

◆◆◆はじめて薬局を開設される人へ◆◆◆

1 薬局とは

薬剤師が販売又は授与の目的で調剤並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う場所（医薬品の販売業に必要な場所を含む。）です。

2 薬局開設許可申請について

- ① はじめて薬局を開設する場合。
- ② 開設者の人格（名義）が変わる場合（個人⇄法人など）。
- ③ 施設を別の場所に移転させる場合。
- ④ 施設を全面改装するなど以前と同一性が認められない場合。
- ⑤ 許可の有効期限が満了するまでに更新申請をしなかった場合。

※ 申請前に、申請書の提出先へお問い合わせ願います。

※ 保険調剤を行うためには、健康保険法に基づく保険薬局の指定を受ける必要があります。保険薬局の指定及び保険薬剤師の登録については、近畿厚生局兵庫事務所 (078-325-8925) にお問い合わせください。

3 薬局開設に必要な条件（詳細は、西宮市薬局等許可審査基準及び指導基準を参照）

- (1) 薬局の構造設備が、定められた基準に適合していること。
- (2) その薬局において、医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制が、定められた基準に適合していること。
- (3) 管理者を設置し、薬局を実地に管理すること。（薬局開設者は、薬剤師を雇用して管理させてもよい。）
- (4) 申請者（申請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を含む。）が医薬品医療機器等法で定められた欠格条項に該当しないこと。

4 その他

- (1) 申請手数料：29,000円（現金でご用意ください。）
- (2) 薬局の業務については、「兵庫県における薬局業務運営ガイドライン」を指針としてください。

5 許可申請に必要な提出書類一覧（◎は必要書類 ○は該当する場合は必要）

| 提出書類 | 個人で申請する場合 | 法人で申請する場合 |
|---|-----------|-----------|
| ①薬局開設許可申請書 ^{※1} | ◎ | ◎ |
| ②薬局構造設備の概要 ^{※2} | ◎ | ◎ |
| ③付近の見取図・建物の配置図・薬局の平面図 | ◎ | ◎ |
| ④履歴事項全部証明書（発行後3か月以内のもの） | — | ◎ |
| ⑤申請者（申請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）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） ^{※3} | ○ | ○ |
| ⑥管理者及びその他の薬剤師・登録販売者の「氏名」「住所」「週当たりの勤務時間数」「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」を記載した書類 ^{※4} | ◎ | ◎ |
| ⑦管理者の使用関係証書 ^{※5} | ◎ | ◎ |
| ⑧その他の薬剤師・登録販売者の使用関係証書 ^{※6} | ○ | ○ |
| ⑨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並びに医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要 ^{※7} | ◎ | ◎ |
| ⑩販売又は授与する医薬品の区分を記載した書類 ^{※7} | ◎ | ◎ |
| ⑪特定販売を行う場合、特定販売に関して厚生労働省令で定める事項を記載した書類 ^{※8} | ○ | ○ |
| ⑫健康サポート薬局である旨の表示をする時は、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 ^{※9} | ○ | ○ |
| ⑬体制省令で求められている指針・手順書 | ◎ | ◎ |
| ⑭資格を証する書類 ^{※10} | ◎ | ◎ |
| ⑮無菌調剤室の室内に空気清浄度に関する書類 ^{※11} | ○ | ○ |
| ⑯無菌調剤室提供薬局との間で、共同利用に関して必要な事項を記載した契約書等の写し ^{※12} | ○ | ○ |

※1 薬局開設許可申請書

- ・ 所定の様式（別紙1）を用いて作成してください。

※2 薬局構造設備の概要

- ・ 所定の様式（別紙2）を用いて作成してください。

※3 申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

- ・ 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、医師の診断書（別紙3）が必要です。

※4 管理者及びその他の薬剤師・登録販売者の「氏名」「住所」等を記載した書類

- ・ 所定の様式（別紙4）を用いて作成してください。

※5 管理者の使用関係証書

- ・ 使用関係証書は雇用契約書の写し（原本を持参してください。）又は雇用証書（原本に限る。）が必要です。ただし開設者が管理者を兼務する場合は次のとおりとします。
ア 申請者が個人の場合で管理者を兼務する場合は不要です。
イ 申請者が法人の場合で取締役（執行役）が管理者を兼務する場合には、雇用契約書の写し（原本を持参してください。）又は雇用証書（原本に限る。）、当該薬局を実地に管理する旨の誓約書（別紙5）を提出してください。

※6 その他の薬剤師・登録販売者の使用関係証書

- ・ その他の薬剤師・登録販売者を雇用する場合は提出してください。
- ※7 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並びに医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要
 - ・ 所定の様式（別紙6）を用いて作成してください。
 - ・ 薬剤師が1名の場合であっても提出してください。
- ※8 特定販売を行う場合、特定販売に関して厚生労働省令で定める事項を記載した書類
 - ・ 所定の様式（別紙7）を用いて作成してください。
- ※9 健康サポート薬局である旨の表示をする時は、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
 - ・ 所定の様式（別紙8）を用いて作成してください。
- ※10 資格を証する書類
 - ・ 薬剤師の場合：薬剤師免許証の原本及びコピー（原本は原本照合後、返却します。）。
 - ・ 登録販売者の場合：販売従事登録証の原本及びコピー（原本は原本照合後、返却します。）。
- ※11 無菌調剤室の室内の空気清浄度に関する書類
 - ・ 無菌調剤室を設置しない場合は提出不要です。
 - ・ 設置した無菌調剤室を共同利用する場合は無菌製剤処理を行っている際に、常時 ISO14644-1 に規定されているクラス7以上の空気清浄度が確保できる能力を有することが確認できる空調設備の仕様書等を添付してください。
- ※12 無菌調剤室提供薬局との間で、共同利用に関して必要な事項を記載した契約書等の写し（原本を持参してください。）
 - ・ 無菌調剤室を共同利用しない場合は提出不要です。

【参考】調剤室とは別に無菌製剤処理を行うための専用の部屋を設置して、他の処方箋受付薬局と共同利用する場合は、次に掲げることが必要となります。（薬局に設置された無菌調剤室等に係る指導指針参照）

- ① 無菌調剤室は、高度な無菌製剤処理を行うために薬局内に設置された、他と仕切られた専用の部屋であること。無菌製剤処理を行う設備があっても、他と仕切られた専用の部屋として設置されていない設備は、無菌調剤室とは認められません。
- ② 無菌調剤室の室内の空気清浄度は、無菌製剤処理を行う際に、常時 ISO14644-1 に規定するクラス7（微粒子の上限濃度（個/m³）測定粒子径0.5μmで352,000未満）以上を担保できることが必要です。
- ③ 無菌製剤処理を行うために必要な器具、機材等を十分備えてください。
- ④ 無菌調剤室を設置していない薬局との間で、共同利用に関して必要な事項を記載した契約書等を事前に取り交わしておいてください。具体的な内容については次の事項を契約書等に含めてください。
 - (1) 無菌調剤室を設置していない薬局の開設者が無菌調剤室提供薬局の開設者の協力を得て定めておく必要がある指針の策定、無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を行う当該薬局の薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置についての具体的な内容
 - (2) 無菌製剤処理に係る事故等が発生した場合に備えて、速やかに報告するための体制
- ⑤ 無菌調剤室提供薬局の管理者は、保健衛生上支障を生じるおそれがないように、無菌調剤室を利用する薬局の薬剤師を監督し、無菌調剤室及び無菌調剤室内で行う無菌製剤処理に必要な器具、機材等を管理しなければなりません。

6 許可申請の受付・提出先について

西宮市保健所 保健総務課 薬事チーム

西宮市池田町8-11

TEL 0798-26-3775

※受付時間：9時から12時、13時から17時30分

7 薬局開設許可申請書記載例

様式第一 (第一条関係)

薬局開設許可申請書

| | | | |
|---|-----|--|------|
| 薬局の名称 | | ☆☆薬局 | |
| 薬局の所在地 | | 〒〇〇〇〇-〇〇〇〇 西宮市〇〇町〇丁目〇番〇号 TEL: 〇〇-〇〇-〇〇〇〇 | |
| 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 | | 〇〇 〇〇 | |
| 通常の営業日及び営業時間 | | 月～金: 9:00～18:00、土: 9:00～13:00 | |
| 相談時及び緊急時の連絡先 | | 相談時: 〇〇-〇〇〇〇 緊急時: 090-〇〇〇〇-〇〇〇〇 | |
| 薬剤師不在時間の有無 | | 有 ・ <input type="checkbox"/> 無 | |
| 特定販売の実施の有無 | | 有 ・ <input type="checkbox"/> 無 | |
| 健康サポート薬局である旨の表示の有無 | | 有 ・ <input type="checkbox"/> 無 | |
| 条項 申請者(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 | (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意識及び経験を有すると認められない者 | 全員なし |
| 備考 | | 有効期限が〇〇年〇月〇日からの許可希望 研修中の登録販売者の勤務の有無: 有 ・ <input type="checkbox"/> 無 有の場合 (氏名: 従事期間: 年 月 日～ 年 月 日の通算 年 ヶ月) *該当する□にレ点を記入すること。 <input type="checkbox"/> 上記従事期間において、1か月に合計80時間以上業務又は実務に従事した。 <input type="checkbox"/> 上記従事期間において、合計()時間業務又は実務に従事した。 | |

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

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 兵庫県〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号
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 代表取締役 〇〇 〇〇

西宮市保健所長 様

[連絡先] 担当者名: 〇〇 〇〇
電話番号: 〇〇〇-〇〇〇〇

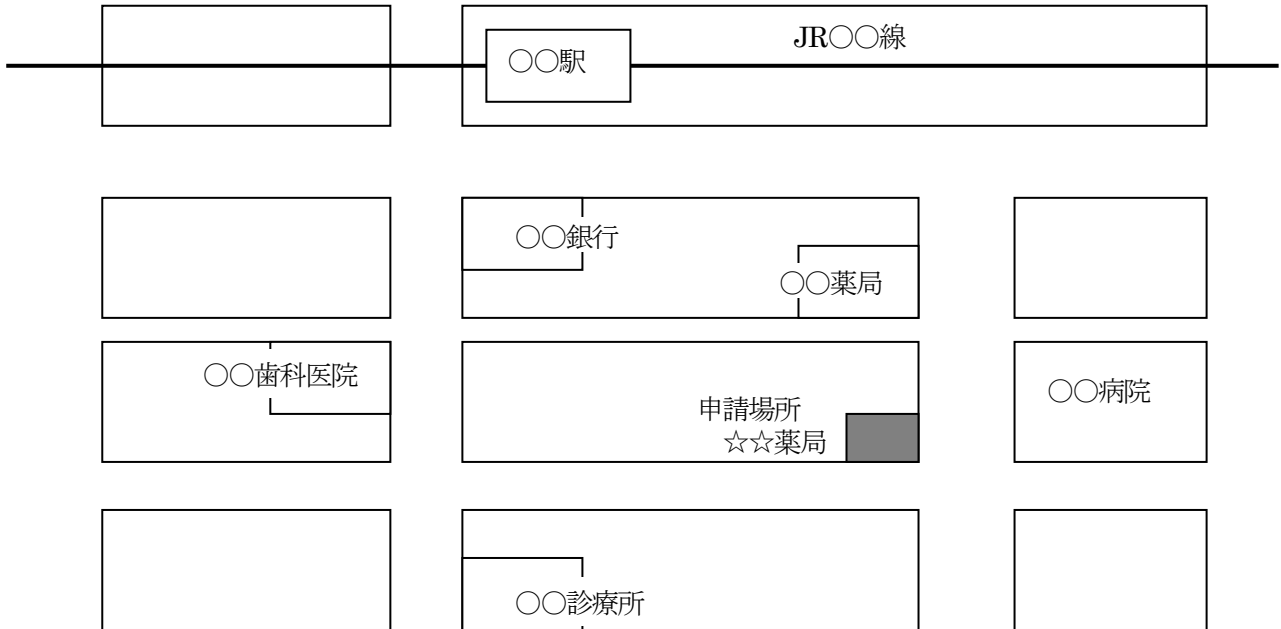
(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 薬局の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 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欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 6 相談時及び緊急時の連絡先欄には、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。
- 7 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、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つた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、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を添付すること。

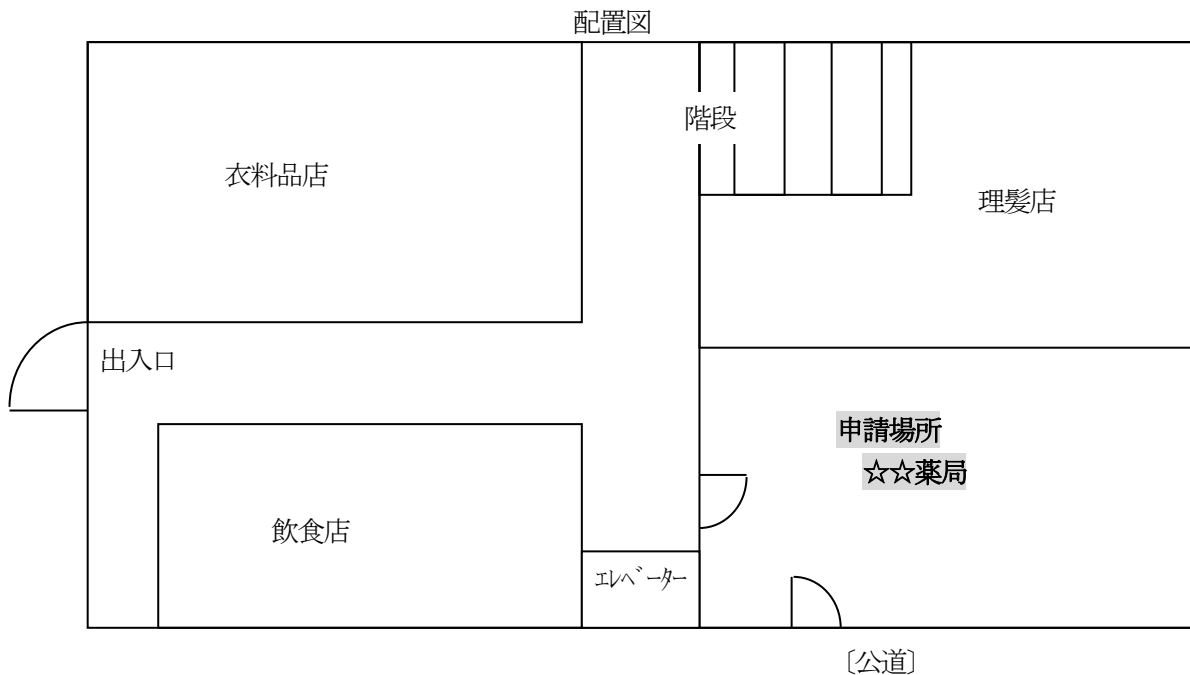
8 添付資料の記載例

(1) 付近の見取り図（記載例）

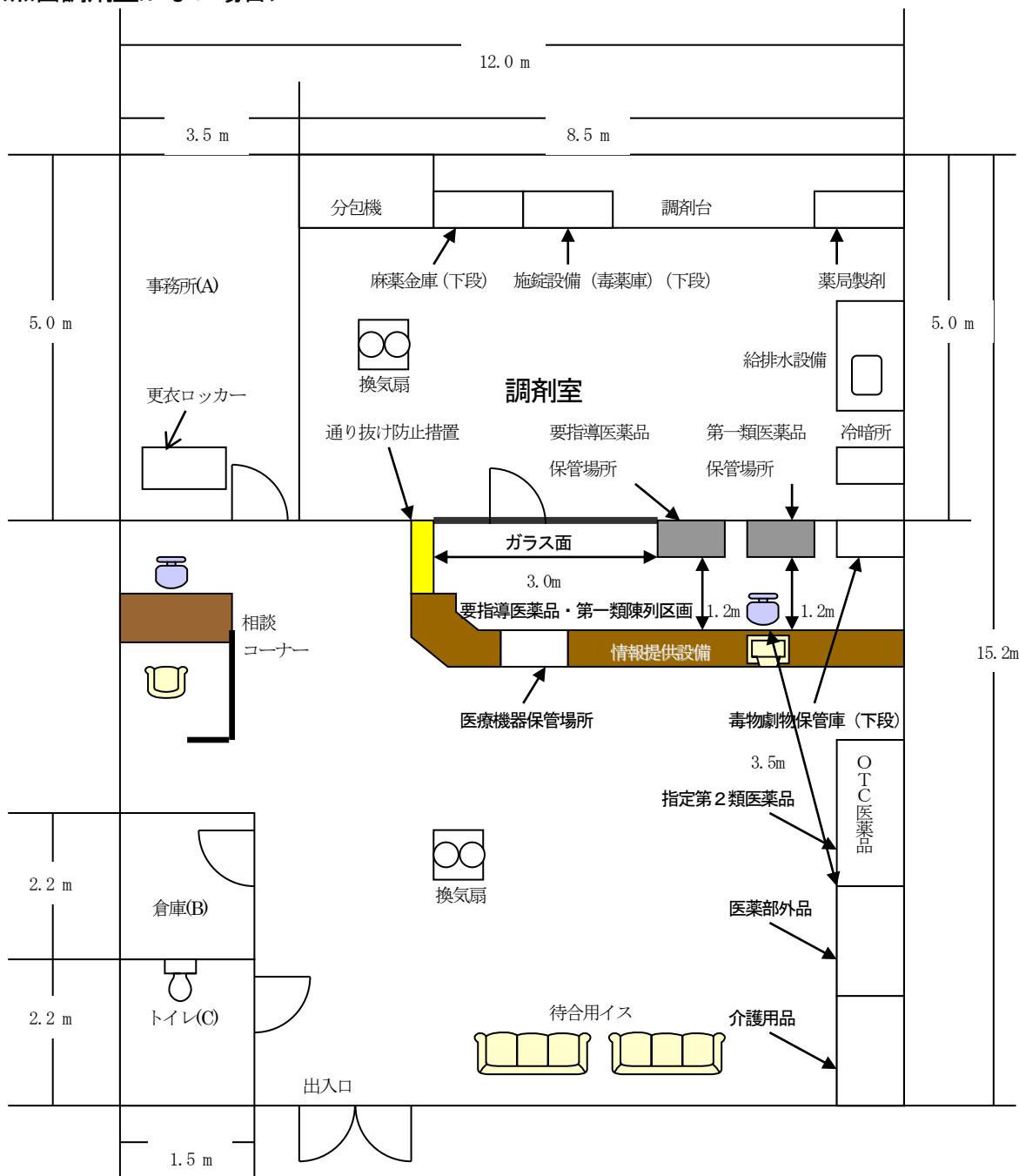
- ① 最寄りの駅等から薬局まで分かるようにしてください。
- ② 定規等を用いて正確に作成してください。なお、インターネット等から印刷した図面を添付することでも差し支えない。



(2) フロアー全体の平面図（記載例）



(3) 薬局の平面図（記載例）
 <無菌調剤室がない場合>



<面積算出式>

医薬品販売場所兼待合所：(15.2-5.0) × 12.0 - (2.2 × 1.5 (B)) + 2.2 × 1.5 (C) = 115.8 m²

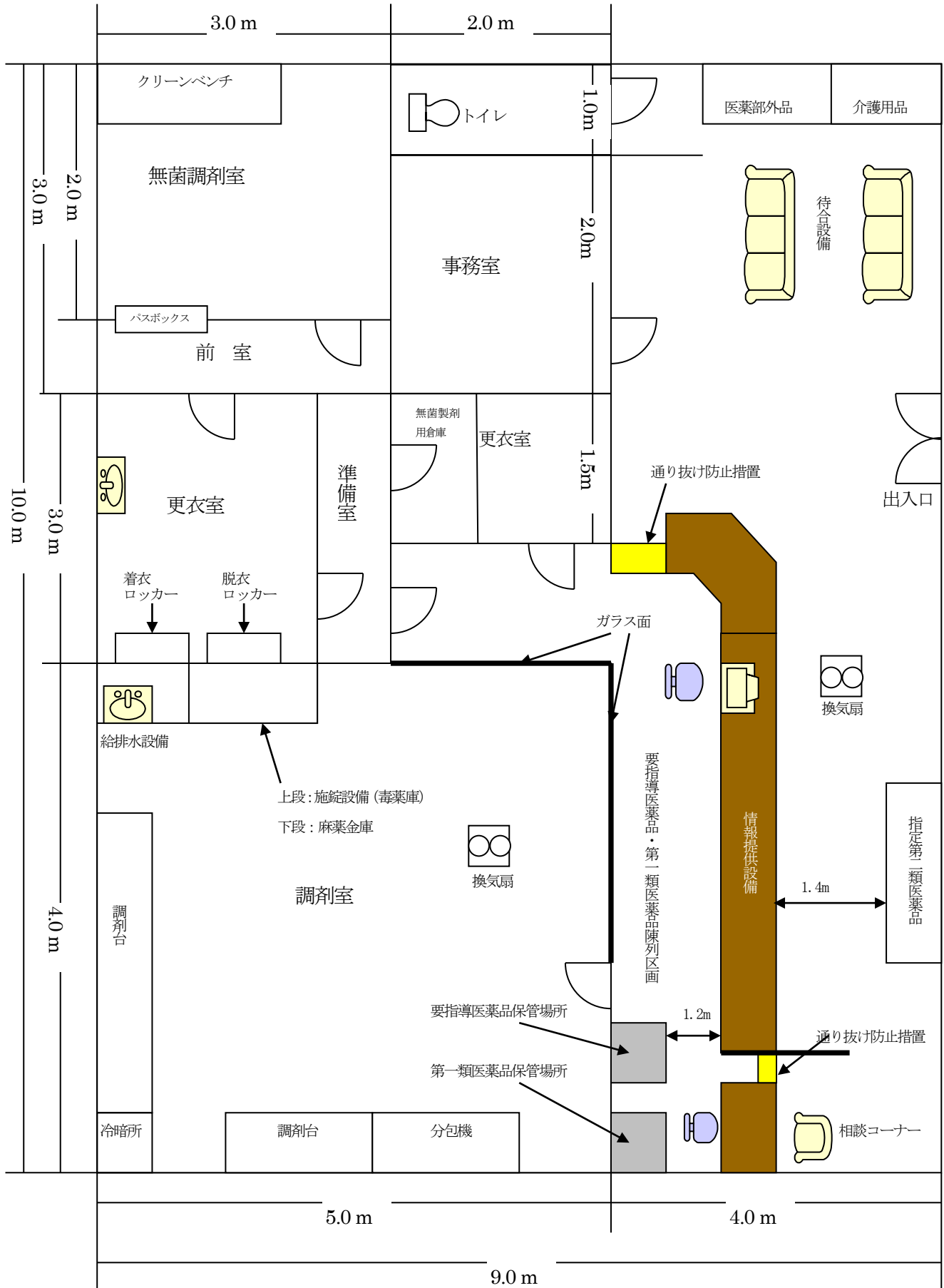
調剤室：8.5 × 5.0 = 42.5 m²

薬局全体：115.8 + 42.5 = 158.3 m²

【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。
 - 店舗の面積、調剤室の面積が算出できるような内法で寸法を記載してください。
 - 平面図の余白欄に調剤室、店舗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 以上を確保してください。ただし、天井までの高さが 1.8m未滿の部分（階段下など）や柱部分は有効面積から除いてください。
- * 注) 高度管理医療機器等を取扱う場合→高度管理医療機器等販売業等の許可が必要
 毒物劇物を取扱う場合→毒物劇物販売業の登録が必要
 麻薬を取扱う場合→麻薬小売業の免許が必要

<無菌調剤室がある場合>



<面積算出式>

医薬品販売場所兼待合所： $4.0 \times 10.0 + 2.0 \times \{ (3.0 + 3.0) - (1.0 + 2.0 + 1.5) \} = 43.0 \text{ m}^2$

調剤室： $5.0 \times 4.0 = 20.0 \text{ m}^2$ 無菌調剤室： $2.0 \times 3.0 = 6.0 \text{ m}^2$

薬局全体： $43.0 + 20.0 + 6.0 = 69.0 \text{ m}^2$

○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並びに医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要
○販売又は授与する医薬品の区分を記載した書類

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|-----------|--|------|-----------------------|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|-----------|-----------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|---|
| 許可番号 | 薬局名称 | | ☆☆薬局 | | | | | | | | | | | | | | 週当たりの営業時間 | 49 | 時間 | | | | | | | | |
| 情報提供場所の総和 | | 1 | 箇所 ① | 曜日 | | | | | | | | | | | | | | 週当たりの開店時間 | 49 | 時間 | ③ | | | | | | |
| 要指導医薬品情報提供場所又は第一類医薬品情報提供場所 | | 1 | 箇所 ② | 時間 | | | | | | | | | | | | | | 週当たりの要指導医薬品又は一般用医薬品販売 | 49 | 時間 | ④ | | | | | | |
| 要指導医薬品情報提供場所 | | 1 | 箇所 | 営業時間 (月~金) 9:00-18:00 | | | | | | | | | | | | | | 週当たりの要指導医薬品又は第一類医薬品販売 | 49 | 時間 | ⑤ | | | | | | |
| 第一類医薬品情報提供場所 | | 1 | 箇所 | 開店時間 (月~金) 9:00-18:00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 一般用医薬品情報提供場所 | | 1 | 箇所 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 販売又は授与する医薬品の区分 | | <input checked="" type="checkbox"/> 薬局医薬品 (薬局製造販売医薬品を除く) <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"/> 指定第二類医薬品 <input type="checkbox"/> 第二類医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 第三類医薬品 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 計 |
| 月 | 開店時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| | 特定販売時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 特定販売のみの時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 要指導医薬品 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| | 一般用医薬品 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| | 第一類・薬局製剤 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| 時間務 | 調剤従事薬剤師 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| | 医薬品販売薬剤師 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| | 登録販売者 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 4 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| 火 | 開店時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| | 特定販売時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 特定販売のみの時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 要指導医薬品 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| | 一般用医薬品 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| | 第一類・薬局製剤 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| 時間務 | 調剤従事薬剤師 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| | 医薬品販売薬剤師 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| | 登録販売者 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 4 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| 水 | 開店時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| | 特定販売時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 特定販売のみの時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 要指導医薬品 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| | 一般用医薬品 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| | 第一類・薬局製剤 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| 時間務 | 調剤従事薬剤師 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| | 医薬品販売薬剤師 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| | 登録販売者 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 4 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| 木 | 開店時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| | 特定販売時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 特定販売のみの時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 要指導医薬品 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| | 一般用医薬品 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| | 第一類・薬局製剤 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| 時間務 | 調剤従事薬剤師 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| | 医薬品販売薬剤師 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| | 登録販売者 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 4 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| 金 | 開店時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| | 特定販売時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 特定販売のみの時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 要指導医薬品 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| | 一般用医薬品 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| | 第一類・薬局製剤 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| 時間務 | 調剤従事薬剤師 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| | 医薬品販売薬剤師 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| | 登録販売者 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 4 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 |
| 土 | 開店時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 4 |
| | 特定販売時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 特定販売のみの時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 要指導医薬品 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 4 |
| | 一般用医薬品 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 4 |
| | 第一類・薬局製剤 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 4 |
| 時間務 | 調剤従事薬剤師 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 4 |
| | 医薬品販売薬剤師 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 4 |
| | 登録販売者 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 4 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 4 |
| 日 | 開店時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 特定販売時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 特定販売のみの時間 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 要指導医薬品 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 一般用医薬品 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 第一類・薬局製剤 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 時間務 | 調剤従事薬剤師 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 医薬品販売薬剤師 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 登録販売者 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 薬剤師 | 勤務総時間 | 薬剤師 | 勤務総時間 |
|--|-------|------------------------|-------|
| 管 西宮 太郎 (月～木) 9:00～18:00(1H休) (金、土) 9:00～13:00 | 40 | () : ~ : () : ~ : | |
| 西宮 花子 (月～水、金)9:00～18:00(1H休) (木、土) 9:00～13:00 | 40 | () : ~ : () : ~ : | |
| 江上 町男 (月～水、金) 13:00～18:00 (土) 9:00～13:00 | 24 | () : ~ : () : ~ : | |
| 甲山 みどり (月～木) 9:00～13:00 (金) 9:00～18:00(1H休) | 24 | () : ~ : () : ~ : | |
| () : ~ : () : ~ : | | () : ~ : () : ~ : | |
| 合計 | 128 | 合計 | |

| 登録販売者 | 勤務総時間 | 登録販売者 | 勤務総時間 |
|----------------------------|-------|------------------------|-------|
| 夙川 さくら (月～金) 9:00～13:00 | 20 | () : ~ : () : ~ : | |
| () : ~ : () : ~ : | | () : ~ : () : ~ : | |
| () : ~ : () : ~ : | | () : ~ : () : ~ : | |
| () : ~ : () : ~ : | | () : ~ : () : ~ : | |
| () : ~ : () : ~ : | | () : ~ : () : ~ : | |
| 合計 | 20 | 合計 | |

| | | | | | | | |
|------------------|----|---|-----|----|-------|------|----|
| 1週間の調剤従事薬剤師勤務時間 | 総計 | ⑥ | 128 | 時間 | ⑥÷③ | 2.61 | ≥1 |
| 1週間の医薬品販売薬剤師勤務時間 | 総計 | ⑦ | 128 | 時間 | | | |
| 1週間の登録販売者勤務時間 | 総計 | ⑧ | 20 | 時間 | ⑨÷①÷④ | 3.02 | ≥1 |
| ⑦+⑧ | 総計 | ⑨ | 148 | 時間 | ⑦÷②÷⑤ | 2.61 | ≥1 |

○一日平均取扱処方箋数 記載書類

| | | | |
|----------------|----|------|---------------------------------------|
| 一日平均取扱処方箋数 | 60 | 枚 | (眼科・耳鼻咽喉科・歯科の処方箋数)×2/3+(その他の診療科の処方箋数) |
| 前年総取扱処方箋数 | | 枚 | |
| 前年において業務を行った期間 | 年 | 月 | 日 ~ 年 月 日 |
| 日数 | 日間 | 就業時間 | 40 時間 |
| 必要薬剤師員数 | 2 | 名 | 現在の勤務体制による算出薬剤師の員数 3.2 名 |

○一日あたりの薬剤師不在時間

| | | |
|---|----|-------------------------------------|
| 0 | 時間 | 4時間又は1日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えないこと |
|---|----|-------------------------------------|

○営業時間外で相談を受ける時間

| |
|--------|
| 24時間体制 |
|--------|

○営業時間外で相談を受ける時間における情報の提供又は指導を行うための体制

| |
|---|
| 営業時間外は薬局の固定電話の転送機能により、管理薬剤師の携帯電話(080-〇×〇×-〇×〇×)に転送。 |
|---|

○医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあっては、その業務の種類

| | | | |
|---|--|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品の販売 | <input checked="" type="checkbox"/> 医薬部外品の販売 | <input checked="" type="checkbox"/> 化粧品の販売 | <input checked="" type="checkbox"/> 雑品の販売 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 管理医療機器(販売業・貸与業) | <input checked="" type="checkbox"/> 麻薬小売業 | <input type="checkbox"/> その他() | <input type="checkbox"/> なし |

添付書類様式一覧

- 別紙 1 薬局開設許可申請書
- 別紙 2 薬局構造設備の概要
- 別紙 3 診断書（例）
- 別紙 4 管理者及び管理者以外の薬剤師または登録販売者の氏名・住所・登録番号・登録年月日及び週当たりの勤務時間数
- 別紙 5 誓約書
- 別紙 6
 - ・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並びに医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要
 - ・販売する医薬品の区分を記載した書類
- 別紙 7 特定販売に関して厚生労働省令で定める事項を記載した書類
- 別紙 8 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
- その他 雇用証書及び雇用契約書の例

様式第一（第一条関係）

薬局開設許可申請書

| | | |
|--|--|--|
| 薬局の名称 | | |
| 薬局の所在地 | | 〒 TEL |
| 薬局の構造設備の概要 | | |
| 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 | | |
| 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要 | | |
| （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 | | |
| 通常の営業日及び営業時間 | | |
| 相談時及び緊急時の連絡先 | | |
| 薬剤師不在時間の有無 | | 有 ・ 無 |
| 特定販売の実施の有無 | | 有 ・ 無 |
| 健康サポート薬局である旨の表示の有無 | | 有 ・ 無 |
| 欠格条項 （申請者（法人にあつては、役員を含む。）に関する責任を有する役員を有する者） | (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 |
| | (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 |
| | (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 |
| | (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 |
| | (5) | 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 |
| | (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 |
| | (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 |
| 備考 | 研修中の登録販売者の勤務の有無： 有 ・ 無 有の場合 （氏名： 従事期間： 年 月 日～ 年 月 日の通算 年 ヶ月） ＊該当する□にレ点を記入すること。 <input type="checkbox"/> 上記従事期間において、1か月に合計80時間以上業務又は実務に従事した。 <input type="checkbox"/> 上記従事期間において、合計（ ）時間業務又は実務に従事した。 | |

上記により、薬局開設の許可を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

〒

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

西宮市保健所長 様

〔連絡先〕 担当者名：
電話番号：

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 薬局の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 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欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 6 相談時及び緊急時の連絡先欄には、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。
- 7 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、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つた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、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を添付すること。

| | | | | | | |
|---|-----------------------------------|--|---|-------------------------------------|---------------------------|--|
| 面積 | 薬局全体 ①+②+③ ㎡ ①+②+③≥19.8㎡ | | 調剤室 ① ㎡ (①のみ6.6㎡以上) | | 医薬品販売場所 兼待合所 ② ㎡ | |
| | 換気 | | 1 換気扇 2 その他 () | | 1 窓 2 換気扇 3 その他 () | |
| 居住場所と不潔な場所その他の場所との区別 | | 1 扉・引戸 2 壁 3 窓 4 その他 () | | 1 扉・引戸 2 壁 3 窓 4 その他 () | | |
| 防塵設備 | 床 面 | 1 板張り 2 コンクリート 3 その他 () | | 1 板張り 2 コンクリート 3 その他 () | | |
| | 天 井 | 1 板張り 2 コンクリート 3 その他 () | | 1 板張り 2 コンクリート 3 その他 () | | |
| 見 通 し | | 適 ・ 不 適 | | | | |
| 明 る さ | | ルクス (120ルクス以上) | | ルクス (60ルクス以上) | | |
| 施錠設備 (毒薬貯蔵所) | | 有 ・ 無 | | 有 ・ 無 | | |
| 冷 暗 所 (電気冷蔵庫) | | 有 ・ 無 | | 有 ・ 無 | | |
| 給 水 設 備 | | 1 水剤台 2 手洗設備 3 その他 () | | 1 手洗設備 2 その他 () | | |
| 熱 源 (カ・ス・電気) | | 有 ・ 無 | | 有 ・ 無 | | |
| 調剤室への 進入防止措置 | | カウンター (スイング扉・チェーン) ・ その他 () | | | | |
| 貯蔵設備を 設ける区域 | | 有 (パーティション・線引き・欄・引出 (鍵: 有・無) ・ その他 ()) ・ 無 | | | | |
| 調剤室の 閉鎖 | | ※薬剤師不在時間がある場合 有 (施錠・シャッター・パーティション・その他 ()) ・ 無 | | | | |
| 薬局製造販売医薬品、 要指導医薬品又は 一般用医薬品の 閉鎖設備 | | 有 (鍵付・チェーン・カーテン・その他 ()) ・ 無 (薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する薬局で、 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売しない 開店時間の有無: 有・無) | | | | |
| | | 薬局製造販売医薬品 | 要指導医薬品 | 第一類医薬品 | | |
| 陳列設備 | | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 | 有 ・ 無 | | |
| 陳列区画への 進入防止措置 | | 1.2m以内の範囲に 進入防止措置 ・鍵付・その他 () | 1.2m以内の範囲に 進入防止措置 ・鍵付・その他 () | 1.2m以内の範囲に 進入防止措置 ・鍵付・その他 () | | |
| 陳列区画 の閉鎖設備 | | 有 ・ 無 有の場合の方法 () | 有 ・ 無 有の場合の方法 () | 有 ・ 無 有の場合の方法 () | | |
| 情報提供設備等 | | 調剤室に近接する場所 | | 有 ・ 無 | | |
| | | 薬局製造販売医薬品陳列区画内又は近接する場所 | | 有 ・ 無 | | |
| | | 要指導医薬品陳列区画内又は近接する場所 | | 有 ・ 無 | | |
| | | 第一類医薬品陳列区画内又は近接する場所 | | 有 ・ 無 | | |
| 指定第二類医薬品 | | 有 ・ 無 陳列の有無: 有・無 | (有の場合の陳列設備) 情報提供設備から7m以内 鍵付 1.2m以内の範囲に進入防止措置 | | | |
| 要指導医薬品又は一般用 医薬品情報提供設備の総数 | | 箇所 (うち要指導医薬品 箇所、第一類医薬品 箇所、 一般用医薬品 箇所) | | | | |
| 放射線医薬品 の取扱い | | 有・無 ※有の場合は別途西宮市保健所と協議 | | | | |
| 視覚、聴覚等 障害を有する 薬剤師又は 登録販売者に必要な設備 | | 当該薬剤師又は登録販売者の有無 (有・無) 設備の内容: | | | | |

①調剤に必要な設備及び器具

実地調査
のチェック欄

| | |
|------------------------------|--|
| イ 液量器 | |
| ロ 温度計 (100度) | |
| ハ 水浴 | |
| ニ 調剤台 (× ×) cm | |
| ホ 軟膏板 | |
| ヘ 乳鉢 (散剤用のもの) 及び乳棒 | |
| ト はかり (感量10mg及び100mgのもの) | |
| チ ビーカー | |
| リ ふるい器 | |
| ヌ へら (金属製のものと及び角製又はこれに類するもの) | |
| ル メスピペット | |
| ヲ メスフラスコ又はメスシリンダー | |
| ワ 薬匙 (金属製のものと及び角製又はこれに類するもの) | |
| カ ロート | |
| コ 調剤に必要な書籍 | |
| (イ) 日本薬局方及びその解説に関するもの | |
| (ロ) 薬事関係法規に関するもの | |
| (ハ) 調剤技術等に関するもの | |
| (ニ) 医薬品の添付文書に関するもの | |

②薬局製剤製造業に係る試験検査
に必要な設備及び器具

| | |
|----------------------|--|
| イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置 | |
| ロ 試験検査台 (× ×) cm | |
| ハ デシケーター | |
| ★ニ はかり (感量1mgのもの) | |
| ★ホ 薄層クロマトグラフ装置 | |
| ヘ 比重計又は振動式密度計 | |
| ★ト pH計 | |
| チ プンセンバーナー又はアルコールランプ | |
| ★リ 崩壊度試験器 | |
| ヌ 融点測定器 | |
| ル 試験検査に必要な書籍 | |
| (イ) 薬局製剤業務指針 | |

厚生労働大臣の指定した (有・無)

検査機関との契約

(★印の設備及び器具について)

付属設備
更衣室・便所・事務室・医薬品倉庫
・検査室・その他

【無菌製剤処理について】

| | | |
|--------|------|--------|
| 無菌製剤処理 | 1 行う | 2 行わない |
|--------|------|--------|

【無菌製剤処理を行うための設備について】（無菌製剤処理を行う場合に記載）

| | | | | | |
|----------|------------------|----------------------|-----------|----------------------|-------|
| 無菌製剤処理設備 | 1 調剤室とは別に部屋を設置 | | 2 調剤室内に設置 | | |
| 共同利用の有無 | 有 | 無 | 有る場合の時期 | 年 月 日 より・未定 | |
| 部屋の面積 | ③ m ² | | | | |
| 概要 | 前室の有無 | 有 | 無 | 前室の面積 m ² | |
| | 空気清浄度 | ISO14644-1のクラス7以上の設備 | | 有 | 無 |
| | 構造設備 | 無菌製剤処理に必要な器具・機材 | | 有 | 無 |
| 共同利用の相手先 | 番号 | 許可番号 | 薬局名 | 薬局所在地 | 管理者氏名 |
| | 1 | | | | |
| | 2 | | | | |
| | 3 | | | | |
| | 4 | | | | |
| | 5 | | | | |

【無菌製剤処理を行う場合に必要な設備を設置しない場合】

| | | | | | |
|-----------|-------------|------|-----|-------|-------|
| 共同利用の時期 | 年 月 日 より・未定 | | | | |
| 無菌調剤室提供薬局 | 番号 | 許可番号 | 薬局名 | 薬局所在地 | 管理者氏名 |
| | 1 | | | | |
| | 2 | | | | |
| | 3 | | | | |
| | 4 | | | | |
| | 5 | | | | |

●記載にあたっての留意事項

【無菌製剤処理を行うための設備について】

- 1 無菌製剤処理を行わない場合は、記載する必要はないこと。
- 2 無菌製剤処理を行うために調剤室とは別に部屋を設置する場合は、共同利用の有無にかかわらず、薬局全体の面積は①+②+③とすること。（前室は除く。）
- 3 無菌製剤処理を行い、必要な設備を設置しない場合は、【無菌製剤処理を行う場合に必要な設備を設置しない場合】欄に記載すること。
- 4 空気清浄度の記載は、共同利用を行う場合以外は記載の必要はないこと。
- 5 共同利用の相手先が5施設を超える場合は、別紙を添付することで差し支えないこと。

【無菌製剤処理を行う場合に必要な設備を設置しない場合】

共同利用の相手先が5施設を超える場合は、別紙を添付することで差し支えないこと。

診 断 書

| | | | |
|---|--------------------------|-----|-----|
| 氏 名 | | | |
| 生年月日 | 昭和・平成・令和 | 年 | 月 日 |
| | | 年齢 | 歳 |
| <p>上記の者について、下記のとおり診断します。</p> <p>精神機能の障害</p> <p>診断名及び現に（又は既に）受けている治療の内容並びに現在の状況 （できるだけ具体的に。詳細については別紙でも可）</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> | | | |
| 診断年月日 | 令和 | 年 | 月 日 |
| 医 師 | 病院、診療所又は介護 老人保健施設等の名称 | | |
| | 所在地 | TEL | |
| | 氏 名 | | |

管理者及び管理者以外の薬剤師又は登録販売者の氏名・住所・登録番号・登録年月日及び週当たりの勤務時間数

| | | | | |
|--|---------------------------|---------------------------|-------------------|--|
| 薬局の 管理者 | ふりがな 氏名 | | | |
| | 住所 | 〒 | | |
| | 週当たり 勤務時間 | 調剤及び調剤された薬剤 の販売又は授与の業務 | 医薬品の販売 又は授与の業務 | |
| | | 時間 | 時間 | |
| 薬剤師名簿 | 登録番号 | 登録年月日 | | |
| 管 理 者 以 外 の 薬 剤 師 又 は 登 録 販 売 者 | ふりがな 氏名 | | | |
| | 住所 | 〒 | | |
| | 週当たり 勤務時間 | 調剤及び調剤された薬剤 の販売又は授与の業務 | 医薬品の販売 又は授与の業務 | |
| | | 時間 | 時間 | |
| | 種別 | | | |
| | 薬剤師名簿 又は 販売従事登録 | 登録番号 | 登録年月日 | |
| | ふりがな 氏名 | | | |
| | 住所 | 〒 | | |
| | 週当たり 勤務時間 | 調剤及び調剤された薬剤 の販売又は授与の業務 | 医薬品の販売 又は授与の業務 | |
| | | 時間 | 時間 | |
| 種別 | | | | |
| 薬剤師名簿 又は 販売従事登録 | 登録番号 | 登録年月日 | | |
| ふりがな 氏名 | | | | |
| 住所 | 〒 | | | |
| 週当たり 勤務時間 | 調剤及び調剤された薬剤 の販売又は授与の業務 | 医薬品の販売 又は授与の業務 | | |
| | 時間 | 時間 | | |
| 種別 | | | | |
| 薬剤師名簿 又は 販売従事登録 | 登録番号 | 登録年月日 | | |
| ふりがな 氏名 | | | | |
| 住所 | 〒 | | | |
| 週当たり 勤務時間 | 調剤及び調剤された薬剤 の販売又は授与の業務 | 医薬品の販売 又は授与の業務 | | |
| | 時間 | 時間 | | |
| 種別 | | | | |
| 薬剤師名簿 又は 販売従事登録 | 登録番号 | 登録年月日 | | |

管理者及び管理者以外の薬剤師又は登録販売者の氏名・住所・登録番号・登録年月日及び週当たりの勤務時間数

| | | | | |
|--|---------------------------|---------------------------|-------------------|--|
| 管 理 者 以 外 の 薬 劑 師 又 は 登 録 販 売 者 | ふりがな | | | |
| | 氏名 | | | |
| | 住所 | 〒 | | |
| | 週当たり 勤務時間 | 調剤及び調剤された薬剤 の販売又は授与の業務 | 医薬品の販売 又は授与の業務 | |
| | | 時間 | 時間 | |
| | 種別 | | | |
| | 薬剤師名簿 又は 販売従事登録 | 登録番号 | 登録年月日 | |
| | | | | |
| | ふりがな | | | |
| | 氏名 | | | |
| | 住所 | 〒 | | |
| | 週当たり 勤務時間 | 調剤及び調剤された薬剤 の販売又は授与の業務 | 医薬品の販売 又は授与の業務 | |
| | | 時間 | 時間 | |
| | 種別 | | | |
| | 薬剤師名簿 又は 販売従事登録 | 登録番号 | 登録年月日 | |
| | | | | |
| ふりがな | | | | |
| 氏名 | | | | |
| 住所 | 〒 | | | |
| 週当たり 勤務時間 | 調剤及び調剤された薬剤 の販売又は授与の業務 | 医薬品の販売 又は授与の業務 | | |
| | 時間 | 時間 | | |
| 種別 | | | | |
| 薬剤師名簿 又は 販売従事登録 | 登録番号 | 登録年月日 | | |
| | | | | |
| ふりがな | | | | |
| 氏名 | | | | |
| 住所 | 〒 | | | |
| 週当たり 勤務時間 | 調剤及び調剤された薬剤 の販売又は授与の業務 | 医薬品の販売 又は授与の業務 | | |
| | 時間 | 時間 | | |
| 種別 | | | | |
| 薬剤師名簿 又は 販売従事登録 | 登録番号 | 登録年月日 | | |
| | | | | |
| ふりがな | | | | |
| 氏名 | | | | |
| 住所 | 〒 | | | |
| 週当たり 勤務時間 | 調剤及び調剤された薬剤 の販売又は授与の業務 | 医薬品の販売 又は授与の業務 | | |
| | 時間 | 時間 | | |
| 種別 | | | | |
| 薬剤師名簿 又は 販売従事登録 | 登録番号 | 登録年月日 | | |
| | | | | |

(様式 4)

年 月 日

西宮市保健所長 様

主たる事務所の所在地

法人の名称及び代表者の氏名

誓 約 書

代表取締役 (氏名) (薬局又は店舗等の名称)
弊社は、取締役 _____ を弊社の _____ の管理者とし

て当該店舗を実地に管理させることを誓約します。

以上

| 薬剤師 | 勤務総時間 | 薬剤師 | 勤務総時間 |
|-----------|-------|-----------|-------|
| 管 | | | |
| () : ~ : | | () : ~ : | |
| () : ~ : | | () : ~ : | |
| () : ~ : | | () : ~ : | |
| () : ~ : | | () : ~ : | |
| () : ~ : | | () : ~ : | |
| () : ~ : | | () : ~ : | |
| 合計 | | 合計 | |

| 登録販売者 | 勤務総時間 | 登録販売者 | 勤務総時間 |
|-----------|-------|-----------|-------|
| | | | |
| () : ~ : | | () : ~ : | |
| () : ~ : | | () : ~ : | |
| () : ~ : | | () : ~ : | |
| () : ~ : | | () : ~ : | |
| () : ~ : | | () : ~ : | |
| () : ~ : | | () : ~ : | |
| 合計 | | 合計 | |

| | | | | | | | |
|------------------|----|---|--|----|-------------------|--|----------|
| 1週間の調剤従事薬剤師勤務時間 | 総計 | ⑥ | | 時間 | $⑥ \div ③$ | | ≥ 1 |
| 1週間の医薬品販売薬剤師勤務時間 | 総計 | ⑦ | | 時間 | | | |
| 1週間の登録販売者勤務時間 | 総計 | ⑧ | | 時間 | $⑧ \div ① \div ④$ | | ≥ 1 |
| ⑦+⑧ | 総計 | ⑨ | | 時間 | $⑦ \div ② \div ⑤$ | | ≥ 1 |

○一日平均取扱処方箋数 記載書類

| | | | | | | | |
|----------------|----|---|----|---|---|---|---|
| 一日平均取扱処方箋数 | 枚 | (眼科・耳鼻咽喉科・歯科の処方箋数) × 2 / 3 + (その他の診療科の処方箋数) | | | | | |
| 前年総取扱処方箋数 | 枚 | | | | | | |
| 前年において業務を行った期間 | 年 | 月 | 日 | ～ | 年 | 月 | 日 |
| 日数 | 日間 | 就業時間 | 時間 | | | | |
| 必要薬剤師員数 | 名 | 現在の勤務体制による算出薬剤師の員数 | 名 | | | | |

○一日あたりの薬剤師不在時間

| | |
|----|-------------------------------------|
| 時間 | 4時間又は1日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えないこと |
|----|-------------------------------------|

○営業時間外で相談を受ける時間

| |
|--|
| |
|--|

○営業時間外で相談を受ける時間における情報の提供又は指導を行うための体制

| |
|--|
| |
|--|

○医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあっては、その業務の種類

| | | | |
|--|-----------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 医薬品の販売 | <input type="checkbox"/> 医薬部外品の販売 | <input type="checkbox"/> 化粧品の販売 | <input type="checkbox"/> 雑品の販売 |
| <input type="checkbox"/> 管理医療機器(販売業・貸与業) | <input type="checkbox"/> 麻薬小売業 | <input type="checkbox"/> その他() | <input type="checkbox"/> なし |

(様式7)

○特定販売に関して厚生労働省令で定める事項を記載した書類

| | |
|-----------------------------|---|
| 特定販売を行う際に使用する通信手段 | インターネット・電話・郵便等・カタログ販売 ・その他() |
| 特定販売を行う医薬品の区分 | 第一類医薬品・指定第二类医薬品・第二类医薬品・第三類医薬品 ・薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く) |
| 特定販売を行う時間 | 曜日 時間 () : ~ : () : ~ : () : ~ : |
| 営業時間のうち特定販売のみを行う時間 (無・有) | 曜日 時間 () : ~ : () : ~ : () : ~ : |

◇特定販売時の広告等

| 広告上の薬局の名称 (申請書に記載する薬局の名称と異なる場合) | | 主たるホームページアドレス | | 主たるホームページの構成概要 |
|------------------------------------|----------|---------------|-----------|----------------|
| ① | (フリガナ) | (フリガナ) | (フリガナ) | 別添①のとおり |
| | ログイン時のID | | ログインパスワード | |
| ② | (フリガナ) | (フリガナ) | (フリガナ) | 別添②のとおり |
| | ログイン時のID | | ログインパスワード | |
| ③ | (フリガナ) | (フリガナ) | (フリガナ) | 別添③のとおり |
| | ログイン時のID | | ログインパスワード | |
| ④ | (フリガナ) | (フリガナ) | (フリガナ) | 別添④のとおり |
| | ログイン時のID | | ログインパスワード | |
| ⑤ | (フリガナ) | (フリガナ) | (フリガナ) | 別添⑤のとおり |
| | ログイン時のID | | ログインパスワード | |

※専用アプリケーションソフト等を使用する場合は、当該ソフトの入手方法等に関する資料を添付すること。

◇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は、記載すること。)

| | | |
|--------------------|-------------|--|
| 使用する設備 | 画像等を電送する設備 | |
| | カメラ機能を有する設備 | |
| | 電話機能を有する設備 | |
| 電話番号 | | |
| 画像等を電送する設備の発信元の連絡先 | | |

(様式 8) 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

| 届出書添付書類 | | 通知該当頁 | check |
|---|---|--------------------------|--------------------------|
| かかりつけ薬局の基本的機能 | I. 当該薬局の業務実態を踏まえて、以下の事項に関することを記載した省令手順書 | | <input type="checkbox"/> |
| | i. 患者がかかりつけ薬剤師を選択できることとし、かかりつけ薬剤師が薬剤に関する情報提供・指導等を一元的・継続的に行うこと。 | p4-5: (1)① | <input type="checkbox"/> |
| | ii. 患者がかかりつけ薬剤師を選択した際、その旨及び選択した薬剤師が分かるよう薬剤服用歴に記録しておくこと。 | p4-5: (1)① | <input type="checkbox"/> |
| | iii. 患者が現在受診している医療機関を全て把握するよう取り組むこと。 | p5: (1)② | <input type="checkbox"/> |
| | iv. 患者に使用された医薬品・服用している医薬品の一元的・継続的な把握に取り組むこと。 | p5: (1)② | <input type="checkbox"/> |
| | v. 患者に対し残薬確認、残薬解消、残薬発生の原因聴取とその対処に取り組むこと。 | p5-6: (1)③ | <input type="checkbox"/> |
| | vi. 毎回、患者に服薬状況や体調変化を確認し、新たな情報や薬剤服用歴の記録を参照した上で、必要に応じて確認・指導内容を見直し、患者の理解度等に応じて薬剤に関する情報提供・指導等を実施するよう取り組むこと。 | p5-6: (1)③ | <input type="checkbox"/> |
| | vii. 患者に対し、お薬手帳の意義及び役割等を説明するとともに活用を促すこと。 | p6-7: (1)④ | <input type="checkbox"/> |
| | viii. お薬手帳利用者に、適切な利用方法を指導すること（医療機関・薬局への提示、体調の変化等の記録、自身で購入した薬の記入等）。 | p6-7: (1)④ | <input type="checkbox"/> |
| | ix. お薬手帳の複数冊所持者に対し、お薬手帳の集約に努めること。 | p6-7: (1)④ | <input type="checkbox"/> |
| x. 薬剤師の基本的な役割の周知やかかりつけ薬剤師・薬局の意義、役割等の説明を行い、かかりつけ薬剤師・薬局を持つよう促すこと。 | p7-8: (1)⑤ | <input type="checkbox"/> | |
| x i. 開店時間外の電話相談等にも対応すること。かかりつけ薬剤師を持つ患者からの電話相談等に対しては当該薬剤師が対応すること。 | p8: (1)⑥ | <input type="checkbox"/> | |
| x ii. 医療機関に対して、患者の情報に基づいて疑義照会を行い、必要に応じ、副作用等の情報提供、処方提案に適切に取り組むこと。 | p8-9: (1)⑧ | <input type="checkbox"/> | |
| x iii. 上記の iii、iv、v、vi、x、x i、x ii の実施に関して、薬剤服用歴に記載すること。 | | <input type="checkbox"/> | |
| II. 当該薬局に従事する薬剤師の氏名、勤務日及び勤務時間を示した勤務表 | p4-5: (1)① | <input type="checkbox"/> | |
| III. お薬手帳の意義、役割及び利用方法の説明又は指導のための適切な資料 | p6-7: (1)④ | <input type="checkbox"/> | |
| IV. かかりつけ薬剤師・薬局の意義及び役割等の説明のための適切な資料 | P7-8: (1)⑤ | <input type="checkbox"/> | |
| V. 当該薬局薬剤師に 24 時間直接相談できる連絡先電話番号等について、事前に患者等に対して説明し交付するための文書 | p8: (1)⑥ | <input type="checkbox"/> | |
| VI. 直近 1 年間の薬剤服用歴の記録や薬学的管理指導計画書の写し等の在宅患者に対する薬学的管理及び指導の実績が確認できる書類 | p8: (1)⑦ | <input type="checkbox"/> | |
| VII. 医療機関に対して情報提供する際の文書様式 | p8-9: (1)⑧ | <input type="checkbox"/> | |
| 健康サポート機能 | I. 当該薬局の業務実態を踏まえて、以下の事項に関することを記載した健康サポート業務手順書 | | <input type="checkbox"/> |
| | i. 要指導医薬品等及び健康に関する相談に適切に対応した上で、そのやり取りを通じて、必要に応じ医療機関への受診勧奨を行うこと。 | p9-10: (2)① | <input type="checkbox"/> |
| | ii. 健康に関する相談を受けた場合は、かかりつけ医等の有無を確認し、かかりつけ医がいる場合等には、かかりつけ医等に連絡を取り、連携して相談に対応すること。特に、要指導医薬品等による対応が困難であることが疑われる場合などには、受診勧奨を適切に実施すること。 | p9-10: (2)① | <input type="checkbox"/> |
| | iii. 健康の保持増進に関する相談に対し、地域包括支援センター、居宅介護支援事業所及び訪問看護ステーション、健康診断や保健指導の実施機関、市区町村保健センター等の行政機関、介護予防・日常生活支援総合事業の実施者等の地域の連携機関を薬局利用者に紹介するよう取り組むこと。 | p10: (2)② | <input type="checkbox"/> |
| iv. 上記 i ~ iii に基づき受診勧奨又は紹介を行う際、必要な情報を紹介先の医療機関その他の連携機関に紹介文書により提供すること。 | p11-12: (2)④ | <input type="checkbox"/> | |

| 届出書添付書類 | | 通知該当頁 | check |
|----------|---|--------------|--------------------------|
| 健康サポート機能 | <p>v. 以下のような場合に受診勧奨すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師の診断がなされている場合に、医師の指示に従わずに受診していないことが判明した場合に、受診勧奨すること。 ・かかりつけ医がいるにもかかわらず、一定期間受診していないことが判明した場合に、受診勧奨すること。 ・定期健診その他必要な健診を受診していないことが判明した場合に、受診勧奨すること。 ・状態が悪い場合など要指導医薬品等による対応が困難であることが疑われる場合に、受診勧奨すること。 ・要指導医薬品等を使用した後、状態の改善が明らかでない場合に受診勧奨すること。 <p>vi. 要指導医薬品等又は健康食品等に関する相談に対し、薬局利用者の状況や当該品目の特性を十分に踏まえた上で、専門的知識に基づき説明すること。</p> | p14-15: (6)① | <input type="checkbox"/> |
| | <p>II. 以下の事項を満たした医療機関その他の連携機関先のリスト</p> <ul style="list-style-type: none"> ・地域における医療機関、地域包括支援センター、介護事業所、訪問看護ステーション、健康診断等の実施機関、市区町村保健センター及び介護予防・日常生活支援総合事業の実施者が含まれていること。 ・医療機関その他の連携機関の名称、住所及び連絡先（電話番号、担当者名等）が記入できる様式であること。 | p10-11: (2)③ | <input type="checkbox"/> |
| | <p>III. 以下の内容を記載できる紹介文書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・紹介先に関する情報、紹介元の薬局・薬剤師に関する情報、紹介文書を記載した年月日、薬局利用者に関する情報、相談内容及び相談内容に関わる使用薬剤等がある場合にはその情報、薬剤師から見た紹介绍由、その他特筆すべき事項 | p11-12: (2)④ | <input type="checkbox"/> |
| | <p>IV. 地域の薬剤師会と密接な連携を取り、地域の行政機関及び医師会、歯科医師会、薬剤師会等が実施又は協力する健康の保持増進その他の各種事業等への参加実績又は参加予定が確認できる資料（事業の概要、参加人数、場所及び日時並びに当該薬局の薬剤師の参加内容などが分かるもの）</p> | p12: (2)⑤ | <input type="checkbox"/> |
| | <p>V. 有効な健康サポート薬局に係る研修の研修修了証及び勤務体制が確認できる資料</p> | p13: (3)⑥ | <input type="checkbox"/> |
| | <p>VI. 個人情報に配慮した相談窓口を設置していることが確認できる写真等の資料</p> | p13: (4)② | <input type="checkbox"/> |
| | <p>VII. 薬局の外側に掲示予定のもの（健康サポート薬局、要指導医薬品等に関する助言や健康に関する相談を積極的に行っている旨）が確認できる資料</p> | p13-14: (5)① | <input type="checkbox"/> |
| | <p>VIII. 薬局の中で提示予定のもの（実施している健康サポートの具体的な内容）が確認できる資料</p> | p14: (5)② | <input type="checkbox"/> |
| | <p>IX. 要指導医薬品等の備蓄品目を薬効群毎に分類したリスト</p> | p14-15: (6)① | <input type="checkbox"/> |
| | <p>X. 衛生材料及び介護用品等の備蓄品目リスト</p> | p14-15: (6)① | <input type="checkbox"/> |
| | <p>X I. 開店している営業日、開店時間を記載した文書</p> | p15-16: (7)③ | <input type="checkbox"/> |
| | <p>X II. 要指導医薬品等及び健康食品等に関する助言や健康に関する相談に対応した対応内容の記録の様式が確認できる資料</p> | p16: (8)① | <input type="checkbox"/> |
| | <p>X III. 積極的な健康サポートの取組等の実績が確認できる資料（取組の概要、参加人数、場所及び日時等が分かるもの）</p> | p16: (8)② | <input type="checkbox"/> |
| | <p>X IV. 薬局において取組を発信していること等の実績が確認できる資料（取組の概要等が分かるもの）</p> | p16-17: (8)③ | <input type="checkbox"/> |
| | <p>X V. 国、地方自治体、関連学会等が作成する健康の保持増進に関するポスターの掲示やパンフレットの配布が確認できる資料</p> | p17: (8)④ | <input type="checkbox"/> |

雇用証書か雇用契約書のどちらか1つを提出する。

雇 用 証 書

次の者を下記事項を条件として雇用関係にあることを証します。

年 月 日

雇用者 住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

被雇用者 住所 〒

氏名

記

- 1 業務 薬局の管理者 薬局製剤の製造管理者 薬局製剤の総括製造販売責任者
店舗管理者 高度管理医療機器等営業所管理者
その他の薬剤師 その他の登録販売者 毒物劇物取扱責任者

2 勤務地 所在地

名称

3 勤務時間 時 分から 時 分まで

4 休日

5 給料

※業務欄は、該当する箇所に印(☑)をつけてください。

雇用証書か雇用契約書のどちらか1つを提出する。

被雇用者が管理者の場合

雇 用 契 約 書

甲 雇用者
乙 被雇用者

上記両者の間において下記の契約をする。

- 勤務地 所在地
名称
- 勤務時間 時 分から 時 分まで
- 休日
- 給料
- 乙は他の場所に勤務せず、管理業務に専念すること。
(業務 薬局の管理者 薬局製剤の製造管理者 薬局製剤の総括製造販売責任者
店舗管理者 高度管理医療機器等営業所管理者 毒物劇物取扱責任者)
- 甲、乙相協力して薬事並びに毒物及び劇物関係法令の遵守につとめること。
- 甲または乙は、解約しようとするときは1ヶ月以前に互いに通告すること。

上記について証とするため本書2通を作成し甲乙各1通を保管する。

年 月 日

甲 住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

乙 住所 〒

氏名

※業務欄は、該当する箇所に印(☑)をつけてください。

雇用証書か雇用契約書のどちらか1つを提出する。

被雇用者が管理者でない場合

雇 用 契 約 書

甲 雇用者
乙 被雇用者

上記両者の間において下記の契約をする。

- 勤務地 所在地
名称
- 勤務時間 時 分から 時 分まで
- 休日
- 給料
- 甲、乙相協力して薬事並びに毒物及び劇物関係法令の遵守につとめること。
(業務 その他の薬剤師 その他の登録販売者)
- 甲または乙は、解約しようとするときは1ヶ月以前に互いに通告すること。

上記について証とするため本書2通を作成し甲乙各1通を保管する。

年 月 日

甲 住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

乙 住所 〒

氏名

※業務欄は、該当する箇所に印(☑)をつけてください。