

薬局開設許可申請及び 許可後の手続きのしおり

香川県 令和6年5月作成

【目次】

1 申請・届の提出先及び問合せ先	1	(6) 休止届、再開届	10
2 申請書等様式の入手方法	1	(7) 廃止届	10
3 薬局開設許可の要件	2	(8) 薬局外実務従事許可申請	10
4 薬局開設許可申請手続きについて	6	(9) 健康サポート薬局について	11
5 許可後の諸手続きについて		6 記載例	
(1) 薬局機能情報	8	(1) 薬局開設許可申請書	12
(2) 変更届出	9	(2) 配置図、平面図	13
(3) 許可更新申請	10	(3) 「許可申請書の別紙」	15
(4) 許可証書換え交付申請	10	(4) 「業務体制表」「同 別紙1」	16
(5) 許可証再交付申請	10		

＜しおり中の法令名の略記について＞

「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（昭和35年法律第145号）

「施行令」 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（昭和36年政令第11号）

「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（昭和36年厚生省令第1号）

「構造設備規則」 薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）

「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（昭和39年厚生省令第3号）

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】中核市である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（高松市桜町一丁目10-27、TEL 087-839-2865）が窓口となります。

2 申請書等様式の入手方法

申請書、届書、添付書類等の様式は、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（<https://www.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 ⇒ ページID検索に「17050」を入力し、検索 ⇒ 届出・申請書

3 薬局開設許可の要件

薬局開設許可にあたっては、(1)～(3)の要件の全てに適合する必要があります。

(1) 構造設備の基準 (法第5条第1号、構造設備規則第1条、平成26年薬食発0310第1号通知ほか)

下表の各項目について、更に具体的な基準が厚生労働省通知等で示されているものもありますので、建築・改装前の段階で、所管の保健所へお問い合わせください。

	利用客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。
	換気が十分であり、かつ清潔である。
	他の薬局又は店舗販売業の店舗、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。
	面積はおおむね19.8㎡以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができる。
	医薬品の陳列・交付場所は60ルクス以上、調剤台の上は120ルクス以上の明るさ。
	【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・授与する薬局】 開店時間のうちこれらを販売・授与しない時間がある場合には、これらの陳列・交付場所を閉鎖することができる構造である。
	冷暗貯蔵のための設備を有する。(電気冷蔵庫又はガス冷蔵庫。温度計設置に努める。)
	鍵のかかる貯蔵設備を有する。(堅固で、かつ、容易に移動できないよう固定されている。)
	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。
	調剤室の条件 ○面積は6.6㎡以上。(薬剤師数、医薬品貯蔵保管設備、備品等の占める面積も考慮し、業務に支障のない広さを確保することが望ましい。) ○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。(ごみやほこりを生じにくい材質を用い、調剤室内の衛生状態を確保できるもの。) ○利用客等が進入することができないよう必要な措置がとられている。 ○薬剤師不在時間(※1)がある薬局では、閉鎖することができる構造である。 ○他の場所と壁、板、ガラス又はこれらに類するもので天井まで明確に区画されている。 ○調剤業務従事者以外の通路となるような構造でない。出入口は、引き戸又は開き戸である。 ○患者が待合室から調剤室内を見通せるよう透視面を設けること。(待合場所に面する壁面に、おおむね縦1m以上、横1.8m以上(やむを得ず確保できないときは、隣接する壁面に透視面を連続して設け、合計1.8m以上)の透明ガラス等を使用。透視面の底辺は、薬局の床面から1m以内。透視面等に「調剤室」と表示。)
	【薬局製造販売医薬品(以下「薬局製剤」)を販売・授与する薬局の場合】 ○次のa.～c.のいずれかを満たす薬局製剤の陳列設備を有する。 a. 薬局製剤陳列区画(陳列設備から1.2m以内)に利用客等が進入できない措置(※2) b. 鍵をかけた陳列設備 c. 利用客等が直接手の触れられない陳列設備 ○開店時間のうち、薬局製剤を販売・授与しない時間がある場合には、薬局製剤陳列区画を閉鎖することができる構造である。
	【要指導医薬品を販売・授与する薬局の場合】 ○次のa.～c.のいずれかを満たす要指導医薬品の陳列設備を有する。 a. 要指導医薬品陳列区画(陳列設備から1.2m以内)に利用客等が進入できない措置(※2) b. 鍵をかけた陳列設備 c. 利用客等が直接手の触れられない陳列設備 ○開店時間のうち、要指導医薬品を販売・授与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である。
	【第一類医薬品を販売・授与する薬局の場合】 ○次のa.～c.のいずれかを満たす第一類医薬品の陳列設備を有する。 a. 第一類医薬品陳列区画(陳列設備から1.2m以内)に利用客等が進入できない措置(※2) b. 鍵をかけた陳列設備 c. 利用客等が直接手の触れられない陳列設備 ○開店時間のうち、第一類医薬品を販売・授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造である。
	情報提供設備の場所の要件(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。) ○調剤室に近接する場所

	○【薬局製造販売医薬品を陳列する場合】薬局製剤陳列区画の内部か近接する場所 ○【要指導医薬品を陳列する場合】要指導医薬品陳列区画の内部か近接する場所 ○【第一類医薬品を陳列する場合】第一類医薬品陳列区画の内部か近接する場所 ○【指定第二類医薬品を陳列する場合】次の a. ～c. のいずれかを満たす。 a. 指定第二類医薬品陳列設備から 7m 以内 b. 鍵をかけた指定第二類医薬品陳列設備 c. 指定第二類医薬品陳列設備から 1.2m 以内に利用客等が進入できない措置（※2） ○複数の階に医薬品の陳列・交付場所がある場合には、各階の医薬品陳列・交付場所の内部にある。
	調剤に必要な設備・器具（イ～カは、同等以上の性質を有する設備・器具で足りる。） イ 液量器（小容器（50cc 未満）及び中～高容器（50cc 以上）を各 1 つ以上が望ましい。） ロ 温度計（100℃） ハ 水浴 ニ 調剤台 ホ 軟膏板 ヘ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒 ト はかり（感量 10 mg のもの及び感量 100 mg のもの） チ ビーカー リ ふるい器 ヌ ヘラ（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの） ル メスピペット ヲ メスフラスコ又はメスシリンダー ワ 薬匙（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの） カ ロート コ 調剤に必要な書籍 a. 日本薬局方及びその解説に関するもの（解説書又は注釈付き日本薬局方） b. 薬事関係法規に関するもの（医薬品医療機器等法、薬剤師法、医薬品医療機器総合機構法、麻薬及び向精神薬取締法、その他、薬局での各法律に基づく許可等に必要な法規。） c. 調剤技術等に関するもの（調剤指針等） d. 当該薬局で取扱う医薬品の添付文書に関するもの
	薬局製造販売医薬品製造業の試験検査に必要な設備・器具（本紙では省略。構造設備規則第 1 条第 1 項第 15 号のとおり。）
	【営業時間のうち、特定販売（※3）のみを行う時間がある場合】 県知事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、以下の全ての設備を備えている。 ○画像を撮影するためのデジタルカメラ等 ○撮影した画像を電子メールで送信するためのインターネットに接続されたパソコン等 ○当該店舗に固定された電話機及び電話回線等（同等機能を有するものでの代替可）
	放射性医薬品を取扱う薬局に係る基準（本紙では省略。構造設備規則第 1 条第 2 項～第 4 項のとおり。）

※1：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で調剤業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局で薬剤師が不在となる時間（例として、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が該当する。）をいう。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開店時間中に恒常的に薬剤師が不在となる時間は認められない。

※2：進入できない措置 …社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで、従業者以外の者が進入できないような措置

※3：特定販売 …店舗で在庫している一般用医薬品を、当該店舗以外の場所にいる者に対して販売・授与すること。
（例）電話、ファクシミリ、電子メール、インターネットサイトやアプリケーションソフトからの入力等により受注→受注した店舗で、在庫する医薬品の梱包・発送作業→郵便、宅配便等により購入者へ発送

(2) 業務体制の基準 (法第5条第2号、体制省令第1条)

①	薬局の開店時間内は、常時、当該薬局で調剤に従事する薬剤師が勤務している。 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で当該薬局の業務を行うために勤務している。
②	当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が下表以上である。 $((A + (B \times 2/3)) \div C) \div 40 \leq \text{調剤に従事する薬剤師の員数}$ (1 未満の場合は 1 人、端数は 1 に切り上げ) A：前年の眼科、耳鼻咽喉科、歯科以外の処方箋数 B：前年の眼科、耳鼻咽喉科、歯科の処方箋数 C：前年の業務日数（前年の業務日数が 3 か月未満の場合は推定とする） 下線部：前年の一日平均処方箋数
③	【要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する薬局】 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する営業時間内は、常時、当該薬局で医薬品の販売・授与に従事する薬剤師が勤務している。
④	【第二類医薬品又は第三類医薬品を販売・授与する薬局】 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売・授与する営業時間内は、常時、当該薬局で医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務している。
⑤	営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、利用客等から相談があった場合に、情報提供・指導を行う体制を備えている。
⑥	当該薬局で調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（特定販売のみに従事する勤務時間数を除く。）の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上である。
⑦	一日当たりの薬剤師不在時間は、4 時間又は一日の開店時間の 2 分の 1 のうちいずれか短い時間を超えない。
⑧	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中の従事者と連絡ができる体制を備えている。
⑨	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、調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻る、その他必要な措置を講じる体制を備えている。
⑩	【要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する薬局の場合】以下の計算式を満たす。 $D \div (E + F) \geq G$ D：要指導医薬品又は一般用医薬品の販売・授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和 E：要指導医薬品の情報提供・指導場所の数 F：一般用医薬品の情報提供場所の数 G：要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の一週間の総和
⑪	【要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する薬局の場合】以下の計算式を満たす。 $H \div (E + I) \geq J$ H：要指導医薬品又は第一類医薬品の販売・授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和 E：要指導医薬品の情報提供・指導場所の数 I：第一類医薬品の情報提供場所の数 J：要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する開店時間の一週間の総和
⑫	調剤業務に係る医療安全確保のため、指針の策定、従事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。
⑬	調剤薬に係る利用客等への情報提供・指導その他の調剤業務に係る適正管理確保のため、指針の策定、従事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。
⑭	【医薬品を販売・授与する薬局の場合】 販売・授与する医薬品に係る利用客等への情報提供・指導その他の医薬品の販売・授与業務（開店時間外における対応に関する業務を含む。）に係る適正管理確保のため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあつては、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。 ※：具体的には次の各事項を含む。 一 医薬品の安全使用のための責任者の設置 二 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備 三 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定 四 医薬品の安全使用並びに調剤薬・医薬品の情報提供・指導のための業務手順書の作成と、手順書に基づく業務の実施

	五 調剤及び医薬品の販売・授与の業務に係る適正管理のための業務手順書の作成と、手順書に基づく業務の実施
	六 【薬剤師不在時間がある薬局の場合】薬剤師不在時間における薬局の適正管理のための業務手順書の作成と、手順書に基づく業務の実施
	七 医薬品の安全使用並びに調剤薬・医薬品の情報提供・指導のため必要となる情報の収集、その他調剤業務に係る医療安全及び適正管理並びに医薬品の販売・授与業務に係る適正管理の確保を目的とした改善方策の実施

(3) 申請者の欠格事項（法第5条第3号、施行令第2条、規則第8条）

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（以下「責任役員」という。）を含む。）が、次のイ～トのいずれかに該当するときは、許可とならない場合があります。

イ	法第75条第1項の規定により許可を取り消された日から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た日から3年を経過していない者
ハ	禁錮以上の刑の執行を終わり、又は執行を受けることがなくなってから3年を経過していない者
ニ	イ～ハのほか、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（※4）又はこれに基づく処分に違反した日から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	心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者（※5）
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

※4：○大麻取締法 ○覚醒剤取締法 ○あへん法 ○血液法 ○薬剤師法 ○家庭用品規制法 ○化審法 ○麻薬特例法 ○医薬品医療機器総合機構法 ○カルタヘナ法 ○再生医療等の安全性の確保等に関する法律 ○臨床研究法 （一部略称表記）

※5：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って必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者

【参考】責任役員について（令和3年1月29日薬生総発0129第1号他通知）

各許可等業者において、分掌する業務の範囲に「薬事に関する法令（上欄内ニ参照）を遵守して行わなければならない業務」が含まれる役員が、「薬事に関する業務に責任を有する役員」＝「責任役員」に該当します。

責任役員の範囲は以下のとおり。

○ 株式会社（特例有限会社を含む。）：代表取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役

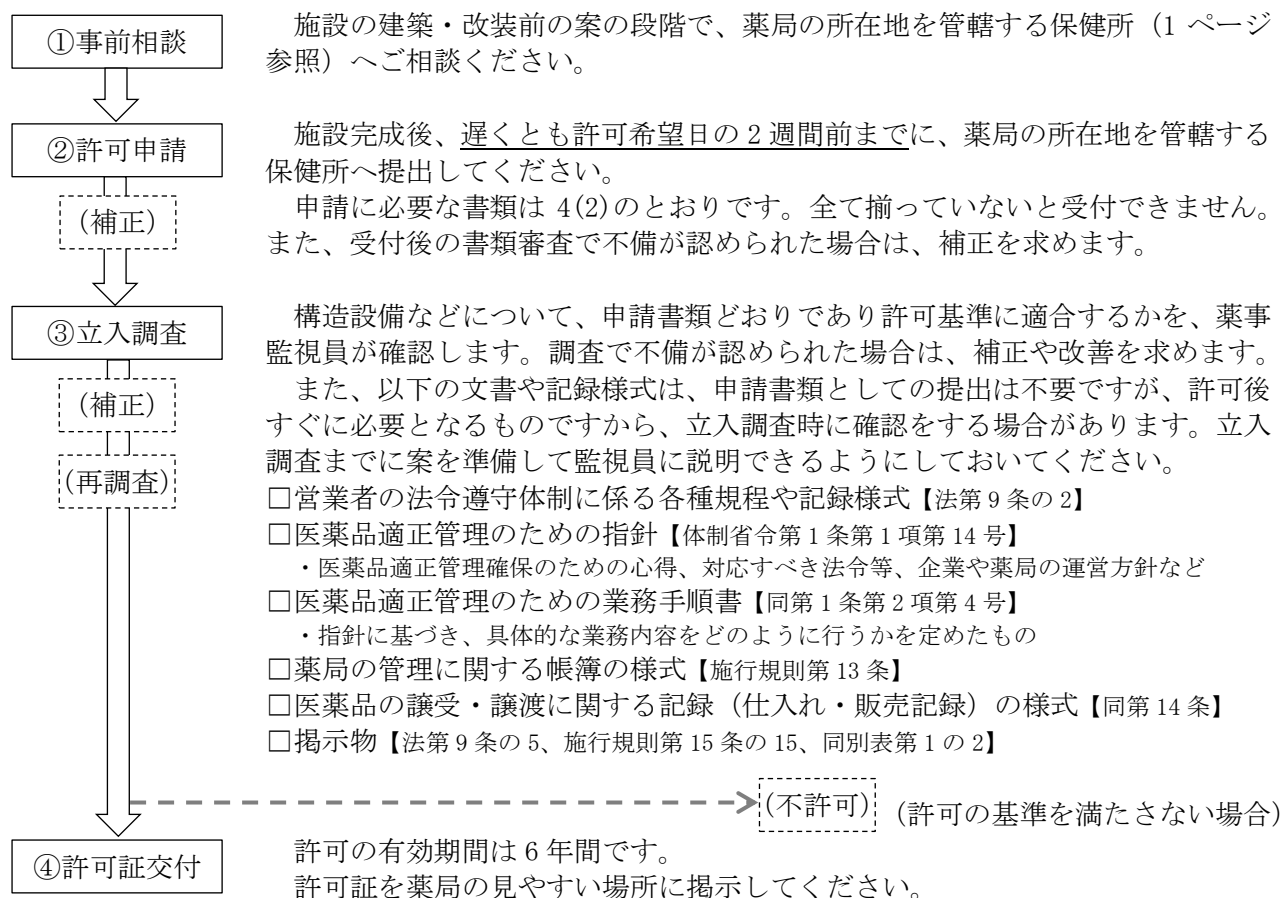
※ 指名委員会等設置会社については、代表執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役

○ 持分会社：代表社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員

○ その他の法人：上記に準ずる者

4 薬局開設許可申請手続きについて

(1) 申請から許可までの流れ



(2) 許可申請に必要な書類

<必要書類等>	○薬局開設許可申請書（施行規則様式第1）→12ページ記載例参照 ○添付書類 →下表のとおり
<申請手数料>	30,000円（香川県証紙）

■ 添付書類一覧

書 類		留 意 事 項
薬局の 構造設 備の概 要を示 す書類	「薬局の概要」★	
	周辺見取図	○薬局所在地の周辺の道路、交通機関、目標物等が分かるもの。
	配置図	◇記載例（13ページ）を参照 ◇申請薬局が大規模小売店の一区画、テナントビル等の一室である場合に、薬局に近接する他店舗等との位置関係を示したもの。 ◇建物全体或いはフロア全体が申請薬局である場合は不要。
	薬局の平面図	◇記載例（13ページ）を参照 ○次の事項を明記する（該当しないものは不要） ・調剤室（無菌調剤室を含む）、医薬品等売場、医薬品倉庫等の位置及び各寸法（内寸） ・調剤室の透視面の寸法（縦・横）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（リスク区分ごと）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、麻薬金庫の場所

	「特定販売に係る届出事項」★	◇申請書「特定販売の実施の有無」欄が「無」の場合は不要。
	「許可申請書等の別紙」★	◇記載例（15ページ）を参照 ○管理薬剤師、その他の薬剤師及びその他の登録販売者の氏名、住所、登録番号及び登録年月日 ○取扱う医薬品の区分 ○兼営事業の種類 ○取扱処方箋枚数（見込み）
	資格者の使用関係を称する書類 ★	○資格者が被雇用者の場合：「雇用証明書」 ○法人役員が資格者として従事する場合：「業務従事証明書」
	薬剤師免許証の写し ☆ 販売従事登録証の写し ☆	○あわせて原本を提示 ○管理薬剤師が薬剤師法に基づく再教育研修命令を受けた者のときは、あわせて再教育研修修了登録証の写し
	「業務体制表」★ 「 同 別紙」★	◇記載例（16ページ）を参照 ○別紙について ・ 特定販売を行わない又は開店時間内のみ行う場合は、別紙1 ・ 開店時間外で特定販売のみを行う時間帯がある場合は、別紙1及び別紙2
	登記事項証明書 ☆	◇申請者が法人の場合のみ。 ○原本（6か月以内に交付を受けたもの）
	医師の診断書 ☆	◇申請者（法人にあっては責任役員のいずれかの者）が、施行規則第8条に該当するおそれがある者である場合のみ。 ○原本（3か月以内に発行されたもの）
	「添付を省略する書類について」★	◇ ☆印の書類の添付を省略する場合に使用。 ・ ☆印の書類については、既に医薬品医療機器等法関係の申請・届出等にあって香川県知事又は香川県の保健所長に提出したことがあり、その内容に変更がなければ、添付を省略することができる。 ◇ 申請書備考欄に記載することでもよい。

【様式について】

規則様式及び★の参考様式は、香川県ホームページでダウンロードすることができます（1 ページ参照）。必要な内容が全て網羅されていれば、必ずしも参考様式によらなくてもかまいません。

（３）書類の提出について

申請書類及び手数料は、全て揃った状態で、薬局の所在地を所管する保健所（1 ページ参照）の窓口へ提出してください。

やむを得ず郵送により提出する場合は、事故防止のため、あらかじめその旨を窓口担当者へ連絡のうえ書留等により送ってください。

申請者側の書類控えに保健所の受付印が必要な場合は、申請時に必要な部数の控えを一緒に提出してください。

（４）香川県証紙について

申請手数料は、香川県証紙による納入です。なお、申請者が県外又は小豆島以外の島しょ部在住の場合は、県証紙の郵送販売或いは郵便為替による納付も可能です。

詳しくは、香川県ホームページ内「香川県証紙」（<https://www.pref.kagawa.lg.jp/suito/syousi/kfvn.html>）をご覧ください。

5 許可後の諸手続について

(1) 薬局機能情報の報告

■ 薬局機能情報制度とは（法第8条の2）

各薬局の基本情報を公表することで、利用者が薬局を検索・選択するための参考としてもらうものです。

■ 公表方法（法第8条の2第1項、第3項、施行規則第11条の5）

- 医療機関・薬局検索システム「医療情報ネット」に情報を掲載（令和6年4月から）
- 各薬局で、自らの情報を閲覧できるようにする（紙に印刷したもの以外でも、あらかじめ方法を周知したうえで画面上での表示、電子データの提供・送信も可）

■ 報告方法（施行規則第11条の2、第11条の3、第11条の4）

各薬局の開設者から知事あてに、以下のいずれかの方法で行います。

- 【原則としてこちら】「医療機関等情報支援システム（G-MIS）」によるオンライン報告
- 【オンライン報告ができない場合のみ】保健所長経由で書面を提出

詳しくは→ 香川県ホームページ（薬局機能情報のページ（ページID：7290））

■ 報告が必要な時期及び報告項目（施行規則第11条の2、第11条の3、第11条の4）

報告の種類		報告項目	報告基準日及び期限
①	新規報告 【必須】	全項目 (地域連携薬局等に関する報告を除く。)	開設許可後、速やかに報告
②	定期報告 【必須】	全項目 (地域連携薬局等に関する報告を含む。)	毎年12月31日時点の情報を、翌年1月末日までに報告
③	変更報告 【必須】	薬局の名称 薬局開設者（法人の場合は法人の名称及び代表者） 薬局の管理者 薬局の面積 店舗販売業の併設の有無 電話番号及びファクシミリ番号 電子メールアドレス 営業日及び開店時間 開店時間以外で相談ができる時間 地域連携薬局の認定の有無 専門医療機関連携薬局の認定の有無（有の場合は傷病の区分） 健康サポート薬局である旨の表示の有無 薬剤師不在時間の有無	変更後、速やかに報告
④	随時報告 【任意】	「③変更報告」以外の項目	随時（「③変更報告」に準じる） なお、「②定期報告」時にあわせて報告することで差し支えない

(2) 変更届出

＜必要書類等＞ ○変更届書（施行規則様式第6）
○変更事項に応じた添付書類 →下の各表のとおり

■ 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
薬局の名称 ※		—
薬剤師不在時間の有無 ※		—
相談時・緊急時の電話番号その他連絡先 ※		—
特定販売に関する事項	特定販売の実施の有無	○特定販売に係る届出事項 ○業務体制表及び業務体制表別紙1、2
	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。
	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
	特定販売を行う時間	
	特定販売のみを行う時間	
	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
	主たるホームページアドレス及び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、インターネットを利用して広告をする場合のみ
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
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届出が必要（11ページ参照）

【注意】※印の変更事項は、別途、薬局機能情報変更報告も行うこと。（8ページの表中③を参照）

■ 変更後 30 日以内に変更の届出が必要な事項

【注意】※印の変更事項は、別途、薬局機能情報の変更も行うこと。（8ページの表中③参照）

主な変更事項		○添付書類 ◇注意事項
開設者の氏名※又は住所	個人の氏名※	○戸籍謄(抄)本又は戸籍記載事項証明書
	個人の住所	—
	法人の名称※又は本社所在地	○登記事項証明書（変更の履歴がわかるもの）
責任役員		○登記事項証明書（変更の履歴がわかるもの） ○【新たに責任役員となった者が施行規則第8条に掲げる者に該当するおそれがある場合のみ】医師の診断書（3か月以内に発行されたもの）
薬剤師又は登録販売者 管理薬剤師のみ※	雇用、解雇、異動	○薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し（原本を提示） ○【薬剤師である薬局管理者が薬剤師法に基づく再教育研修命令を受けた者のとき】再教育研修修了登録証の写し ○使用関係にあることを証する書類 ○「業務体制表」及び「業務体制表別紙」
	資格者氏名	○戸籍謄(抄)本又は戸籍記載事項証明書
管理薬剤師の住所		（特になし）
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」
構造設備の主要部分		○変更後の平面図 ○必要に応じて「薬局の概要」
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」

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」
放射性医薬品の区分	—
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。
引き続き開局する場合は、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＞ ○薬局開設許可更新申請書（施行規則様式第5）
○薬局開設許可証
＜申請手数料＞ 12,000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＞ ○許可証書換え交付申請書（施行規則様式第3）
○書換え前の薬局開設許可証
＜申請手数料＞ 2,200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＞ ○許可証再交付申請書（施行規則様式第4）
○汚損した薬局開設許可証（紛失による再交付申請の場合は不要）
＜申請手数料＞ 3,100円（香川県証紙）

(6) 休止届出、再開届出

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。

＜必要書類等＞ 【休止の場合】○休止届書（施行規則様式第8）
・備考欄に休止理由と再開予定年月日を記載すること。
休止の期間は最長6か月程度を目途とすること。
【再開の場合】○再開届書（施行規則様式第8）

(7) 廃止届出

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。

＜必要書類等＞ ○廃止届書（施行規則様式第8）
○薬局開設許可証（その他薬局に付随する届出済証等）
○「特定生物由来製品使用記録に関する届書」（移転に伴う廃止の場合は不要）

(8) 薬局外実務従事許可申請

薬局の管理者が、その薬局以外の場所で薬事に関する業務（学校薬剤師等）に従事する場合（従事場所の変更を含む。）、あらかじめ申請する必要があります。

＜必要書類等＞ ○薬局外実務従事許可申請書（県施行細則第5号様式）
○【従事場所の変更の場合】変更前の薬局外実務従事許可証

(9) 健康サポート薬局

- 定義 …かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能に加え、国民による主体的な健康の保持増進を積極的に支援する（健康サポート）機能を備えた薬局（施行規則第1条第2項第5号）
- …薬局の業務体制や設備について一定の基準（※）に適合する薬局が、保健所に届出を行うことにより、「健康サポート薬局」である旨の表示ができる制度
- 基準等 …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（平成28年厚生労働省告示第29号）
- …施行通知（平成28年2月12日薬生発0212第5号通知）
- …健康サポート薬局に関するQ&A～同その4（厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡）
- 手続き …健康サポート薬局である旨の表示を行う前に、保健所に届出が必要
- …同表示をやめる場合も届出が必要

6 記載例

(1) 薬局開設許可申請書の記載例

様式第一（第一条関係）

		香川県証紙貼付欄		県証紙には消印をしないこと。	
薬 局 開 設 許 可 申 請 書					
薬 局 の 名 称		香川県庁薬局〇〇店			
薬 局 の 所 在 地		香川県〇市〇町〇丁目〇番〇号 〇〇モール〇階			
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)薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名		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		〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇、090-〇〇〇〇-〇〇〇〇			
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			
申に責任を有する役員(法人にあつては役員を含む。)の欠格条項業務	(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)	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	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		令和〇年〇月〇日許可希望			

上記により、薬局開設の許可を申請します。

許可希望日があれば記入する

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)

香川県〇〇市〇〇町〇番地〇
〇〇ビル〇棟〇階

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

株式会社 〇〇薬局
代表取締役 香川 県太郎

代表者印の押印及び捺印は不要

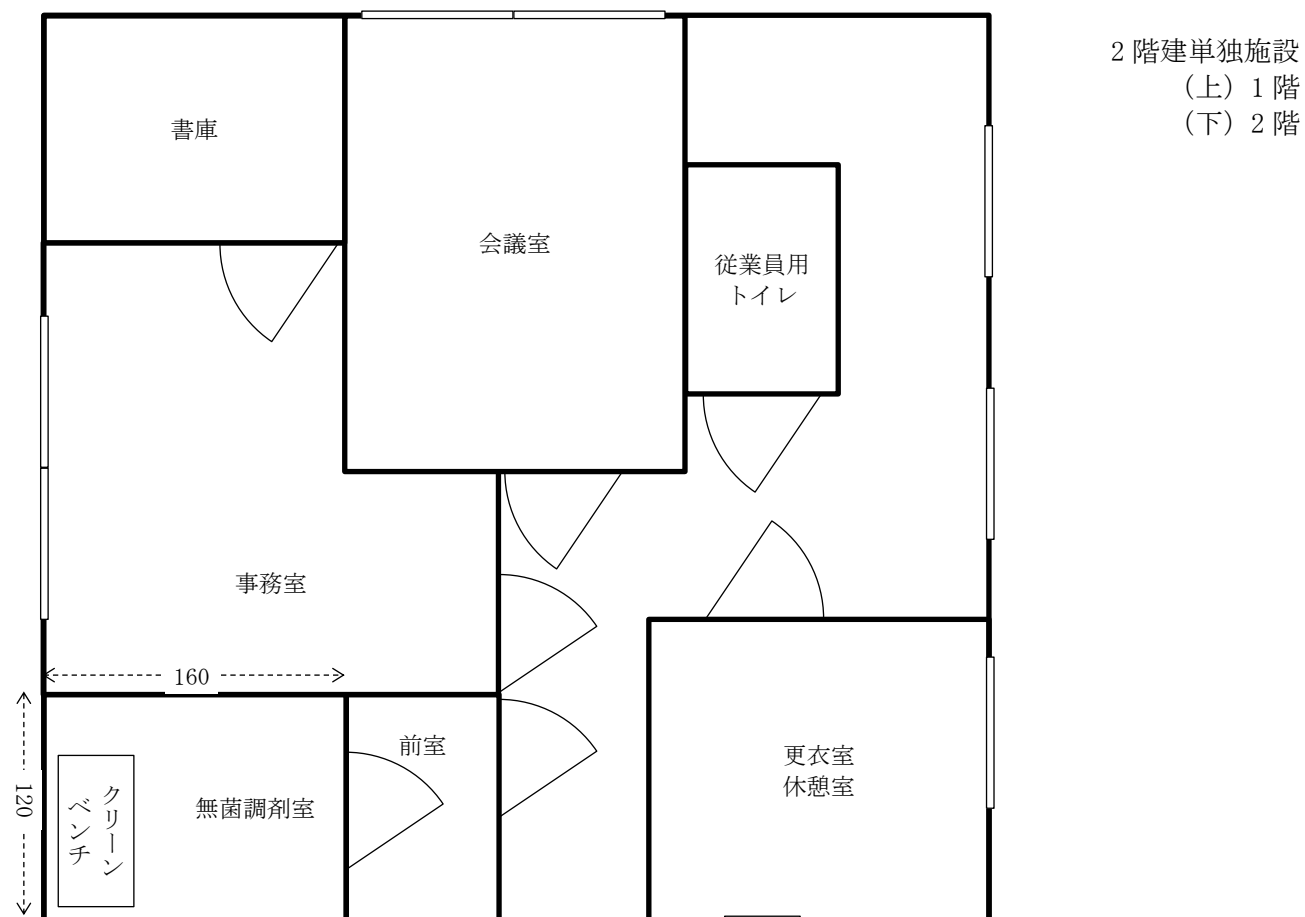
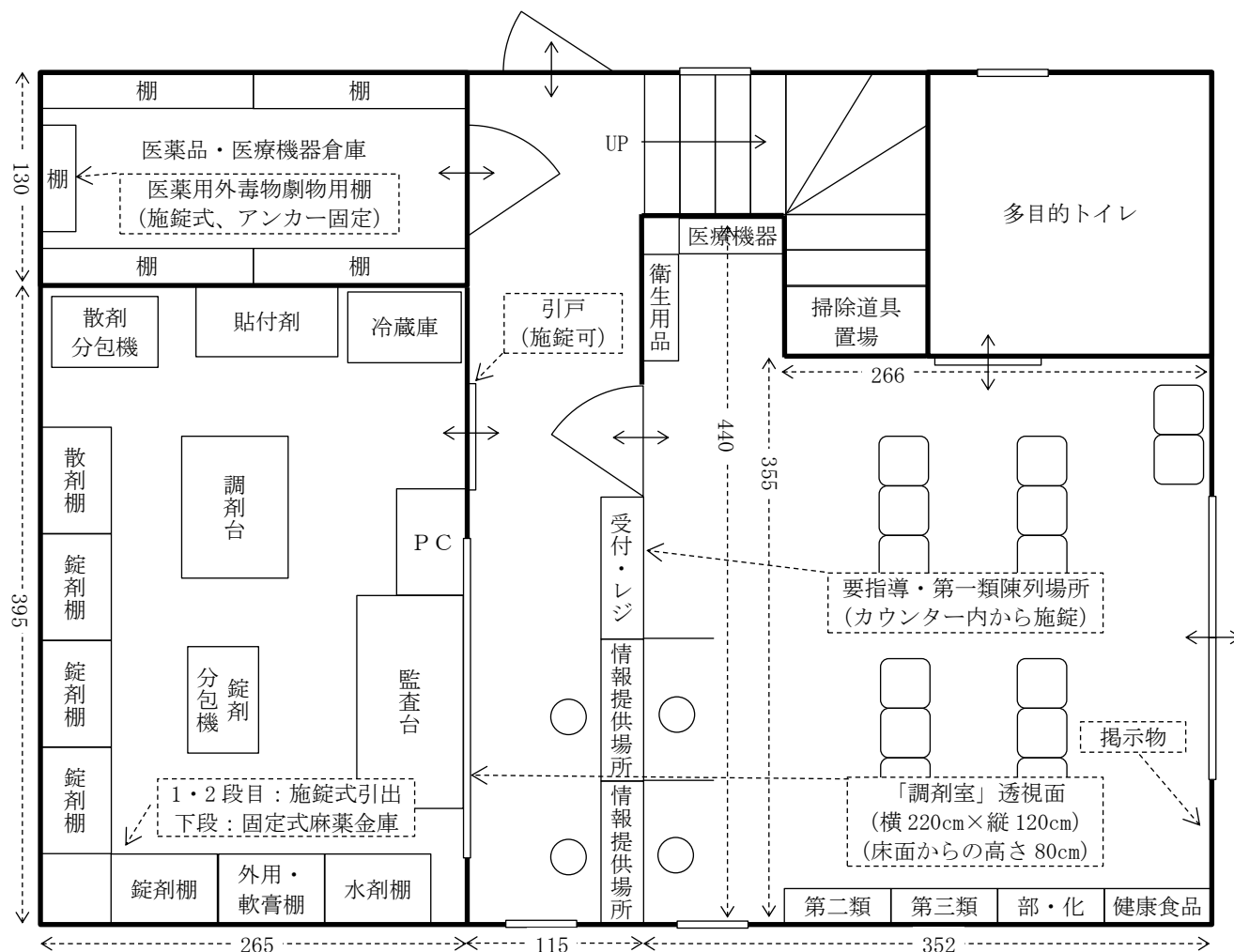
香川県〇〇保健所長 殿

連絡先 (TEL)

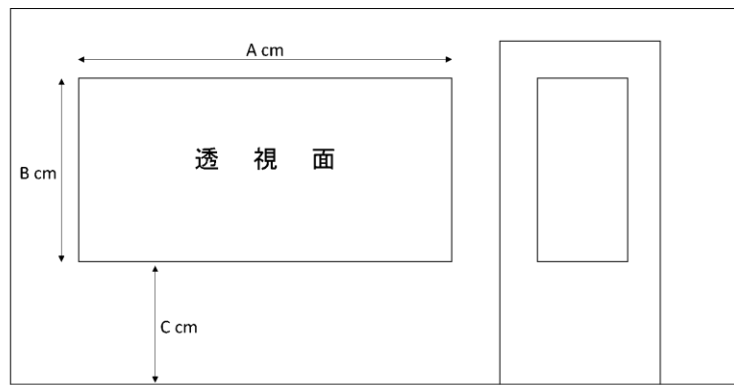
(〇〇〇〇) 〇〇-〇〇〇〇
担当: 〇〇課 〇〇

申請内容に関する連絡先を記載。

(2) 薬局の配置図、平面図（透視面の立面図を含む）の記載例



透視面



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

(3) 参考様式「許可申請書等の別紙」の記載例

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 登録番号：第〇〇〇〇〇〇号 登録販売者 登録年月日：令和〇年〇月〇日					
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 登録番号：第〇〇〇〇〇〇号 登録販売者 登録年月日：令和〇年〇月〇日					
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			
	住 所						
	資 格	薬剤師 登録番号：第 年 号 月 日 登録販売者 登録年月日：					
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			
	住 所						
	資 格	薬剤師 登録番号：第 年 号 月 日 登録販売者 登録年月日：					
兼 営 事 業 の 種 類		☒ 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 ☐ 薬局製造販売医薬品製造販売業 及び製造業 ☒ 医療機器販売業 貸与業 ☐ 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		☒ 要指導医薬品 ☒ 第1類医薬品 ☒ 指定第2類医薬品 ☒ 第2類医薬品 ☒ 第3類医薬品 ☐ 薬局製造販売医薬品 ☒ 薬局医薬品 (薬局製造販売医薬品を除く)				☐ 要指導医薬品 ☐ 第1類医薬品 ☐ 指定第2類医薬品 ☐ 第2類医薬品 ☐ 第3類医薬品	
1 日 平 均 取 扱 処 方 箋 数		45 枚/日				新規の場合は見込み数	
放射性医薬品 (取り扱おうとする場合)	その種類 必要な設備の概要					薬局外実務従事がある場合はその旨を記載する。 なお、薬局等外実務従事には許可が必要。	
備 考		薬局外実務従事有り (学校薬剤師)					

(4)「業務体制表」及び「業務体制表別紙1」の記載例

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週当たり勤務時間数

薬剤師					登録販売者				
氏名	週当たり勤務時間数			備考	氏名	週当たり勤務時間数			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 開店時間中の週当たり勤務時間数合計				80:00	B 開店時間中の週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	週当たり 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

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
④ 要指導医薬品又は一般用医薬品の情報提供場所	1
⑤ ④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	週当たり 時間数
⑥ 営業時間（開店時間＋特定販売のみを行う時間） ☐ 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） ☐ 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
1日平均処方箋枚数	日間
必要な常勤薬剤師数	枚
	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		小計	火		小計	水		小計	木		小計	金		小計	土		小計	日		小計	計	備考
① 開店時間（実店舗が開店している時間）	9:00	～ 18:00	9:00	9:00	～ 18:00	9:00	9:00	～ 18:00	9:00	9:00	～ 13:00	4:00	9:00	～ 18:00	9:00	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		小計	火		小計	水		小計	木		小計	金		小計	土		小計	日		小計	計	備考
【管】 薬剤師 ○○ ○○	9:00	～ 18:00	8:00	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	
薬剤師 △△ △△	9:00	～ 18:00	8:00	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)