

# 薬局開設、薬局製剤製造販売業・製造業 各種申請・届出等の手引き

## (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(保健所設置市の場合は市長)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(保健所設置市の場合は市長)にその旨を届け出なければならない。

## (施行令第45条第1項)

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46条第1項)

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項関連事項)

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。

## 大阪市健康局健康推進部 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

06-6208-9986・9987・9994

届出書等の用紙は

<http://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。

2014.6

# 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 薬局製剤製造販売業・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範囲	
(2) 添付書類を省略できない範囲	
(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、申請書の備考欄への記載	
4 薬局開設、薬局製剤製造販売業・製造業の休止・廃止・再開届	5
5 薬局開設、薬局製剤製造販売業・製造業許可証書換え交付申請	6
6 薬局開設、薬局製剤製造販売業・製造業許可証再交付申請	6
7 薬局開設、薬局製剤製造販売業・製造業許可更新申請書	7
8 取扱処方箋数の届出	7

## 第2 薬局開設の許可基準等

1 許可の基準	8
2 薬局の構造設備	8
3 薬局の業務を行う体制	9
4 薬局の管理	11
5 管理者の義務	11
6 薬局開設者の遵守事項	11

## 第1 各種申請・届出等

(様式は本冊子のコピー又はホームページからダウンロードすることができます。)

各業態併せて届出する場合には1通の届出に各業態を併記できます。

### 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) 管理薬剤師また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)、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、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や、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) 薬局開設者の業務を行う役員
- (5) 構造設備の主要部分(面積、冷暗所、毒薬庫等)
- (6) 通常の営業日及び営業時間
- (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  
「週当たり勤務時間数」とは一ヶ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
- (11) 取り扱う放射性医薬品の種類(取扱う場合)

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) 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。)

## 変更届書に必要な書類(各1部)

- (1) 変更届書(薬事法施行規則様式第六)  
 (2) 添付書類(添付書類は次の表を参照してください。)

変更事項	添付書類
管理者、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(原本を提示) 販売従事登録証(原本を提示)
申請者氏名 (法人の場合には、その名称)	戸籍謄本、抄本又は戸籍記載事項証明書(注1)等 法人の場合は変更前後が確認できる登記事項証明書(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 薬剤師免許証(原本を提示)、販売従事登録証(原本を提示)
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、添付書類は不要 法人の場合は変更前後が確認できる登記事項証明書(注1)
管理者住所	不要
薬局開設者の業務を行う役員	法人の場合は変更前後が確認できる登記事項証明書(注1) 役員の画定図、診断書(注2)又は疎明する書類
構造設備の主要部分 (店舗面積、毒薬庫の位置等)	変更前後の図面
通常の営業日及び営業時間	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。)	勤務表 構造設備の変更を伴う場合は、変更前後の図面も必要です。
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
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。

(注1)は発行日より6ヵ月以内のもので変更前後が確認できるもの

(注2)は発行日より3ヵ月以内のもの

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P.4記載の「添付書類の省略」をご参照ください。

なお、毒物劇物一般販売業の変更については本市、麻薬小売業の変更については大阪府健康医療部薬務課麻薬毒劇物グループへお問い合わせください。

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) 初めて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) 組織変更の場合（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) 全面改築の場合  
（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) 店舗を移転した場合（店舗所在地が変わった場合）  
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ます。

## 2 薬局製剤製造販売業・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）  
ただし、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。
- (3) 総括製造販売責任者、製造管理者の氏名又は住所
- (4) 薬局開設者の業務を行う役員
- (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下さい。

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(原本を提示)
申請者氏名 (法人の場合には、その名称)	戸籍謄本、抄本又は戸籍記載事項証明書(注1)等 法人の場合は変更前後が確認できる登記事項証明書(注1)
総括製造販売責任者氏名 製造管理者氏名	戸籍謄本、抄本又は戸籍記載事項証明書(注1)等 薬剤師免許証(原本を提示)
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、添付書類は不要 法人の場合は変更前後が確認できる登記事項証明書(注1)
総括製造販売責任者の住所 製造管理者の住所	不要
薬局開設者の業務を行う役員	法人の場合は変更前後が確認できる登記事項証明書(注1) 役員の画定図、診断書(注2)又は疎明する書類
構造設備の主要部分 (店舗面積、主要設備の位置等)	変更前後の図面 (調剤室の平面図等)
薬局の名称	不要

(注1)は発行日より6ヵ月以内のもので変更前後が確認できるもの

(注2)は発行日より3ヵ月以内のもの

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範囲

次の者が本市(同じ場所を含む)に変更届等を行う場合であって、既に当該営業に係る申請・届出等において、当該書類を本市に提出している場合

- ア 薬事法に係る薬局等・医薬品販売業の許可を受けた者又は許可申請中の者
- イ 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
- ウ 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

#### (2) 添付書類を省略できない範囲

- 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日を越えて申請する場合

### (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(法人の場合は、画定した役員全員)・業務を行う役員の画定図又は業務分掌表

変更がない場合に限る

イ 薬剤師免許証及び販売従事登録証の原本提示

本市に一度提示している場合

.....大阪府に提示していても本市に提示していない場合は、原本をご持参ください。.....

.....同一店舗で管理薬剤師、その他薬剤師の変更でも、本市に提示していない場合は原本をご持参ください。.....

ウ 雇用契約書の写し又は使用関係証書

同一申請者の店舗間での変更で、本市に一度提出している場合

.....ただし、管理薬剤師については省略できません。.....

### (4) 添付書類を省略する場合、申請書の備考欄への記載

(記載例)

ア 本申請に係る添付書類( )は医薬品販売業(第 号)の申請書(変更届)に添付済み。

イ 本申請に係る添付書類( )は毒物劇物販売業(第 号)の申請書(変更届)に添付済み。

## 4 薬局開設、薬局製剤製造販売業・製造業の休止・廃止・再開届(各1部)

.....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。(薬局製剤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(薬事法施行規則様式第八)

(2) 許可証・承認書(原本)・・・廃止届書のみ

紛失した場合には、紛失理由書(文例9)が必要です。

申請者が死亡(個人)若しくは解散等(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届出を行う必要がありますので別途ご相談ください。

## 5 薬局開設、薬局製剤製造販売業・製造業許可証書換え交付申請（各1部）

（申請手数料：2,000円〔現金〕）

受付処理の他、金融機関への支払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、市区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(薬事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**(文例9)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、薬局製剤製造販売業・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、金融機関への支払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。

許可証を破り、汚し又は失った場合には、次の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(薬事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**(文例9)が必要です。



## 7 薬局開設、薬局製剤製造販売業・製造業許可更新申請（各1部）

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

受付処理の他、金融機関への支払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剤製造販売業・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の満了するまでに更新申請をしてください。

(1) 更新申請書(薬事法施行規則様式第五、第十一、第十四に基づく大阪市の様式6号)

(2) 許可証(原本)

紛失した場合には、紛失理由書(文例9)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 変更届書の提出が必要な事項について、変更届書を提出していない場合には、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.1記載の「変更届」を参照ください。

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は、更新申請書の変更事項の欄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。

## 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。

(薬事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箇月未満である場合、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等

### 1 許可の基準（法第5条関連事項）

次の各号のいずれかに該当するときは、法第4条第1項（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っ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、その業務を行う役員を含む。）が、次のイからホ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 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

ハ イ及びロ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又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者

ニ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者

ホ 精神の機能の障害により薬局開設者の職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

### 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) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等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。）のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等しない時間がある場合には、当該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) 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。
- (10) 要指導医薬品を販売等する薬局にあつては、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棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）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。

- (11) 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。
- (12) 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 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。
  - ウ 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。
  - エ 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場合は、この限りでない。
  - オ 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。
- (13) 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又は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)

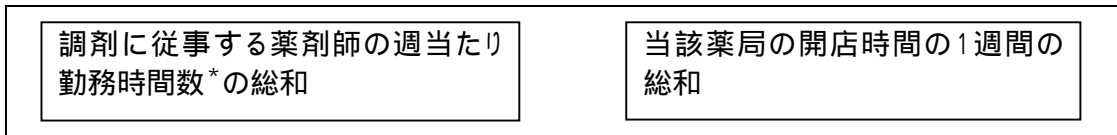
薬事法(以下「法」という。)第5条第2号の規定に基づく、体制の基準は、次のとおりとする。

- (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。
- (2) 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 $\times 2 / 3$ 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) 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する薬局にあっては、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。
- (4) 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売等する薬局にあっては、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。
- (5) 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った場合に、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。
- (6) 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。
- (7) 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。

- (8) 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、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、従事者に対する研修(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。

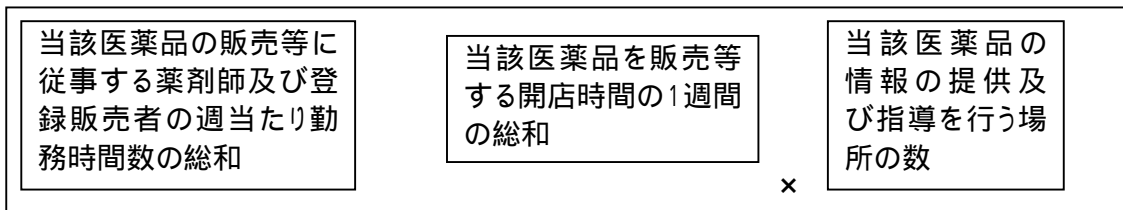
薬局開設者は当該薬局について、次に掲げる要件を満たさなければならない。

ア 全ての薬局

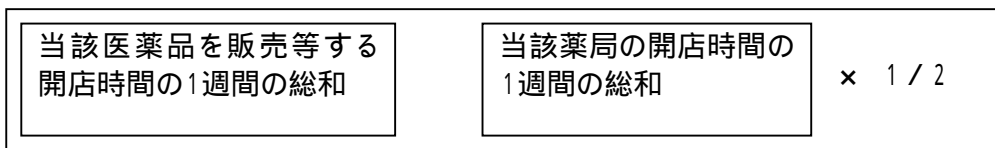


\*1週間当たりの通常の勤務時間数をいい、特定販売のみに従事する勤務時間を除く。

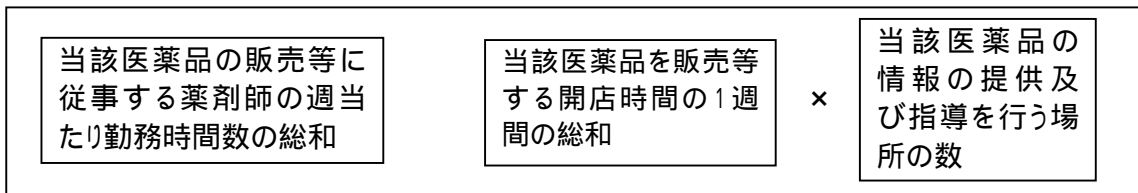
イ 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する薬局



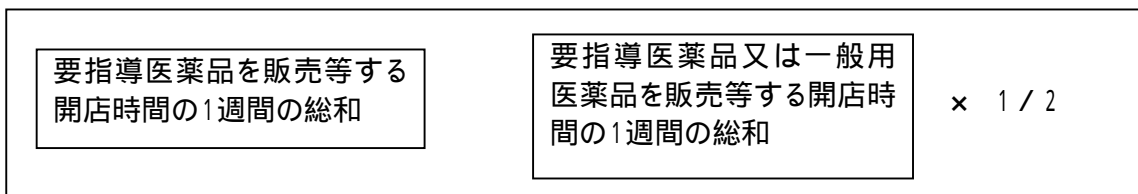
ウ 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する薬局



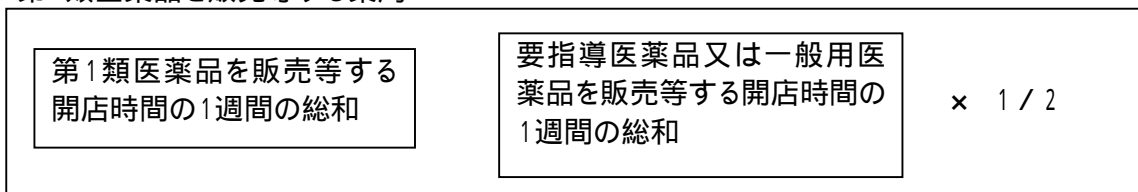
エ 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する薬局



オ 要指導医薬品を販売等する薬局



カ 第1類医薬品を販売等する薬局



#### 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（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（保健所を設置する市は市長）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述べなければならない。

#### 6 薬局開設者の遵守事項（法第9条、9条の4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、法第8条第2項の規定による薬局の管理者の意見を尊重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っ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、登録販売者又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。

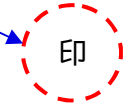
### 薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項

許可の区分の別 許可証の記載事項 管理者の氏名  
勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務  
取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分  
勤務者の名札等による区別に関する説明  
営業時間、営業時間外で相談できる時間  
営業時間外で医薬品の購入等の申込みを受理する時間  
相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

### 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

要指導・第1類・第2類・第3類医薬品の定義並びにこれらに関する解説  
要指導・第1類・第2類・第3類医薬品の表示に関する解説  
要指導・第1類・第2類・第3類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説  
要指導医薬品の陳列に関する解説  
指定第2類医薬品の陳列等に関する事項  
指定第2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  
一般用医薬品の陳列に関する解説  
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  
個人情報の適正な取扱いを確保するための措置  
その他必要な事項

可能であれば  
捨印を押印し  
てください。



許可証書換え交付申請書

業務の種類別		薬局、薬局製剤製造販売業・ 製造業の別を記載。		有効期限の開始年月日を記載。	
許可番号及び年月日		第 号 平成 年 月 日			
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名称	薬局 ( 06- - )			
	所在地	〒530-8201 大阪市北区中之島 丁目 番号 ビル1階			
変更 内 容	事項	変更前	変更後		
	店舗の名称 氏名	薬局 株式会社	薬局 株式会社		
変更年月日		平成 年 月 日		変更が生じた年月日を記載。	
備考		【店舗販売業のみ】 (店舗管理者) 薬剤師・登録販売者 (店舗管理者を補佐する薬剤師の設置あり・なし)			

上記により、許可証の書換え交付を申請します。

平成 年 月 日

空欄をお願いします。

住所 〒 - 東京都 区 町 丁目 番号

氏名

株式会社  
代表取締役

(申請者電話番号：xx-xxxx-xxxx)

大阪市長

個人の場合は個人印を、  
法人の場合は登記された  
代表者印を押印。

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。

本社や自宅等の電話番号を記載。

訂正があった場合には、申請された印による訂正もしくは捨印が必要となります。

許可証書換え交付申請書

業務の種類別			
許可番号及び年月日		第 号 平成 年 月 日	
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名称	電話 ( )	
	所在地	〒	
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日		平成 年 月 日	
備考		<b>【店舗販売業のみ】</b> (店舗管理者) 薬剤師・登録販売者 (店舗管理者を補佐する薬剤師の設置あり・なし)	

上記により、許可証の書換え交付を申請します。

平成 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)

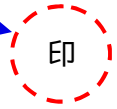
印

(申請者電話番号： )

大阪市長



可能であれば  
捨印を押印し  
てください。



許 可 証 再 交 付 申 請 書

業 務 の 種 別	薬局、薬局製剤製造販売業・ 製造業の別を記載。		有効期限の開始年月日を記載。
許可番号及び年月日	第 号 平成 年 月 日		
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名 称	薬局	電話 ( 06- - )
	所在地	〒530-8201 大阪市北区中之島 丁目 番号 ビル1階	
再交付申請の理由	誤って破棄してしまったため。理由を記載。		
備 考	【店舗販売業のみ】 (店舗管理者) 薬剤師・登録販売者 (店舗管理者を補佐する薬剤師の設置あり・なし) 薬局の場合は記載不要です。		

上記により、許可証の再交付を申請します。

平成 年 月 日

空欄でお願いします。

個人の場合は個人印を、  
法人の場合は登記された  
代表者印を押印。

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〕  
氏 名  
〔法人にあっては、名称  
及び代表者の氏名〕

東京都 区 町 丁目 番号

株式会社  
代表取締役



(申請者電話番号：xx - xxxxx - xxxxx)

大阪市長

本社や自宅等の電話番号を記載。

訂正があった場合には、申請された印による訂正もしくは捨印が必要となります。

薬事法施行規則様式第四

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 平成 年 月 日
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名 称	電話 ( )
	所在地	〒
再交付申請の理由		
備 考		【店舗販売業のみ】 (店舗管理者) 薬剤師・登録販売者 (店舗管理者を補佐する薬剤師の設置あり・なし)

上記により、許可証の再交付を申請します。

平成 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〕

印

(申請者電話番号： )

大阪市長

薬事法施行規則様式第六  
管理薬剤師を変更する場合

可能であれば  
捨印を押印し  
てください。

印

変更届書

業務の種類別	薬局、薬局製剤製造販売業・製造業を記載。			有効期限の開始年月日を記載。下段には製造業の開始年月日を記載。
許可番号及び年月日	第 号 平成 年 月 日 平成 年 月 日			
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名称	薬局		
	所在地	〒530-8201 大阪市北区中之島 丁目 番号 ビル1階		
変更内容	事項	変更前	変更後	
	管理薬剤師 総括製造販売責任者 製造管理者	氏名： 住所：大阪市北区 町 丁目 番号	氏名： 住所：大阪市北区 町 丁目 番号	
変更年月日	平成 年 月 日			
備考	【店舗販売業のみ】 (店舗管理者) 薬剤師・登録販売者 (店舗管理者を補佐する薬剤師の設置あり・なし) 薬局の場合は記載不要です。			

薬事法施行規則様式第六  
その他の薬剤師・登録販売者を変更する場合

可能であれば  
捨印を押印し  
てください。

印

変更届書

業務の種類別	薬局と記載。			有効期限の開始年月日を記載。
許可番号及び年月日	第 号 平成 年 月 日			
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名称	薬局		
	所在地	〒530-8201 大阪市北区中之島 丁目 番号 ビル1階		
変更内容	事項	変更前	変更後	
	その他の薬剤師・ 登録販売者	氏名： 氏名：×× ××(退職)	氏名： 氏名：(追加) 住所：大阪市北区 町 丁目 番号	
変更年月日	平成 年 月 日			
備考	【店舗販売業のみ】 (店舗管理者) 薬剤師・登録販売者 (店舗管理者を補佐する薬剤師の設置あり・なし) 薬局の場合は記載不要です。			

上記により、変更の届出をします。

平成 年 月 日

空欄をお願いします。

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 〒 - 東京都 区 町 丁目 番号

氏名

株式会社  
代表取締役

印

(申請者電話番号：××-××××-××××)

大阪市長

本社や自宅等の電話番号を記載。

訂正があった場合には、申請された印による訂正もしくは捨印が必要となります。

上記により、変更の届出をします。

平成 年 月 日

空欄をお願いします。

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 〒 - 東京都 区 町 丁目 番号

氏名

株式会社  
代表取締役

印

(申請者電話番号：××-××××-××××)

大阪市長

本社や自宅等の電話番号を記載。

訂正があった場合には、申請された印による訂正もしくは捨印が必要となります。

薬事法施行規則様式第六  
業務を行う役員を変更する場合

変更届書

可能であれば  
捺印を押印し  
てください。

印

業務の種類別	薬局、薬局製剤製造販売業・製造業を記載。		
許可番号及び年月日	第 号	平成 年 月 日	平成 年 月 日
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名称	薬局	
	所在地	〒530-8201 大阪市北区中之島 丁目 番号 ビル1階	
変更内容	事項	変更前	変更後
	代表取締役 業務を行う役員	(退任) × × × ×	(就任) × × × ×
変更年月日	平成 年 月 日		
備考	「全員なし」変更が生じた年月日を記載。 変更後の業務を行う役員が薬事法第5条第3号イからハ(第26条準用)に該当しない場合には「なし」業務を行う役員が複数名いる場合は「全員なし」と記載。 いずれかに掲げる者又は成年被後見人に該当するときはそのいずれに該当するかを記載。		

上記により、変更の届出をします。

平成 年 月 日

空欄でお願いします。

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 〒 -  
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

個人の場合は個人印を、  
法人の場合は登記された  
代表者印を押印。

印

(申請者電話番号: ××-××××-××××)

本社や自宅等の電話番号を記載。

大阪市長

訂正があった場合には、申請された印による訂正もしくは捺印が必要となります。

薬事法施行規則様式第六  
構造設備を変更する場合

変更届書

可能であれば  
捺印を押印し  
てください。

印

業務の種類別	薬局、薬局製剤製造販売業・製造業を記載。		
許可番号及び年月日	第 号	平成 年 月 日	平成 年 月 日
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名称	薬局	
	所在地	〒530-8201 大阪市北区中之島 丁目 番号 ビル1階	
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 <sup>2</sup> )	別紙2平面図のとおり (店舗面積 m <sup>2</sup> )
変更年月日	平成 年 月 日		
備考	【店舗販売業のみ】 (店舗管理者) 薬剤師・登録販売者 (店舗管理者を補佐する薬剤師の設置あり・なし) 薬局の場合は記載不要です。		

上記により、変更の届出をします。

平成 年 月 日

空欄でお願いします。

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 〒 -  
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

個人の場合は個人印を、  
法人の場合は登記された  
代表者印を押印。

印

(申請者電話番号: ××-××××-××××)

本社や自宅等の電話番号を記載。

大阪市長

訂正があった場合には、申請された印による訂正もしくは捺印が必要となります。

薬事法施行規則様式第六  
薬局の名称を変更する場合

可能であれば  
捨印を押印し  
てください。

印

変更届書

業務の種類別		薬局、薬局製剤製造販売業・製造業を記載。		有効期限の開始年月日を記載。下段には製造業の開始年月日を記載。
許可番号及び年月日		第	号	平成 年 月 日 平成 年 月 日
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	〒530-8201 大阪市北区中之島 丁目 番号 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	
	薬局の名称	薬局	薬局	
変更年月日		平成 年 月 日 ← 変更が生じる年月日を記載。		
備考		【店舗販売業のみ】 (店舗管理者) 薬剤師・登録販売者 (店舗管理者を補佐する薬剤師の設置あり・なし) ← 薬局の場合は記載不要です。		

上記により、変更の届出をします。

平成 年 月 日

空欄でお願いします。

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、また  
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 区 町 丁目 番号

株式会社  
代表取締役

(申請者電話番号：xx - xxxxx - xxxxx)

個人の場合は個人印を、  
法人の場合は登記された  
代表者印を押印。

印

本社や自宅等の電話番号を記載。

大阪市長

訂正があった場合には、申請された印による訂正もしくは捨印が必要となります。

薬事法施行規則様式第六  
相談時及び緊急時の電話番号等を変更する場合

可能であれば  
捨印を押印し  
てください。

印

変更届書

業務の種類別		薬局、薬局製剤製造販売業・製造業を記載。		有効期限の開始年月日を記載。下段には製造業の開始年月日を記載。
許可番号及び年月日		第	号	平成 年 月 日 平成 年 月 日
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	〒530-8201 大阪市北区中之島 丁目 番号 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	
	相談時及び緊急時の 電話番号	090 - xxxxx - xxxxx	090 - aaaaa - aaaaa	
変更内容	その他連絡先	osaka@xxx.xxx.jp	nakanoshima@xxx.xxx.jp	
	変更年月日	平成 年 月 日 ← 変更が生じる年月日を記載。		
備考		【店舗販売業のみ】 (店舗管理者) 薬剤師・登録販売者 (店舗管理者を補佐する薬剤師の設置あり・なし) ← 薬局の場合は記載不要です。		

上記により、変更の届出をします。

平成 年 月 日

空欄でお願いします。

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、また  
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 区 町 丁目 番号

株式会社  
代表取締役

(申請者電話番号：xx - xxxxx - xxxxx)

個人の場合は個人印を、  
法人の場合は登記された  
代表者印を押印。

印

本社や自宅等の電話番号を記載。

大阪市長

訂正があった場合には、申請された印による訂正もしくは捨印が必要となります。

薬事法施行規則様式第六

変 更 届 書

業 務 の 種 別			
許可番号及び年月日		第 号 平成 年 月 日	
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名 称	電話 ( )	
	所在地	〒	
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日		平成 年 月 日	
備 考		【店舗販売業のみ】 (店舗管理者) 薬剤師・登録販売者 (店舗管理者を補佐する薬剤師の設置あり・なし)	

上記により、変更の届出をします。

平成 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〕

印

(申請者電話番号： )

大阪市長

### 取扱処方せん数届書

許可番号及び年月日	第 号 平成 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	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
前年における総取扱処方せん数	
備考	1日平均取扱処方せん数： 枚

上記により、取扱処方せん数の届出をします。

平成 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)

印

(申請者電話番号： )

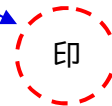
大阪市長

薬事法施行規則様式第八

該当する項目を  
で囲む。

休 止 届 書  
廃 止 開

可能であれば  
捨印を押印し  
てください。



業 務 の 種 別	薬局、薬局製剤製造販売業・ 製造業の別を記載。		有効期限の開始年月日を記載。
許可番号及び年月日	第 号 平成 年 月 日		
薬局、製造所、 営業所又は店舗	名 称	薬局 電話 ( 06- - )	
	所在地	〒530-8201 大阪市北区中之島 丁目 番号 ビル1階 許可されている内容を記載。	
休止、廃止又は再開の年月日	平成 年 月 日		休止・廃止・再開した 年月日を記載。
備 考	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「 年 月 日までの予定(休止期 間は概ね3カ月以内)」と記載。 別添承認書の承認整理につきお取り計らい願います		

薬局製剤製造販売業の許可がある場合。

休止  
上記により、廃止の届出を申請します。  
再開

該当する項目を  
で囲む。

平成 年 月 日

空欄でお願いします。

個人の場合は個人印を、  
法人の場合は登記された  
代表者印を押印。

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〕

東京都 区 町 丁目 番号

株式会社  
代表取締役



(申請者電話番号：xx - xxxxx - xxxxx)

本社や自宅等の電話番号を記載。

大阪市長

訂正があった場合には、申請された印による訂正もしくは捨印が必要となります。



薬事法施行規則様式第八

休 止 届 書  
 廃 止 届 書  
 再 開 届 書

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

平成 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 }

印

( 申請者電話番号 : )

大阪市長

可能であれば捨印を押印してください。

印 様式 6 号

該当する項目をで囲む。

薬 局 開 設  
薬 局 製 剤 製 造 業  
薬 局 製 剤 製 造 販 売 業

許可更新申

有効期限の開始年月日を記載。

許可番号及び年月日		第 号 平成 年 月 日	
店 舗 の 名 称		薬局 電話 ( 06- - )	
店舗の所在地又は営業区域		〒530-8201 大阪市北区中之島 丁目 番号 ビル1階	
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
	その他薬剤師の住所変更	大阪 花子 大阪 区 町 丁目 番号	大阪 花子 大阪 区 町 丁目 番号
その業務を行う役員を含む。の欠格条項	(1) 申請時及び前回更新時から、その他薬剤師又は登録販売者の住所の変更があったときは、その内容を記載。	全員なし	当該事実がないときは「なし」法人の場合業務を行う役員が複数名いる場合は「全員なし」と記載し、あるときは、(1)欄にあってはその理由及び年月日を、(2)欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(3)欄にあってはその違反の事実及び年月日を、(4)欄にあっては「ある」と記載。
	(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと	全員なし	
	(3) 薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと	全員なし	
	(4) 後見開始の審判を受けていること	全員なし	
製 造 品 目		薬局製剤製造指針による	
製造所の構造設備の概要		薬局等の構造設備規則第1条の基準のとおり	
備 考		・ 販売等を行う医薬品の区分 ( 薬局医薬品・薬局製造販売医薬品・要指導・第1類・指定第2類・第2類・第3類 ) ・ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 ( ) ・ 特定販売を行う医薬品の区分 ( 第1類・指定第2類・第2類・第3類 ) ・ 主たるホームページの構成の概要:別紙のとおり	

上記により、薬 局 開 設  
薬 局 製 剤 製 造 業 の許可の更新を申請します。  
薬 局 製 剤 製 造 販 売 業

該当する区分をで囲む。

平成 年 月 日

該当する項目をで囲む。

個人の場合は個人印を、法人の場合は登記された代表者印を押印。

空欄をお願いします。

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 〒 - 東京都 区 町 丁目 番号

氏 名 株式会社 代表取締役  
(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

大阪 本社や自宅等の電話番号を記載。(申請者電話番号: XX - XXXX - XXXX)

印

訂正があった場合には、申請された印による訂正もしくは捨印が必要となります。

薬 局 開 設  
薬 局 製 剤 製 造 業  
薬 局 製 剤 製 造 販 売 業  
許可更新申請書

許可番号及び年月日		第 号 平成 年 月 日	
店 舗 の 名 称		電話 ( )	
店舗の所在地又は営業区域		〒	
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
申請者（法人にあっては、 その業務を行う役員を 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たこと		
	(2)禁錮以上の刑に処せられた こと		
	(3)薬事に関する法令又はこれ に基づく処分に違反したこと		
	(4)後見開始の審判を受けてい ること		
製 造 品 目		薬局製剤製造指針による 385 品目及び日本薬局方 9 品目	
製造所の構造設備の概要		薬局等の構造設備規則第 1 条の基準のとおり	
備 考		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 販売等を行う医薬品の区分 ( 薬局医薬品・薬局製造販売医薬品・要指導・第 1 類・指定第 2 類・第 2 類・第 3 類 )</li> <li>・ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 ( )</li> <li>・ 特定販売を行う医薬品の区分 ( 第 1 類・指定第 2 類・第 2 類・第 3 類 )</li> <li>・ 主たるホームページの構成の概要:別紙のとおり</li> </ul>	

上記により、薬 局 開 設  
薬 局 製 剤 製 造 業  
薬 局 製 剤 製 造 販 売 業  
の許可の更新を申請します。

平成 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

印

( 申請者電話番号 : )

# 診 断 書

氏 名		性 別	男 女
生年月日	大正 昭和 平成	年 月 日	年 令 才
<p>上記の者について、下記のとおり診断します。</p> <p>1. 精神機能の障害 ( にチェックを付けること)</p> <p>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))</p> <p>2. 麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者でない。</p>			
診断年月日	平成	年 月 日	
<p>病院、診療所又は介護老人保健施設等の                  名 称</p> <p>所 在 地</p> <p>( ) (注2)</p> <p>医師の氏名 印</p>			

(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。

# 疎 明 書

住 所

氏 名

生年月日 年 月 日生

上記の者は、精神機能の障害はなく、又、麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者ではないことを疎明いたします。

平成 年 月 日

法人の主たる  
事務所の所在地

法人の名称

代表者氏名

印

# 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

1 勤務場所の名称

所在地

2 勤務総時間

時間/週

3 休日

4 管理者の場合、他の勤務地において薬事に関する業務に従事しないこと。

平成 年 月 日

使用者 住所

氏名

印

被雇用者（管理者・その他薬剤師又は登録販売者・取扱責任者）

住所

氏名

印

大 阪 市 長

# 誓 約 書

平成 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

印

( 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、薬事に関する業務に従事しない。

勤務表

店舗名称	薬局
許可番号	A

店舗時間(1週間あたり)	
営業時間	68 時間
開店時間	65 時間
OTC販売時間	68 時間
要指導又は第一類販売時間	40 時間
要指導販売時間	40 時間
第一類販売時間	40 時間

情報提供場所	
要指導医薬品	1 箇所
第一類医薬品	1 箇所
一般用医薬品	1 箇所

体制省令関係	
) ÷ ÷	2.57 1
( + ) ÷ ÷	2.57 1
÷	1.05 0.5
÷ ÷	3.00 1
÷ ÷	3.00 1
÷	0.59 0.5
÷	0.59 0.5

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 ~ 20 : 00																			
	<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																			
	<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																			
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																			12
	特定販売時間																			12
	OTC販売時間																			12
	要指導又は第一類販売時間																			8
	要指導販売時間																			8
	第一類販売時間																			8
	薬剤師登録販売者																			8
B	営業時間																			5
	開店時間																			5
	特定販売時間																			5
	OTC販売時間																			5
	要指導又は第一類販売時間																			
	要指導販売時間																			
	第一類販売時間																			
	薬剤師登録販売者																			5
C	営業時間																			3
	開店時間																			
	特定販売時間																			3
	OTC販売時間																			3
	要指導又は第一類販売時間																			
	要指導販売時間																			
	第一類販売時間																			
	薬剤師登録販売者																			3

薬剤師		勤務時間		
1	大阪 太郎	40	11	
2	大阪 次郎	40	12	
3	中之島 花子	40	13	
4			14	
5			15	
6			16	
7			17	
8			18	
9			19	
10				薬剤師勤務時間合計 120

登録販売者		勤務時間		
1	京都 三郎	40	11	
2	奈良 五郎	15	12	
3			13	
4			14	
5			15	
6			16	
7			17	
8			18	
9			19	
10				登録販売者勤務時間合計 55

キ ( 薬局のみ記載 )		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				
総取扱処方せん枚数(A)	30,000 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) 256 日
1日あたりの受取処方箋枚数(A/B)	117.2 枚	必要薬剤師数 40枚毎1名	就業時間	40 時間/週
		イ 3 名	現在の勤務体制による算出薬剤師数	□ 3.0 名

薬剤師の員数は実雇人数ではなく、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 □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、黄色のセルを正しく記載すると、青色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

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) 開店時間(1週間あたり)

一週間の営業時間等の合計を記載してください。

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。(施行規則第14条の3)

特定販売時間：いわゆるインターネット等により医薬品を販売する時間。

OTC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。

要指導又は第一類販売時間：要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する時間。

要指導販売時間：要指導医薬品を販売する時間。

第一類販売時間：第一類医薬品を販売する時間。

### (エ) 情報提供場所

要指導医薬品、第一類医薬品及び一般用医薬品(二類、三類)を取扱う場合は、それぞれの相談カウンター等、情報提供を行うための設備の数を記載してください。

### (オ) 体制省令関係

計算式のとおり計算し、小数点以下2桁まで記載してください。(右欄に記載してある数値未満の場合は、薬剤師又は登録販売者の勤務体制(人数、時間)等を見直してください。)

$(\quad + \quad) \div \quad \div \quad$  : (薬剤師・登録販売者勤務時間)  $\div$  (要指導医薬品の情報提供設備数)  $\div$  (OTCを取扱う開店時間)

$(\quad + \quad) \div \quad \div \quad$  : (薬剤師・登録販売者勤務時間)  $\div$  (一般用医薬品の情報提供設備数)  $\div$  (OTCを取扱う開店時間)

$\div \quad \div \quad$  : (OTCを取扱う開店時間)  $\div$  (開店時間)

$\div \quad \div \quad$  : (薬剤師の勤務時間)  $\div$  (要指導医薬品の情報提供設備数)  $\div$  (要指導医薬品又は第一類医薬品を扱う開店時間)

$\div \quad \div \quad$  : (薬剤師の勤務時間)  $\div$  (第一類医薬品の情報提供設備数)  $\div$  (要指導医薬品又は第一類医薬品を扱う開店時間)

$\div \quad \div \quad$  : (要指導医薬品を取扱う開店時間)  $\div$  (OTCを取扱う開店時間)

$\div \quad \div \quad$  : (第一類医薬品を取扱う開店時間)  $\div$  (OTCを取扱う開店時間)

### (カ) 薬剤師・登録販売者の氏名と勤務時間

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。

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。

### 勤務表

営業時間	A	<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 type="checkbox"/> 日	( 日/週)	:	~	:	
	B	<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 type="checkbox"/> 日	( 日/週)	:	~	:	
	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 type="checkbox"/> 日	( 日/週)	:	~	:	
時間		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												
	OTC販売時間												
	要指導又は第一類販売時間												
	要指導販売時間												
	第一類販売時間												
	薬剤師登録販売者												
B	営業時間												
	開店時間												
	特定販売時間												
	OTC販売時間												
	要指導又は第一類販売時間												
	要指導販売時間												
	第一類販売時間												
	薬剤師登録販売者												
C	営業時間												
	開店時間												
	特定販売時間												
	OTC販売時間												
	要指導又は第一類販売時間												
	要指導販売時間												
	第一類販売時間												
	薬剤師登録販売者												

店舗名称	
許可番号	

開店時間(1週間あたり)	
営業時間	時間
開店時間	時間
OTC販売時間	時間
要指導又は第一類販売時間	時間
要指導販売時間	時間
第一類販売時間	時間

情報提供場所	
要指導医薬品	箇所
第一類医薬品	箇所
一般用医薬品	箇所

体制省令関係		
( + ) ÷ ÷		1
( + ) ÷ ÷		1
÷		0.5
÷ ÷		1
÷ ÷		1
÷		0.5
÷		0.5

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

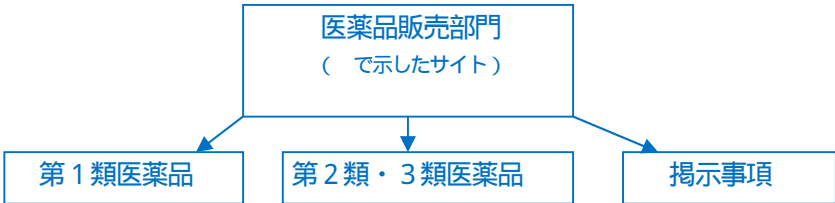
登録販売者		勤務時間
1	管	11
2		12
3		13
4		14
5		15
6		16
7		17
8		18
9		19
10		登録販売者勤務時間合計

( 薬局のみ記載 )		となっていること		<input 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				
総取扱処方せん枚数(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)
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	就業時間	時間/週
	イ	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。

【特定販売に関する書類】

(法第4条第3項4号口関係、法第26条第3項第5号関係)

特定販売を行う際に使用する通信手段	郵便 電子メール テレビ電話 電話 FAX その他 ( )
特定販売を行う医薬品の区分	第1類医薬品 指定第2類医薬品 第2類医薬品 第3類医薬品 薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。)
特定販売を行う時間	
営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合は、その時間が該当する場合は を記入してください。	
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	主たるホームページアドレス  (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。
	主たるホームページの構成の概要(コンテンツの配置図やサイトマップ(ウェブサイト上にあるページのリスト)等を記載してください。)  
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電送するために必要な設備(ケーブル等)
広告の手段	インターネット カタログ チラシ はがき・DM その他 ( )

【特定販売に関する書類】

(法第4条第3項4号口関係、法第26条第3項第5号関係)

特定販売を行う際に使用する 通信手段	郵便 電子メール テレビ電話 電話 FAX その他( )
特定販売を行う医薬品の区分	第1類医薬品 指定第2類医薬品 第2類医薬品 第3類医薬品 薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。)
特定販売を行う時間	
営業時間のうち特定販売のみを行う時間 がある場合は、その時間 該当する場合は を記入してください。	
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	主たるホームペ ージアドレス  (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。
	主たるホームペ ージの構成の概 要(コンテンツ の配置図やサイ トマップ(ウェ ブサイト上にあ るページのリス ト)等を記載し てください。)
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 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電送するた めに必要な設備(ケーブル等)
広告の手段	インターネット カタログ チラシ はがき・DM その他( )

## 紛失理由書

平成 年 月 日

大 阪 市 長

店舗所在地

店 舗 名 称

住 所

氏 名 印

この度、\_\_\_\_\_の 許可証 承認書 を \_\_\_\_\_のため  
紛失しました。

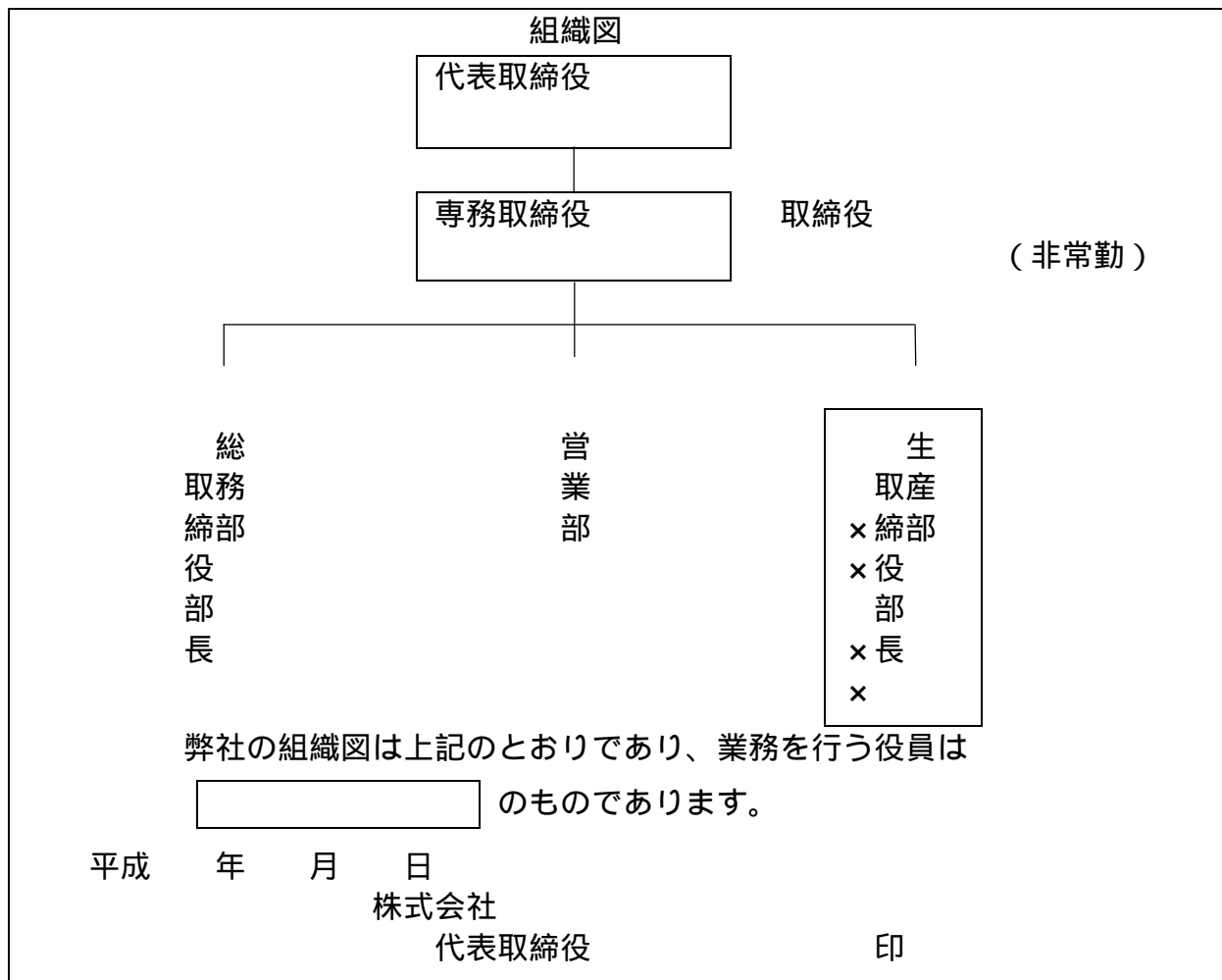
今後、このようなことのないよう充分注意し管理しますので、今回に限りよろしくお取り計らい願います。

なお、紛失した 許可証 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。

# 業務を行う役員の画定図（例示）

## 1 組織図

業務を行う役員が定まっており、組織されている場合



## 2 業務分掌表

業務を行う役員が定まっているが、組織されていない場合

業務分掌表

役員名	業務内容
代表取締役	業務全般
取締役 × × × ×	総務担当
取締役	販売担当
取締役	非常勤

弊社の業務分掌表は上記のとおりであり、業務を行う役員は 印の者であります。

平成 年 月 日  
 株式会社  
 代表取締役 印