

目 次

申請関係一覧表	p 2
届出関係一覧表	p 4
1. 薬局開設許可申請	p 7
2. 薬局開設許可更新申請	p20
3. 許可証書換え交付申請	p23
4. 許可証再交付申請	p26
5. 変更届出	p29
6. 廃止、休止又は再開届	p38
7. 取扱処方箋数届	p42
8. 特定販売に係る届出	p45
9. 健康サポート薬局に係る届出	p52
10. 薬剤師不在時間の有無に係る届出	p58
11. 添付書類の省略	p61
12. 申請書等の様式	p62
13. 添付書類の様式例	p70

申請関係一覧表 (法：医薬品医療機器等法※、令：法施行令、規則：法施行規則)

※医薬品医療機器等法：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

●：必須書類

○：場合によっては必要な書類

申請事項	必要書類	手数料 (現金)
許可申請 法第4条 規則第1条 <u>※許可は店舗ごとに必要</u>	●薬局開設許可申請書 ●薬局の平面図 ○薬局の配置図(他の売場と壁面により区画できない場合) ●登記事項証明書(法人) <u>※発行日より6ヶ月以内のもの</u> ○申請者(法人の場合は薬事に関する業務に責任を有する役員)が精神の機能の障がい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、当該申請者の精神の機能の障がいに関する診断書 <u>※発行日より3ヶ月以内のもの</u> ●管理者、その他の薬剤師・登録販売者の「氏名」「住所」等を記載した一覧表 ●管理者の雇用契約書の写し又は使用関係証書 ○誓約書(法人の役員が管理者を兼務する場合) ●その他の薬剤師・登録販売者の雇用契約書の写し又は使用関係証書 ●業務体制表 ●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る指針・手順書：窓口で提示 ●薬剤師免許証又は販売従事登録証の原本：窓口で提示 ○管理者の再教育研修修了登録証の原本：窓口で提示(管理者が該当する場合) ○特定販売に関する書類(特定販売を行う場合) <u>※詳細は、「8. 特定販売に係る届出」(p45)を参照してください。</u> ○放射性医薬品の種類およ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(放射性医薬品を扱う場合) ○契約書(原本)、指針、研修記録：窓口で提示(他の薬局にある無菌調剤室を共同利用する場合) ○健康サポート薬局届出書添付書類一覧、健康サポート業務手順書等(健康サポート薬局である旨の表示をする場合) <u>※詳細は、「9. 健康サポート薬局に係る届出」(p52)を参照してください。</u> ○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(薬剤師不在時間に薬局を閉局することなく営業する場合) <u>※手順書は窓口で提示してください。</u> <u>※詳細は、「10. 薬剤師不在時間の有無に係る届出」(p58)を参照してください。</u>	29,000 円

許可更新申請 法第4条第4項 規則第6条 <u>＊許可は6年ごとに更新</u>	●薬局開設許可更新申請書 ●許可証（原本） ○紛失理由書（許可証を紛失した場合） ○申請者（法人の場合は薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障がい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、当該申請者の精神の機能の障がいに関する診断書 <u>※発行日より3ヶ月以内のもの</u>	11,000 円
許可証書換え交付申請 令第2条の3第1項～第2項 規則第4条 ＊許可証記載事項に変更があった場合に申請可	●許可証書換え交付申請書 ●許可証（原本） ○変更届書及びその添付書類 （届出を行っていない変更がある場合）	2,000 円
許可証再交付申請 令第2条の4第1項～第2項 規則第5条 ＊許可証を破り、汚し、又は失った場合に申請可	●許可証再交付申請書 ●許可証（原本） ○紛失理由書（許可証を紛失した場合）	2,900 円

届出関係一覧表 (法：医薬品医療機器等法、令：法施行令、規則：法施行規則)

●：必須書類

○：場合によっては必要な書類

届出事項	必要書類
変更届（事後届出） 法第 10 条第 1 項 規則第 16 条第 1 項 ※変更後 30 日以内に届出を行うこと。	●変更届書（1）～(13)全てに共通 (1-1) 開設者の氏名（個人） ●戸籍抄（謄）本又は戸籍記載事項証明書 ※発行日より 6 ヶ月以内のもの (1-2) 開設者の名称（法人） ●登記事項証明書 ※発行日より 6 ヶ月以内のもの ※変更前後の内容を確認できるもの (2-1) 開設者の住所（個人） (2-1) 開設者の住所（法人） ●登記事項証明書 ※発行日より 6 ヶ月以内のもの ※変更前後の内容を確認できるもの (3) 薬事に関する業務に責任を有する役員 ●登記事項証明書 ※発行日より 6 ヶ月以内のもの ※変更前後の内容を確認できるもの ○新たに役員となった者が精神の機能の障がい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、当該役員に係る精神の機能の障がいに関する診断書 ※発行日より 3 ヶ月以内のもの (4) 管理者 ●業務体制表 ●雇用契約書の写し又は使用関係証書 ○誓約書（法人の役員が管理者を兼務する場合） ●薬剤師免許証の原本：窓口で提示 ○管理者の再教育研修修了登録証の原本：窓口で提示（管理者が該当する場合） (5) その他の薬剤師又は登録販売者 ●業務体制表 ●雇用契約書の写し又は使用関係証書 ●薬剤師免許証又は販売従事登録証の原本：窓口で提示 (6) 管理者、その他の薬剤師又は登録販売者の氏名 ●戸籍抄（謄）本若しくは戸籍記載事項証明書、書換え後の薬剤師免許証等又は薬剤師免許証等の書換え若しくは籍訂正申請中の証明書の提示 ※発行日より 6 ヶ月以内のもの（薬剤師免許証等を除く） (7) 管理者、その他の薬剤師又は登録販売者の週当たりの勤務時間数 ●業務体制表 (8) 管理者の住所 (9-1) 構造設備の主要部分 ●変更前後の平面図 (9-2) 他の薬局にある無菌調剤室の共同利用を開始・変更・停止 ●契約書（原本）、指針、研修記録：窓口で提示

	(10) 通常の営業日及び営業時間 ●業務体制表 (11) 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 (12) 兼営事業の種類 (13) 販売・授与する医薬品の区分 <u>※特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く</u>
変更届（事前届出） 法第 10 条第 2 項 規則第 16 条の 2 第 1 項 ※変更前にあらかじめ届出を行うこと。	●変更届書 (14)～(23-2)全てに共通 (14) 薬局の名称 (15) 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 (16-1) 特定販売を新たに始めるとき ●特定販売に関する書類 ●業務体制表 (16-2) 特定販売をやめるとき (17) 特定販売を行う際に使用する通信手段（「注文の受領と情報提供等を行う手段」及び「広告方法」） ○特定販売に関する書類 (17)～(22)全てに共通 (18) 特定販売を行う医薬品の区分 (19) 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間 ●業務体制表 (20) 特定販売を行うことについての広告に、その薬局の名称と異なる名称を表示するときは、その名称 (21) 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するときは、主たるホームページアドレス <u>※ホームページ閲覧に I D やパスワードが必要な場合は併せてその I D 等を記載してください。</u> (22) 市長又は厚生労働大臣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 <u>※当該薬局の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。</u> (23-1)新たに健康サポート薬局である旨の表示をするとき ●健康サポート薬局届出書添付書類一覧 ●健康サポート業務手順書等 <u>※詳細は、「9. 健康サポート薬局に係る届出」(p52)を参照してください。</u> (23-2)健康サポート薬局である旨の表示を取りやめるとき (24-1)新たに薬剤師不在時間に薬局を閉局することなく営業するとき ●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：窓口で提示 <u>※詳細は、「10. 薬剤師不在時間の有無に係る届出」(p58)を参照してください。</u> (24-2)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をやめるとき
廃止届 法第 10 条第 1 項 ※廃止後 30 日以内に届出を行うこと。	●廃止届書 ●許可証（原本） ○紛失理由書（許可証を紛失した場合）

休止届 法第 10 条第 1 項 ※休止後 30 日以内に届出 を行うこと。	●休止届書
再開届 法第 10 条第 1 項 ※再開後 30 日以内に届出 を行うこと。	●再開届書
取扱処方箋数届 令第 2 条の 13 規則第 17 条第 1 項 ※毎年 3 月 31 日までに届 出を行うこと。	●取扱処方箋数届書 ※前年において業務を行った期間が 3 ヶ月未満である場合、又は 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 以下である場合は届出不要。

1. 薬局開設許可申請

新たに薬局の業務を行う場合は、許可申請が必要です。薬局の許可申請の標準処理期間は 18 日です。この期間には、本市の休日（土日祝日等）、及び書類の不備や構造設備が不十分等の理由で審査ができない期間は含みません。

業務を開始する日、又は許可を希望する日から余裕を持って申請を行うようにしてください。

次のような場合には新たに許可の申請が必要です。

- (1) 薬局を開設する場合。
- (2) 薬局の開設者が変わる場合。（営業権の相続、譲渡など）
- (3) 薬局の組織を変更する場合。（開設者が個人⇄法人、法人の合併）
- (4) 許可の業種が変わる場合。（店舗販売業⇄薬局開設）
- (5) 薬局を別の場所に移転する場合。（同一ビル内の階層移転又は同一フロアの移動も新規申請が必要）
- (6) 薬局を全面改築する場合。（部分改築は変更として取り扱う）
- (7) 仮店舗を開設する場合。（既存の店舗を全面改築する際など、仮店舗で薬局の業務を行う場合）
- (8) 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）
※ 新たな許可を取得するまでに医薬品の販売・授与を行うと無許可販売になります。

＜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 m² 以上で医薬品等の販売場所と 6.6 m² 以上の調剤室を有し、調剤に必要な設備及び器具を備えていること。
- (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（その薬局におけるその薬局以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売・授与をいう。）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送信できる設備（※）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送信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。ただし、薬剤師不在時間内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。
- (7) 業務に係る指針及び手順書を作成すること。

※薬局である旨がその外観から判別できない薬局や、通常人が立ち寄らないような場所に敢えて開設した薬局等、実店舗での対面による販売を明らかに想定していないような薬局は認め

られません。(平成 26 年 3 月 10 日付 薬食発 0310 第 1 号通知より)

<手数料>

29,000 円 (現金)

<許可申請に必要な書類等 (各 1 部) >

必 要 書 類	個人で申請 される場合	法人で申請 される場合
①薬局開設許可申請書 p63	●	●
②薬局の平面図	●	●
③薬局の配置図* ¹	○	○
④登記事項証明書 (発行後 6 ヶ月以内のもの)	—	●
⑤申請者の診断書 (発行後 3 ヶ月以内のもの) * ² p72	○	○
⑥管理者、その他の薬剤師・登録販売者の「氏名」「住所」等を記載した一覧表* ³ p73	●	●
⑦管理者の雇用契約書の写し又は使用関係証書* ⁴ p74	●	●
⑧その他の薬剤師・登録販売者の雇用契約書の写し又は使用関係証書* ⁵ p74	●	●
⑨誓約書* ⁶ p75	—	○
⑩業務体制表* ⁷ p76	●	●
⑪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る指針及び手順書* ⁸	●	●
⑫薬剤師免許証又は販売従事登録証の原本* ⁹	●	●
⑬管理者の再教育研修修了登録証の原本* ¹⁰	○	○
⑭特定販売に関する書類* ¹¹ p81	○	○
⑮放射性医薬品の種類および必要な設備を記載した書類* ¹²	○	○
⑯契約書 (原本)、指針、研修記録* ¹³	○	○
⑰健康サポート薬局届出書添付書類一覧、健康サポート業務手順書等* ¹⁴ p82~85	○	○
⑱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* ¹⁵ p86	○	○

(●は必須、○は場合によっては必要)

* 1 薬局の配置図

- ・ 薬局がスーパーマーケット内にある等、他の売場と壁面により区画できない場合には当該フロア全体の配置図も提出してください。
- ・ 薬局の床材を他の売場と異なるものにする、他の売場との境界に床面と異なる色又は材質の線を引く等、薬局と他の場所を明確に区別してください。

* 2 申請者の診断書

- ・ 申請者が精神の機能の障がい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のみ必要です。

- ・申請者が法人である場合は、薬事に関する業務に責任を有する（分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務が含まれる役員）が対象です。
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に該当します。

＊３ 管理者、その他の薬剤師・登録販売者の「氏名」「住所」等を記載した一覧表

- ・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」「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」を所定の様式に記載してください。
- ・一日平均取扱処方箋数によって、所要の員数を設置する必要があるので留意してください。（必要薬剤師数）

一日平均取扱処方箋数を 40 で除して得た数（その数が 1 に満たないときは 1 とし、その数に 1 に満たない端数が生じたときは、その端数は 1 とする）以上であること。

（処方箋数の算出方法）

一日平均取扱処方箋数は、前年における総取扱処方箋数（前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ 3 分の 2 を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数の合計数をいう。）を前年において業務を行った日数で除して得た数とする。ただし前年において業務を行った期間がない又は 3 ヶ月未満である場合においては推定によるものとする。

＊４ 管理者の雇用契約書の写し又は使用関係証書

- ・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（代表者を含む））が管理者を兼務する場合には不要です。ただし、法人の役員が管理者を兼務する場合、当該薬局を实地に管理する旨及び当該薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事しない旨の記載がある⑨の誓約書が必要です。また、個人の場合においては、当該薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事しない旨を申請書の備考欄等に記載してください。

＊５ その他の薬剤師・登録販売者の雇用契約書の写し又は使用関係証書

- ・その他の薬剤師又は登録販売者を雇用する場合は提出してください。
- ・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（代表者を含む））が兼務する際には不要です。
- ・薬剤師等が派遣の場合は、派遣元の使用者と被使用者の使用関係を証する書類及び開設者と派遣元の契約書の写しが必要です。

＊６ 誓約書

- ・法人の役員（代表者含む）が管理者を兼務する場合に必要です。

＊７ 業務体制表

- ・業務体制表は、薬剤師が 1 名の場合であっても提出が必要です。

＊８ 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る指針及び手順書

- ・業務の適正管理等を確保するための指針
- ・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の業務に関する手順書
- ・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を作

成してください。

＊9 薬剤師免許証又は販売従事登録証の原本

- ・ 管理者およびその他従事者の薬剤師免許証または販売従事登録証の**原本**を窓口で提示してください。

＊10 管理者の再教育研修修了登録証の原本

- ・ 管理者が、薬剤師法第8条の2第1項の規定による厚生労働大臣の命令（再教育研修命令）を受けた者である場合は、教育研修修了登録証の**原本**を窓口で提示してください。

＊11 特定販売に関する書類

- ・ 特定販売を行う場合に必要です。
※詳細は、「8. 特定販売に係る届出」（p45）を参照してください。

＊12 放射性医薬品の種類および必要な設備を記載した書類

- ・ 放射性医薬品を扱う場合に必要です。

＊13 契約書（原本）、指針、研修記録

- ・ 他の薬局にある無菌調剤室を共同利用する場合に、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の原本を提示してください。
- ・ 事前に、無菌調剤室提供薬局の薬局開設者の協力を得て、次の書類を作成し提示してください。

研修を実施したことがわかる書類

無菌調剤処理業務に係る適正管理等を確保するための指針

＊14 健康サポート薬局届出書添付書類一覧、健康サポート業務手順書等

- ・ 健康サポート薬局である旨の表示をする場合に必要です。なお、健康サポート薬局である旨の表示をするときは、その薬局を、厚生労働大臣が定める基準に適合するものとしなければなりません。
※詳細は、「9. 健康サポート薬局に係る届出」（p52）を参照してください。

＊15 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

- ・ 薬剤師不在時間に薬局を閉局することなく営業する場合に必要です。
- ・ 手順書は窓口で提示してください。
※詳細は、「10. 薬剤師不在時間の有無に係る届出」（p58）を参照してください。

＜留意事項＞

- ① 保険薬局の指定を受ける場合は、近畿厚生局へ事前に相談してください。
- ② 麻薬を取り扱う場合又は卸行為を業として行う場合は、大阪府（茨木保健所）へ申請を行ってください。
- ③ 薬局製剤（薬局製造販売医薬品）の販売を行う場合は、本市へ薬局製剤製造販売業及び製造業の許可申請等を行ってください。
- ④ 薬局開設の許可申請と従事させる登録販売者の販売従事登録申請を同時に行う場合には、先に販売従事登録申請の手続きを大阪府に行ってください。
- ⑤ 薬局開設者は、向精神薬卸売業者及び向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされます（麻薬及び向精神薬取締法第50条の26）。
- ⑥ 薬局開設の許可申請を行うことにより、管理医療機器の販売業又は貸与業に係る届出を行ったも

のとみなされます（令第49条第1項第1号）。

⑦ 無菌製剤の処理を行う場合は、p18を参照してください。

⑧ 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備え付けてください。ただし、①～⑭までに掲げる設備及び器具については、それぞれ同等以上の性質を有する設備及び器具を備えていれば足りるものとします。

① 液量器	⑬ 薬匙（金属製及び角製又はこれに類するもの）
② 温度計（100℃）	⑭ ロート
③ 水浴	⑮ 調剤に必要な書籍
④ 調剤台	ア．日本薬局方及びその解説書に関するもの
⑤ 軟膏板	イ．薬事関係法規に関するもの
⑥ 乳鉢（散剤用）及び乳棒	ウ．調剤技術等に関するもの
⑦ はかり（感量10mg及び100mg）	エ．薬局で取扱う薬品の添付文書に関するもの
⑧ ビーカー	（CD-Rやインターネット等でも可。この場合、必要な資料を容易に閲覧や印刷ができること。）
⑨ ふるい器	
⑩ へら（金属製及び角製又はこれに類するもの）	
⑪ メスピペット	
⑫ メスフラスコ又はメスシリンダー	

様式第一 <記載例>

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	高槻市〇〇町〇丁目〇番〇号 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)薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名	〇〇 〇〇、△△ △△、□□ □□		⑤
通常の営業日及び営業時間	別紙のとおり		⑥
相談時及び緊急時の連絡先	TEL: 〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇 FAX: 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇		⑦
薬剤師不在時間の有無	有 ・ 無		⑧
特定販売の実施の有無	有 ・ 無		⑨
健康サポート薬局である旨の表示の有無	有 ・ 無		⑩
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。)の欠格条	(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	なし(又は全員なし)	⑪
	(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	なし(又は全員なし)	⑪
	(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	なし(又は全員なし)	⑪
	(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	なし(又は全員なし)	⑪
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	なし(又は全員なし)	⑪
	(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	なし(又は全員なし)	⑪
	(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	なし(又は全員なし)	⑪
薬局において販売し、又は授与する医薬品の区分	薬局医薬品、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品		⑫
一日平均取扱処方箋数	〇〇枚		⑬
兼営事業の種類	薬局製剤製造・製造販売業、医薬品・医薬部外品・化粧品の販売、麻薬小売業、高度管理医療機器等販売業・貸与業、(特定・家庭用)管理医療機器販売業・貸与業、毒物劇物販売業		⑭
備考	・ 管理者の前職歴: □□市××薬局を〇年〇月〇日付退職 TEL: 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇 FAX: 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇		⑮

上記により、薬局開設の許可を申請します。

令和〇〇年 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〕

〇〇県〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号

⑯

氏名 〔法人にあつては、名称及び代表者の氏名〕

(宛先) 高槻市長

株式会社 〇〇〇〇

代表取締役 〇〇 〇〇

<記載上の留意事項（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、ビル内のように薬局が建物の一部である場合には「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。
 - ・他の薬局にある無菌調剤室を共同利用する場合には、無菌調剤室提供薬局の平面図、契約書の写し（原本提示）の添付及び指針、研修記録を提示するとともに、提供薬局名、提供薬局所在地、提供薬局許可番号を記入してください。
- 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、別紙で「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」で規定されている業務を行う体制を示す「業務体制表」を添付してください。
- ⑤ （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氏名
 - ・申請者が法人の場合は監査役を除く全ての薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を記載してください。「別添のとおり」と記載し、別紙で組織図若しくは業務分掌表を添付してもかまいません。
 - ・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
 - ・「別紙のとおり」と記載し、別紙で「業務体制表」を添付してください。
 - ・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・FAX番号、電子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。なお、「有」の場合は「10. 薬剤師不在時間の有無に係る届出」（p58）を参照してください。
- 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。なお、「有」の場合は「8. 特定販売に係る届出」（p45）を参照してください。

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。
なお、「有」の場合は「9. 健康サポート薬局に係る届出」(p52)を参照してください。

⑪ 申請者の欠格条項

- ・ 当該事実がない場合は、(1)欄から(7)欄に「なし」と記載してください。また、法人の場合であって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。当該事実がある場合は、(1)欄及び(2)欄にその理由及び年月日を、(3)欄にその罪、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)欄にその違反の事実及び年月日を記載してください。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がいに関する医師の診断書を添付してください。

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、該当する箇所を○で囲んでください。

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

- ・ 兼営事業の種類を○で囲んでください。

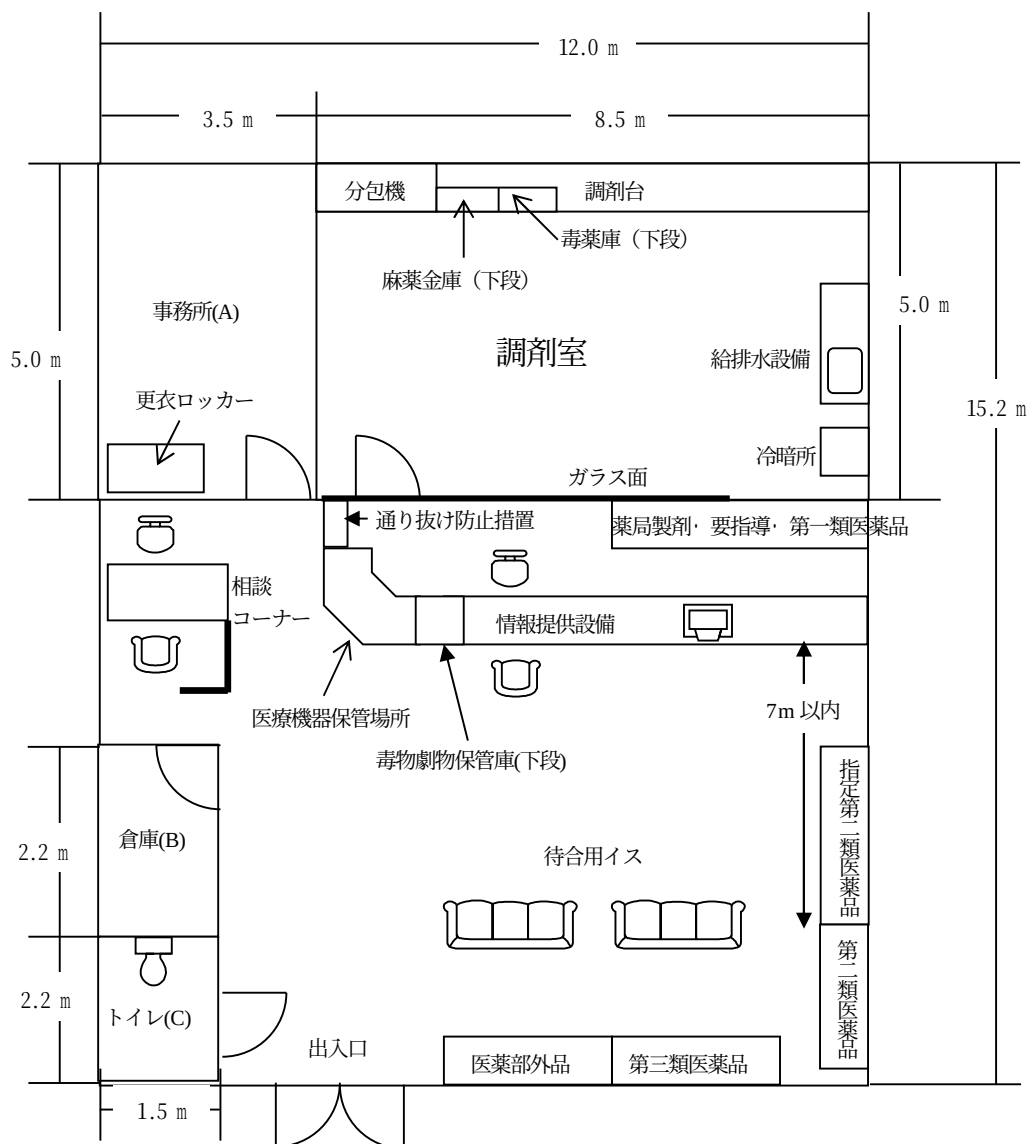
⑮ 備考

- ・ 薬局の電話番号及びFAX番号を記載してください。
- ・ 管理者について、直近の職歴を記載してください。
(例) □□市××薬局を○年○月○日付退職等
- ・ 添付文書を省略した場合は、その旨を記載してください。
(例) 登記事項証明書は、○○薬局(第○○A○○○○○号、○年○月○日許可)の××年××月××日付届出に添付。
- ・ 使用関係証書等の他の書類に「薬局の管理者が当該薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事しない」旨を記載していない場合はその旨を記載してください。
- ・ 薬局の許可開始日を希望す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。

⑯ 申請者の住所及び氏名

- ・ 住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本社の所在地を記載してください。
- ・ 氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。

<薬局平面図（記載例）>

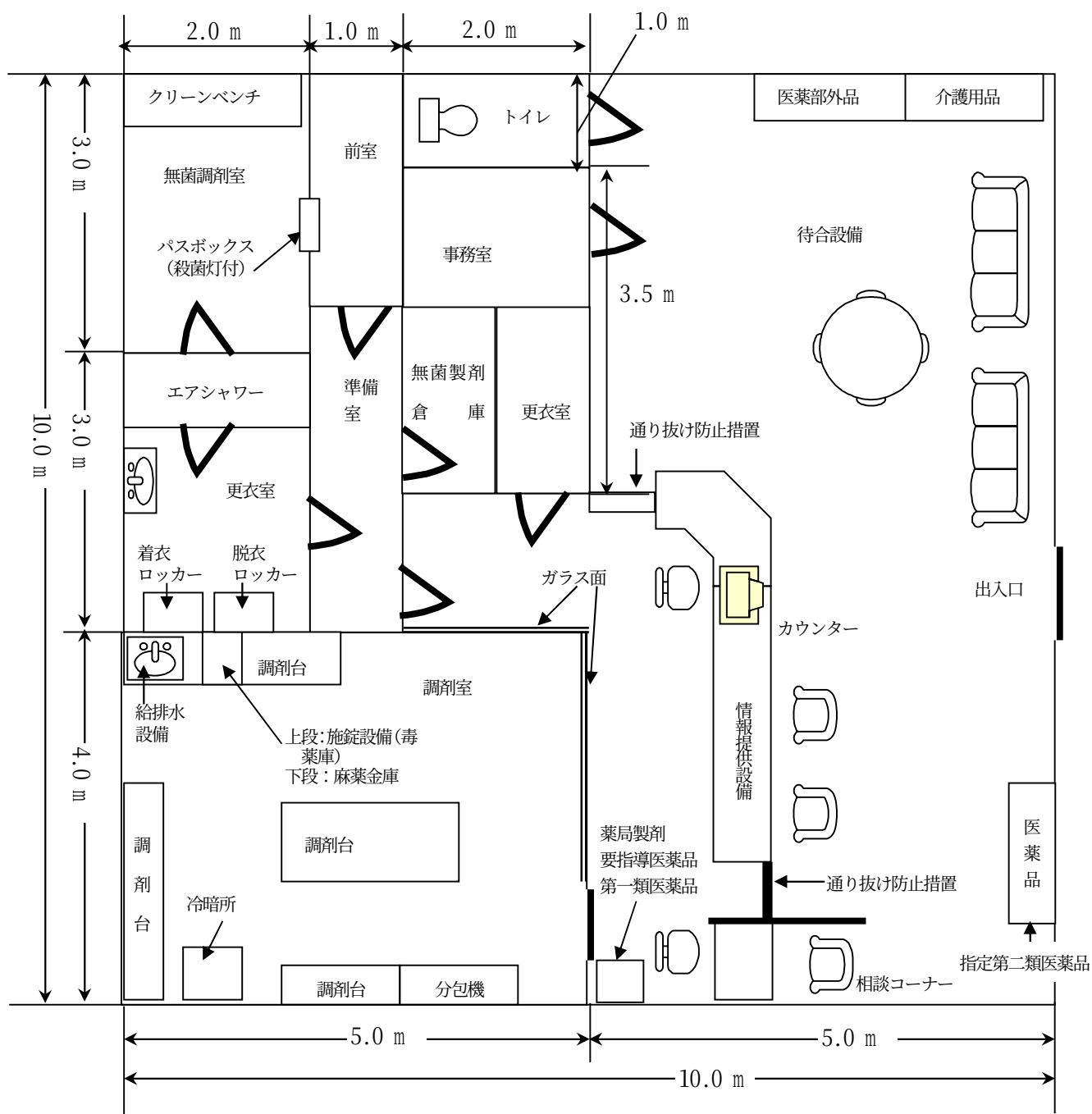


<面積算出式>

薬 局 (19.8 m²以上) : $12.0 \times 15.2 - (3.5 \times 5.0 \text{ (A)} + 2.2 \times 1.5 \text{ (B)} + 2.2 \times 1.5 \text{ (C)}) = 158.3 \text{ m}^2$

調剤室(6.6 m²以上) : $8.5 \times 5.0 = 42.5 \text{ m}^2$

＜無菌調剤を行う場合の薬局平面図（記載例）＞



＜面積算出式＞

薬局 (19.8 m²以上) : 5.0 m×10.0 m+2.0 m×1.5 m+5.0 m×4.0 m+2.0 m×3.0 m = 79.0 m²

調剤室 無菌調剤室

調剤室(6.6 m²以上) : 5.0 m×4.0 m = 20.0 m²

無菌調剤室：2.0 m×3.0 m = 6.0 m²

＜記載時の留意点（薬局平面図）＞

定規等を用いて縮尺で正確に作成してください。建築関係図面の転用も可能です。

なお、下記事項を薬局平面図に記入してください。

- ※ 薬局の面積、調剤室の面積が算出できるよう壁の内側の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。
- ※ 薬局の有効面積は 19.8 ㎡以上、調剤室の面積は 6.6 ㎡以上を確保すること。天井までの高さが床面から 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きその部分が分かるようにしてください。

＜薬局＞

- ① 薬局内に更衣室、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。
- ② 薬局、調剤室の出入口、住居等との区画がよく判るように記入してください。
- ③ 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。
- ④ 常時居住する場所、不潔な場所から明確に区別してください。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。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。
- ⑦ 情報提供設備は、できる限り患者個人のプライバシーに配慮した構造にしてください。
- ⑧ 薬局製剤、要指導医薬品及び一般用医薬品は、購入者がわかりやすいように区分ごとに陳列し、場所を記入してください。
- ⑨ 薬局製剤、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。
- ⑩ 指定第二類医薬品を陳列する場合は、薬局製剤、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（7 ｍの範囲内）に陳列し、その場所を図面に記入してください。
- ⑪ 薬局製剤、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、閉鎖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。
- ⑫ スーパー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、閉鎖設備により物理的に遮断し、薬局内に従業員以外の者が進入することが困難なものとしてください。閉鎖設備が可動式の場合には、従業者以外の者が動かすことができないような措置をとってください。
- ⑬ 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。
- ⑭ 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陳列場所を明記してください。
- ⑮ 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。

＜調剤室＞

- ① 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。また、調剤室に医薬品の購入者等が容易に進入することができないよう必要な措置をとってください。ここでいう必要な措置とは、社会通念上、カウンター等の通常動かすことができない構造設備により遮断することで、従事者以外の者が進入することができないような措置のことです。
- ② 調剤室内に、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。
- ③ 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入してください。
- ④ ガラス面は、高さが人間の腰の高さから頭の高さ程度（おおむね 1m から 1.8m）、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、調剤依頼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。
- ⑤ 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、その位置を記入してください。
- ⑥ 薬剤師不在時間に薬局を閉局することなく営業する場合には調剤室を閉鎖できる構造にしてください。

＜無菌調剤室＞

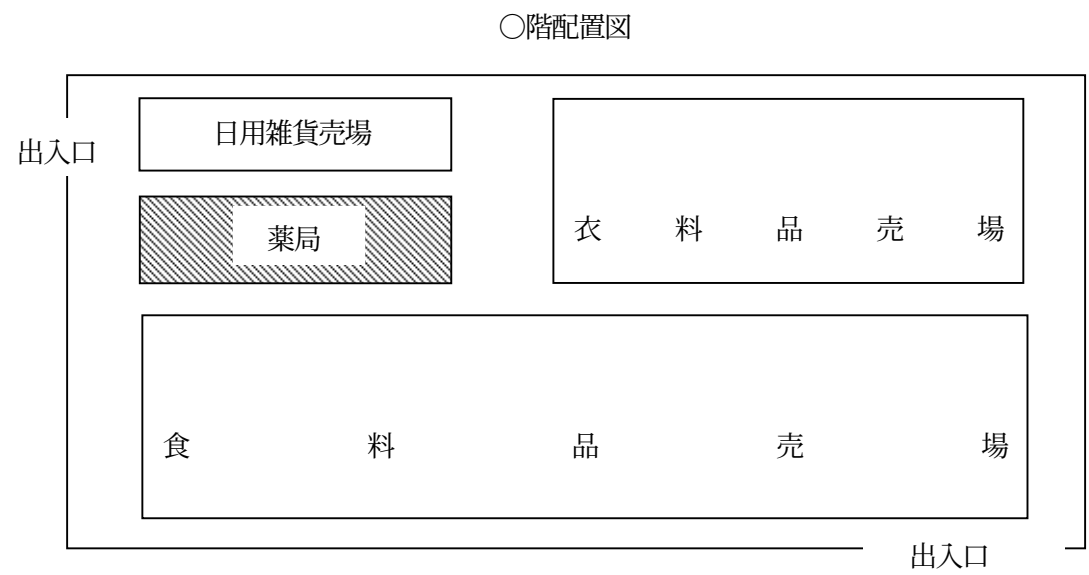
- ① 無菌製剤処理を行う調剤室（以下、無菌調剤室という）、クリーンベンチ又は安全キャビネットが必要です。
- ② 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものとしてください。
- ③ 手指などを消毒する薬剤と専用の無菌作業衣（帽子、マスク、手袋、履き物を含む）を用意してください。
- ④ 無菌調剤室を設ける場合は以下の要件を満たしてください。
 - ・ 薬局内に設置された、他と仕切られた専用の部屋であること。
 - ・ 無菌調剤室は、じんあい、又は微生物による汚染を防止するための構造設備（空調設備、準備室又は前室、パスボックス、殺菌灯、エアシャワー等）を有すること。ただし、設備等の機能により同等の効果を達成することができる場合はこの限りではありません。
 - ・ 無菌調剤室の天井、壁及び床の表面は消毒薬等による噴霧洗浄に耐えるものであること。
 - ・ 無菌調剤室に入室するための手洗設備及び更衣設備を有すること。
- ⑤ 無菌調剤室等の衛生管理を維持するためのマニュアル（入退室、薬剤の搬入、薬剤調整、清掃・消毒等に関する手順書）を作成してください。

なお、無菌調剤室を共同利用する場合の無菌調剤室は、上記に加えて以下の要件も満たす必要があります。

- ・ 無菌調剤室の室内の空気清浄度について、高度な無菌製剤処理を行う際に、常時 ISO14644-1 に規定するクラス 7 以上を担保できる設備であること。
- ・ その他無菌製剤処理を行うために必要な器具、機材等を十分に備えていること。

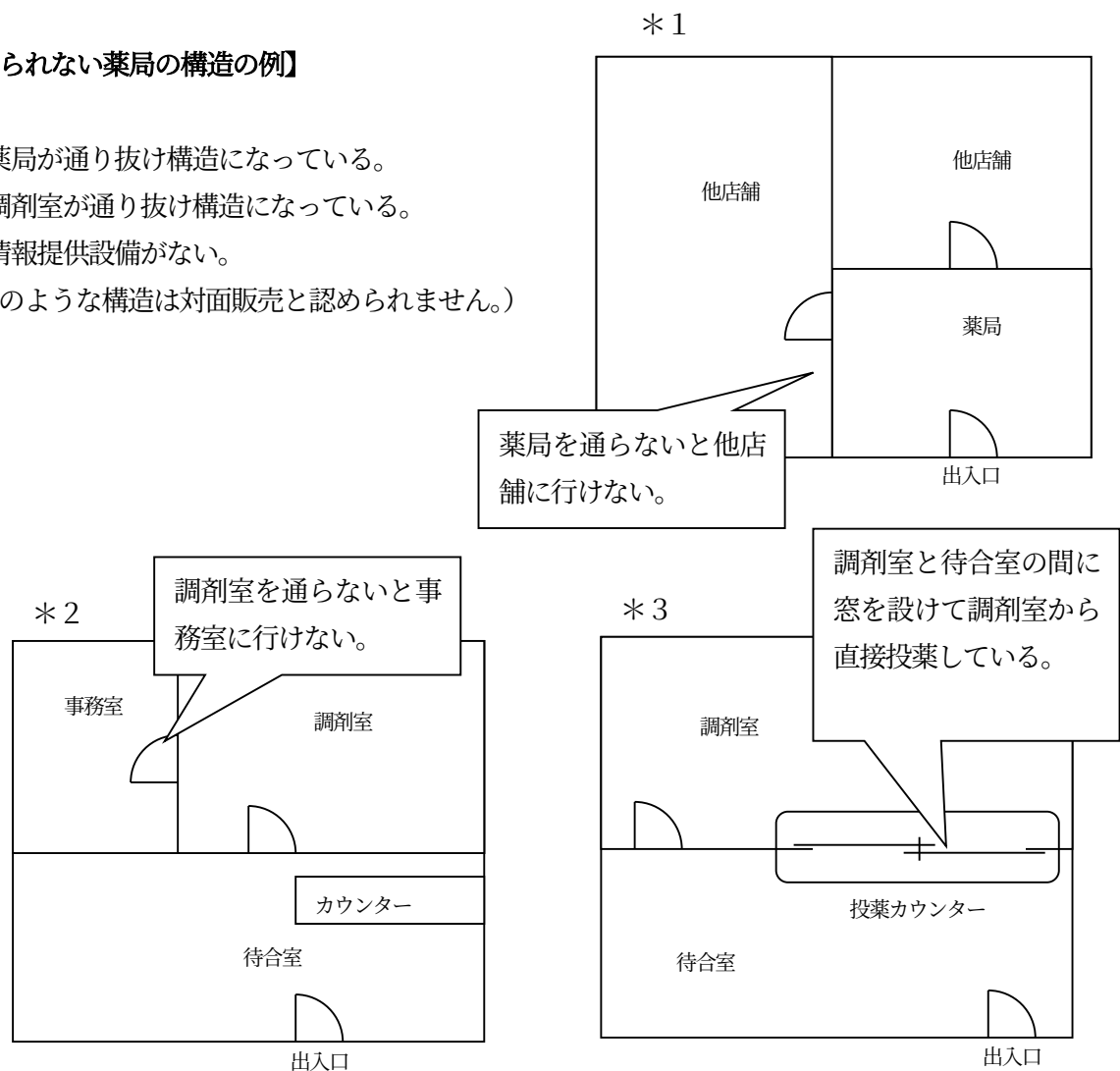
フロア全体の平面図（ビル等で同一フロアに複数店舗がある場合）

（記載例）



【認められない薬局の構造の例】

- ＊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。）



2. 薬局開設許可更新申請

薬局開設の許可を受けた者が、引き続き同一の許可を受ける場合は、有効期限の満了する 10 日前までに許可更新申請が必要です。なお、この 10 日とは本市の許可更新の標準処理期間であり、本市の休日（土日祝日等）、及び書類に不備がある等の理由で審査ができない期間を含みません。有効期間は 6 年間です。

<手数料>

11,000 円（現金）

<必要な書類等>

- ① 薬局開設許可更新申請書（規則 様式第五）（p64 参照）
- ② 許可証（原本）
- ③ 許可証を紛失した場合には、紛失理由書（p87 参照）
- ④ 申請者（法人の場合は薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障がい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、当該申請者の精神の機能の障がいに関する診断書（p72 参照）

※発行日より 3 ヶ月以内のもの

<留意事項>

- ① 休止中であっても更新申請を行ってください。
- ② 許可証の記載事項に変更があり、変更届出をしていない場合は、変更届書を同時に提出してください。なお、許可更新申請と同時に許可証記載事項を変更する場合は、変更届書の提出のみ必要で、許可証書換え交付申請書の提出は不要です。

薬局開設許可更新申請書

許可番号及び年月日		第〇〇A〇〇〇〇〇〇号 〇〇年〇〇月〇〇日		①
薬局の名称		〇〇薬局		②
薬局の所在地		高槻市〇〇町〇〇丁目〇番〇号〇〇ビル1階		②
変更内容	事項	変更前	変更後	③
(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、△△ △△、□□ □□		④
申請者(法人にあつては、 責任を有する役員を含む) の薬事に関する業務に 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	なし(又は全員なし)		⑤
	(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	なし(又は全員なし)		⑤
	(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	なし(又は全員なし)		⑤
	(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	なし(又は全員なし)		⑤
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	なし(又は全員なし)		⑤
	(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	なし(又は全員なし)		⑤
	(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	なし(又は全員なし)		⑤
備考		TEL:〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇 FAX:〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇		⑥

上記により、薬局開設の許可の更新を申請します。

令和〇〇年 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 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号

⑦

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

(宛先) 高槻市長

<記載上の留意事項（薬局開設許可更新申請書）>

① 許可番号及び年月日

- ・ 許可番号は、許可証に記載されている番号を記載してください。
- ・ 許可年月日は、許可証に記載されている有効期間の開始年月日を記載してください。許可証の発行年月日を許可年月日と間違えないように留意してください。

② 薬局の名称・所在地

- ・ 薬局の名称・所在地を記載してください。

③ 変更内容

- ・ 変更の届出が必要な事項（規則第 16 条第 1 項及び第 16 条の 2 第 1 項に掲げる事項）で、変更届書の提出を行っていない場合は、その事項を当該欄に記載してください。この場合、同時に変更届書を提出してください。

④ 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

- ・ 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氏名を記載してください。

⑤ 申請者の欠格条項

- ・ 当該事実がない場合は、(1)欄から(7)欄に「なし」と記載してください。また、法人の場合であって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。当該事実がある場合は、(1)欄及び(2)欄にその理由及び年月日を、(3)欄にその罪、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)欄にその違反の事実及び年月日を記載してください。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がいに関する医師の診断書を添付してください。

⑥ 備考

- ・ 薬局の電話番号及び FAX 番号を記載してください。
- ・ 年途中の許可年月日を年始に繰り上げようとする場合等には、「〇〇年 1 月 1 日繰上げ更新希望」と朱書きしてください。

⑦ 申請者の住所及び氏名

- ・ 変更があった場合は、変更後の住所及び氏名を記載してください。
- ・ 住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
- ・ 氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。

3. 許可証書換え交付申請

許可証の記載事項（開設者の氏名（法人にあっては名称）、薬局の名称、薬局所在地の住居表示）に変更があった場合には、許可証書換え交付申請を行うことができます。

<手数料>

2,000 円（現金）

<必要な書類等>

- ① 許可証書換え交付申請書（規則 様式第三）（p65 参照）
- ② 許可証（原本）
- ③ 変更届書及びその添付書類（届出を行っていない変更がある場合）

<留意事項>

- ① 変更届出と書換え交付申請を同時に行う場合は、変更届書及びその添付書類を併せて提出してください。（薬局の名称を変更する場合はあらかじめ変更の届出が必要です。）
- ② 許可更新申請と同時に許可証の記載事項を変更する場合は、変更届書を提出すれば許可証書換え交付申請書の提出は不要です。

同一の薬局で、他に高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可を取得している場合

どちらかの申請書の備考欄に他方の許可番号を記載することにより、両方の書換えが可能で
す。その場合の手数料は、書換えを希望する営業所の許可証書換え交付申請手数料の合計と
なります。

住居表示変更又はビル等の名称変更により住所に変更が生じた場合

開設者住所、薬局所在地及び管理者住所の住居表示の変更については、法律に規定する届出
事項ではありませんが、これらは規則第 7 条の台帳記載事項ですので、変更届の提出をお願い
します。

なお、住居表示に関する法律に基づき、地名番地等に表示変更が生じた場合は市町村が発行
する住居表示変更証明書の原本の添付又は窓口での提示をお願いします。この場合、書換え
交付申請の手数料は不要です。

様式第三 <記載例>

許可証書換え交付申請書

業 務 等 の 種 別		薬局		①
許 可 番 号 及 び 年 月 日		第〇〇A〇〇〇〇〇〇号 〇〇年〇〇月〇〇日		②
薬 局 の 名 称		〇 〇 薬 局		③
薬 局 の 所 在 地		高槻市〇〇町〇〇丁目〇番〇号〇〇ビル1階		③
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後	④
変 更 年 月 日		〇〇年〇〇月〇〇日		⑤
備 考		TEL:〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇 FAX:〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇		⑥

上記により、許可証の書換え交付を申請します。

令和〇〇 年 〇〇 月 〇〇 日

住所 法人にあっては、主たる事務所の所在地 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号

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

⑦

(宛先) 高槻市長

＜記載上の留意事項（許可証書換え交付申請書）＞

① 業務等の種別

- ・ 薬局と記載してください。

② 許可番号及び年月日

- ・ 許可番号は、許可証に記載されている番号を記載してください。
- ・ 許可年月日は、許可証に記載されている有効期間の開始年月日を記載してください。許可証の発行年月日を許可年月日と間違えないように留意してください。

③ 薬局の名称・所在地

- ・ 薬局の名称・所在地を記載してください。ただし、薬局の名称を変更しようとする場合には、あらかじめ変更の届出が必要です。

④ 変更内容

- ・ 変更があった「氏名（法人にあってはその名称）」、「薬局の名称」、「薬局所在地の住居表示」の別を記載し、変更前後を具体的に記載してください。

⑤ 変更年月日

- ・ 変更が生じた年月日を正確に記載してください。

※ 法人にあっては、登記年月日ではないので注意してください。

⑥ 備考

- ・ 薬局の電話番号及び FAX 番号を記載してください。

⑦ 申請者の住所及び氏名

- ・ 変更があった場合は、変更後の住所及び氏名を記載してください。
- ・ 住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
- ・ 氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。

4. 許可証再交付申請

許可証を破り、汚し、又は失った時には、許可証再交付申請を行うことができます。なお、許可証は掲示が義務付けられています（規則第3条）ので、紛失した場合は速やかに申請を行ってください。

また、紛失により許可証の再交付を受けた後、紛失した許可証を発見した場合は、発見した許可証を速やかに返却してください。

<手数料>

2,900 円（現金）

<必要な書類等>

- ① 許可証再交付申請書（規則 様式第四）（p66 参照）
- ② 破り、又は汚した許可証（原本）
- ③ 許可証を紛失した場合には、紛失理由書（p87 参照）

許可証再交付申請書

業 務 等 の 種 別	薬局	①
許 可 番 号 及 び 年 月 日	第〇〇A〇〇〇〇〇〇号 〇〇年〇〇月〇〇日	②
薬 局 の 名 称	〇 〇 薬 局	③
薬 局 の 所 在 地	高槻市〇〇町〇〇丁目〇番〇号〇〇ビル1階	③
再 交 付 申 請 の 理 由	〇〇のため	④
備 考	TEL:〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇 FAX:〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇	⑤

上記により、許可証の再交付を申請します。

令和〇〇 年 〇〇 月 〇〇 日

住所 法人にあっては、主たる事務所の所在地 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号

⑥

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

(宛先) 高槻市長

＜記載上の留意事項（許可証再交付申請書）＞

- ① 業務等の種別
 - ・ 薬局と記載してください。
- ② 許可番号及び年月日
 - ・ 許可番号は、許可証に記載されている番号を記載してください。
 - ・ 許可年月日は、許可証に記載されている有効期間の開始年月日を記載してください。許可証の発行年月日を許可年月日と間違えないように留意してください。
- ③ 薬局の名称・所在地
 - ・ 薬局の名称・所在地を記載してください。
- ④ 再交付申請の理由
 - ・ 破り、汚し、又は失った等の理由を記載してください。
- ⑤ 備考
 - ・ 薬局の電話番号及び FAX 番号を記載してください。
- ⑥ 申請者の住所及び氏名
 - ・ 住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
 - ・ 氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。

5. 変更届出

- ・ 下記1（事後届出）の事項を変更したときは、**変更後30日以内**に届け出てください。
- ・ 下記2（事前届出）の事項を変更しようとするときは、**あらかじめ**届け出てください。

1 変更後に届け出なければならない事項 （事後届出） 法第10条第1項、施行規則第16条第1項	2 あらかじめ届け出なければならない事項 （事前届出） 法第10条第2項、施行規則第16条の2第1項
(1) 開設者の氏名 （法人にあっては名称） (2) 開設者の住所 （法人にあっては本店又は主たる事務所の所在地） (3) 薬事に関する業務に責任を有する役員（法人の場合のみ） (4) 管理者 (5) その他の薬剤師又は登録販売者 (6) 管理者、その他の薬剤師又は登録販売者の氏名 (7) 管理者、その他の薬剤師又は登録販売者の一週間当たりの通常の勤務時間数 (8) 管理者の住所 (9-1) 構造設備の主要部分* ¹ (9-2) 他の薬局にある無菌調剤室の共同利用を開始・変更・停止 (10) 通常の営業日及び営業時間* ² (11) 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 (12) 兼営事業の種類 (13) 販売・授与する医薬品の区分（特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く）	(14) 薬局の名称 (15) 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 (16-1) 特定販売を新たに始めるとき* ³ (16-2) 特定販売をやめるとき (17) 特定販売を行う際に使用する通信手段（「注文の受領と情報提供等を行う手段」及び「広告方法」） (18) 特定販売を行う医薬品の区分 (19) 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間 (20) 特定販売を行うことについての広告に、その薬局の名称と異なる名称を表示するときは、その名称 (21) 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するときは、主たるホームページアドレス (22) 市長又は厚生労働大臣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（当該薬局の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。） (23-1) 新たに健康サポート薬局である旨の表示をするとき* ⁴ (23-2) 健康サポート薬局である旨の表示を取りやめるとき (24-1) 新たに薬剤師不在時間に薬局を閉局することなく営業するとき* ⁵ (24-2) 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をやめるとき

*1 許可薬局内にある構造設備の主要部分に変更があった場合に届出が必要です。

- ・ 薬局の面積や調剤室の面積等を変更した場合
- ・ 情報提供場所（数や配置場所）を変更した場合
- ・ 鍵のかかる貯蔵設備又は冷暗所を変更した場合 等

*2 営業日及び営業時間とは、薬局の営業時間、一般用医薬品を販売する営業時間及び要指導医薬品・第一類医薬品を販売する営業時間の全てを指し、これらの一部又は全部の変更があった場合に届出が必要です。

*3 詳細は、「8. 特定販売に係る届出」(p45)を参照してください

*4 詳細は、「9. 健康サポート薬局に係る届出」(p52)を参照してください。

*5 詳細は、「10. 薬剤師不在時間の有無に係る届出」(p58)を参照してください。

同一の薬局で、他に高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可を取得している場合
どちらかの変更届の備考欄に他方の許可番号を記載することにより、両方の変更が可能です。

住居表示変更又はビル等の名称変更により住所に変更が生じた場合

開設者住所、薬局所在地及び管理者住所の住居表示の変更については、法律に規定する届出事項ではありませんが、これらは規則第7条の台帳記載事項ですので、変更届の提出をお願いします。

なお、住居表示に関する法律に基づき、地名番地等に表示変更が生じた場合は市町村が発行する住居表示変更証明書の原本の添付又は窓口での提示をお願いします。

<必要な書類等>

- ① 変更届書（規則 様式第六）(p67 参照)
- ② 添付書類（下表のとおり）（●は必須、○は場合によっては必要）

1 変更後に届け出なければならない事項

変 更 事 項		添 付 書 類
(1) 開設者の氏名 (法人にあっては名称) ※個人の場合は婚姻等、法人の場合は社名変更等による。	個人	●戸籍抄（謄）本又は戸籍記載事項証明書 ※発行日より6ヶ月以内のもの。
	法人	●登記事項証明書 ※発行日より6ヶ月以内のもの。 ※変更前後の内容を確認できるもの。

変 更 事 項		添 付 書 類
(2) 開設者の住所 (法人にあっては本店又は主たる事務所の所在地)	個人	添付書類は不要
	法人	●登記事項証明書 ※発行日より6ヶ月以内のもの。 ※変更前後の内容を確認できるもの。
(3) 薬事に関する業務に責任を有する役員		●登記事項証明書 ※発行日より6ヶ月以内のもの。 ※変更前後の内容を確認できるもの。 ○新たに役員となった者が精神の機能の障がい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、当該役員に係る精神の機能の障がいに関する診断書 ※発行日より3ヶ月以内のもの。
(4) 管理者		●業務体制表 ●雇用契約書の写し又は使用関係証書 ○誓約書 ※法人の役員が管理者を兼務する場合は、誓約書を提出してください。 ●薬剤師免許証〔原本を窓口で提示〕 ○管理者が薬剤師法第8条の2第1項の規定による再教育研修命令を受けた者である時は、再教育研修修了登録証の原本を窓口で提示してください。
(5) その他の薬剤師又は登録販売者		●業務体制表 ●雇用契約書の写し又は使用関係証書 ●薬剤師免許証又は販売従事登録証〔原本を窓口で提示〕
(6) 管理者、その他の薬剤師又は登録販売者の氏名		●戸籍抄（謄）本若しくは戸籍記載事項証明書、書換え後の薬剤師等免許証又は薬剤師等の免許証等の書換え若しくは籍訂正申請中の証明書の提示 ※発行日より6ヶ月以内のもの。（薬剤師免許証等を除く）
(7) 管理者、その他の薬剤師又は登録販売者の一週間当たりの通常の勤務時間数		●業務体制表 なお、特定販売のみに従事する勤務時間数がある場合は別途記載する必要があります。
(8) 管理者の住所		添付書類は不要

変 更 事 項	添 付 書 類
(9-1) 構造設備の主要部分	●変更前後の平面図
(9-2) 他の薬局にある無菌調剤室の共同利用を開始・変更・停止	●契約書（原本）、指針、研修記録の提示（ p10 参照）
(10) 通常の営業日及び営業時間	●業務体制表
(11) 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	●放射性医薬品貯蔵設備の概要図
(12) 兼営事業の種類	添付書類は不要
(13) 販売・授与する医薬品の区分 （特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く）	添付書類は不要 ※新たに要指導医薬品・第1類医薬品を取り扱う場合、 構造設備（保管陳列設備）、通常の営業時間（販売時間） の変更も必要となります。

2 あらかじめ届け出なければならない事項

変 更 事 項		添 付 書 類
(14) 薬局の名称		添付書類は不要
(15) 相談時及び緊急時の電話番号 その他連絡先		添付書類は不要
(16) 特定販売の 実施の有 無	特定販売を新た に始める場合	●特定販売に関する書類（p81 参照） ●業務体制表
	特定販売をやめ る場合	添付書類は不要
(17) 特定販売を 行 う 際 に 使 用 す る 通 信 手 段	注文の受領と情 報提供等を行う 手段	○特定販売に関する書類（p81 参照）
	広告方法	○特定販売に関する書類（p81 参照）
(18) 特定販売を行う医薬品の区分		○特定販売に関する書類（p81 参照） ※新たに第1類医薬品を取り扱う場合、構造設備(保管陳列設備)、通常の営業時間(販売時間)の変更も必要となります。
(19) 特定販売を行う時間及び営業時 間のうち特定販売のみを行う時 間がある場合はその時間		○特定販売に関する書類（p81 参照） ●業務体制表
(20) 特定販売を行うことについての 広告に、その薬局の名称と異なる 名称を表示するときは、その名称		○特定販売に関する書類（p81 参照）
(21) 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 するときは、主たるホームページ アドレス		○特定販売に関する書類（p81 参照） ホームページの閲覧にIDやパスワードが必要な場合は、併せてそのID等を記載してください。
(22) 市長又は厚生労働大臣が特定販 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(当該薬局の営業時間のうち特 定販売のみを行う時間がある場 合に限る。)		○特定販売に関する書類（p81 参照）
(23) 健康サポー ト薬局であ る旨の表示 の有無	新たに表示をす る場合	●健康サポート薬局届出書添付書類一覧（p82～p83） ●健康サポート業務手順書等 ※ 詳細は、「9. 健康サポート薬局に係る届出」(p52) を参照してください。
	表示を取りやめ る場合	添付書類は不要

変 更 事 項		添 付 書 類
(24) 薬剤師不在時間の有無	新たに薬剤師不在時間に薬局を閉局することなく営業する場合	●薬剤師不在時の対応についてのチェックリスト (p86) ●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提示 ※ 新たに調剤室や医薬品陳列設備等の閉鎖設備を設けた場合は、構造設備の変更も必要です。 ※ 詳細は、「10. 薬剤師不在時間の有無に係る届出」(p58)を参照してください。
	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をやめる場合	添付書類は不要

変 更 届 書

業 務 等 の 種 別	薬局			①
許 可 番 号 及 び 年 月 日	第〇〇A〇〇〇〇〇〇号 〇〇年〇〇月〇〇日			②
薬 局 の 名 称	〇 〇 薬 局			③
薬 局 の 所 在 地	高槻市〇〇町〇〇丁目〇番〇号〇〇ビル1階			③
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後	④
	その他の薬剤師 又は登録販売者	氏名：〇〇 〇〇 △△ △△ ×× ××	氏名：〇〇 〇〇 △△ △△ □□ □□ 販売従事登録番号：□□□□ 販売従事登録年月日：□年□月□日 週当たり勤務時間数：□時間	
変 更 年 月 日	〇〇年〇〇月〇〇日			⑥
備 考	TEL:〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇 FAX:〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇			⑥

上記により、変更の届出をします。

令和〇〇 年 〇〇 月 〇〇 日

住所 法人にあっては、主たる事務所の所在地 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号

⑦

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

(宛先) 高槻市長

<記載上の留意事項（変更届書）>

① 業務等の種別

・ 薬局と記載してください。

② 許可番号及び年月日

・ 許可番号は、許可証に記載されている番号を記載してください。

・ 許可年月日は、許可証に記載されている有効期間の開始年月日を記載してください。許可証の発行年月日と間違えないように留意してください。

③ 薬局の名称・所在地

・ 薬局の名称・所在地を変更する場合は、現在の名称・所在地を記載してください。

④ 変更内容

・ 変更事項は p30～34 の表中、左欄の該当事項を記載してください。

<薬剤師、役員、構造設備の変更の記載例>

変更事項	変更前	変更後
管 理 者	氏名：□□ □□	氏名：△△ △△ 住所：〇〇県〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号 週当たり勤務時間数：□□時間 薬剤師名簿登録番号 第〇〇〇〇〇〇号 薬剤師名簿登録年月日 〇年〇月〇日
そ の 他 の 薬 剤 師 又 は 登 録 販 売 者	氏名：□□ □□ △△ △△（退職）	氏名：□□ □□ 氏名：×× ××（追加） 週当たり勤務時間数：▽▽時間 販売従事登録番号 〇〇〇〇〇 販売従事登録年月日 〇年〇月〇日
管理者、その他の 薬剤師・登録販売 者の週当たり勤務 時間数	氏名：×× ××（■時間/週） △△ △△（■時間/週）	氏名：×× ××（●時間/週） △△ △△（▲時間/週）
薬事に関する業務 に責任を有する 役 員	氏名：□□ □□（退任） ×× ×× △△ △△（退任）	氏名：〇〇 〇〇（就任） ×× ×× ◇◇ ◇◇（就任）
構 造 設 備	〇年〇月〇日の申請（又は届出） のとおり又は別紙のとおり	別紙のとおり
営 業 日 及 び 営 業 時 間	水曜日：9時～18時	水曜日：9時～13時

＜無菌調剤室の共同利用を開始・変更・停止した場合の記載例＞

1. 新たに利用を開始することとなった場合

	事項	変更前	変更後
変更内容	薬局の構造設備の主要部分 (無菌調剤室共同利用)	共同利用 無	共同利用 有 提供薬局名：●●薬局 ●●店 提供薬局所在地：〇〇市〇〇町〇丁目〇ー〇 提供薬局許可番号：第A〇〇〇〇号

2. A薬局の無菌調剤室の利用をやめ、B薬局の無菌調剤室を利用することとなった場合

	事項	変更前	変更後
変更内容	薬局の構造設備の主要部分 (無菌調剤室共同利用)	A薬局の無菌調剤室の共同利用 提供薬局名：A薬局 提供薬局所在地：〇〇市〇〇町〇丁目〇ー〇 提供薬局許可番号：第A〇〇〇〇号	B薬局の無菌調剤室の共同利用 提供薬局名：B薬局 提供薬局所在地：〇〇市〇〇町〇丁目〇ー〇 提供薬局許可番号：第A〇〇〇〇号

※提供薬局の変更・追加の場合は必要書類の添付及び提示が必要です。

3. 共同利用を停止した場合

	事項	変更前	変更後
変更内容	薬局の構造設備の主要部分 (無菌調剤室共同利用)	A薬局の無菌調剤室の共同利用 提供薬局名：A薬局 提供薬局所在地：〇〇市〇〇町〇丁目〇ー〇 提供薬局許可番号：第A〇〇〇〇号	共同利用の停止

⑤ 変更年月日

- ・ 変更が生じた年月日を正確に記載してください。

※ 法人にあっては、登記年月日ではないので注意してください。

⑥ 備考

- ・ 法人で薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、備考欄に、変更後の役員が法第5条第3号イからトまでのいずれかに掲げる者に該当するときはそのいずれに該当するかを記載し、しないときは「医薬品医療機器等法第5条第3号イからトに該当しない」と記載してください。また、役員が複数名変更した場合は、「医薬品医療機器等法第5条第3号イからトに全員該当しない」と記載してください。
- ・ 添付書類を省略する場合は、その旨を記載してください。(p61 参照)

⑦ 申請者の住所及び氏名

- ・ 住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
- ・ 氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。

6. 廃止、休止、再開届

薬局の業務を廃止し、30 日以上休止し、又は休止していた業務を再開した場合は 30 日以内に届出が必要です。

また、業務を廃止するため、許可の更新を行わずに有効期間が満了した場合でも廃止届書を提出してください。

(1) 廃止届

薬局の業務を廃止した場合には、廃止後 30 日以内に届け出てください。

<必要な書類等>

- ① 廃止届書（規則 様式第八）（p68 参照）
- ② 許可証（原本）
- ③ 許可証を紛失した場合には、紛失理由書（p87 参照）

<留意事項>

- ① 麻薬小売業者の免許を取得している場合は、麻薬の不法所持を防止するため、薬局の廃止届出前に大阪府へ相談してください。
- ② 覚醒剤原料を所有している場合は、薬局を廃止する前に大阪府へ相談してください。
- ③ 経営者の死亡（個人）又は解散（法人）により薬局を廃止する場合は、その相続人、相続人に代わって相続財産を管理する者、清算人、破産管財人、若しくは合併後存続し、又は合併により設立された法人の代表者が代理人として届出を行ってください。

(2) 休止届

薬局の業務を 30 日以上休止する場合には、休止後 30 日以内に届け出てください。なお、休止の期間は概ね 3 ヶ月以内とします。

<必要な書類等>

- ・ 休止届書（規則 様式第八）（p68 参照）

(3) 再開届

休止していた業務を再開した場合には、再開後 30 日以内に届け出てください。

<必要な書類等>

- ・ 再開届書（規則 様式第八）（p68 参照）

<留意事項>

- ・ 兼営事業として管理医療機器の販売業又は貸与業の届出をしている場合は、本届出によりその業務を廃止し、休止し、又は休止した業務を再開した場合における届出を行ったものとみなされます（令第 49 条第 1 項第 2 号）。

様式第八 <記載例>

休 止
 廃 止 届 書
 再 開

業 務 等 の 種 別	薬局	①
許 可 番 号 及 び 年 月 日	第〇〇A〇〇〇〇〇〇号 〇〇年〇〇月〇〇日	②
薬 局 の 名 称	〇 〇 薬 局	③
薬 局 の 所 在 地	高槻市 〇〇町〇〇丁目〇番〇号	③
休止、廃止又は再開の年月日	〇〇年〇〇月〇〇日	④
備 考	理由：経営者変更による廃止。 TEL:〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇 FAX:〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇	⑤

休止
 上記により、**廃止**の届出をします。
 再開

令和〇〇 年 〇〇 月 〇〇 日

住所 法人にあっては、主たる事務所の所在地 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号

氏名 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 〇〇 〇〇

⑥

(宛先) 高槻市長

様式第八 <記載例>

休 止

廃 止 届 書

再 開

業 務 等 の 種 別	薬局	①
許 可 番 号 及 び 年 月 日	第〇〇A〇〇〇〇〇〇号 〇〇年〇〇月〇〇日	②
薬 局 の 名 称	〇 〇 薬 局	③
薬 局 の 所 在 地	高槻市 〇〇町〇〇丁目〇番〇号	③
休止、廃止又は再開の年月日	〇〇年〇〇月〇〇日から 〇〇年〇〇月〇〇日までの予定	④
備 考	理由：管理者が病気療養中のため。 TEL:〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇 FAX:〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇	⑤

休止

上記により、 廃止の届出をします。

再開

令和〇〇 年 〇〇 月 〇〇 日

住所 〔法人にあっては、主たる事務所の所在地〕 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号

⑥

氏名 〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕 〇〇 〇〇

(宛先) 高槻市長

<記載上の留意事項（休止、廃止、再開届書）>

① 業務等の種別

- ・ 薬局と記載してください。

② 許可番号及び年月日

- ・ 許可番号は、許可証に記載されている番号を記載してください。
- ・ 許可年月日は、許可証に記載されている有効期間の開始年月日を記載してください。発行年月日と間違えないこと。

③ 薬局の名称・所在地

- ・ 薬局の名称・所在地を記載してください。

④ 休止、廃止又は再開の年月日

- ・ 休止、廃止又は再開の年月日を正確に記載してください。
- ・ 休止の場合には、「〇年〇月〇日から〇年〇月〇日までの予定」と記載してください。

⑤ 備考

- ・ 休止又は廃止の場合には、理由を簡単に記載してください。

⑥ 申請者の住所及び氏名

- ・ 住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
- ・ 氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。
- ・ 開設者が死亡（個人）若しくは解散（法人）した場合には、その相続人若しくは相続人に代わって相続財産を管理する者又は清算人、破産管財人若しくは合併後存続し、若しくは合併により設立された法人の代表者が代理人として廃止届出を行ってください。

7. 取扱処方箋数届

毎年3月31日までに、前年（1月1日～12月31日）における総取扱処方箋数の届出を行います。

<提出書類>

- ・ 取扱処方箋数届書（規則 様式第七）（p69 参照）

<留意事項>

- ① 前年において業務を行った期間が3ヶ月未満である場合、又は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以下である場合は、届出不要です。
- ② 前年の1月1日から12月31日までの間で、調剤の有無に関わらず薬局として業務を行った期間及び日数を記載してください（定休日等を差し引くこと）。
- ③ 前年において取扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ3分の2を乗じた数（その数に1に満たない端数が生じた時は、その端数は1とする）とその他の診療科の処方箋の数との合計数を記載してください。

取 扱 処 方 箋 数 届 書

許 可 番 号 及 び 年 月 日	第〇〇A〇〇〇〇〇〇号 〇〇年〇〇月〇〇日	①
薬 局 の 名 称	〇 〇 薬 局	②
薬 局 の 所 在 地	高槻市 〇〇町〇〇丁目〇番〇号	②
前 年 に お い て 業 務 を 行 っ た 期 間 及 び 日 数	〇〇年〇〇月〇〇日～〇〇年〇〇月〇〇日 〇〇〇日	③
前年における総取扱処方箋数	〇〇, 〇〇〇枚	④
備 考	一日平均取扱処方箋数：〇〇〇枚 TEL:〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇 FAX:〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇	⑤

上記により、取扱処方箋数の届出をします。

令和〇〇 年 〇〇 月 〇〇 日

住所 法人にあっては、主たる事務所の所在地 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号

⑥

氏名 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 〇〇 〇〇

(宛先) 高槻市長

<記載上の留意事項（取扱処方箋数届書）>

① 許可番号及び年月日

- ・ 許可番号は、許可証に記載されている番号を「第」から「号」まで記載してください。
- ・ 許可年月日は、許可証に記載されている有効期間の開始年月日を記載してください。発行年月日と間違えないように留意してください。

② 薬局の名称・所在地

- ・ 薬局の名称・所在地を記載してください。

③ 前年において業務を行った期間及び日数

- ・ 前年の1月1日から12月31日までの間で、調剤の有無に関わらず薬局として業務を行った期間及び日数を記載してください（定休日等を差し引くこと）。

④ 前年における総取扱処方箋数

- ・ 前年において取扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ3分の2を乗じた数（その数に1に満たない端数が生じた時は、その端数は1とする）とその他の診療科の処方箋の数との合計数を記載してください。

⑤ 備考

- ・ 一日平均取扱処方箋数（「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」で除した数とし、その数に1に満たない端数が生じた時は、その端数は1とする）を記載してください。

⑥ 申請者の住所及び氏名

- ・ 住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
- ・ 氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。

8. 特定販売に係る届出

特定販売（その薬局におけるその薬局以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く）の販売・授与をいう）を行う場合は、事前に手続きが必要です。

（開設許可申請時）

- ・ 薬局の開設許可を受けようとする者で、特定販売を行うとき

（変更届書によるあらかじめの届出）

- ・ 既に薬局の開設許可を取得している者が、新たに特定販売を行うとき
- ・ 特定販売をやめるとき
- ・ 以下の事項を変更するとき
 - （ア）特定販売を行う際に使用する通信手段
 - （イ）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類医薬品及び薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く））
 - （ウ）特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間
 - （エ）特定販売を行うことについての広告に、その薬局の名称と異なる名称を表示するときは、その名称
 - （オ）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するときは、主たるホームページアドレス
 - （カ）市長又は厚生労働大臣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（当該薬局の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）

<申請・届出の際の添付書類>

- ・ 新たに薬局を開設し、特定販売を行うときは薬局許可申請書の該当箇所を○で囲んだ上で、特定販売に関する書類（p81 参照）を添付してください。
- ・ 既に薬局の開設許可を取得している者が、新たに特定販売を行うときは、変更届書の変更内容欄に特定販売の実施の有無を記載した上で、特定販売に関する書類（p81 参照）を添付してください。
- ・ 特定販売をやめるときは、変更届書の変更内容欄に特定販売の実施の有無を記載してください。
- ・ 既に特定販売を実施している者が上記（ア）から（カ）までの事項を変更するときは、変更届書の変更内容欄に変更事項を記載してください。なお、必要な添付書類等については、「5. 変更届出」の<必要な書類等>（p33）をご参照ください。

<特定販売の方法及び留意事項>

特定販売における情報の提供等の取扱い等については、店頭での対面による販売の場合と同様ですが、特定販売の方法等については、その特性を踏まえて以下の点にご留意ください。（施行規則第15条の6）

- ・ 当該薬局に貯蔵・陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く）を販売・授与してください。

- ・ 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、必要な情報を見やすく表示してください。（＜**揭示（表示）事項**＞（p47）参照）
- ・ 特定販売を行うことについて広告をするときは、第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示してください。
- ・ 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するときは、市長及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行ってください。
- ・ 薬局の名称については、当該許可証に記載している薬局の正式な名称を表示してください。略称や、インターネットモール事業者の名称をそれに併記することは差し支えありませんが、薬局の正式な名称の文字の大きさは、略称等よりも大きいか又は同じである必要があります。

＜その他の留意事項＞

- ・ 特定販売を行う薬局にあっては、その開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち、深夜（午後10時から午前5時まで）以外の開店時間の1週間の総和が15時間以上としてください。
- ・ 特定販売の配送手段は問いませんが、医薬品の搬送についても薬局の管理者の管理業務に含まれるものであり、医薬品の品質が適切に管理できる方法で搬送してください。
- ・ 特定販売を行う薬局にあっては、特定販売に関する研修を実施してください。
- ・ インターネットを利用して広告をする場合は、そのホームページから、厚生労働省のホームページのうち、主たるホームページアドレスの一覧を掲示しているページへのリンクを張ることが望ましいです。
- ・ 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するときは、ホームページの内容、構成等は、当該広告を行う薬局の管理者の管理業務です。
- ・ 電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、規則別表第1の2、又は別表第1の3 3～5の事項＜**揭示（表示）事項**＞（p47）参照）については、購入する者等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達してください。

< 掲 示（表示）事項 >

実店舗での掲示事項：規則別表第1の2

特定販売を行う場合の掲示（表示）事項：規則別表第1の2及び規則別表第1の3

規則別表第1の2

第一 薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項

- 1 許可の区分の別
- 2 薬局開設者又は店舗販売業者の氏名又は名称その他薬局開設の許可証又は店舗販売業の許可証の記載事項
- 3 薬局の管理者又は店舗管理者の氏名
- 4 当該薬局又は店舗に勤務する薬剤師又は研修中の登録販売者以外の登録販売者若しくは研修中の登録販売者の別、その氏名及び担当業務^{*1}
- 5 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- 6 当該薬局又は店舗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
- 8 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先^{*2}

第二 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っては、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（特定販売を行うことについて広告をする場合にあっては、当該広告における表示。6及び8において同じ。）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^{*3}
- 8 一般用医薬品の陳列に関する解説
- 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

規則別表第1の3

- 1 薬局又は店舗の主要な外観の写真^{*4}
- 2 薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真^{*5}
- 3 現在勤務している薬剤師又は研修中の登録販売者以外の登録販売者若しくは研修中の登録販売者の別及びその氏名^{*6}
- 4 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間
- 5 特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限^{*7}

- ＊１ 担当業務についてはどのような業務に従事しているのかが分かるように記載してください。例えば、保管・陳列・販売・情報提供・相談・発送等をそれぞれ誰がいつ担当しているかが分かるように記載してください。また、対面販売と特定販売とで担当が異なる場合には、その旨も記載することが望ましいです。
- ＊２ その薬局において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等が当該一般用医薬品の製造販売業者の相談窓口等へ誤って連絡することがないよう、当該薬局の連絡先を分かりやすく表示してください。
- ＊３ 指定第２類医薬品の添付文書中の「使用上の注意」のうち、「してはいけないこと」に関する情報について、インターネットを用いる場合においてはポップアップ表示等により、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対して注意を促す措置を講じてください。
- ＊４ 建造物（ショッピングモール、テナントビル等）内の店舗については、建造物内で、不特定多数の一般人が容易に通行できる通路からその店舗であることが分かるように撮影した写真を表示してください。その際、建造物を公道から撮影した写真も併せて表示することが望ましいです。
- ＊５ その薬局でどのように医薬品を陳列しているか分かるように、代表的な一般用医薬品の陳列棚（例えば一番大きな陳列棚、レジの後ろの陳列棚等）の写真を表示してください。
- ＊６ ホームページの閲覧時点での勤務状況をそのまま表示させる方法のほか、当該薬局に勤務している薬剤師及び登録販売者の一週間の勤務シフト表等を表示する方法によることでも差し支えありません。
- ＊７ 医薬品の使用期限の表示については、一番短い期限を表示することや、使用期限終了まで○日以上と表示することでも構いません。

<その他の陳列（表示）に関する留意点>

- ・ リスク区分別に表示する方法を確保してください。
- ・ インターネットサイト内の検索結果を表示する場合は、各医薬品のリスク区分についてわかりやすく表示してください。

※基本画面は医薬品のリスク区分ごとに表示する必要がありますが、検索結果については、リスク区分を見やすく表示するとともに、それぞれのリスクの内容を表示することで構いません。

【特定販売に関する書類】

(法第4条第3項第4号口関係)

特定販売を行う際に使用する通信手段	①注文の受領と情報提供等を行う手段	電話、電子メール、テレビ電話、郵便、FAX その他（ ）
	② 広告方法	インターネット、カタログ、折込チラシ、テレビ、新聞、雑誌 その他（ ）
③ 特定販売を行う医薬品の区分		第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品 第三類医薬品 、薬局製造販売医薬品（薬局のみ）
④ 特定販売を行う時間		月～金9時～19時、土9時～14時
⑤営業時間のうち特定販売のみを行う時間が有る場合はその時間 ※該当する場合は⑨を記入してください。		月～金18時～19時
⑥特定販売を行うことについての広告に、申請書に記載する薬局の名称と異なる名称を表示するときは、その名称		〇〇ネット薬局
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するとき	⑦主たるホームページアドレス	http://www.〇〇〇〇.〇〇〇〇〇〇.co.jp http://www.〇〇〇〇.〇〇〇〇〇.〇〇.jp http://www.〇〇〇〇.〇〇〇〇.〇〇.com 〔 ID: 〇〇〇〇 パスワード: 〇〇〇〇〇〇 ※ホームページを閲覧するために、パスワード等が必要な場合は記入してください。 〕
	⑧主たるホームページの構成の概要	別紙のとおり。
⑨ 市長又は厚生労働大臣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 ※⑤に該当する場合のみ記入してください。		☒ デジタルカメラ ☒ 電話（電話番号: 〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇） ☒ 電子メール（アドレス: 〇〇〇〇〇〇@〇〇〇.〇〇.jp） ☒ 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送信するために必要な設備
⑩ 備考		☒ 注文を受領する機器は許可エリア内にある ☒ 情報提供等を行う機器は許可エリア内にある

＜記載上の留意事項（特定販売に関する書類）＞

- ①「注文の受領と情報提供等を行う手段」、②「広告方法」及び③「特定販売を行う医薬品の区分」
 - ・該当する箇所を○で囲み、その他があれば記載してください。
- ④「特定販売を行う時間」及び⑤「営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間」
 - ・「月～金 9時～18時、土 9時～14時」のように記載してください。
- ⑦「主たるホームページアドレス」
 - ・主たるホームページアドレスとは、その薬局が販売・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（いわゆる「トップページ」や「メインページ」）のアドレスです。
 - ・チェーン展開されているスーパー・ドラッグストア等の販売サイトについては、全国共通のサイトではなく、各店舗の実際に医薬品を販売しているサイトのホームページアドレスが必要です。
 - ・一つの薬局が複数のホームページを開設している場合には、それら全ての主たるホームページアドレスの提出が必要です。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提出することで差し支えありません。
 - ・ホームページの閲覧にIDやパスワードが必要な場合は、併せてそのID等を記載してください。
 - ・届け出られたホームページアドレスは薬局の名称・略称等（薬局の名称と異なる名称を使用して広告を行う場合）・所在地・許可番号と共に本市から厚生労働省に報告し、厚生労働省のホームページに一覧として掲載されます。
 - ・ホームページを開設せず、アプリケーションソフト等を利用して特定販売を行う場合には、当該ソフトの入手方法等に関する資料を代わりに提出する必要があります。
- ⑧「主たるホームページの構成の概要」
 - ・「別紙のとおり」と記載し、次の事項が分かるような資料を添付してください。
 - 店舗名称（トップページ）
 - 表示すべき事項の表示の状況（＜揭示（表示）事項＞p47 参照）
 - 医薬品の区分ごとの表示状況 等
 - ・一つの薬局が複数のホームページを開設している場合には、それらの全てについて関連する書類の添付が必要です。
 - ・カタログ等を用いて特定販売を行う場合においても、同様にその概要が分かる資料を提出してください。

⑨「市長又は厚生労働大臣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」

- ・ 該当する箇所に☑を付けてください。営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合には、全ての設備を備える必要があります。開店時間外に特定販売を行っている営業時間に、市長等が特定販売の実施方法を適切に監督する観点から、画像又は映像をパソコン等により求めに応じて直ちに送信するために必要な設備（※）を整備する必要があります。

※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送信するために必要な設備。

- ・ 当該設備は、薬局の構造設備として備える必要があります。
- ・ デジタルカメラは、薬局内の人や様子をはっきりと撮影できる機能を有するものを備えてください。

⑩備考

- ・ ①の機器が許可エリア内にある事を確認し☑を付けてください。

9. 健康サポート薬局に係る届出

健康サポート薬局とは、患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局です。

健康サポート薬局である旨の表示をするときは、あらかじめ届け出てください。

なお、健康サポート薬局である旨の表示をするときは、その薬局を、厚生労働大臣が定める基準に適合するものとしなければなりません。

＜健康サポート薬局の基準＞

かかりつけ薬局の基本的機能

（１）かかりつけ薬局としての基本的機能

- ① かかりつけ薬剤師選択のための業務運営体制
- ② 服薬情報の一元的・継続的把握の取組と薬剤服用歴への記載
- ③ 懇切丁寧な服薬指導及び副作用等のフォローアップ
- ④ お薬手帳の活用
- ⑤ かかりつけ薬剤師・薬局の普及
- ⑥ 24 時間対応
- ⑦ 在宅対応
- ⑧ 疑義照会等
- ⑨ 受診勧奨
- ⑩ 医師以外の多職種との連携

健康サポート機能

（２）健康サポートを実施する上での地域における連携体制の構築

- ① 受診勧奨
- ② 連携機関の紹介
- ③ 地域における連携体制の構築とリストの作成
- ④ 連携機関に対する紹介文書
- ⑤ 関連団体等との連携及び協力

（３）常駐する薬剤師の資質

研修修了薬剤師の常駐

（４）設備

個人情報に配慮した相談窓口の設置

（５）表示

- ① 健康サポート薬局である旨
- ② 実施する健康サポートの具体的な内容等

（６）要指導医薬品等、介護用品等の取扱い

（７）開店時間

平日の営業日には連続して開局し、かつ、土曜日又は日曜日のいずれかの曜日には 4 時間以上開局

（８）健康サポートの取組

- ① 健康の保持増進に関する相談対応と記録の作成
- ② 健康サポートに関する具体的な取組の実施
- ③ 健康サポートに関する取組の周知
- ④ 健康の保持増進に関するポスター掲示、パンフレット配布

(開設許可申請時)

- ・ 薬局の開設許可を受けようとする者で、健康サポート薬局である旨の表示をするとき
(変更届書によるあらかじめの届出)
- ・ 既に薬局の開設許可を取得している者が、新たに健康サポート薬局である旨の表示をするとき
- ・ 健康サポート薬局である旨の表示を取りやめるとき

<申請・届出の際の添付書類>

- ・ 新たに薬局を開設し、健康サポート薬局である旨を表示するときは薬局開設許可申請書の該当箇所を○で囲んだ上で、次の書類を添付してください。
 - ・ 既に薬局の開設許可を取得している者が、新たに健康サポート薬局である旨を表示するときは、変更届書の変更内容欄に健康サポート薬局である旨の表示の有無を記載した上で、次の書類を添付してください。
 - ・ 健康サポート薬局である旨の表示を取りやめるときは、変更届書の変更内容欄に健康サポート薬局である旨の表示の有無を記載してください。
- ① 健康サポート薬局届出書添付書類一覧 (p82～p83 参照)
 - ② 添付書類(「かかりつけ薬局の基本的機能」Ⅰ～Ⅶ、「健康サポート機能」Ⅰ～ⅩⅤ)

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 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。 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。 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。 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。 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。 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。 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。 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)。 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。 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。 - 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。 - 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。 - 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。
---	---

健康サポート機能	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
	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
	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
	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
	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
	VII. 医療機関に対して情報提供する際の文書様式
	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 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。 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。 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。 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。 v. 以下のような場合に受診勧奨すること。 ・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。 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。
	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 ・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。
	III. 以下の内容を記載できる紹介文書 ・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理由、その他特筆すべき事項
	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）【取組例】 ・地域の職能団体による健康の保持増進の地域住民向けイベント等の開催への協力 ・学校等を通じた、児童生徒に対する医薬品の適正使用の講演等 ・老人クラブ等を通じた、高齢者に対する医薬品の適正使用の講演等 ・地域の行政機関や関係団体等を通じた、地域住民に対する健康の保持増進に係る啓発イベント
	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
	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
	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

	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
	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* ¹
	X. 衛生材料及び介護用品等の備蓄品目リスト* ²
	X I. 開店している営業日、開店時間を記載した文書
	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
	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） 【積極的な健康サポートの取組の実施例】 ・ 薬剤師による薬の相談会の開催や禁煙相談の実施 ・ 薬剤師による健診の受診勧奨や認知症早期発見につなげる取組 ・ 医師や保健師と連携した糖尿病予防教室の開催 ・ 管理栄養士と連携した栄養相談会の開催
	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） 【取組発信例】 ・ 地域の薬剤師会等での学術大会や勉強会での発表、地域の薬剤師会広報誌への掲載 ・ 医学薬学等に関する学会への発表や学術論文の投稿 ・ 健康増進に関する情報発信を目的としているホームページにおける情報発信 ・ 地域の住民向け広報誌など様々な媒体を活用した情報発信
	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

*1 薬効群毎分類リスト

※各薬効群に最低1種類の商品名を記載してください。

薬効群名	商品名
かぜ薬（内用）	
解熱鎮痛薬	
催眠鎮静薬	
眠気防止薬	
鎮うん薬（乗物酔防止薬、つわり用薬を含む。）	
小児鎮静薬（小児五疳薬等）	
その他の精神神経用薬	
ヒスタミン H2 受容体拮抗剤含有薬	
制酸薬	
健胃薬	
整腸薬	
制酸・健胃・消化・整腸を2以上標榜するもの	
胃腸鎮痛鎮けい薬	
止瀉薬	
瀉下薬（下剤）	
浣腸薬	
強心薬（センソ含有製剤等）	

動脈硬化用薬（リノール酸、レシチン主薬製剤等）	
その他の循環器・血液用薬	
鎮咳去痰薬	
含嗽薬	
内用痔疾用剤、外用痔疾用剤	
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	
ビタミン主薬製剤、ビタミン A 主薬製剤、ビタミン D 主薬製剤、ビタミン E 主薬製剤、ビタミン B1 主薬製剤、ビタミン B2 主薬製剤、ビタミン B6 主薬製剤、ビタミン C 主薬製剤、ビタミン AD 主薬製剤、ビタミン B2B6 主薬製剤、ビタミン EC 主薬製剤、ビタミン B1B6B12 主薬製剤、ビタミン含有保健薬（ビタミン剤等）、カルシウム主薬製剤、タンパク・アミノ酸主薬製剤	
その他の滋養強壮保健薬	
婦人薬	
その他の女性用薬	
抗ヒスタミン薬主薬製剤	
その他のアレルギー用薬	
殺菌消毒薬（特殊絆創膏を含む）	
しもやけ・あかぎれ用薬	
化膿性疾患用薬	
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬（パップ剤を含む）	
みずむし・たむし用薬	
皮膚軟化薬（吸出しを含む）	
毛髪用薬（発毛、養毛、ふけ、かゆみ止め用薬等）	
その他の外皮用薬	
一般点眼薬、人工涙液、洗眼薬	
抗菌性点眼薬	
アレルギー用点眼薬	
鼻炎用内服薬、鼻炎用点鼻薬	
口腔咽喉薬（せき、たんを標榜しないトローチ剤を含む）	
口内炎用薬	
歯痛・歯槽膿漏薬	
禁煙補助剤	
漢方製剤、生薬製剤（他の薬効群に属さない製剤）、生薬主薬製剤	
消毒薬	
殺虫薬	

※2 衛生材料及び介護用品等の備蓄品目リスト（参考）

（健康サポート薬局のあり方検討会資料より抜粋）

衛生材料

製品群	品 目
救急手当用品	救急箱、絆創膏、防水フィルム（きず用）、脱脂綿、清浄綿、ガーゼ、滅菌ガーゼ、包帯通常タイプ、包帯伸縮タイプ、包帯粘着タイプ、ネット包帯、リント布、三角布、T字帯、眼帯、指サック
保護・固定健康用具	テーピングテープ（キネシオテープ）、サージカルテープ（ホワイテテープ）、サポーター
ヘルスケア用品	マスク、ウイルス・花粉対策マスク、耳栓、水差し、綿棒、爪切り・毛抜き、ピンセット、耳かき、基礎体温表、生理用ナプキン、生理用タンポン、おりものシート
服薬支援用品	オブラート、お薬服用ゼリー、カプセル
避妊・性交関連用品	避妊具（コンドーム等）
熱さまし用品	アイス枕、氷嚢、冷却シート、瞬間冷却スプレー
コンタクトレンズケア用品	コンタクトレンズ洗浄・保存・消毒液

介護用品

製品群	品 目
大人用オムツ	大人用オムツ（フラットタイプ）、大人用オムツ（パンツタイプ）、大人用失禁パット、大人用失禁パンツ
介護用品	介護用清浄用品（清拭剤・ウェットナプキン、ボディーソープ・シャンプー等）、介護用消臭・脱臭用品（防臭剤、除菌剤、オムツ取替え手袋等）、介護用食事用品（スプーン・フォーク、コップホルダー、水飲み、エプロン等）、褥創予防具（クッションマット、パット等）、介護用肌着・寝間着類
介護用品 ※カタログによる提供でも可	排泄関連用具（ポータブルトイレ、トイレ用手すり等）、入浴関連用具（すべり止めマット、シャワーチェア、浴槽台、浴槽用手すり等）、療養ベッド、歩行補助器（歩行器、杖・歩行補助杖、車椅子等）

＜留意事項＞

- ①「健康サポート薬局届出書添付書類一覧（p82～p83 参照）」を用いて、添付書類が全て整っていることを確認した上で、必要事項を記入し、書類とともに提出してください。
- ②健康サポート薬局の取組については、過去1年間の実績があることが確認できるように、資料を当該薬局に保存してください。

10. 薬剤師不在時間の有無に係る届出

薬局において、薬剤師が不在となる時間に、薬局を閉局することなく営業するときは、あらかじめ届け出てください。

薬剤師不在時間とは

開店時間のうち「当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間」をいいます。

※例えば、緊急時の在宅対応や急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加のため、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間が該当しますが、学校薬剤師の業務やあらかじめ予定されている定期的な業務によって恒常的に薬剤師が不在となる時間は認められません。

(開設許可申請時)

- ・ 薬局の開設許可を受けようとする者で、薬剤師不在時間に薬局を閉局することなく営業するとき

(変更届書によるあらかじめの届出)

- ・ 既に薬局の開設許可を取得している者が、新たに薬剤師不在時間に薬局を閉局することなく営業するとき
- ・ 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をやめるとき

<申請・届出時の添付書類>

- ・ 新たに薬局を開設し、薬剤師不在時間に薬局を閉局することなく営業するときは薬局開設許可申請書の該当箇所を○で囲んだ上で、次の書類を添付してください。
- ・ 既に薬局の開設許可を取得している者が、新たに薬剤師不在時間に薬局を閉局することなく営業するときは、変更届書の変更内容欄に薬剤師不在時間の有無を記載した上で、次の書類を添付してください。

なお、新たに調剤室や医薬品陳列設備等の閉鎖設備を設けた場合は、構造設備の変更も必要です。併せて「構造設備」と記載し、変更前後の平面図を添付してください。

- ・ 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をやめるときは、変更届書の変更内容欄に薬剤師不在時間の有無を記載してください。

- ① 薬剤師不在時の対応についてのチェックリスト (p86 参照)
- ② 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：窓口で提示

<主な要件>

- ・ 薬剤師不在時間内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務する必要があります。
- ・ 薬剤師不在時間内は、調剤室を閉鎖してください。閉鎖の方法については、原則、施錠

することとします。

- ・ 薬剤師不在時間内は要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖してください。なお、登録販売者が従事する場合は、要指導医薬品又は第一類医薬品の陳列区画のみ閉鎖してください。
- ・ 1日当たりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の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てはいけません。
- ・ 薬剤師不在時間内は、管理薬剤師（又は代行者）が、当該薬局において勤務している従事者と常に電話で連絡がとれ、必要に応じて薬局に戻るることができる体制を備えてください。
- ・ 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合の体制として、近隣の薬局を紹介すること若しくは調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻るることができる体制を備えてください。なお、近隣の薬局を紹介することを予定している場合、あらかじめ、連携を依頼する薬局に対し、薬剤師不在時間内に必要に応じて紹介等を行う旨の了解を得るようにしてください。
- ・ 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を作成するとともに当該手順書に基づき業務を実施してください。

＜薬剤師不在時間内の留意事項＞

- ・ 薬剤師以外の従事者を調剤室に立ち入らせないようにするとともに、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、薬剤師以外の従事者が手にとらないよう、従事者に徹底してください。
- ・ 薬局の内側と外側の見やすい場所に以下の内容を掲示してください。
 - ・ 調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤に応じることができない旨
 - ・ 調剤に従事する薬剤師が不在にしている理由
 - ・ 調剤に従事する薬剤師が当該薬局に戻る予定時刻
- ・ 要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖し、閉鎖した区画の入口に「専門家不在時の医薬品の販売又は授与は法に違反するためできない」旨を表示してください。
- ・ 研修中の登録販売者※のみとなる場合には、販売を行う際に、必要に応じて、管理及び指導を行う薬剤師に電話で連絡させ、薬局内に薬剤師が勤務している場合と同様の体制で販売してください。

※研修中の登録販売者：過去5年間のうち薬局等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。）に従事した期間の合計が通算して2年に満たない登録販売者

- ・ 管理薬剤師（又は代行者）は薬局外から薬局に戻った際には、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務していた従事者に状況を報告させるとともに、次の①から③までの事項を管理に関する帳簿に記載してください。

①薬剤師が不在となった理由（薬局外で行っていた業務の内容）

②薬剤師が不在となった時間

③薬剤師不在時間内における薬局の状況

<その他の留意事項>

薬剤師不在時間に薬局を閉局することなく営業するときは、薬局の営業実態を踏まえて、以下の事項に関することを記載した「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」を作成してください。

- ・ 薬剤師不在時間内の調剤室の閉鎖に関すること
- ・ 薬剤師不在時間内は、薬剤師以外の従事者を調剤室に立ち入らせないようにするとともに、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、薬剤師以外の従事者が手にとらないよう徹底することに関すること
- ・ 薬剤師不在時間内の要指導医薬品又は一般用医薬品の陳列区画等の閉鎖に関すること（該当する薬局のみ）
- ・ 薬剤師不在時間内の第二類・第三類医薬品の販売業務に関すること（該当する薬局のみ）
- ・ 薬剤師不在時間に係る掲示事項に関すること
- ・ 管理者（又は代行者）と薬局で勤務している従事者との連絡方法等に関すること
- ・ 薬剤師不在時間内に調剤の求めがあった場合の対応（患者への掲示内容の説明、薬剤師への連絡、近隣薬局への紹介など）に関すること
- ・ 管理者（又は代行者）が薬局外から薬局に戻った際の管理に関する帳簿の記載に関すること

11. 添付書類の省略

医薬品医療機器等法の規定による申請又は届出の際に添付すべき書類について、当該申請等以前に同一申請者が同一書類を、医薬品医療機器等法又は毒物及び劇物取締法に係る書類として既に本課に提出している場合には、その旨を申請書等の備考欄に記載することにより、提出又は提示を省略することができます。ただし、先に提出した内容と変更のない場合に限ります。

<添付書類を省略できない場合>

- ・ 期限切れにより、新たに許可申請する場合
- ・ 許可店舗を廃止してから30日を過ぎて申請する場合
- ・ 薬事に関する業務を本市で継続して実施していない場合

<省略できる添付書類例>

- ・ 登記事項証明書
- ・ 薬剤師免許証及び販売従事登録証の原本提示
- ・ 雇用契約書写し又は使用関係証書

<備考欄の記載例>

添付する書類を省略する場合は、当該書類を提出した薬局の名称、許可（登録）番号、許可（登録）年月日及び申請等の年月日、並びに添付を省略する書類の種類（登記事項証明書、使用関係証書等）を記載してください。

（例） 登記事項証明書は、〇〇薬局（第〇〇A〇〇〇〇〇号、〇〇年〇〇月〇〇日許可）の〇〇年〇〇月〇〇日付届出に添付。

12. 申請書等の様式

薬局開設許可申請書	p63
薬局開設許可更新申請書	p64
許可証書換え交付申請書	p65
許可証再交付申請書	p66
変更届書	p67
休止届書、廃止届書、再開届書	p68
取扱処方箋数届書	p69

薬局開設許可申請書

薬 局 の 名 称		
薬 局 の 所 在 地		
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
に 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 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	
	(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つた後、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	
	(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	
薬 局 に お い て 販 売 し 、 又 は 授 与 す る 医 薬 品 の 区 分	薬局医薬品、 薬局製造販売医薬品、 要指導医薬品、 第一類医薬品 指定第二類医薬品、 第二類医薬品、 第三類医薬品	
一 日 平 均 取 扱 処 方 箋 数		
兼 営 事 業 の 種 類	薬局製剤製造・製造販売業、 医薬品・医薬部外品・化粧品の販売、 麻薬小売業、 高度管理医療機器等販売業・貸与業、 (特定 ・ 家庭用) 管理医療機器販売業・貸与業、 毒物劇物販売業	
備 考	・ 管理者の前職歴： TEL: FAX:	

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

(宛先) 高槻市長

氏 名

(法人にあつては、主
 たる事務所の所在地
 法人にあつては、名
 称及び代表者の氏名)

薬局開設許可更新申請書

許可番号及び年月日		第 号 年 月 日	
薬局の名称			
薬局の所在地			
変更内容	事項	変更前	変更後
(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			
欠格事項 申請者（法人にあつては、業務に責任を有する役員を含む。）の	(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つた後、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		
	(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		TEL: FAX:	

上記により、薬局開設の許可の更新を申請します。

令和 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〕

（宛先）高槻市長

許可証書換え交付申請書

業 務 等 の 種 別			
許 可 番 号 及 び 年 月 日		第	号 年 月 日
薬 局 の 名 称			
薬 局 の 所 在 地			
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日		年 月 日	
備 考		TEL: FAX:	

上記により、許可証の書換え交付を申請します。

令和 年 月 日

住所 〔法人にあっては、主
たる事務所の所在地〕

氏名 〔法人にあっては、名
称及び代表者の氏名〕

(宛先) 高槻市長

許可証再交付申請書

業 務 等 の 種 別	
許 可 番 号 及 び 年 月 日	第 号 年 月 日
薬 局 の 名 称	
薬 局 の 所 在 地	
再 交 付 申 請 の 理 由	
備 考	TEL: FAX:

上記により、許可証の再交付を申請します。

令和 年 月 日

住所 〔法人にあっては、主たる事務所の所在地〕

氏名 〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕

（宛先）高槻市長

変 更 届 書

業 務 等 の 種 別			
許 可 番 号 及 び 年 月 日		第	号 年 月 日
薬 局 の 名 称			
薬 局 の 所 在 地			
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日		年 月 日	
備 考		TEL: FAX:	

上記により、変更の届出をします。

令和 年 月 日

住所 法人にあっては、主
たる事務所の所在地

氏名 法人にあっては、名
称及び代表者の氏名

(宛先) 高槻市長

休 止 届 書
廃 止 開

業 務 等 の 種 別	
許 可 番 号 及 び 年 月 日	第 号 年 月 日
薬 局 の 名 称	
薬 局 の 所 在 地	
休止、廃止又は再開の年月日	
備 考	TEL: FAX:

休止
上記により、廃止 の届出をします。
再開

令和 年 月 日

住所 〔法人にあっては、主
たる事務所の所在地〕

氏名 〔法人にあっては、名
称及び代表者の氏名〕

(宛先) 高槻市長

取 扱 処 方 箋 数 届 書

許 可 番 号 及 び 年 月 日	第 号 年 月 日
薬 局 の 名 称	
薬 局 の 所 在 地	
前 年 に お い て 業 務 を 行 っ た 期 間 及 び 日 数	
前年における総取扱処方箋数	
備 考	一日平均取扱処方箋数： TEL: FAX:

上記により、取扱処方箋数の届出をします。

令和 年 月 日

住所 〔法人にあっては、主
たる事務所の所在地〕

氏名 〔法人にあっては、名
称及び代表者の氏名〕

(宛先) 高槻市長

13. 添付書類の様式例

薬局の平面図	p71
診断書	p72
管理者、その他の薬剤師・登録販売者の「氏名」「住所」等を記載した一覧表	p73
使用関係証書	p74
誓約書	p75
業務体制表	p76
特定販売に関する書類	p81
健康サポート薬局届出書添付書類一覧	p82～ p83
薬効群毎分類リスト	p84～ p85
薬剤師不在時の対応についてのチェックリスト	p86
紛失理由書	p87

所在地	高槻市	名称	
(薬局の平面図)			

診 断 書

氏 名			
生年月日	年 月 日	年 齢	歳
上記の者について、下記のとおり診断します。 精神機能の障がい（□にチェックを付けること） ☐ 明らかに該当なし ☐ 専門家による判断が必要 （専門家による判断が必要な場合において、診断名及び現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記載して下さい。（注1））			
診断年月日	令和 年 月 日		
医療機関 名 称 所在地 Tel () (注2) 医師の氏名			

（注1）精神機能の障がいの程度・内容により、許可（登録、免許、指定、届出）された業務を行うに当たって、必要な認知、判断及び意志疎通を適切に行うことができるかを、専門家の意見を聞いて判断しますので具体的にお書きください。

（注2）必要に応じて、診断書を作成した医師から、精神機能の障がいの程度・内容をお聞きする場合がありますので、電話番号は必ず記載してください。

管理者、その他の薬剤師・登録販売者の「氏名」「住所」等を記載した一覧表

1. 管理者

氏名			
住所			
週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師
薬剤師名簿登録番号	第 号	薬剤師名簿登録年月日	年 月 日

2. その他の薬剤師又は登録販売者

氏名			
住所			
週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者
薬剤師名簿又は販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は販売従事登録年月日	年 月 日
氏名			
住所			
週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者
薬剤師名簿又は販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は販売従事登録年月日	年 月 日
氏名			
住所			
週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者
薬剤師名簿又は販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は販売従事登録年月日	年 月 日
氏名			
住所			
週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者
薬剤師名簿又は販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は販売従事登録年月日	年 月 日
氏名			
住所			
週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者
薬剤師名簿又は販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は販売従事登録年月日	年 月 日
氏名			
住所			
週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者
薬剤師名簿又は販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は販売従事登録年月日	年 月 日
氏名			
住所			
週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者
薬剤師名簿又は販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は販売従事登録年月日	年 月 日

使用関係証書

被使用者（薬局の管理者・店舗管理者・その他の薬剤師・その他の登録販売者）

住 所

氏 名

上記のものは、次のとおり、使用関係にあることを証します。

1. 勤 務 場 所 名 称

所在地

2. 勤 務 時 間 時 分 から 時 分 まで

3. 休 日

4. そ の 他 （被使用者が薬局の管理者、店舗管理者である場合）

被使用者は上記薬局（店舗）以外の場所で、業として薬局（店舗）の管理その他薬事に関する実務に従事しない。

令和 年 月 日

使 用 者 住 所 $\left(\begin{array}{l} \text{法人にあっては、主} \\ \text{たる事務所の所在地} \end{array} \right)$

氏 名 $\left(\begin{array}{l} \text{法人にあっては、名称及} \\ \text{び代表者の氏名} \end{array} \right)$

(宛先)

高 槻 市 長

令和 年 月 日

(宛先) 高槻市長

法人の所在地

法人の名称

代表者氏名

誓 約 書

代表取締役 (氏名)

弊社は、取 締 役 _____ を弊社の 薬局の管理者
店舗販売業の店舗管理者
として下記の条件で当該 薬局
店舗 を実地に管理させることを誓約します。

記

1. 勤務場所 薬局、店舗の所在地

薬局、店舗の名称

2. 勤務時間 午前 時 分 から 午後 時 分 まで

3. 休 日

4. 上記薬局（店舗）以外の場所で、業として薬局（店舗）の管理その他薬事に関する実務に従事しない。

業務体制表

業務体制表		店舗 名称	許可 番号											
営業 時間	A	☐ 月 ☐ 火 ☐ 水 ☐ 木 ☐ 金 ☐ 土 ☐ 日 (日/週) : ~ :												
	B	☐ 月 ☐ 火 ☐ 水 ☐ 木 ☐ 金 ☐ 土 ☐ 日 (日/週) : ~ :												
	C	☐ 月 ☐ 火 ☐ 水 ☐ 木 ☐ 金 ☐ 土 ☐ 日 (日/週) : ~ :												
時間		0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	計
A	営業時間													
	開店時間													
	特定販売時間													
	医薬品販売時間													
	要指導医薬品 又は第一類医薬品													
	薬剤師													
	登録販売者													
B	営業時間													
	開店時間													
	特定販売時間													
	医薬品販売時間													
	要指導医薬品 又は第一類医薬品													
	薬剤師													
	登録販売者													
C	営業時間													
	開店時間													
	特定販売時間													
	医薬品販売時間													
	要指導医薬品 又は第一類医薬品													
	薬剤師													
	登録販売者													

1週間あたりの合計		
営業時間	時間	
開店時間	時間 ①	

開店時間中の1週間あたり合計		
医薬品販売時間	時間 ②	
要指導医薬品又は 第一類医薬品販売時間	時間 ③	

情報提供場所		
合計	箇所 ④	
(内)要指導・ 第一類医薬品用	箇所 ⑤	

体制省令関係		
$⑥ \div ⑤ \div ③$		≥ 1
$(⑥+⑦) \div ②$		≥ 1
$(⑥+⑦+⑧) \div ④ \div ②$		≥ 1

薬剤師		勤務時間	薬剤師		勤務時間
1	管		11		
2			12		
3			13		
4			14		
5			15		
6			16		
7			17		
8			18		
9			19		
10			薬剤師勤務時間合計 ⑥		

登録販売者		勤務時間
1	管	
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
登録販売者勤務時間合計 ⑦		

登録販売者(研修中)		勤務時間
1		
2		
3		
4		
5		
6		
登録販売者(研修中) 勤務時間合計 ⑧		

(参考)
研修中の登録販売者はその店舗において勤務中の薬剤師又は登録販売者(研修中の登録販売者を除く)の管理・指導の下に業務に従事させること

(薬局のみ記載)			⑥ ≥ ① となっていること		☐ 適 ・ ☐ 否
以下、1日あたりの受取処方箋枚数40枚以上の薬局において記載すること					
総取扱処方箋枚数 (A)	枚 $\left[\begin{array}{l} \text{(眼科・耳鼻科・歯科)} \\ \times 2/3 + \text{その他の診療科} \end{array} \right]$		前年において業務を行った期間及び日数(B)	月 日 ~ 月 日 (日数) 日	
1日あたりの受取処方箋枚数 (A/B)	枚		現在の勤務体制による 算出薬剤師数	☐	名
	必要薬剤師数 40枚毎1名	イ 名			

※ 薬剤師の員数は実雇用人数ではなく、各薬剤師毎の勤務延べ時間/就業時間(1週間あたり)で割り出した数で算出します。
就業規則がない場合は、最低時間32時間で除する。イ ≤ ロであれば員数を満たしていることになります。

業務体制表（記載例）

業務体制表		店舗名称	●●薬局	許可番号	〇〇A〇〇〇〇〇											
営業時間	A ☒ 月 ☒ 火 ☒ 水 ☐ 木 ☒ 金 ☐ 土 ☐ 日 (4日/週) 9:00 ~ 20:00 B ☐ 月 ☐ 火 ☐ 水 ☒ 木 ☒ 金 ☒ 土 ☐ 日 (2日/週) 9:00 ~ 17:00 C ☐ 月 ☐ 火 ☐ 水 ☐ 木 ☐ 金 ☐ 土 ☒ 日 (1日/週) 9:00 ~ 13:00	新規の場合は空白														
時間	0 2 4 6 8 10 12 14 16 18 20 22 計	間あたりの合計 間 64 時間 開店時間 64 時間 ①														
A	営業時間											11	この列は、1日あたりの合計時間数を記入すること。	開店時間中の1週間あたり合計		
	開店時間											11		医薬品販売時間 64 時間 ②		
	特定販売時間											11		要指導医薬品又は第一類医薬品 64 時間 ③		
	医薬品販売時間											11				
	要指導医薬品又は第一類医薬品											11				
	薬剤師											11				
B	登録販売者											11		情報提供場所		
	営業時間											8	合計 1 箇所 ④			
	開店時間											8	(内)要指導・第一類医薬品用 1 箇所 ⑤			
	特定販売時間											8	体制省令関係			
	医薬品販売時間											8	⑥÷⑤÷③ 2.50 ≥1			
	要指導医薬品又は第一類医薬品											8	(⑥+⑦)÷② 3.75 ≥1			
C	薬剤師											8	(⑥+⑦+⑧)÷④÷② 4.38 ≥1			
	登録販売者											8				
	営業時間											4	①～⑧の時間数は体制省令に合致すること。			
	開店時間											4	の部分は必ず入力すること。			
	特定販売時間											4	の部分は、高槻市ホームページからダウンロードした Excel ファイルを用いる時は自動計算されるため入力不要。			
	医薬品販売時間											4				
要指導医薬品又は第一類医薬品											4					
薬剤師											4					
登録販売者											4					

薬剤師	勤務時間	薬剤師	勤務時間
1 管 ●● ●●	40	11	
2 △△ △△	40	12	
3 □□ □□	40	13	
4 ○○ ○○	20	14	
5 ▼▼ ▼▼	20	15	
6		16	
7			
8			
9			
10			
薬剤師勤務時間合計 ⑥		160	

登録販売者		勤務時間
1	管 ☆☆ ☆☆	40
2	★★ ★★	40
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
登録販売者勤務時間合計 ⑦		80

登録販売者(研修中)		勤務時間
1	▽▽ ▽▽	40
2		
3		
4		
5		
6		
登録販売者(研修中) 勤務時間合計		⑧ 40

(参考)

研修中の登録販売者はその店舗において勤務中の薬剤師又は登録販売者(研修中の登録販売者を除く)の管理・指導の下に業務に従事させること

(薬局のみ記載)		⑥≥①となっていること		☒ 適 ☐ 否	
以下、1日あたりの受取処方箋枚数40枚以上の薬局において記載すること					
総取扱処方箋枚数(A)	20,000	枚	(眼科・耳鼻科・歯科) × 2/3 + その他の診療科	前年において業務を行った期間及び日数(B)	1月 4日 ~ 12月 28日 (日数) 290 日
1日あたりの受取処方箋枚数(A/B)	69.0	枚	必要薬剤師数 40枚毎1名 イ 2 名	現在の勤務体制による算出薬剤師数	口 4.3 名

※ 薬剤師の員数は実雇用人数ではなく、各薬剤師毎の勤務延べ時間/就業時間(1週間あたり)で割り出した数で算出します。就業規則がない場合は、最低時間32時間で除する。イ≤口であれば員数を満たしていることになります。

業務体制表(特定販売のみを行う勤務時間がある場合)

業務体制表															店舗 名称		許可 番号	
営業 時間	A	☐ 月	☐ 火	☐ 水	☐ 木	☐ 金	☐ 土	☐ 日	(日/週)							:	~	:
	B	☐ 月	☐ 火	☐ 水	☐ 木	☐ 金	☐ 土	☐ 日	(日/週)							:	~	:
	C	☐ 月	☐ 火	☐ 水	☐ 木	☐ 金	☐ 土	☐ 日	(日/週)							:	~	:
時間		0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	計				
A	営業時間																	
	開店時間																	
	特定販売時間																	
	医薬品販売時間																	
	要指導医薬品 又は第一類医薬品																	
	薬剤師																	
	登録販売者																	
B	営業時間																	
	開店時間																	
	特定販売時間																	
	医薬品販売時間																	
	要指導医薬品 又は第一類医薬品																	
	薬剤師																	
	登録販売者																	
C	営業時間																	
	開店時間																	
	特定販売時間																	
	医薬品販売時間																	
	要指導医薬品 又は第一類医薬品																	
	薬剤師																	
	登録販売者																	

1週間あたりの合計			
営業時間		時間	
開店時間		時間	①

開店時間中の1週間あたり合計			
医薬品販売時間		時間	②
要指導医薬品又は 第一類医薬品販売時間		時間	③

情報提供場所			
合計		箇所	④
(内)要指導・ 第一類医薬品用		箇所	⑤

体制省令関係		
$(6) \div (5) \div (3)$		≥ 1
$((6)+(7)) \div (2)$		≥ 1
$((6)+(7)+(8)) \div (4) \div (2)$		≥ 1

薬剤師		週勤務時間		薬剤師		週勤務時間	
		開店	特定のみ			開店	特定のみ
1	管			11			
2				12			
3				13			
4				14			
5				15			
6				16			
7				17			
8				18			
9				19			
10				勤務時間合計 ⑥			

登録販売者		週勤務時間	
		開店	特定のみ
1	管		
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
勤務時間合計 ⑦			

登録販売者(研修中)		週勤務時間	
		開店	特定のみ
1			0
2			
3			
4			
5			
6			
勤務時間合計 ⑧			

(参考)
 研修中の登録販売者はその店舗において勤務中の薬剤師又は登録販売者(研修中の登録販売者を除く)の管理・指導の下に業務に従事させること

(薬局のみ記載)			⑥≥①となっていること		□ 適 ・ □ 否	
以下、1日あたりの受取処方箋枚数40枚以上の薬局において記載すること						
総取扱処方箋枚数 (A)	枚 $\left[\begin{array}{c} \text{(眼科・耳鼻科・歯科)} \\ \times 2/3 + \text{その他の診療科} \end{array} \right]$			前年において業務を行った期間及び日数(B)	月 日 ~ 月 日 (日数) 日	
1日あたりの受取処方箋枚数 (A/B)	枚			現在の勤務体制による 算出薬剤師数	□	名
必要薬剤師数 40枚毎1名	イ	名				

※ 薬剤師の員数は実雇用人数ではなく、各薬剤師毎の勤務延べ時間/就業時間(1週間あたり)で割り出した数で算出します。
就業規則がない場合は、最低時間32時間で除する。15日であれば員数を満たしていることになります。

業務体制表(特定販売のみを行う勤務時間がある場合) (記載例)

業務体制表		店舗名称	●●薬店	許可番号	薬第〇〇〇〇号						
営業時間	A	☒ 月	☒ 火	☐ 水	☒ 木	☒ 金	☐ 土	☐ 日	(4日/週)	9:00 ~ 21:00	
	B	☐ 月	☐ 火	☐ 水	☐ 木	☐ 金	☒ 土	☒ 日	(2日/週)	9:00 ~ 21:00	
	C	☐ 月	☐ 火	☒ 水	☐ 木	☐ 金	☐ 土	☐ 日	(1日/週)	13:00 ~ 17:00	
時間	0 2 4 6 8 10 12 14 16 18 20 22									計	
A	営業時間										12
	開店時間										9
	特定販売時間										8
	医薬品販売時間										11
	要指導医薬品又は第一類医薬品販売時間										10
B	営業時間										12
	開店時間										9
	特定販売時間										8
	医薬品販売時間										11
	要指導医薬品又は第一類医薬品販売時間										10
C	営業時間										4
	開店時間										4
	特定販売時間										4
	医薬品販売時間										4
	要指導医薬品又は第一類医薬品販売時間										4

「営業時間中」のそれぞれの時間を塗りつぶすこと

この列は、1日あたりの「営業時間中」のそれぞれの合計時間を記入すること。

要指導・第一類医薬品の情報提供を行う場所を別に設置しない場合、④⑤は同じ数になる。

①～⑧の時間数は体制省令に合致すること。
 黄色の部分は必ず入力すること。
 緑色の部分は、高槻市ホームページからダウンロードした Excel ファイルを用いる時は自動計算されるため入力不要。

新規の場合は空白

合計
開店時間 54 時間 ①

開店時間中の1週間あたり合計

医薬品販売時間	50	時間	②
要指導医薬品又は第一類医薬品販売時間	50	時間	③

特定販売のみを行う時間がある場合は、「開店時間中」のそれぞれの時間を算出して記入すること。

情報提供場所

合計	1	箇所	④
(内)要指導・第一類医薬品用	1	箇所	⑤

体制省令関係

⑥÷⑤÷③	1.92	≥1
(⑥+⑦)÷②	2.96	≥1
(⑥+⑦+⑧)÷④÷②	3.36	≥1

薬剤師			週勤務時間		薬剤師			週勤務時間	
			開店	特定のみ				開店	特定のみ
1	管 ●●●●	36	4	11					
2	△△ △△	40	0	12					
3	□□ □□	10	4	13					
4	○○ ○○	10	4	14					
5				16					
6				17					
7				18					
8									
9									
10									
合計 ⑥				96	12				

勤務している資格者名を記載

週当たりの勤務時間数のうち特定販売のみに従事する時間

週当たりの勤務時間数(開店時間中)

登録販売者			週勤務時間	
			開店	特定のみ
1	☆☆☆☆	32	8	
2	▼▼▼▼	10	10	
3	★★★	10	4	
4				
5				
6				
7				
8				
9				
勤務時間合計 ⑦			52	22

登録販売者(研修中)			週勤務時間	
			開店	特定のみ
1	▽▽▽▽	20	0	
2				
3				
4				
5				
6				
勤務時間合計 ⑧			20	0

研修中の登録販売者はこちらに記載

(参考) 研修中の登録販売者はその店舗において勤務中の薬剤師又は登録販売者(研修中の登録販売者を除く)の管理・指導の下に業務に従事させること

⑥≥①となっていること		☐ 適 ☐ 否
-------------	--	---

以下、1日あたりの受取処方箋枚数40枚以上の薬局において記載すること

(参考) 営業時間等の考え方

※営業時間＝開店時間＋特定販売のみを行う時間

0	9	13	20	24
営業時間		薬局開店時間		
特定販売時間		特定販売のみを行う時間		

総取扱処方箋枚数(A) 枚

1日あたりの受取処方箋枚数(A/B) 必要薬剤師数 40枚毎1名 イ

※ 薬剤師の員数は実雇用人数ではなく就業規則がない場合は、最低時間

必要に応じてこちらの用紙を使用してください。

<薬剤師>

薬剤師	勤務時間数
合 計	

薬剤師	勤務時間数
合 計	

薬剤師	勤務時間数
合 計	

<登録販売者>

登録販売者	勤務時間数
合 計	

登録販売者	勤務時間数
合 計	

登録販売者	勤務時間数
合 計	

【特定販売に関する書類】

(法第4条第3項第4号ロ関係)

特定販売を行う際に使用する通信手段	①注文の受領と情報提供等を行う手段	電話、電子メール、テレビ電話、郵便、FAX その他（ ）
	② 広 告 方 法	インターネット、カタログ、折込チラシ、テレビ、新聞、雑誌 その他（ ）
③ 特定販売を行う医薬品の区分		第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品 第三類医薬品、薬局製造販売医薬品（薬局のみ）
④ 特 定 販 売 を 行 う 時 間		
⑤営業時間のうち特定販売のみを行う時間が有る場合はその時間 ※該当する場合は⑨を記入してください。		
⑥特定販売を行うことについての広告に、申請書に記載する薬局の名称と異なる名称を表示するときは、その名称		
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するとき	⑦主たるホームページアドレス	ID: パスワード: ※ホームページを閲覧するために、パスワード等が必要な場合は記入してください。
	⑧主たるホームページの構成の概要	
⑨ 市 長 又 は 厚 生 労 働 大 臣 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 ※⑤に該当する場合のみ記入してください。		☐ デジタルカメラ ☐ 電話（電話番号： ） ☐ 電子メール（アドレス： ） ☐ 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送信するために必要な設備
⑩ 備 考		☐ 注文を受領する機器は許可エリア内にある ☐ 情報提供等を行う機器は許可エリア内にある

健康サポート薬局届出書添付書類一覧（1/2）		施行通知該当頁*	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 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。 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。 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。 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。 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。 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。 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。 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）。 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。 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。 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。 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。 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。	p4-5:(1)① p4-5:(1)① p5:(1)② p5:(1)② p5-6:(1)③ p5-6:(1)③ p6-7:(1)④ p6-7:(1)④ p6-7:(1)④ p7-8:(1)⑤ p8:(1)⑥ p8-9:(1)⑧ 	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
	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	☐
	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	☐
	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	☐
	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	☐
	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	☐
	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	☐
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 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。 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。 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。 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。	p9-10:(2)① p9-10:(2)① p10:(2)② p11-12:(2)④	☐ ☐ ☐ ☐

健康サポート薬局届出書添付書類一覧（2/2）		施行通知該当頁*	check
健康サポート機能	v.以下のような場合に受診勧奨すること。 ・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。 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。	p14-15:(6)①	☐
	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 ・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	☐
	III. 以下の内容を記載できる紹介文書 ・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理由、その他特筆すべき事項	p11-12:(2)④	☐
	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）	p12:(2)⑤	☐
	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	p13:(3)⑥	☐
	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	p13:(4)②	☐
	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	p13-14:(5)①	☐
	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	p14:(5)②	☐
	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	p14-15:(6)①	☐
	X. 衛生材料及び介護用品等の備蓄品目リスト	p14-15:(6)①	☐
	X I.開店している営業日、開店時間を記載した文書	p15-16:(7)③	☐
	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	p16:(8)①	☐
	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）	p16:(8)②	☐
	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）	p16-17:(8)③	☐
	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	p17:(8)④	☐

＊施行通知：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施行規則の一部を改正する省令の施行等について（平成 28 年 2 月 12 日付け 薬生発 0212 第 5 号）

薬効群毎分類リスト

※各薬効群に最低１種類の商品名を記載してください

薬効群名	商品名
かぜ薬（内用）	
解熱鎮痛薬	
催眠鎮静薬	
眠気防止薬	
鎮うん薬（乗物酔防止薬、つわり用薬を含む。）	
小児鎮静薬（小児五疳薬等）	
その他の精神神経用薬	
ヒスタミン H2 受容体拮抗剤含有薬	
制酸薬	
健胃薬	
整腸薬	
制酸・健胃・消化・整腸を２以上標榜するもの	
胃腸鎮痛鎮けい薬	
止瀉薬	
瀉下薬（下剤）	
浣腸薬	
強心薬（セゾン含有製剤等）	
動脈硬化用薬（リノール酸、レシチン主薬製剤等）	
その他の循環器・血液用薬	
鎮咳去痰薬	
含嗽薬	
内用痔疾用剤、外用痔疾用剤	
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	
ビタミン主薬製剤、ビタミン A 主薬製剤、ビタミン D 主薬製剤、ビタミン E 主薬製剤、ビタミン B1 主薬製剤、ビタミン B2 主薬製剤、ビタミン B6 主薬製剤、ビタミン C 主薬製剤、ビタミン AD 主薬製剤、ビタミン B2B6 主薬製剤、ビタミン EC 主薬製剤、ビタミン B1B6B12 主薬製剤、ビタミン含有保健薬（ビタミン剤等）、カルシウム主薬製剤、タンパク・アミノ酸主薬製剤	
その他の滋養強壮保健薬	
婦人薬	
その他の女性用薬	
抗ヒスタミン薬主薬製剤	

その他のアレルギー用薬	
殺菌消毒薬（特殊絆創膏を含む）	
しもやけ・あかぎれ用薬	
化膿性疾患用薬	
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬（パップ剤を含む）	
みずむし・たむし用薬	
皮膚軟化薬（吸出しを含む）	
毛髪用薬（発毛、養毛、ふけ、かゆみ止め用薬等）	
その他の外皮用薬	
一般点眼薬、人工涙液、洗眼薬	
抗菌性点眼薬	
アレルギー用点眼薬	
鼻炎用内服薬、鼻炎用点鼻薬	
口腔咽喉薬（せき、たんを標榜しないトローチ剤を含む）	
口内炎用薬	
歯痛・歯槽膿漏薬	
禁煙補助剤	
漢方製剤、生薬製剤（他の薬効群に属さない製剤）、生薬主薬製剤	
消毒薬	
殺虫薬	

(別紙)

薬剤師不在時の対応についてのチェックリスト

薬局名： _____

<薬剤師不在時の対応>

1	☐	薬剤師が不在となる時間内は、調剤室を閉鎖することができる構造である。 (構造設備規則第1条第10号ニ、施行規則第14条の3第3項)
2	☐	薬剤師が不在となる時間内は、要指導医薬品、第一類医薬品を通常陳列し、交付する場所を閉鎖することができる構造である。 (構造設備規則第1条第6号、第11号ハ、第12号ハ、施行規則第14条の3第1項) ※登録販売者も不在となることが想定される場合は、 <u>第二類、第三類医薬品を通常陳列し、交付する場所を閉鎖することができる構造を有すること。</u>
3	☐	薬剤師が不在となる時間内は、薬剤師が不在となる時間に係る事項(薬剤師が不在にしている理由、調剤に応じることができない旨、薬剤師が薬局に戻る予定時刻)を、薬局内及び薬局の外側のそれぞれ見やすい場所に掲示できる。(施行規則第15条の16、施行通知)
4	☐	薬剤師が不在となる時間は、一日当たり4時間又は、一日の開店時間の2分の1のいずれかの短い時間を超えない。(体制省令第1条第1項第7号)
5	☐	薬剤師が不在となる時間内は、管理薬剤師(または代行者)が、当該薬局において勤務している従事者と連絡をとることができる体制を備えている。(体制省令第1条第1項第8号)
6	☐	薬剤師が不在となる時間内に調剤を行う必要が生じた場合に、近隣の薬局を紹介すること又は調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻る事その他必要な措置を講じる体制を備えている。(体制省令第1条第1項第9号) [紹介する場合の近隣の薬局名： _____] (施行通知)
7	☐	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を作成の上、その手順書に基づく業務の実施につき必要な措置が講じられている。(体制省令第1条第2項第6号)

(注1) 1～2について、新たに閉鎖設備を設けた場合は、構造設備の変更届も必要です。

(注2) 7について、作成した手順書を申請窓口で提示してください。

「施行規則」：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施行規則

「構造設備規則」：薬局等構造設備規則

「体制省令」：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

「施行通知」：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施行規則

の一部を改正する省令等の施行等について(平成29年9月26日 薬生発0926第10号)

令和 年 月 日

(宛先)
高 槻 市 長

薬局の所在地

薬局の名称

住 所

氏 名

紛 失 理 由 書

この度、
薬局開設
薬局製剤製造販売業
薬局製剤製造業
薬局製剤製造販売

の 許可証
承認書

を _____

(紛失理由)

のため紛失しました。

今後はこの様なことのないように十分注意して管理します。

なお、紛失した 許可証
承認書 を発見したときは速やかに返却します。