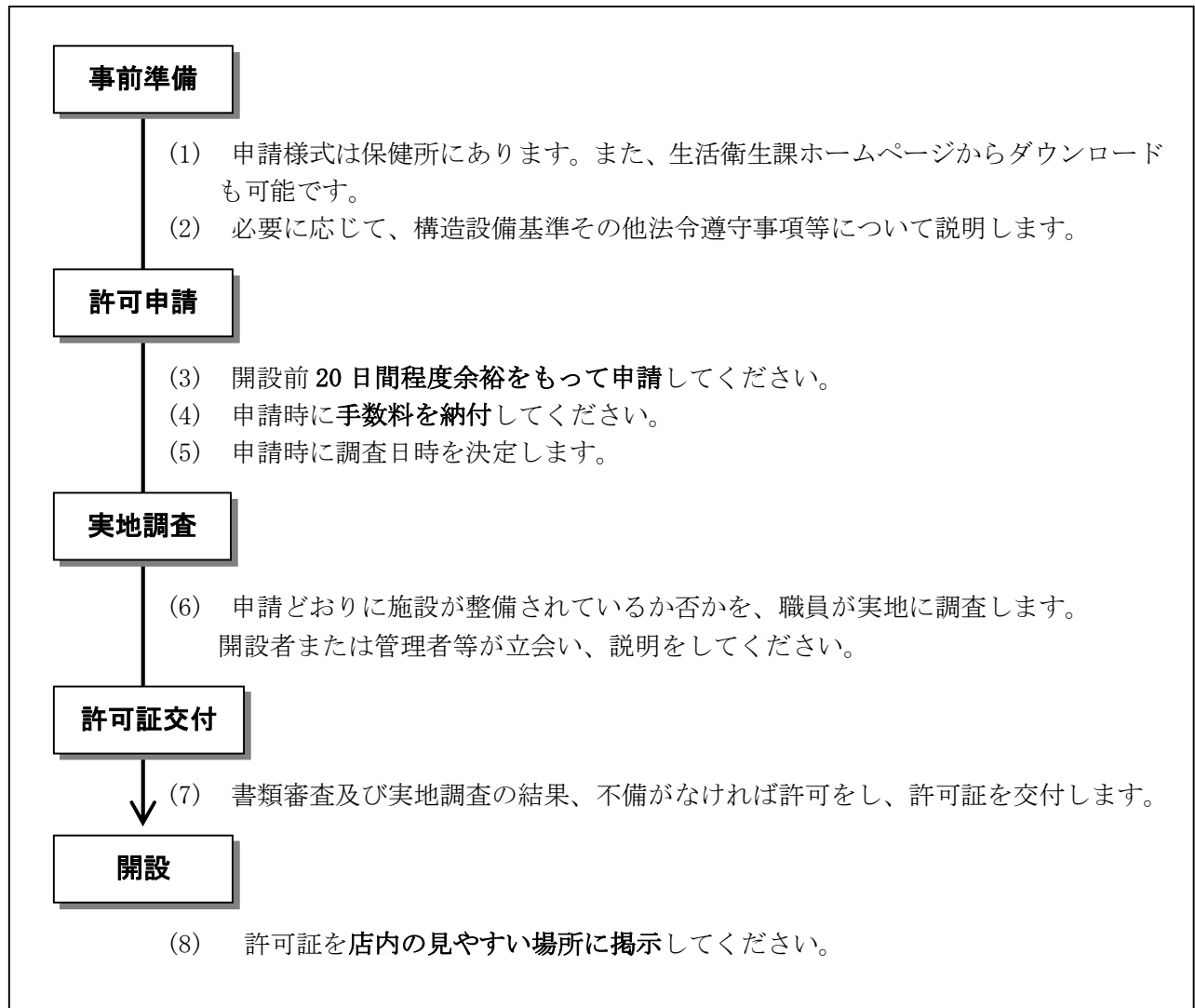


薬局開設のてびき

倉敷市保健所 生活衛生課環境薬務係
〒710-0834 倉敷市笹沖 170
TEL : 086-434-9830
HP <http://www.city.kurashiki.okayama.jp/seikatsu-hk/>

1 開設までの流れ



2 許可申請手数料

29,900 円 (現金で納付してください。)

3 申請先 (※郵送による申請は受け付けていません)

倉敷市保健所 生活衛生課 (5 番窓口)
住所：倉敷市笹沖 170

4 提出書類

書類		記載要領・注意事項等
薬局開設許可申請書		<ul style="list-style-type: none"> ・別紙「薬局開設許可申請書」記載例を参照のこと。 ・申請者の欠格条項について、当該事実があるときは、その内容を詳細に記載すること。 ・添付書類について、既に同一の書類を本市に提出済みで、省略する際には、省略する書類の名称、省略する書類を提出した薬局等の名称、所在地、許可番号、申請等の年月日を記載すること。
添付書類	薬局の構造設備の概要等	<ul style="list-style-type: none"> ・別紙参考様式「薬局又は店舗の構造設備の概要等」記載例を参照のこと。 ・放射性医薬品を取り扱う場合は、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添付すること。
	業務を行う体制の概要	・体制省令への適合状況を確認できる書類（参考様式「業務を行う体制に関するチェック表」参照）を添付すること。
	薬局の平面図	<ul style="list-style-type: none"> ・以下の事項が記載されていること。 ① 薬局全体及び調剤室の広さ ② 調剤室、鍵のかかる保管設備、冷暗貯蔵設備、情報提供設備、要指導医薬品、第1類、指定第2類、第2類又は第3類医薬品の陳列設備、医療機器の保管設備、給水設備、ドア、窓等の位置 ③ 調剤室について、調剤台等の設備の配置 ④ 無菌調剤室を設ける場合にあっては、その位置及び広さ
	情報提供設備の立体図	・幅、奥行き、高さの寸法（実測）等を記載すること。
	要指導医薬品、第1類医薬品陳列区画の平面概要図	<ul style="list-style-type: none"> ・幅、奥行き（実測）等を記載すること。 ・鍵のかかる陳列設備がある場合は、その立体図も添付すること。
	鍵のかかる保管設備（毒薬用）の立体図	・大きさ（幅、奥行き、高さの寸法等）、材質、鍵の位置及び表示の状況を明確に記載すること。
	冷暗貯蔵設備の立体図	・大きさ（幅、奥行き、高さの寸法等）、型式及び容量を記載すること。
	設備器具一覧表	・設備器具について、試験検査機関を利用する場合は、利用契約書の写し又は利用契約証明書を添付すること。
	登記事項証明書	・申請者が法人である場合は、登記事項証明書を添付すること。
	医師の診断書 （※欠格条項（6）に該当する場合のみ）	・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）が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おそれがある場合は添付すること。
	管理者・その他薬剤師又は登録販売者に関する事項を記載した書類	<ul style="list-style-type: none"> ・管理者及びその他薬剤師及び登録販売者全員について、以下の事項を記載すること。 ① 氏名 ② 住所 ③ 週当たり勤務時間数（1週間当たりの通常の勤務時間数） ④ 薬剤師又は登録販売者の別 ⑤ 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
	使用関係を証する書類	・管理者及びその他の薬剤師及び登録販売者全員について、雇用契約書の写し（原本を提示）又は使用関係を証する書類を添付すること。
	薬剤師免許証	・従事する薬剤師全員について、原本を提示又は写しを提出すること。
販売従事登録証	・従事する登録販売者全員について、原本を提示又は写しを提出すること。	
特定販売に関する事項を記載した書類（※特定販売を行う場合のみ）	<ul style="list-style-type: none"> ・別紙参考様式「特定販売に関する事項」記載例を参照のこと。 ・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を行う場合は、主たるホームページの概要を添付すること。 	
健康サポート薬局の基準に適合することを明らかにする書類（※健康サポート薬局である旨の表示をする場合のみ）	薬局が、健康サポート薬局に関して厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類を添付すること。	
その他	<ul style="list-style-type: none"> 調剤の業務に係る医療の安全及び調剤された薬剤の情報提供及び指導その他の調剤業務に係る適正な管理を確保するための指針及び手順書 <p>実地調査時に準備しておくこと。 別紙参考資料「1 指針及び手順書の作成等について」を参照のこと。</p>	

【記載例】

薬 局 開 設 許 可 申 請 書

薬 局 の 名 称	〇〇薬局倉敷店	
薬 局 の 所 在 地	倉敷市〇〇〇 △丁目□番地	
薬局の構造設備の概要	別紙のとおり	
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	
(法人にあつては)薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名	代表取締役社長 ◎◎ ◎◎、取締役〇〇 〇〇	
通常の営業日及び営業時間	別紙のとおり	
相談時及び緊急時の連絡先	086-434-9830	
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	<input checked="" type="radio"/> 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
申請者に責任を有する役員(法人にあつては、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
	(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つた後、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つて必要な認知、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) 薬局の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	<p>上記により、薬局開設の許可を申請します。</p> <p>年 月 日</p> <p>住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)</p> <p>岡山県倉敷市笹沖 170</p> <p>氏 名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)</p> <p>株式会社〇〇薬局</p> <p>代表取締役社長 ◎◎ ◎◎</p>	

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役員を記載すること。

原則として、電話番号を記載し、必要に応じて、メールアドレス等も記載すること。

有無のいずれかを○で囲むこと。

既に同一の添付書類を本市に提出済みで、省略する際には、省略する書類の名称、省略する書類を提出した薬局等の名称、所在地、許可番号、申請等の年月日を記載すること。

保健所で手続きをする際にご記入ください。

倉敷市保健所長 殿

(参考様式)

薬局又は店舗の構造設備の概要等					
施設 (薬局、店舗)	名称	〇〇薬局倉敷店			
	電話番号	086-000-0000	F A X 番号	086-000-0000	
施設の平面図		別紙のとおり			
施設全体の面積		〇〇 m ²	要指導医薬品・一般用医薬品の陳列区域の面積	要指導 〇 m ² 一般用 △ m ²	
情報提供設備の数		〇 箇所	一日平均取扱処方箋数	〇〇 枚	
薬局にあっては、調剤室の面積		△△ m ²	薬局にあっては、無菌製剤処理施設	<input type="checkbox"/> 有	<input checked="" type="checkbox"/> 無
兼営事業の種類		医薬部外品、化粧品、管理医療機器の販売			薬局において他の業務を併せ行うときはその業務を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
無菌調剤室の共同利用を行う薬局にあっては、無菌調剤室提供薬局の名称及び所在地		名称： 所在地：			薬局で販売授与する医薬品を○で囲むこと。
販売又は授与する医薬品の区分		<input checked="" type="checkbox"/> 薬局医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 第1類医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 第3類医薬品	<input checked="" type="checkbox"/> 要指導医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 指定第2類医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品	<input checked="" type="checkbox"/> 第2類医薬品	
営業時間 又は 販売・授与時間等	曜日	施設の営業時間	一般用医薬品の販売・授与時間	要指導医薬品の販売・授与時間	第1類医薬品の販売・授与時間
	月	9:00~18:00	9:00~18:00	9:00~18:00	9:00~18:00
	火	9:00~18:00	9:00~18:00	9:00~18:00	9:00~18:00
	水	9:00~18:00	9:00~18:00	9:00~18:00	9:00~18:00
	木	9:00~14:00	9:00~14:00	9:00~14:00	9:00~14:00
	金	9:00~18:00	9:00~18:00	9:00~18:00	9:00~18:00
	土	9:00~18:00	9:00~18:00	9:00~18:00	9:00~18:00
	日	~	~	~	~
合計	週当たりの営業時間数	50 時間	週当たりの販売・授与時間数	50 時間	週当たりの販売・授与時間数
一般用医薬品を販売・授与しない時間の閉鎖の方法		閉店			
要指導医薬品・第1類医薬品を販売・授与しない時間の閉鎖の方法		閉店			
冷暗貯蔵医薬品の取扱		<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	毒薬の取扱	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
医薬品卸売販売の有無		<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	薬局にあっては、麻薬の取扱	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
薬局にあっては、放射性医薬品の取扱		<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	管理医療機器(管理者要)の販売又は貸与の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	

特定販売に関する事項				
業務の種別	薬局	許可番号 及び年月日	記載不要。	
薬局又は店舗	名称	〇〇薬局倉敷店		
	所在地	倉敷市〇〇〇 △丁目□番地		
特定販売を行うことについての 広告に薬局又は店舗の名称と異なる 名称を表示する場合はその名称		広告に使用する名称が薬局と同じ場合は記載不要。		
特定販売を行う際に使用する 通信手段		郵便・電話・カタログ・インターネット その他（ ）		
主たるホームページアドレス		http://www.city.kurashiki.okayama.jp		複数のホームページを開設している場合は、全てのホームページアドレスを記載すること。
主たるホームページの 構成の概要		別添のとおり		
特定販売を行う医薬品の 区分		第1類医薬品 指定第2類医薬品 第2類医薬品 第3類医薬品 薬局製造販売医薬品 特定販売を行う医薬品を○で囲むこと。		
営業時間及び特定販売を行う時間等	曜日	施設の営業時間	特定販売を行う時間	営業時間のうち 特定販売のみを行う時間
	月	9:00～18:00	9:00～18:00	～
	火	9:00～18:00	9:00～18:00	～
	水	9:00～18:00	9:00～18:00	～
	木	9:00～14:00	9:00～14:00	～
	金	9:00～18:00	9:00～18:00	～
	土	9:00～18:00	9:00～18:00	～
	日	～	～	～
倉敷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（営業時間の うち特定販売のみを行う時間が ある場合に限る。）		<input type="checkbox"/> 映像を撮影するためのデジタルカメラ <input type="checkbox"/> 撮影した映像を電子メールで送信するためのパソコン等 及びインターネット回線 <input type="checkbox"/> 電話機及び電話回線 営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合は、全ての設備を備え、 <input type="checkbox"/> 欄をチェックすること。		
備考				

(注意)

- 「主たるホームページアドレス」とは、薬局・店舗が販売・授与しようとする一般用医薬品を広告しているホームページのうち、当該一般用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者等が通常最初に閲覧するホームページ（トップページやメインページ）のアドレスをいうこと。なお、複数のホームページを開設している場合には、それら全てのホームページアドレスを記載すること。（ただし、そ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、そのホームページアドレスを記載すること。）
- 「主たるホームページの構成の概要」については、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の状況等が分かるようなホームページのイメージ等の書類を添付すること。
なお、カタログ等を用いて特定販売を行う場合においても、その概要が分かる資料を添付すること。
- 「営業時間」とは、実店舗を開店し、販売・授与等を行う時間及び実店舗を閉店し、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ないものであること。
- 倉敷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については、これら設備を使用し、倉敷市の求めに応じて画像又は映像を直ちに電送できることが必要である。

【参考資料】

1 指針及び手順書の作成等について

薬局開設者は、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に基づき、調剤の業務に係る医療の安全、調剤された薬剤の情報提供及び指導その他の調剤業務に係る適正な管理、薬局医薬品及び要指導医薬品の情報提供及び指導並びに一般用医薬品の情報提供その他の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、必要な措置を講じなければなりません。

《必要な措置》

(1) 指針の策定

指針への記載事項（例）

- ・薬局における医薬品の業務に係る医療の安全を確保するための基本的考え方に関すること。
- ・従業者に対する研修の実施に関すること。
- ・医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者に関すること。
- ・従業者から薬局開設者への事故報告の体制に関すること。
- ・医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及びこれに基づく業務の実施に関すること。
- ・医薬品の安全使用のために必要な情報の収集に関すること。
- ・患者からの相談の対応に関すること。
- ・本指針の取扱いに関すること。
- ・上記のほか、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こと。

(2) 従事者に対する研修の実施

(3) 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の設置

(4) 従業者から薬局開設者への事故報告の体制の整備

(5) 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定

(6) 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手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

手順書への記載事項（例）

- ・薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項
- ・医薬品の管理に関する事項
- ・医薬品販売時の情報提供等に関する事項
- ・一連の調剤の業務に関する事項
- ・特定販売を行う場合は、特定販売に関する事項
- ・事故発生時の対応に関する事項
- ・他施設との連携に関する事項
- ・従業者への教育、研修に関する事項
- ・医薬品情報の取扱いに関する事項

(7) 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手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

(8) 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、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の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

(9) 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及び指導のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

2 従事者の区別について

薬局開設者は、その薬局に勤務する従事者に、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるよう名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければなりません。また、過去5年間のうち薬局、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及び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。）に従事した期間が通算して2年に満たない登録販売者（ただし、従事期間が通算して2年以上あり、店舗管理者の業務経験がある者を除く）（以下「研修中登録販売者」という。）が付ける名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければなりません。

3 薬局における掲示物について

薬局開設者は、薬局を利用するために必要な情報を薬局の見やすい場所に掲示しなければなりません。

1 薬局の管理及び運営に関する事項	
(1)	許可の区分の別（薬局である旨）
(2)	薬局開設者の氏名（法人の場合は名称）その他の薬局開設の許可証の記載事項
(3)	薬局の管理者の氏名
(4)	当該薬局に勤務する薬剤師又は研修中登録販売者以外の登録販売者若しくは研修中登録販売者の別、その氏名及び担当業務
(5)	取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
(6)	当該薬局に勤務する者の名札等による区別に関する説明
(7)	営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間 （営業時間については、要指導医薬品若しくは一般用医薬品を販売する営業時間又は要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売する営業時間が、店舗全体の営業時間と異なる場合には、その旨が分かるように表示すること。）
(8)	相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
2 薬局製造販売医薬品、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	
(1)	要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
(2)	要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の表示に関する解説
(3)	要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説
(4)	薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列に関する解説
(5)	要指導医薬品の陳列に関する解説
(6)	指定第2類医薬品の陳列（特定販売を行うことについて広告をする場合にあつては、当該広告における表示）等に関する解説
(7)	指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第2類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
(8)	一般用医薬品の陳列に関する解説（特定販売を行うことについて広告をする場合にあつては、当該広告における表示）
(9)	医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
(10)	個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
(11)	その他必要な事項 （苦情相談窓口（業界団体や、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等に設置されるもの）に関する事項等）

4 管理者兼務許可申請について

管理者が学校薬剤師等を兼ねようとする場合、あらかじめ薬局管理者兼務許可申請が必要です。管理者自身が申請してください。

（※許可後、許可を受けている施設（学校等）を変更する場合には、新たに許可が必要となります。）

5 取扱処方箋数届について

薬局開設者は、毎年3月31日までに前年における総取扱処方箋数（眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋数にそれぞれ3分の2を乗じた数とその他の診療科の処方箋数との合計数）を届け出なければなりません。

※以下の場合には届出不要です。

- ・前年において業務を行った期間が3ヶ月未満である薬局
- ・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除して得た数が40以下である薬局

6 変更届について

次の1(1)～(5)の事項を変更する場合には**事前に**、2(1)～(8)の事項に変更が生じた場合は、**変更後30日以内に**、それぞれ変更届の提出が必要になります。（添付書類等詳細についてはお問い合わせ下さい。）

1 事前に変更届出が必要な事項	
(1)	薬局の名称
(2)	相談時・緊急時の電話番号その他連絡先
(3)	薬剤師不在時間の有無
(4)	特定販売の実施の有無その他特定販売に関する事項
(5)	健康サポート薬局である旨の表示の有無
2 変更後30日以内に変更届出が必要な事項	
(1)	薬局開設者の氏名（薬局開設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 の氏名を含む。）又は住所
(2)	薬事に関する業務に責任を有する役員
(3)	薬局の構造設備の主要部分 （設備の変更が、改築、増築、設備移転等により、客観的に旧来の設備とは別の新しい設備と認められる場合には廃止届、新規許可申請の手続きが必要となる場合があります。詳細はお問い合わせ下さい。）
(4)	通常の日及び営業時間
(5)	薬局の管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
(6)	薬局の管理者以外の当該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の氏名又は週当たり勤務時間数
(7)	放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類
(8)	当該薬局において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類
(9)	当該薬局において販売又は授与する医薬品の区分（特定販売を行う医薬品の区分を除く。）