

## 薬局開設許可申請について

### 1. 概要

薬局を開設しようとする場合には、保健所長の許可を受ける必要があります。

次の事項に該当する場合には、新規開設許可申請が必要です。

- ① 新たに薬局を開設する場合
- ② 薬局の開設者が変わる場合（相続、譲渡、個人⇔法人、法人の合併など）
- ③ 許可業種が変わる場合（店舗販売業を薬局へ変更する場合など）
- ④ 薬局を全面改築する場合（一部分の改築は変更として取り扱います。）
- ⑤ 仮店舗を開設する場合  
（既存の店舗を全面改築する際に、仮店舗で薬局の業務を行う場合）
- ⑥ 薬局を別の場所に移転する場合  
（同一ビル内で階を移動する場合又は同一階での移動も新規申請が必要です。）
- ⑦ 許可更新申請を許可満了日までに行わなかった場合

### 2. 許可要件の主なもの

詳細は審査基準をご覧ください。

- (1) 管理薬剤師を置くこと
- (2) 医薬品の購入者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること
- (3) 薬局の総面積は19.8㎡以上で医薬品等の販売場所と6.6㎡以上の調剤室を有し、調剤に必要な設備及び器具を備えること
- (4) 情報提供のための設備を設置すること
- (5) 開店時間外に特定販売のみを行っている営業時間がある場合、画像又は映像をパソコン等により市長等の求めに応じて直ちに電送できる設備（※）を備えること  
（※）デジタルカメラ、電話、電子メール、デジタルカメラで撮影した画像を電子メールに添付して電送するために必要な設備
- (6) 開店時間内は、常時、調剤に従事する薬剤師が勤務していること
- (7) 業務に係る指針及び手順書を作成すること

### 3. 構造設備の主な留意点

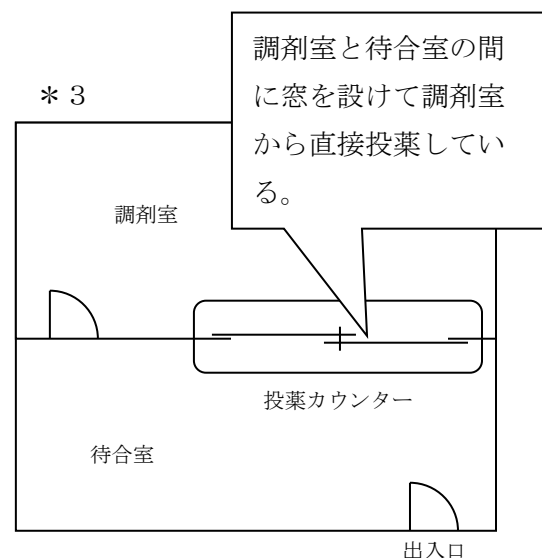
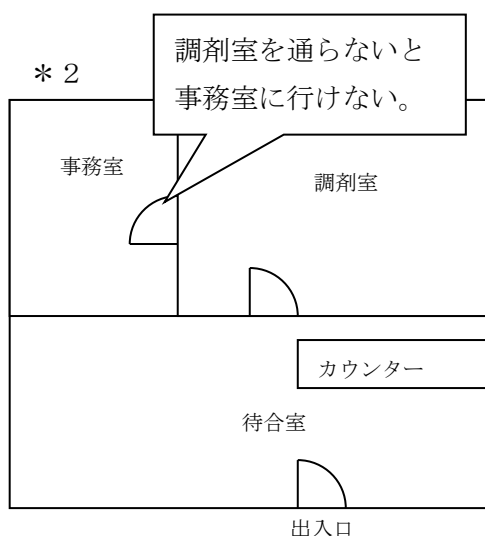
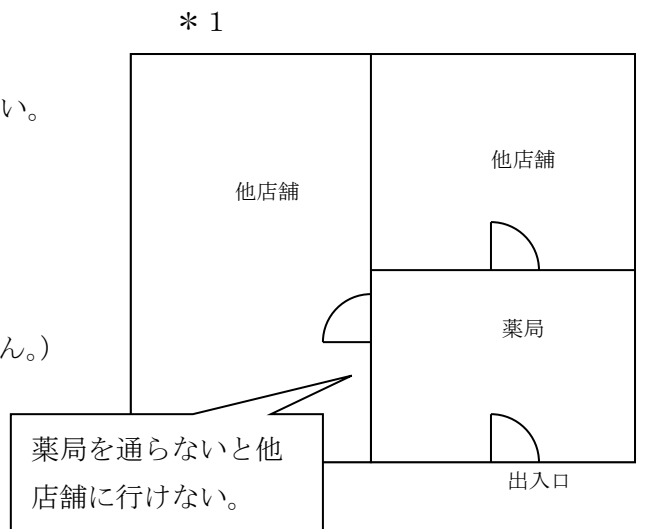
詳細は審査基準をご覧ください。

- ◆ 薬局が他の場所（当該薬局の事務所等の付属設備、自宅を除く。）へ行くための通路となる構造であってはなりません。
- ◆ スーパーなどの一面を薬局とする場合は、壁又は床へのライン引き、床の色を変える等、薬局と他の場所を明確に区別してください。薬局のみを閉鎖する場合は、シャッター、パーティション等の構造設備により物理的に遮断され、薬局内に従業員以外の者が進入することが困難なものであることとし、可動式の構造設備の場合には、従業員以外の者が動かすことができないような措置を採ってください。
- ◆ 調剤室は、他の場所へ行くための通路となる構造は認められません。
- ◆ 調剤室の入り口は、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断するなど、従事者以外の者が容易に進入できないような措置を講じてください。

#### 《認められない薬局の構造の例》

※構造設備については、事前にご相談ください。

- \* 1 薬局が通り抜け構造になっている。
  - \* 2 調剤室が通り抜け構造になっている。
  - \* 3 情報提供の設備がない。
- （図のような構造は対面販売と認められません。）



#### 4. 新規開設許可申請

##### (1) 必要な書類

申請手数料：29,000円

提出部数：1部（写しを取って、控えを保管してください。）

- ① 薬局開設許可申請書（医薬品医療機器等法施行規則 様式第一）
- ② 付近の見取図
- ③ フロア全体の平面図（同一フロアに複数の店舗がある場合のみ）
- ④ 薬局の平面図
- ⑤ 登記事項証明書（申請者が法人の場合のみ） ※発行後6か月以内のもの
- ⑥ 管理者及びその他の薬剤師・登録販売者の「氏名」「住所」「週当たり勤務時間数」「薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日」を記載した一覧表  
・所定の様式を用いて作成してください。
- ⑦ 資格を証する書類（原本を窓口で確認後、返却します。）  
・薬剤師の場合：薬剤師免許証  
・登録販売者の場合：販売従事登録証
- ⑧ 管理者に対する使用関係を証する書類  
・使用関係証明書又は雇用契約書の写し  
・開設者（法人の場合は薬事に関する業務に責任を有する役員）が管理者である場合は不要です。  
・法人の薬事に関する業務に責任を有する役員が管理者の場合には、誓約書を提出してください。
- ⑨ その他の薬剤師・登録販売者に対する使用関係を証する書類  
・使用関係証明書又は雇用契約書の写し  
・開設者（法人の場合は薬事に関する業務に責任を有する役員）が兼務する場合は不要です。
- ⑩ 勤務表  
・所定の様式を用いて作成してください。
- ⑪ 体制省令で求められる指針・手順書  
→記載項目については、4、5ページ【指針・手順書の項目】をご覧ください。
- ⑫（特定販売を行う場合のみ）特定販売に関する書類  
→手引き「特定販売に係る届出について」をご覧ください。
- ⑬（放射性医薬品を取り扱う場合のみ）  
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  
※事前に保健所までお問い合わせください。
- ⑭（無菌調剤室を共同利用する場合のみ）無菌調剤室の共同利用に関する書類  
→手引き「無菌調剤室を共同利用する場合の届出について」をご覧ください。
- ⑮（薬剤師不在時間を設ける場合のみ）  
・薬剤師不在時の対応についてのチェックリスト  
・薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書

→手引き「薬剤師不在時間の有無に係る届出について」をご覧ください。

⑯ (健康サポート薬局の表示をする場合のみ)・健康サポート薬局に関する書類

→手引き「健康サポート薬局に係る届出について」をご覧ください。

申請者が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、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（発行後3か月以内のもの。）を添付してください。

【参考】指針・手順書の項目

指 針 の 項 目	(1) 薬局における業務の適正管理等を確保するための基本的考え方に関すること (2) 従業者に対する研修の実施に関すること (3) 医薬品の安全使用のための責任者の設置に関すること (4) 事故報告の体制の整備に関すること (5) 手順書に関すること (6) 情報の収集・改善のための方策の実施に関すること
-----------------------	--

手 順 書 の 項 目	<p>1. 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関するもの</p> <p>(1) 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項</p> <p>(2) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項</p> <p>(3) 医薬品の管理に関する事項</p> <p>(4) 医薬品の販売及び授与の業務に関する事項</p> <p>(5) 医薬品情報の取扱いに関する事項</p> <p>(6) 事故発生時の対応に関する事項</p> <p>(7) 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項</p> <p>2. 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関するもの</p> <p>(1) 医薬品の譲受時の確認に関する事項</p> <p>(2) 偽造医薬品の混入や開封済み医薬品の返品を防ぐための返品の際の取扱いに関する事項</p> <p>(3) 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法に関する事項</p> <p>(4) 医薬品の譲渡時の文書同封に関する事項</p> <p>(5) 封を開封して販売・授与する場合（調剤の場合を除く。）に関する事項</p> <p>(6) 患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合に関する事項</p> <p>(7) 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順に関する事項</p> <p>(8) その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等に関する事項</p> <p>(9) 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲に関する事項</p> <p>3. 指定濫用防止医薬品の販売又は授与を行う場合には、次の事項を含む指定濫用防止医薬品販売等手順書</p> <p>(1) 販売又は授与の方法に関する事項</p> <p>(2) 情報提供及び確認に関する事項</p> <p>(3) 陳列に関する事項</p> <p>(4) 頻回購入・多量購入を希望する購入希望者への対応に関する事項</p> <p>(5) その他適正な販売又は授与に関し必要と考えられる事項に関する事項</p> <p>4. 薬剤師不在時間を設ける場合には、薬局の適正な管理のための業務に関するもの</p> <p>(1) 調剤室等の閉鎖に関する事項</p> <p>(2) 薬局における掲示に関する事項</p> <p>(3) 薬局の管理者不在時間内の体制に関する事項</p> <p>(4) 薬剤師不在時間内の登録販売者による第二、三類医薬品の販売に関する事項</p> <p>(5) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合の対応に関する事項</p>
----------------------------	---

## (2) 添付書類の省略

本申請以前に医薬品医療機器等法、毒物及び劇物取締法に係る申請・届出において、同一申請者が同一内容の書類をすでに吹田市に提出している場合は、その旨を申請書の備考欄に記載することにより、書類の添付を省略することができます。

### ① 添付書類を省略できる申請（届出）者

- ア 医薬品医療機器等法に係る薬局開設、医薬品販売業又は高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可を受けた者又は許可申請中の者
- イ 医薬品医療機器等法に係る管理医療機器販売業・貸与業の届出を行った者
- ウ 毒物及び劇物取締法に係る毒物劇物販売業の登録を受けた者又は登録申請中の者
- エ 毒物及び劇物取締法に係る業務上取扱者の届出を行った者

### ② 添付書類を省略できない場合

- ア 期限切れにより、新たに許可申請する場合
- イ 既許可店舗を廃止してから30日を超えて申請する場合

### ③ 省略できる添付書類

- ・登記事項証明書
- ・資格を証する書類
- ・その他の薬剤師・登録販売者に対する使用関係を証する書類  
※管理者に対する使用関係を証する書類は省略できません。

### ④ 備考欄への記載例

「本申請に係る添付書類（〇〇〇〇〇）は、〇〇薬局（第〇〇〇〇号）の申請書（変更届）に添付済み。」

## (3) 申請書等の記載上の留意点

### 【薬局開設許可申請書】

#### ① 薬局の名称

- ・「薬局」の文字を必ずつけてください。
- ・医薬品を取り扱う施設としてふさわしい名称にしてください。

#### ② 薬局の所在地

- ・住居表示のとおり記載するとともに、ビル、市場内等の場合には「〇〇ビル〇階、〇〇ビル〇〇号室」等詳しく記載してください。

#### ③ 薬局の構造設備の概要

- ・「別紙のとおり」と記載し、別紙で構造設備の図面を添付してください。
- ・他の薬局にある無菌調剤室を共同利用する場合は、「他の薬局の無菌調剤室を共同利用する」と記載し、無菌調剤室提供薬局の許可番号、許可年月日、名称、所在地を記載してください。

#### ④ 「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」

- ・「別紙のとおり」と記載し、「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令」で規定されている「指針」「手順書」を別紙で添付してください。

- ⑤ (法人にあっては) 薬局開設者の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(代表執行役)は全ての業務の決定権があるため、全員が薬事に関する業務に責任を有する役員となります。
- ⑥ 通常の営業日及び営業時間
- ・営業時間とは、「実店舗の開店時間」と「(実店舗の閉店時間に) 特定販売のみを行う時間」の両者を指すものであり、注文のみを受け付ける時間は含まれません。
- ⑦ 相談時及び緊急時の連絡先
- ・相談時及び緊急時に連絡が取れる電話番号・メールアドレス等を記載してください。
- ⑧ 薬剤師不在時間の有無
- ・薬剤師不在時間に薬局を閉局することなく営業することの有無について、該当する箇所を○で囲んでください。「有」の場合は手引き「薬剤師不在時間の有無に係る届出について」をご覧ください。
- ⑨ 特定販売の実施の有無
- ・特定販売の実施の有無について、該当する箇所を○で囲んでください。「有」の場合は手引き「特定販売に係る届出について」をご覧ください。
- ⑩ 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の有無について、該当する箇所を○で囲んでください。「有」の場合は手引き「健康サポート薬局である旨の表示に関する手続きについて」をご覧ください。
- ⑪ 申請者の欠格条項
- ・(1)から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」(申請者が法人の場合で薬事に関する業務に責任を有する役員が複数名いる場合は「全員なし」と記載してください。当該事実があるときは(1)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)欄にあっては許可の取り消し・業務停止・体制整備命令以上の不利益処分があった場合、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。
- ⑫ 薬局において販売し、又は授与する医薬品の区分
- ・販売し、又は授与する医薬品の区分について、該当する箇所に☑をつけてください。
- ⑬ 一日平均取扱処方箋数
- ・見込み枚数を記載してください。
- ⑭ 兼営事業の種類
- ・兼営事業の種類について、☑を付けてください。
- ⑮ 備考
- ・管理薬剤師の直近の前職を記載してください。  
記載例：○○薬局を○年○月○日付け退職
  - ・添付書類を省略する場合は、その旨を記載してください。  
記載例：「本申請に係る添付書類(○○○○○)は、○○薬局(第○○○○○号)の申請書(変更届)に添付済み。」

- ・薬局の許可希望日がある場合はその旨を記載してください。ただし、申請日から希望日までの期間が標準処理期間より短い場合は希望に添えない場合があります。

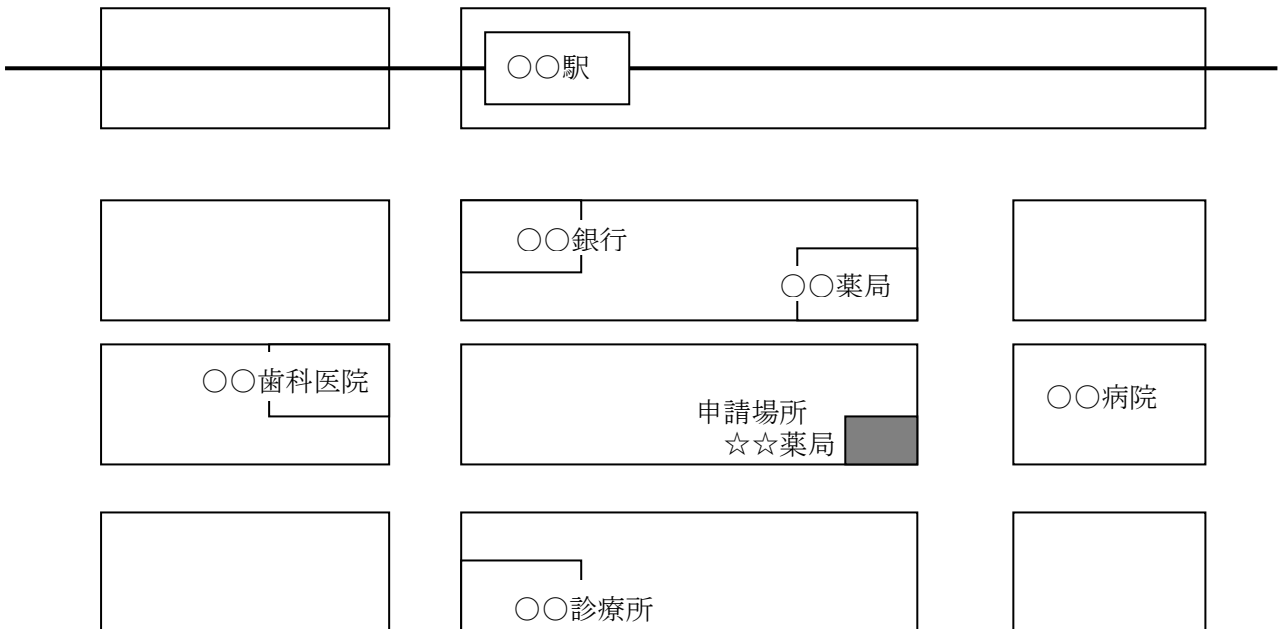
⑩ 申請者の住所及び氏名

- ・住所は、個人の場合は現住所、法人の場合は登記された本社の所在地を記載してください。
- ・氏名は、個人の場合は個人名を記載し、法人の場合は登記された商号及び代表者名を記載してください。

【付近の見取り図】

- ・最寄りの駅等から薬局までの経路が分かるようにしてください。
- ・定規等を用いて正確に作成してください。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。

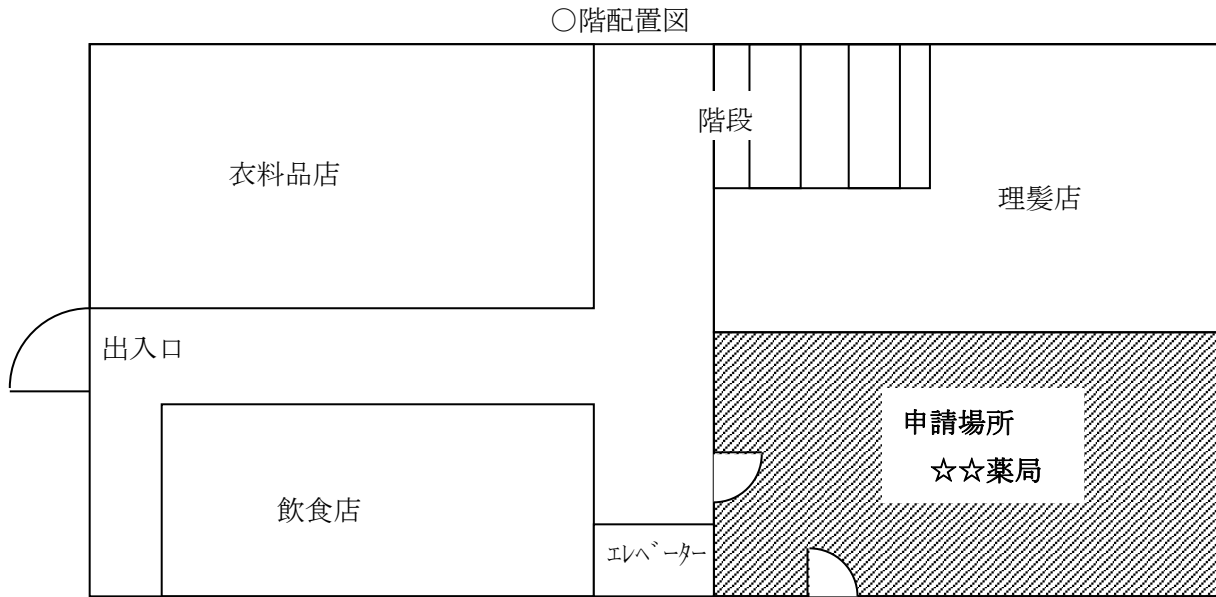
《記載例》



【フロア全体の平面図】

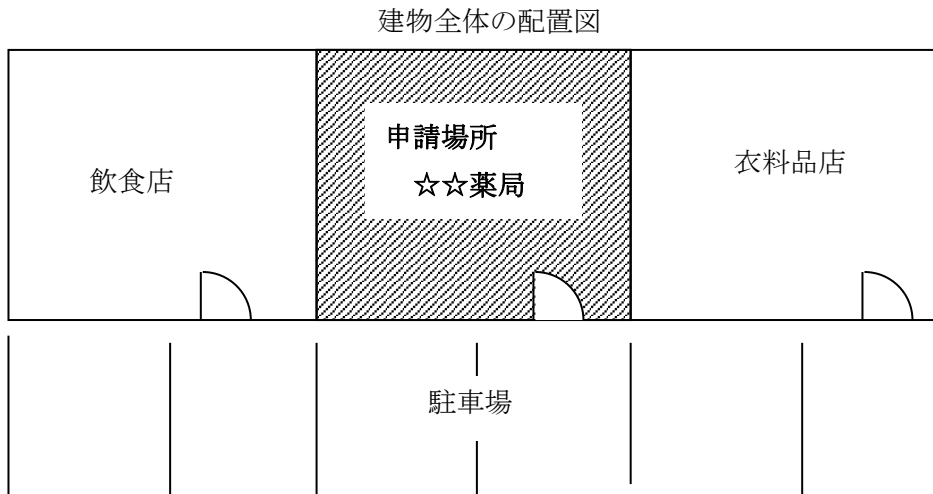
◎ビル等で同一フロアに複数店舗がある場合

《記載例》



◎一つの建物に複数の店舗がある場合

《記載例》

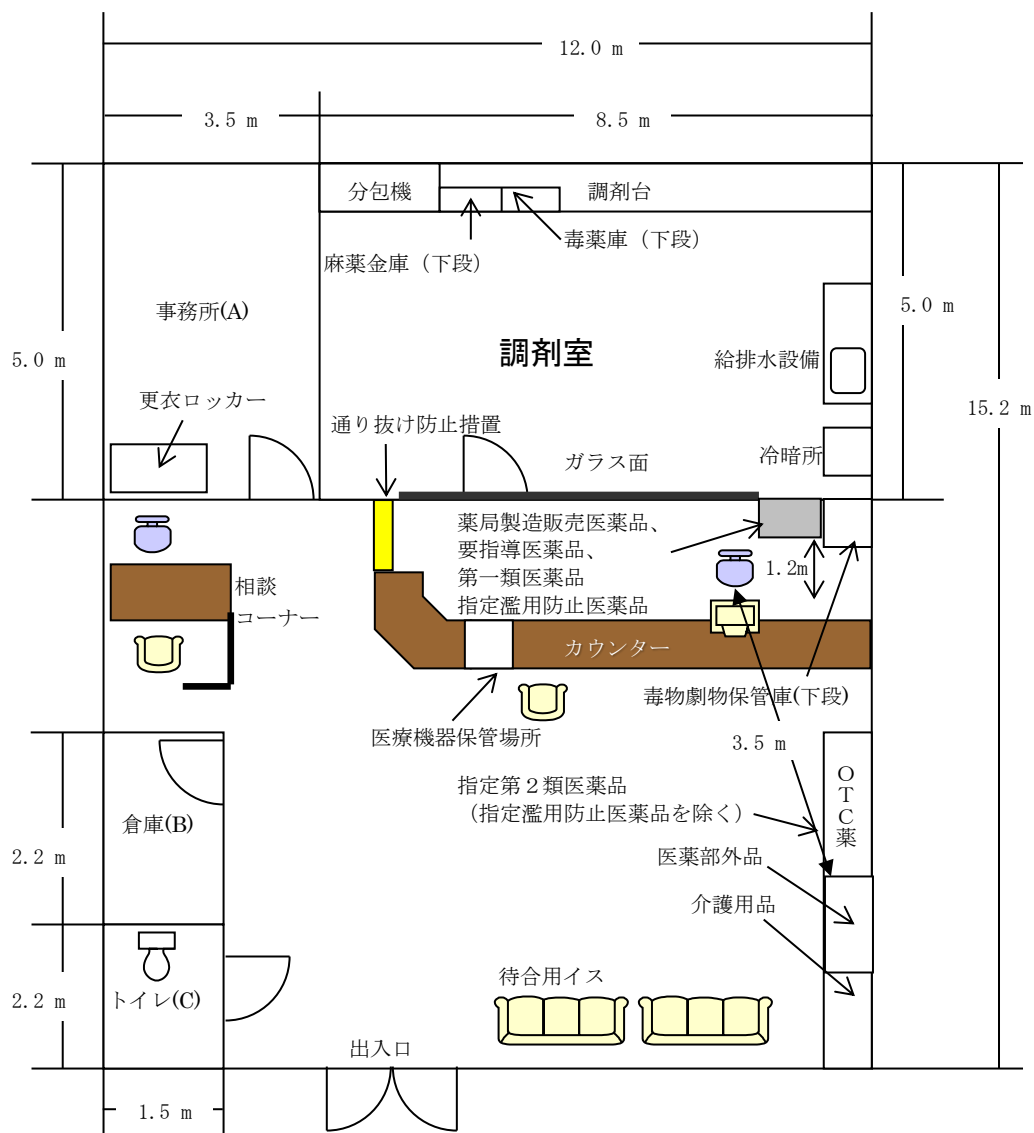


公道

【薬局の平面図】

◎無菌調剤室のない場合

《記載例》



＜面積算出式＞

$$\text{薬局} : 12.0 \times 15.2 - (3.5 \times 5.0 \text{ (A)} + 2.2 \times 1.5 \text{ (B)} + 2.2 \times 1.5 \text{ (C)}) = 158.3 \text{ m}^2$$

$$\text{調剤室} : 8.5 \times 5.0 = 42.5 \text{ m}^2$$

- ◆ 定規等を用いて正確に作成してください。
- ◆ 薬局の面積、調剤室の面積が算出できるよう内のみで寸法を記載してください。
- ◆ 平面図の余白に薬局、調剤室面積の算出式を記載してください。天井までの高さが 2.1 m 未満のところ（階段下など）や柱部分は有効面積から減じてください。また、更衣室、事務室、トイレ、倉庫等の付属設備を有している場合は、これらの面積は薬局の面積として算出ししないでください。

#### <薬局>

- ◆ 薬局、調剤室の出入口、住居等との区画がよくわかるように記載してください。
- ◆ 相談カウンター等、情報提供を行うための設備（以下「情報提供設備」という。）を記載してください。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。
- ◆ 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品は混在させないように陳列し、その場所を記載してください。
- ◆ 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び第一類医薬品を陳列する場合は、情報提供設備の後ろの棚等、購入者の手が届かない場所に陳列するか、鍵のかかる場所に陳列し、その場所を記載してください。
- ◆ 使用に際し注意が必要な指定第二類医薬品を陳列する場合は、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び第一類医薬品と同様に情報提供設備の後ろの等に陳列するか、鍵のかかる場所、あるいは情報提供設備から見える棚等（7mの範囲内）に陳列し、その場所を記載してください。
- ◆ 指定濫用防止医薬品を陳列する場合は、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び第一類医薬品と同様に情報提供設備の後ろ等に陳列するか、鍵のかかる場所に陳列してください。なお、情報提供設備から見える棚等（7mの範囲内）に陳列する場合には、当該設備に、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を継続的に配置する必要があります。
- ◆ 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び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し、図面に記載してください。
- ◆ スーパー等の一面を薬局とする場合は、薬局内に専用のレジを設け、その場所を記載してください。
- ◆ 高度管理医療機器又は管理医療機器の販売を併せて行う場合は、医療機器の保管場所を記載してください。
- ◆ 毒物劇物販売業を併せて行う場合は、調剤室外に毒物劇物保管庫（固定、施錠、表示）を設置し、その場所を記載してください。

#### <調剤室>

- ◆ ガラス面は、横幅がわかるように太線等でわかりやすく記載してください。
- ◆ ガラス面は、高さが人間の腰の高さから頭の高さ程度、横幅は調剤室と待合室が接する面のおおむね半分以上確保し、患者が調剤室内を見渡すことができるようにしてください。構造上、ガラス面を設置しても調剤室の大部分が見渡せないような場合は、ガラス面を設置した上で、調剤室にテレビカメラ等を設置し、また待合場所にモニター等を設置するなど、調剤室内が見渡せるような工夫をし、その場所を記載してください。
- ◆ 調剤台・冷暗所・給排水設備・毒薬保管庫（容易に移動できないよう固定された鍵のかかる設備）の場所を記載してください。
- ◆ 麻薬小売業を併せて行う場合は、調剤室内に麻薬保管庫（固定・堅固・施錠）を設置し、その場所を記載してください。
- ◆ 薬剤師不在時間がある場合には調剤室を閉鎖できるようにしてください。



<無菌調剤室>

- ◆ 無菌製剤処理を行う調剤室、クリーンベンチ又は安全キャビネットを備え、図面に記載してください。
- ◆ じんあい又は微生物による汚染を防止するための構造設備（空調設備、準備室又は前室、パスボックス・殺菌灯、エアシャワー等）を記載してください。
- ◆ 無菌調剤室に入室するための手洗設備及び更衣設備を記載してください。

