

## ◆◆◆はじめて薬局を開設される人へ◆◆◆

### 1 薬局とは

薬事法の規定により、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤を行うとともに、一般用医薬品の販売又は授与する場所です。

- (1) 薬局の所在地が神戸市、姫路市、尼崎市及び西宮市以外の兵庫県内にある場合は、以下のとおり許可申請を行ってください。
- (2) 薬局の所在地が神戸市、姫路市、尼崎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。

### 2 薬局を開設しようとする場合

薬事法に基づく薬局の開設許可を受けるとともに、保険薬局を行うためには、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の問い合わせは、近畿厚生局兵庫事務所 (078-325-8925) 又は(社)兵庫県薬剤師会 (078-341-7585) にお願ひします。

【参考：新たな薬局開設許可が必要な場合】

- ① はじめて薬局を開設する場合
- ② 既に許可を得ている薬局の申請者（法人）が変わる場合
- ③ 既に許可を得ている薬局の組織を変更する場合（個人⇔法人）
- ④ 既に許可を得ている薬局の許可の種類が変わる場合（店舗販売業⇔薬局開設）
- ⑤ 既に許可を得ている薬局を別の場所に移転する場合
- ⑥ 薬局を全面改築する場合
- ⑦ 許可更新申請を許可満了日までに行わなかった場合（許可の期限が切れた場合）

### 3 薬局開設に必要な条件

- (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。
  - ◎ 薬局等構造設備規則第1条
  - ◎ 兵庫県薬局等許可審査基準及び指導基準
- (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) 管理薬剤師を置き、店舗を実地に管理すること。（薬局開設者は、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、その業務を行う役員を含む）が薬事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（兵庫県収入証紙を購入してください。）
- (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 書類の提出先

薬局の所在地を所管する県民局の健康福祉事務所 食品薬務衛生課

### 6 許可申請に必要な提出書類

- (1) 薬局開設許可申請書（別添様式）
- (2) 薬局構造設備の概要（別添様式）
- (3) 店舗付近の見取図

- (4) 建物の配置図
- (5) 店舗の平面図
- (6) 申請者が法人の場合は、登記事項証明書（発行後3か月以内のもの）
- (7) 申請者が法人の場合は、業務分掌表
- (8) 申請者（法人である場合は、その業務を行う役員）に関する医師の診断書（発行後3か月以内のもの）  
 なお、法人の場合は、診断書に代えて薬事法第5条第3号二（成年被後見人に係る部分は除く）及びホに該当しないことを疎明する書面を提出することができます。（別添様式）
- (9) 申請者以外の者が管理者である場合は、雇用契約書の写し（原本照合が必要となります）又は雇用証書等使用関係を証する書類（別添様式）
- (10) その他の薬剤師又は登録販売者がいる場合は、雇用契約書の写し（原本照合が必要となります）又は雇用証書等使用関係を証する書類（別添様式）
- (11) 資格を証する書類（申請時に薬剤師免許証あるいは販売従事登録証の提示が必要となります）
- (12) 勤務表（薬剤師及び登録販売者）（別添様式）
- (13) 体制省令で求められている指針・手順書〔現地調査で確認する場合があります〕
- (14) 調剤しない薬剤師又は一般用医薬品を販売又は授与しない薬剤師がいる場合は、その人の氏名、勤務時間（様式は問わない、備考欄への記載も可）
- (15) 郵便等で販売を行う場合は、郵便等販売届書（別添様式）
- (16) 無菌調剤室の室内の空気清浄度に関する書類（\*1）  
 具体的には、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。
- (17) 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（\*2）  
 (\*1) 無菌調剤室を設置して、処方箋受付薬局と共同利用する場合  
 (\*2) 無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室を共同利用する場合

**【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、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。

- 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ません。
- 2 無菌調剤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/m<sup>3</sup>）測定粒子径 0.5 μm で 352,000 未満）以上を担保できることが必要です。
- 3 無菌製剤処理を行うために必要な器具、機材等を十分備えてください。
- 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いてください。具体的な内容については次の事項を契約書等に含めてください。
  - (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、機材等を管理しなければなりません。

7 薬局開設許可申請書記載例



薬局開設許可申請書

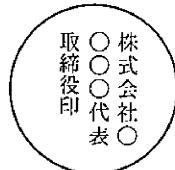
薬局の名称		〇〇 薬局		
薬局開設の場所		〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号 〇〇ビル1階 TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇		
薬局の構造設備の概要		別紙のとおり		
薬局の 管理者	氏名	〇〇 〇〇		
	住所	〒〇〇〇-〇〇〇〇 兵庫県〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号		
	週当たり勤務時間数	40時間		
	薬剤師名簿登録番号	第〇〇〇〇〇〇号	薬剤師名簿登録年月日	昭和〇〇年〇月〇日
その他の 薬剤師 又は登録 販売者	氏名	〇〇 〇〇		
	住所	〒〇〇〇-〇〇〇〇 兵庫県〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号		
	週当たり勤務時間数	40時間		
	種別	薬劑師 ・ 登録販売者		
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号	第〇〇〇〇〇〇号	薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	平成〇〇年〇月〇日
1日平均取扱い処方せん数		〇〇枚		
通常の営業日及び営業時間		月曜～金曜 〇時～〇時 土曜 〇時～〇時		
兼営事業の種類		<del>薬局製剤製造・製造販売業</del> 、 <del>医薬品・医薬部外品・化粧品の販売業</del> 、 <del>麻薬小売業</del> 高度管理医療機器等販売業・賃貸業、 管理医療機器販売業・賃貸業、毒物劇物販売業		
含む。その申請者（法人にあっては、業務を行う役員を）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たこと	全員なし		
	(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと	全員なし		
	(3) 薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと	全員なし		
	(4) 後見開始の審判を受けていること	全員なし		
備考	みなし管理医療機器販売業の管理者：〇〇 ▲子			

上記により、薬局開設の許可を申請します。

平成 年 月 日

住所 法人にあつては、主たる事務所の所在地 〒〇〇〇-〇〇〇〇  
〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号

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

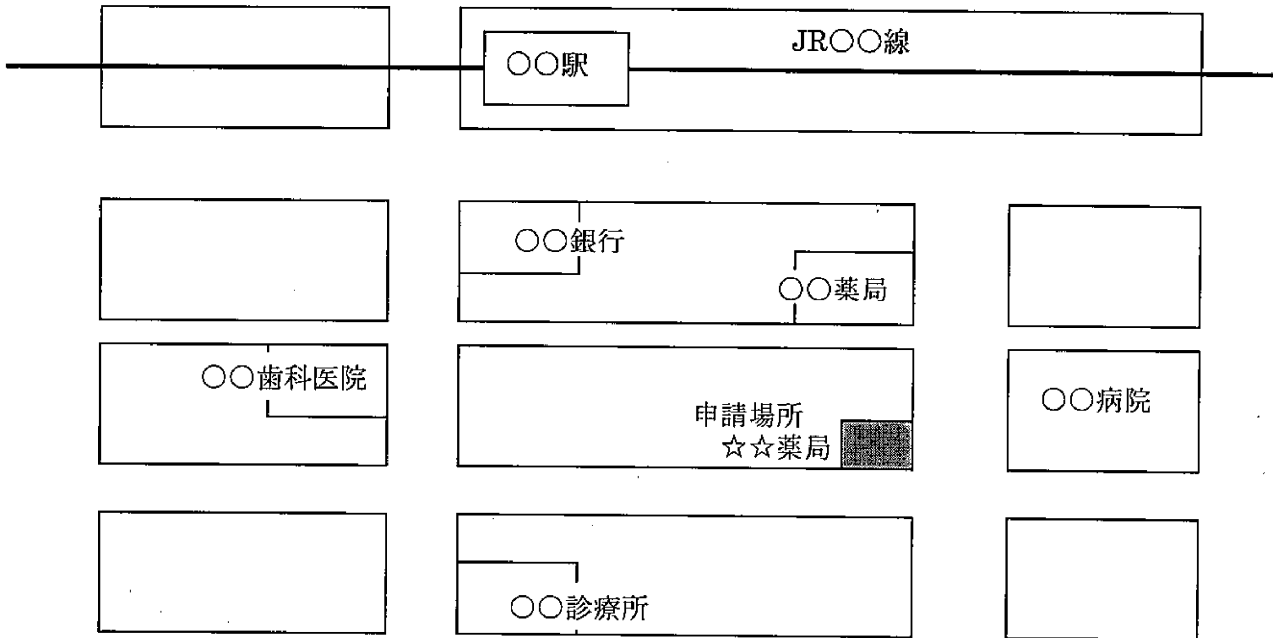


殿

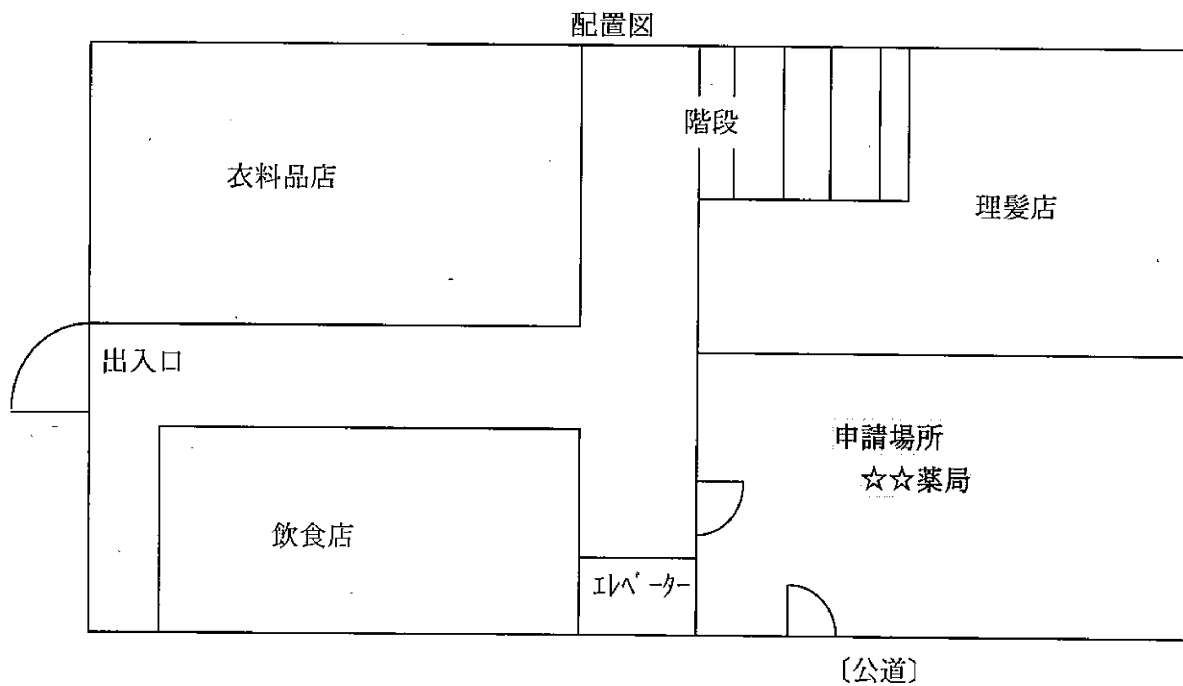
## 8 添付資料

### (1) 付近の見取り図（記載例）

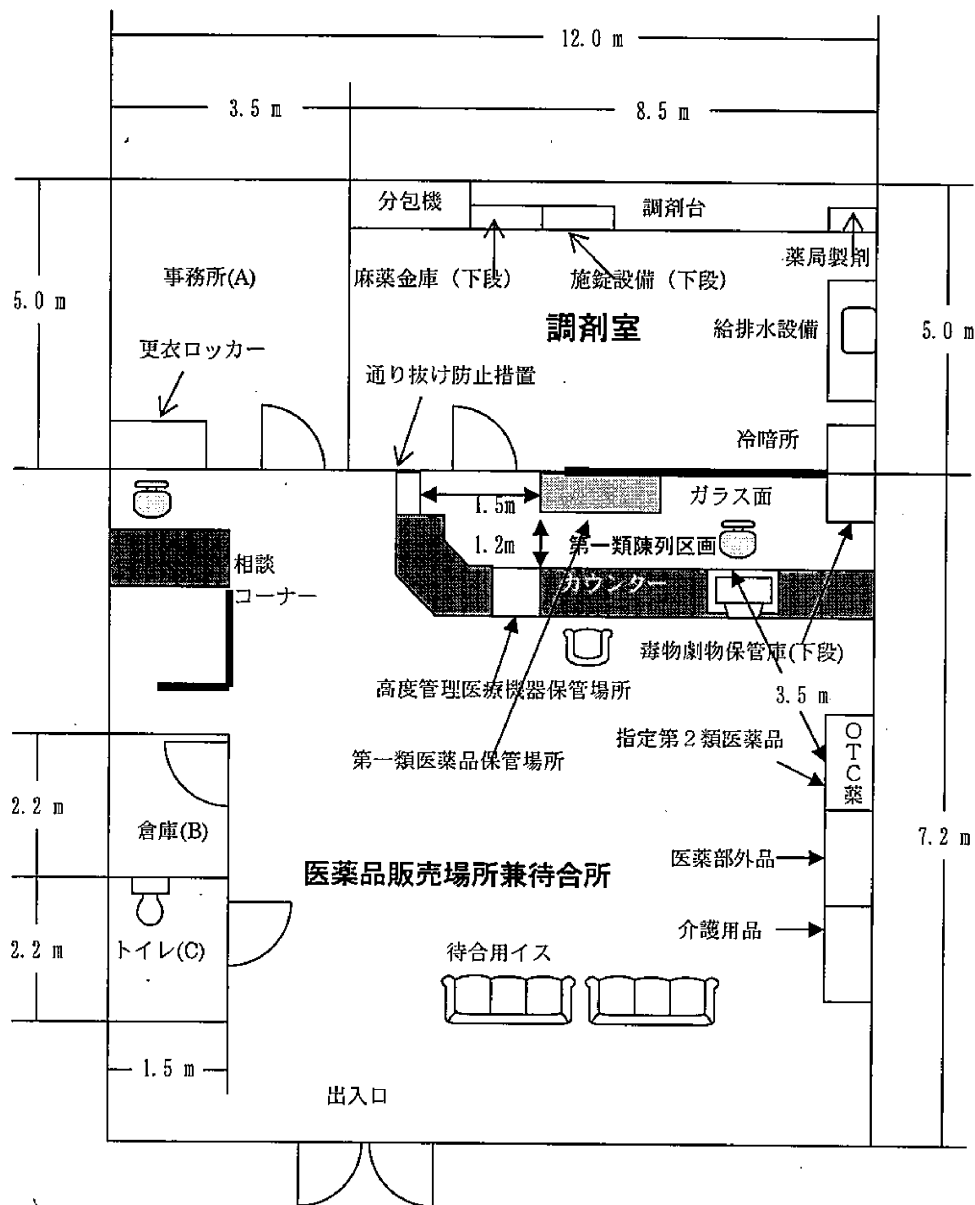
- ① 最寄りの駅等から薬局まで分かるようにしてください。
- ② 定規等を用いて正確に作成してください。なお、インターネット等から印刷した図面を添付することでも差し支えない。



### (2) フロアー全体の平面図（記載例）



(3) 薬局の平面図（記載例）



<面積算出式>

医薬品販売場所兼待合所： $12.0 \times 7.2 - (2.2 \times 1.5 (B) + 2.2 \times 1.5 (C)) = 79.8 \text{ m}^2$

調剤室： $8.5 \times 5.0 = 42.5 \text{ m}^2$

全体： $79.8 + 42.5 = 122.3 \text{ m}^2$

平面図（記載時の留意点）

- ① 定規等を用いて正確に作成してください。
- ② 調剤室の面積、医薬品販売場所兼待合所が算出できるよう内法で寸法を記入してください。
- ③ 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。
- ④ 薬局の面積は  $19.8 \text{ m}^2$  以上、調剤室（無菌調剤室の面積は除く）の面積は  $6.6 \text{ m}^2$  以上を確保して下さい。ただし、階段下などや柱部分は有効面積から省いてください。

(4) 業務分掌表 (記載例)

[例1]

業務分掌表

	役員職氏名	業務内容
◎	代表取締役 ○○○○	業務全般
	取締役 ●●●●	総務担当
◎	取締役 □□□□	販売担当
	取締役 △△△△	非常勤

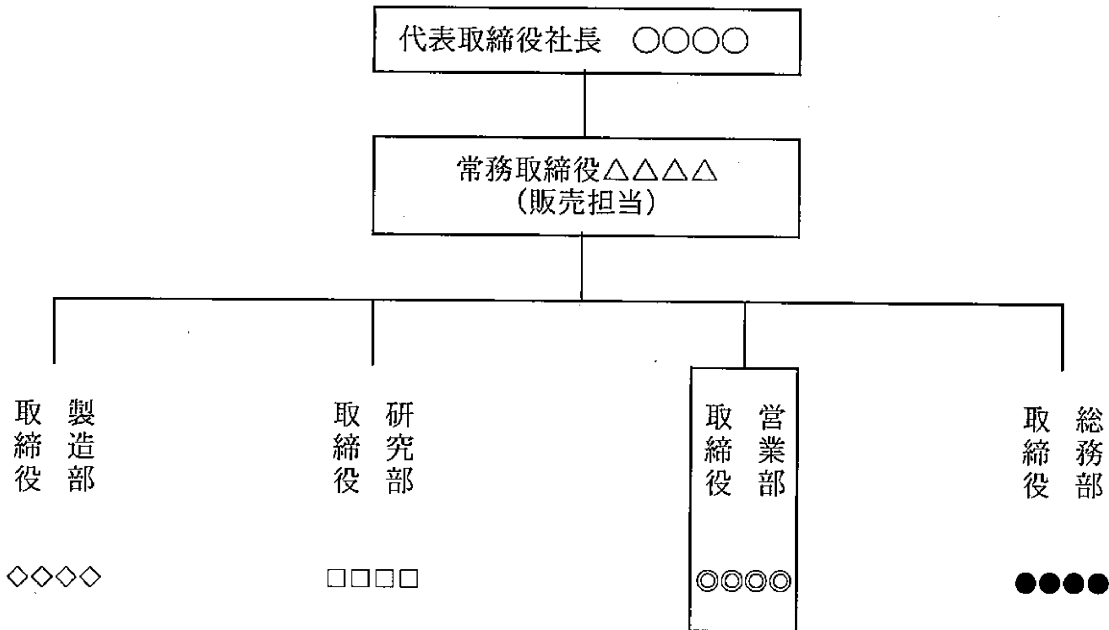
弊社の業務分担表は上記のとおりであり、業務を行う役員は◎印の者であります。

平成○年○月○日

△△市□□町●●番地

□□薬品株式会社  
代表取締役 ○○○○ 印

[例2]



弊社の業務分担表は上記のとおりであり、業務を行う役員は□印の者であります。

平成○年○月○日

△△市□□町●●番地

□□薬品株式会社  
代表取締役 ○○○○ 印

郵便等販売届書（記載例）

許可番号及び年月日		第00000号 平成〇〇年〇〇月〇〇日	①
薬局又は店舗	名称	〇〇〇〇薬局	②
	所在地	大阪府〇〇市〇〇町〇-〇-〇 〇〇ビル1階 TEL 〇〇〇-〇〇〇〇	③
販売を行う場所の 構造設備の概要		別紙のとおり	④
販売方法の概要	広告方法	<input type="checkbox"/> インターネット (アドレス <a href="http://www.pref.osaka.jp">http://www.pref.osaka.jp</a> ) <input type="checkbox"/> カタログ ・ 折込チラシ ・ テレビ広告 ・ 新聞広告 <input type="checkbox"/> 雑誌広告 ・ ダイレクトメール <input type="checkbox"/> その他 ( )	⑤
	輸送方法	<input type="checkbox"/> 郵便 ・ 直接配送 <input type="checkbox"/> 宅配便 <input type="checkbox"/> その他 ( )	⑥
備 考		薬局開設許可日から開始する。  連絡先：	⑦

上記により、郵便等販売の届出をします。

平成〇〇年〇〇月〇〇日 ⑧

住 所 (法人にあっては、主たる事業所の所在地) 〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号

氏 名 (法人にあっては名称及び代表者の氏名) 株式会社 〇〇〇〇

代表取締役 〇〇 〇〇

TEL 〇〇〇-〇〇〇〇

取  
締  
役  
印  
〇 株  
〇 式  
〇 会  
〇 社  
〇 代  
〇 表

殿

## 郵便等販売届書（記載時の留意点）

- ① 許可番号及び年月日
  - ◆ 許可年月日は、許可証に記載されている有効期間の開始年月日を記載してください。
  - ◆ 許可申請と同時に提出する場合は許可番号及び年月日は記載不要です。
- ② 薬局又は店舗の名称
  - ◆ 許可証に記載されている名称を記載してください。
- ③ 薬局又は店舗の所在地
  - ◆ 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。
- ④ 販売を行う場所の構造設備の概要
  - ◆ 「別紙のとおり」と記載し、別紙（店舗の平面図）を添付してください。
  - ◆ 図面には、電話やインターネットにより注文を受ける場所を記載してください。
- ⑤ 広告の方法
  - ◆ 該当する広告方法に○を付けてください。
  - ◆ 記載されている以外の方法で広告を行っている場合は、その他に○を付け、具体的な広告方法を括弧内に記載してください。
- ⑥ 輸送方法
  - ◆ 該当する輸送方法に○を付けてください。
  - ◆ 記載されている以外の方法で輸送を行っている場合は、その他に○を付け、具体的な輸送方法を括弧内に記載してください。
- ⑦ 備考欄
  - ◆ 連絡先電話番号を記載してください。
  - ◆ 薬局開設許可申請と同時に行う場合は、「薬局開設許可日から開始する。」と記載してください。
- ⑧ 届出年月日
  - ◆ 届出書を提出する日付を記載してください。
- ⑨ 届出者の住所、氏名
  - ◆ 個人の場合は現住所、法人の場合に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、個人名を記載し個人印を、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、代表取締役の登記印を押印してください。





薬局開設許可申請書

薬 局 の 名 称				
薬 局 開 設 の 場 所		〒 TEL		
薬 局 の 構 造 設 備 の 概 要		別紙のとおり		
薬 局 の 管 理 者	氏 名			
	住 所	〒		
	週 当 たり 勤 務 時 間 数	時間		
	薬 剤 師 名 簿 登 録 番 号	第 号	薬 剤 師 名 簿 登 録 年 月 日	年 月 日
そ の 他 の 薬 剤 師 又 は 登 録 販 売 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		
	薬 剤 師 名 簿 登 録 番 号 又 は 販 売 従 事 登 録 番 号	第 号	薬 剤 師 名 簿 登 録 年 月 日 又 は 販 売 従 事 登 録 年 月 日	年 月 日
1 日 平 均 取 扱 い 処 方 せ ん 数		枚		
通 常 の 営 業 日 及 び 営 業 時 間				
兼 営 事 業 の 種 類		薬局製剤製造・製造販売業、医薬品・医薬部外品・化粧品の販売、麻薬小売業、高度管理医療機器等販売業・賃貸業、管理医療機器販売業・賃貸業、毒物劇物販売業		
含 む（その申請者（法人にあっては、その業務を行う役員を）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たこと		
	(2)	禁錮以上の刑に処せられたこと		
	(3)	薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと		
	(4)	後見開始の審判を受けていること		
備 考				

上記により、薬局開設の許可を申請します。

平成 年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地) 〒

氏 名 (法人にあっては名称及び代表者の氏名)



TEL

殿



【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について】（無菌製剤処理を行う場合に記載）

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	有る場合の時期	より ・ 未定	
部屋の面積	③ m <sup>2</sup>			
概	前室の有無	有 ・ 無	前室の面積	m <sup>2</sup>
	空気清浄度	ISO14644-1のクラス7以上の設備		有 ・ 無
要	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	番号	薬局名	薬局所在地	管理薬剤師名
	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	より ・ 未定			
無菌調剤室提供薬局	番号	薬局名	薬局所在地	管理薬剤師名
	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。

# 診 断 書

氏 名		性 別	男	女
生年月日	明・大・昭・平          年   月   日	年 令	才	
<p>上記の者について、下記のとおり診断します。</p> <p>1 精神機能の障害</p> <p style="margin-left: 40px;"> <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         </p> <p style="margin-left: 40px;">           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（又は既に）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。詳細については別紙も可）         </p> <p style="margin-left: 40px;">_____</p> <p style="margin-left: 40px;">_____</p> <p style="margin-left: 40px;">_____</p> <p style="margin-left: 40px;">_____</p> <p>2 麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒</p> <p style="margin-left: 40px;"> <input type="checkbox"/> なし    <input type="checkbox"/> あり         </p>				
診断年月日	平成          年          月          日			
医 師	病院、診療所又は介護 老人保健施設等の名称			
	所 在 地	TEL		
	氏          名	印		

(薬局・医薬品販売業用)

疎 明 書

平成 年 月 日

法人の主たる事務所の所在地

法人の名称及び代表者氏名

印

下記の役員については、精神機能の障害はなく、また麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者ではないことを疎明いたします。

記

(作成上の注意)

該当者の氏名及び生年月日を記載すること。

該当者が複数の場合、列記して記載することは可とする。

雇用証書（例）

<b>雇 用 証 書</b>		
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（法人にあっては、主たる事務所の所在地）	
	氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）	印
被雇用者	住所	
	氏名	
記		
1	業務	（薬局管理者・医薬品販売業管理者・毒物劇物取扱責任者等を記入）
2	勤務地	
3	勤務時間	時 分から 時 分
4	休日	
5	給料	

雇用契約書（例）

<b>雇 用 契 約 書</b>			
（被雇用者が管理者の場合の例）			
甲	雇用者		
乙	被雇用者		
上記両者の間において下記の契約をする。			
1	勤務地		
2	勤務時間 時 分から 時 分		
3	休日		
4	給料		
5	乙は他の場所に勤務せず、管理業務に専念すること。		
6	甲、乙相協力して薬事並びに毒物及び劇物関係法令の遵守につとめること。		
7	甲または乙は、解約しようとするときは1ヶ月以前に互いに通告すること。		
上記について証とするため本書2通を作成し甲乙各1通を保管する。			
平成	年	月	日
甲	住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）		
	氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）	印	
乙	住所		
	氏名	印	

勤務表

店舗名称		許可番号		週当たりの				情報提供場所				
営業時間		時間		営業時間	時間	①	一般用医薬品	箇所	④			
				医薬品販売時間	時間	②	第一類医薬品	箇所	⑤			
				第一類販売時間	時間	③	薬剤師					
時間		8	10	12	14	16	18	20	22	計	勤務総時間	
月	営業時間										管 1 ( ) : ~ : ( ) : ~ :	
	医薬品販売時間											
	第一類販売時間											
	薬剤師											
	登録販売者											
火	営業時間									管 2 ( ) : ~ : ( ) : ~ :		
	医薬品販売時間											
	第一類販売時間											
	薬剤師											
	登録販売者											
水	営業時間									管 3 ( ) : ~ : ( ) : ~ :		
	医薬品販売時間											
	第一類販売時間											
	薬剤師											
	登録販売者											
木	営業時間									管 4 ( ) : ~ : ( ) : ~ :		
	医薬品販売時間											
	第一類販売時間											
	薬剤師											
	登録販売者											
金	営業時間									管 5 ( ) : ~ : ( ) : ~ :		
	医薬品販売時間											
	第一類販売時間											
	薬剤師											
	登録販売者											
土	営業時間									管 6 ( ) : ~ : ( ) : ~ :		
	医薬品販売時間											
	第一類販売時間											
	薬剤師											
	登録販売者											
日	営業時間									管 7 ( ) : ~ : ( ) : ~ :		
	医薬品販売時間											
	第一類販売時間											
	薬剤師											
	登録販売者											
( 薬局・店舗販売業 )										$⑧ \div ④ \div ②$		$\geq 1$
1週間の薬剤師勤務時間		総計	⑥	時間	$② \div ①$						$\geq 0.5$	
1週間の登録販売者勤務時間		総計	⑦	時間	$⑥ \div ⑤ \div ③$						$\geq 1$	
⑥+⑦ 合計		総計	⑧	時間	$③ \div ②$						$\geq 0.5$	

( 薬局のみ記載 )				⑥ $\geq$ 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							
総取扱処方せん枚数(A)	枚		(眼科・耳鼻科・歯科) ×2/3+その他の診療科	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		必要薬剤師数 40枚毎1名	就業時間	時間/週		
	イ		名	現在の勤務体制による算出薬剤師数	□		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、最低時間32時間で除する。イ $\leq$ □であれば員数を満たしていることになります。

捨印

# 郵便等販売届書

許可番号及び年月日		第 号 平成 年 月 日
薬局又は店舗	名 称	
	所 在 地	TEL
販売を行う場所の 構造設備の概要		別紙のとおり
販売方法の概要	広告方法	・インターネット (アドレス ) ・カタログ ・折込チラシ ・テレビ広告 ・新聞広告 ・雑誌広告 ・ダイレクトメール ・その他( )
	輸送方法	・郵便 ・直接配送 ・宅配便 ・その他( )
備 考		

上記により、郵便等販売の届出をします。

平成 年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地) 〒

氏 名 (法人にあっては名称及び代表者の氏名)

印

TEL

殿