

## ＜薬局開設許可申請手続きについて＞

### 1 許可申請の流れ

(事前相談) → 申請書類提出 (書類審査) → 実地調査 → 許可証の交付

※来所の際には、事前に当課医事薬事係までご連絡ください。

### 2 申請時、持参するもの

- ・ 提出書類一式
- ・ 薬剤師免許証 (薬剤師名簿登録済証明書)、販売従事登録証 (原本提示)
- ・ (管理者が薬剤師法第 8 条の 2 第 1 項の規定による命令を受けた者であるとき) 同条第 3 項の再教育研修修了登録証 (原本提示又は写しの添付)
- ・ 手数料 (現金 29,000 円)

### 3 薬局開設許可申請

提出書類一覧表

書	類
①薬局開設許可申請書	(所定様式あり)
②構造設備の概要	(所定様式あり)
③付近の見取図	* <sup>1</sup>
④フロア全体の平面図	* <sup>2</sup>
⑤店舗の平面図	* <sup>3</sup>
⑥管理者及びその他資格者に関する書類	(所定様式あり)
⑦勤務表	(所定様式あり)
⑧管理者及びその他の資格者の使用関係証書	* <sup>4</sup> (所定様式あり)
⑨登記事項証明書 (発行後 6 ヶ月以内のもの)	* <sup>5</sup> (申請者が法人である場合のみ)
⑩体制省令で求められる指針・手順書	* <sup>6</sup>
⑪省令で定められた店内掲示の内容がわかるもの	
⑫薬局の適正な管理のための業務に関する手順書	(薬剤師不在時間がある場合のみ)
⑬特定販売に関する書類	* <sup>7</sup> (特定販売をおこなうもののみ) (所定様式あり)
⑭放射性医薬品に関する書類	* <sup>8</sup> (放射性医薬品を取り扱うもののみ)
⑮申請者の診断書 (発行後 3 ヶ月以内のもの)	(所定様式あり)
(申請者欠格条項 (6) 欄に該当する場合のみ)	

#### \* 1 付近の見取図

- ・ 最寄りの駅等から薬局まで分かるようにしてください。  
なお、インターネット等から印刷した図面を添付することでも差し支えありません。

#### \* 2 フロア全体の平面図

- ・ ビル等の同一フロアに複数の店舗がある場合は、当該フロア全体の配置がわかる平面図が必要です。後出の記載例を参考に作成してください。

#### \* 3 薬局の平面図

- ・ 後出の記載例を参考に作成してください。

#### \* 4 管理者及びその他の資格者の使用関係証書

- ・ 開設者 (法人の場合は取締役) が管理者等を兼務する場合は不要です。ただし、その場合は、備考欄に「弊社取締役○○○○は当該薬局の管理者として勤務する」等の記載をしてください。

#### \* 5 登記事項証明書 (登記簿謄本) (申請者が法人である場合のみ)

- ・ 合併又は分社化などにより登記事項証明書が添付できない場合は、事前に申請窓口へ相談してください。

#### \* 6 体制省令で求められる指針・手順書

- ・ 「調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要」及び「医薬品の販売又は

授与を行う体制の概要」を示す書類として作成してください。申請時には、指針・手順書とそれらの概要を示すもの（下記例参照）を提出してください。

【参考】指針・手順書の項目

指針の項目	(1) 医療安全を確保するための基本的考え方に関する事 (2) 従業者に対する研修の実施に関する事 (3) 医薬品安全使用責任者に関する事 (4) 従業者から薬局開設者への事故報告の体制の整備に関する事 (5) 医薬品業務手順書の作成及びこれに基づく業務の実施に関する事 (6) 情報の収集・改善のための方策の実施に関する事 (7) 患者からの相談の対応に関する事 (8) その他、医薬品の業務に係る医療の安全を確保することを目的とした改善のための方策の実施に関する事	手順書の項目	(1) 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項。 (偽造医薬品の流通防止に向けた対策) (2) 医薬品の管理に関する事項 (3) 一連の調剤に関する事項 (4) 医薬品情報の取扱い (5) 事故発生時の対応に関する事項 (6) 他施設(医療機関、薬局等)との連携に関する事項
-------	---	--------	---

「医薬品業務手順書」の作成にあつては、下記を参考にしてください。

- ・「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（日本薬剤師会作成）公益社団法人日本薬剤師会 会員ホームページ掲載([https://www.nichiyaku.or.jp/pharmacy\\_info/index.html](https://www.nichiyaku.or.jp/pharmacy_info/index.html))

- \* 7 特定販売に関する書類（特定販売をおこなうもののみ）
  - ・ 所定の様式を用いて作成してください。
  - ※「特定販売」とは、いわゆるインターネット等による医薬品の販売のことで、医薬品医療機器等法施行規則第1条第2項第4号で規定されています。
- \* 8 放射性医薬品に関する書類（放射性医薬品を取り扱うもののみ）
  - ・ 放射性医薬品を取り扱おうとするときは、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類を提出してください。

<添付書類、図面等の省略について>

- ・ 医薬品医療機器等法の規定による申請の際に、申請書又は届出に添付すべき書類に関して、省略することができるのは以下のとおりです。
  - ① 添付書類を省略できるのは、当該申請等以前に同一の書類が大津市保健所長に既に提出されている場合であること。
  - ② 添付書類を省略する場合は、その旨を当該申請者等の備考欄に記載されていること。

【例1】以前に同一の書類を提出した者と同一の者が申請する場合

備考	登記簿謄本 令和〇〇年〇〇月〇〇日付 薬局（登録番号：第〇〇〇〇号、登録年月日：令和〇〇年〇〇月〇〇日）開設許可申請書に添付
----	---

【例2】申請者が当該申請に係る許可以外の許可を申請中である場合

備考	登記簿謄本 令和〇〇年〇〇月〇〇日付 ××薬局（所在地）開設許可申請書に添付
----	---

4 申請書の提出先等

大津市保健所保健総務課医事薬事係

滋賀県大津市浜大津四丁目1番1号 明日都浜大津1階

TEL 077-522-6757 FAX 077-525-6161

来所の際には、事前に当課医事薬事係までご連絡ください。

薬局開設許可申請書

薬局の名称	〇〇薬局	
薬局の所在地	〒520-00〇〇 大津市〇〇町〇丁目〇〇-〇 〇〇ビル〇階 TEL 077 (〇〇〇) 〇〇〇 〇77 (〇〇〇) 〇	
薬局の構造設備の概要	別紙のとおり	テナントビル等に入居している場合は、ビル名及び階数を記載してください。
調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要	別紙のとおり	
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要	別紙のとおり	
(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名	〇〇 〇〇、〇〇 △△、□□ □	
通常の営業日及び営業時間	〇曜日～〇曜日 〇時～〇〇時、〇曜日 〇時	
相談時及び緊急時の連絡先	〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇	
薬剤師不在時間の有無	有	・ <input type="radio"/> 無
特定販売の実施の有無	有	・ <input type="radio"/> 無
健康サポート薬局である旨の表示の有無	有	・ <input type="radio"/> 無

申請者(法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む)の欠格条項	(1)	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	全員なし	該当がなければ、各項目に「なし」と記載してください。申請者が法人で薬事に関する業務に責任を有する役員が複数の場合は、「全員なし」と記載してください。
	(2)	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	全員なし	
	(3)	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	全員なし	
	(4)	法、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で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	全員なし	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし	
	(6)	精神の機能の障害により薬局開設者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	全員なし	
	(7)	薬局開設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	全員なし	

備考	薬局において、販売し、又は授与する医薬品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 薬局医薬品 <input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 要指導医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 第一類医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 指定第二类医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 第二类医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 第三類医薬品
	一日平均取扱処方箋数	〇〇枚 推定により見込み枚数を記載してください。
兼営事業の種類		管理医療機器販売業
登記事項証明書の省略 令和〇年〇月〇日付××薬局開設許可申請書に添付 弊社取締役〇〇〇〇は、当該薬局の管理者として勤務する。		管理医療機器販売業・貸与業、高度管理医療機器等販売業・貸与業、薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業、毒物劇物販売業のうち該当するものを記載してください。

上記により、薬局開設の許可を申請します。

令和 年 月 日

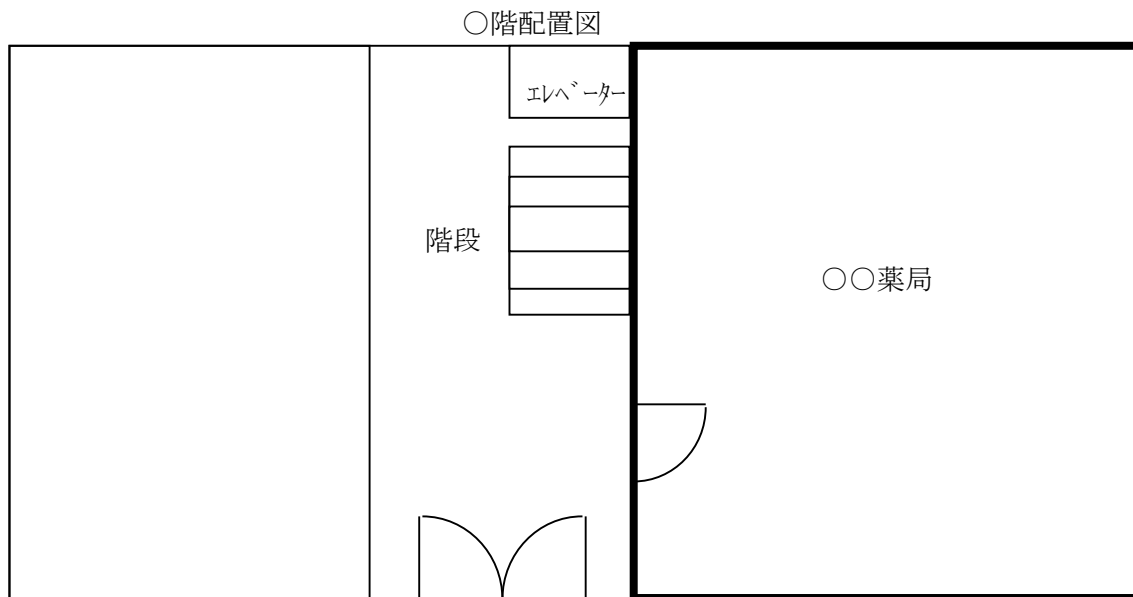
住所 [ 法人にあっては、主たる事務所の所在地 ] 〒〇〇〇-〇〇〇〇  
〇〇県〇〇市〇〇町〇〇番〇〇号

氏名 [ 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 ] 株式会社 〇〇〇〇  
代表取締役 〇〇 〇〇

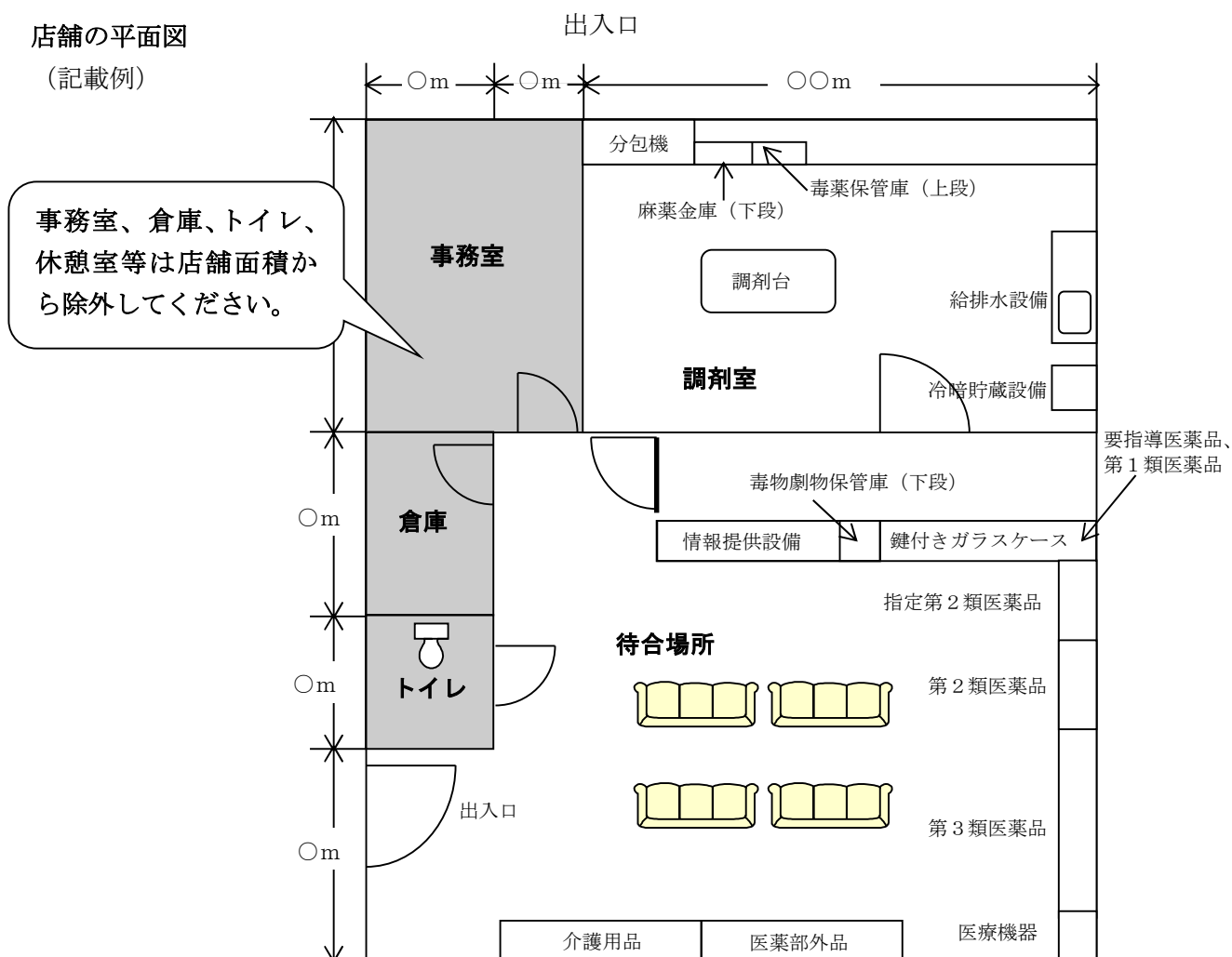
(あて先) 大津市保健所長

担当者 大津 花子  
連絡先 077 (〇〇〇) 〇〇〇〇

フロア全体の平面図（ビル等で同一フロアに複数店舗がある場合）  
（記載例）



店舗の平面図  
（記載例）



※店舗の面積は 19.8 m<sup>2</sup>以上で 6.6 m<sup>2</sup>以上の調剤室が必要です。

店舗の平面図の記載時の留意点

- ◆ 店舗の面積が算出できるように内法で寸法を記入してください。
- ◆ 情報提供設備、医薬品の陳列設備、冷暗貯蔵設備及び毒薬保管庫の位置を記入してください。
- ◆ 医療機器の販売等を併せて行う場合は、医療機器保管場所を記入してください。
- ◆ 毒物劇物販売業を併せて行う場合は、毒物劇物保管庫の位置を記入してください。