

薬局開設  
薬局製造販売医薬品  
製造販売業及び製造業  
許可申請の手引き

令和3年8月

東大阪市保健所 環境薬務課

〒578-0941 東大阪市岩田町 4-3-22-500 希来里施設棟 5階

TEL : 072-960-3804 FAX : 072-960-3807

法 : 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律  
令 : 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令  
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  
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  
構造設備規則 : 薬局等構造設備規則

# 目次

## 第1 薬局開設許可申請

- 1 新規許可申請・・・・・・・・・・・・・・・・・・ P1
- 2 許可申請に必要な書類等・・・・・・・・・・ P1
- 3 申請にあたっての留意事項・・・・・・・・・・ P3
- 4 添付書類の省略
  - (1) 添付書類を省略できる範囲・・・・・・・・ P4
  - (2) 添付書類を省略できない範囲・・・・・・・・ P4
  - (3) 省略できる添付書類と条件・・・・・・・・ P4
  - (4) 添付書類を省略する場合、申請書の備考欄への記載・・・・ P4
- 5 申請書等記載上の留意事項・・・・・・・・・・ P5

## 第2 薬局開設の許可基準等

- 1 許可の基準・・・・・・・・・・・・・・・・・・ P12
- 2 薬局の構造設備・・・・・・・・・・・・・・・・ P12
- 3 薬局の業務を行う体制・・・・・・・・・・ P15
- 4 薬局の管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・ P16
- 5 管理者の義務・・・・・・・・・・・・・・・・ P16
- 6 薬局開設者の遵守事項・・・・・・・・・・ P17
- 7 薬局開設者の法令遵守事項・・・・・・・・ P18

## 第3 その他

- 1 特定販売について・・・・・・・・・・ P19
- 2 薬剤師不在時間について・・・・・・・・・・ P22

## 第4 薬局製造販売医薬品製造業及び製造販売業の許可申請

- 1 許可申請に必要な書類等・・・・・・・・・・ P24
- 2 申請にあたっての留意事項・・・・・・・・・・ P24
- 3 申請書等記載上の留意事項・・・・・・・・・・ P25

## 第5 申請書等の様式及び添付書類の各種様式例・・・・・・・・ P29

## 第1 薬局開設許可申請

薬局とは、薬剤師が販売又は授与を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（医薬品の販売業務を含む）をいいます。＜法第2条第12項＞

東大阪市内で薬局を開設する場合は東大阪市長の許可が必要で、その許可の有効期間は6年です。＜法第4条＞

申請をされる場合は、事前に環境薬務課までご相談ください。

### 1 新規許可申請

次の事項に該当する場合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、譲渡など）
- ③組織が変わる場合（個人から法人、法人の合併など）
- ④薬局を移転する場合（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動も新規申請が必要です。

- ⑤仮店舗を設置する場合
- ⑥許可業種を変更する場合（店舗販売業から薬局など）
- ⑦薬局を全面改築する場合
- ⑧許可の有効期間内に更新申請を行わなかった場合

### 2 許可申請に必要な書類等

- ①申請手数料：29,000円（現金） 令和3年8月1日現在
- ②薬局開設許可申請書（規則 様式第一）
- ③薬局の平面図
  - ・平面図の記載についてはP7を参照してください。
- ④付近の見取り図
  - ・スーパー内等、同一フロアに複数の小売店舗等がある場合は、当該フロア全体の配置図も必要です。
- ⑤資格者一覧
  - ・管理者及びその他資格者の「氏名」「住所」「週当たりの勤務時間数」「薬剤師名簿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
- ⑥登記事項証明書（法人の場合）・・・発行後6ヶ月以内のもの
  - ・合併又は分社化等により申請時に添付できない場合は、事前にご相談ください。
- ⑦管理者の使用関係証書又は雇用契約書の写し
  - ・申請者が管理薬剤師を兼務する場合は不要です。
  - ・法人にあつては薬事に関する業務に責任を有する役員が管理薬剤師となる場合には、使

用関係証書に代えて、当該薬局を実地に管理する旨の誓約書が必要です。

⑧その他薬剤師又は登録販売者の使用関係証書又は雇用契約書の写し

- ・ 従事させない場合は不要です。

⑨業務体制表

⑩薬剤師免許証及び販売従事登録証の原本・・・必ず原本をご持参ください。

- ・ 管理薬剤師及びその他薬剤師の薬剤師免許証又は登録販売者の販売従事登録証の原本
- ・ 管理薬剤師が薬剤師法第8条の2第1項の規定による厚生労働大臣の命令（再教育研修命令）を受けた者である場合は、教育研修修了登録証の原本も必要です。

⑪体制省令に準拠した指針及び手順書：窓口で提示

指針の項目	<ol style="list-style-type: none"> <li>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な考え方に関すること</li> <li>2. 従業者に対する研修の実施に関すること</li> <li>3. 医薬品の安全使用のための責任者に関すること</li> <li>4. 事故報告の体制整備に関すること</li> <li>5. 手順書の作成とその実施に関すること</li> <li>6. 情報の収集及び業務改善のための方策の実施に関すること</li> <li>7. 患者からの相談の対応に関すること</li> </ol>
手順書の項目	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項</li> <li>2. 医薬品の管理に関する事項</li> <li>3. 一連の調剤業務に関する事項</li> <li>4. 医薬品の販売及び授与の業務に関する事項</li> <li>5. 医薬品情報の取扱いに関する事項</li> <li>6. 事故発生時の対応に関する事項</li> <li>7. 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項</li> <li>8. 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項</li> <li>9. 医薬品の譲受時の確認に関する事項（譲受時には納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること等）</li> <li>10. 偽造医薬品の混入や開封済みの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</li> <li>11. 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</li> <li>12. 医薬品の譲渡時の文書交付に関する事項</li> <li>13. 分割販売をする場合の交付文書に関する事項</li> <li>14. 販売包装単位で調剤を行う場合の措置に関する事項</li> <li>15. 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順に関する事項（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）</li> <li>16. 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に関する事項</li> <li>17. 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かかる最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲に関する事項</li> <li>18. 開店時間外における対応に関する事項（利用者の相談内容に応じて医療機関への受診勧奨や近隣の薬局を紹介する等）</li> <li>19. その他必要な事項</li> </ol>

⑫申請者の診断書・・・発行後3ヶ月以内のもの

- ・ 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）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切に行うことができないおそれがある者である場合のみ必要。

⑬特定販売に関する書類（特定販売を行う場合のみ）

- ・ 詳細はP19を参照してください。

⑭健康サポート薬局に関する書類（健康サポート薬局である旨の表示を行う場合のみ）

- ・ 詳細は別冊「健康サポート薬局に係る届出の手引き」を参照してください。

⑮薬剤師不在時間の有無に関する書類（薬剤師不在時間を設ける場合のみ）

- ・薬剤師不在時間を設ける予定がある場合は、別途ご相談ください。
- ・詳細は P22 を参照してください。

⑯放射性医薬品の種類及び必要な設備を記載した書類（放射性医薬品を取扱う場合のみ）

⑰レターパック<赤>（許可証の郵送を希望する場合のみ）

※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。詳しくは、「添付書類の省略（P4）を参照してください。

### 3 申請にあたっての留意事項

①保険薬局の指定を受ける場合は、近畿厚生局へ事前に相談してください。

近畿厚生局指導監査課審査グループ 電話：06-7663-7664

②麻薬を取扱う場合又は卸行為を業として行う場合は、大阪府薬務課へ申請を行ってください。

大阪府薬務課 電話：06-6941-0351（府庁代表）

③薬局製剤製造販売業及び製造業、高度管理医療機器等販売業及び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、本市への申請が必要です。

④薬局開設の許可申請と従事させる登録販売者の販売従事登録申請を同時に行う場合は、先に大阪府薬務課で販売従事登録の申請を行ってください。

⑤薬局開設者は、向精神薬卸売業者及び向精神薬小売業者の免許を受けたものとみなされます。（麻薬及び向精神薬取締法第 50 条の 26）

⑥薬局開設の許可申請を行うことにより、管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く）の販売業又は貸与業に係る届出を行ったものとみなされます。（令第 49 条第 1 項第 1 号）

⑦無菌製剤の処理を行う場合は、別途ご相談ください。

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

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

⑨一旦納付された手数料は、返金することはできません。（申請を取り下げられた場合も、手数料の返金はできません。）

## 4 添付書類の省略

### (1) 添付書類を省略できる範囲

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

### (2) 添付書類を省略できない範囲

- ①期限切れにより、新たに許可申請する場合
- ②許可店舗を廃止してから30日を過ぎて申請する場合
- ③薬事に関する業務を本市で継続して実施していない場合

### (3) 省略できる添付書類と条件

#### ①登記事項証明書

- ・申請者が既に東大阪市内に薬局、店舗販売業、高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可、若しくは毒物劇物販売業の登録を取得している場合

#### ②その他従事者の使用関係証書又は雇用契約書の写し

- ・申請者が既に東大阪市内に開設している薬局、店舗販売業の許可店舗において、その他従事者として届出している場合

※ただし、管理薬剤師については省略できません。

#### ③薬剤師免許証及び販売従事登録証の原本の提示

- ・当該申請及び届出の時点で、申請者が既に東大阪市内に開設している薬局、店舗販売業の許可店舗において、管理者若しくはその他従事者として届出している場合

※過去に提示していても、当該申請又は届出の時点で登録がない場合には省略できません。

※大阪府に既に提示していても、本市に提示していない場合には省略できません。

### (4) 添付書類を省略する場合の申請書への記載

添付する書類を省略する場合は、当該書類を添付した薬局の名称、許可（登録）番号及び申請等の年月日、並びに添付を省略する書類の種類（登記事項証明書、申請者の診断書、使用関係証書等）を申請書へ記載してください。

#### 【記載例】

本申請に係る添付書類（○○○○○）は、○○薬局（第薬局－○○○○○号）の○○年○○月○○日付け届出に添付のため省略。

## 5 申請書等記載上の留意事項

- (1) 薬局開設許可申請書 P6 を参照してください。
- (2) 薬局の平面図 P7 を参照してください。
- (3) 付近の見取り図 P11 を参照してください。

様式第一（第一条関係）：薬局開設許可申請書 記載例

薬局開設許可申請書

薬局の名称	〇〇薬局		
薬局の所在地	東大阪市〇〇町〇丁目△番□号 〇〇ビル1階		
薬局の構造設備の概要	別紙のとおり	ビルの場合はビル名と階数を記載	
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	代表取締役（代表執行役）は全ての業務の決定権があるため、全員が薬事に関する業務に責任を有する役員となります。	
(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～△時、土 〇時～□時、日祝定休日		
相談時及び緊急時の連絡先	090-XXXX-XXXX		
薬剤師不在時間の有無	緊急時に連絡のとれる電話番号等を記載	有 ・ <input type="radio"/> 無	
特定販売の実施の有無		有 ・ <input type="radio"/> 無	
健康サポート薬局である旨の表示の有無		有 ・ <input 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）の欠格事項	(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	当該事実ないとき、個人の場合は「なし」、法人の場合で責任役員が複数いる場合は「全員なし」と記載。 あるときは、(1)及び(2)にあつてはその理由及び年月日を、(3)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)にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載。(6)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すること。	全員なし
	(2) 法第75条の2第1項の規定に違反していない者		全員なし
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わって、3年を経過していない者		全員なし
	(4) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わって、3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取締法に違反して、禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わって、3年を経過していない者		全員なし
	(6) 精神の機能の障害により薬局開設許可の取消を命ぜられた者		全員なし
	(7) 薬局開設者の業務を適切に行っていない者		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 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1類医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 指定第2類医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 第2類医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 第3類医薬品		
放射性医薬品の取り扱い	有<種類及び設備の概要は別添のとおり> ・ <input type="radio"/> 無		
兼営事業の種類	<input type="checkbox"/> 薬局製剤製造販売・製造業 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬部外品・化粧品の販売 <input checked="" type="checkbox"/> 高度管理医療機器等販売業 <input checked="" type="checkbox"/> 管理医療機器販売業 <input type="checkbox"/> 毒物劇物販売業 <input type="checkbox"/> 卸売販売業 <input checked="" type="checkbox"/> 麻薬小売業		
薬局の電話番号及びFAX番号	電話：072-XXXX-XXXX、 FAX：072-XXXX-XXXX		
添付書類の省略	<input checked="" type="checkbox"/> 登記事項証明書 <input type="checkbox"/> その他（ ） 施設名称：□□薬局△△店 許可番号等：第薬局-xxxx号 提出年月日：〇〇年〇月〇日付け□□申請時に添付		
その他	<input checked="" type="checkbox"/> 管理者は薬剤師法第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）を受けた者でない。 ・管理者の前職歴：管理者経験 <input checked="" type="radio"/> 有（ <input checked="" type="checkbox"/> 薬局△△店）・無 申請担当者【氏名：■■■■ 連絡先：△△-△△△△-△△△△】		

上記により、薬局開設の許可を申請します。

年 月 日 ← 窓口へ提出した日を記載

この申請に関しての担当者名及び連絡先を記載

個人の場合は現住所及び個人名を記載。  
法人の場合は登記された本社の所在地、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）

東大阪市〇〇町〇丁目△番□号

株式会社〇〇薬局  
代表取締役 〇〇 〇〇

(宛先) 東大阪市長

## (2) 薬局の平面図

定規などを用いて縮尺で正確に作成してください。建築関係図面の転用も可能です。  
なお、下記事項を薬局平面図に記入してください。

※薬局及び調剤室の面積が算出できるよう壁の内側の寸法を記載し、平面図の余白欄に  
**薬局及び調剤室の面積の算出式を記入**してください。

※**薬局の有効面積は 19.8 m<sup>2</sup>以上、調剤室の面積は 6.6 m<sup>2</sup>以上**（奥行き及び幅はおおむね  
1.3m 以上）を確保してください。天井までの高さが床面から 2.1m 未満のところ（階段  
下など）や柱部分は有効面積から省き、その部分がわかるようにしてください。

### ◆薬局◆

- ①薬局内に更衣室、事務室、トイレ、倉庫等の付属設備を有している場合は、これらの面積は薬局の面積として算出しないでください。
- ②薬局及び調剤室の出入り口、住居等との区画がよくわかるように記入してください。
- ③常時居住する場所、不潔な場所から明確に区別し、記載してください。
- ④薬局が他の場所（当該薬局の事務所等の付属設備、自宅を除く。）へ行くための通路となる構造は認められません。
- ⑤相談カウンター等、**情報を提供し、指導を行うための設備**（以下、「情報提供設備」という。）を備え、その場所を記入してください。
  - ・情報提供設備は、できる限り患者のプライバシーに配慮した構造にしてください。
- ⑥薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び第1類医薬品は、薬剤師が購入者に必要な情報を提供できるように陳列し、その場所を記入してください。
- ⑦薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第1類医薬品を陳列する場合は、購入者の手が届かない場所に陳列するか、鍵のかかる場所に保管し、その場所を記入してください。
- ⑧指定第2類医薬品を陳列する場合は、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び第1類医薬品と同様に購入者の手が届かない場所に陳列するか、鍵のかかる場所若しくは情報提供設備から見える棚等（7m の範囲内）に陳列し、その場所を記入してください。
- ⑨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等しない時間帯がある場合は、シャッター、パーテーション等物理的に遮断され、進入することが困難な閉鎖設備を設置、記入してください。
- ⑩スーパー等の一面を薬局とする場合は、壁又は床へのライン引き、床の色を変える等、薬局と他の場所を明確に区別してください。また、薬局内に専用のレジを設けてください。薬局のみを閉鎖する場合は、閉鎖設備により物理的に遮断し、薬局内に従業員以外の者が侵入することが困難なものとしてください。閉鎖設備が可動式の場合には、従業者以外の者が動かすことができないような措置をとってください。
- ⑪特定販売を行う場合には、特定販売に使用する**通信手段の設置場所**を記入してください。
- ⑫医療機器の販売を併せて行う場合は、薬局内に**医療機器の保管場所**を記入してください。
- ⑬毒物劇物販売業を併せて行う場合は、調剤室を除く情報提供設備の内側等に**毒物劇物専用保管庫**（固定、施錠、表示）を設置し、その位置を記入してください。
- ⑬医薬品の貯蔵設備を設ける場合は、その場所を記入してください。
  - ・医薬品の貯蔵設備を設ける区域は、他の区域から明確に区別してください。

#### ◆調剤室◆

- ①調剤室は、他の場所へ行くための通路となる構造は認められません。
- ②調剤室に医薬品の購入者等が容易に進入することができない必要な措置をとってください。
  - ・社会通念上、カウンター等の通常動かすことができない構造設備により遮断することで、従業者以外の者が侵入できない措置をとってください。
- ③ガラス等の透視面は、横幅がわかるように太線等でわかりやすく記入してください。
  - ・透視面は、高さが床からおおむね 1m から 1.8m まで、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、透視面を設置しても調剤室の大部分が見渡せないような場合は、透視面を設置した上で調剤室にテレビカメラ等を設置し、また待合場所にモニター等を設置する等、調剤室内が見渡せるような工夫をしてください。
- ④調剤に必要な給排水設備（上水道）を設置し、その位置を記入してください。
- ⑤調剤を行うために支障のない高さ及び広さの調剤台を設置し、その位置を記入してください。
- ⑥冷暗所を設置し、その位置を記入してください。
- ⑦毒薬保管庫（固定、堅固、施錠）を設置し、その位置を記入してください。
- ⑧麻薬小売業を併せて行う場合は、麻薬保管庫（固定、堅固、施錠）を設置し、その位置を記入してください。
- ⑨薬剤師不在時間を設ける場合は、調剤室を閉鎖できる構造（施錠等）にしてください。

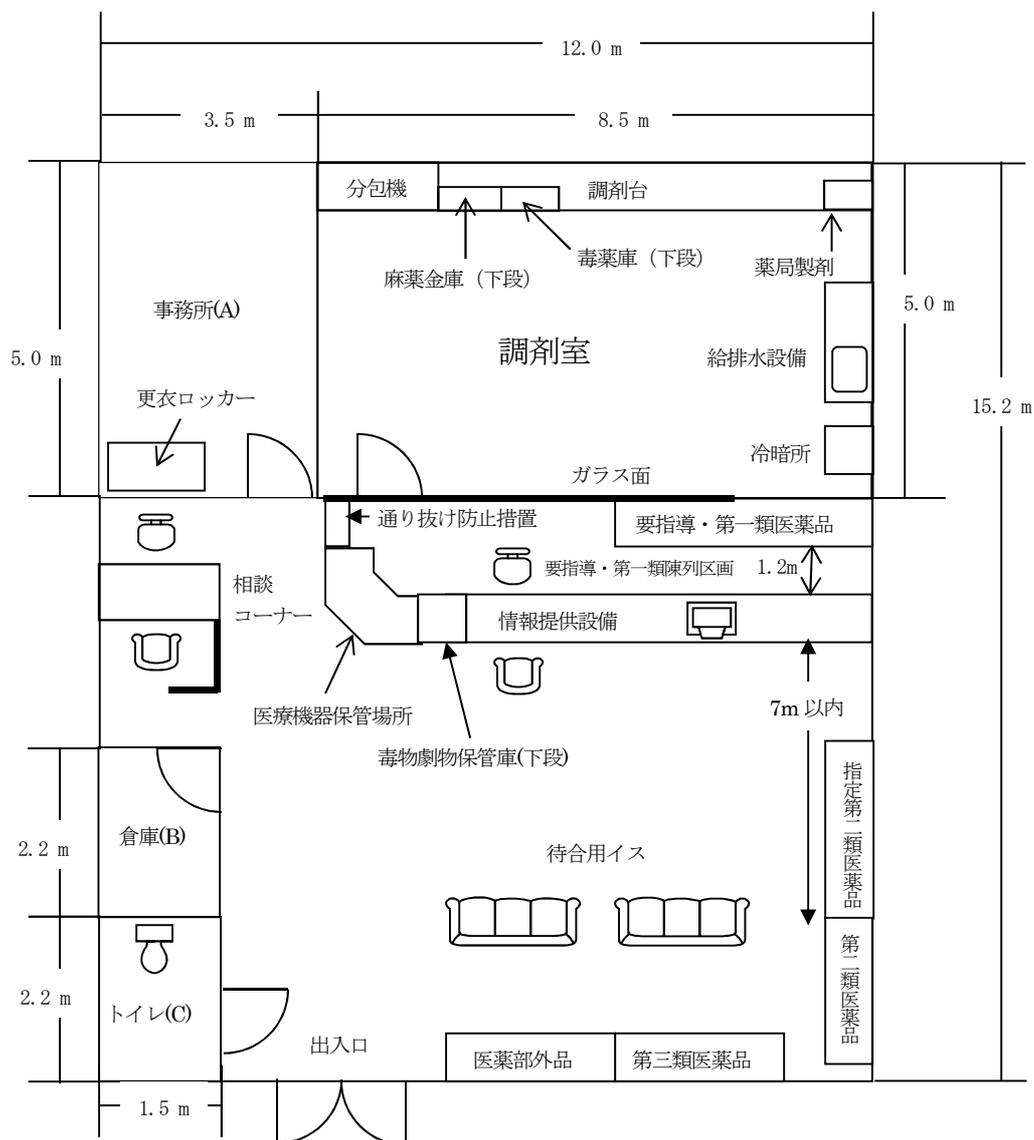
#### ◆無菌調剤室等◆

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

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

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

【薬局の平面図：記載例】



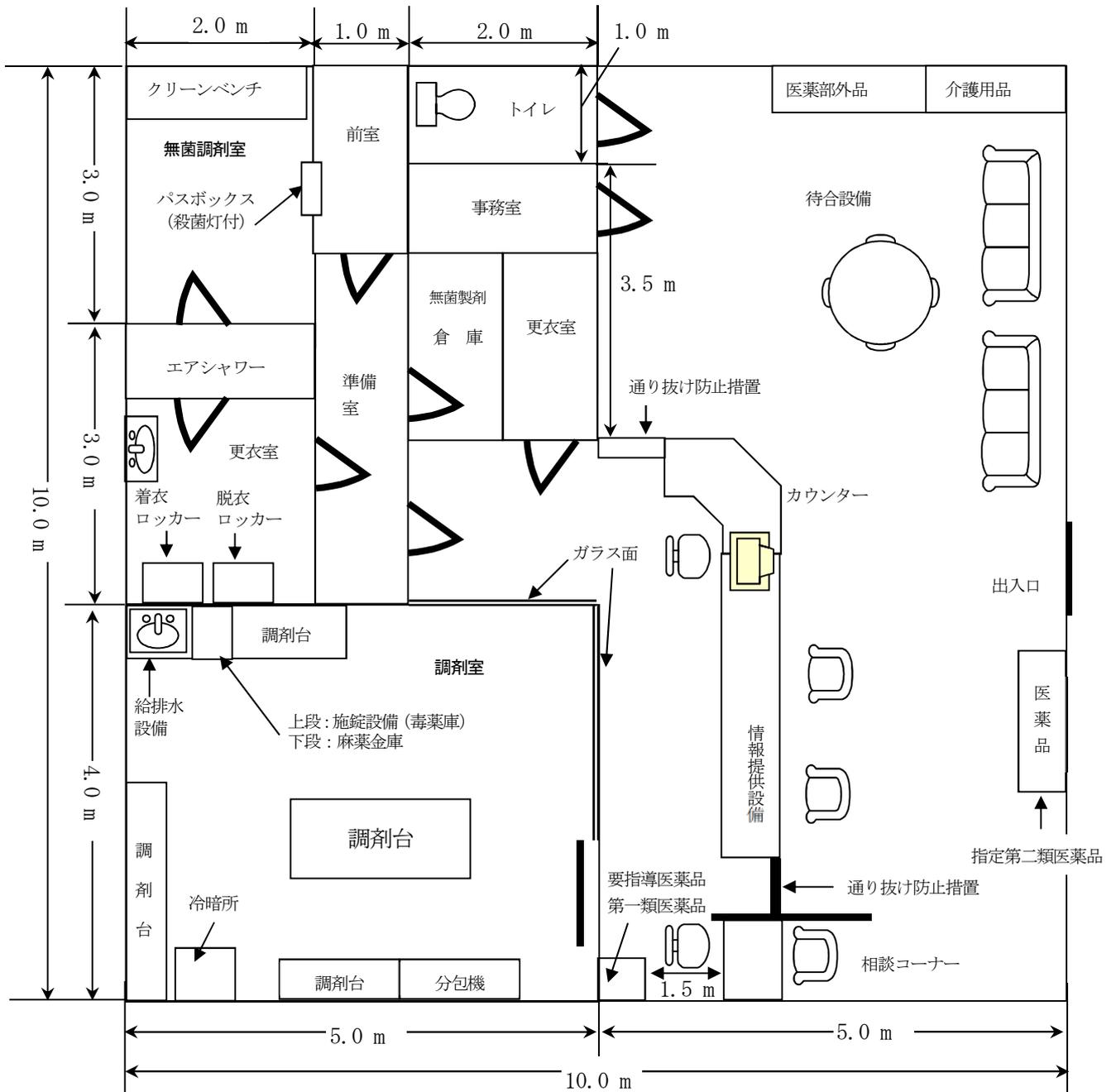
<面積算出式>

薬局 (19.8 m<sup>2</sup>以上) : 12.0×15.2 - (3.5×5.0 (A) + 2.2×1.5 (B) + 2.2×1.5 (C)) = 158.3 m<sup>2</sup>

調剤室 (6.6 m<sup>2</sup>以上) : 8.5×5.0 = 42.5 m<sup>2</sup>

※面積については、小数点第3位以下を切り捨て、小数点第2位まで算出してください。

【無菌調剤を行う場合の薬局の平面図：記載例】



<面積算出式>

薬局 (19.8 m<sup>2</sup>以上) :  $5.0 \times 10.0 + 2.0 \times 1.5 + 5.0 \times 4.0 + 2.0 \times 3.0 = 79.0 \text{ m}^2$

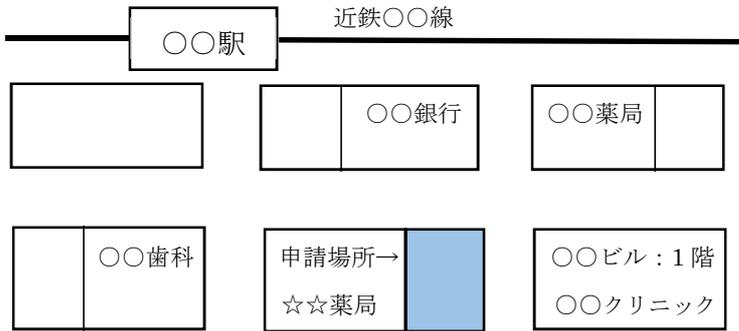
調剤室 (6.6 m<sup>2</sup>以上) :  $5.0 \times 4.0 = 20.0 \text{ m}^2$

無菌調剤室 :  $2.0 \times 3.0 = 6.0 \text{ m}^2$

※面積については、小数点第3位以下を切り捨て、小数点第2位まで算出してください。

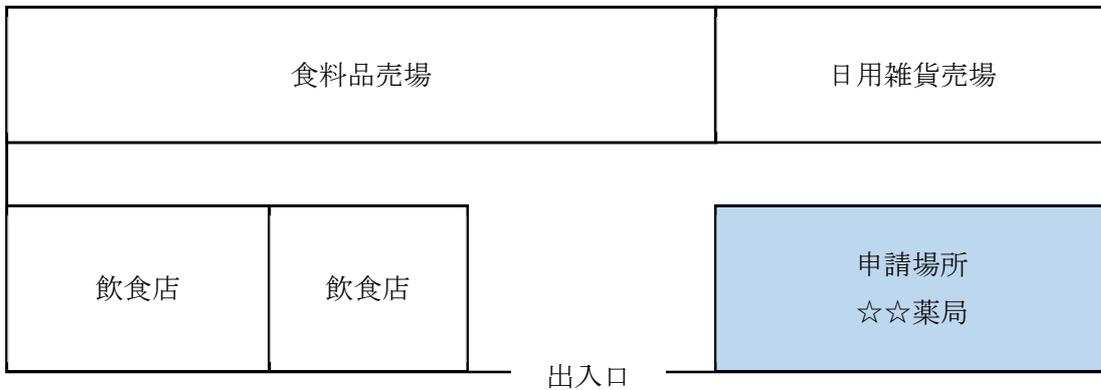
(3) 付近の見取り図

【付近の見取り図：記載例】



- ・ 駅、バス停などの公共施設等や、目標となるような建物との位置関係が把握できるように記載してください。
- ・ 周辺の薬局、病院、診療所も記載してください。
- ・ 住宅地図等のコピーでも構いません。

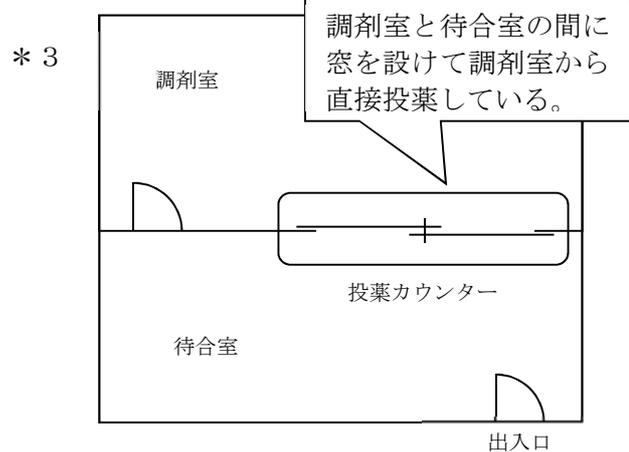
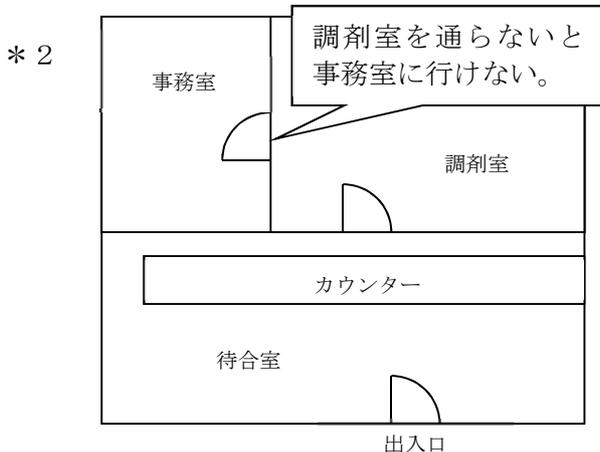
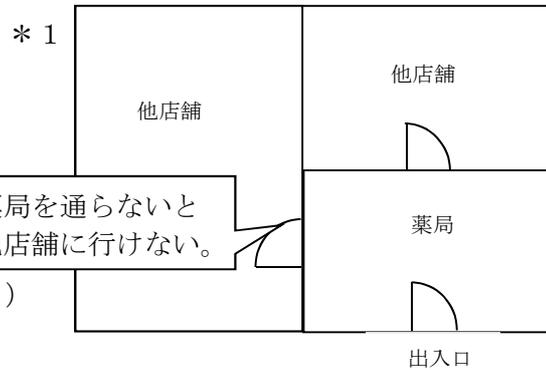
【フロア図：記載例】



【認められない薬局の構造の例】

- \* 1 薬局が通り抜け構造になっている。
- \* 2 調剤室が通り抜け構造になっている。
- \* 3 情報提供設備がない。

(図のような構造は対面販売と認められません。)



## 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>

次のいずれかに該当するときは、薬局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、厚生労働省令及び東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）が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。
  - イ 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
  - ロ 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
  - 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あつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者
  - 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 <構造設備規則第1条関連事項>

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。

- ・外部と壁面により区画してください。また、出入口は公道等に面し、かつ、扉が必要です。
- ・外観から薬局であることが判別できない薬局や、通常、人が立入らないような場所に開設した薬局など実店舗での対面による販売を明らかに想定していない薬局は認められません。
- ・薬局への出入りのための手続きに十数分もかかるものは認められません。

- 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。

- ・百貨店内にある店舗等、他の売場と壁面等により区画できない場合は、床材を他の売場と異なるものにする、又は他の売場との境界に床面と異なる色合いもしくは材質の線（容易にはがれたり消えたりしないものに限る）を引いてください。また、薬局内に専用のレジを設けてください。薬局のみを閉鎖する場合は、閉鎖設備により物理的に遮断し、薬局内に従業員以外の者が侵入することが困難なものとしてください。閉鎖設備が可動式の場合には、従業員以外の者が動かすことができないような措置をとってください。

④面積は、おおむね **19.8 m<sup>2</sup>以上**とし、薬局の業務を適切に行うことができるものであること。

- ・調剤室及び医薬品等の売場等は同一性及び連続性が必要です。
- ・調剤室又は医薬品等の売場を他の階に設ける場合は、他の階への移動は、薬局外に出ることなく、専用階段又は通路等により移動できるようにしてください。また、いずれか1つの有効面積は **13.2 m<sup>2</sup>以上**を確保してください。

⑤医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては **60 ルックス以上**、調剤台の上にあつては **120 ルックス以上**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 m<sup>2</sup>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. 調剤された薬剤若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. 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること

<調剤室について>

※奥行き及び幅はおおむね **1.3m 以上**、天井の高さは床面からおおむね **2.1m 以上**を確保してください。

※調剤室を **2 以上**設ける場合（**2 以上**の階に分けて設ける場合を含む）は、いずれか1つの有効面積は **6.6 m<sup>2</sup>以上**を確保してください。

※店舗等他の場所とは床から天井まで壁面等により明確に区画し、出入口には扉を設置してください。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。

※待合場所から調剤室内を見渡せるよう、ガラス等の透視面を設置してください。透視面は、高さが床からおおむね **1m から 1.8m まで**、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、透視面を設置しても調剤室の大部分が見渡せないような場合は、透視面を設置した上で調剤室にテレビカメラ等を設置し、また待合場所にモニター等を設置する等、調剤室内が見渡せるような工夫をしてください。

※「調剤室」と表示し、調剤に必要な給排水設備（上水道）を設置してください。

※**調剤室内で調剤に関すること以外のこと（更衣や飲食等）を行うことはできませんのでご注意ください。**

⑪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、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。
- ⑫第 1 類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. 第 1 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 1 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 1 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 1 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 1 類医薬品を販売等しない時間がある場合には、第 1 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。
- ⑬情報提供設備は、次に定めるところに適合すること。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 1 類医薬品を陳列する場合には、第 1 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 2 類医薬品を陳列する場合には、指定第 2 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 2 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。
- ⑭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、市が適切な監督を行うために必要な設備（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伝送するために必要な設備（ケーブル等））を備えていること。

※        内は東大阪市が定める審査基準に関する事項です。

これら以外にも、東大阪市が定める構造設備に関する審査基準があります。

※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性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 <体制省令第1条関連事項>

法第5条第2号の規定に基づく体制に係る基準は、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数は×2/3とする  
※1日平均取扱処方箋数＝前年における総取扱処方箋数／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、当該薬局において当該医薬品等の販売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、当該薬局において当該医薬品等の販売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 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のいずれか短い時間を超えないこと。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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に必要な措置を講じる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が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（調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）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が講じられていること。
- ⑪ 医薬品を販売等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医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。）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。
- ⑫ 薬剤師不在時間がある薬局にあっては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該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。

⑬薬局開設者は、上記の体制を整備する他、次に掲げる要件を満たさなければならない。

ア. すべての薬局

調剤に従事する薬剤師の週あたり勤務時間数*の総和	$\geq$	当該薬局の開店時間の1週間の総和
--------------------------	--------	------------------

※1週間あたりの通常の勤務時間数をいい、特定販売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あたり勤務時間数の総和	$\geq$	当該医薬品を販売等する開店時間の1週間の総和	$\times$	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1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あたり勤務時間数の総和	$\geq$	当該医薬品を販売等する開店時間の1週間の総和	$\times$	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薬局開設者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なければならない。
- ③薬局の管理者は、法第8条に規定する義務及び業務を遂行し、並びに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（保健所設置市の場合は市長）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、第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、法第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、法令順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<sup>※</sup>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**名札をつけさせること**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（薬局製造販売医薬品を除く）を調剤室以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。**

### ※厚生労働省令で定める掲示事項 <別表第1の2>

特定販売を行う場合は別途必要な事項があります。また、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。

#### ◆第1：薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項

- ①許可区分の別      ②許可証の記載事項      ③管理者の氏名
- ④勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務
- ⑤取扱う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及び営業時間外で医薬品購入の申込みを受理する時間
- ⑧相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

#### ◆第2：薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

- ①要指導・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
- ②要指導・第1類・第2類・第3類医薬品の表示に関する解説
- ③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
- ④薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合は当該医薬品の定義、及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列に関する解説
- ⑤要指導医薬品の陳列に関する解説      ⑥指定第2類医薬品の陳列等に関する解説
- ⑦指定第2類医薬品を購入等する場合は、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
- ⑧一般用医薬品の陳列に関する解説      ⑨医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
- ⑩個人情報の適正な取扱を確保するための措置      ⑪その他必要な事項

<次頁につづく>

◆薬剤師不在時間に係るもの

- ①調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤に応じることができない旨
- ②調剤に従事する薬剤師が不在にしている理由
- ③調剤に従事する薬剤師が当該薬局に戻る予定時刻

7 薬局開設者の法令遵守体制 <法第9条の2>

- ①薬局開設者は、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる措置を講じなければならない。
  - ア. 薬局の管理に関する業務について、薬局の管理者が有する権限を明らかにすること。
  - イ. 薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該薬局開設者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の薬局開設者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
  - ウ. 前に掲げるもののほか、薬局開設者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の薬局開設者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置
- ②薬局開設者は、前に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

## 第3 その他

### 1 特定販売について

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

#### 【申請・届出の際の書類等】

新たに薬局を開設し、特定販売を行うときは、薬局開設許可申請書の該当箇所を○で囲んだ上で、以下の書類を提出してください。

①特定販売関係事項を記載した書類

②薬局の平面図

・特定販売において販売する一般用医薬品等は、当該薬局内に陳列する必要があるため、医薬品の貯蔵・陳列場所を記載してください。

・特定販売を行う際に使用する通信機器の設置場所を記載してください。

③インターネット販売を実施する場合、構成概要を確認できる次の紙媒体

ア．店舗名称の表示ページ

イ．医薬品の表示ページ

ウ．揭示事項の表示ページ

#### 【特定販売の方法及び留意事項】

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

①当該薬局に貯蔵・陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く）を販売等してください。（それ以外のものは販売等できません。）

②特定販売を行う際に使用する通信設備は、薬局の構造設備として備える必要があります。従って、当該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。

③特定販売を行うことについて広告するときは、インターネットを利用するときはホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、厚生労働省令で定める揭示事項<sup>※</sup>をわかりやすい位置に見やすく表示してください。

④特定販売を行うことについて広告するときは、第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示してください。

⑤特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、市長及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行ってください。

⑥薬局の名称については、当該許可証に記載している薬局の正式な名称を表示してください。略称やインターネットモール事業者の名称を併記することは差し支えありませんが、薬局の正式な名称の文字の大きさは、略称等よりも大きいか同じである必要があります。

⑦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（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））を整備する必要があります。

※デジタルカメラは薬局内の人や様子をはっきりと撮影できる機能を有するもの

### 【その他の留意事項】

- ①特定販売を行う薬局にあつては、その開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち深夜以外（午前5時から午後10時まで）の開店時間の1週間の総和が15時間以上としてください。
- ②特定販売の配送手段は問いませんが、医薬品の搬送についても管理者の管理業務に含まれるものであり、医薬品の品質が適切に管理できる方法で搬送してください。
- ③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実施してください。
- ④特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、ホームページの内容、構成等は当該広告を行う薬局の管理者の管理業務です。

※厚生労働省令で定める掲示事項

<別表第1の2>

◆第1：薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項

- ①許可区分の別 ②許可証の記載事項 ③管理者の氏名
- ④勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務
- ⑤取扱う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事項
- ⑦営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品購入の申込みを受理する時間
- ⑧相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

◆第2：薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

- ①要指導・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
- ②要指導・第1類・第2類・第3類医薬品の表示に関する解説
- ③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
- ④薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合は当該医薬品の定義、及びこれに関する解説及び表示、情報の提供及び陳列、当該広告における表示に関する解説
- ⑤要指導医薬品の陳列に関する解説
- ⑥指定第2類医薬品の陳列等に関する解説、当該広告における表示に関する解説
- ⑦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
- ⑧一般用医薬品の陳列に関する解説、当該広告における表示に関する解説
- ⑨医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
- ⑩個人情報の適正な取扱いを確保するための措置 ⑪その他必要な事項

<別表第1の3>

- ①薬局又は店舗の主要な外観の写真※1

- ②薬局製造販売医薬品又は一般医薬品の陳列の状況を示す写真
  - ③現在勤務している薬剤師又は第 15 条第 2 項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別及び氏名<sup>※2</sup>
  - ④開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあつては、開店時間及び特定販売を行う時間
  - ⑤特定販売を行う薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）又は一般用医薬品の使用期限<sup>※3</sup>
- ※1 建造物（テナントビル等）内の店舗については、建造物内で不特定多数の人が一般的に容易に通行できる通路からその店舗であることがわかるように撮影した写真を表示してください。  
その際、建造物を公道から撮影した写真も併せて表示することが望ましいです。
- ※2 1 週間の勤務シフト表を表示する方法でも差し支えありません。
- ※3 医薬品の使用期限の表示については、1 番短い期限を表示することや、「使用期限まで○日以上」と表示することでも差し支えありません。

特定販売関係事項を記載した書類：記載例

法第4条第3項第4号ロ、第9条、省令第1条第4項、第15条の14関係

①特定販売を行う際に使用する通信手段	<input checked="" type="checkbox"/> 電話 <input checked="" type="checkbox"/> Fax <input type="checkbox"/> 郵便 <input checked="" type="checkbox"/> 電子メール <input type="checkbox"/> テレビ電話 <input type="checkbox"/> その他< >
②特定販売を行う医薬品の区分	<input type="checkbox"/> 第1類 <input type="checkbox"/> 指定第2類 <input checked="" type="checkbox"/> 第2類 <input checked="" type="checkbox"/> 第3類 <input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品（薬局のみ）
③特定販売を行う時間	月～日曜日 0時～24時
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 ※該当する場合は⑧を記入してください	月～日曜日 0時～8時 実店舗を閉鎖している時に、特定販売を行う時間がある場合はその時間を記載してください。
⑤広告の手段	<input checked="" type="checkbox"/> チラシ <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> カタログ <input checked="" type="checkbox"/> 電子メール <input checked="" type="checkbox"/> インターネット <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の名称と異なる名称を表示するときは、その名称	・○○薬局ウェブストア ・ ・ ・
⑦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 ・ http://www.■■■.■■■.jp/ ・ <パスワード：▲▲▲▲ > http://www.◇◇◇.◇◇◇.jp/ <パスワード：◇◇◇◇ > <パスワード： > 概要を確認できる次の紙媒体を添付すること ・ 店舗名称の表示ページ ・ 医薬品の表示ページ ・ 掲示事項の表示ページ
⑧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載してください	<input checked="" type="checkbox"/> 電話<番号：090-0000-0000 > <input checked="" type="checkbox"/> 電子メール<アドレス：■■■▲▲@◇◇◇.jp > <input checked="" type="checkbox"/> デジタルカメラ <input checked="" type="checkbox"/> 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の設備（ケーブルなど）
⑨備考	<input checked="" type="checkbox"/> 注文を受領する機器は許可エリア内にある <input checked="" type="checkbox"/> 情報提供等を行う機器は許可エリア内にある ※店舗の平面図を添付すること

該当するものをチェック

インターネットサイト等に許可を受けた薬局名と異なる名称を使用する場合は記載してください。 ※薬局の名称については、当該許可証に記載している薬局の正式な名称を表示してください。略称やインターネットモール事業者の名称を併記することは差し支えありませんが、薬局の正式な名称の文字の大きさは、略称等よりも大きいか同じである必要があります。

主たるホームページアドレスを記載してください。複数ある場合はすべて記載してください。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開設している場合は、そのホームページアドレスを提出することで差し支えありません。ホームページを閲覧するためにパスワード等が必要な場合は記載してください。ホームページを開設せず、アプリケーションソフト等を利用して特定販売を行う場合には、当該ソフトの入手方法等に関する資料を代わりに提出する必要があります。

該当するものをチェックしてください。 実店舗の閉店時に特定販売を行う店舗については、全ての設備を備える必要があります。

## 2 薬剤師不在時間について

薬局において、薬剤師が不在となる時間に、薬局を閉局することなく営業するときは、**事前に届出が必要**です。

薬剤師不在時間とは、開店時間のうち、

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

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

また、休憩などの私的な外出についても、これまでどおり閉局が必要です。

### 【申請・届出の際の書類等】

新たに薬局を開設し、薬剤師不在時間を設けるときは、薬局開設許可申請書の該当箇所を○で囲んだ上で、以下の書類を提出してください。

- ①薬剤師不在時間の対応についてのチェックリスト
- ②薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書：窓口で提示

### 【主な要件】

- ①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必要があります。
- ②調剤室を閉鎖する設備があること。閉鎖の方法については、原則、施錠とします。
- ③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、交付する場所を閉鎖する設備があること。  
(なお、登録販売者が従事する場合には薬局製造販売医薬品陳列区画、要指導医薬品陳列区画及び第1類医薬品陳列区画のみの閉鎖設備で差し支えありません。)
- ④1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。
- ⑤薬剤師不在時間内は、管理薬剤師（又は代行者）が、当該薬局において勤務している従事者と常に電話で連絡が取れ、必要に応じて薬局に戻ることができる体制を備えていること。
- ⑥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、若しくは調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻ることができる体制を備えていること。なお、近隣の薬局を紹介することを予定している場合、あらかじめ、連携を依頼する薬局に対し、薬剤師不在時間に紹介等を行う旨の了承を得るようにしてください。
- ⑦薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書を作成し、当該手順書に基づき業務を実施すること。

### 【薬剤師不在時間内の留意事項】

- ①薬剤師以外の従事者を調剤室に立ち入らせないようにするとともに、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、薬剤師以外の従事者が手にとることがないように徹底してください。
- ②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、交付する場所（登録販売者が従事する場合には要指導医薬品陳列区画及び第1類医薬品陳列区画）を閉鎖し、閉鎖した区画の入口に「専門家不在時の医薬品の販売又は授与は法に違反するためできない」旨を表示してください。
- ③薬局の内側と外側の見やすい場所に以下の内容を掲示してください。
  - ア．調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤に応じることができない旨
  - イ．調剤に従事する薬剤師が不在にしている理由
  - ウ．調剤に従事する薬剤師が当該薬局に戻る予定時刻
- ④研修中の登録販売者※のみが第2類・第3類医薬品の販売に従事する場合、販売を行う際に、必要に応じて、管理及び指導を行う薬剤師に電話で連絡させ、薬局内に薬剤師が勤務している場合と同様の体制で販売してください。

※研修中の登録販売者：過去5年間のうち薬局等において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間の合計が通算して2年に満たない登録販売者
- ⑤管理者（又は代行者）は、薬局外から薬局に戻った際には、薬剤師不在時間内に薬局において勤務していた従事者に状況を報告させるとともに、以下の事項を管理簿に記載してください。
  - ア．薬剤師が不在となった理由（業務を行っていた場所と業務内容）
  - イ．薬剤師が不在となった日時
  - ウ．薬剤師不在時間内における薬局の状況

### 【その他の留意事項】

薬剤師不在時間に薬局を閉局することなく営業するときは、薬局の営業実態を踏まえて、以下の事項に関することを記載した「薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書」を作成してください。

- ①調剤室の閉鎖に関すること
- ②薬剤師以外の従事者を調剤室に立ち入らせないようにするとともに、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、薬剤師以外の従事者が手にとることがないように徹底することに関すること
- ③薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品陳列区画の閉鎖に関すること<該当する薬局のみ>
- ④第2類医薬品及び第3類医薬品の販売業務に関すること<該当する薬局のみ>
- ⑤薬剤師不在時間に係る掲示事項に関すること
- ⑥管理者（又は代行者）と薬局で勤務している従事者の連絡方法等に関すること
- ⑦薬剤師不在時間内に調剤の求めがあった場合の対応に関すること  
（患者への説明、薬剤師への連絡、近隣薬局のリストや紹介方法など）
- ⑧管理者（又は代行者）が薬局外から薬局に戻った際の管理簿の記載に関すること

## 第4 薬局製造販売医薬品製造販売業及び製造業の許可申請

### 1 許可申請に必要な書類等

- ①申請手数料：55,100円（現金） 令和3年8月1日現在
  - ・製造販売業許可申請 6,300円
  - ・製造業許可申請 11,000円
  - ・製造販売承認申請 37,800円（90円×420品目）
- ②薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請書（規則 様式第九）
- ③薬局製造販売医薬品製造業許可申請書（規則 様式第十二）
- ④薬局製造販売医薬品製造販売承認申請書（規則 様式第二十二）：**2部**
- ⑤薬局製造販売医薬品製造販売承認品目表：**2部**
- ⑥医薬品等総括製造販売責任者の使用関係証書又は雇用契約書の写し
  - ・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）が医薬品等総括製造販売責任者となる場合には、使用関係証書に代えて、当該薬局を実地に管理する旨の誓約書が必要です。
- ⑦登記事項証明書（法人の場合）・・・発行後6ヶ月以内のもの
  - ・合併又は分社化等により申請時に添付できない場合は、事前にご相談ください。
- ⑧医薬品等総括製造販売責任者の薬剤師免許証の原本・・・必ず原本をご持参ください。
- ⑨試験器具使用契約書の原本・・・必ず原本をご持参ください。
  - ・規則第12条第1項に規定する登録試験検査機関を使用しない場合は不要です。
- ⑩申請者の診断書・・・発行後3ヶ月以内のもの
  - ・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）が精神の機能の障害により業務を適切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場合にのみ必要。

※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。詳しくは、「添付書類の省略（P4）」を参照してください。

### 2 申請にあたっての留意事項

- ①承認品目および届出品目を一括申請してください。
- ②薬局製造販売医薬品製造業における医薬品等総括製造販売責任者及び医薬品製造管理者は、薬局の管理者が兼務してください。（平成17年3月25日付薬食審査発第0325009号通知）
- ③薬局製造販売医薬品の製造販売及び製造のために覚醒剤原料（塩酸メチルエフェドリン（10%を超えるもの）、塩酸プソイドエフェドリン（10%を超えるもの）等）を取扱う場合は、大阪府薬務課へ覚醒剤原料取扱者の指定申請を行ってください。なお、調剤のために使用する医薬品である覚醒剤原料を所持する場合、指定申請は不要です。
- ⑤次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えてください。ただし、下線の試験器具に

については、厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関を利用することができます。その場合は当該試験検査機関との契約書を窓口で提示してください。

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 顕微鏡、ルーペ又は粉末 X 線回析装置</li> <li>2. 試験検査台</li> <li>3. デシケーター</li> <li>4. <u>はかり (感量 1 mg)</u></li> <li>5. <u>薄層クロマトグラフ装置</u></li> <li>6. 比重計又は振動式密度計</li> <li>7. <u>pH 計</u></li> <li>8. ブンゼンバーナー又はアルコールランプ</li> <li>9. <u>崩壊度試験器</u></li> <li>10. 融点測定器</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>11. 試験検査に必要な書籍               <ol style="list-style-type: none"> <li>ア. 日本薬局方及びその解説書</li> <li>イ. 薬事関係法規に関するもの</li> <li>ウ. 調剤技術等に関するもの</li> <li>エ. 薬局で取扱う薬品の添付文書に関するもの</li> <li>オ. 薬局製剤に関するもの (薬局製剤業務指針) (CD-R やインターネット等でも可。この場合、必要な資料を容易に閲覧や印刷ができること)</li> </ol> </li> </ol> <p>※アからエについては薬局開設時に必要な書籍と同様</p>
---	--

### 3 申請書等記載上の留意事項

- (1) 薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請書  
P26 を参照してください。
- (2) 薬局製造販売医薬品製造業許可申請書  
P27 を参照してください。
- (3) 薬局製造販売医薬品製造販売承認申請書  
P28 を参照してください。

様式第九：薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請書 記載例

薬局製造販売医薬品 製造販売業 許可申請書

主たる機能を有する事務所の名称		〇〇薬局	
主たる機能を有する事務所の所在地		東大阪市〇〇町〇丁目△番□号 〇〇ビル1階	
許可の種類		薬局製造販売医薬品製造販売業許可	
(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		□□ □□、◆◆ ◆◆	
総括製造販売責任者	氏名	〇〇 〇〇	資格 薬剤師名簿登録番号及び年月日 平成 □□年 〇〇月 △△日 第 △△△△△△ 号
	住所	東大阪市△△町□丁目〇番△号	
申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に欠格条項の役員を含む)の責任を有する役員を有する者	(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、取消しの日から3年を経過して	当該事実ないとき、個人の場合は「なし」、法人の場合で業務を行う役員が複数いる場合は「全員なし」と記載。 あるときは、(1)及び(2)にあつてはその理由及び年月日を、(3)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)にあつてはその違反の事実及び年月日を記載。 (6)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害に関する医師の診断書を添付すること。	全員なし
	(3) 禁錮以上の刑に処せられた後、禁錮以上の刑に処せられたことがなくなった後		全員なし
	(4) 薬法、麻薬及び向精神薬に関する法令で政令で定められた違反行為があつたこと		全員なし
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は		全員なし
	(6) 精神の機能の障害によつて必要な認知、判断能力を有しない者		全員なし
	(7) 製造販売業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	薬局開設許可(申請)年月日：平成 □□年 〇〇月 △△日 許可番号：第 薬局-□□□□□ 号 申請担当者：□□課 〇〇 (TEL：090-XXXX-XXXX) 既に許可を受けている場合に記載		
上記により、薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可を申請します。		この申請に関する担当者名及び連絡先を記載	

年 月 日 ← 窓口へ提出した日を記載

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) 東大阪市〇〇町〇丁目△番□号

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 〇〇株式会社  
代表取締役 〇〇 〇〇

(宛先) 東大阪市長

様式第十二：薬局製造販売医薬品製造業許可申請書 記載例

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	
製造所の所在地		東大阪市〇〇町〇丁目△番□号 〇〇ビル1階	
許可の区分		薬局製造販売医薬品 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ビルの場合はビル名と階数を記載</span>	
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	
(法人にあつては)薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名		□□ □□、◆◆ ◆◆	
管理者	氏名	〇〇 〇〇	資格 薬剤師名簿登録番号及び年月日 平成 □□年 〇〇月 △△日 第 △△△△△△ 号
	住所	東大阪市△△町□丁目〇番△号	
申請者(法人にあつては、役員を含む)の資格事項に関する業務に責任を有する役員	(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	<span style="border: 1px solid black; padding: 5px;">                     当該事実ないとき、個人の場合は「なし」、法人の場合で業務を行う役員が複数いる場合は「全員なし」と記載。                      あるときは、(1)及び(2)にあつてはその理由及び年月日を、(3)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)にあつてはその違反の事実及び年月日を記載。                      (6)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害に関する医師の診断書を添付すること。                 </span>
	(2)	法第75条の2第1項の規定により、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ることがなくなった後、	
	(4)	法、麻薬及び向精神薬に関する法令で定められた違反行為があつた日	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は	
	(6)	精神の機能の障害により必要な認知、判断及び意	
	(7)	製造業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		薬局開設許可(申請)年月日：平成 □□年 〇〇月 △△日 許可番号：第 薬局-□□□□□ 号 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">既に許可を受けている場合に記載</span>  申請担当者：□□課 〇〇 (TEL：090-XXXX-XXXX)	

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。 この申請に關しての担当者名及び連絡先を記載

年 月 日 窓口へ提出した日を記載

住所 法人にあつては、主たる事務所の所在地 東大阪市〇〇町〇丁目△番□号

氏名 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 〇〇株式会社  
代表取締役 〇〇 〇〇

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	← 空欄のままにしておいてください		
	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	東大阪市〇〇町 △丁目□番〇号	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	薬局開設許可(申請)年月日：平成 □□年 ○○月 △△日			
	許可番号：第 薬局-□□□□□ 号 ← 既に許可を受けている場合に記載			
申請担当者：□□課 ○○ (TEL：090-XXXX-XXXX)				

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。

この申請に関しての担当者名及び連絡先を記載

年 月 日 ← 窓口へ提出した日を記載

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) 東大阪市〇〇町〇丁目△番□号

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 〇〇株式会社  
代表取締役〇〇 〇〇

(宛先) 東大阪市長

## 第5 申請書等及び添付書類の様式例

### 【薬局】

- (1) 薬局開設許可申請書
- (2) 資格者一覧
- (3) 使用関係証書
- (4) 誓約書
- (5) 診断書
- (6) 特定販売関係事項を記載した書類
- (7) 薬剤師不在時間の対応についてのチェックリスト

### 【薬局製造販売医薬品製造販売業及び製造業】

- (1) 薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請書
- (2) 薬局製造販売医薬品製造業許可申請書
- (3) 薬局製造販売医薬品製造販売承認申請書

### 【別添】

- 業務体制表



資格者一覧

薬局又は店舗の管理者			
氏名			
住所			
週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者 試験合格者・薬種商
薬剤師名簿又は 販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日	年 月 日

その他の薬剤師又は登録販売者				
1	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者(試・種)
	薬剤師名簿又は 販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日	年 月 日
2	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者(試・種)
	薬剤師名簿又は 販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日	年 月 日
3	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者(試・種)
	薬剤師名簿又は 販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日	年 月 日
4	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者(試・種)
	薬剤師名簿又は 販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日	年 月 日
5	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者(試・種)
	薬剤師名簿又は 販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日	年 月 日

6	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者（試・種）
	薬剤師名簿又は 販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日	年 月 日
7	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者（試・種）
	薬剤師名簿又は 販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日	年 月 日
8	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者（試・種）
	薬剤師名簿又は 販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日	年 月 日
9	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者（試・種）
	薬剤師名簿又は 販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日	年 月 日
10	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者（試・種）
	薬剤師名簿又は 販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日	年 月 日
11	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者（試・種）
	薬剤師名簿又は 販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日	年 月 日
12	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数	時間	種別	薬剤師・登録販売者（試・種）
	薬剤師名簿又は 販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿又は 販売従事登録年月日	年 月 日

# 使用関係証書

下記のとおり、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。

年 月 日

使用者 住所

氏名

被雇用者（管理者・その他薬剤師又は登録販売者・取扱責任者）

住所

氏名

（宛先）東大阪市長

# 誓 約 書

年 月 日

(宛先) 東大阪市長

法人の所在地

法人の名称

代表者氏名

弊社は、代表取締役 (氏名) \_\_\_\_\_ (店舗・営業所名等)  
取締役 \_\_\_\_\_ を弊社の \_\_\_\_\_

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 店舗の名称

店舗の所在地

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

# 診 断 書

氏 名		性 別	男 女
生年月日	年 月 日	年 齢	才
上記の者について、下記のとおり診断します。			
1. 精神機能の障害（□にチェックを付けること）			
<input type="checkbox"/> 明らかに該当なし			
<input type="checkbox"/> 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ください。（注1））			
診断年月日	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ください。

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

特定販売関係事項を記載した書類

法第4条第3項第4号ロ、第9条、省令第1条第4項、第15条の14関係

①特定販売を行う際に使用する通信手段	<input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> Fax <input type="checkbox"/> 郵便 <input type="checkbox"/> 電子メール <input type="checkbox"/> テレビ電話 <input type="checkbox"/> その他< >
②特定販売を行う医薬品の区分	<input type="checkbox"/> 第1類 <input type="checkbox"/> 指定第2類 <input type="checkbox"/> 第2類 <input type="checkbox"/> 第3類 <input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品（薬局のみ）
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 ※該当する場合は⑧を記入してください	
⑤広告の手段	<input type="checkbox"/> チラシ <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> カタログ <input type="checkbox"/> 電子メール <input type="checkbox"/> インターネット <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の名称と異なる名称を表示するときは、その名称	<ul style="list-style-type: none"> <li>• .....</li> <li>• .....</li> <li>• .....</li> </ul>
⑦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>主たるホームページアドレス、パスワード（必要な場合）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• .....              &lt;パスワード： .....&gt;</li> <li>• .....              &lt;パスワード： .....&gt;</li> <li>• .....              &lt;パスワード： .....&gt;</li> </ul> <p>※概要を確認できる次の紙媒体を添付すること            ア. 店舗名称の表示ページ            イ. 医薬品の表示ページ            ウ. 掲示事項の表示ページ</p>
⑧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載してください	<input type="checkbox"/> 電話<番号： .....> <input type="checkbox"/> 電子メール<アドレス： .....> <input type="checkbox"/> デジタルカメラ <input type="checkbox"/> 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の設備（ケーブルなど）
⑨備考	<input type="checkbox"/> 注文を受領する機器は許可エリア内にある <input type="checkbox"/> 情報提供等を行う機器は許可エリア内にある ※店舗の平面図を添付すること

## 薬剤師不在時間の対応についてのチェックリスト

薬局名： \_\_\_\_\_

### <薬剤師不在時間の対応>

1	<input type="checkbox"/>	薬剤師不在時間は、調剤室の閉鎖を行うことができる。 (構造設備規則第1条第10号二、施行規則第14条の3第3項)
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できるようにしている。 (構造設備規則第1条第6号、第11号ハ、第12号ハ、施行規則第14条の3第1項) ※登録販売者も不在となることが想定される場合は、第2、3類医薬品を通常陳列し、交付する場所も閉鎖できるようにしていること。
3	<input type="checkbox"/>	薬剤師不在時間は、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をできるようにしている。(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、管理薬剤師が、当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えている。(体制省令第1条第1項第8号)
6	<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、また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ができることその他必要な措置を講じる体制を構築している。(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が実施できるようにしている。 (体制省令第1条第2項第4号)

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

(注2) 7について、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

様式第九

薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請書

主たる機能を有する事務所の名称			
主たる機能を有する事務所の所在地			
許可の種類		薬局製造販売医薬品製造販売業許可	
(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			
総括製造販売責任者	氏名	資格	薬剤師名簿登録番号及び年月日 年 月 日 第 号
	住所		
申請者(法人にあつては、 責任を有する役員を含む) の欠格条項 の薬事に関する業務に	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6)	精神の機能の障害により製造販売業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)	製造販売業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	薬局開設許可(申請)年月日： 許可番号：第 薬局— 号  申請担当者： (Tel： )		

上記により、薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

(宛先) 東大阪市長

様式第十二

薬局製造販売医薬品製造業許可申請書

製 造 所 の 名 称				
製 造 所 の 所 在 地				
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		
管 理 者	氏 名		資 格	薬剤師名簿登録番号及び年月日 年 月 日 第 号
	住 所			
責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む 申 請 者 ( 法 人 に あ つ て は 、 薬 事 に 関 す る 業 務 に 欠 格 条 項 の 欠 格 条 項 )	(1)	法第 75 条第 1 項の規定により許可を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者		
	(2)	法第 75 条の 2 第 1 項の規定により登録を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者		
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3 年を経過していない者		
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から 2 年を経過していない者		
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
	(6)	精神の機能の障害により製造業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)	製造業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	薬局開設許可(申請)年月日： 許可番号：第 薬局一 号  申請担当者： (TEL： )			

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。

年 月 日

住 所 ( 法人にあつては、主たる事務所の所在地 )

氏 名 ( 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 )

(宛先) 東大阪市長

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				
	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	
			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	薬局開設許可(申請)年月日： 許可番号：第 薬局一 号  申請担当者： (Tel： )				

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。

年 月 日

住所  $\left[ \begin{array}{l} \text{法人にあつては、主} \\ \text{たる事務所の所在地} \end{array} \right]$   
 氏名  $\left[ \begin{array}{l} \text{法人にあつては、名} \\ \text{称及び代表者の氏名} \end{array} \right]$

(宛先) 東大阪市長