

薬局許可申請書（新規）の提出部数及び記載上の注意

書 類		提出部数	記 載 上 の 注 意
許 可 申 請 書 〔手数料 34,100円（現金）〕 <u>R5.3.1</u> 現在		1	1 「薬局の構造設備の概要」、「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」の欄は「別紙のとおり」と記入し、別紙に概要を記載してください。 2 相談時及び緊急時の連絡先欄には、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。 3 特定販売を行う場合、裏面の書類等についても提出が必要です。 4 申請者の欠格条項欄は、該当する事実がなければ「なし」（申請者が法人であって薬事に関する業務に責任を有する役員が複数いる場合は「全員なし」）と記載してください。 5 調剤に従事しない薬剤師がいる場合、又は要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合は、備考欄にその旨を記載してください。 6 薬剤師が省令で規定する理由により不在にする場合でも開局することがあり得る場合は「有」に丸をつけてください。
添付書類	(1) 薬局の管理者	1	1 薬剤師名簿登録（販売従事登録）年月日は、最初（旧免許）に登録した年月日を記載します（裏書きのある場合は、裏書きの年月日となります。）。 2 週当たり勤務時間数に変動がある場合は、週平均により算出してください。
	(2) その他の薬剤師又は登録販売者	1	
	(3) 医薬品の販売業を併せ行う場合、販売又は授与する医薬品の区分	1	取り扱う医薬品（薬局医薬品・薬局製造販売医薬品・要指導医薬品・一般用医薬品）の区分等について記載してください。
	(4) 兼営事業の種類	1	申請する薬局において他の薬事関連業務の許可を取得している場合に記載します（例：「高度管理医療機器等販売業・貸与業」、「毒物劇物一般販売業」等）。該当がない場合は、「なし」と記載してください。
	(5) 一日平均取扱処方箋数	1	取扱処方箋数は、平均推定数を記載してください。
	1 平面図	1	1 薬局の構造設備の概要（配置図）を記載し、要指導医薬品・第一類医薬品・指定第二類医薬品の陳列場所（情報提供設備までの距離）、冷暗貯蔵設備・毒薬貯蔵設備、及び情報提供設備を明示します。 2 薬局及び調剤室等の寸法（内寸）及び面積を記載してください。
	2 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／医薬品の販売又は授与を行う体制の概要	1	1 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について記載してください。 2 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要について記載してください。 3 上記1及び2の事項をすべて記載することができない場合は「別紙のとおり」と記載し、別紙として添付してください。
	☆3 登記事項証明書（申請者が法人の場合）	1	1 法人の目的に「薬局経営・調剤・医薬品の販売」等に関する業務の記載が必要です。 2 6か月以内に発行されたものが有効です。
	☆4 開設者の診断書	1	1 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）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に添付してください。 2 診断後3か月以内のものが有効です。
	☆5 証 書（使用関係を証明する書類）	1	薬剤師又は登録販売者が申請者（法人の場合も含む。）に雇用されている場合に添付が必要です。
	☆6 資格証明書	1	薬剤師：薬剤師免許証の写し 登録販売者：販売従事登録証の写し <u>当人以外（申請者等）による原本照合を実施した結果を当該写し又は申請書の備考欄に記載してください。当人以外による原本照合を実施しない場合は、みなと保健所職員による窓口での原本照合を実施しますので、本証を持参してください。</u>

- 薬局において放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和36年厚生省令第4号）第1条第1号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）を取り扱う場合（厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。）は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類を提出してください。
- 管理者が、薬剤師法（昭和35年法律第146号）第8条の2第1項の規定による厚生労働大臣の命令（以下「再教育研修命令」という。）を受けた者であるときは、同条第3項の再教育研修終了登録証の写しを添付してください。当人以外（申請者等）による原本照合を実施した結果を当該写し又は申請書の備考欄に記載してください。当人以外による原本照合を実施しない場合は、みなと保健所職員による窓口での原本照合を実施しますので、本証を持参してください。
- ☆印の書類については、港区内の他の薬局等において提出済で、内容に変更がなければ、添付を省略することができます。ただし、登記事項証明書は発行日から6か月以内、診断書は診断日から3か月以内、資格証明書は以前の提出日から1年以内、使用関係を証明する書類は証明日から1年以内のものが対象です。省略する場合は、申請書等の備考欄に省略した書類の提出先を特定するために必要な事項（薬局等の所在地、名称等）を記入してください。

薬局変更届書の提出部数・添付書類及び記載上の注意

書 類		提出部数	記 載 上 の 注 意
変 更 届 書 ※下記の事項を変更する場合、内容に応じて事前又は変更後30日以内に変更届書及び各添付書類の提出が必要です。		1	1 業務の種別欄は、薬局と記載します。 2 許可番号欄は、許可証のとおり記載します。許可年月日は、有効期間の始期の年月日を記載します。 3 名称・所在地欄は、許可証のとおり記載します。 4 変更内容欄は、変更前・変更後の内容を記載します。 (1) 変更事項が構造設備の場合は「別紙のとおり」と記載し、図面を添付してください。 (2) 薬局の所在地が移転する場合は、新規許可申請を行ってください。 5 変更年月日は、実際に変更した年月日（法人の登記事項の変更については、変更の事実があった年月日）を記載してください。 6 変更事項が複数あり、それぞれ変更年月日が異なる場合は、併記又は別紙として記載しても構いません。
変更事項・添付書類及び記載上の注意			
変更事項		添付書類及び記載上の注意	
事前届出	薬局の名称	添付書類なし。許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。	
	薬剤師不在時間の有無	添付書類なし。	
	相談時及び緊急時の連絡先	添付書類なし。相談時及び緊急時の連絡先は、連絡のとれる電話番号又はメールアドレスを記載してください。	
	特定販売の実施の有無	有の場合、以下の該当する事項についても届出が必要です。	
	参考様式使用可	新規申請の添付書類のうち、「特定販売を行う場合に必要な提出書類」を参照の上、該当するものについて記載してください。	
	(1) 特定販売を行う医薬品の区分		
	(2) 広告に使用する名称		
	(3) 特定販売に使用する通信手段		
	(4) 特定販売を行う時間及び特定販売のみを行う時間		
	(5) 主たるホームページアドレス		
	(6) 監督に必要な設備等の概要		
	健康サポート薬局である旨の表示の有無	有の場合、健康サポート薬局基準に適合するものであることを明らかにする書類（「届出書添付書類」）を添付してください。（平成28年2月12日付薬生発第0212第5号）	
事後届出	薬局の構造設備の主要部分	1 構造設備の変更内容（変更前後）が確認できる図面を添付してください。（※新規申請の添付書類1参照） 2 変更前の図面については、直近の提出年月日が分かっている場合は、変更前欄に「〇年〇月〇日変更届書のとおり」等と特定の上、添付を省略することができます。	
	申請者（開設者）の氏名又は住所	1 法人の場合：変更内容（変更前後）が確認できる登記の履歴事項証明書☆を添付してください。6か月以内に発行されたものが有効です。（※新規申請の添付書類3参照） 2 個人の場合：氏名変更の場合、変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄（抄）本等☆を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。なお、窓口で確認後返却します。	
	薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（申請者が法人の場合）	1 変更した役員の就任日が確認できる登記の履歴事項証明書☆を添付してください。6か月以内に発行されたものが有効です。（※新規申請の添付書類3参照） 2 新たに薬事に関する業務に責任を有する役員に就任した者に係る診断書☆について、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場合のみ添付してください。（※新規申請の添付書類4参照） 3 変更後の役員が欠格条項に該当しない場合、「備考欄」に「役員は法第5条第3号イからトまでに掲げる者に該当しない」旨を記載してください。	
	通常の営業日及び営業時間	添付書類なし。	
	放射性医薬品の種類	添付書類なし。放射性医薬品を取り扱う場合に届出が必要です。	
	市区町村による地名番地等変更 ビル所有者によるビル名変更	1 市区町村による地名番地等変更の場合は、住居表示変更証明書を持参してください。 2 許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。	

参考 様式 使用 可	(1) 管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数	1 薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し <u>当人以上（申請者等）による原本照合を実施した結果を当該写し又は申請書の備考欄に記載してください。当人以上による原本照合を実施しない場合は、みなと保健所職員による窓口での原本照合を実施しますので、本証を持参してください。</u>
	(2) その他の薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数	2 薬剤師又は登録販売者が申請者に雇用されている場合、証書（使用関係を証明する書類）☆を添付してください。（※新規申請の添付書類5参照） 3 管理者は同一人のまま、氏名のみ変更する場合は、変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄（抄）本☆を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。なお、窓口で確認後返却します。（その他の薬剤師又は登録販売者も同様。）
	(3) 併せ行う医薬品販売業その他の業務の種類	添付書類なし。
	(4) 販売又は授与する医薬品の区分	添付書類なし。特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合は除きます。

○ ☆印の書類のうち、内容の変更がない書類については、港区内の他の店舗等において提出済で、内容に変更がなければ、添付を省略することができます。ただし、登記事項証明書は発行日から6か月以内、診断書は診断日から3か月以内、資格証明書は以前の提出日から1年以内、使用関係を証明する書類は証明日から1年以内のものが対象です。省略する場合は、申請書等の備考欄に省略した書類の提出先を特定するために必要な事項（薬局等の所在地、名称等）を記入してください。