

薬局開設、薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業

許可申請の手引き

大阪市健康局生活衛生部
生活衛生課（薬務指導グループ）

目次

1 新規許可申請	1
2 薬局開設許可申請に必要な書類等	1
3 薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業の許可申請に必要な書類等	4
4 申請書等記載上の留意事項	5
5 添付書類の省略	8
(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	
(4) 添付書類を省略する場合	

1 新規許可申請

次の事項に該当する場合には新規許可申請が必要です。

- (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）
- (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
(既存の店舗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
(既存の店舗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)
※同一ビル内での階層移転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 薬局開設許可申請に必要な書類等（申請手数料：29,000円〔現金〕）

※受付処理の他、金融機関で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。

- (1) 薬局開設許可申請書(医薬品医療機器等法施行規則様式第一)
- (2) 薬局管理者及びその他の薬剤師・登録販売者の「氏名」、「住所」、「週当たりの勤務時間数」、「薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日」を記載した書類
※所定の「資格者一覧表」を用いて作成してください。
- (3) 付近の見取り図
※市場・スーパー・ビル等同一フロアに複数の店舗等がある場合には、当該フロア全体の配置図も必要です。
- (4) 薬局の平面図
- (5) 申請者が法人の場合は登記事項証明書……………6か月以内に発行されたもの
- (6) 申請者の診断書(※必要な場合のみ)……………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。
- (7) 薬局管理者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類
ア 申請者が薬局管理者の場合は不要ですが、申請書に「他の場所で薬事に関する実務に従事しない」旨を記載してください。
イ 法人の役員が薬局管理者の場合には、雇用契約書の写し等に代えて、当該店舗を実地に管理する旨の記載がある誓約書が必要です。
- (8) 薬局管理者以外に雇用する薬剤師又は登録販売者がいる場合は、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類
※ 申請者が薬剤師又は登録販売者として従事する場合は不要です。

※ 派遣の場合は、派遣元及び申請者の両方の使用関係証書が必要です。

- (9) ア 薬局管理者及びその他従事者の薬剤師免許証・販売従事登録証の写し(提示)
 イ 薬局管理者が、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、再教育研修修了登録証の写し(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。

(10) 勤務表

(11) 体制省令に準拠した指針・手順書

- ・「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」を示す書類として作成してください。
- ・指定濫用防止医薬品の販売又は授与にあつては指定濫用防止医薬品販売等手順書を作成してください。
- ・申請時には、指針・手順書とそれらの概要を示すものを提出してください。

【指針・手順書の項目】

指 針 の 項 目	(1) 薬局における業務の適正管理等を確保するための基本的考え方に関する事項 (2) 従事者に対する研修の実施に関する事項 (3) 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者に関する事項 (4) 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備に関する事項 (5) 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及びこれに基づく業務の実施に関する事項 (6) 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施に関する事項
手 順 書 の 項 目	1. 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関するもの (1) 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項 (2) 医薬品の管理に関する事項(医薬品の保管場所、医薬品医療機器等法等の法令により適切な管理が求められている医薬品(麻薬・向精神薬、覚醒剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二类医薬品等)の管理方法等) (3) 一連の調剤の業務に関する事項(患者情報(薬剤の服用歴、医療機関の受診等)の収集、疑義照会方法、調剤方法、調剤器具・機器の保守・点検、処方箋や調剤薬の監査方法、患者に対する服薬指導方法等)及び医薬品の販売及び授与の業務に関する事項(購入者等情報の収集、医薬品の選択、情報提供方法等) (4) 医薬品情報の取扱い(安全性・副作用情報の収集、管理、提供等)に関する事項(在宅患者への医薬品使用に関する事項を含む。) (5) 事故発生時の対応に関する事項(事故事例の収集の範囲、事故後対応等) (6) 他施設(医療機関、薬局等)との連携に関する事項 (7) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項 2. 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関するもの (1) 医薬品の譲受時の確認に関する事項 (2) 偽造医薬品の混入や開封済み医薬品の返品を防ぐための返品の際の取扱いに関する事項 (3) 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法に関する事項 (4) 医薬品の譲渡時の文書同封に関する事項 (5) 封を開封して販売・授与する場合(調剤の場合を除く。)に関する事項 (6) 患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合に関する事項 (7) 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の対応に関する事項 (8) その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等に関する事項 (9) 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲に関する事項 3. 指定濫用防止医薬品の販売又は授与に関するもの (1) 販売又は授与の方法に関する事項 (2) 情報提供及び確認に関する事項 (3) 陳列に関する事項 (4) 頻回購入・多量購入を希望する購入希望者への対応に関する事項 (5) その他適正な販売又は授与に必要なと考えられる事項

手 順 書 の 項 目	<p>4. 薬剤師不在時間を設ける場合には、薬局の適正な管理のための業務に関するもの</p> <p>(1) 調剤室等の閉鎖に関する事項</p> <p>(2) 薬局における掲示に関する事項</p> <p>(3) 薬局の管理者不在時間内の体制に関する事項</p> <p>(4) 薬剤師不在時間内の登録販売者による第二、三類医薬品の販売に関する事項</p> <p>(5) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合の対応に関する事項</p>
----------------------------	--

(12) 薬剤師不在時間の有無に関する書類(薬剤師不在時間がある場合のみ)

※所定の「薬剤師不在時の対応についてのチェックリスト」を作成してください。

(13) 特定販売に関する書類(特定販売を行う場合のみ)

(添付書類)

ア 医薬品の貯蔵・陳列場所、通信設備の設置場所が記載された薬局の平面図

イ 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場合は、主たるホームページの構成の概要を示した下記書類(複数のホームページを開設している場合は、それらの全てについて関連する書類を添付すること)

- ・ ホームページのトップページ
- ・ 医薬品の表示内容(個別の販売ページ、販売する医薬品一覧、検索結果等)
- ・ 薬局の管理及び運営に関する事項
- ・ 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品及び指定濫用防止医薬品の販売に関する制度に関する事項
- ・ 薬局の主要な外観の写真
- ・ 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く。)又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- ・ 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名
- ・ 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
- ・ 特定販売を行う薬局製造販売医薬品、要指導医薬品(特定要指導医薬品を除く。)又は一般用医薬品の使用期限

ウ カタログ等を用いて特定販売を行う場合は、イと同様にその概要が分かる資料

エ 入手方法等に関する資料

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、当該ソフト等の入手方法等に関する資料を添付すること。

(14) 健康サポート薬局に関して厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類(健康サポート薬局である旨を表示する場合のみ)

※所定の「健康サポート薬局に係る届出等の手引き」を参考に作成してください。

(15) 放射性医薬品に関する書類(放射性医薬品を取扱う場合のみ)

(16) 調剤器具・書籍(磁気ディスク等を含む)※調査時に確認します。

※法令の定めその他、**大阪市が定める審査基準**があります。

※必要書類のうち、一部については省略できる場合がありますので「5 添付書類の省略」をご参照ください。

なお、薬局開設許可申請と併せて薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業、高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可申請又は毒物劇物販売業の登録申請を行う場合は、別途手続きが必要です。

麻薬小売業の免許申請は、大阪府健康医療部生活衛生室薬務課にて行ってください。

3 薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業の許可申請に必要な書類等

許可申請に必要な書類(申請手数料:(1) 6,300 円 (2) 11,000 円(3) 37,530 円〔現金〕)

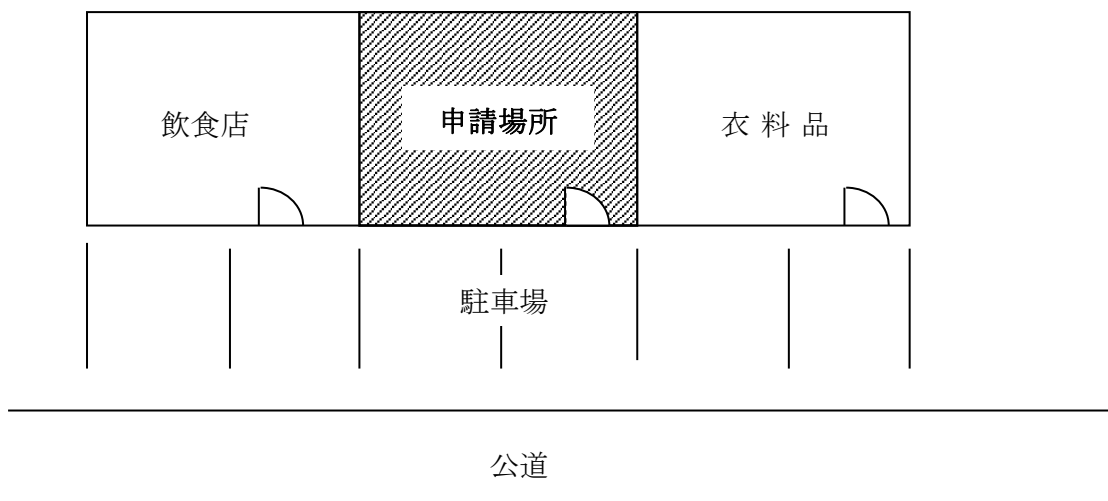
※受付処理の他、金融機関での支払手続きが必要なため午後 3 時 30 分までにお越しください。

- (1) 薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請書(医薬品医療機器等法施行規則様式第九)
- (2) 薬局製造販売医薬品製造業許可申請書(医薬品医療機器等法施行規則様式第十二)
- (3) 厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関との使用契約に関する書類
(薬局製造販売医薬品製造業に係る試験検査器具を店舗に備えていない場合)
- (4) 薬局製造販売医薬品製造販売承認申請書(医薬品医療機器等法施行規則様式第二十二) **2 部**
※品目表を含む。
- (5) 組織図(申請者が法人の場合)
- (6) 薬局の平面図
- (7) 申請者が法人の場合は登記事項証明書……………6 か月以内に発行されたもの
- (8) 申請者の診断書(※必要な場合のみ)……………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。
- (9) 総括製造販売責任者及び製造管理者の雇用契約書の写し又は使用関係証書
※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。
- (10) 総括製造販売責任者及び製造管理者の薬剤師免許証の写し(提示)
※必要書類のうち、一部については、省略できる場合がありますので P.8 記載の「添付書類の省略」をご参照ください。

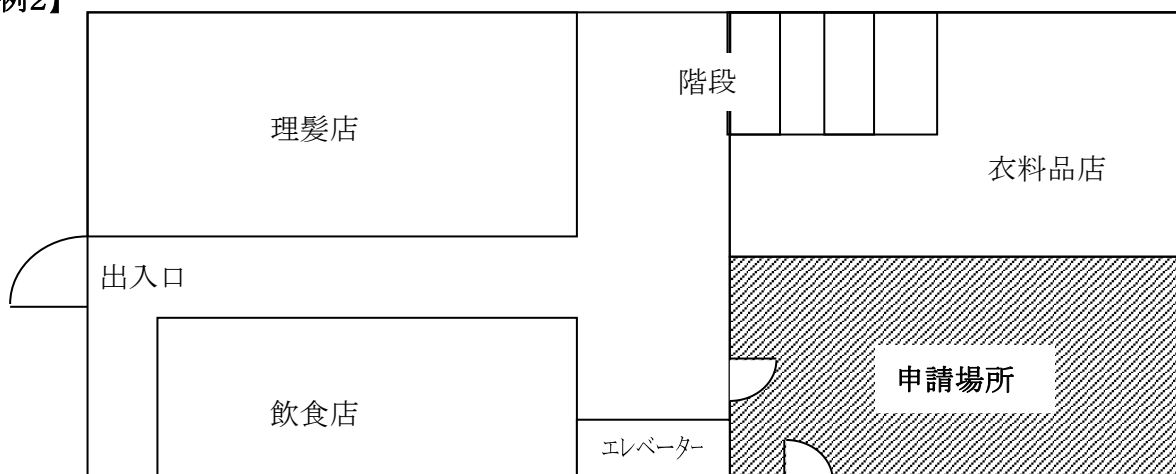
4 申請書等記載上の留意事項

○フロア図記載例

【例1】



【例2】



○薬局の平面図

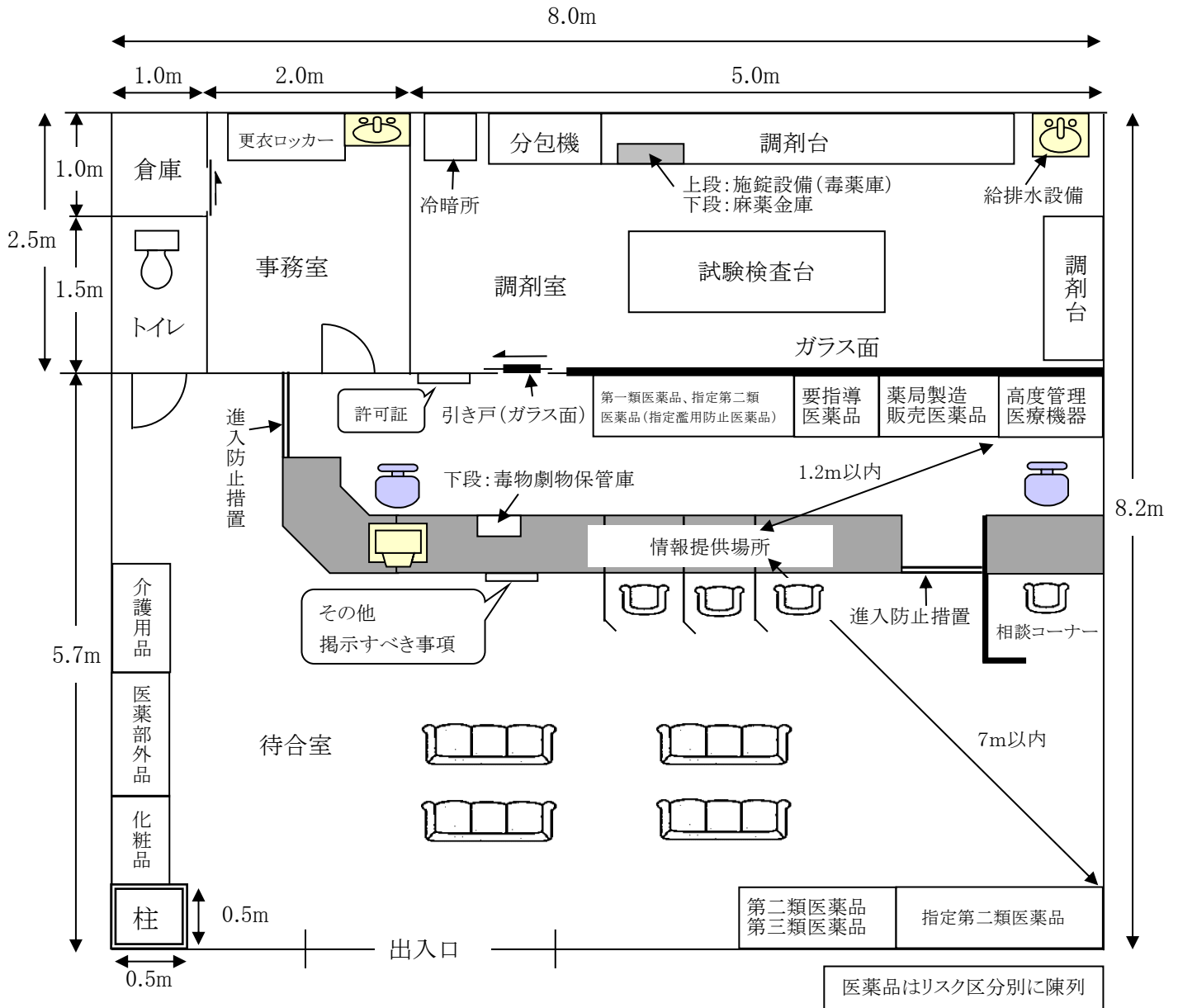
- 1 薬局が他の場所(当該薬局の事務所等の付属設備、自宅を除く)へ行くための通路となる構造であってはなりません。
- 2 店舗及び調剤室の出入口、住居等との区画を明確に記載してください。(出入口は、公道等に面し、かつ、扉を有すること)
- 3 情報提供及び指導を行う設備の場所を記載してください。(薬剤師が患者等に対し、調剤した薬剤や医薬品について適正な使用のために必要な情報の提供や指導を行うための設備をいう。)
なお、患者個人のプライバシーに十分配慮した構造にしてください。
- 4 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品は購入者がわかりやすいように区分ごとに陳列し、その陳列場所を記載してください。
- 5 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び第一類医薬品を販売等する場合は、当該医薬品の陳列設備から 1.2m以内の範囲に購入者が進入できない措置を採ってください。ただし鍵をかけた陳列設備又は購入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はありません。

- 6 指定第二類医薬品を販売する場合は、当該医薬品を情報提供設備から7m以内の範囲の場所に陳列してください。ただし、鍵をかけた陳列設備又は陳列設備から 1.2m以内の範囲に購入者が進入できない措置が採られている場合はこの限りではありません。
- 7 指定濫用防止医薬品(第二類医薬品又は第三類医薬品に限る。)を販売等する場合は、陳列する陳列設備から 1.2m以内の範囲に購入者が進入できない措置が採られていること又は鍵をかけた陳列設備等購入者が直接手の触れられない陳列設備に陳列してください。ただし、指定濫用防止医薬品を陳列しない場合又は指定濫用防止医薬品の陳列設備から7m以内の範囲に情報提供設備を置き、資格者を継続的に配置する場合は、この限りではありません。
また、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品である指定濫用防止医薬品を販売する場合は、医薬品の区分に応じ、法令で定められた陳列方法に従って陳列してください。
- 8 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を販売等しない時間帯がある場合は、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により物理的に遮断され、進入することが困難な設備を設置し、その場所を記載してください。
- 9 スーパーなどの一角を薬局とする場合には、許可エリア内に専用のレジを設け、その場所を記載してください。
- 10 毒物劇物販売業を併せて行う場合は、調剤室を除く店舗の情報提供設備の内側等目立たない場所に毒物劇物保管庫(固定・堅固・施錠・表示)を設置し、その位置を記載してください。
- 11 高度管理医療機器もしくは管理医療機器の販売等を併せて行う場合は、薬局内に医療機器の保管場所を記載してください。

○調剤室の平面図

- 1 調剤室が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。
- 2 調剤室内には、調剤台・冷暗所・給排水設備・毒薬保管庫(容易に移動できないよう固定された鍵のかかる設備)の位置を記載してください。
- 3 透視面(ガラス等)は横幅がわかるように太線等で記載してください。
※透視面(ガラス等)は、待合室の床面からおおむね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、透視面(ガラス等)を設置しても調剤室内が見渡せないような場合は、透視面(ガラス等)を設置した上で、調剤室にカメラ等を設置し、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。
- 4 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、その位置を記載してください。
- 5 薬局医薬品(要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品)は調剤室等に保管してください。
- 6 調剤室の入り口を、情報提供設備(カウンター等)の後ろに設置するなど、調剤依頼者等が容易に調剤室に進入できないような措置を講じてください。

○薬局の平面図記載例



○面積算出式

薬局: $8.0 \times 8.2 - 1.0 \times 1.5$ (トイレ) $- 2.0 \times 2.5$ (事務室) $- 1.0 \times 1.0$ (倉庫) $- 0.5 \times 0.5$ (柱) $= 57.9 \text{ m}^2$

調剤室: $5.0 \times 2.5 = 12.5 \text{ m}^2$

(面積算出については、小数点第2位を四捨五入し、小数点第1位まで算出してください。)

- 1 定規等を用いて正確に作成してください。
- 2 店舗の面積、調剤室の面積が算出できるよう内りの寸法を記載してください。階段の下、柱がある場合にはその部分の寸法を記載してください。
- 3 平面図の余白欄に必ず調剤室及び店舗面積の算出式を記入してください。
- 4 薬局の面積は 19.8 m^2 以上、調剤室の面積は 6.6 m^2 以上を確保する必要があります。天井までの高さが 2.1 m 未満のところ(階段下など)や柱部分は有効面積から減じてください。
- 5 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。

○参考:認められない薬局の構造の例

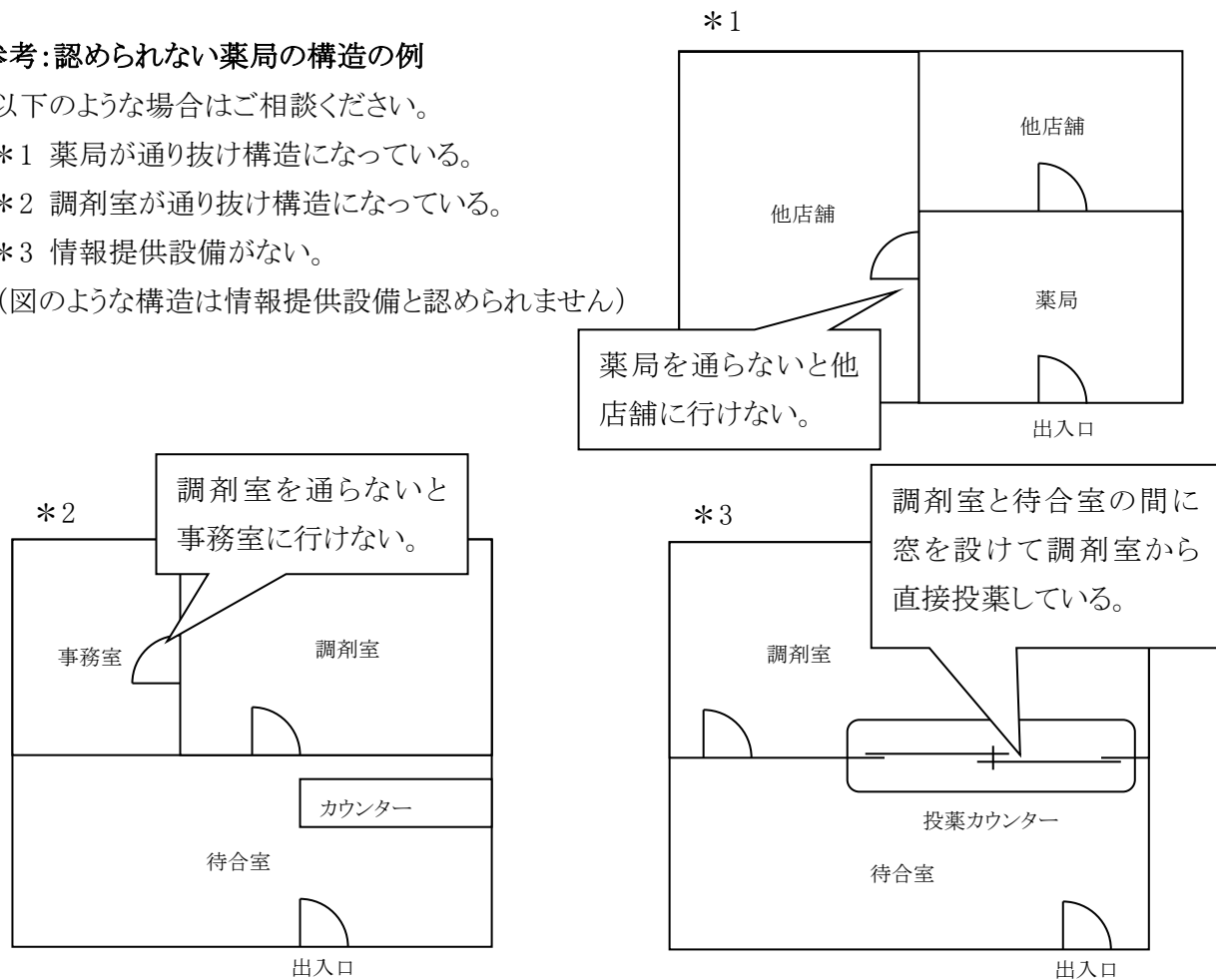
以下のような場合はご相談ください。

*1 薬局が通り抜け構造になっている。

*2 調剤室が通り抜け構造になっている。

*3 情報提供設備がない。

(図のような構造は情報提供設備と認められません)



5 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

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・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、薬局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(〇〇〇〇)は、薬局(第〇〇〇〇号)の申請書(変更届書)に添付済み

薬局開設許可申請書

「薬局」の文字を含んでください。

薬局の名称	〇〇薬局 電話(06-xxxx-xxxx)		
薬局の所在地	〒xxx-xxxx ビルの場合はビル名と階数を記載 大阪市〇〇区△△町〇丁目△番□号 〇〇ビル1階		
薬局の構造設備の概要	別紙のとおり		
調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要	別紙のとおり 体制省令に準拠した指針・手順書の概要を添付してください。		
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要	別紙のとおり		
(法人にあつては)薬事に関する業務に責任を有する役員の名	〇〇 〇〇、△△ △△ 代表取締役(代表執行役)は全ての業務の決定権があるため、全員が業務に責任を有する役員となります。		
通常の営業日及び営業時間	月～金 〇時～△時 土 〇時～□時 日祝定休日		
相談時及び緊急時の連絡先	xxx - xxxx - xxxx		
薬剤師不在時間の有無	有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無	該当する箇所を○で囲む	
特定販売の実施の有無	有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無		
健康サポート薬局である旨の表示の有無	有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無		
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10条第1項第1号	当該事実がないときは「なし」	全員なし
	(2) 法第10条第1項第2号	法人の場合、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。	全員なし
	(3) 拘過		全員なし
	(4) 法の	あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び年月日を記載。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係る医師の診断書を添付。	全員なし
	(5) 麻		全員なし
	(6) 精		全員なし
	(7) 薬		全員なし
薬局において販売し、又は授与する医薬品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 薬局医薬品 <input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 要指導医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 第一類医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 指定第二類医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 第二類医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 第三類医薬品		
1日平均取扱処方箋数	〇〇枚		
兼営事業の種類	<input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品販売業 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬部外品販売業 <input checked="" type="checkbox"/> 化粧品販売業 <input type="checkbox"/> 毒物劇物販売業 <input checked="" type="checkbox"/> 麻薬小売業 <input type="checkbox"/> 高度管理医療機器等販売業・貸与業 <input checked="" type="checkbox"/> 管理医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> 一般医療機器		
備考	【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、薬局開設の許可を申請します。

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(法人にあつては、主たる事業所の所在地) 〒xxx-xxxx
東京都〇〇区△△町〇丁目〇番〇号
株式会社 〇〇〇
氏名(法人にあつては名称及び代表者の氏名) 代表取締役 〇〇 〇〇

大阪市長

担当者とその連絡先を記載。

〔連絡先〕 担当者名: 〇〇 〇〇

電話番号: xx-xxxxx-xxxxx

薬局製造販売医薬品製造業許可申請書

製造所の名称		〇〇薬局 電話 (06-xxxx-xxxx)	
製造所の所在地		〒xxx-xxxx 大阪市〇〇区△△町〇丁目△番□号 〇〇ビル1階	
許可の区分		薬局製造販売医薬品	
製造所の構造設備の概要		薬局等構造設備規則第1条第1項の基準のとおり	
(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		〇〇 〇〇、△△ △△	
管理者	氏名	大阪 太郎	資格 薬剤師名簿登録 令和〇〇年〇〇月〇〇日 同登録番号第〇〇〇〇〇〇号
	住所	大阪市〇区〇町〇丁目〇番〇号	
申請者(法人にあっては、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	当該事実がないときは「なし」	
	(2) 法第75条第1項の規定により、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。	法人の場合、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。	
	(3) 拘禁刑を執行された後、3年を経過していない者	あるときは、(1)欄及び(2)欄にあってはその理由及び年月日を、(3)欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日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)欄にあってはその違反の事実及び年月日を記載。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係る医師の診断書を添付。	
	(4) 法第75条第1項の規定により、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。	あるときは、(1)欄及び(2)欄にあってはその理由及び年月日を、(3)欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日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)欄にあってはその違反の事実及び年月日を記載。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係る医師の診断書を添付。	
	(5) 麻薬、	あるときは、(1)欄及び(2)欄にあってはその理由及び年月日を、(3)欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日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)欄にあってはその違反の事実及び年月日を記載。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係る医師の診断書を添付。	
	(6) 精神の機能の障がい	あるときは、(1)欄及び(2)欄にあってはその理由及び年月日を、(3)欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日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)欄にあってはその違反の事実及び年月日を記載。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係る医師の診断書を添付。	
	(7) 製造業者の業務を適切に行うことのできる知識及び経験を有すると認められない者	あるときは、(1)欄及び(2)欄にあってはその理由及び年月日を、(3)欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日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)欄にあってはその違反の事実及び年月日を記載。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係る医師の診断書を添付。	
備考	薬局開設許可 (申請) 年月日 令和〇〇年〇〇月〇〇日 許可番号 第〇〇A〇〇〇〇〇〇号 【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 既に許可を受けている場合は、記入。		

上記により、薬局製造販売医薬品の製造業の許可を申請します。

令和 年 月 日

住所 〒△△△-△△△△

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。

〔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

大阪市長

担当者とその連絡先を記載。

〔連絡先〕 担当者名 : 〇〇 〇〇

電話番号 : xx-xxxx-xxxx

薬局製造販売医薬品製造販売承認申請書

名称	一般的名称	空欄でお願いします。		
	販売名	別紙のとおり		
成分及び分量又は本質		薬局製剤指針による		
製造方法		同上		
用法及び用量		同上		
効能又は効果		同上		
貯蔵方法及び有効期間		同上		
規格及び試験方法		同上		
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可又は認定の区分	許可又は認定番号
	〇〇 薬局	大阪市〇〇区△△町〇丁目△番□号 〇〇ビル1階	薬局製造販売医薬品	号
原薬の製造所	名称	所在地	許可又は認定の区分	許可又は認定番号
	—	—	—	—
備考	薬局の名称 〇〇 薬局 許可（申請）年月日 令和〇〇年〇〇月〇〇日 許可番号 第〇〇A〇〇〇〇〇号			

上記により、薬局製造販売医薬品の製造販売の承認を申請します。

既に許可を受けている場合は、記入。

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 〒△△△-△△△△

〔法人にあつては、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

〔法人にあつては、名称及び代表者の氏名〕 △△ 株式会社
代表取締役 〇〇 〇〇

担当者とその連絡先を記載。

〔連絡先〕 担当者名：〇〇 〇〇
電話番号：xx-xxxxx-xxxx

大阪市長

勤務表

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

ア

月	火	水	木	金	土	日	(5 日/週)	10 : 00 ~ 22 : 00
月	火	水	木	金	土	日	(1 日/週)	9 : 00 ~ 14 : 00
月	火	水	木	金	土	日	(1 日/週)	9 : 00 ~ 12 : 00

ウ

1週間あたりの合計		
営業時間	68	時間
開店時間	68	時間 ①

イ

時間	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	計
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
登録販売者													5
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
登録販売者													3

エ

店時間中の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

オ

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

カ

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

キ

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 \geq 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	(眼科・耳鼻科・歯科) $\times 2/3 +$ 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	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 \leq 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。

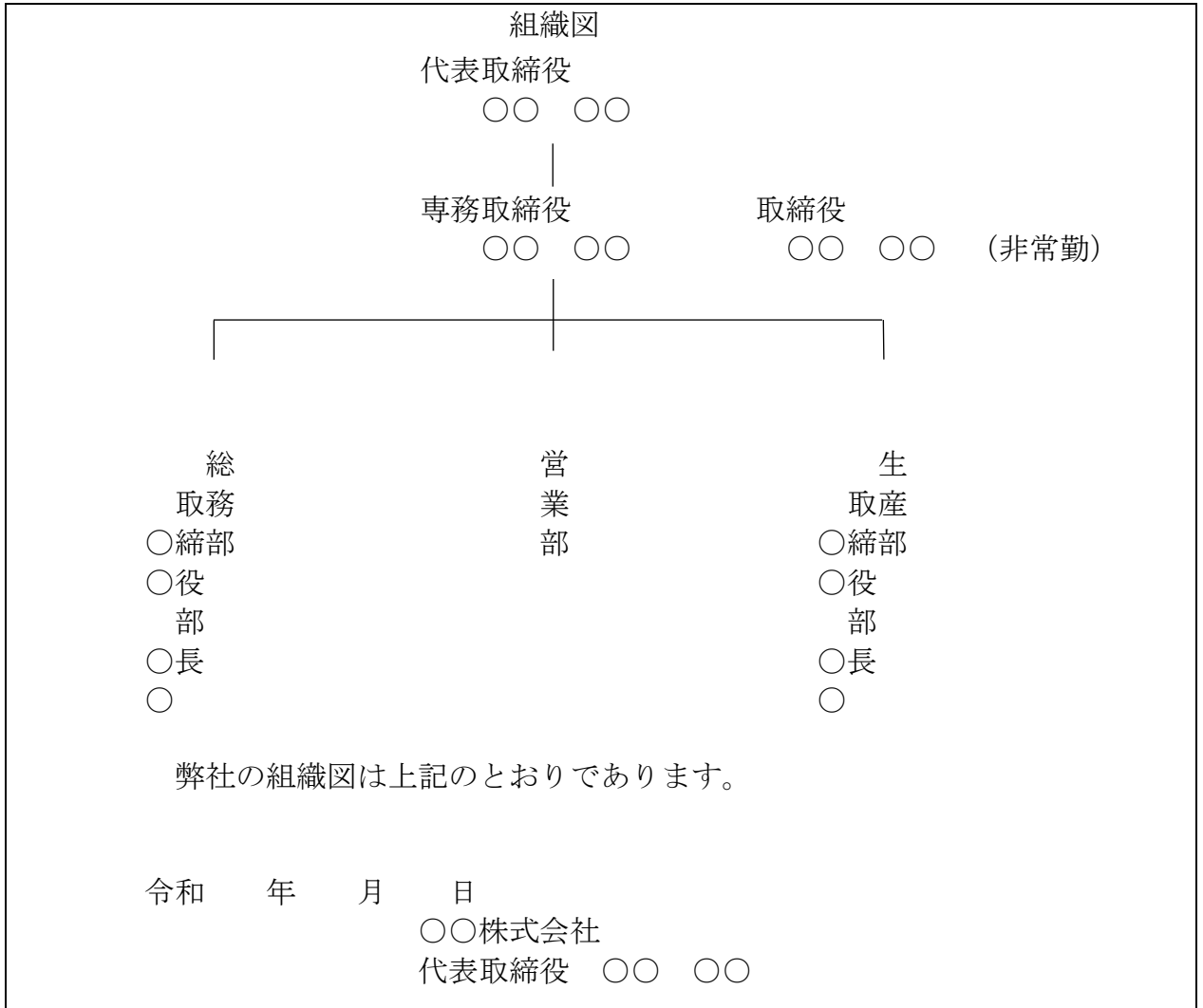
(キ) 処方箋枚数等の記載

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。

組織図 (例示)

1 組織図



【記載例】

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)

<p>① 特定販売を行う際に使用する 通信手段 該当箇所をチェックする</p>	<p><input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>電子メール <input checked="" type="checkbox"/>ビデオ通話 <input checked="" type="checkbox"/>電話 <input type="checkbox"/>FAX <input type="checkbox"/>その他 ()</p>
<p>② 特定販売を行う医薬品の区分 該当箇所をチェックする</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>要指導医薬品 (特定要指導医薬品を除く。) <input type="checkbox"/>第一類医薬品 <input checked="" type="checkbox"/>指定第二类医薬品 <input checked="" type="checkbox"/>第二类医薬品 <input checked="" type="checkbox"/>第三類医薬品 <input type="checkbox"/>薬局製造販売医薬品 (毒薬及び嚙薬であるものを除く。)</p>
<p>③ 特定販売を行う時間</p>	<p>営業時間と同じ</p>
<p>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</p>	<p>12～13時</p>
<p>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。 該当箇所をチェックする</p>	<p>画像又は映像を撮影・電送する設備 <input checked="" 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 ()</p>
<p>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</p>	<p>〇〇 ウェブストア</p>
<p>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</p>	<p>⑦ 主たるホームページアドレス</p> <p>https://www.■■■■.■■■■.■■.jp/ (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。</p> <p>https://www.■■■■.■■■■.■■.jp/</p> <p>https://www.■■■■.■■■■.■■.jp/</p>
<p>⑧ 広告の手段 該当箇所をチェックする</p>	<p><input checked="" 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 ()</p>

◎特定販売に関する書類等の記載時の留意点

1 「①特定販売を行う際に使用する通信手段」

要指導医薬品の特定販売を行う場合には、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な通信手段(例:ビデオ通話)を備えてください。なお、特定要指導医薬品は特定販売できません。

また、指定濫用防止医薬品の特定販売を行う場合には、その数量又は購入者の年齢により、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な通信手段(例:ビデオ通話)による情報の提供を行わなければならない場合があります。

2 「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」

- ・ 開店時間外に特定販売のみを行う営業時間がない場合には、記載する必要はありません。
- ・ 開店時間外に特定販売を行っている営業時間がある場合に、保健所設置市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都道府県等の求めに応じて直ちに電送できる設備(※)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電送するために必要な設備(ケーブル等)。デジタルカメラは、薬局・店舗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。

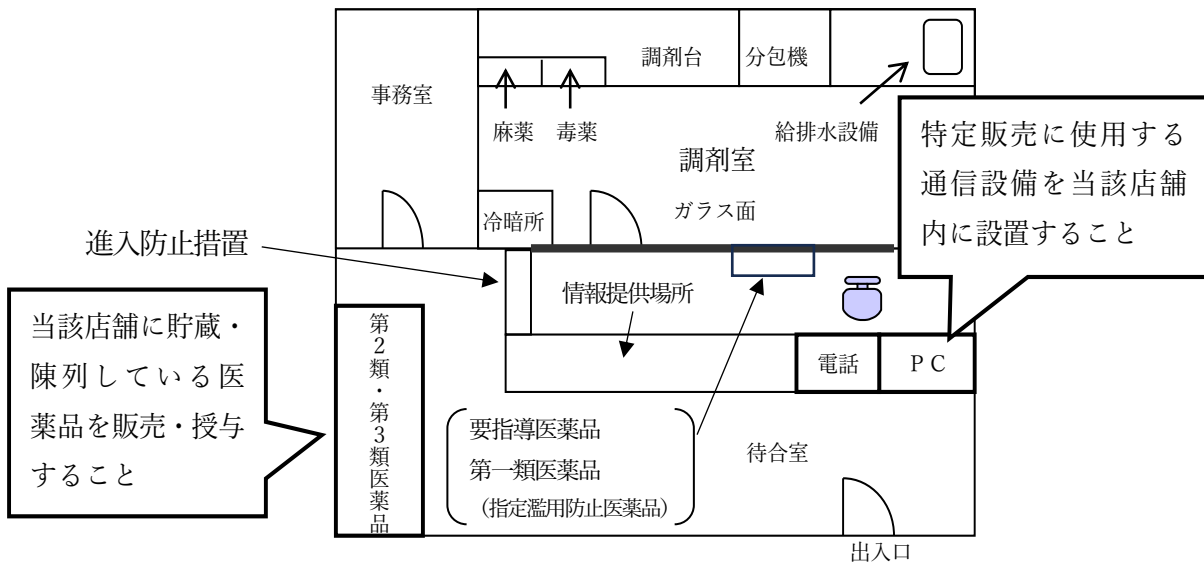
3 「⑦主たるホームページアドレス」

- ・ 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する者等が通常最初に閲覧するホームページアドレスを記載してください。(医薬品販売サイトのトップページ・メインページのアドレス。必ずしも薬局等のトップページのアドレスではありません。)
- ・ 当該ホームページの閲覧に必要なパスワード等がある場合には、併せてそのパスワード等を記載してください。
- ・ 一つの薬局等が複数のホームページを開設している場合には、それらの全ての主たるホームページアドレスを記載してください。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。

4 薬局の平面図

薬局の平面図に医薬品の貯蔵・陳列場所、通信設備を記載してください。

※通信設備を個人の携帯電話等で代用することは認められません。



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、薬局製造販売医薬品、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構え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)