動物用医薬品特例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
動物用医薬品特例店舗販売業許可申請書　【記入例①】		正1
店舗の平面図　【記入例②】 平面図には、店舗全体、動物用医薬品売場・保管場所の寸法、面積、求積式（面積を求めた計算式）を記入すること。		正1
構造設備概要書　【記入例③】		正1
業務概要記入用紙　【記入例④】 1（1）及び特定販売（※1）を行う場合は2（1）～（4）を記入すること		正1
法人の場合のみ提出	**登記事項証明書** 発行されてから90日以内であること。	正1
	組織機構図　【記入例⑤】 代表者による「相違ない」旨の証明があること。	正1
取扱品目一覧　【記入例⑥】 ① 取扱品目は30品目以内。 ② 取扱いが可能な品目かどうか家畜保健衛生所に照会すること。		正1
動物用医薬品等に係る講習会 受講証明書（要講習医薬品を取り扱う場合のみ）（※2） **※複数店舗を所有する場合**は、講習会受講者が当該店舗に配置されていることがわかる配置図等を併せて提出すること。代表者による証明は不要。		写1

※1　特定販売とは、その店舗において、店舗以外の場所にいる者に対して医薬品を販売することであり、ちらし、カタログ、電話、ＦＡＸ等で広告し、電話、ＦＡＸ、メール等で注文を受け、製品を配送、郵送する販売形態をいいます。

※2　要講習医薬品とは、蚕用剤、抗原虫剤、駆虫剤、殺虫剤・防虫剤、畜舎消毒薬のうち、その取り扱いに特に注意を要するものや、休薬期間が設定されているものです。
　要講習医薬品を取扱う場合は、事前に家畜保健衛生所の開催する講習会を受講した販売担当者を店舗に配置することが必要です。

2　添付書類の省略

薬事に関する手続きにより、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）に別途提出された書類については、省略が可能な場合もありますので、管轄の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ください。

① 省略する添付書類の名称
② 省略書類を添付した申請書等の店舗の名称、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　手数料

申請書の余白に **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　　12 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、北海道収入証紙を貼付する前に管轄の家畜保健衛生所までＦＡＸ等をお願いします。

（2）書類審査後、申請内容に相違がないかを確認するため、現地調査を行います。

動物用医薬品特例店舗販売業者の遵守事項

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

1　販売品目の限定（法第 27 条）

第 83 条の２の３第１項の規定により都道府県知事（北海道の場合、家畜保健衛生所長に権限委任）が指定した品目（許可証に記載された品目）以外の医薬品を販売・授与したり、販売・授与の目的で貯蔵したり、陳列してはなりません。（北海道では、店舗あたり３０品目以内）

2　販売指定品目の変更等（規則第 112 条）

都道府県知事が指定した品目を追加（追加及び廃止）しようとするときは、変更前に動物用医薬品特例店舗販売指定品目変更（追加指定）申請書を提出しなければなりません。許可が下りてから販売可能となります。（廃止のみの場合は８（１）参照）

なお、医薬品の名称等が変更された場合（後継品等）でも、上記指定品目変更（追加指定）申請を行わなければ販売することはできません。

3　許可証及び必要事項の掲示（規則第 98 条、法第 29 条の４、規則第 106 条）

許可証（原本）及び以下の事項を店舗の見やすい場所に掲示しなければなりません。

① 相談時の対応方法に関する解説
② 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当該相談に応ずる電話番号その他連絡先

（許可証は原則インターネット上で掲示することになりましたが、来客のある店舗では店舗内に許可証を掲示してください。なお、インターネット掲示しか行わない場合は、上記①②の他、③動物用医薬品特例店舗販売業であること、④店舗販売業者の氏名又は名称　も掲示しなければなりません。）

4　医薬品に関する情報提供等（法第 36 条の 10 第３～４項、取締規則第 110 条の７～８）

（１）情報提供について

医薬品の適正使用のため、医薬品の販売に従事する者には、次に掲げる事項について、動物の症状その他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情報提供を行わせるように努めてください。

① 医薬品の名称
② 有効成分の名称及びその分量
③ 用法及び用量
④ 効能又は効果
⑤ 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

また、副作用等が発生した場合の対応について説明すること、相手が情報提供を受けた内容を理解したことを確認すること、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にも努めてください。

（2）確認事項について

（1）の情報提供にあたっては、次に掲げる事項について確認するよう努めてください。

① 動物の種類、年齢及び雌雄の別
② 症状及び現にかかっている疾病がある場合、その病名
③ 他の医薬品の使用状況
④ 当該医薬品に係る購入、譲受又は使用の経験の有無
⑤ その他情報提供を行うために確認が必要な事項

5　販売方法の制限（法第 37 条第１項）

特例店舗販売業は実店舗における販売が原則であり、販売契約が行われていない医薬品を持ち歩いて持ち込み先で販売するような形態（行商のような販売形態）は認められません。

特定販売（電話・ＦＡＸ等で注文を受け、配達等する方法）は認められています。特定販売を始める前及び特定販売方法を変更する前に届出が必要です（下記「8の（2）」を参照）。

6　分割販売の禁止（法第 83 条の２の３第３項において準用する法第 37 条第２項）

医薬品の直接の容器または直接の被包を開き、その医薬品を分割販売してはなりません。

7　医薬品の陳列等（法第５５条～57 条）

医薬品は、その他のものと区別して貯蔵、陳列しなければなりません。

不良品、使用期限超過品等を貯蔵、陳列してはなりません。

8　届出事項の変更、休廃止等の届出

（1）事後の届出（法第 38 条第１項において準用する法第 10 条第１項、規則第 111 条第１項）

店舗を休廃止した場合や、以下の事項に変更があった場合は、変更後 30 日以内に動物用医薬品店舗販売業許可関係事項変更届出書（事後届）を提出しなければなりません。

① 店舗販売業者の氏名若しくは名称又は住所
② 店舗の構造設備の主要部分　（※医薬品陳列・保管場所の変更等。）
③ 店舗販売業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
④ 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　（※薬事に関する兼営事業。）
⑤ 取り扱う医薬品の品目を廃止する場合（※変更・追加する場合は、事前に販売指定品目変更（追加指定）申請書の提出が必要。）

（2）事前の届出（法第 38 条第１項において準用する法第 10 条第２項、規則第 111 条第２項）

以下の事項を変更する場合は、事前に動物用医薬品店舗販売業許可関係事項変更届出書（事前届）を提出しなければなりません。

① 店舗の名称
② 相談に応ずる電話番号その他の連絡先
③ 特定販売（店舗以外の場所にいる者に対し医薬品を販売すること。ちらし・カタログ・電話・ＦＡＸ・インターネット等で広告し、電話・ＦＡＸ・メール等で注文を受け商品を配送・郵送する販売形態）の実施の有無
④ 特定販売に使用する通信手段
⑤ 特定販売を行おうとする医薬品に係る広告に、店舗の名称と異なる名称を表示しようとすると きはその名称

⑥ 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

９　その他留意事項

（１）次の場合は、旧店舗の廃止届出と新店舗の新規許可申請が必要です。

- 店舗の移転
- 店舗の建て替え（同じ場所に建て替えた場合でも、廃止・新規申請が必要です。）
- 個人経営から法人経営になる場合（逆の場合も）
- 経営を譲渡・譲受する場合（店舗名が変わらなくても、経営者が変わる場合は、廃止・新規申請が必要です。販売許可は譲渡できません。フランチャイズ経営等で注意が必要です。）

（２）卸売販売業者等から医薬品を購入する際は、許可証で、販売可能な品目かどうか必ず確認してください。

（３）販売先について

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、当該地域の動物用医薬品入手の利便性の向上等を目的として許可される業態であることから、販売先は当該地域内のエンドユーザーであることが原則です。よって、広域への販売や他の特例店舗等に販売（卸売行為）する場合は、店舗または卸売販売業の許可を取るようお願いします。

（４）特定販売の広告について

特例店舗販売業が特定販売を行うことを広告する場合、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域に広告を行う場合は、特例店舗販売業の趣旨を逸脱するため、店舗販売業の許可を取るようお願いします。

（５）講習会の受講が必要な品目について（技術的助言第２の６（５）イ）

畜舎消毒剤、殺虫剤・防虫剤、駆虫剤、抗原虫剤については、適正に使用されなければ畜産物中に残留し、人の健康を損なうおそれがあるため、使用上の注意として休薬期間が設定されているものがあることから、適正な取り扱いのための講習会（北海道では各家畜保健衛生所で開催）を受講した者を店舗に配置する必要があります。

す。

（記入例①）

北海道収入証紙
28,290 円

割り印不要

動物用医薬品特例店舗販売業許可申請書

（申請年月日を記入）

令和　　年　　月　　日

北海道〇〇家畜保健衛生所長　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 26 条第 1 項の規定により動物用医薬品特例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

省略（（株）やハイフン(-)等）せず、正式な名称及び住所を記載してください

2　店舗の構造設備の概要

「別紙のとおり」

と記入し、店舗の**「平面図」「構造設備概要書」**（記入例②・③）を添付してください

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」と記入し、**「業務概要記入用紙」**（記入例④）を添付してください

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（全員）と、薬事に関する業務を行う役員の職・氏名を記入し、**「組織規定図」**（記入例⑤）を添付してください

5　相談に応ずる電話番号その他の連絡先

動物用医薬品購入者、使用者等からの相談に対応する場合、**電話番号やメールアドレス等**を記入してください

6　特定販売の実施の有無

「なし」又は「有り」

※「有り」の場合は、**「業務概要記入用紙」**（記入例④）を添付してください

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

人用及び動物用の医薬品、医療機器販売業等の「薬事に関する」兼営事業について記入してください（例：医薬品店舗販売業、管理医療機器販売業・貸与業）

8　取り扱おうとする医薬品の品目、有効成分、分量、用法及び用量、効能又は効果並びに当該品目の製造販売業者の氏名又は名称

「別紙のとおり」

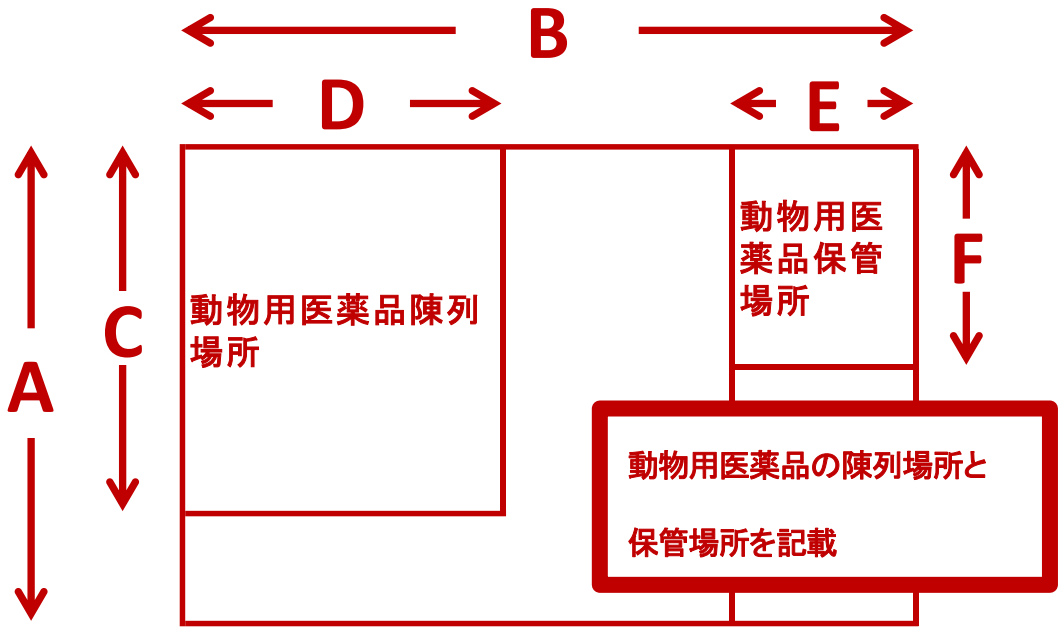
と記入し、**「取扱品目一覧」**（記入例⑥）を添付してください

9　参考事項

省略書類がある場合は、必要事項を記入してください

（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を取り扱わない場合の記載例**	規格： **毒薬を取り扱わない。** **特例店舗では毒薬は取り扱えません**

（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階建の3階(1フロア全て)　）
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>◇ ㎡</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

動物用医薬品の陳列場所と保管場所の合計面積</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

＊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

※　特例店舗において取り扱える品目は全て「指定医薬品以外の医薬品」です。

（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、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

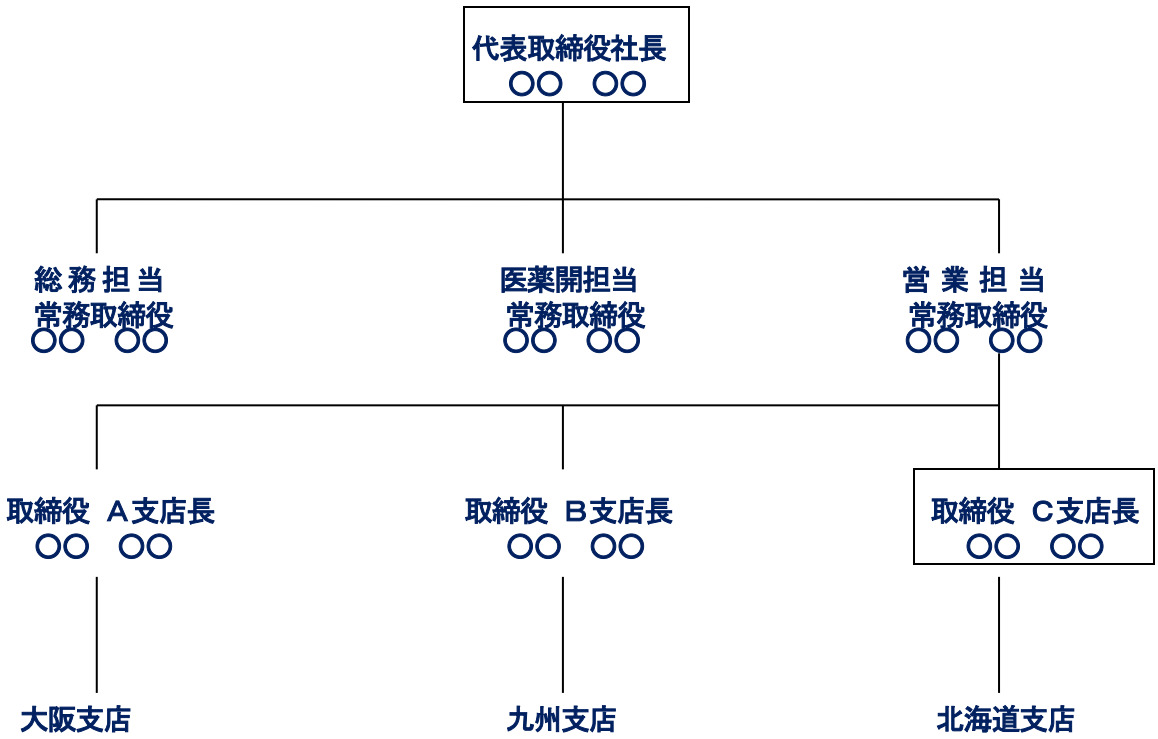
〇〇薬機.com

（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

（記入例⑤－１）

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

東京都〇〇区〇〇番地〇号
〇〇製薬株式会社　代表取締役社長〇〇

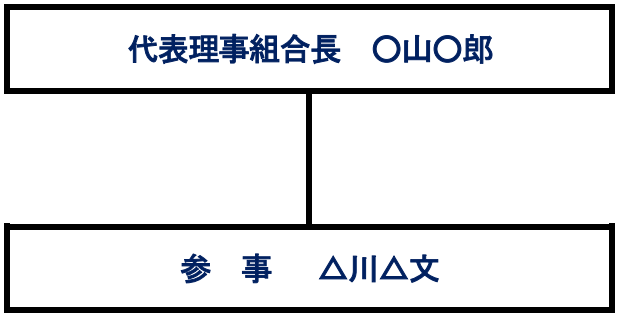
捨印

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⑤－２：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地〇号

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、薬事に関する業務に責任を有する役員とは「代表理事組合長」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。

（記入例⑥）

別紙

取扱品目一覧				
品　　目	成分・分量	用法・用量	効能・効果	製造販売業者名
○○○○	メチレンブルー 0.1g/10g ニトロフラゾン 0.6g/10g 塩化ナトリウム 9.3g/10g	本剤 5gを水30～40Lの中に徐々に加えた後、よく混和して用いる	観賞魚の白点病、尾ぐされ症状、水カビ病並びに細菌性疾患の治療	○○○○株式会社
□□□□	メチレンブルー 0.82g/100ml	本剤10mlを水約40～80Lの割合で溶解させ薬浴する	観賞魚の白点病、尾ぐされ症状、水カビ病の治療	○○○○株式会社

動物用医薬品等データベースを参考に、正確に記載

http://www.vm.nval.go.jp/

＊　特例店舗販売業での取扱い品目（販売指定品目）は、３０品目までです。
　　許可を希望する品目が特例店舗販売業で取扱えるかどうかは、家畜保健衛生所まで照会してください。

＜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。

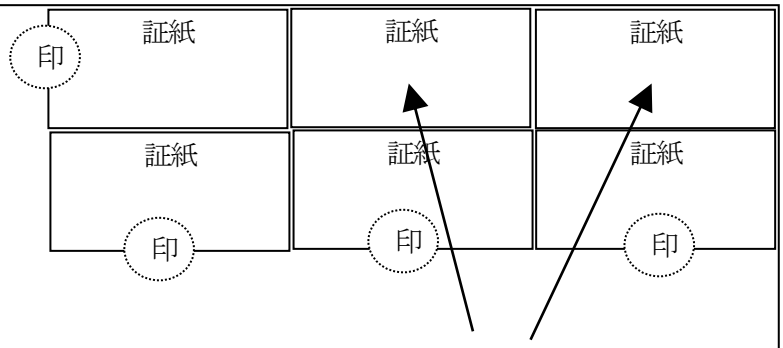
・当所で書類を受領してから割り印を押しますので、証紙と台紙にかけて印を押せるように貼付してください。

・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。

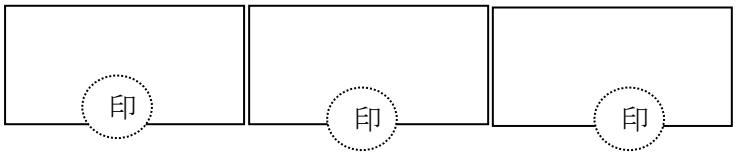
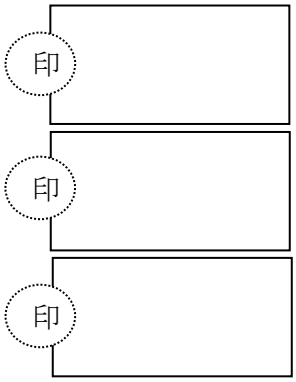
・証紙の領収書は購入場所（銀行等）でもらってください。

台紙に印がかけられない

悪い例



台紙の端に貼ってあり

その周りに隙間無く証紙が貼られている

良い例