様式第一（第一条関係）

薬局開設許可申請書

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 薬局の名称 | | |  | |
| 薬局の所在地 | | |  | |
| 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 | | |  | |
| 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要 | | |  | |
| (法人にあつては)薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 | | |  | |
| 通常の営業日及び営業時間 | | |  | |
| 相談時及び緊急時の連絡先 | | |  | |
| 薬剤師不在時間の有無 | | | 有・無 | |
| 特定販売の実施の有無 | | | 有・無 | |
| 健康サポート薬局である旨の表示の有無 | | | 有・無 | |
| に責任を有する役員を含む。）の欠格条項  申請者（法人にあつては、薬事に関する業務 | (1) | 法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者 | |  |
| (2) | 法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者 | |  |
| (3) | 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者 | |  |
| (4) | 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者 | |  |
| (5) | 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 | |  |
| (6) | 精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 | |  |
| (7) | 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 | |  |
| 備考 | | |  | |

　上記により、薬局開設の許可を申請します。

　　　　　　　年　　月　　日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 住所 | 法人にあつては、主たる事務所の所在地 |  |
| 氏名 | 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 |  |

　　四日市市保健所　　殿

（注意）

　１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

　２　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

　３　薬局の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

　４　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にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

　５　医薬品の販売又は授与を行う体制の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

　６　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すること。

　７　申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、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すること。

薬局等の管理者等に係る事項

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 薬局　　　店舗　　　　　　の  管理者 | ふりがな |  | | |
| 氏名 |  | | |
| 住所 |  | | |
| 週当たり勤務時間数 |  | | |
| 薬剤師名簿登録番号 |  | 薬剤師名簿登録年月日 |  |
| その他の  薬剤師  又は登録販売者 | ふりがな |  | | |
| 氏名 |  | | |
| 住所 |  | | |
| 週当たり勤務時間数 |  | | |
| 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 |  | 薬剤師名簿登録年月日  又は販売従事登録年月日 |  |
| その他の  薬剤師  又は登録販売者 | ふりがな |  | | |
| 氏名 |  | | |
| 住所 |  | | |
| 週当たり勤務時間数 |  | | |
| 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 |  | 薬剤師名簿登録年月日  又は販売従事登録年月日 |  |
| その他の  薬剤師  又は登録販売者 | ふりがな |  | | |
| 氏名 |  | | |
| 住所 |  | | |
| 週当たり勤務時間数 |  | | |
| 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 |  | 薬剤師名簿登録年月日  又は販売従事登録年月日 |  |
| その他の  薬剤師  又は登録販売者 | ふりがな |  | | |
| 氏名 |  | | |
| 住所 |  | | |
| 週当たり勤務時間数 |  | | |
| 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 |  | 薬剤師名簿登録年月日  又は販売従事登録年月日 |  |

|  |
| --- |
| 薬局の平面図 |
|  |
| ＊　ア　薬局・調剤室の面積が算定できるように内寸法を記入してください。（単位ｍ）  　　イ　調剤台、試験検査台、かぎのかかる貯蔵設備、冷暗貯蔵設備、給排水設備を明示すること。  　　ウ　医薬品を販売するための陳列棚、陳列ケースを明示すること。  　　エ　薬局の出入口、住居との区画がよくわかるように記入してください。  　　オ　第１類医薬品を販売する場合は、第1類医薬品陳列区画を明示してください。購入者の手の届かない場所に陳列するか、鍵のかかる場所に保管すること。  カ　相談カウンター等の情報を提供するための設備を明示してください。指定第2類医薬品を販売する場合は陳列設備から7メートルの範囲内にあることがわかるよう記載してください。 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 薬局及び薬局製造販売医薬品製造業の構造設備等の概要 | | | | | | | |
| １　薬局（調剤室を除く） |  | m2 | | | | | |
|  | 板張り　・　コンクリート　・　その他（　　　　） | | | | | |
|  | 板張り　・　コンクリート　・　その他（　　　　） | | | | | |
|  | 蛍光灯・白熱灯　　　　　　W　　　　　　個 | | | | | |
| ２　調剤室 |  | m2 | | | | | |
|  | 板張り　・　コンクリート　・　その他（　　　　） | | | | | |
|  | 板張り　・　コンクリート　・　その他（　　　　） | | | | | |
|  | 蛍光灯・白熱灯　　　　　　W　　　　　　個 | | | | | |
| ３　設備 | 冷暗貯蔵設備 | | | | 有 | | |
| かぎのかかる貯蔵設備 | | | | 有 | | |
| 情報提供のための設備 | | | |  | | |
| ４　調剤器具 | イ．液量器  ロ．温度計（100度のもの）  ハ．水浴  ニ．調剤台  ホ．軟膏板  ヘ．乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒  ト．はかり（感量10ミリグラムのもの及び感量100ミリグラムのもの）  チ．ビーカー | | | | | | リ．ふるい器  ヌ．へら（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）  ル．メスピペット  ヲ．メスフラスコ又はメスシリンダー  ワ．薬匙（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）  カ．ロート  ヨ．調剤に必要な書籍 |
|
|
|
|
| ５　試験検査器具  ※薬局製造販売医薬品製造業を兼務とする場合に必要です。 | イ．顕微鏡、ルーペ  又は粉末Ｘ線回析装置  ロ．試験検査台  ハ．デシケーター  ニ．はかり（感量１ミリグラムのもの）  ホ．薄層クロマトグラフ装置 | | | | | | ヘ．比重計又は振動式密度計  ト．ｐＨ計  チ．ブンゼンバーナ又はアルコー  ルランプ  リ．崩壊度試験器  ヌ．融点測定器  ル．試験検査に必要な書籍 |
| ※　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令第10条に掲げる許可に係る薬局であってただし書き適用の場合  １　調剤台を試験検査台として用いる場合であって、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるとき  ２　ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、厚生労働大臣の指  定した試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合  であって、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるとき | | | | | | |
| ６　無菌製剤処理の実施及  び施設（注１） | 無菌製剤処理 | | | □　行う　　　　　□　行わない | | | |
| 無菌製剤処理施設 | | | □　自己施設　　　□　他の薬局を共同利用 | | | |
| ７　兼営事業の種類 |  | | | | | | |
| ８　販売する医薬品の区分 | * 薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。） □ 薬局製造販売医薬品 * 要指導医薬品   □ 第１類医薬品   * 指定第２類医薬品 □ 第２類医薬品（指定第２類医薬品を除く。） * 第３類医薬品 | | | | | | |
| ９　要指導医薬品の取扱い | 陳列設備 | | | | | * 要指導医薬品陳列区画 * かぎをかけた陳列設備 * その他購入者が手の触れられない陳列設備   （　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 要指導医薬品を販売しない時  間帯がある場合の閉鎖方法 | | | | |  | |
| 10　第１類医薬品の取扱い | 陳列設備 | | | | | * 第１類医薬品陳列区画 * かぎをかけた陳列設備 * その他購入者が手の触れられない陳列設備   （　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 第１類医薬品を販売しない時  間帯がある場合の閉鎖方法 | | | | |  | |
| 11　一般用医薬品の取扱い | 一般用医薬品を販売しない時  間帯がある場合の閉鎖方法 | | | | |  | |
| 12　情報提供のための設備 | 要指導医薬品 | | 要指導医薬品陳列区画（　内部　・　近接する場所　） | | | | |
| 第１類医薬品 | | 第１類医薬品陳列区画（　内部　・　近接する場所　） | | | | |
| 指定第２類医薬品 | | ７メートル以内・かぎのかかる陳列設備・その他 | | | | |
| 複数階の陳列 | |  | | | | |

（注１）無菌製剤処理を行う場合は、別紙様式「無菌調剤室の共同利用等に関する事項」にも、必要事項を記入のうえ、提出してください。

（注２）調剤器具について（H27.4.1改正）

　　イ．液量器

小容量（50 cc未満）及び中～高容量（50 cc以上）のものを各1つ以上備えることが望ましいです。

　　　ヨ．調剤に必要な書籍以外の設備及び器具

　　　　　同等以上の性質を有する設備及び器具を備えていれば足りることとします。

特定販売の概要

|  |  |
| --- | --- |
| 特定販売を行う際に  使用する通信手段 | □インターネット  □電話  □カタログ  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 特定販売を行う医薬品の区分 | □第１類医薬品　□指定第２類医薬品　□第２類医薬品  □第３類医薬品　□薬局製造販売医薬品 |
| 特定販売を行う時間及び営業時間のうち  特定販売のみを行う時間がある場合の時間  （いずれかに☑してください。） | 特定販売を行う時間：  特定販売のみを行う時間： |
| 特定販売の広告に許可証の薬局（店舗）名称と異なる名称を表示する場合はその名称 |  |
| 特定販売を行うことについて  インターネットを利用して広告をするときは  主たるホームページアドレス及び  主たるホームページの構成の概要 | ・主たるホームページのアドレス    ・主たるホームページの構成の概要 |
| 特定販売のみを行う時間がある場合は都道府県知事等による適切な監督を行うために必要な設備の概要 |  |

（注意）

概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは，同欄に「別紙のとおり」と記載し，別紙を添付してください。

**無菌調剤室の概要等**

１ 無菌調剤設備を保有する場合

|  |  |
| --- | --- |
| 無菌調剤室 | □　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か。 |
| □　室内の空気清浄度について、無菌製剤処理を行う際に、常時ISO14644-1に規定するクラス７以上を担保できる設備であるか。 |
| □　無菌製剤処理を行うための必要な器具、機材等を備ええているか。 |
| 無菌調剤室の提供 | □　無　　　□　有　（　□　上記条件を満たしているか。　） |

２　無菌調剤設備を保有しない場合（処方箋受付薬局となる場合）

【共同利用する無菌調剤室提供薬局】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 許可番号 | 薬局名称 | 薬局所在地 | 開設者氏名 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

※共同利用にあたっては、無菌調剤室提供薬局と処方箋受付薬局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くことも必要となります。

（管理者用）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 甲 | （申請者） |  | 〒 |
|  |  |
| 薬局の所在地 |  |
| 薬局の名称 |  |
| 乙 |  |  | 〒 |
|  |  |

１　乙は、甲の薬局で、管理薬剤師　として勤務することを承諾する。

２　乙は、甲の薬局以外の場所で、業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事しないことを誓約する。

３　乙の勤務時間は、　　　　時から　　　　時までとする。

４　乙の休日は、　　　　　　　　　とする。

上記のとおり証明する。

令和　　　年　　　月　　　日

住　所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

甲

氏　名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

住　所

乙

氏　名

（管理者以外の薬剤師又は登録販売者用）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 甲 | 開設者  （申請者） |  | 〒 |
|  |  |
| 薬局の所在地 |  |
| 薬局の名称 |  |
| 乙 | 又は登録販売者 |  | 〒 |
|  |  |
| 資格種別 | 薬剤師　・　登録販売者 |

１　乙は、甲の薬局で、管理者以外の薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者して、勤務することを承諾する。

２　乙の勤務時間は、　　　　時から　　　　時までとする。

３　乙の休日は、　　　　　　　　　とする。

上記のとおり証明する。

令和　　　年　　　月　　　日

住　所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

甲

氏　名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

住　所

乙

氏　名

付近の見取り図

* 申請に係る薬局（店舗）の位置が判るように付近の地図を記載してください。