

店舗販売業の開設について

- ★ 店舗販売業は、要指導医薬品・一般用医薬品を販売できます。
- ★ 店舗販売業を新規開設する場合は、建築着工前に店舗の平面図を持参のうえ、店舗を管轄する福祉保健センター生活衛生課までご相談ください。
- ★ 申請書類は、店舗を管轄する福祉保健センター生活衛生課へご提出ください。
- ★ 特に申出が無ければ、管理医療機器販売業・貸与業の届出をしたものとみなされます。ただし、特定管理医療機器を販売・貸与する場合には、規則第175条第1項各号の要件を満たした管理者が必要です。
- ★ 店舗販売業の管理者と特定管理医療機器の営業所管理者が異なる場合には、許可申請書の備考欄に特定管理医療機器の営業所管理者の氏名及び住所を記載してください。
また、管理者の資格を証する書類（免許証・講習修了証・卒業証書・卒業証明書・履修証明書等の写し）もご提出ください。

事 項	提 出 書 類	手数料	備 考
店舗販売業許可申請	(1)店舗販売業許可申請書 ①別紙4 構造設備の概要（店舗販売業） ②別紙5 業務体制の概要（店舗販売業） ③別紙6 業務の概要（店舗販売業） ④店舗販売業の平面図 ⑤デパート、スーパー又は他の店舗内に開設するときは、その位置を示す図面（店舗販売業を含む店舗全体の平面図） ⑥別紙7 薬剤師又は登録販売者の一覧表 ⑦管理者・その他の薬剤師・登録販売者全員の使用関係を証する書類（個人開設者が自ら管理又は勤務する場合は不要） ⑧薬剤師全員の薬剤師免許証・登録販売者全員の販売従事登録証の写し（提示） ⑨管理者が登録販売者である場合、管理者の実務又は業務経験等を証明する書類の写し ⑩体制省令で求められる指針・手順書（提示） ⑪特定販売に関する添付資料	29,000	☆ 代表取締役は、薬事に関する業務に責任を有する役員となります。 ☆ 法人の登記事項証明書は不要です。 新規設立法人の場合は、登記完了後に申請を行ってください。 ⑧⑨ 免許証等は必ず、開設者の責任で原本を確認してください。 ⑧ 提示は書面に限らず、写真等により行うことができます。 店舗販売業許可申請及び販売従事登録申請を同時に行うときは次ページの当該項目をご確認ください。 ⑨ 実務又は業務経験等を証明する書類については、販売授与する医薬品の区分等により異なります。詳しくは、「管理者要件と添付書類」を参照。 ⑪ 特定販売を行う場合に必要。 「別紙6 業務の概要」の「特定販売に関する事項」を記入し、ホームページの概要等、必要な資料を添付してください。（申請時、準備ができない書類については許可後に提出）

- ★ 申請から店舗販売業の許可取得まで（許可証発行まで）、書類受理から約3週間（施設調査後約1週間）程度かかります。
- ★ 管理者は、従業者を監督し、構造設備・医薬品等の物品を管理し、その他店舗の業務について必要な注意を払うなどの業務を遂行できる能力・経験を有する方を選任してください。
また、管理者は、常勤であり、他の薬局や店舗販売業等で薬事に関する実務に従事出来ません。
- ★ 要指導医薬品・第1類医薬品を販売する時間内は、常時、薬剤師が勤務していなければなりません。
- ★ 第2類医薬品、第3類医薬品を販売する時間内は、常時、薬剤師又は登録販売者が勤務していなければなりません。（研修中の登録販売者を除く。）

研修中の登録販売者：次のいずれにも該当しない登録販売者

- (1) 過去5年間のうち、従事期間*が通算して2年以上の登録販売者
- (2) 過去5年間のうち、従事期間*が通算して1年以上であって、継続的研修（厚生労働大臣に届出を行った研修実施機関による研修）及び追加的研修（法令遵守及び店舗又は区域の管理に関する研修）を修了した登録販売者
- (3) 従事期間*が通算して1年以上であって、店舗管理者又は区域管理者としての業務の経験がある登録販売者

※ 従事期間：薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事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

- ★ 店舗管理者の要件（施行規則第140条第1項）
 - 1 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売し、又は授与する店舗薬剤師
 - 2 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与する店舗薬剤師又は登録販売者（研修中の登録販売者を除く。）

【店舗販売業許可申請及び販売従事登録申請（神奈川県）を同時に行うとき】

次の方法で書類をご提出ください。どちらを先に行ってもかまいません。

- A 県薬務課で販売従事登録を申請
 - ・県薬務課の收受印が押された販売従事登録申請書の写し（申請者が用意したものに押印されたもの）を店舗販売業許可申請書の添付書類として福祉保健センター生活衛生課へ提出（販売従事登録証の代わり）
- B 福祉保健センターで店舗販売業許可を申請
 - ・福祉保健センターの收受印が押された店舗販売業の許可申請書の写し（申請者が用意したものに押印されたもの）を販売従事登録の申請時に県薬務課へ提出（許可証の写しの代わり）

【用語】

配置販売業：一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいなど、厚生労働大臣が定める基準に適合するものを家庭等に配置することにより販売または授与する業態。（法第30条第1項）

既存配置販売業者：平成21年6月1日の法改正の際に改正法附則第10条第1項に基づき引き続き業務を行うことができるものとされたもの及び改正法附則第13条第1項の規定による許可を受けたもの。

区域管理者：配置販売業務に係る都道府県の区域を管理する者をいう。区域管理者は、配置販売業者自身又は配置販売に従事する配置員のうちから配置販売業者が指定した者である。薬剤師又は登録販売者の資格が必要。（法第31条の2、第31条の3）

店舗販売業の構造設備等について

- (1) 購入者が容易に出入りでき、店舗であることがその外観から明らかであること。
- (2) 面積13.2㎡以上の広さがあること。
- (3) 換気が十分できること（換気扇等）。
- (4) 医薬品を陳列し、交付する場所は60ルクス以上の明るさを有すること。
- (5) 常時居住する場所、不潔な場所からの区別は、衛生面を担保するため、壁等で常時区画されていること。
- (6) 複数の施設を有する建物内の場合、他の営業施設（当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗、薬局を含む）とは、店舗販売業の利用者から見て明確に区別されていること（棚、ショーケース、床面への線引き・色変え等）。
- (7) 相談カウンター等、情報提供を行なうための設備（以下「情報提供設備」という。）を備えること。

※情報提供設備とは、薬剤師又は登録販売者が購入者等に対し、医薬品について適正な使用のために必要な情報を提供するための設備をいいます。また、情報提供設備は、容易に移動できない設備としてください。

- ・要指導医薬品・第1類医薬品陳列区画（要指導医薬品・第1類医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲）の内部又は近接する場所
- ・指定第2類医薬品・指定濫用防止医薬品の陳列設備から7m以内の場所

- (8) 医薬品とその他のものを区別して陳列・貯蔵すること。
- (9) 医薬品を貯蔵する場所は、原則、店舗の従業員のみが立ち入る又は手に取ることができる特定の場所に限定すること。また、医薬品の貯蔵設備を設ける区域と他の区域を明確に区別すること。
- (10) 要指導医薬品・第1類医薬品を陳列する場合は、情報提供設備の後の棚等、購入者の手が届かない場所に陳列するか、鍵のかかる場所に保管し、その場所を図面に明記すること。
- (11) 指定第2類医薬品を陳列する場合は鍵のかかる場所、あるいは情報提供設備から7mの範囲内に陳列し、その場所を図面に明記すること。また、購入者に当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを確実に認識できるように必要な措置を講ずること。
- (12) 指定濫用防止医薬品を陳列する場合は、次のいずれかの方法で陳列すること。
 - ・鍵をかけた陳列設備
 - ・購入者が直接手の触れられない陳列設備
 - ・情報提供設備から7m以内で、薬剤師や登録販売者から目の届く範囲。薬剤師や登録販売者を情報提供設備へ継続的に配置すること。
- (13) 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品は区別して陳列すること。
- (14) 要指導医薬品・一般用医薬品を販売しない時間帯がある場合は、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により物理的に遮断され、進入することが困難な設備を設置すること。
- (15) 要指導医薬品・第1類医薬品を販売する場合には、陳列設備を有し、要指導医薬品・第1類医薬品陳列区画に購入者等が進入することができないようにすること。また、医薬品を販売しない開店時間がある場合には、医薬品を陳列し、交付する場所・医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造とし、閉鎖した場所・区画の入り口に販売できない旨の表示をすること。
- (16) 次の設備を備えること。
 - ア 冷暗貯蔵設備（15℃以下に保冷できるもの）
（ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は不要。）
 - イ 鍵のかかる貯蔵設備（堅牢な材質のもので固定されていること）
（ただし、毒薬を取り扱わない場合は不要。）
 - ウ 福祉保健センター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（画像を撮影する装置及びその画像を電送する装置）
（ただし、特定販売のみを行う時間がない場合は不要。）
- (17) 要指導医薬品・一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するため、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。

(18) 店舗を利用するために必要な情報等定められた事項を見やすい場所に掲示すること。

第一 店舗販売業の管理及び運営に関する事項

第二 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

(19) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する開店時間を店舗内及び店舗の外側の見やすい場所に掲示すること。

特定販売について

- ・インターネット、電話、カタログ等を利用し、店舗以外の場所にいる者に対し医薬品を販売する場合には、あらかじめ届出が必要です。
- ・店舗に貯蔵・陳列している一般用医薬品の販売が可能です（区分に応じた資格者が必要）。
- ・店舗の開店時間は、1週間の総和が30時間以上で、そのうち深夜（午後10時から午前5時まで）以外が15時間以上であることを目安としてください。
- ・営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には、福祉保健センター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（画像を撮影する装置及びその画像を電送する装置）を備えてください。
- ・特定販売の届出をする際には、「別紙6 業務の概要」の「特定販売に関する事項」を記入し、必要に応じて次の資料を添付してください。
 - (1) ホームページを開設せず、アプリケーションソフト等を利用して特定販売を行う場合には、当該ソフト等の入手方法等に関する資料を添付してください。
 - (2) 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告する場合は、主たるホームページの構成の概要を示した書類（下記参照）を添付してください。
なお、複数のホームページを開設している場合は、それらの全てについて関連する書類を添付してください。
 - (3) カatalog等を用いて特定販売を行う場合は、(2)と同様にその概要が分かる資料を添付してください。

【ホームページの構成の概要を示した書類（申請時、準備ができない書類については許可後に提出）】

次の内容が分かる書類（表示例等）を添付してください。

- ・ホームページのトップページ
- ・医薬品の表示内容（個別の販売ページ、販売する医薬品一覧、検索結果等）
- ・店舗の管理及び運営に関する事項
- ・要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項
- ・店舗の主要な外観の写真
- ・一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- ・現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名
- ・開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間
- ・特定販売を行う一般用医薬品の使用期限

★ その他

- ・従業者に対して法令遵守のための指針を示す等、薬事に関する法令遵守体制を整備してください。
- ・試験検査について、医薬品の安全性が確保できる体制を整えてください。
- ・店舗が移転する場合や、個人から法人へ切り替える場合等については、廃止届及び新規申請が必要となります。ただし、店舗が同一ビル館内の同一階において単に平行移動する場合で、店舗の所在地の住居表示に変更がなく、かつ、その衛生環境に特段の影響を受けないと認められるときは、変更届の対象となります。詳しくは福祉保健センターまでご相談ください。

★ 関連する申請、届出先

- ・高度管理医療機器等の販売・貸与 : 福祉保健センター生活衛生課
- ・毒物劇物の販売 : 福祉保健センター生活衛生課
- ・農薬の販売 : 神奈川県農業技術センター（TEL: 0463-58-0333）
- ・動物用医薬品・医療機器の販売 : 横浜川崎地区農政事務所地域農政推進課（TEL: 045-934-2372）

店舗販売業の変更・休廃止について

- ★ 次の事項に該当したときは、届出を行ってください。
- ★ 手数料は必要ありません。
- ★ 令和3年8月1日以降に提出する変更届書に、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名及び欠格条項への該当性を記載してください（すでに他の変更届書又は更新申請書に記載して提出している場合を除く）。

変更事項	提出書類	届出期間	備考
開設者の氏名・法人の名称	(1) 変更届書 ① 個人の場合は戸籍抄(謄)本 (原本の写しも可)	変更後 30日 以内	☆ 法人の登記事項証明書は不要です。名称変更の登記完了後に届出を行ってください。 ① 横浜市内に既に提出している場合は、提出を省略できます。省略する場合は、届書の備考欄に省略する書類名、書類を提出した店舗の名称・所在地・許可業種・許可番号・提出先・提出日を記載してください。
開設者の住所 (法人の所在地)	(1) 変更届書 添付書類不要	変更後 30日 以内	☆ 法人の登記事項証明書は不要です。変更の登記完了後に届出を行ってください。
法人の役員	(1) 変更届書 添付書類不要	変更後 30日 以内	☆ 法人の登記事項証明書は不要です。変更の登記完了後に届出を行ってください。 代表取締役は、薬事に関する業務に責任を有する役員となります。
店舗管理者 その他の薬剤師・登録販売者	(1) 変更届書 ① 使用関係を証する書類 (個人開設者が自ら管理又は勤務する場合は不要) ② 薬剤師免許証・登録販売者販売従事登録証の写し(提示) ※ 免許の申請中又は免許証の書換交付申請中の場合、次のいずれかの書類を提示してください。 ・ 登録済証明書の写し ・ 書換え前の免許証の写し及び受理証明書(又は受理印が押された書換交付申請書の控え)の写し ③ 別紙8 従事者記載様式 ④ 別紙5 業務体制の概要(店舗販売業) ⑤ 管理者が登録販売者である場合、管理者の実務又は業務経験等を証明する書類の写し	変更後 30日 以内	☆ 高度管理医療機器等販売業等の管理者を兼ねている場合は、併せて届出てください。 ☆ 毒物劇物取扱責任者を兼ねている場合は、毒物劇物取扱責任者変更届をご提出ください。 ☆ 特定管理医療機器の営業所管理者を変更した場合は、変更届に変更後の営業所管理者の住所も記載してください。また、管理者の資格を証する書類の写しを添付してください。 ①②③⑤ 薬剤師・登録販売者の転出・退職のみを届出の場合は不要です。 ②⑤ 免許証等は必ず、開設者の責任で原本を確認してください。 ② 提示は書面に限らず、写真等により行うことができます。 その他の薬剤師・登録販売者を管理者へ変更した場合(又はその逆の場合)は省略できます。 ④ 業務体制が変わらない場合又は薬剤師・登録販売者の氏名とその週当たり勤務時間数の一覧表(全員分)等が添付されている場合は省略できます。 ⑤ 実務又は業務経験等を証明する書類については、販売授与する医薬品の区分等により異なります。詳しくは、「管理者要件と添付書類」を参照。

店舗管理者の 住所・氏名		(1)変更届書	変更後 30日 以内	
その他の薬剤師・ 登録販売者の氏名		(1)変更届書	変更後 30日 以内	☆ 住所変更の場合、届出は必要ありません。更新時にその内容を記載してください。
店舗管理者の 週当たり勤務時間 数 その他薬剤師・ 登録販売者の週当 たり勤務時間数		(1)変更届書 ①別紙5 業務体制の概要（店舗販売業）	変更後 30日 以内	① 業務体制が変わらない場合又は薬剤師・登録販売者の氏名とその週当たり勤務時間数の一覧表（全員分）等が添付されている場合は省略できます。
販売授与する 医薬品の区分		(1)変更届書 ①別紙4 構造設備の概要（店舗販売業） ②平面図	変更後 30日 以内	
構造設備 （主要部分）		(1)変更届書 ①別紙4 構造設備の概要（店舗販売業） ②新旧平面図	変更後 30日 以内	☆ 毒物劇物販売業の登録をしている場合は、毒物劇物保管庫の位置を変えた時に、毒物劇物取締法による変更届もご提出ください。
兼営事業		(1)変更届書	変更後 30日 以内	
通常の営業日 及び営業時間		(1) 変更届書 ①別紙5 業務体制の概要（店舗販売業）	変更後 30日 以内	☆ 臨時に営業日又は営業時間を変更する場合届出は必要ありません。 ① 業務体制が変わらない場合は省略できます。
店舗所在地の 住居表示		届出は必要ありません		☆ 更新時にその旨を記入してください。
店舗の名称		(1)変更届書	事前	
相談時及び緊急時 の電話番号 その他連絡先		(1)変更届書	事前	
特 定 販 売	開始 するとき	(1)変更届書 ①別紙6 業務の概要（店舗販売業） ②特定販売に関する添付資料	事前	☆ 「特定販売を行う場合（店舗販売業）」を参照。
	廃止 するとき	(1)変更届書	事前	
	(1)使用する通 信手段 (2)取り扱う医 薬品の区分 (3)特定販売を 行う時間及び 特定販売のみ を行う時間 (4)広告に店舗 の名称と異な る名称を表示 するとき (5)主たるHPア ドレス (6)監視を行う ために必要な 設備の概要	(1)変更届書 ①別紙6 業務の概要（店舗販売業）	事前	
	廃止・休止・再開	(1)廃止・休止・再開届書 ①医薬品販売業許可証（廃止の場合）	事後 30日 以内	☆ 休止期間は3ヶ月程度を目安としてください。有効期間を越えての休止は認めておりません。

（その他）店舗が移転する場合や、個人から法人へ切り替える場合等については、廃止届及び新規申請が必要となります。ただし、店舗が同一ビル館内の同一階において単に平行移動する場合で、店舗の所在地の住居表示に変更がなく、かつ、その衛生環境に特段の影響を受けないと認められるときは、変更届の対象となります。詳しくは福祉保健センターまでご相談ください。

特定販売を行う場合（店舗販売業）

- ★ インターネット、電話、カタログ等を利用し、店舗以外の場所にいる者に対し医薬品を販売する場合には、あらかじめ届出が必要です。
- ★ 店舗に貯蔵・陳列している一般用医薬品（要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く）、第1類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品）の販売が可能です（区分に応じた資格者が必要）。
- ★ 店舗の開店時間は、1週間の総和が30時間以上で、そのうち深夜（午後10時から午前5時まで）以外が15時間以上であることを目安としてください。
- ★ 営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には、福祉保健センター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（画像を撮影する装置及びその画像を電送する装置）を備えてください。

事 項	提 出 書 類	手数料	備 考
特定販売の届出	(1) 変更届書 ①別紙6 業務の概要（店舗販売業） ②特定販売に関する添付資料	なし	②-1 ホームページを開設せず、アプリケーションソフト等を利用して特定販売を行う場合には、当該ソフト等の入手方法等に関する資料を添付してください。 ②-2 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告する場合は、主たるホームページの構成の概要を示した書類（下記参照）を添付してください。 なお、複数のホームページを開設している場合は、それらの全てについて関連する書類を添付してください。 ②-3 カタログ等を用いて特定販売を行う場合は、②-2と同様にその概要が分かる資料を添付してください。

【ホームページの構成の概要を示した書類】

次の内容が分かる書類（表示例等）を添付してください。

- ・ ホームページのトップページ
- ・ 医薬品の表示内容（個別の販売ページ、販売する医薬品一覧、検索結果等）
- ・ 店舗の管理及び運営に関する事項
- ・ 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項
- ・ 店舗の主要な外観の写真
- ・ 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- ・ 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名
- ・ 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間
- ・ 特定販売を行う一般用医薬品の使用期限

店舗販売業の更新・その他申請等について

事 項	提 出 書 類	手 数 料	備 考
許可更新申請	(1) 医薬品販売業許可更新申請書 ① 医薬品販売業許可証	11,000	☆ 医薬品販売業の有効期間と毒物劇物販売業等の有効期間が一致していない場合、有効期間を短縮して一致させることができます。詳しくは受付窓口にてお問い合わせください。
許可証 書換え交付申請	(1) 許可証書換え交付申請書 ① 医薬品販売業許可証	2,000	☆ 変更届を併せてご提出ください。 ☆ 住居表示変更にともなう書換えの場合、手数料はかかりません。
許可証 再交付申請	(1) 許可証再交付申請書 ① 医薬品販売業許可証 (紛失の場合以外)	2,900	☆ 許可証を破り、汚し又は失ったとき。

管理者が個人で申請・届出するもの

事 項	提 出 書 類	手 数 料	備 考
店舗管理者 兼務許可申請	(1) 薬局等管理者兼務許可申請書	なし	☆ 管理者が他の場所で薬事に関する実務に従事するとき（学校薬剤師、公益性がある休日夜間診療所、薬剤師会等が運営する薬局等） ☆ 兼務許可先の変更はありませんので、その場合は、廃止届と新たな兼務許可申請が必要です。
店舗管理者 兼務廃止届	(1) 薬局等管理者兼務廃止届出書 ① 薬局等管理者兼務許可書	なし	
管理業務廃止届	(1) 管理業務廃止届書	なし	

店舗管理者が登録販売者である場合の管理者要件及び管理者要件に関する添付書類

1 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売する店舗の場合

管理者要件	管理者要件に係る従事期間	添付書類 (実務又は業務経験等を 証明する書類) ^{※1}	根拠規定
過去5年間のうち右欄の1及び2の期間（月単位で計算し、月80時間以上従事した場合に限る）が通算2年以上ある者 又は 過去5年間のうち右欄の1及び2の期間（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2年以上あり、過去5年間で合計1,920時間以上ある者	1 薬局、店舗販売業又は配置販売業等で一般従事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 2 薬局、店舗販売業又は配置販売業等で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	・業務従事証明書 （登録販売者用） 又は 実務従事証明書 （一般従事者用） ・勤務状況報告書	施行規則第140条第1項第2号イ
過去5年間のうち右欄の1及び2の期間（月単位で計算し、月160時間以上従事した場合に限る）が通算1年以上あり、継続的研修及び追加的研修を修了した者 又は 過去5年間のうち右欄の1及び2の期間（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1年以上あり、過去5年間で合計1,920時間以上あり、継続的研修及び追加的研修を修了した者		・業務従事証明書 （登録販売者用） 又は 実務従事証明書 （一般従事者用） ・勤務状況報告書	施行規則第140条第1項第2号ロ
右欄の1及び2の期間（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1年以上あり、合計1,920時間以上あり、店舗管理者又は区域管理者としての業務経験がある者		・業務従事確認書 （登録販売者用） 又は 実務従事確認書 （一般従事者用） ・勤務状況報告書	施行規則第140条第1項第2号ハ
右欄の1及び2の期間 ^{※2} （月単位で計算し、月80時間以上従事した場合に限る）が通算5年以上あり、体制省令で規定する研修（外部研修）を通算5年以上受講している者 又は 右欄の1及び2の期間 ^{※2} （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5年以上あり、合計4,800時間以上あり、体制省令で規定する研修（外部研修）を通算5年以上受講している者		・業務従事確認書 （登録販売者用） 又は 実務従事確認書 （一般従事者用） ・勤務状況報告書 ・研修修了証の写し	令和3年省令第132号附則第2条第1項（経過措置）

※1 業務(実務)従事証明書：店舗販売業者等が、店舗等において従事した者に対して、過去5年間に於いて従事したことを証明する書類（施行規則第147条の10等）
業務(実務)従事確認書：許可申請又は変更の届出を行う医薬品販売業者が、当該登録販売者の経験等を確認して作成し、許可申請書又は変更届書に添付する書類
勤務状況報告書：業務(実務)従事証明書、業務(実務)従事確認書に添付することとされている「勤務簿の写し」に準ずる書類

※2 平成21年6月1日以降の期間に限られます。

2 第1類医薬品を販売する店舗で、薬剤師を管理者とすることができない場合※1

管理者要件	管理者要件に係る従事期間	添付書類 (実務又は業務経験等を 証明する書類)※2	根拠規定
過去5年間のうち右欄の1及び2の期間（月単位で計算し、月80時間以上従事した場合に限る）が通算3年以上ある者 又は 過去5年間のうち右欄の1及び2の期間（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3年以上あり、過去5年間で合計2,880時間以上ある者	1 次の店舗等で登録販売者として業務に従事した期間 ・要指導医薬品又は第1類医薬品を販売する薬局 ・薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品又は第1類医薬品を販売する店舗 ・薬剤師が区域管理者である第1類医薬品を配置販売する区域 2 次の管理者として業務に従事した期間 ・要指導医薬品又は第1類医薬品を販売する店舗の店舗管理者 ・第1類医薬品を配置販売する区域の区域管理者	・業務従事証明書（登録販売者用） ・勤務状況報告書	施行規則第140条第2項

※1 この場合、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければなりません。

また、第1類医薬品の販売時には、薬剤師が情報提供をして販売しなければなりません。

※2 業務従事証明書：店舗販売業者等が、店舗等において従事した者に対して、過去5年間に於いて従事したことを証明する書類（施行規則第147条の10等）
勤務状況報告書：業務従事証明書に添付することとされている「勤務簿の写し」に準ずる書類

3 要指導医薬品を販売する店舗で、薬剤師を管理者とすることができない場合※1

管理者要件	管理者要件に係る従事期間	添付書類 (実務又は業務経験等を 証明する書類)※2	根拠規定
過去5年間のうち右欄の1及び2の期間（月単位で計算し、月80時間以上従事した場合に限る）が通算3年以上ある者 又は 過去5年間のうち右欄の1及び2の期間（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3年以上あり、過去5年間で合計2,880時間以上ある者	1 次の店舗等で登録販売者として業務に従事した期間 ・要指導医薬品を販売する薬局 ・薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品を販売する店舗 2 要指導医薬品を販売する店舗の店舗管理者として業務に従事した期間	・業務従事証明書（登録販売者用） ・勤務状況報告書	平成26年省令第8号附則第6条（経過措置）

※1 この場合、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければなりません。

また、要指導医薬品の販売時には、薬剤師が情報提供及び指導をして販売しなければなりません。

※2 業務従事証明書：店舗販売業者等が、店舗等において従事した者に対して、過去5年間に於いて従事したことを証明する書類（施行規則第147条の10等）
勤務状況報告書：業務従事証明書に添付することとされている「勤務簿の写し」に準ずる書類