

薬局開設者・医薬品販売業者の申請・届出に関する手引

【目次】

1 新規申請等について	
（1）薬局開設の許可申請	1
（2）店舗販売業の許可申請	4
（3）薬局又は店舗販売業の管理者兼務許可申請	8
2 更新申請について	
（1）薬局開設の許可の更新申請	9
（2）店舗販売業の許可の更新申請	9
3 変更届及びその他の申請等について	
（1）薬局又は店舗販売業の変更届	1 0
（2）薬局開設又は店舗販売業の許可証の書換え交付申請	1 4
（3）薬局開設又は店舗販売業の許可証の再交付申請	1 4
（4）取扱処方箋数の届	1 4
（5）薬局又は店舗販売業の管理者兼務許可証の書換え交付申請	1 5
（6）薬局又は店舗販売業の管理者兼務許可証の再交付申請	1 5
4 廃止等について	
（1）薬局又は店舗販売業の廃止・休止・再開届	1 6
（2）薬局又は店舗販売業の管理者兼務許可証の廃止届	1 6
5 証明願について	1 6
6 添付書類の省略について	1 7
7 健康サポート薬局届出書の添付書類について	1 7

令和5年4月
北九州市保健所

1 新規申請等について

(1) 薬局開設の許可申請

薬局を開設する場合は、概ね1ヶ月前までには薬局開設の許可申請を行ってください。

【提出書類】

① 薬局開設許可申請書【様式第1】

※法人の場合、薬事に関する業務に責任を有する役員全員の氏名を記入してください。

※申請者（申請者が法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員）が欠格条項に該当しない場合は、申請書の欠格条項の記載欄に「なし」と記載してください。

当該事実がある場合は、(1) 欄及び(2) 欄にあつてはその理由及び年月日を、(3) 欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4) 欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載してください。また、(6) 欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、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（3ヶ月以内のもの）を添付してください。

② 薬局の平面図【様式第1-1】

※図面には、調剤室、待合所、医薬品売場、医薬品倉庫の位置及び面積を明示してください。

※設備として冷暗貯蔵設備、鍵のかかる貯蔵設備、調剤台、給排水設備等の位置を、医薬品販売を行う場合は、情報提供場所の数及び位置、要指導医薬品・第一類医薬品・指定第二類医薬品の陳列設備の位置を明示してください。

※デパート等大型店舗内に開局する場合は、大型店舗内の位置を明示してください（別紙可）。

③ 薬局の管理者及びその他の資格者（薬剤師、登録販売者）に関する事項

【様式第1-2】

※資格者確認のため、薬剤師免許証又は販売従事登録証の原本の提示と共に、その写しを添付してください。

・薬局の管理者→保健所で原本照合を行います。

・薬局の管理者以外の資格者→免許証又は登録証の写しに開設者が原本照合したものでも構いません（原本照合済の旨、照合年月日、開設者名を記載してください）。

※薬局の管理者が行政処分を受けた者である場合は、再教育研修終了登録証の提示と共に、その写しを添付してください。

④ 薬剤師、登録販売者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類

※法人の役員である場合は必要ありません。

※その他の従事者である薬剤師又は登録販売者が派遣社員である場合は、下記の

1～3の書類（1～3の内容が確認できるものであること）

1 派遣元と当該薬剤師又は登録販売者の雇用契約を証する書類

2 派遣元と受け入れ先の、薬剤師又は登録販売者派遣に関する契約書類

3 受け入れ先が派遣薬剤師又は登録販売者の派遣を受ける旨を証明する書類

⑤ 医薬品の販売を併せ行う場合は販売・授与する医薬品の区分【様式第1-3】

⑥ 一日平均取扱処方箋数を記載した書類【様式第1-3】

⑦ 薬局において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その業務の種類【様式第1-3】

※管理医療機器の販売等を行う場合は、取扱品目について以下を参照のうえ記載してください。

- ・補聴器を販売等→「補聴器」
- ・家庭用電気治療器を販売等→「電気治療器」
- ・プログラム特定管理医療機器を販売等→「プログラム（管理）」
- ・家庭用管理医療機器を販売等→「家庭用」
- ・検体測定室における検査で使用される医療機器を販売等→「検体」
- ・補聴器、家庭用電気治療器、プログラム特定管理医療機器及び検体測定室における検査で使用される医療機器以外の特定管理医療機器を販売等→「管理」

※薬局の管理者と管理医療機器の営業所管理者が異なる場合は備考欄に管理医療機器の営業所管理者の氏名、住所及び資格を記載し、申請の際に、資格を証する書類の原本の提示と共に、その写しを添付してください。

※取扱品目が「検体」であって、営業所管理者が看護師又は臨床検査技師である場合は、以下の書類を提示してください。

- (1) 厚生労働省が定めた「検体測定室に関するガイドライン」による「検体測定室開設届」の写し（届出番号が記入されたもの）
- (2) 看護師免許証又は臨床検査技師免許証

⑧ 薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品をインターネットや電話等で販売・授与する場合（以下「特定販売」という。）は、その概要【様式第1-4】

※主たるホームページアドレスは、購入者等が通常最初に閲覧するホームページのアドレスを記載してください。

※閲覧に必要なパスワード等がある場合は、パスワードを記載してください。

※複数のホームページを開設している場合は、全て記載してください。ただし、これら全てのホームページへのリンクをまとめたホームページを開設している場合はそのホームページでも構いません。

※「構成の概要」は、ホームページでの医薬品の表示内容や表示すべき事項の表示が分かるようなイメージ等の書類を添付してください（複数のホームページがある場合は全て）。カタログ等を用いて販売を行う場合も同様の概要資料を添付してください。

⑨ 健康サポート薬局である旨の表示の有無

※健康サポート薬局である旨の表示をする場合は、P17、P18掲載の「健康サポート薬局届出書の添付書類」に記載の書類を添付してください。

- ⑩ 法人にあつては、登記事項証明書（最新のもの）
- ⑪ 放射性医薬品を取り扱おうとする場合は、放射性医薬品の種類及び取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類

【手数料】 29,000円

〈「薬事に関する業務に責任を有する役員」（以下「責任役員」）の定義〉

各許可等業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「責任役員」に該当します。

すなわち、「責任役員」とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものです。

〈「責任役員」の範囲〉

- 株式会社（特例有限会社を含む。）：会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役
- ※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役
- 持分会社：会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員
- その他の法人：上記に準ずる者

(2) 店舗販売業の許可申請

店舗販売業を新しく始める場合は、概ね1ヶ月前までには店舗販売業の許可申請を行ってください。

【提出書類】

① 店舗販売業許可申請書【様式第76】

※法人の場合、薬事に関する業務に責任を有する役員全員の氏名を記入してください。

※申請者（申請者が法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員）が欠格条項に該当しない場合は、申請書の欠格条項の記載欄に「なし」と記載してください。

当該事実がある場合は、(1) 欄及び(2) 欄にあつてはその理由及び年月日を、(3) 欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4) 欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載してください。また、(6) 欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、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（3ヶ月以内のもの）を添付してください。

② 店舗平面図【様式第76-1】

※図面には医薬品売場、医薬品倉庫の位置及び面積を明示してください。また、情報提供場所の数及び位置、要指導医薬品・第一類医薬品・指定第二类医薬品の陳列設備の位置を明示してください。

※デパート等大型店舗内に開店する場合は、大型店舗内の位置を明示してください（別紙可）。

③ 店舗管理者及びその他資格者（薬剤師、登録販売者）に関する事項【様式第76-2】

※資格確認のため、薬剤師免許証又は販売従事登録証の原本の提示と共に、その写しを添付してください。

・店舗の管理者→保健所で原本照合を行います。

・店舗の管理者以外の資格者→免許証又は登録証の写しに開設者が原本照合したものでも構いません（原本照合済の旨、照合年月日、開設者名を記載してください）

※業務従事証明書、実務従事証明書、業務従事確認書又は実務従事確認書

・様式の使い分けについては、P6「店舗管理者の要件について」参照

・次のいずれかの方法により提出又は提示してください。

(1) 証明書原本の提出

(2) 証明書原本の提示及び写しの提出（保健所で原本照合を行います。）

④ 薬剤師、登録販売者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類

※法人の役員である場合は必要ありません。

※その他の従事者である薬剤師又は登録販売者が派遣社員である場合は、下記の1～3の書類（1～3の内容が確認できるものであること）

- 1 派遣元と当該薬剤師又は登録販売者の雇用契約を証する書類
- 2 派遣元と受け入れ先の、薬剤師又は登録販売者派遣に関する契約書類
- 3 受け入れ先が派遣薬剤師又は登録販売者の派遣を受ける旨を証明する書類

⑤ 店舗において、販売・授与する医薬品の区分【様式第76-3】

⑥ 店舗において店舗販売業以外の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつてはその業務の種類【様式第76-3】

※管理医療機器の販売等を行う場合は、取扱品目について以下を参照のうえ記載してください。

- ・補聴器を販売等→「補聴器」
- ・家庭用電気治療器を販売等→「電気治療器」
- ・プログラム特定管理医療機器を販売等→「プログラム（管理）」
- ・家庭用管理医療機器を販売等→「家庭用」
- ・検体測定室における検査で使用される医療機器を販売等→「検体」
- ・補聴器、家庭用電気治療器、プログラム特定管理医療機器及び検体測定室における検査で使用される医療機器以外の特定管理医療機器を販売等→「管理」

※店舗の管理者と管理医療機器の営業所管理者が異なる場合は、備考欄に管理医療機器の営業所管理者の氏名、住所及び資格を記載し、申請の際に、資格を証する書類の原本の提示と共に、その写しを添付してください。

※取扱品目が「検体」であつて、営業所管理者が看護師又は臨床検査技師である場合は以下の書類を提示してください。

- (1)「検体測定室に関するガイドラインについて」で定める「検体測定室開設届」の写し（届出番号が記入されたもの）
- (2)看護師免許証又は臨床検査技師免許証

⑦ 店舗以外の場所にいる者に対して特定販売を行う場合はその概要【様式第76-4】

※主たるホームページアドレスは、購入者等が通常最初に閲覧するホームページのアドレスを記載してください。

※閲覧に必要なパスワード等がある場合は、パスワードを記載してください。

※複数のホームページを開設している場合は、全て記載してください。ただし、これら全てのホームページへのリンクをまとめたホームページを開設している場合はそのホームページでも構いません。

※構成の概要は、ホームページでの医薬品の表示内容や表示すべき事項の表示が分かるようなイメージ等の書類を添付してください（複数のホームページがある場合は全て）。カタログ等を用いて販売を行う場合も同様の概要資料を添付してください。

⑧ 法人にあつては、登記事項証明書（最新のもの）

【手数料】 29,000円

店舗管理者の要件について

(令和5年4月1日以降：令和3年8月1日の改正を含む)

旧試験合格登録販売者の経過措置が終了し、全ての登録販売者に業務経験が求められることとなりました。管理者の要件は次のとおりです。

○登録販売者が管理者となる場合の要件（従事期間）と添付書類の概念図

取り扱う医薬品	要件	従事期間	添付書類
第2類 第3類	従事期間が <u>過去5年間のうち2年以上</u>	80時間以上勤務した月が2年以上 又は 勤務した期間が2年以上かつ従事時間の合計が1,920時間以上	・業務・実務従事証明書 ※当時の従事先が証明
	従事期間が <u>過去5年間のうち1年以上2年未満</u> かつ 継続的研修と追加的研修受講実績 ^{※1} あり	160時間以上勤務した月が1年以上 又は 勤務した期間が1年以上かつ従事時間の合計が1,920時間以上	・業務・実務従事証明書 ※当時の従事先が証明 ・研修受講歴を記載した書類
	従事期間が <u>通算で1年以上</u> かつ 店舗管理者や区域管理者の経験 ^{※2} あり	勤務した期間が1年以上かつ従事時間の合計が1,920時間以上	・業務・実務従事証明書 ※現在の従事先が証明（確認）
	従事期間が <u>通算で5年以上</u> かつ 5年以上の継続的研修受講実績 ^{※1} あり ^{※3}	80時間以上勤務した月が5年以上 又は 勤務した期間が5年以上かつ従事時間の合計が4,800時間以上	・業務・実務従事証明書 ※現在の従事先が証明（確認） ・研修受講歴を記載した書類
要指導第1類 ^{※4}	要指導医薬品等を販売等する店舗で従事期間が <u>過去5年間のうち3年以上</u>	80時間以上勤務した月が3年以上 又は 勤務した期間が3年以上かつ従事時間の合計が2,880時間以上	・業務従事証明書 ※当時の従事先が証明

・従事期間は、平成21年6月1日以降の薬局及び店舗販売業、新配置販売業において実務に従事した期間のほか、平成21年6月1日以降の既存一般販売業及び既存薬種商、旧薬種商、既存配置販売業において実務に従事した期間を積算できる。

・従事期間に関しては、業務・実務従事証明書や業務従事証明書によることとしているが、通知に示されている様式など、市の様式と同等以上の内容のものでも可。

・管理者要件を「過去5年のうち」の従事期間による場合、証明は、当該従事期間において当時勤務していた店舗等の開設者により従事者本人に対し証明するものであること。

※1 任意様式により、受講年月日及びその概要（主催者等）を記載する。追加的研修・継続的研修を受けた場合、研修修了証の写し等、研修を受講したことがわかるものを提出すること。

※2 管理者として勤務した従事期間に関する具体的な規定はない。
証明書等に管理者として勤務した期間を記載する。

※3 従事期間が通算5年以上の要件は当面の間の経過措置である。

※4 施行規則第140条及び第141条並びに平成26年厚生労働省令第8号附則第6条第2項の規定により、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合に登録販売者を管理者として設置できること、薬剤師を管理者の補佐として設置する必要があることのほか、取り扱う医薬品の区分に応じて管理者に求められる業務経験の内容が異なる。

※要指導医薬品に関しては当面の間の経過措置

①第1類医薬品を販売する店舗販売業の場合

- ・要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する薬局における業務
- ・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における業務
- ・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における業務

②要指導医薬品を販売する店舗販売業の場合

- ・要指導医薬品を販売・授与する薬局における業務
- ・薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品を販売・授与する店舗販売業における業務

(3) 薬局又は店舗販売業の管理者兼務許可申請

薬局の管理者又は店舗管理者が管理する薬局又は店舗以外の場所で、業として薬事に関する実務に従事する場合、薬局・店舗販売業の管理者兼務許可申請を行ってください。

※兼務しようとする業務が、「薬局の管理者（店舗管理者）の兼務の許可に係る審査基準」を満たすものでなければなりません。

【提出書類】

① 薬局・店舗販売業・高度管理医療機器等営業所管理者兼務許可申請書

薬局の管理者（店舗管理者）の兼務の許可に係る審査基準

「薬局の管理者の兼務の許可」（医薬品医療機器等法第7条第4項ただし書き）及び「店舗管理者の兼務の許可」（医薬品医療機器等法第28条第4項ただし書き）については、次のとおりとする。

- (1) 薬局の管理者（店舗管理者）が非常勤の学校薬剤師を兼ねる場合等であって、薬局（店舗）の管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがないと認められるときは、兼務を許可する（「薬事法の施行について」（昭和36年2月8日薬発第44号厚生省薬務局長通知）の「第三 薬局に関する事項」中3の後段）。
- (2) 薬局の管理者（店舗管理者）が指定居宅介護支援事業の管理者又は介護支援専門員を兼ねる場合であって、薬局（店舗）の管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがないと認められるときは、兼務を許可する（「薬局等勤務薬剤師の介護支援専門員等との兼務について」（平成11年9月8日医薬企第91号及び医薬監第100号厚生省医薬安全局企画・監視指導課長連名通知））。
- (3) 薬局の管理者（店舗管理者）が市町村又は公益法人が開設する夜間・休日診療所等に付随する薬局等において、夜間・休日診療による処方箋応需のために夜間・休日の調剤業務に輪番で従事する場合であって、薬局（店舗）の管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがないと認められるときは、兼務を許可する。

2 更新申請について

(1) 薬局開設の許可の更新申請

薬局開設の許可の更新（6年ごと）をする場合は、許可の有効期間満了日の30日前までに更新申請を行ってください。

【提出書類】

① 薬局開設許可更新申請書【様式第5】

※法人の場合、薬事に関する業務に責任を有する役員全員の氏名を記入してください。

※申請者（申請者が法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員）が欠格条項に該当しない場合は、申請書の欠格条項の記載欄に「なし」と記載してください。

当該事実がある場合は、(1) 欄及び(2) 欄にあってはその理由及び年月日を、(3) 欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4) 欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載してください。また、(6) 欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、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（3ヶ月以内のもの）を添付してください。

② 許可証

※許可証の紛失等で添付できない場合は、紛失理由書を添付してください。

【手数料】 11,000円

(2) 店舗販売業の許可の更新申請

店舗販売業の許可の更新（6年ごと）をする場合は、許可の有効期間満了日の30日前までに更新申請を行ってください。

【提出書類】

① 医薬品販売業許可更新申請書【様式第78】

※法人の場合、薬事に関する業務に責任を有する役員全員の氏名を記入してください。

※申請者（申請者が法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員）が欠格条項に該当しない場合は、申請書の欠格条項の記載欄に「なし」と記載してください。

当該事実がある場合は、(1) 欄及び(2) 欄にあってはその理由及び年月日を、(3) 欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4) 欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載してください。また、(6) 欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、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（3ヶ月以内のもの）を添付してください。

② 許可証

※許可証の紛失等で添付できない場合は、紛失理由書を添付してください。

【手数料】 11,000円

3 変更届及びその他の申請等について

(1) 薬局又は店舗販売業の変更届

【提出書類】②の「変更事項」(ア)～(ク)について変更する場合、(ア)～(コ)は変更後30日以内、(サ)～(ク)は事前に届け出なければなりません。

なお、変更後の(ウ) (エ) (カ) (キ)については、「北九州市薬局許可審査基準及び指導基準」または「北九州市店舗販売業許可審査基準及び指導基準」に適合していることをあらかじめご確認ください。

【提出書類】

①変更届書【様式第6】			
② 変更事項に関する添付書類	変更事項	添付書類	届出期限
	(ア)開設者の氏名又は住所	<ul style="list-style-type: none"> ・開設者が個人の場合 戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（住所の変更時は不要） ・開設者が法人の場合 登記事項証明書（履歴事項全部証明書など変更履歴のわかるもの） 	変更後 30日 以内
	(イ)開設者が法人の場合、薬事に関する業務に責任を有する役員 ※役員範囲は「1（1）薬局開設の許可申請」⑪又は「（2）店舗販売業の許可申請」⑨を参照。	<ul style="list-style-type: none"> ①登記事項証明書（履歴事項全部証明書など変更履歴のわかるもの） ②新たに役員になった者が精神障害により業務を行うに必要な認知、判断およ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は、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書（3ヶ月以内のもの） <p>※新たに役員になった者が法第5条第3号イからトに該当しない旨を届書の備考欄に記載してください。</p> <p>別紙で法第5条第3号イからトに該当しないことの宣誓書を添付することでも構いません。</p>	変更後 30日 以内
	(ウ)薬局又は店舗の構造設備 ※「1（1）薬局開設の許可申請」②を参照。	<ul style="list-style-type: none"> ・薬局の場合【様式第1-1】 ・店舗販売業の場合【様式第76-1】 <p>変更後の平面図</p> <p>※情報提供設備、要指導医薬品・第一類医薬品・指定第二類医薬品の陳列設備の位</p>	変更後 30日 以内

		置を明示してください。 薬局については、調剤台、給排水設備等の位置も明示してください。	
(エ) 通常の営業日及び営業時間	なし		変更後 30日 以内
(カ) 管理者の氏名又は住所、その他の薬剤師、登録販売者の氏名	氏名の場合は、戸籍抄本等変更が確認できるもの（住所の変更時は不要）		変更後 30日 以内
(キ) 管理者、その他の薬剤師、登録販売者	<p>①雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類（法人の役員である場合は必要なし）</p> <p>※その他の従事者である薬剤師又は登録販売者が派遣社員である場合は、下記の1～3の書類（1～3の内容が確認できるものであること）</p> <p>1 派遣元と当該薬剤師又は登録販売者の雇用契約を証する書類</p> <p>2 派遣元と受け入れ先の、薬剤師又は登録販売者派遣に関する契約書類</p> <p>3 受け入れ先が派遣薬剤師又は登録販売者の派遣を受ける旨を証明する書類</p> <p>②薬剤師免許証・販売従事登録証の原本の提示と共に、その写しを添付してください。</p> <p>※管理者→保健所で原本照合を行います。</p> <p>※管理者以外の資格者→免許証又は登録証の写しに開設者が原本照合したものでも構いません。</p> <p>③新たに勤務することになった管理者・従事者がいる場合は、「変更届書別紙」を添付してください。</p> <p>④第二类医薬品又は第三類医薬品を販売等する店舗において、登録販売者を店舗管理者とする場合は、別紙「業務従事証明書（登録販売者）」、「実務従事証明書（一般従事者）」による業務又は実務経験の証明とその証明に関する勤務簿の写し等又</p>		変更後 30日 以内

		<p>は勤務状況証明書が必要です。</p> <p>⑤要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等する店舗において、登録販売者を店舗管理者とする場合は、別紙「業務従事証明書」による業務経験の証明とその証明に関する勤務簿の写し等又は勤務状況証明書が必要です。</p> <p>⑥管理者が行政処分を受けた者である場合は、再教育研修修了登録証の提示と共に、その写しを添付してください。</p> <p>※登録販売者が管理者となる場合には、P6「店舗管理者の要件について」を参照してください。</p>	
(キ)管理者、その他の薬剤師、登録販売者の週当たり勤務時間数	なし		変更後 30日 以内
(ク)取り扱う放射性医薬品の種類（※薬局のみ）	取扱品目一覧表		変更後 30日 以内
(ケ)兼営事業の種類	なし ※新たに併せて行おうとする業によっては、資格を証するものの提示や、別途申請等の必要なものがあります。		変更後 30日 以内
(コ)販売・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きます。）	なし		変更後 30日 以内
(カ)薬局又は店舗の名称	なし		事前
(シ)相談時及び緊急時の電話番号その他の連絡先	なし		事前
(ソ)特定販売の実施の有無	<p>・薬局の場合【様式第1-4】</p> <p>・店舗販売業の場合【様式第76-4】</p> <p>※新たに実施することとなる場合に必要です。</p>		事前

	<p>(セ) 特定販売の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特定販売を行う際に使用する通信手段 ・ 特定販売を行う医薬品の区分 ・ 特定販売を行う時間及び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 ・ 特定販売の広告に薬局の名称と異なる名称を表示するときは、その名称 ・ インターネットを利用して広告をするときは主たるホームページアドレス及びその構成の概要 ・ 営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合は、市長が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬局の場合【様式第 1 - 4】 ・ 店舗販売業の場合【様式第 7 6 - 4】 	事前
	<p>(ジ) 健康サポート薬局である旨の表示の有無</p>	<p>新たに健康サポート薬局である旨の表示をする場合は、P 1 7、P 1 8 掲載の「健康サポート薬局届出書の添付書類」に記載の書類を添付してください。 表示をやめる場合は、変更後の箇所に「なし」と記載してください。</p>	事前
	<p>(ク) 薬剤師不在時間の有無</p>	<p>【様式第 1 - 5】</p>	事前

(2) 薬局開設又は店舗販売業の許可証の書換え交付申請

許可証の記載事項に変更を生じた場合は、書換え交付を申請することができます。

【提出書類】

① 許可証書換え交付申請書【様式第3】

② 許可証

※許可証の紛失等により添付できない場合は、再交付を申請してください。

【手数料】 2,000円

(3) 薬局開設又は店舗販売業の許可証の再交付申請

許可証を破り、汚し、又は失った場合は、再交付を申請することができます。

※許可証の掲示義務がありますので、紛失した場合は早急に手続きをしてください。

【提出書類】

① 許可証再交付申請書【様式第4】

② 破り又は汚した場合は、許可証

※紛失の場合は、備考欄にその旨及び発見された場合には速やかに返納する旨を記載してください。

【手数料】 2,900円

(4) 取扱処方箋数の届

前年における総取扱処方箋数(※)を毎年3月31日までに届け出なければなりません。ただし、以下のいずれかに該当する場合は、届出不要です。

- ・前年において業務を行った期間が3ヶ月未満である場合
- ・前年における総取扱処方箋数を前年において業務を行った日数で割って得た数が40以下である場合
- ・1月4日から3月31日までの期間のみ電子申請により届出することができます。以下のホームページをご参照ください。(上記期間外は表示されません)
北九州市ホームページ デジタル窓口 (ネットで手続きガイド)
<https://www.city.kitakyushu.lg.jp/page/dch/>

(※) 総取扱処方箋数とは、前年に取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ3分の2を乗じた数とその他の診療科の処方箋数の合計

【提出書類】

① 取扱処方箋数届書【様式第7】

(5) 薬局又は店舗販売業の管理者兼務許可証の書換え交付申請

薬局・店舗販売業の管理者兼務許可証の記載事項に変更を生じた場合は、書換え交付を申請することができます。(管理している薬局、店舗又は兼務業務の変更の場合は新規申請が必要です。)

【提出書類】

- | |
|--|
| ① 薬局・店舗販売業・高度管理医療機器等営業所管理者兼務許可書換え交付申請書 |
| ② 薬局・店舗販売業の管理者兼務許可証 |

(6) 薬局又は店舗販売業の管理者兼務許可証の再交付申請

薬局・店舗販売業の管理者兼務許可証を破り、汚し、又は失った場合は、再交付を申請することができます。

【提出書類】

- | |
|--------------------------------------|
| ① 薬局・店舗販売業・高度管理医療機器等営業所管理者兼務許可再交付申請書 |
| ② 破り又は汚した場合は、薬局・店舗販売業の管理者兼務許可証 |

4 廃止等について

(1) 薬局又は店舗販売業の廃止・休止・再開届

薬局又は店舗における営業を廃止・休止・再開した場合は、30日以内にその旨を届け出なければなりません。

【提出書類】

① 廃止・休止・再開届【様式第8】

② 廃止の場合は許可証

※許可証の紛失等により添付できない場合は、備考欄にその旨及び発見された場合には速やかに返納する旨を記載してください。

※ 休止の場合は、休止等の年月日欄に「〇年〇月〇日まで休止の予定」と記載し、その理由を備考欄に明記してください。

※ 開設者死亡による廃止届の場合は、戸籍法第87条による届出義務者の氏名及び開設者との関係を備考欄に明記してください。

(2) 薬局又は店舗販売業の管理者兼務許可証の廃止届

薬局・店舗販売業の管理者の兼務を廃止した場合、廃止後30日以内にその旨を届け出なければなりません。

【提出書類】

① 薬局・店舗販売業・高度管理医療機器等営業所管理者兼務廃止届書

② 薬局・店舗販売業の管理者兼務許可証

※許可証の紛失等により添付できない場合は、備考欄にその旨及び発見された場合には速やかに返納する旨を記載してください。

5 証明願について

許可及び届出内容について証明が必要な場合、提出してください。

【提出書類】

① 別紙「証明願」

【手数料】 300円

6 添付書類の省略について

- 次の場合、添付書類を省略できます。

<薬局>

- ・医薬品医療機器等法による許可又は届出の場合、過去に同一の書類を北九州市長又は平成25年3月31日以前に北九州市経由で福岡県知事に提出している場合

<店舗販売業>

- ・医薬品医療機器等法による許可又は届出の場合、過去に同一の書類を北九州市長に提出している場合

※（注意）薬剤師免許証、販売従事登録証等の写し及び原本照合は省略できません。

- 具体的な手続きについて

添付書類名称及び省略する旨、当該添付書類を添付した申請書等に関わる薬局等の名称、許可番号、申請・届出の種類、提出年月日等を申請書、届書の備考欄に記載してください。備考欄に入らない場合は、別紙として「添付書類の省略」（様式は自由）を添付し、必要事項を記載してください。

- 押印について

証明や同意を求める書面（診断書等）については記名押印又は署名が必要となります。その他の書類については、記名のみでも構いません。