動物用医薬品特例店舗販売業の許可関係事項変更届出手続きについて

- 変更内容により「事前の届出」又は「事後の届出」に区分され、それぞれ届出書様式が異なりますので、ご注意ください。
- 変更に伴い許可証の書換えを行う場合は、許可証の書換え交付申請の手続きも必要となります。
- **石狩管内の複数店舗の変更について、１枚の変更届出書に一括して記載することも可能となりました。**

１　事前の届出（変更する前に届出をしてください）

動物用医薬品店舗販売業許可関係事項変更届出書 様式第 45 号(2)　**正１部提出**　【記入例①】

変更事項			添付書類	提出部数
店舗の名称			なし	
相談に応ずる電話番号とその他連絡先			なし	
特定販売	開始しようとするとき		**業務概要記入用紙** 【記入例②】	**正１**
特定販売	実施している店舗	終止するとき	なし	
特定販売	実施している店舗	特定販売に使用する通信手段	**業務概要記入用紙** 【記入例②】	**正１**
特定販売	実施している店舗	特定販売する医薬品の広告に、申請書に記載した店舗の名称と異なる名称を表示しようとする場合はその名称	**業務概要記入用紙** 【記入例②】	**正１**
特定販売	実施している店舗	特定販売を行う医薬品をインターネット広告するときの、主たるホームページアドレス	**業務概要記入用紙** 【記入例②】	**正１**

２　事後の届出（変更後 30 日以内に届出をしてください）

動物用医薬品店舗販売業許可関係事項変更届出書 様式第 45 号(1)　**正１部提出**　【記入例③】

変更事項	添　付　書　類	提出部数
申請者の氏名又は名称及び住所	（法人の名称の場合） **登記事項証明書**　　発行後 90 日以内のもの	**正１**
申請者の氏名又は名称及び住所	（個人の姓名の場合）ただし、同一人に限る。 **戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書**　発行後 90 日以内のもの	**正１**
申請者の氏名又は名称及び住所	（住所の場合）　添付書類なし	
店舗の構造設備の主要部分	**店舗の「平面図」**（変更後）　【記入例④】	**正１**
店舗の構造設備の主要部分	**店舗の「構造設備概要書」**（変更後）　【記入例⑤】	**正１**
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（全員）、薬事に関する業務を行う取締役）	**登記事項証明書**　　発行後 90 日以内のもの	**正１**
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（全員）、薬事に関する業務を行う取締役）	**組織規程図又は業務分掌表**　【記入例⑥】	**正１**
薬事に関する兼営事業	添付書類なし	

★石狩振興局管内における「複数店舗の変更」について、１枚の変更届出書に一括して記載することも可能となりました。

〇「同一届出者、同一変更内容、同一変更月日」の場合に、一括届出が可能です。
〇対象：**石狩管内の**動物用医薬品特例店舗販売業全店舗
〇記載方法：各届出様式の「許可年月日及び許可番号」「店舗の名称及び所在地」に、該当事項を列記（多数の場合「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付することでも可）

記

許可年月日及び許可番号

① 令和〇年〇月〇日　石狩家保許可番号第〇〇〇号
② 令和〇年〇月〇日　石狩家保許可番号第〇〇〇号
③ 令和〇年〇月〇日　石狩家保許可番号第〇〇〇号

１　店舗の名称及び所在地

① 〇〇株式会社〇〇店　札幌市豊平区〇町〇丁目〇番地
② 〇〇株式会社〇〇店　石狩市〇町〇丁目〇番地
③ 〇〇株式会社〇〇店　恵庭市〇町〇丁目〇番地

振興局毎に作成し、管轄する家畜保健衛生所へ提出してください。

※　添付書類の省略について

薬事に関する手続きにより、同一書類が北海道知事（道内の特例店舗販売業の場合は管轄の家畜保健衛生所長）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。

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下さい。

① 省略する添付書類の名称（例：登記事項証明書）
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

３　許可証書換え交付申請について

許可証の書換えが必要な場合は、動物用医薬品販売業許可証書換え交付申請書の上部等の余白に**北海道収入証紙 2,820 円**分を貼付してください。

（ホームページの「許可証書換え交付申請」をご参照ください）

４　その他

事前に申請書類の内容を確認しますので、家畜保健衛生所まで FAX 等をお願いします。

（記入例①：事前の届出の場合）

様式 45 号（２）

動物用医薬品店舗販売業許可関係事項変更届出書

（届出年月日を記入）
令和　　年　　月　　日

北海道石狩家畜保健衛生所長　様

捨印は任意
捨印

住所

氏名　〔 **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３８条第１項において準用する同法第１０条**第２項**の規定により動物用医薬品店舗販売業許可関係事項の変更を下記のとおり届け出ます。

記

許可年月日及び許可番号　　令和　　年　　月　　日 ← **許可の有効期間の開始年月日**
（石狩家保許可番号）第　　号 ← **許可証の番号**

１　店舗の名称及び所在地
・許可証の記載どおりに記入してください。

２　変更しようとする事項
・変更した内容について、変更前後（新旧）の両方を記入してください。
・記載しきれない場合は別紙のとおりと記入し、別紙を添付してください。
記載例
・店舗の名称　変更前　株式会社〇〇　●●事業所
変更後　株式会社〇〇　△△支店
・特定販売の開始
別紙のとおり　※「業務概要記入用紙」を添付

３　変更年月日　　令和　　年　　月　　日

４　変更理由
・変更理由を具体的に記入（組織機構改編のため、特定販売を開始するため、等）

５　参考事項
薬事に関する業務に責任を有する役員：代表取締役　〇〇〇〇、取締役　〇〇〇〇
※令和3年8月1日以降、本変更届出までに、許可更新申請、書換交付申請、追加指定申請で薬事に関する業務に責任を有する役員を記載していない場合

（記入例②）

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

＊動物用医薬品特例店舗販売業にあっては（１）のみ記載すること

（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）

指定医薬品以外の医薬品

（２） 店舗管理者の資格、氏名及び住所

（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）

（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）

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、FAX、メール、Line、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は、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.〇〇〇〇〇〇〇

※　特定販売とは、その店舗において、その店舗以外の場所にいる者に対し、販売又は授与することであり、具体的には、メール、ＦＡＸ、電話等で注文を受け、製品を配送、郵送する場合が該当します。

特例店舗販売業は、当該地域における医薬品販売業の普及状況等を勘案し許可されたものであることから、販売先を当該地域内に限定することが望ましいと考えます。

このため、地域限定の新聞やちらし等における広告は問題ないと考えますが、インターネット等で広く広告を行う場合は、特例店舗販売業許可の目的を逸脱するため、店舗販売業の許可を取るようお願いします。

（記入例③：変更後 30 日以内の届出の場合）

様式第 45 号（１）

動物用医薬品店舗販売業許可関係事項変更届出書

（届出年月日を記入）
令和　　年　　月　　日

北海道石狩家畜保健衛生所長　様

捨印
捨印は任意

住所

氏名　［ **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３８条第１項において準用する同法第１０条第１項の規定により動物用医薬品店舗販売業許可関係事項の変更を下記のとおり届け出ます。

記

許可年月日及び許可番号　令和　　年　　月　　日 ← **許可の有効期間の開始年月日**
（石狩家保許可番号）第　　号 ← **許可証の番号**

１　店舗の名称及び所在地
・許可証の記載どおりに記入してください。

２　変更した事項
・変更した内容について、変更前後（新旧）の両方を記入してください（構造設備は除く）。
・記載しきれない場合は別紙のとおりと記入し、別紙を添付してください。
記載例
・薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名の変更　変更前　代表取締役社長〇〇　〇〇
取締役　□□　□□
変更後　代表取締役社長△△　△△
取締役　□□　□□
・店舗の構造設備主要部分の変更：別紙のとおり
（変更後の平面図・構造設備概要書を添付）

３　変更年月日　　令和　　年　　月　　日

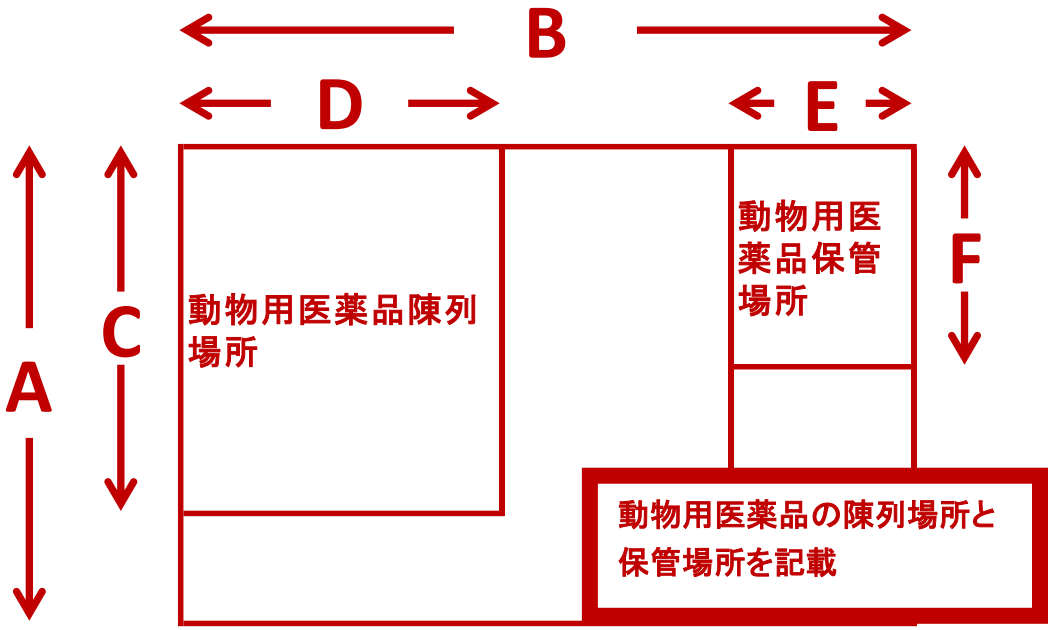
４　変更理由
・変更理由を具体的に記入（役員改選のため、冷暗貯蔵設備変更のため、改装による保管場所の変更のため　など）。

５　参考事項
・薬事に関する業務に責任を有する役員：代表取締役　〇〇〇〇、取締役　〇〇〇〇
※令和3年8月1日以降、本変更届出までに、許可更新申請、書換交付申請、追加指定申請で薬事に関する業務に責任を有する役員を記載していない場合
・省略書類がある場合は、必要事項を記載してください。

（記入例④：店舗の構造設備の主要部分の変更の場合に提出）

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　○cm×○cm×○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の記載例**	規格： **毒薬を取り扱わない。** **特例店舗では毒薬を取り扱えません**

（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⑤：店舗の構造設備の主要部分の変更の場合に提出）

<table>
<tr><td colspan="4">構造設備概要書
（　〇〇年〇〇月〇〇日現在　）</td></tr>
<tr><td>店舗又は
営業所の名称</td><td colspan="3">株式会社〇〇薬機　札幌支店</td></tr>
<tr><td>店舗又は
営業所の所在地</td><td colspan="3">札幌市〇区〇条〇丁目〇番〇号
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　札幌〇〇ビル　）
（使用場所　10階建、3階の一部　）
ェ　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>〇　㎡</td><td>動物用医薬品
売 場 面 積</td><td>◇　㎡
動物用医薬品の陳列場所と保管場所の合計面積</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>

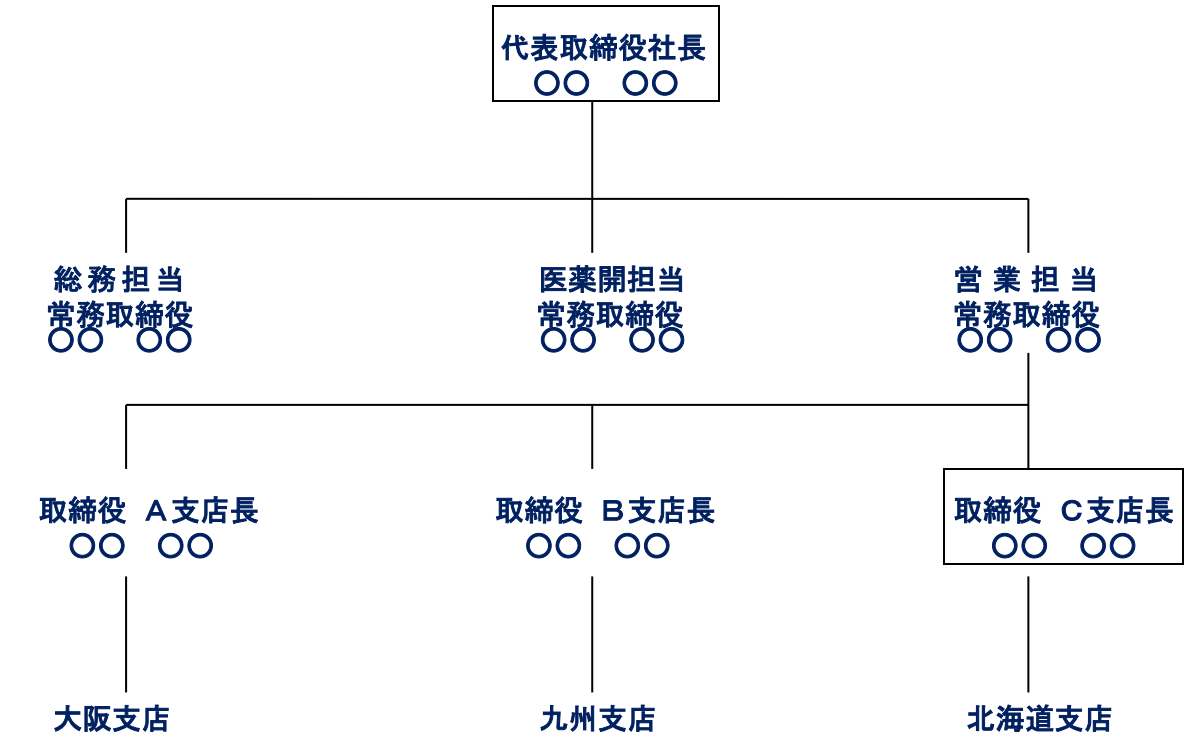
（日本産業規格Ａ４）

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⑥：薬事に関する業務に責任を有するう役員の変更の場合に提出）

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。

〇年〇月〇日

東京都〇〇区〇町〇番〇号
〇〇製薬株式会社
代表取締役社長〇〇　〇〇

捨印

捨印は任意

※　株式会社における薬事に関する業務に責任を有する役員とは、会社を代表すべき取締役（全員）及び薬事に関する業務を行う（分掌する）取締役が該当します。

（記入例⑥－２：組織規定図　農業協同組合の場合）

組織規定図

□ 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。

令和〇年〇月〇日
〇〇市〇条〇丁目〇番〇号
〇〇農業協同組合
代表理事組合長　〇山〇郎

捨印
捨印は任意

※　農業協同組合では、薬事に関する業務担当する役員とは「代表理事組合長」（全員）及び「参事」が該当します。
上記の例を参考に届け出てください。