

# 薬局開設許可申請及び 許可後の手続きのしおり

香川県 平成 28 年 10 月作成

## 【目 次】

1 申請・届の提出先及び問合せ先	1	(3) 許可更新申請	4
2 申請書等様式の入手方法	1	(4) 許可証書換え交付申請	4
3 薬局開設許可申請の手続きについて	2	(5) 許可証再交付申請	4
4 許可後の諸手続きについて		(6) 休止届、再開届	5
(1) 薬局機能情報	3	(7) 廃止届	5
(2) 変更届		5 参考資料	
・あらかじめ届出が必要	3	薬局の概要	6
・変更後に届出が必要	4	各種記載例	7-10

## 1 申請・届の提出先及び問合せ先

窓口	保健所所在地・連絡先	所管地域
小豆保健所 衛生課 (小豆総合事務所内)	〒761-4121 小豆郡土庄町湊崎甲 2079-5 TEL 0879-62-1374 FAX 0879-62-1384	小豆郡 (小豆島町、土庄町)
東讃保健所 衛生課 (東讃保健福祉事務所内)	〒769-2401 さぬき市津田町津田 930-2 TEL 0879-29-8270 FAX 0879-42-5881	さぬき市、東かがわ市、木田郡 (三木町)、香川郡 (直島町)
中讃保健所 衛生課 (中讃保健福祉事務所内)	〒763-0082 丸亀市土器町東八丁目 526 TEL 0877-24-9964 FAX 0877-24-8343	丸亀市、坂出市、善通寺市、綾歌郡 (綾川町、宇多津町)、仲多度郡 (まんのう町、琴平町、多度津町)
西讃保健所 衛生課 (西讃保健福祉事務所内)	〒768-0067 観音寺市坂本町七丁目 3-18 TEL 0875-25-4383 FAX 0875-25-6432	観音寺市、三豊市

(注意) 高松市内に薬局を開設する場合は、高松市保健所 生活衛生課 が窓口となります。  
(高松市桜町一丁目 10 番 27 号、TEL087-839-2865 (直通))

## 2 申請書等様式の入手方法

申請書、届書、添付書類等の参考様式は、各保健所窓口に備え付けているほか、香川県ホームページ (<http://pref.kagawa.lg.jp>) からダウンロードすることができます。

香川県ホームページ ⇒ お役立ち情報 ⇒ 申請等様式ダウンロード

⇒ 一覧の絞り込み 担当所属部「健康福祉部」、担当所属課「薬務感染症対策課」を選択

### 3 薬局開設許可申請の手続きについて

<必要書類>

- ①薬局開設許可申請書（様式第1）
- ②添付書類
- ③手数料 29,000円（香川県証紙）

- ※ できるだけ薬局の建築・改装前の案の段階で、薬局の所在地を管轄する保健所へご相談ください。
- ※ 施設完成後、許可を必要とする日の遅くとも2週間前までに、薬局の所在地を管轄する保健所へ提出してください。

申請時には、次の書類が必要です。黒のインク等を用い、楷書ではっきりと書いてください。

#### ■申請書及び添付書類一覧

書 類		留 意 事 項
(1)	薬局開設許可申請書（様式第1）	参考資料参照
(2)	許可申請書等の別紙（参考様式）	参考資料参照
(3)	特定販売に係る届出事項	特定販売を行う場合のみ必要
(4)	登記事項証明書 ※	法人のみ 原本（6か月以内）
(5)	組織図（業務分掌表） ※	参考資料参照 法人において、「薬事に係る業務を行う役員の画定」をした場合のみ必要 ★ 代表取締役（代表執行役）は全て業務を行う役員に該当します。 ★ 監査役は業務を行う役員には該当しません。
(6)	診断書又は疎明書 ※	個人申請の場合：本人の診断書（原本） 法人申請の場合：業務を行う役員の診断書又は疎明書（原本） 3か月以内のもの ★ 疎明書での提出の場合は保健所へご相談ください。
(7)	薬剤師免許証、販売従事登録証の写し ※	原本を提示
(8)	雇用証明書又は業務従事証明書	雇用する場合：雇用証明書 法人の役員が資格者として従事する場合：業務従事証明書
(9)	業務体制表及び業務体制表別紙	参考資料参照
(10)	薬局の平面図	参考資料参照 (1) 薬局の概要 (2) 平面図《次の事項を明記すること》 ・ 薬局の調剤室（無菌調剤室を含む）、薬品等売場、医薬品倉庫等の位置及び各寸法（内寸） ・ 調剤室の透視面（縦・横）の寸法及び床面からの高さ ・ 情報提供を行うための設備 ・ 要指導医薬品、一般用医薬品（リスク区分毎）の陳列場所 ・ 冷暗貯蔵設備、毒薬保管施設設備、陳列棚等の位置 ・ 医療機器陳列場所、毒物劇物保管設備がある場合、その場所

#### 《添付書類の省略》

※印のある書類については、県保健所内で薬局等の許可を持ち、かつ県保健所長に一度提出した書類に変更がなければ、省略することができます。この場合、別紙参考様式などにより申し出てください。

## 4 許可後の諸手続について

### (1) 薬局機能情報

薬局機能情報制度は、薬局開設者から報告された薬局機能情報を香川県のホームページ(医療Netさぬき)において公表するとともに、各薬局においても閲覧できるようにする制度です。

新たに薬局を開設した場合は、許可申請に併せて「薬局機能情報報告書」を提出してください。なお、開設後に変更が生じた際に報告が必要な事項は、下表のとおりです。

報告の種類		報告項目	報告基準日及び期限	提出書類
(1)	新規開局 (必須)	全項目	開設許可後速やかに	・報告書様式1 ・調査票1
(2)	定期報告 (必須)	全項目	毎年10月1日における情報を毎年10月31日までに	・報告書様式1 ・調査票1
(3)	変更報告 (必須)	①薬局の名称 ②薬局開設者(法人の場合は法人の名称及び代表者) ③薬局の管理者 ④電話番号及びファクシミリ番号 ⑤営業日及び開店時間 ⑥開店時間以外で相談ができる時間 ⑦健康サポート薬局である旨の表示の有無	変更後速やかに	・報告書様式2 ・調査票2又は調査票1  (注意) 法第10条に定める変更届とは別に報告が必要
(4)	随時報告 (任意)	(3)の変更報告以外の項目 (2)の定期報告時にあわせて報告することで差し支えないが、随時報告を希望する場合は、(3)の変更報告に準じて報告すること。	随時	・報告書様式2 ・調査票1又は調査票2

### (2) 変更届

<必要書類>

①変更届書(様式第6)

②変更事項に応じた添付書類

(注意) ※印の変更事項は、別途「薬局機能情報変更報告書」を提出すること

#### ■ あらかじめ変更の届出が必要な事項

主な変更事項		添付書類・注意事項
(1)	薬局の名称 ※	
(2)	相談時・緊急時の電話番号その他連絡先 ※	
(3) 特定販売に関する	特定販売の実施の有無	①特定販売に係る届出事項 ②業務体制表及び業務体制表別紙1、2
	ア.使用する通信手段	インターネット・カタログ・電話等、注文の受領と情報提供を行う手段を記載すること。
	イ.特定販売を行う医薬品の区分	業務体制表及び業務体制表別紙1、2
	ウ.特定販売を行う時間	
	エ.特定販売のみを行う時間	
オ.特定販売の広告に表示する名称	特定販売の広告に実店舗の名称と異なる名称を表示する場合のみ。	

る 事 項	カ.主たるホームページアドレス	
	キ.適切な監督を行うために必要な設備の概要	営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合のみ。
(4)	健康サポート薬局である旨の表示の有無 ※	健康サポート薬局である旨の表示を希望する場合は、事前に保健所へご相談ください。 平成28年10月1日より届出が可能です。

### ■ 変更後 30 日以内に変更の届出が必要な事項

主な変更事項		添付書類・注意事項
(1)	開設者の氏名※又は住所	<b>■個人</b> の氏名の変更：戸籍謄(抄)本又は戸籍記載事項証明書 <b>■法人</b> の名称又は住所の変更：登記事項証明書 (変更の履歴がわかるもの)
(2)	(申請者が法人の場合) 業務を行う役員の氏名 代表者の変更※	①登記事項証明書(変更の履歴がわかるもの) ②変更後の組織図(「業務を行う役員の画定」をした場合のみ) ③診断書(新たに業務を行う役員に就任した者のみ)
(3)	管理薬剤師 ※ その他の薬剤師 その他の登録販売者 (氏名の変更含む)	<b>■管理薬剤師、その他の薬剤師又は登録販売者の変更</b> ①薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し(原本を提示) 薬剤師法に基づく再教育研修命令を受けた者のときは 再教育研修修了登録証の写し ②雇用証明書又は業務従事証明書 ③業務体制表及び業務体制表別紙 <b>■氏名の変更</b> 戸籍謄(抄)本又は戸籍記載事項証明書
(4)	管理薬剤師の住所	
(5)	管理薬剤師、その他の薬剤師又は 登録販売者の週当たり勤務時間数	業務体制表及び業務体制表別紙
(6)	構造設備の主要部分	変更後の平面図
(7)	通常の営業日及び営業時間 ※	業務体制表及び業務体制表別紙
(8)	販売・授与する医薬品の区分	業務体制表及び業務体制表別紙
(9)	放射性医薬品の種類	
(10)	兼営事業	

### (3) 許可更新申請

許可は6年ごとに更新を受けなければなりません。

引き続き営業する場合は、期限満了前までに許可更新の手続が必要です。

<必要書類等>

- ①薬局開設許可更新申請書(様式第5)
- ②薬局開設許可証
- ③手数料 11,000円(香川県証紙)

### (4) 許可証書換え交付申請

許可証の記載事項に変更があった場合には、許可証書換え交付申請をすることができます。

<必要書類等>

- ①許可証書換え交付申請書(様式第3)
- ②薬局開設許可証
- ③手数料 2,000円(香川県証紙)

## (5) 許可証再交付申請

許可証を紛失したり、汚損した場合には、許可証再交付申請をすることができます。

<必要書類等>

- ①許可証再交付申請書（様式第4）
- ②薬局開設許可証（紛失による再交付申請の場合は不要）
- ③手数料 2,900円（香川県証紙）

## (6) 休止届、再開届

営業を休止又は再開した場合には、**30日以内**に届出をしなければなりません。

<必要書類>

休止届書又は再開届書（様式第8）

- ・ 休止の場合は、備考欄には休止理由と再開予定年月日を記載すること。  
ただし、休止の期間は最長6ヶ月程度を目途とすること。
- ・ 再開する場合は、再開届を提出すること。

## (7) 廃止届

営業を廃止した場合には、**30日以内**に届出をしなければなりません。

<必要書類>

- ①廃止届書（様式第8）
- ②薬局開設許可証（その他薬局に付随する届出済証等）
- ③特定生物由来製品使用記録に関する届書

## 薬局の概要

薬局の名称： \_\_\_\_\_

● 薬局の構造

	面積	床の材質	天井の材質	照度 ※3	換気設備
調剤室 6.6 m <sup>2</sup> 以上	m <sup>2</sup>			ルクス	
店舗 ※1	m <sup>2</sup>			ルクス	
医薬品倉庫	m <sup>2</sup>			ルクス	
その他 ※2	m <sup>2</sup>			ルクス	
計 19.8 m <sup>2</sup> 以上 (その他除く)	m <sup>2</sup>	※1：一般用医薬品の陳列場所として待合室の一部を利用する場合は、待合室全体の面積を記載することにより。 ※2：「その他」は、事務室、更衣室、医薬品以外（薬歴等）の倉庫、便所等を指す。 ※3：薬事監視員が立入調査時に照度を測定するため、申請時は空欄でよい。			

● 医薬品の陳列・貯蔵

区 分	陳列・貯蔵設備（該当するものに印）
要指導医薬品	<input type="checkbox"/> 陳列区画に侵入できない措置 <input type="checkbox"/> 鍵をかけた陳列設備 <input type="checkbox"/> 購入者が直接手の触れられない陳列設備
第1類医薬品	<input type="checkbox"/> 陳列区画に侵入できない措置 <input type="checkbox"/> 鍵をかけた陳列設備 <input type="checkbox"/> 購入者が直接手の触れられない陳列設備
指定第2類医薬品	<input type="checkbox"/> 情報提供設備から7m以内 <input type="checkbox"/> 鍵をかけた陳列設備 <input type="checkbox"/> 陳列設備から1.2m以内の範囲に購入者が侵入できない措置

● 設備・器具等

情報提供設備	か所	
冷暗貯蔵設備	有・無	鍵のかかる貯蔵設備
		有・無
調剤に必要な 設備及び器具 (備え付けている ものを丸で囲む)	イ. 液量器	ヌ. へら（金属製及び角製(合成樹脂製)）
	ロ. 温度計（100度）	ル. メスピペット
	ハ. 水浴	ヲ. メスフラスコ又はメスシリンダー
	ニ. 調剤台	ワ. 薬匙（金属製及び角製(合成樹脂製)）
	ホ. 軟膏板	カ. ロート
	ヘ. 乳鉢・乳棒	コ. 調剤に必要な書籍（磁気ディスク調製も可）
	ト. はかり （感量10mg及び100mg）	○ 日本薬局方及びその解説書
	チ. ビーカー	○ 薬事関係法規
	リ. ふるい器	○ 調剤指針

● 特定販売のみを行う時間帯がある場合のみ必要な設備

- デジタルカメラ    インターネットに接続されたパソコン    薬局内の固定電話及び電話回線

● 掲示物、文書、記録様式その他（準備できているものに印）

- 「薬局の管理運営に関する事項」の掲示  
 「要指導医薬品、一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項」の掲示  
 従事者区別のための名札  
 薬局の管理に関する帳簿（業務日誌）  
 医薬品の譲受・譲渡に関する記録  
 薬局医薬品、要指導医薬品及び第1類医薬品の販売・授与の記録  
 医療安全、調剤業務の適正管理、医薬品販売業務の適正管理確保のための各指針  
 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手順書

# 記載例

## 様式第一（第一条関係）

	香川県証紙貼付欄	差し支えなければ、欄外に申請者印の捺印を押印してください。 <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> </div>
--	----------	---

### 薬局開設許可申請書

住所表記のとおり記載する。テナントや大規模店舗等の場合は建物名や階数も記載する。

薬 局 の 名 称	香川県庁薬局 ○○店	
薬 局 の 所 在 地	香川県○市△町□丁目◇番☆号	
薬 局 の 構 造 設 備 の 概 要	別紙平面図のとおり	
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	業務体制表及び業務体制表別紙のとおり	
医 薬 品 の 販 売 又 は 授 与 を 行 う 体 制 の 概 要	業務体制表及び業務体制表別紙のとおり	
（ 法 人 に あ つ て は ） 薬 局 開 設 者 の 業 務 行 っ て 役 員 の 氏 名	香川 県太郎、讃岐 花子	
通 常 の 営 業 日 及 び 営 業 時 間	月曜日～金曜日 9:00～18:00、土曜日 9:00～13:00	
相 談 時 及 び 緊 急 時 の 連 絡 先	□□□-○○○-△△△△、090-◇◇◇◇-□□□□	
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 含 む 業 務 法 人 行 っ て 役 員 を は	(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	全員無し
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	全員無し
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと	全員無し
	(4) 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たこと	全員無し
	(5) 後見開始の審判を受けていること	全員無し
備 考	平成○○年△月◇日許可希望	

法改正がありました。H28.4.1施行です。厚労省の見解では、新規にここが「有」になることは想定していません。

上記により、薬局開設の許可を申請します。  
平成 ○○ 年 ○ 月 ○ 日

許可希望日があれば記入する

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 }

香川県□□市○○町△丁目◇番地  
株式会社 ○○薬局  
代表取締役 香川 県太郎



香川県 ○○ 保健所長 殿

連絡先 (TEL)	(□□□) ○○○-△△△△ 担当: ○○
-----------	-----------------------

# 記載例

許可申請書等の別紙

事項		業態		薬 局		店舗販売業							
管 理 者 (薬 局 は 薬 剤 師 の み)	氏 名	〇〇 〇〇		週当たり 勤務時間数	40 時間								
	住 所	香川県〇市〇町〇丁目〇番地											
	資 格	薬 剤 師 登 録 販 売 者 登 録 番 号 : 第〇〇〇〇〇〇号 登 録 年 月 日 : 平 成 〇 年 〇 月 〇 日											
そ の 他 の 薬 剤 師 又 は 登 録 販 売 者	氏 名	△△ △△		週当たり 勤務時間数	40 時間								
	住 所	香川県△市△町△丁目△番地											
	資 格	薬 剤 師 登 録 販 売 者 登 録 番 号 : 第〇〇〇〇〇〇号 登 録 年 月 日 : 平 成 〇 年 〇 月 〇 日											
そ の 他 の 薬 剤 師 又 は 登 録 販 売 者	氏 名	/											
	住 所												
	資 格												
氏 名													
住 所													
資 格	薬 剤 師 登 録 販 売 者 登 録 番 号 : 第 号 登 録 年 月 日 : 年 月 日												
兼 営 事 業 の 種 類				<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品販売業 下欄の「販売・授与する医薬品の区分」にチェック <input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品製造販売業及び製造業 <input checked="" type="checkbox"/> 医療機器販売業 <input type="checkbox"/> 貸与業 <input type="checkbox"/> 毒物劇物販売業									
				医療機器の貸与業を行わない場合は、二重線で消す。									
販 売 ・ 授 与 す る 医 薬 品 の 区 分				<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 <input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 薬局医薬品 (薬局製造販売医薬品を除く)									
				<input type="checkbox"/> 要指導医薬品 <input type="checkbox"/> 第1類医薬品 <input type="checkbox"/> 指定第2類医薬品 <input type="checkbox"/> 第2類医薬品 <input type="checkbox"/> 第3類医薬品									
1 日 平 均 取 扱 処 方 箋 数				45 枚/日									
				新規の場合は見込み数									
放射線医薬品 (取り扱おうとする場合)	その種類												
	必要な設備の概要												
備 考				薬局外実務従事がある場合はその旨を記載すること。 また、薬局等外実務従事には知事の許可が必要です。行おうとする場合は、薬局の所在地を管轄する保健所へご相談ください。									
薬 局 外 実 務 従 事 有 り ( 学 校 薬 剤 師 )													



# 記載例

## 業務体制表

薬局名・店舗名	香川県庁薬局 ○○店
---------	------------

### 1 医薬品販売における専門家の過当たり勤務時間数

薬剤師				登録販売者					
氏名	過当たり勤務時間数			備考	氏名	過当たり勤務時間数			備考
	開店時間中 (実店舗)	特定販売のみ を行う時間	計			開店時間中 (実店舗)	特定販売のみ を行う時間	計	
管 ○○ ○○	40:00		40:00		管				
△△ △△	40:00		40:00						
A 開店時間中の過当たり勤務時間数合計			80:00	B 開店時間中の過当たり勤務時間数合計					

### 2 薬局・店舗の開店時間等（1週間の総和）

開店時間の種類	過当たり 時間数
① 開店時間（実店舗が開店している時間）	44:00
② ①のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間	44:00
③ ②のうち、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する開店時間	44:00
④ ②のうち、要指導医薬品を販売等する開店時間	44:00
⑤ ②のうち、第1類医薬品を販売等する開店時間	44:00

### 3 情報提供及び指導を行う場所の数

情報提供及び指導を行う場所の種類	箇所数
⑥ 要指導医薬品又は一般用医薬品の情報提供場所	1
⑦ ⑥のうち、要指導医薬品及び第1類医薬品の情報提供場所	1

### 4 特定販売を行う時間【特定販売を行う場合のみ記入】

特定販売を行う時間の種類	過当たり 時間数
⑧ 営業時間（開店時間 + 特定販売のみを行う時間） <input type="checkbox"/> 開店時間と営業時間が同じ場合 → 【業務体制表別紙1】を添付 （開店時間中のみ特定販売を行う場合） <input type="checkbox"/> 特定販売のみを行う時間がある場合 → 【業務体制表別紙1及び2】を添付	

特定販売を行う  
場合のみ記入

### 5 取扱処方箋数（前年において業務を行った期間が3か月以上である場合のみ）【薬局のみ記入】

総取扱処方箋枚数 【（眼科・耳鼻いんこう科・歯科）×2/3+その他の診療科で算出】		枚
前年において業務を行った期間及び日数	月 日 ~ 月 日	日間
1日平均処方箋枚数		枚
必要な常勤薬剤師数		人

### 業務体制表別紙1【開店時間】

薬局名・店舗名： 香川県庁薬局 ○○店

#### 1 薬局・店舗の開店時間

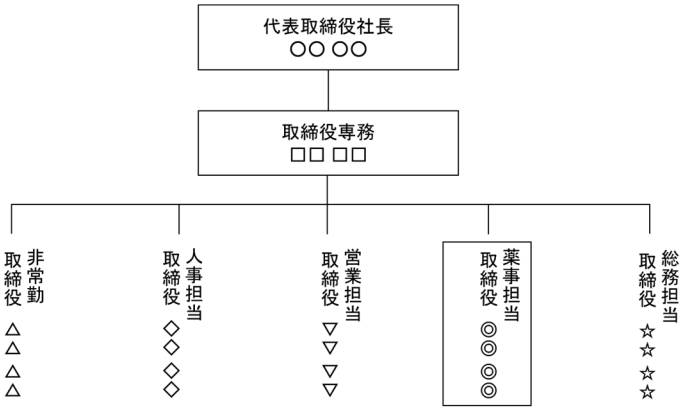
	月		火		水		木		金		土		日		計	備考
	9:00	18:00	9:00	18:00	9:00	18:00	9:00	13:00	9:00	18:00	9:00	13:00	9:00	18:00		
① 開店時間（実店舗が開店している時間）	9:00	18:00	9:00	18:00	9:00	18:00	9:00	13:00	9:00	18:00	9:00	13:00	4:00	~	44:00	
② ①のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間	~	~	~	~	~	~	~	~	~	~	~	~	~	~	44:00	
③ ②のうち、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する開店時間	~	~	~	~	~	~	~	~	~	~	~	~	~	~	44:00	

#### 2 薬剤師・登録販売者の勤務時間

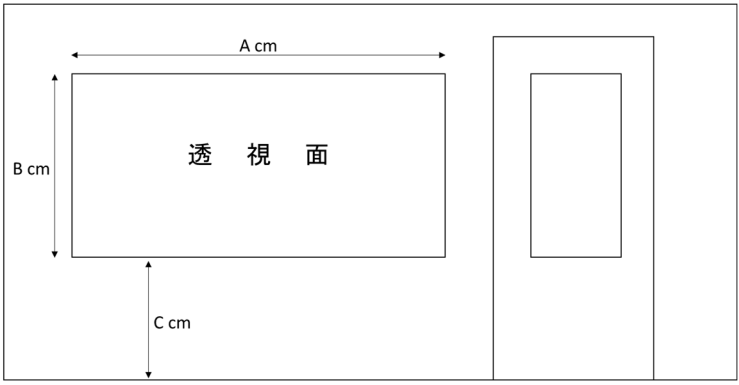
資格者の氏名	月		火		水		木		金		土		日		計	備考	
	9:00	18:00	9:00	18:00	9:00	18:00	9:00	13:00	9:00	18:00	9:00	13:00	9:00	18:00			
【管】 薬剤師 ○○ ○○	9:00	18:00	8:00	9:00	18:00	8:00	9:00	13:00	4:00	9:00	18:00	8:00	9:00	13:00	4:00	40:00	昼休憩1時間 (木・土除く)
薬剤師 △△ △△	9:00	18:00	8:00	9:00	18:00	8:00	9:00	13:00	4:00	9:00	18:00	8:00	9:00	13:00	4:00	40:00	

# 記載例

## 組織図、業務分掌表



## 透視面



A : 180 cm 以上、B : 100 cm 以上、C : 100 cm 以内

弊社組織図は上記のとおりであり、業務を行う役員は赤枠の者で相違ありません。  
平成〇年〇月〇日  
□□株式会社  
代表取締役社長 ○○ ○○ 印

## 薬局平面図

