を兼営する場合は、管理医療機器の保管場所を記載すること。

（記入例 ③）

<table>
<tr><td colspan="4">構造設備概要書
（ ○○年○○月○○日現在 ）</td></tr>
<tr><td>店舗又は
営業所の名称</td><td colspan="3">株式会社○○薬機　札幌支店</td></tr>
<tr><td>店舗又は
営業所の所在地</td><td colspan="3">札幌市○区○条○丁目○番○号

TEL　×××−×××−×××</td></tr>
<tr><td>建物の種類</td><td colspan="3">ア　独立した建物（　　階建）
イ　住居併用店舗（　　階建　　階を使用）
ウ　ビル又は大型店舗内
（名称　札幌○○ビル　）
（使用場所　10階建、3階の一部　）
エ　その他
（
テナントの場合、所在する階数、区画（フロアの全て又は一部）について記載</td></tr>
<tr><td>店舗又は
営業所の総面積</td><td>○　㎡</td><td>動物用医薬品
売　場　面　積</td><td>◇　㎡（医薬品）
△　㎡（医療機器）※
動物用医薬品の陳列場所と保管場所の合計面積

※　管理医療機器も扱う場合は医療機器についても記載
（平面図にも保管場所を記載）</td></tr>
<tr><td colspan="4">1　照明設備
蛍光灯　60 W　40 個
照明の高さ　2.5 m
2　換気設備
換気装置2機
窓、換気口等</td></tr>
</table>

（日本産業規格Ａ４）

（備考）

上記内容を満たす既存資料等に代える場合にあっては、「別紙のとおり」と記載し、当該資料を添付すること。

（記入例 ④）

業務概要記入用紙

（ 令和〇〇年〇〇月〇〇日現在 ）

1　医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要

（1） その店舗において販売又は授与する医薬品の区分(指定医薬品又は指定医薬品以外の医薬品)

指定医薬品　又は　指定医薬品以外の医薬品

（2） 店舗管理者の資格、氏名及び住所

薬剤師　〇〇　〇〇　　札幌市〇区〇条〇丁目1－2

（3） 店舗管理者以外のその店舗において薬事に関する実務に従事する者の氏名及びその資格(薬剤師又は登録販売者)

薬剤師　〇〇　〇〇、登録販売者　〇〇　〇〇

（4） 店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要

（（2）及び（3）の勤務時間並びに相談応需可能時間を記載)

曜日	営業時間	営業時間外 相談応需時間
月～金曜	10:00～18:00	18:00～20:00
土曜、日曜	10:00～17:00	ー

	勤務時間	休日
薬剤師A	10:00～20:00	月曜、火曜
薬剤師B	10:00～20:00	水曜、木曜
登録販売者A	10:00～20:00	金曜、土曜

2　特定販売を行う体制の概要

＊特定販売を実施する場合は記載すること

（1） 特定販売を行う通信の方法

電話、インターネット

（2） 特定販売を行う医薬品の区分(指定医薬品又は指定医薬品以外の医薬品)

指定医薬品又は指定医薬品以外の医薬品

（3） 特定販売を行おうとする医薬品に係る広告に、法第26 条第2 項の申請書に記載する店舗の名称と異なる名称を表示するときはその名称

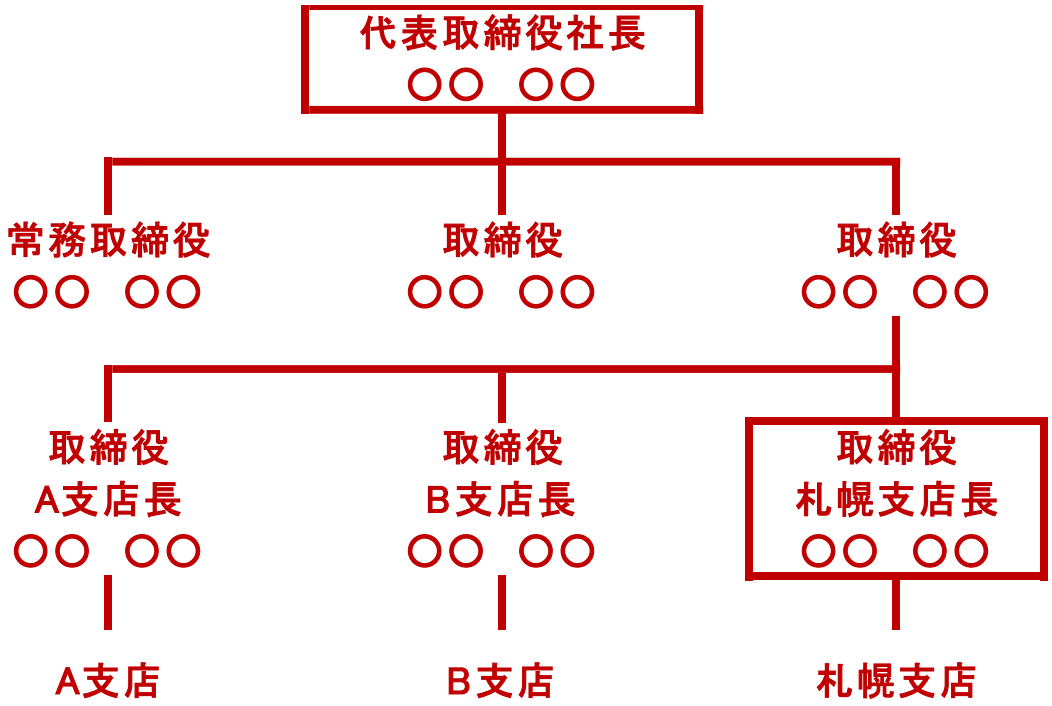
〇〇薬機.com

（4） 特定販売を行おうとする医薬品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及びその名称(閲覧に必要なパスワード又は専用のアプリケーションソフト等が必要な場合はそれらに関する資料を添付)

http://www.〇〇〇〇〇〇

（記入例 ⑤）

組織規程図



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の薬事に関する業務に責任を有する役員であることを証明する。

〇〇年〇〇月〇〇日

住　所　札幌市〇区〇条〇丁目〇番〇号
名　称　株式会社〇〇薬機
代表取締役　〇〇　〇〇

捨印

捨印は任意

（記入例 ⑥）

雇　　用　　証　　書

私どもは、次の事項を条件として雇用関係にあることを証します。

1　業　　務　　店舗管理者（薬剤師・登録販売者）
医薬品営業所管理者（薬剤師・登録販売者）
管理者以外の薬剤師
管理者以外の登録販売者

該当する項目を〇で囲む

2　勤務場所　　名称　**株式会社〇〇薬機　札幌支店**
所在地　**札幌市〇区〇条〇丁目〇番〇号**

3　勤務時間　　**午前9時00分から午後6時00分まで**

4　休　　日　　**土曜、日曜、祝日**

〇〇年〇〇月〇〇日

雇用者　住所　**札幌市〇区〇条〇丁目〇番〇号**

氏名　**株式会社〇〇薬機**

代表取締役　〇〇　〇〇

捨印

捨印は任意

捨印

被雇用者　住所　**札幌市〇区〇条〇丁目1－2**

氏名　**〇〇　〇〇**

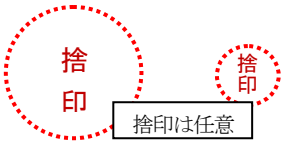
（注意）
雇用者が法人の場合、本社の所在地・名称・代表者を記載すること。

（記入例 ⑦：店舗管理者等の管理・指導の下での実務期間の証明）

実務従事証明書

〇〇年〇〇月〇〇日

北海道知事　様



証明を受ける者が従事した販売業者とその店舗又は区域管理者

医薬品の販売業者名　株式会社〇〇薬機
代表者氏名　代表取締役　〇〇　〇〇
（許可番号：第〇〇〇〇号　）
管理者氏名　□□　□□

下記の者の実務は、以下のとおりであることを証明します。

氏名	〇〇　〇〇　（生年月日：昭和 53 年8月1日）
住所	〒×××－×××× 札幌市〇区〇条〇丁目1－2
店舗、配置又は 卸売販売業の名称	＊証明を受ける者が従事した販売業の種類を記載
店舗の所在地、 配置販売業の区域 又は営業所の所在地	＊証明を受ける者が従事した店舗等の所在等を記載

証明を受ける者

様式の項目には「卸売販売業」も含まれているが、店舗管理者の場合、卸売販売業での実務経験は認められないので注意

1　実務期間：令和〇〇年〇〇月　～　令和〇〇年〇〇月（　〇年　〇月間）

2　実務内容　（動物用、人用、どちらでも可）

（期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導下で行われた実務に該当する□にレを記入）

☑　主に（動物用）医薬品の販売等の直接の実務
□　（動物用）医薬品の販売時の情報提供実務又はその内容を知ることができる実務（卸売販売業を除く。）
□　（動物用）医薬品に関する相談対応実務又はその内容を知ることができる実務（卸売販売業を除く。）
□　（動物用）医薬品の販売制度の内容等の説明業務又はその内容を知ることができる業務
□　（動物用）医薬品の管理や貯蔵に関する実務
□　（動物用）医薬品の陳列や広告に関する実務

3　実務時間（該当する場合、□にレを記入）

☑上記１の期間の全ての月にわたり、上記２の実務に１か月に合計 80 時間以上従事した。

（注意）
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すること。

（記入例 ⑧：登録販売者として業務に従事していた期間の証明）

業務従事証明書

〇〇年〇〇月〇〇日

北海道知事　様

捨印　捨印は任意

医薬品の販売業者名　株式会社〇〇薬機
代表者氏名　代表取締役　〇〇　〇〇
（許可番号：第〇〇〇〇号　）
管理者氏名　□□　□□

証明を受ける者が従事した販売業者とその店舗又は区域管理者

下記の者の業務は、以下のとおりであることを証明します。

氏名	〇〇　〇〇　（生年月日：昭和 53 年8月1日）
住所	〒×××－×××× 札幌市〇区〇条〇丁目1－2
店舗、配置又は 卸売販売業の名称	＊証明を受ける者が従事した販売業の種類を記載
店舗の所在地、 配置販売業の区域 又は営業所の所在地	＊証明を受ける者が従事した店舗等の所在等を記載

証明を受ける者

様式の項目には「卸売販売業」も含まれているが、店舗管理者の場合、卸売販売業での業務経験は認められないので注意

1　業務期間：令和〇〇年〇〇月　～　令和〇〇年〇〇月（　〇年　〇月間）

2　業務内容　（動物用、人用、どちらでも可）
（期間内に登録販売者として行われた業務に該当する□にレを記入）

- ☑　主に（動物用）医薬品の販売等の直接の業務
- □　（動物用）医薬品の販売時の情報提供業務（卸売販売業を除く。）
- □　（動物用）医薬品に関する相談対応業務（卸売販売業を除く。）
- □　（動物用）医薬品の販売制度の内容等の説明業務
- □　（動物用）医薬品の管理や貯蔵に関する業務
- □　（動物用）医薬品の陳列や広告に関する業務

3　業務時間（該当する場合、□にレを記入）

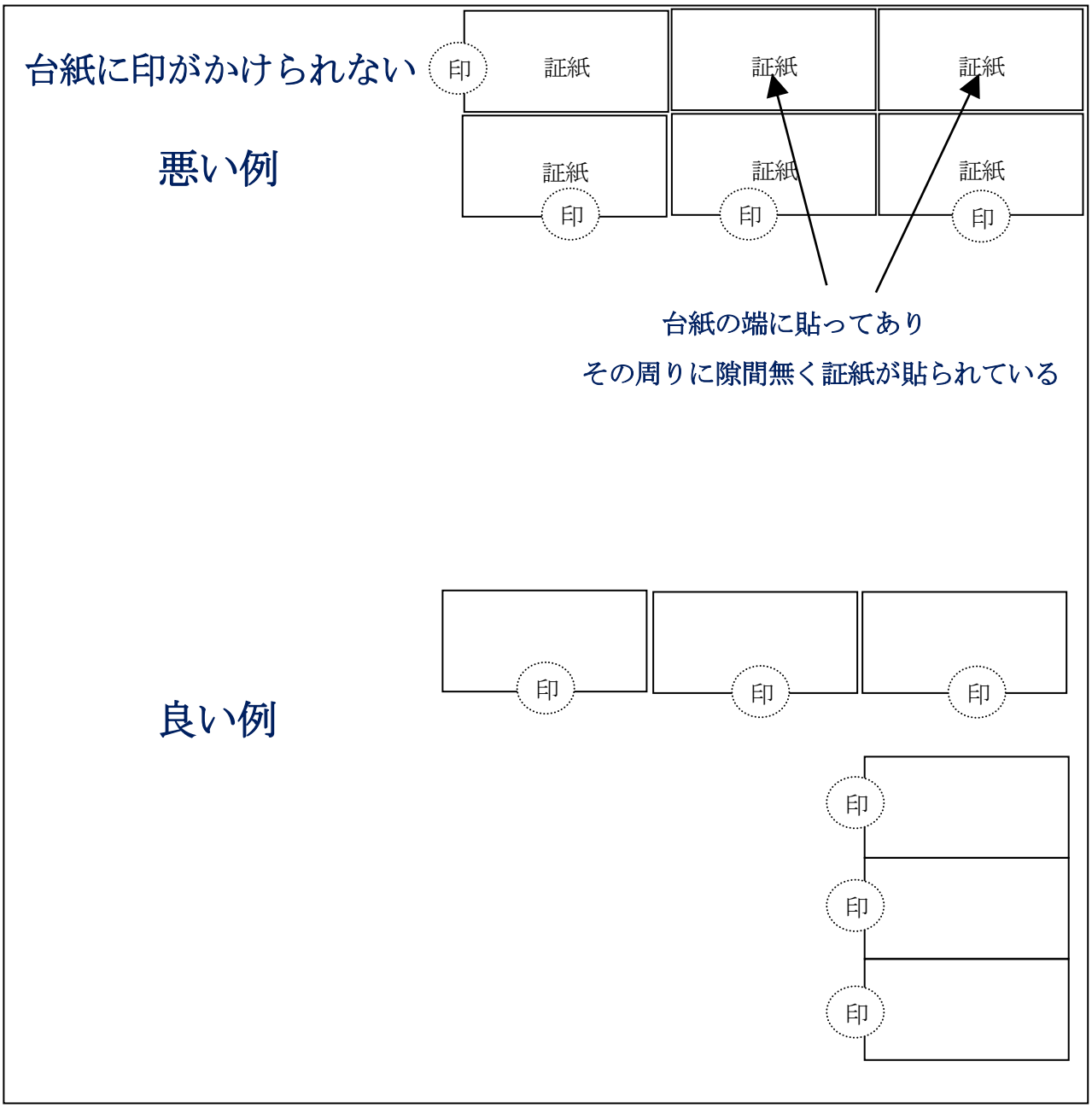
- ☑　上記１の期間の全ての月にわたり、上記２の業務に１か月に合計 80 時間以上従事した。

（注意）
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すること。

＜北海道収入証紙の貼付方法＞（収入印紙ではありません）

・申請時に、北海道収入証紙の割り印は不要です。

・当所で書類を受領してから割り印を押しますので、証紙と台紙にかけて印を押せるように貼付してください。

・北海道収入証紙の購入場所については、ホームページ（各種申請書様式）を参照ください。

・証紙の領収書は購入場所（銀行等）でもらってください。