

薬局に係る各種手続きの注意事項

薬局開設許可申請

1 薬局とは

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「薬機法」という。)の規定により、薬剤師が販売または授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所(その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む。)と定義されています。ただし、病院もしくは診療所又は家畜診療施設の調剤所は含みません。

申請する薬局の所在地が尼崎市内にある場合は、設計の段階で必ず事前相談の上、以下のとおり許可申請を行ってください。

【参考:新たな薬局の許可が必要な場合】

- ① はじめて薬局を開設する場合
- ② 開設者の変更(個人⇄法人、承継による変更)
- ③ 許可の種類が変わる場合(薬局⇒店舗販売業)
- ④ 場所移転
- ⑤ 大規模な構造変更、増築(窓口でご相談ください。)
- ⑥ 許可有効期限が切れた場合

2 必要な許可等及び窓口

・薬局開設許可(医薬品医療機器等法)→尼崎市保健所保健企画課(06-4869-3010)

(以下は必要に応じて)

- ・保険薬局の指定、保険薬剤師の登録(健康保険法等)
→近畿厚生局兵庫事務所(078-325-8925)にお問い合わせ下さい。
- ・麻薬小売業免許(麻薬及び向精神薬取締法)は兵庫県が免許交付します。
→(お問い合わせ)兵庫県健康福祉部健康局薬務課(078-362-3270)
→(申請書提出先)尼崎市保健所保健企画課(正副2部提出)

3 薬局開設に必要な条件

薬局の許可を受けるためには、法律等で決められた構造設備や業務を行う体制が整っていることが必要です。

- (1) 薬局の構造設備
薬局の構造設備が薬局等構造設備規則などに適合していること。
- (2) 業務を行う体制
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などに適合していること。
- (3) 管理薬剤師を置き、薬局を実地に管理すること
- (4) 申請者(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)が薬機法で定められた欠格条項に該当しないこと。

4 その他

手数料

29,000円(現金、お釣りのないようお願いします。)

5 許可申請に必要な書類等

ホームページからダウンロードしてください。ダウンロードできない場合は窓口へお越しください。

https://www.city.amagasaki.hyogo.jp/shisei/sinseisyo/dl_iryuu/1008744/049_yakkyoku.html

提出書類
<p>① 薬局開設許可申請書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬局の名称は、「薬局」と付するなど、薬局と容易に認識できる名称とすること。 ・特定の医療機関と同一と誤解されるような名称は避けること。 ・薬局の所在地は住居表示のとおりとし、ビル内等の場合にはビル名、号室を記載すること。 ・相談時及び緊急時の連絡先は、薬局に掲示する内容と同じものを記載すること。
② 現金 29,000円
<p>③ 構造設備の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・面積の算出に用いた長さ等がわかる求積図を添付すること。
<p>④ 付近の見取図</p> <ul style="list-style-type: none"> ・最寄りの駅等を記載し、建物が判別できること。
<p>⑤ 建物の配置図又はフロア全体の平面図</p> <ul style="list-style-type: none"> ・独立した店舗の場合には敷地内の建物の配置が分かる図面を添付すること。 ・ビル等の同一フロアに複数の店舗がある場合は、当該フロア全体の配置がわかる平面図を添付すること。
<p>⑥ 薬局の平面図</p> <ul style="list-style-type: none"> ・冷暗所、毒薬庫、OTC 陳列設備、保管設備、情報提供設備、通し面、進入防止措置及び薬剤棚等については図示すること。
<p>⑦ 申請者が法人の場合は、登記事項証明書(履歴事項全部証明書)(発行後3ヶ月以内のもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・代表取締役は全員が責任役員となる。 ・責任役員が欠格条項に該当する場合は、該当する事実に係る書類を添付すること。(6)欄に該当するおそれがある者については、医師の診断書(発行後3か月以内のもの)を添付すること。
⑧ 申請者以外の者が管理者である場合は、使用関係を証する書面
⑨ その他の薬剤師又は登録販売者がいる場合は、使用関係を証する書面
<p>⑩ 資格を証する書類の写し</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師免許証又は販売従事登録証の原本照合を行うこと。 ・登録販売者(研修中を除く)がいる場合は業務従事証明書又は実務従事証明書及び勤務状況報告書を添付すること。
<p>⑪ 医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要(その1)</p> <p>(管理者及び従事する薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所、薬剤師名簿又は登録販売者の登録番号及び登録年月日、週当たり勤務時間数)</p>
<p>⑫ 医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要(その2)</p> <p>(販売する医薬品の区分、1日平均取扱処方箋数、兼営事業の種類を記載)</p>
<p>⑬ 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第1条で定められている指針・手順書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の安全使用のための指針・手順書 ・調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する指針・手順書
⑭ (特定販売をする場合)厚生労働省令で定める事項を記載した書類

[添付書類の省略について]

過去に本市保健企画課あて提出した書類については、同一申請者が提出する場合であって、内容に変更が無く、有効期限内(3か月)であるものについて提出を省略することが可能です。該当書類を提出した店舗等の許可番号及び提出年月日を備考欄に記載してください。

なお、薬剤師、登録販売者の資格を証する書類については、原則として申請の都度原本の提示が必要です。

薬局許可更新申請

許可の有効期間後も引き続き薬局を営業される場合は、現有の許可が切れる1か月前までに許可更新の申請を行ってください。

許可の有効期間内に更新の手続きが完了しない場合は、薬局の営業ができなくなります。

なお、次の場合は更新できません。(新規の許可申請が必要となりますので事前に相談ください。)

- 薬局の移転
- 薬局の建て替え
- 申請者の変更(個人から法人、別法人への変更を含む)

更新手続きに必要な書類

- 1 許可更新申請書
- 2 許可証
- 3 勤務表
- 4 (許可証を紛失した場合)紛失届

手数料

11,000円(現金、お釣りのないようお願いします。)

変更届

次の事項について変更があった場合は、変更の届出が必要です。**変更の事由によって事前に届出が必要な場合があります**のでご注意ください。

ただし、開設者が変わる場合や、薬局の移転は、新規の許可が必要です。

また、法人の合併分割等の場合は、新規の許可が必要な場合がありますのでお問い合わせください。

事前に届出が必要な事由

変更の事由	届出に必要な書類
薬局の名称	1 変更届書
相談時・緊急時の連絡先	1 変更届書
特定販売の実施の有無	1 変更届書 2 (無→有の場合)特定販売に関して厚生労働省令で定める事項を記載した書類
特定販売を行う際に使用する通信手段	1 変更届書(管理者及び資格者を除く) 2 特定販売に関して厚生労働省令で定める事項を記載した書類
特定販売を行う医薬品の区分	
特定販売を行う時間・営業時間のうち特定販売のみを行う時間	
特定販売の広告に正式名称とは異なる名称を表示する場合はその名称	
主たるホームページアドレス(ホームページの追加等も含む)	
特定販売のみを行う時間がある場合は適切な監督に必要な設備の概要	

健康サポート薬局である旨の表示の有無 (必ず事前にご相談ください)	1 変更届書 2 (無→有の場合)別添チェックリストに記載する書類
薬剤師不在時間の有無 (構造設備の変更が必要な場合もあるため、事前にご相談ください。)	1 変更届書

変更後30日以内に届出が必要な事由

変更の事由	届出に必要な書類
開設者の氏名又は住所 (個人の場合)	1 変更届書 2 (氏名変更の場合)戸籍謄(抄)本又は、戸籍記載事項証明書(※1)
開設者の名称又は主たる事務所の所在地(法人の場合)	1 変更届書 2 登記事項証明書(履歴事項全部証明書)(※1)
薬事に関する業務に責任を有する役員 (申請者が法人の場合)	1 変更届書 2 (役員追加の場合)履歴事項全部証明書(※1) 3 診断書(※1、2) ※ 変更後の役員が欠格条項に該当しない場合は、備考欄に「変更後の責任役員は医薬品医療機器等法第5条第3号イからトに該当しない」旨を記載ください。
管理者、その他の薬剤師又は登録販売者の新規採用、退職又は異動	1 変更届書 2 薬剤師免許証若しくは販売従事登録証の写し ※ 要原本照合 3 使用関係を証する書類 4 業務従事証明書又は実務従事証明書 5 勤務状況報告書 6 管理者及びその他薬剤師・登録販売者について 7 勤務表 ※ 転出・退職の場合は、上記2～5は不要 ※ 4、5は登録販売者(研修中を除く)の新規登録時に添付
管理者、その他の薬剤師、又は登録販売者の勤務時間数(週当たり)	1 変更届書 2 管理者及びその他薬剤師・登録販売者について 3 勤務表
管理者の氏名又は住所 その他の薬剤師又は登録販売者の氏名	1 変更届書 2 (氏名変更の場合)変更を確認できる書類 (次のいずれか) ・戸籍謄(抄)本(※1) ・書換え後の資格を証する書類(※1)
構造設備(主要部分) ※新規の許可が必要となる場合があるので必ず事前にご相談ください	1 変更届書 2 変更前後の平面図(※3) 3 変更前後の構造設備の概要(※4)
通常の営業日及び営業時間	1 変更届書 2 勤務表
薬事に関する兼営事業	1 変更届書
販売・授与する医薬品の区分	
放射性医薬品の種類(事前に要相談)	

※1 診断書、戸籍謄本、登記事項証明書等は発行後3か月以内であること。

※2 新たに役員となった者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は、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

※3 変更前後の平面図については、次に掲げる事項を記入した平面図を添付すること。

①トイレや更衣室等の付属設備を含む調剤室、待合室、薬品棚、情報を提供するための設備、掲示場所、

進入防止措置等の位置を記入し、医薬品の区分ごとの陳列場所及び保管場所を明示すること。

②面積算定ができるよう内法による寸法を記入すること。(求積図)

③調剤室内の平面図は、冷暗貯蔵設備(冷蔵庫)、調剤台、鍵のかかる保管庫(毒薬庫)等調剤に必要な設備及び待合室との間の通し面が分かるように記入すること。

※4 設備の概要や面積に変更があった場合に添付すること。

許可証書換え交付申請

許可証に記載されている事項に変更が生じたときは、許可証の書換え交付を申請することができます。

変更の手続きが行われていないと書換え交付申請はできませんので、事前に変更届書を提出していない場合は、申請と同時に届出してください。

書換え交付申請に必要な書類

- 1 許可証書換え交付申請書
- 2 許可証

手数料

2,000 円(現金、お釣りのないようお願いします。)

許可証再交付申請

許可証を破り、汚し、又は紛失した場合は、許可証の再交付を申請することができます。

再交付申請に必要な書類

- 1 許可証再交付申請書
- 2 許可証(破り又は汚したもの)
- 3 紛失届(許可証を紛失した場合)

手数料

2,900 円(現金、お釣りのないようお願いします。)

休止・廃止・再開届

薬局を休止、廃止又は再開したときは、事由が発生して **30日以内**に届出をしなければなりません。**休止の場合は、備考欄に休止理由と休止予定期間を必ず記入してください。**

届出に必要な書類

- 1 休止・廃止・再開届書
- 2 許可証(廃止の場合)
- 3 紛失届(許可証を紛失した場合)