

薬局開設、薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業 各種申請・届出等の手続き

(法第10条第1項)

薬局開設者は、その薬局を廃止し、休止し、若しくは休止した薬局を再開したとき、又はその薬局の管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、30日以内に、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局の所在地の都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。)にその旨を届け出なければならない。

(法第10条第2項)

薬局開設者は、その薬局の名称その他厚生労働省令で定める事項を変更しようとするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局の所在地の都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。)にその旨を届け出なければならない。

(施行令第2条の3)

薬局開設者は、許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

(施行令第2条の4)

薬局開設者は、許可証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。

(法第4条第4項)

薬局開設の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によってその効力を失う。

大阪市健康局生活衛生部 生活衛生課（薬務指導グループ）

〒530-8201

大阪市北区中之島 1-3-20

大阪市役所 2階

TEL06-6208-9986

届出書等の用紙は

<https://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000269011.html>

からダウンロードすることができます。

※本手引きに未反映の改正がある場合がありますので、
最新の情報については上記URLからご確認ください。

目次

第1 各種申請・届出等

- 1 薬局開設許可に係る変更届 1
- 2 薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業に係る変更届 3
- 3 添付書類の省略 4
 - (1) 添付書類を省略できる申請（届出）者
 - (2) 添付書類を省略できない場合
 - (3) 省略できる添付書類と条件
 - (4) 添付書類を省略する場合
- 4 薬局開設、薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業の休止・廃止・再開届 . . . 5
- 5 薬局開設、薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業許可証書換え交付申請 . . . 5
- 6 薬局開設、薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業許可証再交付申請 6
- 7 薬局開設、薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業許可更新申請書 6
- 8 取扱処方箋数の届出 6

第2 薬局開設の許可基準等

- 1 許可の基準 7
- 2 薬局の構造設備 7
- 3 薬局の業務を行う体制 9
- 4 薬局の管理 10
- 5 管理者の業務 10
- 6 薬局開設者の遵守事項 11

第1 各種申請・届出等

(様式等は手引きをコピーするかホームページからダウンロードして使用してください。)

1 薬局開設許可に係る変更届

●次の事項について変更が生じた場合、30日以内に変更届書を提出してください。

- (1) 管理薬剤師又は従事するその他の薬剤師、登録販売者
- (2) 申請者氏名(法人の場合には、その名称及び代表者氏名)、薬剤師又は登録販売者氏名
- (3) 申請者住所(法人の場合には、主たる事務所の所在地)、管理薬剤師住所
ただし、その他の薬剤師又は登録販売者の住所を変更した場合は、更新申請時にその旨を記載することで、変更届書を提出する必要はありません。
- (4) 薬局開設者の薬事に関する業務に責任を有する役員
- (5) 構造設備の主要部分(面積、冷暗所、毒薬庫等)
- (6) 通常の営業日又は営業時間
- (7) 管理薬剤師又は従事するその他の薬剤師又は登録販売者の週当たり勤務時間数及び氏名
※「週当たり勤務時間数」とは1か月で平準化した週当たりの勤務時間数
- (8) 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売等を行う時間
- (9) 兼営事業
- (10) 販売等を行う医薬品の区分*(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。)
*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/指定第二类医薬品/第二类医薬品/第三類医薬品
- (11) 取り扱う放射性医薬品の種類(取り扱う場合)

●次の事項について変更が生じる場合、あらかじめ変更届書を提出してください。

- (1) 薬局の名称
- (2) 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- (3) 薬剤師不在時間の有無
- (4) 特定販売に関する事項(別冊「特定販売に係る届出等の手引き」を参照ください。)
- (5) 健康サポート薬局である旨の表示
(別冊「健康サポート薬局に係る届出等の手引き」を参照ください。)

※ 新規許可申請が必要な場合がありますので、詳細については P.3を参照ください。なお、薬局又は医薬品販売業の許可を新たに取得することなく、医薬品を販売・授与することは医薬品医療機器等法違反になりますので、ご注意ください。

変更届書に必要な書類

(1) 変更届書(医薬品医療機器等法施行規則様式第六)

(2) 添付書類(次の表を参照してください。)

変更事項	添付書類
管理薬剤師、その他の薬剤師・登録販売者	雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類、勤務表、 薬剤師免許証の写し(提示)、販売従事登録証の写し(提示) ※免許証等は、必ず申請者の責任で原本を確認してください。 資格者一覧表(変更) ※変更届書の枠内に書き切れない場合に使用してください。
申請者氏名 (法人の場合には、その名称、代表者氏名)	個人の場合: 戸籍謄本、抄本又は戸籍記載事項証明書(注1) 等 法人の場合: 登記事項証明書(注1)
薬剤師・登録販売者の氏名	戸籍謄本、抄本又は戸籍記載事項証明書(注1) 等(提示) 薬剤師免許証の写し(提示)、販売従事登録証の写し(提示) ※免許証等は、必ず申請者の責任で原本を確認してください。
申請者住所 (法人の場合には、主たる事務所の所在地)	個人の場合: 不要 法人の場合: 登記事項証明書(注1)
管理薬剤師の住所	不要
薬事に関する業務に責任を有する役員(法人の場合)	登記事項証明書(注1)、診断書(必要な場合のみ)(注2)
構造設備の主要部分 (店舗面積、毒薬庫の位置等)	変更前後の平面図 ※無菌調剤室を設ける場合は、別途お問い合わせください。
通常の営業日又は営業時間	勤務表
要指導医薬品又は一般用医薬品の販売等を行う時間	勤務表
兼営事業	不要
薬剤師、登録販売者の 週当たり勤務時間数	勤務表
販売等を行う医薬品の区分 (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。)	不要 ※変更内容によっては、別途書類が必要になる場合があります。
取り扱う放射性医薬品の種類	※お問い合わせください。
薬局の名称	不要
相談時及び緊急時の電話番号 その他連絡先	不要
薬剤師不在時間の有無	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を作成し窓口にて提示してください。
特定販売に関する事項	別冊「特定販売に係る届出等の手引き」を参照ください。
健康サポート薬局である旨の表示	別冊「健康サポート薬局に係る届出等の手引き」を参照ください。

(注1)6か月以内に発行されたもので**変更前後が確認できるもの**

(注2)3か月以内に発行されたもの。申請者(申請者が法人の場合、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あたって必要な認知、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提出が必要です。

※添付書類のうち省略できる場合がありますので、P.4 記載の「添付書類の省略」をご参照ください。
なお、麻薬小売業の変更は大阪府健康医療部生活衛生室薬務課が窓口です。

次の事項に該当する場合には新規許可申請の手続きとなるため、**新規申請書類及び手数料**が必要です。

- (1) 新たに薬局を開設する場合
- (2) **経営者**が変わる場合（営業権の相続、譲渡、法人の合併など）
- (3) **組織**が変わる場合（申請者が個人⇄法人など）
- (4) 許可の業種が変わる場合
（店舗販売業を薬局に変更する場合など）
- (5) 全面改築を行う場合
（既存の薬局を取り壊して新築する場合〔部分改築は変更として取り扱う〕）
- (6) 仮店舗を開設する場合
（既存の薬局を全面改築する際など、仮店舗で医薬品の販売等を行う場合）
- (7) 店舗を**移転**する場合（**店舗所在地**が変わる場合）
※同一ビル内での階数変更や同一フロア内での移転も新規申請が必要です。
- (8) **許可更新申請を許可満了日までに行わなかった場合**（期限切れ）

※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、**法律により処罰**されることがあります。

2 薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業に係る変更届

●次の事項について**変更が生じた場合、30日以内に変更届書**を提出してください。

- (1) 申請者氏名（法人の場合には、その名称）
- (2) 申請者住所（法人の場合には、主たる事務所の所在地）
- (3) 総括製造販売責任者、製造管理者の氏名又は住所
- (4) 薬局開設者の**薬事に関する業務に責任を有する役員**
- (5) **構造設備の主要部分**

●次の事項について**変更が生じる場合、あらかじめ変更届書**を提出してください。

- (1) **薬局の名称**

※ 薬局等構造設備規則第 11 条の規定及び平成17年3月25日付け薬食審査発第 0325009 号通知を踏まえ、当該薬局の管理者が**総括製造販売責任者、製造管理者**を兼務してください。

※ 業務の種別に併記することで薬局の届出と併せて行うことができます。

変更事項	添付書類
総括製造販売責任者 製造管理者	雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類 薬剤師免許証の写し(提示)
申請者氏名 (法人の場合には、その名称)	個人の場合:戸籍謄本、抄本又は戸籍記載事項証明書(注1)等 法人の場合:登記事項証明書(注1)
総括製造販売責任者の氏名 製造管理者の氏名	戸籍謄本、抄本又は戸籍記載事項証明書(注1)等(提示) 薬剤師免許証の写し(提示)
申請者住所 (法人の場合には、主たる事務所の所在地)	個人の場合:不要 法人の場合:登記事項証明書(注1)
総括製造販売責任者の住所 製造管理者の住所	不要
薬事に関する業務に責任を有する 役員(法人の場合)	登記事項証明書(注1)、役員の画定図、 診断書(必要な場合のみ)(注2)
構造設備の主要部分 (店舗面積、主要設備の位置等)	変更前後の平面図(調剤室の平面図等)
薬局の名称	不要

(注1)6か月以内に発行されたもので**変更前後が確認できるもの**

(注2)3か月以内に発行されたもの。申請者(申請者が法人の場合、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あたって必要な認知、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提出が必要です。

※これらの書類のうち一部については省略できる場合がありますので下記に記載の「添付書類の省略」をご参照ください。

3 添付書類の省略

(1) 添付書類を省略できる申請(届出)者

次の者が本市内で申請・変更届等を行う場合であって、既に当該書類を本市に提出又は提示している場合

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

※同一申請(届出)者による場合に限りです。

(2) 添付書類を省略できない場合

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

(3) 省略できる添付書類と条件

ア 登記事項証明書・申請者の診断書

※提出後に変更があった場合は、省略できません。

イ 薬剤師免許証及び販売従事登録証の写し(提示)

※大阪府に提示していても本市に提示していない場合は、省略できません。

ウ 雇用契約書の写し又は使用関係証書

※ただし、店舗管理者については省略できません。

(4) 添付書類を省略する場合

申請書の備考欄へ記載してください。

(例)本申請に係る添付書類(○○○○○○)は薬局(第○○○○号)の申請書(変更届書)に添付済み。

4 薬局開設、薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業の休止・廃止・再開届

薬局の業務を廃止した場合には、許可証を添えて、30日以内に廃止届書を提出してください。(薬局製造販売医薬品製造販売業の許可を取得されている場合には、承認書もあわせて提出してください。)

また、30日以上薬局の業務を休止する場合には休止届書を、休止していた業務を再開した場合には再開届書を提出してください。

(1) 休止・廃止・再開届書(医薬品医療機器等法施行規則様式第八)

(2) 許可証・承認書(原本)・・・廃止届書を提出される場合のみ

※紛失した場合には、紛失理由書が必要です。

※申請者が死亡(個人)、解散等(法人)したときは、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、破産管財人等が届出を行う必要があります。法人にあっては合併後存続した場合、設立された法人の代表者を代理人として届出を行う必要がありますので別途ご相談ください。なお、申請者が死亡(個人)したときは、申請者の死亡を証明する書類、申請者と届出者の続柄が分かる書類を添付してください。

5 薬局開設、薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業許可証書換え交付申請

(申請手数料：2,000円〔現金〕)

※受付処理の他、金融機関での払込手続きが必要なため、午後3時30分までにお越しください。

許可証の記載事項に変更があった場合には、次の必要書類を添えて書換え交付申請を行うことができます。なお、住居表示に関する法律に基づき住居表示変更が生じた場合には、大阪市が発行する住居表示変更証明書を添付すれば、無料で許可証の書換え交付申請を行うことができます。

(1) 許可証書換え交付申請書(医薬品医療機器等法施行規則様式第三)

(2) 許可証(原本) ※紛失した場合には、紛失理由書が必要です。

(3) 変更事項を証する書類(添付書類はP.2記載の変更届書に必要な書類を参照してください。)

(4) その他

ア 変更届書を既に提出している場合には、添付書類は不要です。

イ 変更届と書換え交付申請を同時に行う場合には、書換え交付申請書に必要な書類を添付することにより、変更届書は省略できます。

ウ 申請者の誤記等により、後日訂正のため書換え交付申請を行う場合には、申請に誤りがあった旨の理由書を提出してください。

エ 薬局の名称を変更するときは、あらかじめ(変更前に)変更届書を提出し、変更後に書換え交付申請を行ってください。

6 薬局開設、薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業許可証再交付申請

(申請手数料:2,900 円〔現金〕)

※受付処理の他、金融機関での払込手続きが必要なため、午後 3 時 30 分までにお越しください。
許可証をき損又は紛失した場合には、次の必要書類を添えて再交付申請を行うことができます。

- (1) 許可証再交付申請書(医薬品医療機器等法施行規則様式第四)
- (2) 破り又は汚した許可証(原本)

※紛失した場合には、紛失理由書が必要です。

7 薬局開設、薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業許可更新申請

(申請手数料:【薬局】11,000 円、【薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業】9,600 円〔現金〕)

※受付処理の他、金融機関での払込手続きが必要なため、午後 3 時 30 分までにお越しください。

薬局開設及び薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業の許可を受けた者が引き続き販売を行う場合には、許可証に記載している有効期限が満了するまでに更新申請をしてください。

- (1) 更新申請書(医薬品医療機器等法施行規則様式第五)
- (2) 許可証(原本)

※紛失した場合には、紛失理由書が必要です。

- (3) その他

ア 休止中の場合も更新申請してください。

イ 許可されている内容に変更がある場合には、変更届書を同時に提出してください。詳細及び添付書類については P.2 記載の「変更届書に必要な書類」を参照ください。

※更新申請書の変更事項の欄には、その他の薬剤師・登録販売者の住所に変更があった場合に当該薬剤師等の氏名を記載の上、変更前及び変更後の住所を記載してください。

ウ 住居表示に関する法律に基づき住居表示に変更が生じた場合は、申請書には新しい住居表示で記入し、備考欄に「住居表示変更」と記し、旧の表示を記載してください。変更届書を提出する必要はありません。

エ 規則第 6 条に規定する薬局開設の許可等の更新申請時において、申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適正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を添付してください。

8 取扱処方箋数の届出

薬局開設者は毎年 3 月 31 日までに、前年における総取扱処方箋数を届出してください。

(医薬品医療機器等法施行規則様式第七)

※総取扱処方箋数とは、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との合計数をいう。

ただし、前年において業務を行った期間が3か月未満である場合、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、届出の必要がありません。

第2 薬局開設の許可基準及びその他定められている事項(大阪市が定める基準を含む)

1 許可の基準(法第5条関連事項)

次のいずれかに該当するときは、薬局開設の許可を与えないことができる。

- (1) その薬局の構造設備が、厚生労働省令及び大阪市が定める基準に適合しないとき
- (2) その薬局において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並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき
- (3) 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、次のイからトまでのいずれかに該当するとき
 - イ 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
 - ロ 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
 - ハ 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
 - ニ イからハに該当する者を除くほか、この法律、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
 - ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
 - ヘ 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
 - ト 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

2 薬局の構造設備(薬局等構造設備規則第1条)

薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- (1) 調剤された薬剤又は医薬品の購入者等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。
- (2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- (3) 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- (4) 面積は、おおむね19.8㎡以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。
- (5) 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤もしくは医薬品を交付する場所にあつては60ルクス以上、調剤台の上にあつては120ルクス以上の明るさを有すること。
- (6) 薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ)、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間(営業時間のうち特定販売のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。)のうち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、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品、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することができる構造のものであること。
- (7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。
- (8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。
- (9) 貯蔵設備を設ける区域が他の区域から明確に区別されていること。
- (10) 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。
 - ア 6.6㎡以上の面積を有すること。

- イ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。
- ウ 調剤された薬剤もしくは医薬品を購入等しようとする者等が進入することができないよう必要な措置が採られていること。
- エ 薬剤師不在時間のある薬局にあっては、閉鎖することができる構造であること。
- (11) 薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、次に定めるところに適合するものであること。
- ア 薬局製造販売医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。
- イ 薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から 1.2m 以内の範囲（以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入等しようとする者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、薬局製造販売医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入等しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
- ウ 開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。
- (12) 要指導医薬品を販売等する薬局にあっては、次に定めるところに適合するものであること。
- ア 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。
- イ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から 1.2m 以内の範囲（以下「要指導医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入等しようとする者等が進入することができないよう必要な措置が採られていること。
- ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入等しようとする者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
- ウ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売等しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。
- (13) 第一類医薬品を販売等する薬局にあっては、次に定めるところに適合するものであること。
- ア 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。
- イ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から 1.2m 以内の範囲（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）に、医薬品を購入等しようとする者等が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入等しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
- ウ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売等しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。
- (14) 次に定めるところに適合する、情報を提供し、及び指導を行うための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。
- ア 調剤室に近接する場所にあること。
- イ 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
- ウ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
- エ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。
- オ 指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から 7m 以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から 1.2m 以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。
- カ 2以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、

又は交付する場所の内部にあること。

- (15) 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、保健所設置市等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*を備えていること。

*デジタルカメラ、電話、電子メール、デジタルカメラで撮影した画像を電子メールに添付して電送するために必要な設備(ケーブル等)

※その他、法令の定め以外に大阪市が定める構造設備に関する審査基準があります。

また、無菌調剤室を設ける場合、他の階に調剤室を設ける場合又は放射線医薬品を取扱う場合については、別途ご相談ください。

3 薬局の業務を行う体制

(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第1条関連事項)

医薬品医療機器等法第5条第2号の規定に基づく体制の基準は、次のとおりとする。

- (1) 薬局の開店時間内は、常時、当該薬局において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。
- (2) 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が、1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。
- ※ 眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋枚数は×2/3とする。
- ※ $1日平均取扱処方箋枚数 = 前年における総取扱処方箋枚数 / 前年の業務日数$
- (3) 1日あ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ないこと。
- (4) 薬剤師不在時間内は、薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡できる体制を備えていること。
- (5) 薬剤師不在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こと。
- (6) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等する薬局にあつては、当該医薬品を販売等する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売等に従事する薬剤師が勤務していること。
- (7) 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売等する薬局にあつては、当該医薬品を販売等する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務していること。
- (8) 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤もしくは医薬品の購入者等から相談があつた場合に、情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。
- (9) 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従業者に対する研修の実施その他必要な措置を講じられていること。
- (10) 調剤された薬剤の情報の提供及び指導その他の調剤の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従業者に対する研修の実施その他必要な措置を講じられていること。
- (11) 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、医薬品の情報の提供及び指導その他の医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従業者に対する研修(特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。)の実施その他必要な措置が講じられていること。

薬局開設者は当該薬局について、次に掲げる要件を満たさなければならない。

ア 全ての薬局

調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数*の総和	≧	当該薬局の開店時間の1週間の総和
--------------------------	---	------------------

* 1週間当たりの通常の勤務時間数をいい、特定販売のみに従事する勤務時間を除く。

イ 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する薬局

当該医薬品の販売等に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和	≧	当該医薬品を販売等する開店時間の1週間の総和	×	当該医薬品の情報の提供及び指導を行う場所の数
---------------------------------------	---	------------------------	---	------------------------

ウ 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等する薬局

当該医薬品の販売等に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和	≧	当該医薬品を販売等する開店時間の1週間の総和	×	当該医薬品の情報の提供及び指導を行う場所の数
--------------------------------	---	------------------------	---	------------------------

4 薬局の管理(法第7条)

- (1) 薬局の許可を受けた者(以下「薬局開設者」という。)が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。
- (2) 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。
- (3) 薬局の管理者は、次条第1項及び第2項に規定する義務並びに同条第3項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。
- (4) 薬局の管理者(第1項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第1項及び第3項において同じ。)は、その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する者であってはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。)の許可を受けたときは、この限りでない。

5 管理者の義務(法第8条)

- (1) 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。
- (2) 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、**薬局開設者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。**
- (3) 薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務及び薬局の管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

6 薬局開設者の遵守事項(法第9条、9条の2 関連事項)

- (1) 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

ア 薬局における医薬品の試験検査その他の医薬品の管理の実施方法に関する事項

イ 薬局における調剤並びに調剤された薬剤及び医薬品の販売又は授与の実施方法(特定販売を行う場合における、購入者等との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。)に関する事項

- (2) 薬局開設者は、第7条第1項ただし書又は第2項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、第8条第2項の規定により述べられた薬局の管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない。
- (3) 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬局を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、**当該薬局の見やすい場所に掲示**しなければならない。
- (4) 薬局開設者は、**薬剤師、研修中の登録販売者又はそれ以外の登録販売者若しくは一般従事者であることが容易に判断**できるようその薬局に勤務する従事者に**名札**を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。
- (5) 薬局開設者は、原則として**薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない**。

【掲示事項】

特定販売を行う場合は別途必要な事項があります。詳細は「特定販売に係る届出等の手引き」を参照してください。

なお、薬剤師不在時間に係るものは、当該薬局内及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示する必要があります。

【別表第一の二】

○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許可証の記載事項
- ③管理者の氏名
- ④勤務する薬剤師、研修中の登録販売者又はそれ以外の登録販売者の別、その氏名及び担当業務
- ⑤取り扱い要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- ⑥勤務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
- ⑧営業時間外で医薬品の購入等の申込みを受理する時間
- ⑨相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

○第二 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・第一類・第二類・第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
- ②要指導・第一類・第二類・第三類医薬品の表示に関する解説
- ③要指導・第一類・第二類・第三類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説
- ④要指導医薬品の陳列に関する解説
- ⑤指定第二類医薬品の陳列等に関する事項
- ⑥指定第二類医薬品を購入等する場合は、禁忌の確認及び使用について資格者に相談することを勧める旨
- ⑦一般用医薬品の陳列に関する解説
- ⑧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
- ⑨個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- ⑩その他必要な事項

変 更 届 書

業務の種別		<input type="checkbox"/> 薬局・店舗販売業 第 号・ 年 月 日 <input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業 第 号・ 年 月 日 <input type="checkbox"/> 高度管理医療機器等販売業・貸与業 第 号・ 年 月 日 <input type="checkbox"/> 管理医療機器販売業・貸与業	
許可番号及び年月日			
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名称		
	所在地		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日		令和 年 月 日	
備 考		<p>【申請者の欠格事項】 該当する項目に○をつけてください。 変更後の薬事に関する業務に責任を有する役員は、医薬品医療機器等法第5条第1項第3号イからトまでに掲げる者に該当するか。 (該当しない ・ 該当する(詳細:))</p> <p>【添付書類の省略】 <input type="checkbox"/> 薬剤師免許証/販売従事登録証 (氏名:) <input type="checkbox"/> 登記事項証明書 <input type="checkbox"/> その他() () の申請書(変更届書)に添付済み。</p>	

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〕

大阪市長

〔連絡先〕 担当者名：
電話番号：

(管理薬剤師、その他薬剤師・登録販売者を変更する場合)

変更届書

業務の種類別		<input checked="" type="checkbox"/> 薬局・店舗販売業 第△△△△△号・令和○年□月△日 <input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業 第 号・ 年 月 日 <input type="checkbox"/> 高度管理医療機器等販売業・貸与業 第 号・ 年 月 日 <input type="checkbox"/> 管理医療機器販売業・貸与業	
同一変更内容の場合は、高度管理医療機器等販売業・貸与業の変更も併せて記載可能です。			
薬局、製造所、名称	△△薬局 許可番号、有効期間の開始年月日を記載。		
他	大阪市北区中之島〇丁目〇番〇号		
変更内容	管理薬剤師 総括製造販売責任者 製造管理者	氏名：○○ ○○	氏名：△△ △△ 住所：大阪市北区□町〇-〇-〇 薬剤師名簿登録番号：第○○○○○○号 登録年月日：○○年〇月〇日
	その他の薬剤師 (その他の登録販売者)	氏名：□□ □□ 氏名：×× ××(退職)	氏名：□□ □□ 氏名：△△ △△(追加) 薬剤師名簿登録番号：第○○○○○○号
変更前		変更後	
変更年月日		令和○○年△△月□□日	
備考		【申請者の欠格事項】該当する項目に○をつけてください。 変更後の薬事に関する業務に責任を有する役員は、医薬品医療機器等法第5条第1項第3号イからトまでに掲げる者に該当するか。 (該当しない ・ 該当する(詳細：)) 【添付書類の省略】 <input type="checkbox"/> 薬剤師免許証/販売従事登録証(氏名：) <input type="checkbox"/> 登記事項証明書 <input type="checkbox"/> その他() ()の申請書(変更届書)に添付済み。	

上記により、変更の届出をします。

令和 年 月 日

個人の場合は現住所・個人名を記載。
法人の場合は登記された本店の所在地、商号及び代表者の役職名、氏名を記載。

住所
〔法人にあっては、主たる事務所の所在地〕 東京都〇〇区〇〇町〇丁目〇番〇号

氏名
〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕 △△ 株式会社
代表取締役 ○○ ○○

大阪市長

〔連絡先〕 担当者名：○○ ○○
電話番号：××-××××-××××

担当者とその連絡先を記載。

(業務に責任を有する役員を変更する場合)

変更届書

業務の種類別		<input checked="" type="checkbox"/> 薬局・店舗販売業 第△△△△△号・令和○年□月△日 <input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業 第 号・ 年 月 日 <input type="checkbox"/> 高度管理医療機器販売業・貸与業 第 号・ 年 月 日 <input type="checkbox"/> 管理医療機器販売業・貸与業	
同一変更内容の場合は、高度管理医療機器等販売業・貸与業の変更も併せて記載可能です。			
薬局、製造所、営業所又は店舗名称	△△薬局 許可番号、有効期間の開始年月日を記載。		
所在地	大阪市北区中之島〇丁目〇番〇号		
変更内容	代表取締役	○○ ○○(退任)	△△ △△(就任)
	業務に責任を有する役員	×× ×× ○○ ○○(退任)	×× ×× △△ △△(就任)
変更年月日		令和○○年△△月□□日	
備考		【申請者の欠格事項】該当する項目に○をつけてください。 変更後の薬事に関する業務に責任を有する役員は、医薬品医療機器等法第5条第1項第3号イからトまでに掲げる者に該当するか。 (該当しない ・ 該当する(詳細：)) 【添付書類の省略】 <input type="checkbox"/> 薬剤師免許証 <input type="checkbox"/> 登記事項証明書 ()の申請書(変更届書)に添付済み。	

上記により、変更の届出をします。

令和 年 月 日

個人の場合は現住所・個人名を記載。
法人の場合は登記された本店の所在地、商号及び代表者の役職名、氏名を記載。

住所
〔法人にあっては、主たる事務所の所在地〕 東京都〇〇区〇〇町〇丁目〇番〇号

氏名
〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕 △△ 株式会社
代表取締役 △△ △△

大阪市長

〔連絡先〕 担当者名：○○ ○○
電話番号：××-××××-××××

担当者とその連絡先を記載。

変更届書

業務の種類		<input checked="" type="checkbox"/> 薬局・店舗販売業 第△△△△△号・令和○年□月△日 <input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業 第 号・ 年 月 日 <input type="checkbox"/> 高度管理医療機器販売業・貸与業 第 号・ 年 月 日 <input type="checkbox"/> 管理医療機器販売業・貸与業	
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名称	△△薬局	
	所在地	大阪市北区中之島○丁目○番○号	
変更内容	事項	変更前	変更後
	構造設備	別紙1平面図のとおり (店舗面積○○m ²)	別紙2平面図のとおり (店舗面積△△m ²)
変更年月日		変更が生じた年月日 を記載。 令和○○年△△月□□日	
備考		【申請者の欠格事項】該当する項目に○をつけてください。 変更後の薬事に関する業務に責任を有する役員は、医薬品医療機器等法第5条第1項第3号イからトまでに掲げる者に該当するか。 (該当しない ・ 該当する(詳細:)) 【添付書類の省略】 <input type="checkbox"/> 薬剤師免許証/販売従事登録証(氏名:) <input type="checkbox"/> 登記事項証明書 <input type="checkbox"/> その他() ()の申請書(変更届書)に添付済み。	

同一変更内容の場合は、高度管理医療機器等販売業・貸与業の変更も併せて記載可能です。

許可番号、有効期間の開始年月日を記載。

変更が生じた年月日を記載。

上記により、変更の届出をします。

令和 年 月 日

個人の場合は現住所・個人名を記載。
法人の場合は登記された本店の所在地、商号及び代表者の役職名、氏名を記載。

住所
〔法人にあっては、主たる事務所の所在地〕 東京都○○区○○町○丁目○番○号
氏名
〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕 △△株式会社
代表取締役 ○○ ○○

大阪市長

〔連絡先〕 担当人名: ○○ ○○
電話番号: xxx-xxxx-xxxx

担当者とその連絡先を記載。

変更届書

業務の種類		<input checked="" type="checkbox"/> 薬局・店舗販売業 第△△△△△号・令和○年□月△日 <input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業 第 号・ 年 月 日 <input type="checkbox"/> 高度管理医療機器販売業・貸与業 第 号・ 年 月 日 <input type="checkbox"/> 管理医療機器販売業・貸与業	
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名称	○○薬局	
	所在地	大阪市北区中之島○丁目○番○号	
変更内容	事項	変更前	変更後
	薬局の名称	△△薬局	○○薬局
変更年月日		変更が生じる年月日 を記載。 令和○○年△△月□□日	
備考		【申請者の欠格事項】該当する項目に○をつけてください。 変更後の薬事に関する業務に責任を有する役員は、医薬品医療機器等法第5条第1項第3号イからトまでに掲げる者に該当するか。 (該当しない ・ 該当する(詳細:)) 【添付書類の省略】 <input type="checkbox"/> 薬剤師免許証/販売従事登録証(氏名:) <input type="checkbox"/> 登記事項証明書 <input type="checkbox"/> その他() ()の申請書(変更届書)に添付済み。	

同一変更内容の場合は、高度管理医療機器等販売業・貸与業の変更も併せて記載可能です。

許可番号、有効期間の開始年月日を記載。

変更が生じる年月日を記載。

上記により、変更の届出をします。

令和 年 月 日

個人の場合は現住所・個人名を記載。
法人の場合は登記された本店の所在地、商号及び代表者の役職名、氏名を記載。

住所
〔法人にあっては、主たる事務所の所在地〕 東京都○○区○○町○丁目○番○号
氏名
〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕 △△株式会社
代表取締役 ○○ ○○

大阪市長

〔連絡先〕 担当人名: ○○ ○○
電話番号: xxx-xxxx-xxxx

担当者とその連絡先を記載。

休 止
廃 止
再 開
届 書

業 務 の 種 別		
許可番号及び年月日		第 号 年 月 日
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名 称	
	所在地	
休止、廃止又は再開の年月日		令和 年 月 日
備 考		

休止
上記により、廃止の届出を申請します。
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 }

大阪市長

[連絡先] 担当者名 :
電話番号 :

該当する項目を○
で囲む。

休 止
廃 止
再 開
届 書

業 務 の 種 別	薬局、薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業の別を記載。	
許可番号及び年月日	第△△△△△△△号 令和〇〇年□□月△△日	
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名 称	△△薬局
	所在地	大阪市北区中之島〇丁目〇番〇号 〇〇ビル1階
休止、廃止又は再開の年月日	令和〇〇年△△月□□日	
備 考	<ul style="list-style-type: none"> ・ 廃止の場合は廃止の理由(移転・完全廃止等)を記載。 ・ 休止の場合は休止の理由(薬剤師が入院のため等)及び「〇年〇月〇日までの予定(休止期間は概ね3か月以内)」と記載。 ・ 薬局製造販売医薬品製造販売業を廃止する場合は、「別添承認書の承認整理につきお取り計らい願います」と記載。 	

休止
上記により、廃止の届出をします。

再開

該当する項目を○
で囲む。

令和 年 月 日

住 所

〔法人にあっては、主たる事務所の所在地〕

東京都〇〇区〇〇町〇丁目〇番〇号

氏 名

〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕

△△ 株式会社
代表取締役 〇〇 〇〇

個人の場合は現住所・個人名を記載。
法人の場合は登記された本店の所在地、商号及び代表者の役職名、氏名を記載。

〔連絡先〕 担当者名：〇〇 〇〇

電話番号：xx-xxxxx-xxxxx

大阪市長

担当者とその連絡先を記載。

許可証書換え交付申請書

業務の種別			
許可番号及び年月日		第	号
		年	月
		日	
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名称		
	所在地		
変更 内 容	事項	変更前	変更後
変更年月日		令和	年
		月	日
備考			

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 下
 { 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 }

大阪市長

[連絡先] 担当者名：
 電話番号：

許可証書換え交付申請書

業務の種類別		薬局、薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業の別を記載。	
許可番号及び年月日		第△△△△△△△号 令和〇〇年□□月△△日 有効期間の開始年月日を記載。	
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名称	□□薬局 変更後の内容を記載。	
	所在地	大阪市北区中之島〇丁目〇番〇号 〇〇ビル1階 許可されている内容を記載。	
変更内容	事項	変更前	変更後
	店舗の名称	△△薬局	□□薬局
	申請者氏名	△△ 株式会社	□□ 株式会社
変更年月日		令和〇〇年△△月□□日 変更が生じた年月日を記載。	
備考			

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 下 (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)	東京都〇〇区〇〇町〇丁目〇番〇号
	□□ 株式会社 代表取締役 〇〇 〇〇

個人の場合は現住所・個人名を記載。
法人の場合は登記された本店の所在地、商号及び代表者の役職名、氏名を記載。

変更後の内容を記載。

大阪市長

[連絡先] 担当者名：〇〇 〇〇
電話番号：xx-xxxxx-xxxxx

担当者とその連絡先を記載。

許 可 証 再 交 付 申 請 書

業 務 の 種 別		
許可番号及び年月日		第 号 年 月 日
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名 称	
	所在地	
再交付申請の理由		紛失、き損、汚損、その他（ ）
備 考		

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〕

大阪市長

〔連絡先〕 担当者名：
電話番号：

許可証再交付申請書

業務の種類別	薬局、薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業の別を記載。	
許可番号及び年月日	第△△△△△△△号 令和〇〇年□□月△△日 有効期間の開始年月日を記載。	
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名称	△△薬局 許可されている内容を記載。
	所在地	大阪市北区中之島〇丁目〇番〇号 〇〇ビル1階 理由を記載。
再交付申請の理由	紛失、き損、汚損、その他 ()	
備考		

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〕

東京都〇〇区〇〇町〇丁目〇番〇号

氏名

〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕

△△ 株式会社
代表取締役 〇〇 〇〇

個人の場合は現住所・個人名を記載。
法人の場合は登記された本店の所在地、商号及び代表者の役職名、氏名を記載。

〔連絡先〕 担当者名：〇〇 〇〇
電話番号：xx-xxxxx-xxxxx

大阪市長

担当者とその連絡先を記載。

薬 局 開 設
 薬局製造販売医薬品製造業 許可更新申請書
 薬局製造販売医薬品製造販売業

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			
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)	精神の機能の障がいにより（薬局開設者・製造販売業者・製造業者等）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・製造販売業者・製造業者等）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	
許 可 の 区 分			
製造所の構造設備の概要		薬局等の構造設備規則第1条第1項の基準のとおり	
管理者(薬局製剤)		氏名：	資格：
		住所：	
備 考			

上記により、
 薬 局 開 設
 薬局製造販売医薬品製造業 薬局製造販売医薬品製造販売業
 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

大阪市長

[連絡先] 担当者名：
 電話番号：

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	令和 年 月 日 ~ 令和 年 月 日
前年における総取扱処方箋数	
備考	1日平均取扱処方箋数： 枚

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)

大阪市長

[連絡先] 担当者名：
電話番号：

資格者一覧表（変更）

変更前	変更後	変更のある方は記載してください。	追加した薬剤師又は登録販売者のみ記載してください。		
氏名	氏名	週当たり勤務時間数 (変更前→変更後)	種別	薬剤師名簿又は 販売従事登録番号	確認欄
		→	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（試験合格者） <input type="checkbox"/> 登録販売者（薬種商）		
		→	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（試験合格者） <input type="checkbox"/> 登録販売者（薬種商）		
		→	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（試験合格者） <input type="checkbox"/> 登録販売者（薬種商）		
		→	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（試験合格者） <input type="checkbox"/> 登録販売者（薬種商）		
		→	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（試験合格者） <input type="checkbox"/> 登録販売者（薬種商）		
		→	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（試験合格者） <input type="checkbox"/> 登録販売者（薬種商）		
		→	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（試験合格者） <input type="checkbox"/> 登録販売者（薬種商）		
		→	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（試験合格者） <input type="checkbox"/> 登録販売者（薬種商）		
		→	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（試験合格者） <input type="checkbox"/> 登録販売者（薬種商）		
		→	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（試験合格者） <input type="checkbox"/> 登録販売者（薬種商）		
		→	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（試験合格者） <input type="checkbox"/> 登録販売者（薬種商）		
		→	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（試験合格者） <input type="checkbox"/> 登録販売者（薬種商）		
		→	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（試験合格者） <input type="checkbox"/> 登録販売者（薬種商）		
		→	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（試験合格者） <input type="checkbox"/> 登録販売者（薬種商）		

※記入注意事項

- ①その他の薬剤師又は登録販売者を変更した場合は、変更前後に全ての薬剤師又は登録販売者の氏名を記入してください
- ②「週当たり勤務時間数」の欄は勤務時間を変更したもののみ記入してください
- ③「薬剤師名簿又は販売従事登録番号」の欄は、新しく追加した薬剤師又は登録販売者のみ記入してください
- ④「確認欄」は、記入しないでください

診 断 書

氏 名		性 別	男 女
生年月日	昭和 平成 西暦	年 月 日	年 令 才

上記の者について、下記のとおり診断します。

精神機能の障害 (□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
-------	----------

病院、診療所又は介護老人保健施設等の
名 称

所 在 地

TEL () (注2)

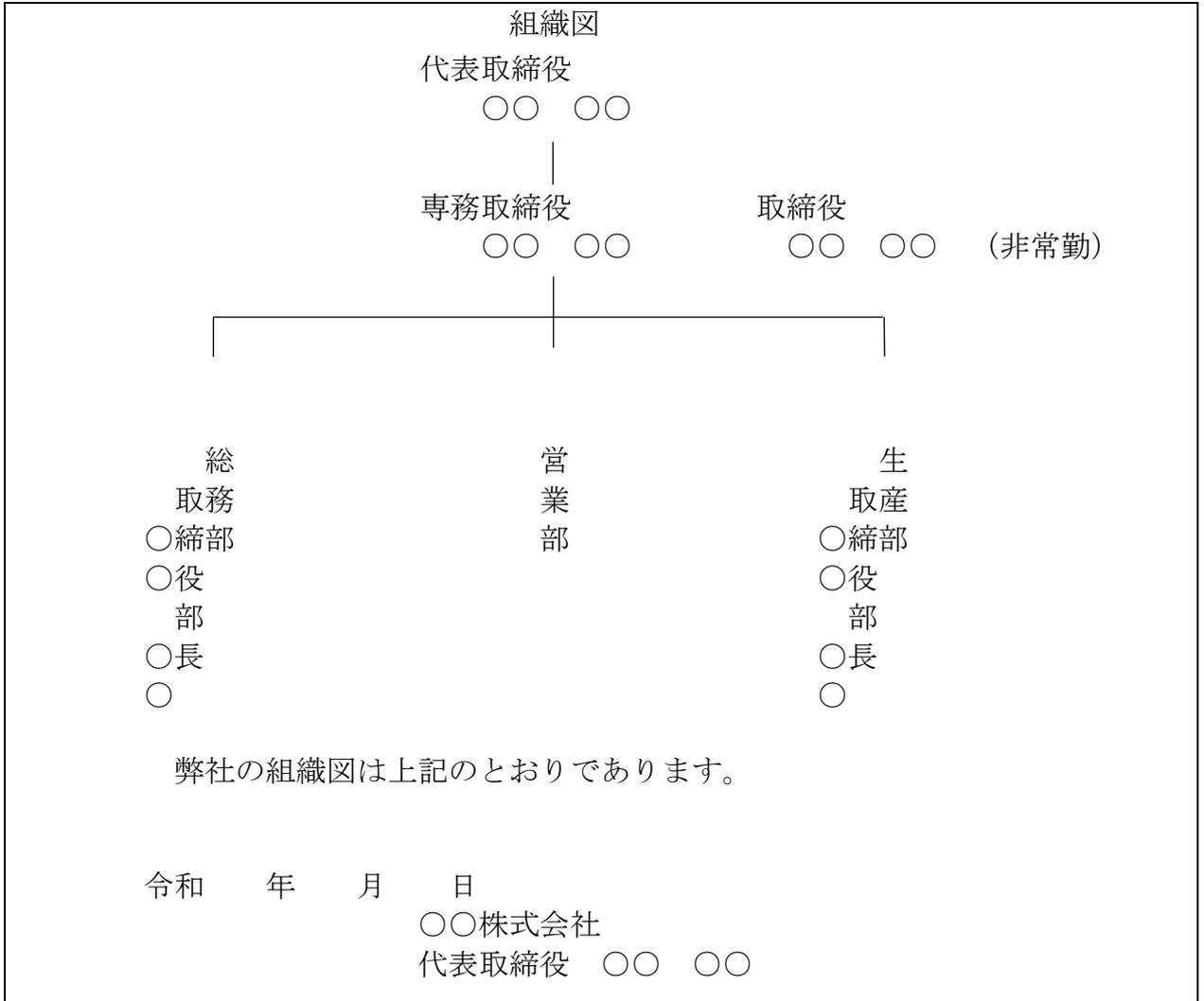
医師の氏名

(注1) 精神機能の障害の程度・内容により、許可(登録、免許、指定、届出)された業務を行うにあたって必要な認知、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下さい。

(注2) 病院、診療所又は介護老人保健施設等の電話番号は必ず記載して下さい。

組織図 (例示)

1 組織図



使用関係証書

次のとおり、使用関係にあることを証明します。

記

- 勤務場所の名称
所在地
- 勤務時間
時間/週
- 休日
- 管理者の場合、他の勤務地において薬事に関する実務に従事しないこと。
- 毒物劇物取扱責任者の場合、上記店舗専任の業務を行うこと。

令和 年 月 日

雇用者 住所

氏名

被雇用者（管理者・その他薬剤師又は登録販売者・毒物劇物取扱責任者）

住所

氏名

大 阪 市 長

誓約書

令和 年 月 日

大 阪 市 長

主たる事務所の所在地

法人名称

代表者氏名

(氏名)

(店舗・営業所等名)

代表取締役
弊社は、取締役 _____ を弊社の _____ の

管理者として下記の条件で当該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 店舗所在地

店舗名称

2 勤務総時間 時間/週

3 休 日

4 他の場所において、薬事に関する実務に従事しない。

紛失理由書

令和 年 月 日

大阪市 長

店舗所在地
(営業所所在地)

店舗名称
(営業所名称)

住 所

氏 名

この度、_____の 許可証
承認書 を _____ のため
届 書
紛失しました。

今後、このようなことのないよう充分注意し管理しますので、今回に限りよろしくお取り計らい願います。

許可証
なお、紛失した 承認書 を発見した場合は、速やかに返却する旨誓約します。
届 書

勤務表

店舗名称	○△薬局	許可番号	○○A○○○○○
------	------	------	----------

営業時間	<input checked="" type="checkbox"/> 月 <input checked="" type="checkbox"/> 火 <input checked="" type="checkbox"/> 水 <input checked="" type="checkbox"/> 木 <input checked="" type="checkbox"/> 金 <input type="checkbox"/> 土 <input type="checkbox"/> 日 (5日/週)	10:00 ~ 22:00
B	<input type="checkbox"/> 月 <input type="checkbox"/> 火 <input type="checkbox"/> 水 <input type="checkbox"/> 木 <input type="checkbox"/> 金 <input checked="" type="checkbox"/> 土 <input type="checkbox"/> 日 (1日/週)	9:00 ~ 14:00
C	<input type="checkbox"/> 月 <input type="checkbox"/> 火 <input type="checkbox"/> 水 <input type="checkbox"/> 木 <input type="checkbox"/> 金 <input type="checkbox"/> 土 <input checked="" type="checkbox"/> 日 (1日/週)	9:00 ~ 12:00

1週間あたりの合計		
営業時間	68	時間
開店時間	68	時間 ①

時間	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	計
A	営業時間												5
	開店時間												5
	特定販売時間												5
	医薬品販売時間												5
	要指導医薬品 又は第一類医薬品												5
	薬剤師												5
B	営業時間												3
	開店時間												3
	特定販売時間												3
	医薬品販売時間												3
	要指導医薬品 又は第一類医薬品												3
	薬剤師												3
C	営業時間												3
	開店時間												3
	特定販売時間												3
	医薬品販売時間												3
	要指導医薬品 又は第一類医薬品												3
	薬剤師												3

1週間あたりの合計		
営業時間	68	時間
開店時間	68	時間 ①
店舗時間中の1週間あたり合計		
医薬品販売時間	68	時間 ②
第一類医薬品 販売時間	68	時間 ③
要指導医薬品 販売時間	68	時間 ④
要指導又は第一 類医薬品販売時間	68	時間 ⑤

情報提供場所		
合計	1	箇所 ⑥
(内)要指導・ 第一類医薬品用	1	箇所 ⑦

体制省令関係		
⑧÷⑦÷⑤	2.28	≥1
(⑧+⑨)÷②	2.79	≥1
(⑧+⑨+⑩)÷⑥÷②	3.24	≥1

薬剤師	勤務時間	薬剤師	勤務時間
1 (管) 大阪 太郎	40	13	
2 大阪 一郎	40	14	
3 大阪 次郎	40	15	
4 大阪 花子	30	16	
5 大阪 四郎	5	17	
6 大阪 六郎	0	18	
7		19	
8		20	
9		21	
10		22	
11		23	
12			
勤務時間合計 ⑧		155	

登録販売者	勤務時間	登録販売者(研修中)	勤務時間
1 京都 三郎	35	1 奈良 五郎	30
2		2	
3		3	
4		4	
5		5	
6		6	
7		7	
8		8	
9		9	
10		10	
11		11	
勤務時間合計 ⑨	35	勤務時間合計 ⑩	30

キ	(薬局のみ記載)	⑧≥①となっていること	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 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	(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)	月 日 ~ 月 日 (日数) 日
1日あたりの受取処方箋枚数 (A/B)	枚	必要薬剤師数 40枚毎1名	イ	就業時間 時間/週
		名	名	現在の勤務体制による 算出薬剤師数
			口	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。

勤務表(記載時の留意点)

※ 本市ホームページからダウンロードしたエクセルファイルの場合、必要事項を正しく記載すると、「1週間あたりの合計」、「開店時間中の1週間あたり合計」のうち「医薬品販売時間」、「体制省令関係」のセルは自動的に計算されます。

(ア) 営業時間

店舗又は薬局の営業曜日と時間を記載してください。(医薬品以外の物を販売する時間を含む。)

営業時間等が同じである曜日はまとめて☑してください。

(イ) 営業時間及び薬剤師・登録販売者の勤務時間(斜線部分)

営業時間及び薬剤師・登録販売者の勤務時間を塗りつぶすか、線を引いて、何時から何時まで営業・勤務しているかをわかるように記載してください。

(ウ) 1週間あたりの合計

- ・ 営業時間 : 医薬品以外の物を販売する時間を含めた店舗の営業時間。(特定販売のみ行う時間を含む)
- ・ 開店時間 : 営業時間のうち特定販売のみを行う時間を除いた時間。

(エ) 開店時間中の1週間あたり合計

- ・ 医薬品販売時間 : 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する時間。
- ・ 第一類医薬品販売時間 : 第一類医薬品を販売する時間。
- ・ 要指導医薬品販売時間 : 要指導医薬品を販売する時間。
- ・ 要指導又は第一類医薬品販売時間 : 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する時間。

(オ) 情報提供場所

医薬品を取扱う場合は、相談カウンター等、情報提供を行うための設備の合計数を⑥に記載してください。

要指導・第一類医薬品を取扱う場合は、要指導・第一類医薬品の情報提供を行うための設備数を⑦に記載してください。(要指導・第一類薬品の情報提供場所を別で設置しない場合、⑥⑦は同じ数になります。)

(カ) 薬剤師・登録販売者・登録販売者(研修中)の氏名と勤務時間

勤務している薬剤師・登録販売者の氏名と一週間の勤務時間を記載してください。また、合計時間を記載してください。

過去5年間の間に2年以上の実務・業務経験がない研修中の登録販売者については、「(研修中)」欄に記載してください。

管理者については、1の枠に管理者の氏名を記載し、「管」に○を記入してください。

(キ) 処方箋枚数等の記載

薬局のみ記載してください。

処方箋枚数が1日40枚以下の薬局の場合は、2行目以降の記載の必要はありません。

特定販売に関する書類

(法第4条第3項4号関係、法第26条第3項第5号関係)

①特定販売を行う際に使用する通信手段	<input type="checkbox"/> インターネット <input type="checkbox"/> アプリケーションソフト <input type="checkbox"/> 郵便 <input type="checkbox"/> 電子メール <input type="checkbox"/> テレビ電話 <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> その他 ()
②特定販売を行う医薬品の区分	<input type="checkbox"/> 第一類医薬品 <input type="checkbox"/> 指定第二类医薬品 <input type="checkbox"/> 第二类医薬品 <input type="checkbox"/> 第三類医薬品 <input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品 (毒薬及び劇薬であるものを除く。)
③ 特定販売を行う時間	
④ 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	
⑤ 保健所設置市等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 ※④に該当する場合のみ記入してください。	画像又は映像を撮影・電送する設備 <input type="checkbox"/> テレビ電話 <input type="checkbox"/> デジタルカメラ <input type="checkbox"/> 電子メールで送信するためのパソコン、インターネット回線等 <input type="checkbox"/> 現状についてリアルタイムでやりとりできる電話機・電話回線 <input type="checkbox"/> その他 ()
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 (店舗) 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
⑧広告の手段	<input type="checkbox"/> インターネット <input type="checkbox"/> アプリケーションソフト <input type="checkbox"/> カタログ <input type="checkbox"/> チラシ <input type="checkbox"/> はがき・ダイレクトメール <input type="checkbox"/> その他 ()

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	<input type="checkbox"/>	薬剤師不在時間は、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 二、施行規則第14条の3)
2	<input type="checkbox"/>	薬剤師不在時間は、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号など、施行規則第14条の3) ※なお、登録販売者も不在となることが想定される場合は、 <u>第2、3類医薬品を通常陳列し、交付する場所も閉鎖することができる構造を有すること。</u>
3	<input type="checkbox"/>	薬剤師不在時間に係る事項（調剤に応じることができない旨、不在にしている理由、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するようにしている。（施行規則第15条の16）
4	<input type="checkbox"/>	1日当たりの薬剤師不在時間は、4時間又は1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	<input type="checkbox"/>	薬剤師不在時間内は、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	<input type="checkbox"/>	薬剤師不在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ことをできる体制等を構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： _____]
7	<input type="checkbox"/>	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こと。 (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、併せて構造設備の変更届が必要です。

(注2) 7について、新たに作成した手順書を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)