

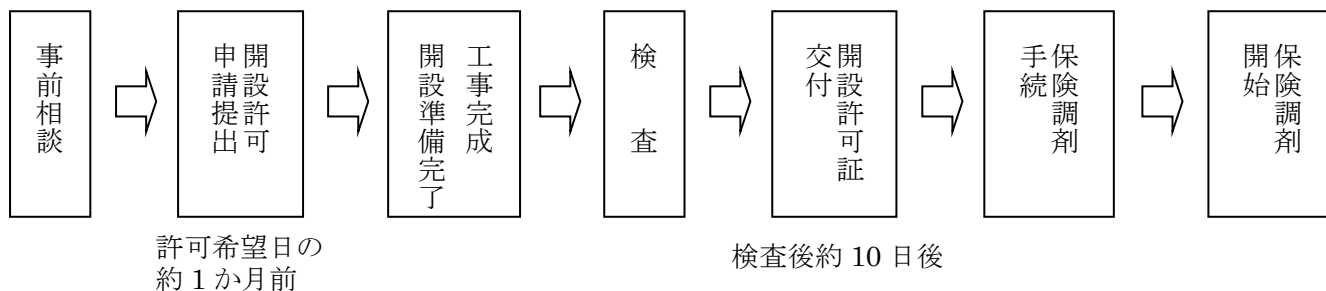
薬局新規開設の手引

令和3年8月現在

1 薬局を開設する方へ

- (1) 事前に施設の図面を持参し、保健所にご相談ください。施設基準等の事前確認を行います。
- (2) 保健所に提出する書類の写し(副本)が必要な場合、申請書類等は2部提出してください。副本は受領印を押印しその場でお返しします。
- (3) 保険調剤については、関東信越厚生局東京事務所(03-6692-5119)にお問い合わせください。

2 標準的な保険調剤開始までの流れと申請書類等



◎ 開設許可申請・・・許可希望日の1か月前までに保健所に提出してください。

書類	記載上の注意
<p style="text-align: center;">許 可 申 請 書 (手 数 料 3 4 , 1 0 0 円) 令 和 3 年 8 月 現 在</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬局の構造設備の概要欄は「別紙のとおり」とし、平面図(後述の1参照)に概要を記載してください。 ・ 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欄及び、医薬品の販売又は授与を行う体制の概要欄は「別紙のとおり」とし、体制省令適合確認表を添付してください。また、勤務表を記入して添付してください。 ・ 法人の場合で薬事に関する業務に責任を有する役員が複数いる場合には該当する複数の役員氏名を記載してください。 ・ 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。 ・ 薬局開店時間中に薬剤師が不在になる時間帯の有無について、丸を付けてください。※参照 ・ 特定販売の実施の有無について、丸を付けてください。もし行う場合は、後述の「◎特定販売を行う場合」もご参照ください。 ・ 健康サポート薬局である旨を表示するか否かについて、丸を付けてください。 ・ 申請書の欠格条項欄は、該当する事実がなければ「なし」(法人で薬事に関する業務に責任を有する役員が複数いる場合には「全員なし」と記載してください。 <p>※ 薬剤師不在時間とは、薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に不在となる時間です。有にする場合、薬剤師不在時間における業務手順書の作成、薬局内及び薬局外の見やすい場所への不在時間等の掲示を実施し、薬剤師不在時に調剤室の</p>

参 考 様 式 使 用 可	(1) 薬局の管理者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤師名簿登録（販売従事登録）年月日は、最初に登録した年月日を記載してください。 （裏書きのある場合は、裏書きの年月日となります） ・ 週当たりの勤務時間数に変動がある場合には、週平均により算出してください。 ・ 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、「週当たり勤務時間数」の欄にその旨を記入してください。
	(2) その他の薬剤師 又は登録販売者	
	(3) 一日平均取扱処方箋数	<ul style="list-style-type: none"> ・ 取扱処方箋数は、一日の平均推定数を記載してください。
	(4) 兼営事業の種類	<ul style="list-style-type: none"> ・ 申請する薬局において他の薬事関連業務の届出及び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) 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。
添 付 書 類	1 平面図	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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・指定第二类医薬品の陳列場所（情報提供設備からの距離も記載してください）、冷暗貯蔵設備・毒薬貯蔵設備、及び情報提供設備を明示してください。薬局及び調剤室等について寸法・面積を記載してください。 ・ 薬局及び調剤室等の寸法及び面積を記載してください。
	2 体制省令適合確認表	<ul style="list-style-type: none"> ・ 時間数等を記載してください。なお「特定販売のみを行う時間がある場合」は「体制省令適合確認表2」を使用してください。
	3 勤務表	<ul style="list-style-type: none"> ・ 該当する箇所の記載をしてください。
	4 登記事項証明書 （申請者が法人の場合）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。なお、発行日から6か月以内のものが有効です。 ・ 6か月以内に発行されたものが有効です。
	5 申請者の診断書 （申請者が法第5条第3号へに該当する場合）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 申請者が法第5条第3号へに該当するときは、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付してください。
	6 証書 （使用関係を証明する書類）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤師又は登録販売者が申請者（法人の場合も含む）に雇用されていることを証明する書類です。
	7 資格証明書	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤師：薬剤師免許証の写しを添付した上で、本証を持参してください。 ・ 登録販売者：販売従事登録証の写しを添付した上で、本証を持参してください。
	8 薬局の独立性の申告書	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬局の独立性の確認のための申告書です。
	非薬剤師の申告書及び確認書	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬局の申請者が薬剤師ではない場合にのみ提出してください。 （ただし、法人の代表者が薬剤師の場合は不要です）

◎特定販売を行う場合・・・開設許可申請書に以下の書類を添付して保健所に提出してください。

書類		記載上の注意
参 考 様 式 使 用 可 書 類	(1) 特定販売を行う医薬品の区分	・ 特定販売で取り扱う一般用医薬品及び薬局製造販売医薬品について記載してください。
	(2) 広告に使用する名称	・ 薬局の正式名称と異なる場合にのみ提出してください。 ・ 複数の名称を使用する場合は、その全てを記載してください。
	(3) 特定販売に使用する通信手段	・ 特定販売で使用する通信手段について記載してください。 ・ 複数の通信手段を使用する場合は、その全てを記載してください。
	(4) 特定販売を行う時間及び特定販売のみを行う時間がある場合、その時間	・ 特定販売を行う時間（日曜日を含む）について記載してください。 ・ 営業時間と開店時間が異なる場合、その時間を記載してください。 ・ 曜日によって特定販売のみを行う時間が異なる場合、その全てを記載してください。
	(5) 主たるホームページアドレス（インターネット販売を行う場合）	・ 複数のホームページで広告を行う場合、その全てを記載してください。 ・ ホームページを閲覧するためにパスワード等が必要な場合は、当該パスワードを記載してください。 ・ ホームページを開設せず、アプリケーションソフト等を利用して特定販売を行う場合は、当該ソフトの入手方法等を含めた関係資料を提出してください。
	(6) 特定販売の監督に必要な設備等の概要	特定販売のみを行う時間がある場合には、特定販売を行う方法に応じて、以下に掲げる設備等のうちいずれかを整備し、記載してください。 ① インターネット環境で行う場合 ア 携帯電話（画像を送信できるものに限る） イ デジタルカメラ及び電子メール ウ テレビ電話 エ その他同等とみなせるもの ② 電話やカタログ等で行う場合 ア デジタルカメラ及び電子メール イ デジタルカメラ及びファクシミリ ウ 携帯電話（画像を送信できるものに限る） エ その他同等とみなせるもの
主たるホームページ等の概要		・ ホームページで一般用医薬品及び薬局製販売医薬品の特定販売を行う場合、当該ホームページの法定記載事項が掲載してあることが確認出来るページ、及びメインページのイメージを印刷し、提出してください。 ・ 複数のホームページで一般用医薬品及び薬局製造販売医薬品の特定販売を行う場合、その全ての当該ホームページの法定記載事項が掲載してあることが確認出来るページ、及びメインページのイメージを印刷し、提出してください。 ・ カタログ等を用いて特定販売を行う場合、その概要が分かる資料を提出してください。

3 薬局の構造設備基準・指導事項等

項目	基準
環境	<ul style="list-style-type: none"> ・ 来局者が容易に薬局に出入りできる構造であり、薬局であることが外観から明らかであること。(薬局等構造設備規則(昭和36年厚生省令第2号)(以下「構規」)第1条第1項第1号) ・ 換気が十分であり、かつ、清潔であること。(構規第1条第1項第2号) ・ 当該薬局以外の場所、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こと。(構規第1条第1項第3号) ・ 医薬品の陳列・交付の場所は60ルックス以上、調剤台は120ルックス以上の明るさを有すること。(構規第1条第1項第5号)
面積等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 面積は調剤室含めておおむね19.8平方メートル以上の広さがあること。(構規第1条第1項第4号) ・ 天井までの高さが2.1メートル以上あること。 ・ 薬局の付帯設備等 <ul style="list-style-type: none"> (1) 薬局には次の場所を設けること <ul style="list-style-type: none"> ア 6.6平方メートル以上の待合に供する場所 イ 医薬品貯蔵設備 ウ 一般用医薬品の売り場 エ 処方せんの受付、医薬品の交付、服薬指導の場所 ※服薬指導を行う場所の設置に当たっては、患者のプライバシーに十分配慮すること。 (2) 薬局の付帯設備として、次の設備を設けること。 <ul style="list-style-type: none"> ア 更衣室 イ 便所 ウ 事務室 ※付帯設備の面積は薬局の面積に含めない。 ・ 薬局の構造設備は、原則として同一階層に連続して設置すること。
調剤室	<ul style="list-style-type: none"> ・ 6.6平方メートル以上の面積を有すること。(構規第1条第1項第10号) ・ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれに準ずるもので、室内の衛生状態を確保できるものであること。(構規第1条第1項第10号) ・ 冷暗貯蔵のための設備を有すること。(構規第1条第1項第7号) ・ 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。(構規第1条第1項第8号) ・ 調剤業務従事者以外の者が進入することができないよう必要な措置(カウンター等)が採られていること。(構規第1条第1項第10号) ・ 他の場所と間仕切りによって明確に区別されていること。間口、奥行きは1.3m以上であること。 <ul style="list-style-type: none"> ※消防法の規定等により、天井まで仕切ることが出来ない場合であつて、保健衛生上支障がないと認められる場合には、ある程度の空間を設けることも可とする。 ・ 出入り口は引き戸又は開き戸とする。調剤室内は通路とならない構造とすること。 ・ 調剤に必要な水道設備及び排水設備を有すること。 ・ 見やすい場所に「調剤室」と表示すること。 ・ 調剤依頼者が、待合場所から調剤室内を自由に見ることが出来る透視面(前面ガラス)を設けること。 <ul style="list-style-type: none"> ※透視面は、待合場所に向かう面に、縦1.0m以上、横1.3m以上の透明ガラスが使用されていること。底辺は、待合場所の床面から0.9m以内の高さであること。

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬局等構造設備規則で定められている調剤用器具を備えていること。薬局製造販売医薬品製造業の許可を受ける薬局については、それに加えて試験検査用器具を備えていること。(構規第1条第1項第14号) ・ 調剤用医薬品及び器具等をそれぞれ明確に区分して収納する棚を有すること。 ・ 薬剤師不在時間がある薬局の場合、調剤室が閉鎖できる構造とすること。(構規第1条第1項第10号)
貯蔵設備	<ul style="list-style-type: none"> ・ 貯蔵設備を設ける区域は、他の区域と明確に区別すること。(構規第1条第1項第9号)
医薬品の陳列等構造設備基準	<ul style="list-style-type: none"> ・ 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等する場合 <ol style="list-style-type: none"> 1 要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列するための必要な陳列設備を有すること。(構規第1条第1項第11号、第12号) 2 陳列設備は次のいずれかに適合するものであること。(構規第1条第1項第11号、第12号) <ol style="list-style-type: none"> (1) 鍵をかけた陳列設備(容易に移動できないよう固定されているもの) (2) 購入者等が直接手に触れられない陳列設備 (3) 陳列設備から1.2mの範囲に購入者等が進入することができないような措置が採られているもの。 3 開店時間のうち、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等しない時間がある場合には、陳列区画を閉鎖できる構造であること。(構規第1条第1項第11号、第12号) ・ 指定第二类医薬品を販売等する場合 <ol style="list-style-type: none"> 1 陳列設備は次のいずれかに適合するものであること。(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)(以下「規則」)第218条の4第1項第2号) <ol style="list-style-type: none"> (1) 情報を提供するための設備から7m以内の範囲にあるもの。 (2) 鍵をかけた陳列設備(容易に移動できないよう固定されているもの)。 (3) 陳列設備から1.2mの範囲に購入者等が進入することができないような措置が採られているもの。 ・ 陳列方法 <ol style="list-style-type: none"> 1 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。(規則第218条の3第1項第2号) 2 第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列すること。(規則第218条の4第1項第3号) ・ 陳列場所の閉鎖 <p>開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。(構規第1条第1項第6号)</p>
情報提供設備	<ul style="list-style-type: none"> ・ 情報を提供するための設備は、相談カウンター等、薬剤師又は登録販売者と購入者等が対面で情報提供を行うことのできる通常動かすことのできないものであること。また、次に掲げる要件に合致していること。(構規第1条第1項第13号) <ol style="list-style-type: none"> 1 調剤室に近接する場所にあること。 2 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。 3 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。 4 指定第二类医薬品を陳列する場合には、指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から7m以内の範囲であること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲に従事者以外の者が進入できないよう必要な措置が採られている場合はこの限りでない。 5 二以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。

4 薬局に備える設備・器具、書籍、書類等

項目	基準
設備・器具	イ 液量器 ロ 温度計 (100℃) ハ 水浴 ニ 調剤台 ホ 軟膏板 ヘ 乳鉢及び乳棒 ト はかり (感量10mgのもの及び感量100mgのもの) チ ビーカー リ ふるい器 ヌ へら (金属製および角製又はこれに類するもの) ル メスピペット ラ メスフラスコ又はメスシリンダー ワ 薬匙 (金属製および角製又はこれに類するもの) カ ロート (構規第1条第1項第14号)
調剤及び試験検査に必要な書籍	<ul style="list-style-type: none"> ・ 日本薬局方及びその解説に関するもの ・ 薬事関係法規 ・ 調剤技術に関するもの (調剤指針等) ・ 添付文書に関するもの (添付文書集) ・ 医薬品製造販売業許可・医薬品製造業許可を有する者は、「薬局製剤業務指針」等 ・ 毒物劇物関係の登録を有する者は、「毒物劇物取締関係法規」 ※書籍は、最新のものであることが望ましい。(構規第1条第1項第14号、第15号)
書類	<ul style="list-style-type: none"> ・ 調剤の業務に係る医療の安全を確保するための指針 (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) (以下「体制省令」) 第1条第1項第15号) ・ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書 (体制省令第1条第2項第4号) ・ 調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等、並びにそれらの販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するための指針 (体制省令第1条第1項第16号、体制省令第1条第1項第17号) ・ 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手順書 (体制省令第1条第2項第4号) ・ 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手順書 (体制省令第1条第2項第5号) ・ 研修記録
掲示物	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬局の管理及び運営に関する事項 (8項目) ・ 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項 (10項目) (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) 第9条の4及び規則第15条の14)

問合せ先 板橋区保健所 生活衛生課 医務・薬事係
 住所：東京都板橋区大山東町 32-15
 TEL：03-3579-2124 E-mail：ki-iyaku@city.itabashi.tokyo.jp