

◆◆◆はじめて薬局を開設される方へ◆◆◆

1 薬局とは

薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所（医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）です。

2 薬局開設許可申請について

- (1) 申請書の提出先は兵庫県ホームページ「薬局・医薬品販売業等の許可・届出について」を参照してください。
(リンク先：<https://web.pref.hyogo.lg.jp/kf18/yakumusi dou/hanbai.html>)
- (2) 薬局の所在地が神戸市、姫路市、尼崎市、明石市及び西宮市にある場合は、各市保健所にお問い合わせください。

【新たな許可が必要な場合】

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

※ 申請前に、申請書の提出先へお問い合わせ願います。

※ 保険調剤を行うためには、健康保険法に基づく保険薬局の指定を受ける必要があります。保険薬局の指定及び保険薬剤師の登録については、近畿厚生局兵庫事務所（078-325-8925）又は（一社）兵庫県薬剤師会（078-341-7585）にお問い合わせください。

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

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

4 その他

- (1) 申請手数料：29,000円
手数料の納付方法には以下の3種類があります。
ア 兵庫県収入証紙による納付
兵庫県収入証紙売りさばき所で兵庫県収入証紙を購入し、申請書に貼付して納入

してください。売りさばき所については、兵庫県ホームページ「収入証紙」をご確認ください。

(リンク先：https://web.pref.hyogo.lg.jp/sk01/tb01_000000001.html)

イ 電子納付

兵庫県ホームページ内の案内に従って、納付手続きを行ってください。納付手続き後にあらかじめ登録されたメールアドレス宛てに電子納付番号が送付されますので、申請書の右上に電子納付番号を記載してください。

詳細については、兵庫県ホームページ「医薬品医療機器等法、温泉法、毒物及び劇物取締法、麻薬及び向精神薬取締法、覚醒剤取締法関係の手数料の電子納付について」をご確認ください。

(リンク先：<https://web.pref.hyogo.lg.jp/kf18/yakumuka/tesuuryoudensi nouhu.html>)

ウ キャッシュレス決済による納付

キャッシュレス端末が設置されている窓口では、クレジットカードや電子マネー等のキャッシュレス決済が可能です。

詳細については、兵庫県ホームページ「キャッシュレス窓口端末の導入について」をご確認ください。

(リンク先：<https://web.pref.hyogo.lg.jp/sk01/cashless.html>)

(2) 薬局の業務については、「兵庫県における薬局業務運営ガイドライン」を指針としてください。

5 許可申請に必要な提出書類一覧（◎は必要書類 ○は該当する場合は必要）

提出書類	個人で申請する場合	法人で申請する場合
①薬局開設許可申請書 ^{※1}	◎	◎
②薬局構造設備の概要 ^{※2}	◎	◎
③付近の見取図・建物の配置図・薬局の平面図	◎	◎
④履歴事項全部証明書（発行後3か月以内のもの）	—	◎
⑤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 ^{※3}	◎	◎
⑥管理者の使用関係証書 ^{※4}	○	◎
⑦その他薬剤師・登録販売者の使用関係証書 ^{※5}	○	○
⑧勤務表 ^{※6}	◎	◎
⑨特定販売を行う場合、特定販売に関して厚生労働省令で定める事項を記載した書類 ^{※7}	○	○
⑩体制省令で求められている指針・手順書	◎	◎
⑪調剤しない薬剤師又は要指導医薬品・一般用医薬品を販売しない薬剤師がいる場合、その薬剤師の氏名・勤務時間 ^{※8}	○	○
⑫資格を証する書類 ^{※9}	◎	◎
⑬無菌調剤室の室内に空気清浄度に関する書類 ^{※10}	○	○
⑭無菌調剤室提供薬局との間で、共同利用に関して必要な事項を記載した契約書等の写し ^{※11}	○	○
⑮申請者が精神機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合のみ申請者の医師の診断書（発行後3か月以内のもの）	○	○

※1 薬局開設許可申請書

- ・ 所定の様式（別紙1）を用いて作成してください。

※2 薬局構造設備の概要

- ・ 所定の様式（別紙2）を用いて作成してください。

※3 管理者及びその他薬剤師・登録販売者の「氏名」「住所」等を記載した書類

- ・ 所定の様式（別紙3）を用いて作成してください。

※4 管理者の使用関係証書

- ・ 使用関係証書は雇用契約書の写し（原本を持参してください。）又は雇用証書（原本に限る）が必要です。ただし開設者が管理者を兼務する場合は次のとおりとします。

ア 申請者が個人の場合で管理者を兼務する場合は不要です。

イ 申請者が法人の場合で取締役（執行役）が管理者を兼務する場合には、当該薬局を実地に管理させる旨の誓約書（別紙4）を提出してください。

※5 その他薬剤師・登録販売者の使用関係証書

- ・ その他薬剤師・登録販売者を雇用する場合は提出してください。
- ・ 開設者（法人の場合は取締役（執行役））が兼務する際は不要です。

※6 勤務表

- ・ 所定の様式（別紙5）を用いて作成してください。
- ・ 薬剤師が1名の場合であっても提出してください。

※7 特定販売を行う場合、特定販売に関して厚生労働省令で定める事項を記載した書類

- ・ 所定の様式（別紙6）を用いて作成してください。

※8 調剤しない薬剤師又は要指導医薬品・一般用医薬品を販売しない薬剤師がいる場合、その薬剤師の氏名・勤務時間

- ・ 任意の様式で提出してください（備考欄に記載してもかまいません）。

※9 資格を証する書類

- ・ 薬剤師の場合：薬剤師免許証の原本（窓口で確認後、返却します。）。
- ・ 登録販売者の場合：販売従事登録証の原本（窓口で確認後、返却します。）。

※10 無菌調剤室の室内の空気清浄度に関する書類

- ・ 無菌調剤室を設置しない場合は提出不要です。
- ・ 設置した無菌調剤室を共同利用する場合は無菌製剤処理を行っている際に、常時 ISO14644-1 に規定されているクラス7以上の空気清浄度が確保できる能力を有することが確認できる空調設備の仕様書等を添付してください。

※11 無菌調剤室提供薬局との間で、共同利用に関して必要な事項を記載した契約書等の写し

- ・ 無菌調剤室を共同利用しない場合は提出不要です。

【参考】調剤室とは別に無菌製剤処理を行うための専用の部屋を設置して、他の処方箋受付薬局と共同利用する場合は、次に掲げることが必要となります。（平成26年3月31日付け薬第2692号薬務課長通知）

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

薬局開設許可申請書

薬局の名称		〇〇薬局	
薬局の所在地		〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号 TEL〇〇〇-〇〇〇〇	
薬局の構造設備の概要		別紙のとおり	
調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要		別紙のとおり	
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要		別紙のとおり	
(法人にあつては)薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名		〇〇 〇〇、□□ □□、△△ △△	
通常の営業日及び営業時間		月～金 〇時～〇時 土 〇時～〇時	
相談時及び緊急時の連絡先		080-〇〇〇〇-〇〇〇〇	
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	
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	全員なし
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	全員なし
	(3)	拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者	全員なし
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	全員なし
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし
	(6)	精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	全員なし
	(7)	薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	全員なし
備考	薬局において販売し、又は授与する医薬品の区分	<input type="checkbox"/> 薬局医薬品(薬局製造販売医薬品を除く) <input checked="" type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品 <input 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日平均取扱処方箋枚数		〇〇 枚
	兼営事業の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬部外品の販売 <input checked="" type="checkbox"/> 化粧品の販売 <input checked="" type="checkbox"/> 高度管理医療機器等販売業・貸与業 <input type="checkbox"/> 管理医療機器販売業・貸与業 <input type="checkbox"/> 毒物劇物販売業 <input checked="" type="checkbox"/> 麻薬小売業 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> なし	
	その他特記事項		

上記により、薬局開設の許可を申請します。

令和 〇年 〇月 〇日

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)

兵庫県〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号

株式会社 〇〇 代表取締役 〇〇 〇〇

[連絡先] 担当者名: 〇〇 〇〇

電話番号: 〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

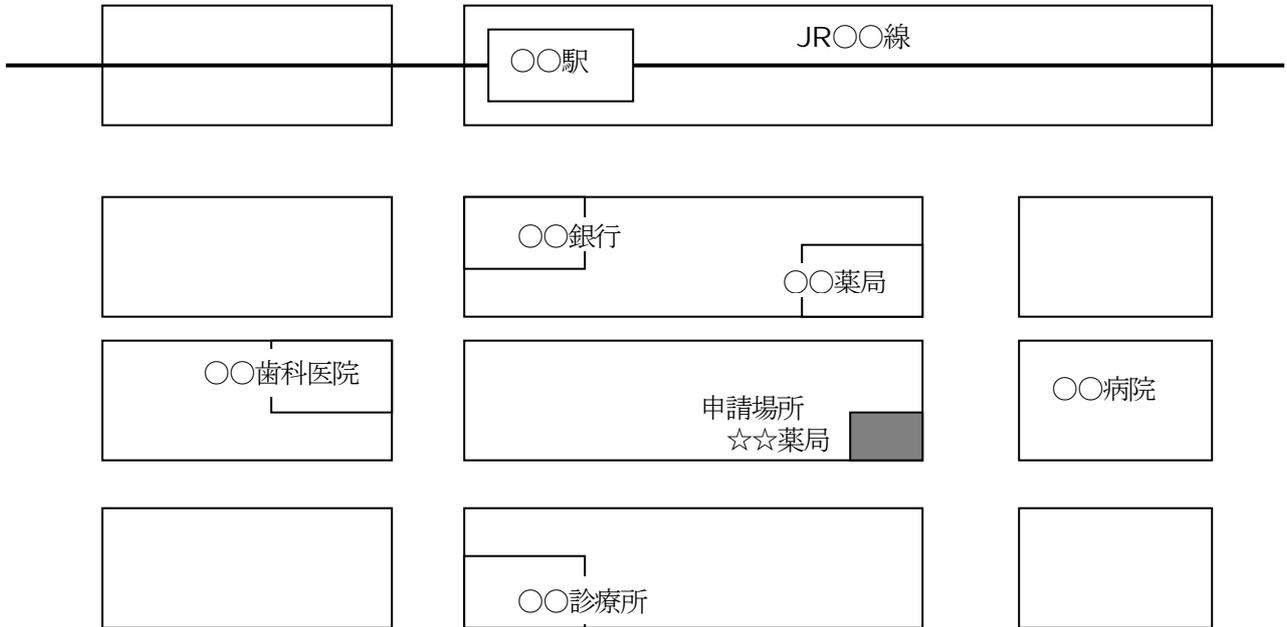
メールアドレス: 〇〇@〇〇.jp

〇〇〇県民局長 様

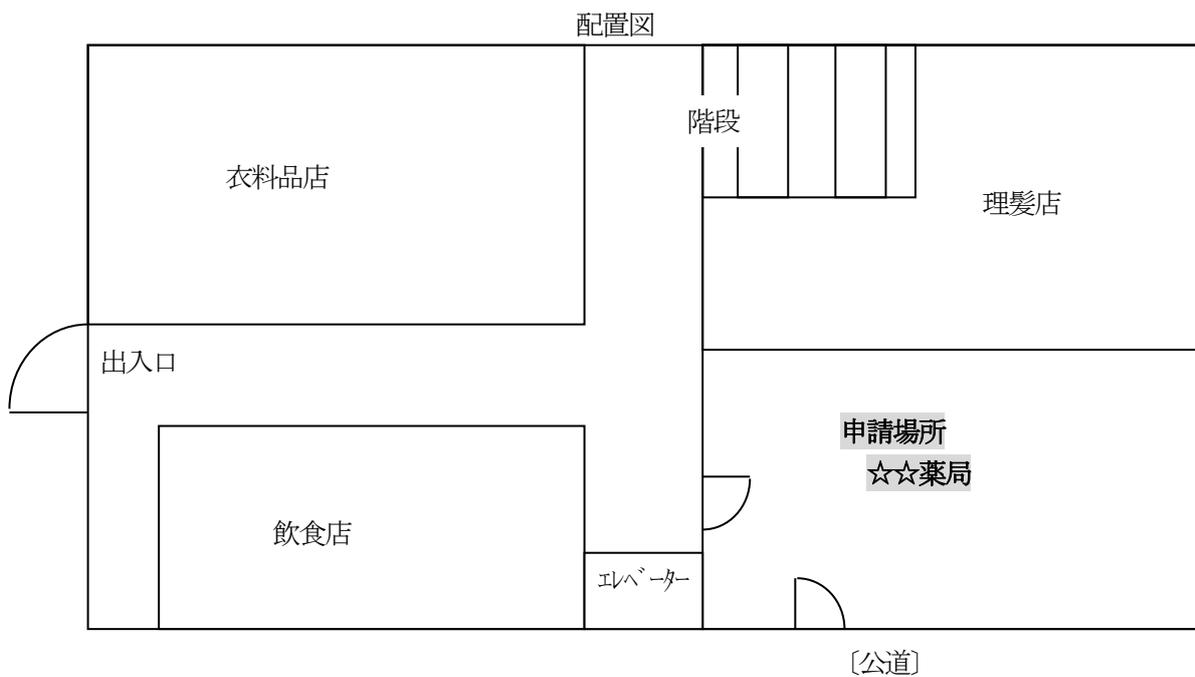
7 添付資料の記載例

(1) 付近の見取り図（記載例）

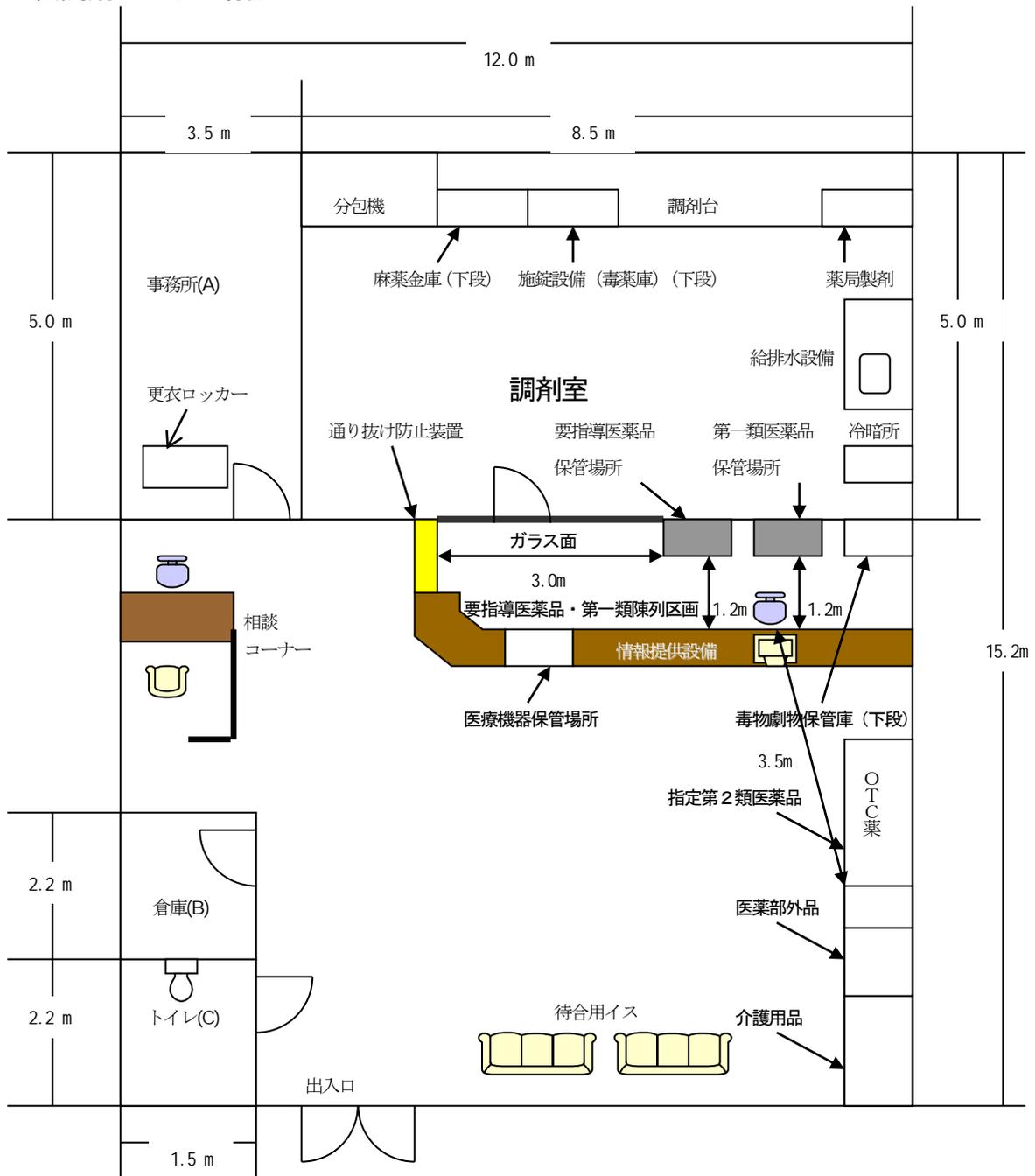
- ① 最寄りの駅等から薬局まで分かるようにしてください。
- ② 定規等を用いて正確に作成してください。なお、インターネット等から印刷した図面を添付することでも差し支えありません。



(2) フローア全体の平面図（記載例）



(3) 薬局の平面図（記載例）
 <無菌調剤室がない場合>



<面積算出式>

待 合 : $(15.2 - 5.0) \times 12.0 - (2.2 \times 1.5 (B)) + 2.2 \times 1.5 (C) = 115.8 \text{ m}^2$

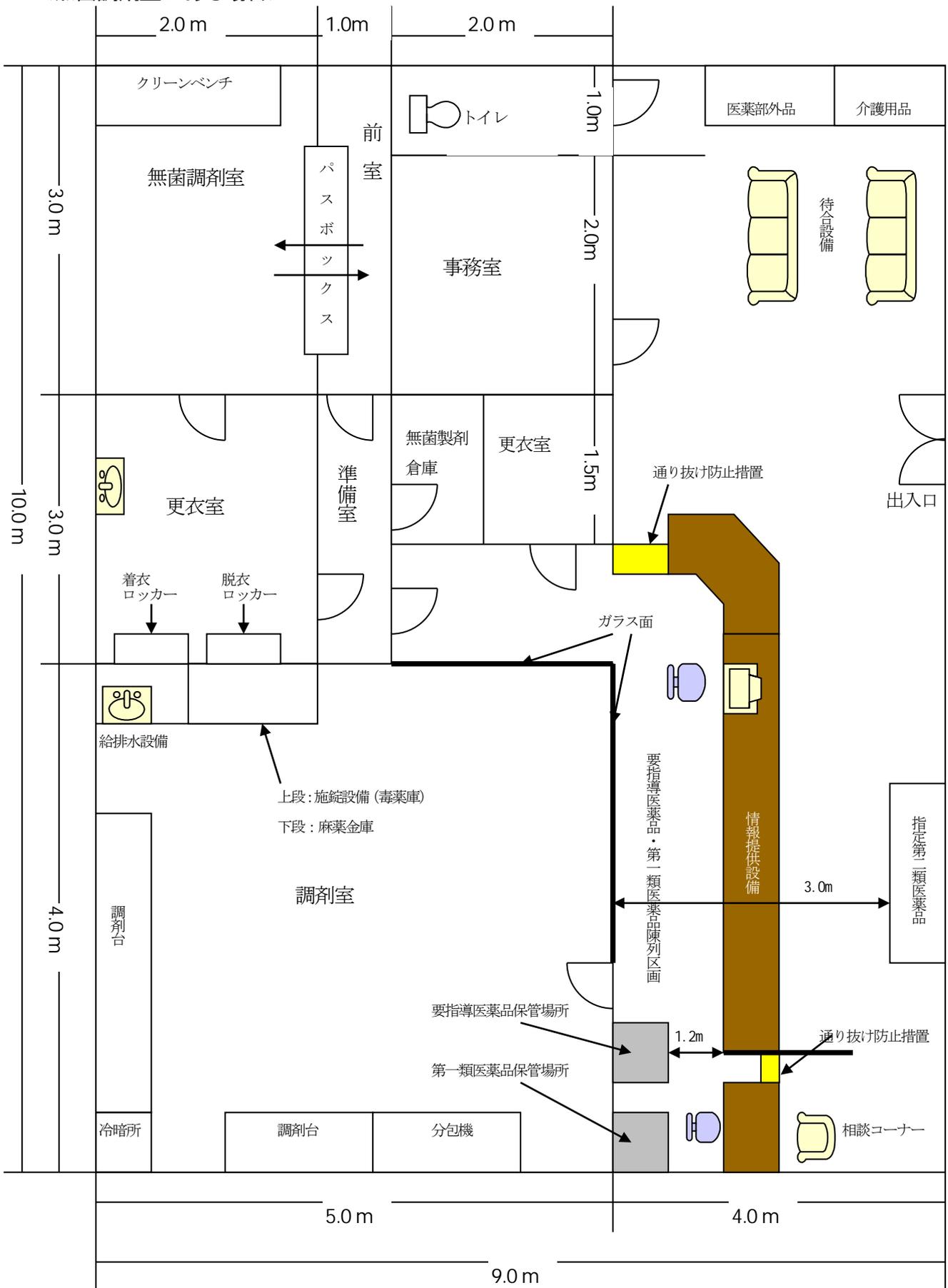
調 剤 室 : $8.5 \times 5.0 = 42.5 \text{ m}^2$

薬局全体 : $115.8 + 42.5 = 158.3 \text{ m}^2$

【記載時の留意点】

- 定規等を用いて正確に作成してください。
 - 店舗の面積、調剤室の面積が算出できるよう内法で寸法を記載してください。
 - 平面図の余白欄に調剤室、店舗面積の算出式を記入してください。
 - 薬局の面積は 19.8 m^2 以上、調剤室の面積は 6.6 m^2 以上を確保してください。ただし、天井までの高さが 1.8m 未満の部分（階段下など）や柱部分は有効面積から除いてください。
- * 注) 高度管理医療機器を取扱う場合→高度管理医療機器等販売業の許可が必要
 毒物劇物を取扱う場合→毒物劇物販売業の登録が必要
 麻薬を取扱う場合→麻薬小売業の免許が必要

<無菌調剤室がある場合>



<面積算出式>

待 合 : $4.0 \times 10.0 + 2.0 \times ((3.0 + 3.0) - (1.0 + 2.0 + 1.5)) = 43.0 \text{ m}^2$

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

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

添付書類等様式一覧

- 別紙 1 薬局開設許可申請書
- 別紙 2 薬局構造設備の概要
- 別紙 3 管理者及びその他の薬剤師・登録販売者について
- 別紙 4 誓約書
- 別紙 5 勤務表
- 別紙 6 特定販売に関して厚生労働省令で定める事項を記載した書類
- その他 雇用証書の例

薬局開設許可申請書

薬局の名称		
薬局の所在地		〒 Tel :
薬局の構造設備の概要		別紙のとおり
調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要		別紙のとおり
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要		別紙のとおり
(法人にあつては)薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名		
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、取消の日から3年を経過していない者
	(3)	拘禁刑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	薬局において販売し、又は授与する医薬品の区分	<input type="checkbox"/> 薬局医薬品(薬局製造販売医薬品を除く) <input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品 <input type="checkbox"/> 要指導医薬品 <input type="checkbox"/> 第一類医薬品 <input type="checkbox"/> 指定第二類医薬品 <input type="checkbox"/> 第二類医薬品 <input type="checkbox"/> 第三類医薬品
	1日平均取扱処方箋枚数	枚
	兼営事業の種類	<input type="checkbox"/> 医薬部外品の販売 <input type="checkbox"/> 化粧品品の販売 <input type="checkbox"/> 高度管理医療機器等販売業・貸与業 <input type="checkbox"/> 管理医療機器販売業・貸与業 <input type="checkbox"/> 毒物劇物販売業 <input type="checkbox"/> 麻薬小売業 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> なし
	その他特記事項	

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 (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)

様

〔連絡先〕 担当者名：
電話番号：
メールアドレス：

<記載時の留意点>

- 用紙の大きさはA4とし、字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと記載してください。
- 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、市場内等の場合には「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、所定の様式に必要な事項を記載してください。
- 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、「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「指針」「手順書」を別紙で添付してください。
- ⑤ (法人にあっては)薬局開設者の薬事に関する業務に責任を有する役員(責任役員)の氏名
 - 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、必ず責任役員となります。
- ⑥ 通常の営業日及び営業時間
 - 「月～金9時～18時、土9時～14時」のように営業日・営業時間を記載してください。営業時間とは、「実店舗の開店時間」と「(実店舗の閉店時間に)特定販売を行う時間」を合わせた時間をいいます。
- ⑦ 相談時及び緊急時の連絡先
 - 原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載してください。
- ⑧ 薬剤師不在時間(※)の有無
 - 薬剤師不在時間(※)の有無について、該当する箇所を○で囲んでください(※薬剤師不在時間:開店時間のうち、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、一時的に不在となる時間。)
- 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(※特定販売:薬局以外の場所にいる者に対する医薬品の販売又は授与。医薬品医療機器等法施行規則第1条第2項第4号関係。)
- 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(※)の有無について、該当する箇所を○で囲んでください(※健康サポート薬局:医薬品医療機器等法施行規則第1条第5項第10号に規定する厚生労働大臣が定める基準に適合した薬局。)
- ⑪ 申請者の欠格条項
 - (1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときには「なし」(申請者が法人の場合で責任役員が複数名いる場合は「全員なし」と記載してください。当該事実があるときは(1)(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、刑の確定年月日およ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)欄にあっては許可の取り消し・業務停止等の不利益処分があった場合、その違反の事実およ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、「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付してください。
- ⑫ 薬局において販売し、又は授与する医薬品の区分
 - 医薬品の区分について、該当する箇所に印(☑)をつけてください。
- ⑬ 1日平均取扱処方箋数
 - 推定により見込み枚数を記載してください。
- ⑭ 兼営事業の種類
 - 兼営事業について、該当する箇所に印(☑)をつけてください。
- ⑮ 申請年月日
 - 申請書を提出する日付を記載してください。
- ⑯ 申請者の住所、氏名
 - 個人の場合は現住所、法人の場合は登記された本社の所在地を記載してください。
 - 個人の場合は、個人名を記載し、法人の場合は登記された商号および代表取締役名を記載してください。
- ⑰ 連絡先
 - 担当者名、電話番号及びメールアドレスを記載してください。

薬局構造設備の概要

面積	薬局全体 ①+②+③	m ²	調剤室①	m ²	医薬品販売場所兼② 待合所	m ²	無菌調剤室③	m ²
----	---------------	----------------	------	----------------	------------------	----------------	--------	----------------

【調剤室の概要】

該当のところに○印を記す	換気	1 窓	2 換気扇	3 その他 ()	
	居住場所と不潔な場所その他場所との区別	1 扉・引き戸	2 壁	3 窓	
	防塵設備	床 面	1 板張り	2 コンクリート	3 その他 ()
		天 井	1 板張り	2 コンクリート	3 その他 ()
	見通し	適 ・ 不適			
	明るさ	ルクス (120ルクス以上)			
	給水設備	1 水剤台	2 手洗設備	3 その他 ()	
	熱源 (ガス・電気)	有 ・ 無			

【医薬品販売場所兼待合所の概要】

該当のところに○印を記す	換気	1 窓	2 換気扇	3 その他 ()	
	居住場所と不潔な場所その他場所との区別	1 扉・引き戸	2 壁	3 窓	
	防塵設備	床 面	1 板張り	2 コンクリート	3 その他 ()
		天 井	1 板張り	2 コンクリート	3 その他 ()
	明るさ	ルクス (60ルクス以上)			

【施錠設備及び冷暗貯蔵設備】

施錠設備	設置場所：
冷暗貯蔵設備	設置場所：

【要指導医薬品及び一般用医薬品を販売する場合】

該当のところに○印を記す	販売する医薬品の区分	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	
	要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等しない時間帯の有無及び陳列場所等の閉鎖の方法	有 ・ 無 閉鎖の方法 ()	
	要指導医薬品	陳列設備	有 ・ 無
		陳列区画	1 1.2m 以内の範囲に購入者等が進入できないような措置 2 鍵をかけた陳列設備 3 その他 ()
	第一類医薬品	販売等しない時間帯の有無及び陳列区画の閉鎖の方法	有 ・ 無 閉鎖の方法 ()
		陳列設備	有 ・ 無
		陳列区画	1 1.2m 以内の範囲に購入者等が進入できないような措置 2 鍵をかけた陳列設備 3 その他 ()
		販売等しない時間帯の有無及び陳列区画の閉鎖の方法	有 ・ 無 閉鎖の方法 ()

【情報提供設備等】（情報提供設備が複数ある場合はいずれかの設備が適合していればよい）

情報提供設備	調剤室に近接する場所	有 ・ 無
	要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所	有 ・ 無
	第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所	有 ・ 無
指定第二類医薬品の陳列設備	1 情報提供設備から 7 m以内 2 鍵をかけた陳列設備 3 陳列設備から 1.2m 以内の範囲に購入者等が進入することができないような措置	

【その他】

放射性医薬品の取扱い	有 ・ 無
付属設備	更衣室 ・ 便所 ・ 事務室 ・ 倉庫 ・ その他（ ）

【調剤に必要な設備及び器具】

名 称		実地調査の チェック欄	名 称	実地調査の チェック欄
液量器	※小容量（50cc 未満）及び中～高容量（50cc 以上）のものを各 1 つ以上備えることが望ましい。		ふるい器	
			へら（金属製及び角製又はこれに類するもの）	
			メスピペット	
			メスフラスコ又はメスシリンダー	
温度計（100 度）			薬匙（金属製及び角製又はこれに類するもの）	
水浴			ロート	
調剤台（ × × ）cm		調剤に必要 な 書籍	日本薬局方及びその解説に関するもの	
軟膏板			薬事関係法規に関するもの	
乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒			調剤技術等に関するもの	
はかり	感量 10mg 感量 100mg		医薬品添付文書に関するもの	
ビーカー			備考	

【薬局製剤製造業に係る試験検査に必要な設備及び器具】

名 称	実地調査の チェック欄	名 称	実地調査の チェック欄
顕微鏡、ルーペ又は粉末 X 線回析装置		★pH 計	
試験検査台（ × × ）cm		ブンゼンバーナー又はアルコールランプ	
デシケーター		★崩壊度試験器	
★はかり（感量 1 mg のもの）		融点測定器	
★薄層クロマトグラフ装置		試験検査に必要な書籍 （薬局製剤業務指針）	
比重計又は振動式密度計			

（★印の設備及び器具について）

厚生労働大臣の指定した検査機関との契約（ 有 ・ 無 ）

【無菌製剤処理について】

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

【無菌製剤処理を行うための設備】（無菌製剤を行う場合に記載）

無菌製剤処理設備	1 調剤室とは別に部屋を設置		2 調剤室内に設置		
共同利用の有無	有 ・ 無		有の場合の時期	年 月 日より ・ 未定	
概要	前室の有無	有 ・ 無		前室の面積	
	空気清浄度	ISO14644-1 のクラス7以上の設備		有 ・ 無	
	構造設備	無菌製剤処理に必要な器具・機材		有 ・ 無	
共同利用の相手先	No.	許可番号	薬局名	薬局所在地	管理者氏名
	1				
	2				
	3				
	4				
	5				

【無菌製剤処理を行う場合に必要な設備を設置しない場合】

共同利用の時期	年 月 日より ・ 未定				
無菌調剤室提供薬局	No.	許可番号	薬局名	薬局所在地	管理者氏名
	1				
	2				
	3				
	4				
	5				

● 記載にあたっての留意事項

【無菌製剤処理を行うための設備について】

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

【無菌製剤処理を行う場合に必要な設備を設置しない場合】

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

管理者及びその他の薬剤師・登録販売者について

【管理者】

氏名（ふりがな）				照合印
住 所	〒			(受付時使用欄)
週当たりの勤務時間数	時間	資格の種別	薬剤師・登録販売者	
薬剤師名簿又は 販売従事登録番号		薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日		

【その他薬剤師又は登録販売者】

1	氏名（ふりがな）				照合印
	住 所	〒			(受付時使用欄)
	週当たりの勤務時間数	時間	資格の種別	薬剤師・登録販売者 ・ 研修中の登録販売者	
	薬剤師名簿又は 販売従事登録番号		薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日		
2	氏名（ふりがな）				
	住 所	〒			(受付時使用欄)
	週当たりの勤務時間数	時間	資格の種別	薬剤師・登録販売者 ・ 研修中の登録販売者	
	薬剤師名簿又は 販売従事登録番号		薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日		
3	氏名（ふりがな）				
	住 所	〒			(受付時使用欄)
	週当たりの勤務時間数	時間	資格の種別	薬剤師・登録販売者 ・ 研修中の登録販売者	
	薬剤師名簿又は 販売従事登録番号		薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日		
4	氏名（ふりがな）				
	住 所	〒			(受付時使用欄)
	週当たりの勤務時間数	時間	資格の種別	薬剤師・登録販売者 ・ 研修中の登録販売者	
	薬剤師名簿又は 販売従事登録番号		薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日		

様

主たる事務所の所在地

法人の名称及び代表者の氏名

誓 約 書

代表取締役 (氏名) (店舗・営業所等名)
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 薬局又は店舗所在地

薬局又は店舗名称

2. 勤務時間 時間/週

3. 休 日

〔作成部署・責任者〕

職・氏名：

電話番号：

メールアドレス

(薬局のみ記載)				⑨≥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							
総取処方せん枚数(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)		
1日あたりの受取処方箋枚数(A/B)	枚			就業時間	時間/週		
	必要薬剤師数 40枚毎1名	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、32時間で除する(開店時間が32時間未満の場合はその開店時間で除する。)。イ≦口であれば員数を満たしていることとなります。

(記載時の留意点)

※ 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。(特定販売のみをする時間を含む。)

(イ) 開店時間、医薬品販売時間及び薬剤師・登録販売者の勤務時間(開店時間の勤務時間)

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。

※ 研修中の登録販売者の勤務時間については記載しないこと。

- 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。
- 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。

(ウ) 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。

(エ) 勤務時間

当該薬局に勤務する薬剤師・登録販売者の1週間の勤務時間(開店時間の勤務時間)の合計時間を記載してください。

(オ) 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													
時間		2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	計
月	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												
	薬剤師勤務時間												
	登録販売者勤務時間												
火	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												
	薬剤師勤務時間												
	登録販売者勤務時間												
水	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												
	薬剤師勤務時間												
	登録販売者勤務時間												
木	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												
	薬剤師勤務時間												
	登録販売者勤務時間												
金	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												
	薬剤師勤務時間												
	登録販売者勤務時間												
土	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												
	薬剤師勤務時間												
	登録販売者勤務時間												
日	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												
	薬剤師勤務時間												
	登録販売者勤務時間												

店舗名称	
許可番号	

開店時間(1週間あたり)		
開店時間	0	時間 ①
OTC販売時間	0	時間 ②
要指導又は第一類販売時間	0	時間 ③
要指導販売時間	0	時間 ④
第一類販売時間	0	時間 ⑤

情報提供場所		
要指導医薬品		箇所 ⑥
第一類医薬品		箇所 ⑦
総情報提供設備数		箇所 ⑧

勤務時間		
薬剤師		時間 ⑨
登録販売者		時間 ⑩

体制省令関係		
$(⑨ + ⑩) \div ⑧ \div ②$	#DIV/0!	≥ 1
$⑨ \div ⑥ \div ③$	#DIV/0!	≥ 1
$⑨ \div ⑦ \div ③$	#DIV/0!	≥ 1

(薬局のみ記載)				⑨≥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							
総取処方せん枚数(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			就業時間	時間/週		
	必要薬剤師数 40枚毎1名	イ	名	現在の勤務体制による 算出薬剤師数	ロ	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、32時間で除する(開店時間が32時間未満の場合はその開店時間で除する。)。イ≦ロであれば員数を満たしていることとなります。

(記載時の留意点)

※ 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。(特定販売のみをする時間を含む。)

(イ) 開店時間、医薬品販売時間及び薬剤師・登録販売者の勤務時間(開店時間の勤務時間)

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。

※ 研修中の登録販売者の勤務時間については記載しないこと。

- 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。
- 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。

(ウ) 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。

(エ) 勤務時間

当該薬局に勤務する薬剤師・登録販売者の1週間の勤務時間(開店時間の勤務時間)の合計時間を記載してください。

(オ) 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。

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及び②特定販売を行う医薬品の区分

- 該当する箇所に印 (☑) をつけてください。

2 ③特定販売を行う時間」及び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

- 「月～金9時～18時、土9時～14時」のように記載してください。

3 ⑥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。)
- 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。
- 当該ホームページの閲覧に必要なパスワード、ID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。

4 ⑦主たるホームページの構成の概要

- 特定販売を行うことについてインターネットで広告をするときは、ホームページでの医薬品の表示内容や表示すべき事項の表示の状況等が分かるようなホームページのイメージ等を記載してください。
(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)
- 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、それらの全てについて「主たるホームページの構成の概要」を記載してください。

5 ⑧都道府県知事等による適切な監督を行うために必要な設備の概要

- 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。
- 撮影に使用する設備及び画像送信に使用する設備については、該当する箇所に印 (☑) をつけてください。
- 電話番号については、薬局(店舗)内に設置された電話の電話番号(固定電話に限る。)を記載してください。
- 画像送信に使用するメールアドレスを記載してください。

雇用証書（例）

雇 用 証 書

次の者を下記事項を条件として雇用関係にあることを証します。

年 月 日

雇用者 住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

被雇用者 住所

氏名

記

1 業 務 薬局管理者

2 勤 務 地

3 勤務時間 時 分から 時 分

4 休 日

〔作成部署・責任者〕

職・氏名：

電話番号：

メールアドレス