

◆◆◆ 薬局開設許可申請について ◆◆◆

- ◎ 申請から許可までの標準処理期間：15日間（本市の勤務を要しない日の日数は含まない）
- ◎ 申請手数料：29,000円（現金）
- ◎ 提出部数：1部（写しを取って、控えを保管してください。）
- ◎ 申請書の提出先：枚方市保健所 保健医療課 薬事担当
〒573-0027 枚方市大垣内町 2-2-2
電話 (072)-807-7623

平成26年11月25日より、「薬事法」の名称が、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」へと変わりました。以下、「法」と略します。

1. 薬局開設許可申請について

医療機関の処方せんにより薬剤師が調剤し、販売又は授与する者は、その所在地（保健所設置市）の市長の許可を受ける必要があります。（法第4条第1項）

※ 枚方市内の薬局は、平成26年4月1日より枚方市長に権限が移譲されましたので、申請窓口は枚方市になります。

<新たな許可申請が必要な場合>

- (1) はじめて薬局を開設する場合。
- (2) 既に許可を得ている薬局の申請者が変わる場合。
- (3) 既に許可を得ている薬局の組織を変更する場合。（個人⇄法人）
- (4) 既に許可を得ている許可の種類が変わる場合。（店舗販売業⇄薬局）
- (5) 既に許可を得ている薬局を別の場所に移転する場合。
- (6) 薬局を全面改築する場合。
- (7) 許可更新申請を許可満了日までに行わなかった場合。（許可の期限が切れた場合。）
 - ※ 申請前に、枚方市保健所 保健医療課へお問い合わせ願います。
 - ※ 保険薬局の指定を受ける場合は、厚生労働省近畿厚生局にお問い合わせください。

2. 許可要件の主なもの

- (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（いわゆるインターネット等による医薬品の販売のこと）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都道府県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（ケーブル等）

(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

→詳細は「枚方市薬局、店舗販売業及び高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可審査基準」をご覧ください。

3. 薬局開設許可申請

3-1 提出書類一覧

提出書類		
① 薬局開設許可申請書（様式第一）		<input type="checkbox"/>
② 付近の見取図		<input type="checkbox"/>
③ フロアー全体の平面図（同一フロアーに複数の店舗がある場合のみ）		<input type="checkbox"/>
④ 薬局の平面図		<input type="checkbox"/>
⑤ 体制省令で求められる指針・手順書 →記載項目については、3ページをご参照ください。		<input type="checkbox"/>
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」、一日平均取扱処方箋数、兼営事業の種類、販売し又は授与する医薬品の区分を記載した書類（申請書別紙）		<input type="checkbox"/>
⑦ 特定販売に関する書類（特定販売を行う場合のみ） →手引き「特定販売に関する書類について」をご覧ください。		<input type="checkbox"/>
⑧ 登記事項証明書（発行後6ヶ月以内のもの）（申請者が法人である場合のみ）		<input type="checkbox"/>
⑨ 管理者及びその他の薬剤師・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 ・法人開設者（取締役（執行役））が管理薬剤師を兼務する場合は誓約書		<input type="checkbox"/>
⑩ 放射性医薬品に関する書類（放射性医薬品を取り扱う場合のみ） ・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。		<input type="checkbox"/>
⑪ 申請者に係る医師の診断書（発行後3ヶ月以内のもの）又は疎明する書類 ・申請者が法人の場合：薬局開設者の業務を行う役員の医師の診断書又は疎明書 ・申請者が個人の場合：医師の診断書		<input type="checkbox"/>
⑫ 勤務表		<input type="checkbox"/>
⑬ 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		<input type="checkbox"/>

⑭ 無菌調剤室の共同利用に関する書類（無菌調剤室を共同利用する場合のみ） →手引き「無菌調剤室を共同利用する場合の手続きについて」をご覧ください。	□
⑮ 薬剤師不在時間の対応に関する書類（薬剤師不在時間を設ける場合のみ） →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 健康サポート薬局に関する書類（健康サポート薬局の表示をする場合のみ） →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。	□

【参考】体制省令で求められる指針・手順書の項目

指 針 の 項 目	<p>(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。</p> <p>(2) 従業者に対する研修の実施に関すること。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 事故報告の体制の整備に関すること。</p> <p>(5) 手順書に関すること。</p> <p>(6) 情報の収集・改善のための方策の実施に関すること。</p>
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. 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、三类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>

3-2 現地調査時に確認するもの

- ・薬局の構造設備
- ・調剤器具
- ・調剤技術に関する書籍 等

→詳細は「枚方市薬局、店舗販売業及び高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可審査基準」をご覧ください。

3-3 添付資料の省略

「登記事項証明書」、「医師の診断書」、「使用関係を証する書類」、「資格を証する書類」について、同一書類が**本市**に提出されている場合は添付資料の省略が可能です。

省略する場合は、備考欄に省略する旨及び省略する書類名、それらが添付されている申請書の種類と提出年月日、業許可番号を記載してください。

ただし、管理者の使用関係を証する書類は、省略できません。

3-4 各種様式の入手方法

様式については、枚方市保健所 保健医療課 ホームページから入手できます。

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係の申請について」のページ (<https://www.city.hirakata.osaka.jp/0000001930.html>) をご参照ください。

3-5 併せて、次の業態を取得する場合

◆ 薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業

→手引き「薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業許可及び承認申請について」を確認してください。

(提出書類)

- ① 薬局製剤製造業許可申請書
- ② 薬局製剤製造販売業許可申請書
- ③ 薬局製剤製造販売承認申請書 2部 (品目表を含む)

(手数料) 令和2年10月1日現在

- ① 11,000円
- ② 6,300円
- ③ 37,800円 (90円×420品目)

◆ 高度管理医療機器等販売業及び貸与業

→手引き「高度管理医療機器等の販売業及び貸与業許可申請について」を確認してください。

(提出書類)

- ① 高度管理医療機器販売業・貸与業許可申請書
- ② 業務を行う役員の確定図 (法人の場合)
- ③ 管理者の使用関係を証する書類 (管理薬剤師が兼務する場合は省略可)
- ④ 管理者の資格を証する書類 (管理薬剤師が兼務する場合は省略可)

(手数料)

29,000円

(参考) 麻薬小売業、卸売販売業などは大阪府へ申請してください。

大阪府の問合せ先

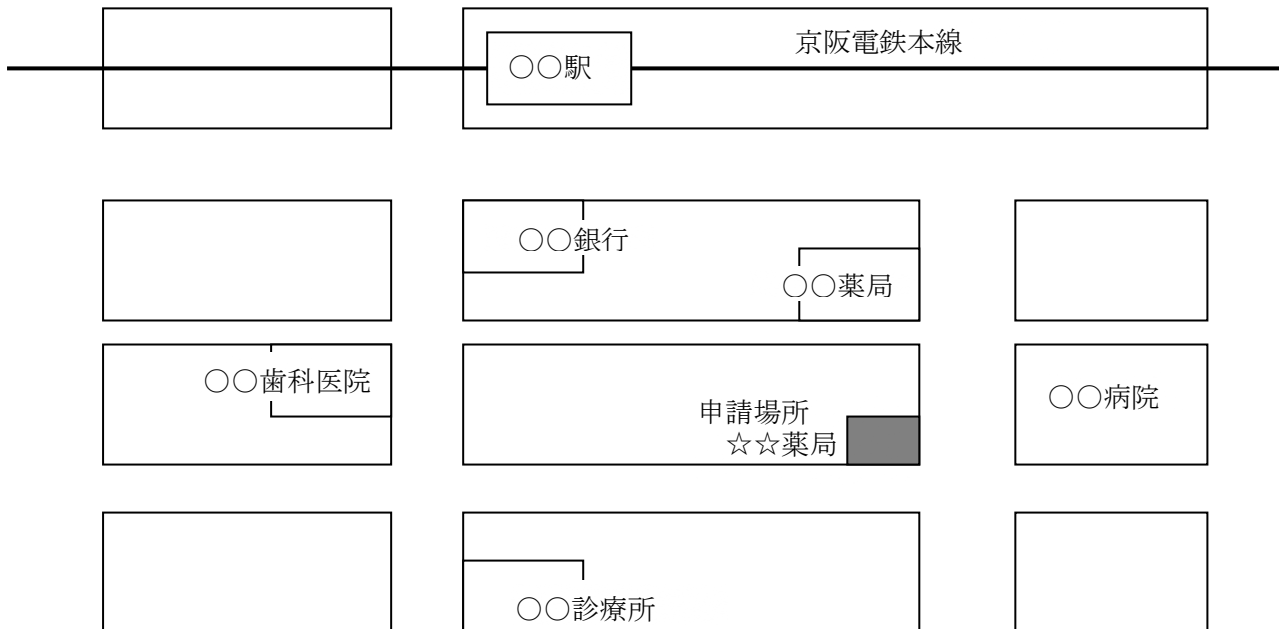
<ul style="list-style-type: none">・ 麻薬小売業申請・ 卸売販売業申請 など	大阪府 茨木保健所 生活衛生室 薬事課分室 〒575-0034 四條畷市江瀬美町 1-16 大阪府四條畷保健所 3F 電話 (072)878-4480 FAX (072)878-7560
<ul style="list-style-type: none">・ 登録販売者の販売従事登録に関すること・ 配置販売業申請 など	大阪府健康医療部 生活衛生室 薬務課 医薬品流通グループ 〒540-8570 大阪府中央区大手前 2-1-22 電話 (06)6941-0351 (内線 2552) FAX (06)6944-6701

4. 添付資料

4-1 付近の見取り図

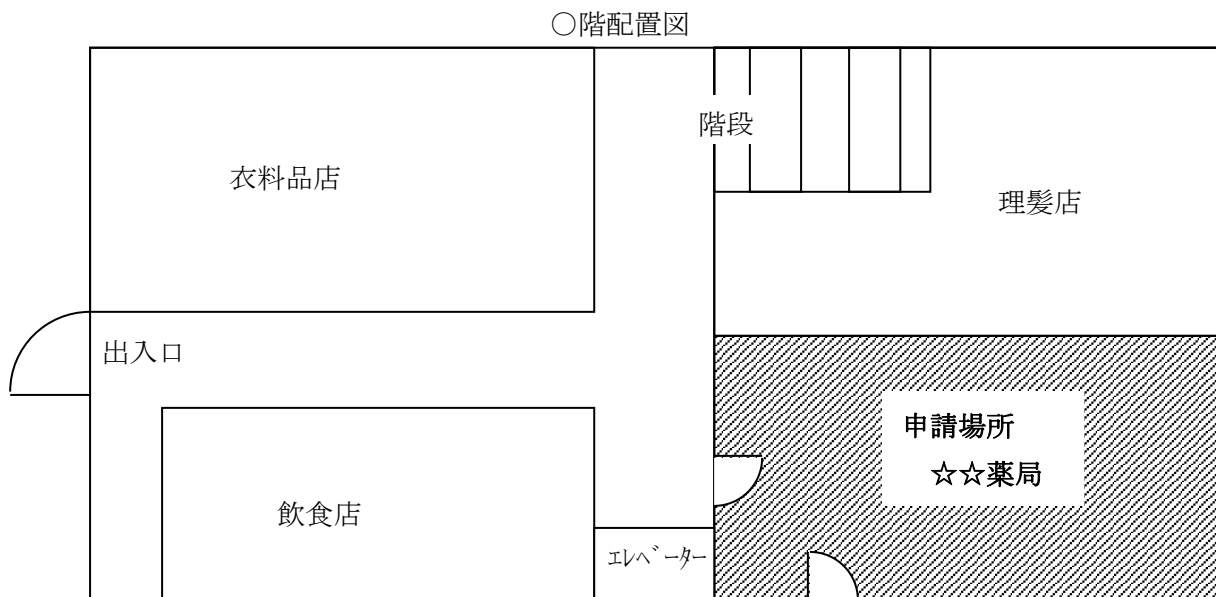
- (1) 最寄りの駅等から薬局まで分かるようにしてください。
- (2) 定規等を用いて正確に作成してください。なお、インターネット等から印刷した図面を添付することでも差し支えありません。

(記載例)



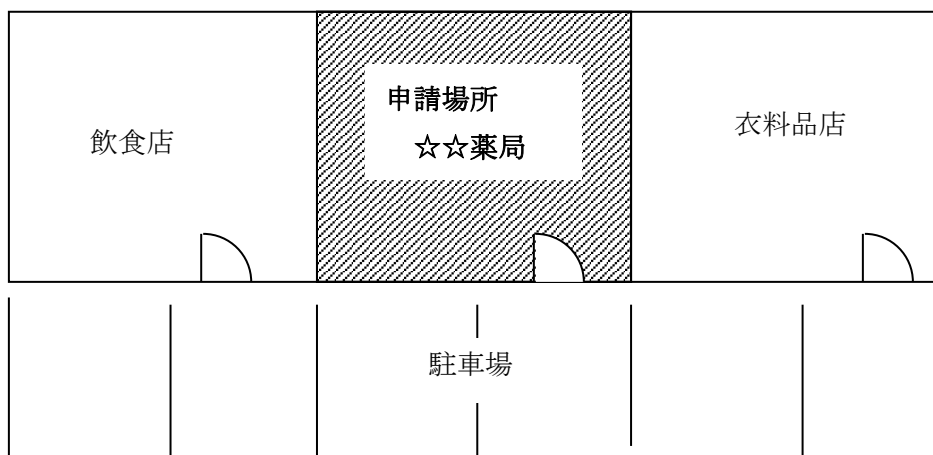
4-2 フロア全体の平面図

◆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）

建物全体の配置図



公道

<参考>

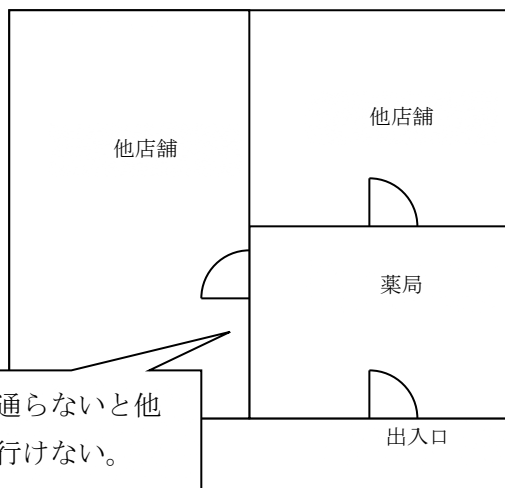
認められない薬局の構造の例

※ 構造設備については、事前にご相談ください。

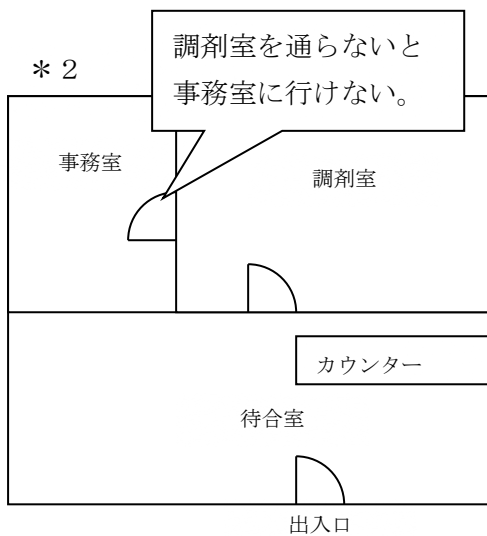
- * 1 薬局が通り抜け構造になっている。
- * 2 調剤室が通り抜け構造になっている。
- * 3 情報提供の設備がない。

（図のような構造は対面販売と認められません。）

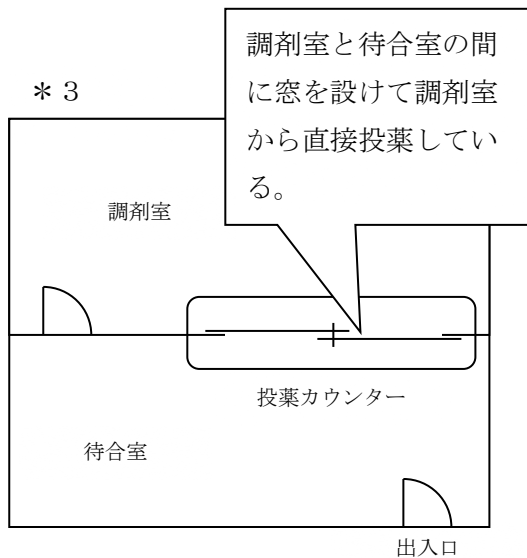
* 1



* 2

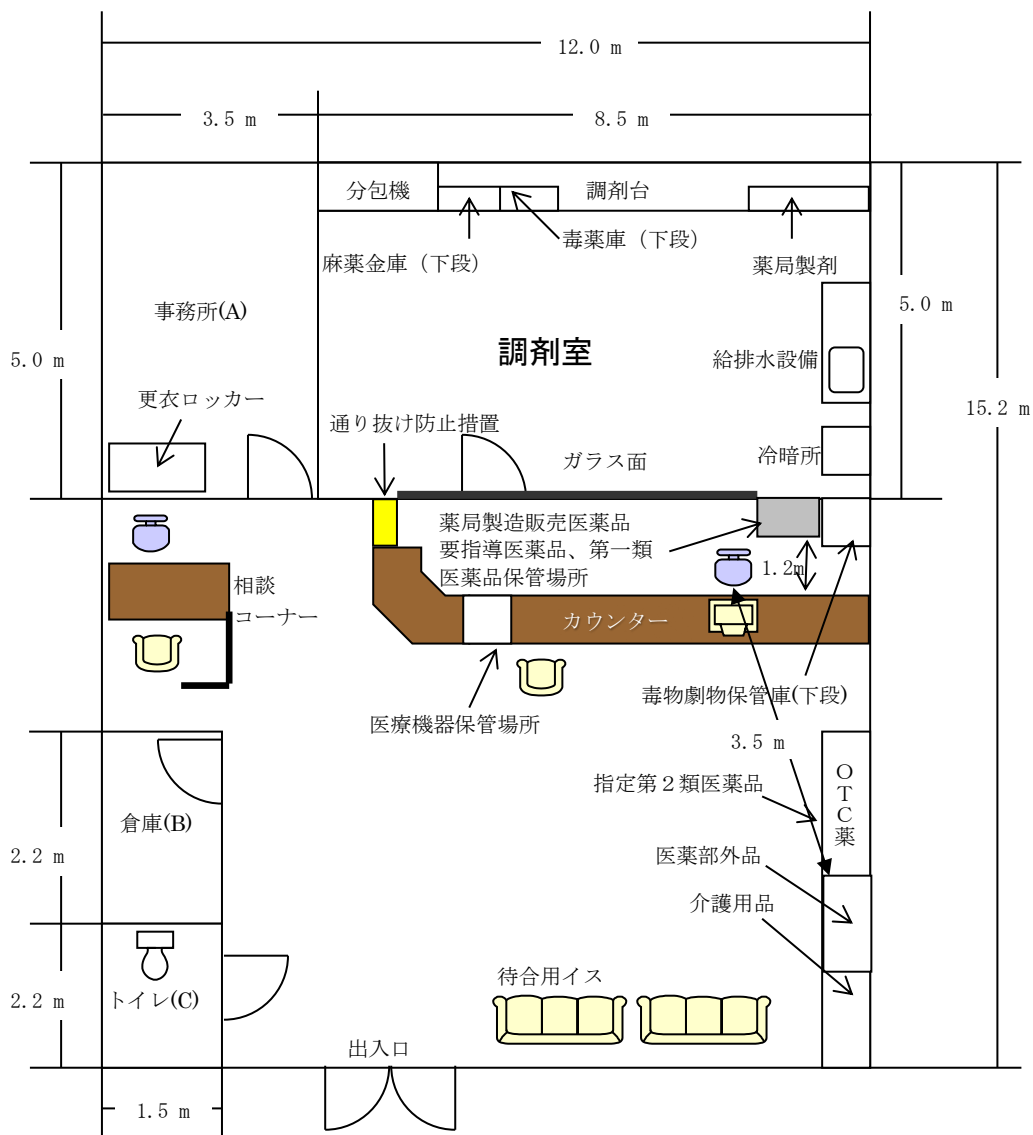


* 3



4-3 薬局の平面図（記載例）

4-3-1 無菌調剤室のない場合



<面積算出式>

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

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

平面図（記載時の留意点）

- ◆ 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に内法寸法を記入してください。
- ◆ 平面図の余白欄に調剤室、薬局面積の算出式を記入してください。
- ◆ 薬局の面積は 19.8 m²以上、調剤室の面積は 6.6 m²以上を確保すること。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省いてください。

<薬局>

- ◆ 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ないでください。
- ◆ 薬局、調剤室の出入口、住居との区画がよくわかるように記入してください。
- ◆ 医薬品を取り扱うのにふさわしい、換気が十分で清潔な薬局にしてください。
- ◆ 医薬品の貯蔵設備を設ける区域は、他の区域から明確に区別してください。
- ◆ 常時居住する場所、不潔な場所、その他医薬品の衛生的な保管管理に支障を生じるおそれがある場所（魚介類・食肉販売所等）から明確に区別してください。
- ◆ 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は認められません。
- ◆ 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。）を備え、その場所を図面に記入してください。（情報提供設備とは、薬剤師が患者等に対し、調剤した薬剤や、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う。）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。
- ◆ 情報提供設備は、できる限り患者個人のプライバシーに十分配慮した構造にしてください。
- ◆ 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び第一類医薬品は、薬剤師が顧客に必要な情報を提供できるように陳列してください。
- ◆ 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、鍵のかかる場所に保管し、その場所を図面に明記してください。
- ◆ 使用に際し注意が必要な指定第二类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、あるいは情報提供設備から見える棚等（約7mの範囲内）に陳列し、その場所を図面に記入してください。
- ◆ 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し、図面に記入してください。
- ◆ スーパーや店舗販売業などの一画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。また、薬局内に専用のレジを設けてください。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。
- ◆ 毒物劇物販売業を併せて行う場合は、調剤室を除く情報提供設備の内側等に毒物劇物保管庫（固定、施錠、表示）を設置し、その位置を記入してください。
- ◆ 医療機器の販売を併せて行う場合は、薬局内に医療機器の保管場所を明記してください。

<調剤室>

- ◆ 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。
- ◆ 調剤室内には、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）の位置を記入してください。
- ◆ 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てください。
- ◆ 調剤室の入り口を、情報提供設備（カウンター等）の後ろに設置するなど、調剤依頼者等が容易に調剤室に進入できないような措置を講じてください。
- ◆ 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。

5. 薬局開設許可申請書記載例 様式第一（第一条関係）

可能であれば押印願います

捨印

薬局開設許可申請書

薬局の名称	〇〇 薬局	①
薬局の所在地	〒573-〇〇〇〇 枚方市〇〇町〇番〇号 〇〇ビル1階	②
薬局の構造設備の概要	別紙のとおり	③
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	④
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要	別紙のとおり	④
(法人にあつては) 薬局開設者の業務を行う役員の氏名	〇〇 〇〇、〇〇 △△、□□ □	⑤
通常の営業日及び営業時間	別紙 勤務表のとおり	⑥
相談時及び緊急時の連絡先	〇90-〇〇〇〇-〇〇〇〇 E-mail: △△△△△△△△	⑦
薬剤師不在時間の有無	有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無	⑧
特定販売の実施の有無	有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無	⑨
健康サポート薬局である旨の表示の有無	有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無	⑩
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)の欠格事項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	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たこと	全員なし
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと	全員なし
	(4) 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たこと	全員なし
備考	●管理薬剤師の前職: △△薬局を 〇年〇月〇日付退職 ●次の書類を下記の <input checked="" type="radio"/> 申請書 / 届出に添付済みのため省略します。 <input checked="" type="checkbox"/> 登記事項証明書 <input type="checkbox"/> 診断書又は疎明書 <input type="checkbox"/> その他 () 名称: □□ 薬局 許可番号: A〇〇〇〇〇号 許可/届出 年月日: 〇年5月10日 他の薬局の無菌調剤室を共同利用します。 無菌調剤室提供薬局 許可番号: A11111号 許可年月日: 〇年1月1日 名称: △△薬局 所在地: 〇〇市〇〇町〇-〇-〇	⑫

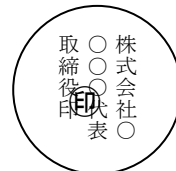
上記により、薬局開設の許可を申請します。

〇〇年〇〇月〇〇日 ⑬

住所 法人にあつては、主たる事務所の所在地 〒〇〇〇-〇〇〇〇
〇〇市〇〇町〇番〇号

氏名 法人にあつては、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

枚方市長 様



[連絡先] 担当者名: 〇〇 〇〇 ⑮
電話番号: 072-0000-0000

薬局開設許可申請書（記載時の留意点）

- 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。
- 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。指針・手順書の項目については、3-1【参考】(3ページ)をご確認ください。
- ⑤ (法人にあっては) 薬局開設者の業務を行う役員の氏名
 - ◆ 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、全員が業務を行う役員となります。
- ⑥ 通常の営業日及び営業時間
 - ◆ 「別紙 勤務表のとおり」と記載してください。なお、営業時間とは、「実店舗の開店時間」と「(実店舗の開店時間に) 特定販売を行う時間」を合わせた時間をいいます。
- ⑦ 相談時及び緊急時の連絡先
 - ◆ 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(※)の有無について、該当する箇所を○で囲んでください。(※薬剤師不在時間:開店時間のうち、薬局において調剤に従事する薬剤師がその薬局以外の場所においてその薬局の業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に薬局内に薬剤師が不在となる時間。医薬品医療機器等法施行規則第1条第2項第3号関係)
- 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。(※特定販売:薬局以外の場所にいる者に対する医薬品の販売又は授与をいいます。法施行規則第1条第2項第5号関係。)
- 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を行う場合は「有」を、表示を行わない場合は「無」を○で囲んでください。
- ⑪ 申請者の欠格条項
 - ◆ (1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときには「なし」(申請者が法人の場合で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、刑の確定年月日およ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 備考欄
 - ◆ 管理薬剤師の直近の前職を記載してください。
 - ◆ 省略する添付書類に印(☑)をつけてください。また、該当書類を添付した薬局等の名称、許可番号、許可年月日等を記載してください。
 - ◆ 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します」と記載し、無菌調剤室提供薬局に関する情報(許可番号、許可年月日、名称、所在地)を記載してください。
- ⑬ 申請年月日
 - ◆ 申請書を提出する日付を記載してください。
- ⑭ 申請者の住所、氏名
 - ◆ 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。
 - ◆ 個人の場合は個人名を記載し個人印を、法人の場合は登記された商号及び代表取締役名を記載し、代表取締役の登記印を押印してください。
- ⑮ 連絡先
 - ◆ 担当者名及び電話番号を記載してください。