◆◆◆薬局開設許可申請について◆◆◆

◎　申請から許可までの標準的事務処理期間：２０日

◎　申請手数料：29,000円

◎　提出部数：１部（写しを取って、控えを保管してください。）

１．薬局開設許可申請について

**（新たな許可申請が必要な場合）**

　（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許可の種類が変わる場合。（店舗販売業⇔薬局）

　（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。）

　　　　※　申請前に、申請先へお問い合わせ願います。

　　　　※　保険薬局の指定を受ける場合は、厚生労働省近畿厚生局にお問い合わせください。

２．許可要件の主なもの（※　詳細は、審査基準をご覧ください。）

（１）管理薬剤師を置くこと

（２）医薬品の購入者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

（３）薬局の総面積は19.8㎡以上で医薬品等の販売場所と6.6㎡以上の調剤室を有し、調剤に必要な設備及び器具を備えること

（４）情報提供のための設備を設置すること

（５）開店時間外に特定販売（いわゆるインターネット等による医薬品の販売のこと）を行っている営業時間がある場合、画像又は映像をパソコン等により都道府県等の求めに応じて直ちに電送できる設備（注）を備えること

（注）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）

（６）開店時間内は、常時、調剤に従事する薬剤師が勤務していること

（７）業務に係る指針及び手順書を作成すること

３．薬局開設許可申請

３－１　提出書類一覧（◎は必須、○は必須以外）

※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（以下、「医薬品、医療機器等法」という。）等の規定による申請の際に、申請書又は届出に添付すべき書類に関して、当該申請等以前に同一内容の書類が本府に提出されている場合は、添付を省略することができます。（３－３　添付資料の省略も参照してください。）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 提　　出　　書　　類 | 必須 | 省略条件 |
| ①薬局開設許可申請書 | ◎ |  |
| ②付近の見取図＊１ | ◎ |  |
| ③フロアー全体の平面図＊２ | ○ | 注１ |
| ④薬局の平面図＊３ | ◎ |  |
| ⑤体制省令で求められる指針・手順書＊４ | ◎ |  |
| ⑥管理者及びその他の薬剤師・登録販売者の｢氏名｣｢住所｣「週当たりの勤務時間数」｢薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日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＊５ | ◎ |  |
| ⑦特定販売に関する書類＊６（特定販売をおこなうもののみ） | ◎ |  |
| ⑧登記事項証明書＊７（発行後6ヶ月以内のもの）（申請者が法人である場合のみ） | ○ | 注２ |
| ⑨管理者及びその他の薬剤師・登録販売者に対する使用関係を証する書類＊８ | ○ | 注２、３ |
| ⑩放射性医薬品に関する書類＊９（放射性医薬品を取り扱うもののみ） | ◎ |  |
| ⑪申請者に係る医師の診断書（発行後3ヶ月以内のもの）＊10 | ○ |  |
| ⑫勤務表＊11 | ◎ |  |
| ⑬資格を証する書類＊12 | ○ | 注２、４ |
| ⑭無菌調剤室の共同利用に関する書類＊13（無菌調剤室を共同利用するもののみ） | ◎ |  |
| ⑮薬剤師不在時間の対応に関する書類＊14（薬剤師不在時間を設けるもののみ） | ◎ |  |
| ⑯健康サポート薬局に関する書類＊15（健康サポート薬局の表示をするもののみ） | ◎ |  |

1. 敷地全体またはフロアー全体に入っている業者が申請者のみの場合は、不要。
2. 申請者が既に同一の書類を大阪府健康医療部生活衛生室薬務課あてに提出している場合は、省略可。省略する場合は、省略する旨及び省略する書類名、それらが添付されている申請者の種類と提出年月日、業許可番号を備考欄に記載すること。
3. 管理者の使用関係を証する書類を省略することはできません。
4. 写しの提出は不要であるが受付時に原本照合をするので、原本を必ず持参すること。

＊１　付近の見取図

・　後出の記載例を参考に作成してください。

＊２　フロアー全体の平面図

・　ビル等の同一フロアーに複数の店舗がある場合は、当該フロアー全体の配置がわかる平面図が必要です。

・　後出の記載例を参考に作成してください。

＊３　薬局の平面図

・　後出の記載例を参考に作成してください。

＊４　体制省令で求められる指針・手順書

・　　「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」を示す書類として作成してください。申請時には、指針・手順書とそれらの概要を示すもの（下記例参照）を提出してください。

【参考】指針・手順書の項目

|  |  |
| --- | --- |
| 指針の項目 | (1) 基本的考え方に関すること。(2) 従業者に対する研修の実施に関すること。(3) 医薬品の安全使用のための責任者に関すること。(4) 事故報告の体制の整備に関すること。(5) 手順書に関すること。(6) 情報の収集・改善のための方策の実施に関すること。 |
| 手順書の項目 | １．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に関するもの(1) 店舗で取り扱う医薬品の購入に関する事項(2) 医薬品の管理に関する事項(3) 医薬品の販売及び授与の業務に関する事項(4) 医薬品情報の取扱いに関する事項(5) 事故発生時の対応に関する事項(6) 他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項(7) 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項２．調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関するもの(1) 医薬品の譲受時の確認に関する事項(2) 偽造医薬品の混入や開封済み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(3) 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(4) 医薬品の譲渡時の文書同封に関する事項(5) 封を開封して販売・授与する場合（調剤の場合を除く。）に関する事項(6) 患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合に関する事項(7) 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の対応に関する事項(8) その他、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等に関する事項(9) 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係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲に関する事項３．薬剤師不在時間を設ける場合には、薬局の適正な管理のための業務に関するもの(1) 調剤室等の閉鎖に関する事項(2) 薬局における掲示に関する事項(3) 薬局の管理者不在時間内の体制に関する事項(4) 薬剤師不在時間内の登録販売者による第二、三類医薬品の販売に関する事項(5) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合の対応に関する事項 |

＊５　管理者及びその他の薬剤師・登録販売者の「氏名」「住所」等を記載した書類

・　所定の様式を用いて作成してください。

＊６　特定販売に関する書類（特定販売をおこなうもののみ）

・　所定の様式を用いて作成してください。

※「特定販売」とは、いわゆるインターネット等による医薬品の販売のことで、医薬品、医療機器等法施行規則第１条第２項第３号で規定されています。

＊７　登記事項証明書（登記簿謄本）（申請者が法人である場合のみ）

・　合併又は分社化により登記事項証明書が添付できない場合は、事前に申請窓口へ相談してください。

・　他の店舗等で既に大阪府に提出している場合は不要です。（移転の場合を含む。）

＊８　管理者及びその他の薬剤師又は登録販売者の使用関係を証する書類

|  |  |
| --- | --- |
|  | 必要書類 |
| 管理者及びその他の薬剤師又は登録販売者を雇用する場合 | 開設者（法人の場合は取締役（執行役））が管理薬剤師を兼務する場合 |
| 開設者 | 個人 | 雇用契約書の写し又は使用関係証明書 |  |
| 法人 | 誓約書 |

＊９　放射性医薬品に関する書類（放射性医薬品を取り扱うもののみ）

・　放射性医薬品を取り扱おうとするときは、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。

＊10　申請者（法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員）に係る医師の診断書

・　精神の機能の障がい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提出してください。

・　麻薬小売業を併せて申請する場合は、必ず提出してください。（発行後30日以内のもの）

＊11　勤務表

・　勤務表は、薬剤師が１名の場合であっても提出してください。

＊12　資格を証する書類

・　薬剤師の場合：薬剤師免許証原本（窓口で確認後、返却します。）

　　　・　登録販売者の場合：販売従事登録証原本（窓口で確認後、返却します。）

＊13　無菌調剤室の共同利用に関する書類（無菌調剤室を共同利用するもののみ）

　　　 ・　所定の様式を用いて作成してください。

・　詳しくは、「無菌調剤室の共同利用について」のページをご覧ください。

＊14　薬剤師不在時間の対応に関する書類（薬剤師不在時間を設けるもののみ）

　　　・　「薬剤師不在時の対応についてのチェックリスト」を作成してください。

＊15　健康サポート薬局に関する書類（健康サポート薬局の表示をするもののみ）

　　　・　詳しくは、「健康サポート薬局である旨を表示する場合の手続きについて」のページをご覧ください。

３－２　現地調査時に確認するもの

　　　　薬局の構造設備

３－３　添付資料の省略

（１）添付資料を省略できる範囲

医薬品、医療機器等法に係る許可、毒物及び劇物取締法に係る登録、麻薬及び向精神薬取締法に係る免許のうちの、府知事権限の申請等を行う場合。

（２）添付資料を省略できない範囲

　　　　ア　許可（登録）更新切れにより、新たに許可（登録）申請する場合。

　　　　イ　他府県・政令市からの移転により、許可（登録）申請する場合。

　　　　ウ　当該書類を添付した申請等に係る許可（登録）店舗等を廃止してから30日を超えて申請する場合。

（３）留意点

その他の薬剤師・登録販売者に対する使用関係を証する書類について、他の店舗等の申請等に添付している場合、省略が可能です。管理者については、当該店舗等における使用関係を証する書類が必要です。

添付を省略する場合は、省略する旨及び省略する書類名、それらが添付されている申請等の種類と種類と提出年月日、業許可番号を備考欄に記載してください。

３－４　各種様式の入手方法

様式については、大阪府庁ホームページ・手続案内からも入手できます。

　　　　大阪府庁ホームページ（http://www.pref.osaka.lg.jp/）

３－５　併せて、次の業態を取得する場合

**３－５－１　薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業**

（提出書類）

1. 薬局製造販売医薬品製造業許可申請書
2. 薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請書
3. 薬局製造販売医薬品製造販売承認申請書　２部（品目表を含む）

（手数料）

1. 11,000円 　②6,300円　 ③90円×417品目（令和５年１月１日現在）

**３－５－２　卸売販売業**

（提出書類）

1. 卸売販売業許可申請書
2. 管理者の使用関係を証する書類（管理薬剤師が兼務する場合は省略可）
3. 管理者の資格を証する書類（管理薬剤師が兼務する場合は省略可）

（手数料）

29,000円

**３－５－３　高度管理医療機器等販売業・貸与業**

（提出書類）

1. 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書
2. 管理者の使用関係を証する書類（管理薬剤師が兼務する場合は省略可）
3. 管理者の資格を証する書類（管理薬剤師が兼務する場合は省略可）

・免許証、修了証、卒業証書等は、原則、写しを一部提出していただくとともに、原本を提示してください。ただし、講習会修了証をオンラインで交付された場合は、印刷した講習会修了証を提出していただくとともに、その余白部分に、申請者が原本に相違ないことを確認し、「確認年月日」、「原本と相違ない旨」及び「申請者名」を記載してください。

（卒業証明書や単位履修証明書は原本を提出してください。）

・一定の期間、業務に従事したことを証明する必要がある場合は、従事年数証明書（原本）を提出してください。

（手数料）

29,000円

**３－５－４　毒物劇物販売業**

（提出書類）

1. 毒物劇物販売業登録申請書
2. 毒物劇物取扱責任者設置届
3. 取扱責任者の医師の診断書（発行後３ヶ月以内のもの）
4. 取扱責任者の使用関係を証する書類（管理薬剤師が兼務する場合は省略可）
5. 取扱責任者の資格を証する書類（管理薬剤師が兼務する場合は省略可）
6. 取扱責任者の誓約書

（手数料）

14,700円

**３－５－５　麻薬小売業**

（提出書類）

麻薬小売業免許申請書

　　　　　（手数料）

3,900円

４．添付資料

４－１　付近の見取り図

（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ありません。

（記載例）

〇〇駅

〇〇病院

〇〇診療所

〇〇歯科医院

申請場所

　☆☆薬局

　〇〇薬局

　〇〇銀行

JR〇〇線

４－２　フロアー全体の平面図

◆ビル等で同一フロアーに複数店舗がある場合（記載例）

〇階配置図

階段

理髪店

衣料品店

出入口

**申請場所**

**☆☆薬局**

飲食店

ｴﾚﾍﾞｰﾀｰ

◆一つの建物に複数の店舗がある場合（記載例）

建物全体の配置図

**申請場所**

**☆☆薬局**

衣料品店

飲食店

駐車場

公道

**＜参考＞**

認められない薬局の構造の例

※　構造設備については、事前にご相談ください。

＊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 情報提供の設備がない。

（図のような構造は対面販売と認められません。）

調剤室

投薬カウンター

待合室

出入口

調剤室と待合室の間に窓を設けて調剤室から直接投薬している。

＊３

調剤室

事務室

待合室

出入口

カウンター

調剤室を通らないと事務室に行けない。

＊２

薬局

他店舗

出入口

他店舗

薬局を通らないと他店舗に行けない。

＊１

４－３　薬局の平面図（記載例）

**４－３－１　無菌調剤室のない場合**

12.0 m

3.5 m

8.5 m

分包機

調剤台

毒薬庫（下段）

麻薬金庫（下段）

5.0 m

事務所(A)

調剤室

5.0 m

給排水設備

更衣ロッカー

15.2 m

通り抜け防止措置

冷暗所

薬局製造販売医薬品、

要指導医薬品、

第一類医薬品保管場所

ガラス面

1.2m

相談

コーナー

カウンター

毒物劇物保管庫(下段)

3.5 m

医療機器保管場所

指定第２類医薬品

ＯＴＣ薬

倉庫(B)

医薬部外品

2.2 m

介護用品

待合用イス

2.2 m

トイレ(C)

出入口

1.5 m

＜面積算出式＞

薬　局：12.0×15.2－（3.5×5.0（A）＋2.2×1.5 (B)＋2.2×1.5 (C)）= 158.3㎡

調剤室：8.5×5.0＝42.5㎡

**平面図**（記載時の留意点）

* 定規等を用いて正確に作成してください。
* 薬局の面積、調剤室の面積が算出できるよう内法寸法を記入してください。
* 平面図の余白欄に調剤室、薬局面積の算出式を記入してください。
* 薬局の面積は19.8㎡以上、調剤室の面積は6.6㎡以上を確保すること。天井までの高さが2.1 m未満のところ（階段下など）や柱部分は有効面積から省いてください。

**＜薬局＞**

* 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。
* 薬局、調剤室の出入口、住居との区画がよくわかるように記入してください。
* 医薬品を取り扱うのにふさわしい、換気が十分で清潔な薬局にしてください。
* 常時居住する場所、不潔な場所から明確に区別してください。
* 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。
* 相談カウンター等、情報提供を行うための設備（以下「情報提供設備」という。）を備え、その場所を図面に記入してください。（情報提供設備とは、薬剤師が患者等に対し、調剤した薬剤や、医薬品について適正な使用のために必要な情報を提供するための設備をいう。）また、情報提供設備は、容易に移動できない設備としてください。
* 情報提供設備は、できる限り患者個人のプライバシーに十分配慮した構造にしてください。
* 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び第一類医薬品は、薬剤師が顧客に必要な情報を提供できるように陳列してください。
* 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び第一類医薬品を陳列する場合は、情報提供設備の後ろの棚等、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、その場所を図面に明記してください。
* 使用に際し注意が必要な指定第二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一類医薬品と同様に情報提供設備の後ろ等に陳列するか、鍵のかかる場所、あるいは情報提供設備から見える棚等（約７ｍの範囲内）に陳列し、その場所を図面に記入してください。
* 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を販売しない時間帯がある場合は、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により物理的に遮断され、進入することが困難な設備を設置し、図面に記入してください。
* スーパーや店舗販売業などの一画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、シャッター、パーティション等の構造設備により物理的に遮断され、薬局内に従業員以外の者が進入することが困難なものであることとし、可動式の構造設備の場合には、従業者以外の者が動かすことができないような措置を採ってください。
* 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。
* 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明記してください。

**＜調剤室＞**

* 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。
* 調剤室内には、調剤台・冷暗所・給排水設備・毒薬保管庫（容易に移動できないよう固定された鍵のかかる設備）の位置を記入してください。
* ガラス面は、横幅がわかるように太線等でわかりやすく記載してください。
* ガラス面は、高さが人間の腰の高さから頭の高さ程度、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、患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、ガラス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、ガラス面を設置した上で、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など、調剤室内が見渡せるような工夫をしてください。
* 麻薬小売業を併せて行う場合は、調剤室内に麻薬保管庫（固定、堅固、施錠）を設置し、その位置を記入してください。
* 調剤室の入り口を、情報提供設備（カウンター等）の後ろに設置するなど、調剤依頼者等が容易に調剤室に進入できないような措置を講じてください。
* 薬剤師不在時間が有る場合には調剤室を閉鎖できるようにしてください。

**４－３－２　無菌調剤室を設ける場合**（IVH等の無菌製剤処理を行う薬局）

○　IVH等の無菌製剤処理を行う薬局は4－３－１による他、審査基準に適合する無菌調剤室を設けてください。

**（平面図の記載例）**

1.0 m

2.0 m

1.0 m

2.0 m

トイレ

医薬部外品

介護用品

クリーンベンチ

前室

3.0 m

無菌調剤室

待合設備

事務室

パスボックス

（殺菌灯付）

3.5 m

無菌製剤

倉庫

準備室

エアシャワー

通り抜け防止措置

更衣室

10.0 m

3.0 m

更衣室

脱衣

ロッカー

着衣

ロッカー

ガラス面

出入口

カウンター

調剤台

給排水

設備

調剤室

上段：施錠設備（毒薬庫）

下段：麻薬金庫

4.0 m

薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第一類医薬品

医薬品

調剤台

調剤台

冷暗所

通り抜け防止措置

1.5 m

第二類医薬品

調剤台

分包機

相談コーナー

5.0 m

5.0 m

10.0 m

＜面積算出式＞

薬局：5.0 m×10.0 m＋2.0 m×1.5 m＋5.0 m×4.0 m＋2.0 m×3.0 m = 79.0 m2

調剤室

無菌調剤室

調剤室：5.0 m×4.0 m = 20.0 m2

無菌調剤室：2.0 m×3.0 m = 6.0 m2