

事務連絡
令和5年11月2日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局総務課

薬局の開設又は医薬品の販売業の許可等の申請時の添付書類について

薬局の開設又は医薬品の販売業の許可の申請に当たっては、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）に定める様式第一、様式第七十六、様式第八十三又は様式第八十六による許可申請書を提出するほか、当該申請書に構造設備又は業務を行う体制に関する記載事項を全て記載できない場合には、別紙として必要事項を記載した書類を添付することとされており、各地方公共団体において、必要な添付書類の様式例をお示しいただいていると承知しています。

当該添付書類の様式等に関しては、「行政手続の簡素化について（協力依頼）」（平成31年3月29日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、医薬品審査管理課、医薬品審査管理課化学物質安全対策室、医療機器審査管理課、医薬安全対策課、監視指導・麻薬対策課連名事務連絡。以下「平成31年事務連絡」という。）において、各地方公共団体で示す様式のほか、施行規則で定められた様式により提出しても差し支えないことや、特段様式が定められていない添付書類については、必要事項が不足なく記載されている場合には、任意の様式で差し支えないことについて、周知に努めていただくよう依頼しているところです。

こうした状況も踏まえ、今般、共通の様式例を作成し、厚生労働省のホームページ（https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36182.html）において公開することとしましたので、貴管内の関係機関、関係団体等へ周知するとともに、本様式例に基づいて作成された添付書類については、必要に応じて申請者と相談した上で、平成31年事務連絡の趣旨を踏まえ、必要事項が不足なく記載されているものとして取り扱うようお願いいたします。

なお、各地方公共団体で現に使用している添付書類の様式その他の薬局の開設又は医薬品の販売業の許可の申請に当たって必要な事項が記載された書類については、各地方公共団体の判断により、従前のおり取り扱うことが可能であることを申し添えます。

使用関係証明書

被 使 用 者	住 所			
	氏 名			
	種 別	<input type="checkbox"/> 薬剤師 ・ <input type="checkbox"/> 登録販売者		
		<input type="checkbox"/> その他（ ）		
		登録番号等		
登録年月日等	年	月	日	
勤 務 内 容	<input type="checkbox"/> 管理者等 （業態： ）			
	<input type="checkbox"/> 管理者以外の従事者			
勤 務	名 称			
	所在地			
施 設	業 態	許可番号		
	勤務日	勤務時間	時間（週あたり）	
等	勤 務 形 態	<input type="checkbox"/> 常勤 ・ <input type="checkbox"/> 非常勤 ・ <input type="checkbox"/> 派遣		

上記のとおり使用関係にあることを証明します。

年 月 日

（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

住所

（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

氏名

（注意）

- 1 種別、勤務内容及び勤務形態の欄について、該当する項目にレ点を入れる等して分かるよう記載してください。
- 2 販売従事登録申請の場合、「被使用者」の「種別」は空欄としてください。
- 3 配置販売業の場合、「勤務施設名称」は空欄とし、「所在地」に区域を記載してください。
- 4 「勤務内容」について、管理者・責任者の場合は、（ ）内に業態（薬局、店舗販売業、高度管理医療機器等販売業・貸与業等）を記載してください。
- 5 販売従事登録申請以外の手続きに本様式を使用する場合、「勤務施設」の「業態」、「許可番号」は空欄として差し支えありません。

勤務状況報告書

年 月 日

薬局開設者又は
医薬品販売業者の住所
〔 法人の場合は主たる 〕
〔 事務所の所在地 〕
薬局開設者又は
医薬品販売業者の氏名
〔 法人の場合は名称 〕
〔 及び代表者氏名 〕

下記の者の勤務状況について、以下のとおり報告します。なお、本報告に係る根拠については、求めがあれば提供します。

記

氏 名						
住 所						
薬局又は店舗の名称						
許可番号	第 号					
薬局若しくは店舗の所在地 又は配置販売業の区域						
業務期間（1か月単位で記載）	従事日数		従事時間			
年 月 日～ 月 日	日		時間 分			
年 月 日～ 月 日	日		時間 分			
年 月 日～ 月 日	日		時間 分			
年 月 日～ 月 日	日		時間 分			
年 月 日～ 月 日	日		時間 分			
年 月 日～ 月 日	日		時間 分			
年 月 日～ 月 日	日		時間 分			
年 月 日～ 月 日	日		時間 分			
年 月 日～ 月 日	日		時間 分			
年 月 日～ 月 日	日		時間 分			
年 月 日～ 月 日	日		時間 分			
年 月 日～ 年 月 日	計		時間 分			
根拠とした書類						

(注意)

- 1 配置販売業の場合、「薬局又は店舗の名称」は空欄としてください。
- 2 12 か月を超える期間の勤務状況を報告する場合、従事期間の合計欄に「別添のとおり」と記載し、別添に業務期間等を記載して提出してください。

業務期間（1か月単位で記載）	従事日数	従事時間
年 月 日～ 月 日	日	時間 分
年 月 日～ 月 日	日	時間 分
年 月 日～ 月 日	日	時間 分
年 月 日～ 月 日	日	時間 分
年 月 日～ 月 日	日	時間 分
年 月 日～ 月 日	日	時間 分
年 月 日～ 月 日	日	時間 分
年 月 日～ 月 日	日	時間 分
年 月 日～ 月 日	日	時間 分
年 月 日～ 月 日	日	時間 分
年 月 日～ 月 日	日	時間 分
年 月 日～ 月 日	日	時間 分
年 月 日～ 月 日	日	時間 分
年 月 日～ 月 日	日	時間 分
年 月 日～ 月 日	日	時間 分
年 月 日～ 月 日	日	時間 分
年 月 日～ 月 日	日	時間 分
年 月 日～ 月 日	日	時間 分
年 月 日～ 月 日	日	時間 分
年 月 日～ 月 日	日	時間 分
年 月 日～ 月 日	日	時間 分
年 月 日～ 月 日	日	時間 分
年 月 日～ 年 月 日	計	時間 分

薬剤師又は登録販売者の一覧表

薬局又は医薬品販売業者の所在地

薬局、店舗の名称等

【管理者】

ふりがな 氏名			
住所			
週当たり勤務時間数	時間	うち、調剤に従事する勤務時間 要指導・一般用医薬品の販売に従事する勤務時間	時間 時間
種別 ※ 1	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 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

* 特定管理医療機器の販売業若しくは貸与業を併せ行うにあたり、特定管理医療機器営業所管理者と店舗管理者が異なる場合は、以下に特定管理医療機器営業所管理者の氏名及び住所を記入。

ふりがな 氏名			
住所			

【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	時間	うち、調剤に従事する勤務時間 要指導・一般用医薬品の販売に従事する勤務時間	時間 時間
種別 ※ 1	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者 (<input type="checkbox"/> 研修中の登録販売者**2)		
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

ふりがな 氏名			
住所			
週当たり勤務時間数	時間	うち、調剤に従事する勤務時間 要指導・一般用医薬品の販売に従事する勤務時間	時間 時間
種別 ※ 1	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者 (<input type="checkbox"/> 研修中の登録販売者**2)		
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 □にレ点を付ける等して該当する種別が分かるように記載してください。

※2 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第 140 条第 1 項 2 号、第 149 条の 2 第 1 項第 2 号に該当する登録販売者以外の登録販売者。

(注意)

- 1 配置販売業者の場合、「薬局、店舗の名称等」の欄には配置販売業を行う者の氏名（法人にあっては名称）を記載してください。
- 2 店舗販売業者又は配置販売業者の場合、「調剤に従事する勤務時間」の欄は空欄のままとしてください。

【その他の薬剤師又は登録販売者（続き）】

ふりがな 氏名			
住所			
週当たり勤務時間数	時間	うち、調剤に従事する勤務時間 要指導・一般用医薬品の販売に従事する勤務時間	時間 時間
種別 ※ 1	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（ <input type="checkbox"/> 研修中の登録販売者**2）		
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

ふりがな 氏名			
住所			
週当たり勤務時間数	時間	うち、調剤に従事する勤務時間 要指導・一般用医薬品の販売に従事する勤務時間	時間 時間
種別 ※ 1	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（ <input type="checkbox"/> 研修中の登録販売者**2）		
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

ふりがな 氏名			
住所			
週当たり勤務時間数	時間	うち、調剤に従事する勤務時間 要指導・一般用医薬品の販売に従事する勤務時間	時間 時間
種別 ※ 1	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（ <input type="checkbox"/> 研修中の登録販売者**2）		
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

ふりがな 氏名			
住所			
週当たり勤務時間数	時間	うち、調剤に従事する勤務時間 要指導・一般用医薬品の販売に従事する勤務時間	時間 時間
種別 ※ 1	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（ <input type="checkbox"/> 研修中の登録販売者**2）		
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

ふりがな 氏名			
住所			
週当たり勤務時間数	時間	うち、調剤に従事する勤務時間 要指導・一般用医薬品の販売に従事する勤務時間	時間 時間
種別 ※ 1	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 登録販売者（ <input type="checkbox"/> 研修中の登録販売者**2）		
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 にレ点を付ける等して該当する種別が分かるように記載してください。

※ 2 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第 140 条第 1 項 2 号、第 149 条の 2 第 1 項第 2 号に該当する登録販売者以外の登録販売者。

特定販売に関する事項

薬局（店舗）の所在地 _____

薬局（店舗）の名称 _____

特定販売を行う際に使用する通信手段	<input type="checkbox"/> カタログ <input type="checkbox"/> ダイレクトメール <input type="checkbox"/> 折込チラシ <input type="checkbox"/> 雑誌広告 <input type="checkbox"/> インターネット <input type="checkbox"/> アプリケーションソフト <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> その他（ _____ ）
特定販売を行う医薬品の区分	<input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。） <input type="checkbox"/> 第一類医薬品 <input type="checkbox"/> 指定第二类医薬品 <input type="checkbox"/> 第二类医薬品 <input type="checkbox"/> 第三類医薬品
特定販売の広告に薬局（店舗）の名称と異なる名称を表示 *複数ある場合は全て記載	<input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 <hr/> ※有の場合は、その名称を記載してください。
主たるホームページアドレス *複数ある場合は全て記載 *ホームページの構成の概要を示した書類を添付する	_____ _____ パスワード <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (ID _____ パスワード _____)
特定販売のみを行う時間	<input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 <hr/> ※有の場合は、適切な監督に必要な設備に該当するものに、レ点をつけること。 画像又は映像を撮影・電送する設備 <input type="checkbox"/> テレビ電話 <input type="checkbox"/> デジタルカメラ <input type="checkbox"/> 電子メールで送信するためのパソコン、インターネット回線等 <input type="checkbox"/> 現状についてリアルタイムでやりとりできる電話機・電話回線 <input type="checkbox"/> その他（ _____ ）

* 該当する項目について、□にレ点をつける等して分かるよう記載すること。

注1 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には、当該ソフト等の入手方法等に関する資料を添付すること。

注2 主たるホームページのアドレスは、「トップページ」や「メインページ」のアドレスを記載すること。複数のホームページを開設している場合は、それら全てのホームページアドレスを記載する。なお、全てのホームページへのリンクをまとめたホームページのアドレスでも可。

注3 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する場合は、主たるホームページの構成の概要を示した書類（下記参照）を添付すること。

複数のホームページを開設している場合は、それらの全てについて関連する書類を添付すること。

注4 カタログ等を用いて特定販売を行う場合は、注3と同様にその概要が分かる資料を添付すること。

【ホームページの構成の概要を示した書類】

以下の内容が分かる書類（表示例等）を添付すること。

- ・ ホームページのトップページ
- ・ 医薬品の表示内容（個別の販売ページ、販売する医薬品一覧、検索結果等）
- ・ 薬局（店舗）の管理及び運営に関する事項
- ・ 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
- ・ 薬局（店舗）の主要な外観の写真
- ・ 薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- ・ 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名
- ・ 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあつては、その開店時間及び特定販売を行う時間
- ・ 特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限

構造設備の概要（薬局用）

薬局の所在地 _____

薬局の名称 _____

【建物の構造等】

建物			
面積（内法）	[] m ² （調剤室を含む）		
以下の設備等の有無（該当する項目について、右列の□にレ点を付ける等して分かるよう記載すること。）			
調剤された薬剤又は医薬品を購入等しようとする者が容易に入出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 換気のための設備を有する ^{※1}			<input type="checkbox"/>
他の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、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			<input type="checkbox"/>
医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所は60 lux以上の明るさを有する			<input type="checkbox"/>
調剤台の上は120 lux以上の明るさを有する			<input type="checkbox"/>
冷暗貯蔵のための設備を有する ^{※1}			<input type="checkbox"/>
鍵のかかる貯蔵設備を有する			<input type="checkbox"/>
貯蔵設備を設ける区域は、他の区域から明確に区別されている ^{※1}			<input type="checkbox"/>
放射性医薬品の取扱 ^{※2}	<input type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無	放射性医薬品貯蔵室 ^{※2}	<input type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無
調剤室			
面積（内法）	[] m ²		
床	[] 造	天井	[] 造
以下の設備の有無（該当する項目について、右列の□にレ点を付ける等して分かるよう記載すること。）			
換気のための設備を有する			<input type="checkbox"/>
医薬品又は調剤された薬剤を購入等する者の進入を防止する措置が採られている			<input type="checkbox"/>

※1 設備及び区域の詳細を図面に明示すること。

※2 放射性医薬品の取扱がある場合には、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提出すること。

【調剤に必要な設備・器具^{※1}】

品目	有無 ^{※3}	品目	有無 ^{※3}	品目	有無 ^{※3}	
液量器 ^{※2}	[]cc	はかり	感量 10mg	メスピペット	<input type="checkbox"/>	
	[]cc		感量 100mg	メスプラスチック/メスシリンダー	<input type="checkbox"/>	
温度計	100℃		ビーカー	薬匙	金属製	<input type="checkbox"/>
水浴	<input type="checkbox"/>		ふるい器		角製又はこれに類するもの	<input type="checkbox"/>
調剤台	<input type="checkbox"/>	へら	金属製	ロート		
軟膏板	<input type="checkbox"/>		角製又はこれに類するもの			
乳鉢（散剤用）/乳棒	<input type="checkbox"/>					

※1 それぞれ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ものとする。

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

※3 有無の欄には、薬局において備えている設備・器具等についてレ点を付けること。

【調剤に必要な書籍】

項目	有無 ^{※1}	名称
日本薬局方・同解説に関するもの	<input type="checkbox"/>	[]
薬事関係法規に関するもの	<input type="checkbox"/>	[]
調剤技術等に関するもの	<input type="checkbox"/>	[]
薬局で取扱う医薬品の添付文書等に関するもの	<input type="checkbox"/>	[]

※1 有無の欄には、薬局において備えている書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができるものを含む。））についてレ点を付けること。

【無菌調剤室の設置等】

無菌調剤室※ ¹	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有	無菌調剤室の提供	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有
無菌調剤室を提供する場合、以下の要件を満たしている※ ¹ 。右列の□にレ点を入れる等して分かるよう記載すること。			
他と仕切られた専用の部屋である			<input type="checkbox"/>
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			<input type="checkbox"/>
その他無菌製剤処理を行うために必要な器具、機材等を十分に備えている			<input type="checkbox"/>
他薬局の無菌調剤室の利用※ ²	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有	利用薬局の名称	
		利用薬局の許可番号	
		利用薬局所在地	

※¹ 自らの薬局で無菌調剤室を保有している場合に「有」を選択すること。

※² 他薬局の無菌調剤室の利用の「無・有」については、自ら無菌調剤室を保有しない薬局であって、他薬局の無菌調剤室を共同利用する場合に「有」を選択し、無菌調剤室を提供する他薬局の名称及び所在地を記入すること。

【陳列設備等】

情報提供するための設備	[] か所	2以上の階に医薬品を陳列・交付する場所がある場合、以下に内訳を記載 内訳： _____階 _____カ所、_____階 _____カ所
薬局製造販売医薬品の取扱の有無及び陳列設備	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 進入防止措置（薬局製造販売医薬品陳列設備から1. 2m以内） <input type="checkbox"/> 鍵をかけた陳列設備 <input type="checkbox"/> 直接手の触れられない陳列設備 <input type="checkbox"/> 陳列せずに貯蔵のみ（貯蔵場所を具体的に記入） { _____ }
要指導医薬品の取扱の有無及び陳列設備	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 進入防止措置（要指導医薬品陳列設備から1. 2m以内） <input type="checkbox"/> 鍵をかけた陳列設備 <input type="checkbox"/> 直接手の触れられない陳列設備 <input type="checkbox"/> 陳列せずに貯蔵のみ（貯蔵場所を具体的に記入） { _____ }
第一類医薬品の取扱の有無及び陳列設備	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 進入防止措置（第一類医薬品陳列設備から1. 2m以内） <input type="checkbox"/> 鍵をかけた陳列設備 <input type="checkbox"/> 直接手の触れられない陳列設備 <input type="checkbox"/> 陳列せずに貯蔵のみ（貯蔵場所を具体的に記入） { _____ }
指定第二類医薬品の取扱の有無及び陳列設備	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 情報提供設備から7m以内 <input type="checkbox"/> 進入防止措置（指定第二類医薬品陳列設備から1. 2m以内） <input type="checkbox"/> 鍵をかけた陳列設備

【医薬品販売に関する構造設備】

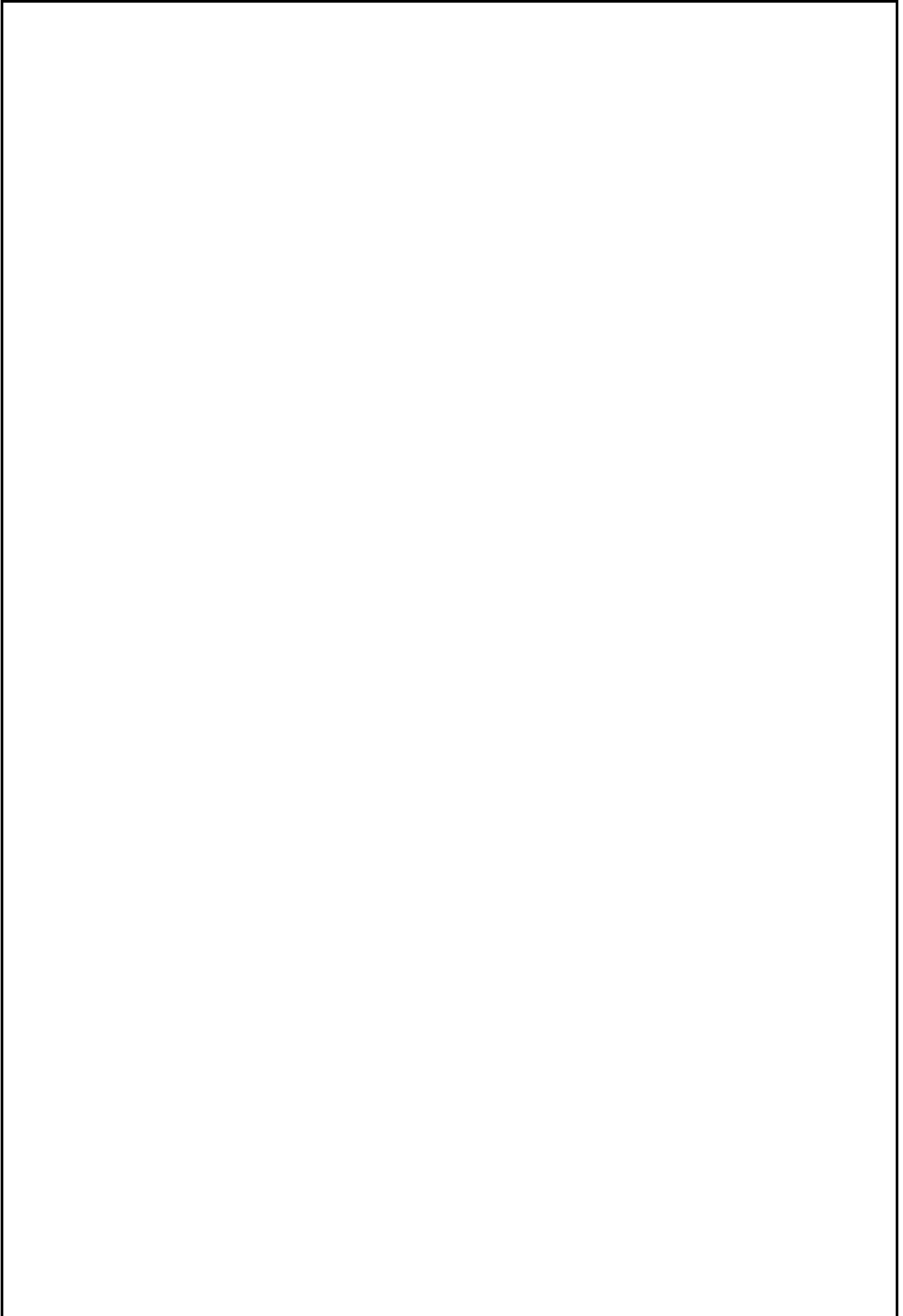
薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売しない時間帯の有無及び陳列・交付場所の閉鎖構造※ ¹	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> シャッター <input type="checkbox"/> パーティション <input type="checkbox"/> チェーン <input type="checkbox"/> その他（下の欄に具体的に記入） { _____ }
薬局製造販売医薬品を販売しない時間帯の有無及び薬局製造販売医薬品陳列区画の閉鎖構造※ ¹	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> シャッター <input type="checkbox"/> パーティション <input type="checkbox"/> チェーン <input type="checkbox"/> その他（下の欄に具体的に記入） { _____ }
要指導医薬品を販売しない時間帯の有無及び要指導医薬品陳列区画の閉鎖構造※ ¹	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> シャッター <input type="checkbox"/> パーティション <input type="checkbox"/> チェーン <input type="checkbox"/> その他（下の欄に具体的に記入） { _____ }
第一類医薬品を販売しない時間帯の有無及び第一類医薬品陳列区画の閉鎖構造※ ¹	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> シャッター <input type="checkbox"/> パーティション <input type="checkbox"/> チェーン <input type="checkbox"/> その他（下の欄に具体的に記入） { _____ }

□については、該当するものにレ点をつける等して分かるよう記載すること。

※¹ 当該医薬品の取扱いがない場合には記入は不要

【図面】

作成日 年 月 日



調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売若しくは授与を行う体制の概要①（薬局）

記載例

薬局の所在地 東京都千代田区霞が関〇-〇-〇
 薬局の名称 〇〇薬局

【薬局の業務内容】

1日平均処方箋取扱数	80 枚 →①
調剤に従事する薬剤師の員数	3.3 人 →②
医薬品の販売・授与	有 ※「有」又は「無（調剤のみ）」から選択
(販売・授与する医薬品の区分)	薬局製造販売医薬品 <input type="checkbox"/>
	要指導医薬品 <input type="checkbox"/>
	第1類医薬品 <input type="checkbox"/>
	指定第2類医薬品 <input type="checkbox"/>
	第2類医薬品 <input type="checkbox"/>
第3類医薬品 <input type="checkbox"/>	
兼営事業の種類	管理医療機器販売業

※特定販売を行う場合、別途【特定販売に関する事項】を提出してください。

処方箋の取扱数については、薬機法施行令第2条の13等を踏まえて算出した取扱数を記載してください

常勤の薬剤師については1、通常の週当たり勤務時間が32時間未満の薬剤師については32で割った数としてください。また、員数の考え方については「薬局等の許可等に関する疑義について」(平成11年2月16日付け医薬企第17号)を参照してください。

合わせて行う薬事関係法令の業種を記載してください。

【通常の週当たり開店時間等】

薬局の開店時間	56 時間 →③
要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する開店時間	56 時間 →④
要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する開店時間	56 時間 →⑤
要指導医薬品又は一般用医薬品の情報提供等するための設備	2 か所 →⑥
うち、要指導医薬品又は第一類医薬品の情報提供等するための設備	2 か所 →⑦

【通常の調剤及び要指導医薬品又は一般用医薬品の販売等に従事する薬剤師及び登録販売者の勤務状況】

※勤務時間数は、週当たりの各専門家の勤務時間数の総和とし、特定販売のみに従事する勤務時間数は除く。
 ※登録販売者の勤務時間数については、研修中の登録販売者の勤務時間数を除く。

調剤	薬剤師	138 時間 →⑧
要指導・一般用医薬品の販売等	薬剤師	138 時間
	登録販売者	0 時間 計 138 時間 →⑨
要指導・第一類医薬品の販売等	薬剤師	138 時間 →⑩

・週当たりの調剤、医薬品の販売に従事する薬剤師、登録販売者の従事時間の合計を記載してください。
 (例えば、薬剤師2名が40時間ずつ勤務している場合は80と記載)
 ・登録販売者が勤務していない場合、登録販売者の従事時間の欄には「0」を記載してください
 ・合計の時間は水色のセルから計算するため、申請者では入力しないようお願いいたします(以下同じ)。

【体制省令への適合状況】

(調剤に従事する薬剤師の員数) ≥ (1日平均取扱処方箋数) / 40 ② 3.3 ≥ ① 80 / 40 (体制省令第1条第1項第2号)	適否	<input type="radio"/>
(調剤に従事する薬剤師の勤務時間) ≥ (薬局の開店時間) ⑧ 138 ≥ ③ 56 (体制省令第1条第1項第6号)		<input type="radio"/>
(要指導・一般用医薬品の販売等に従事する専門家の勤務時間数) / (情報提供等する設備数) ≥ (販売する開店時間) ⑨ 138 / ⑥ 2 = 69 ≥ ④ 56 (体制省令第1条第1項第10号)		<input type="radio"/>
(要指導・第一類医薬品の販売等に従事する薬剤師の勤務時間数) / (情報提供等する設備数) ≥ (販売する開店時間) ⑩ 138 / ⑦ 2 = 69 ≥ ⑤ 56 (体制省令第1条第1項第11号)		<input type="radio"/>

調剤に関する事項の「適否」の欄が「○」にならない場合、体制省令に適合していないと考えられるため、業務体制について再度確認してください。
 なお、調剤のみ場合、体制省令第1条第1項第10号、11号の欄は空欄のままとなります。

【薬局開設者の講じなければならない措置】

※指針又は手順書に含めている項目について、それぞれ○を入力すること

1	調剤の業務に係る医療の安全、調剤された薬剤の情報提供及び指導その他の調剤の業務に係る適正な管理並びに薬局医薬品及び要指導医薬品の情報提供及び指導並びに医薬品の情報提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するための指針	
①	薬局における業務の適正管理等を確保するための基本的な考え方に関すること	○
②	従事者に対する研修（偽造医薬品の流通防止の内容を含む。）の実施に関すること	○
③	医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の設置等、体制省令第1条第2項各号に定める事項に関すること	○
2	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及び指導のための業務に関する手順書	
①	薬局で取り扱う医薬品の購入に関する事項	○
②	医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項	○
③	医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、医薬品医療機器等法の法令により適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚醒剤原料、毒薬・劇薬、特定生由来製品、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二类医薬品等）の管理方法等）	○
④	一連の調剤の業務に関する事項（患者情報（薬剤の服用歴、医療機関の受診等）の収集、疑義照会方法、調剤方法、調剤器具・機器の保守・点検、処方箋や調剤薬の監査方法、患者に対する服薬指導方法等）及び医薬品の販売及び授与の業務に関する事項（購入者等情報の収集、医薬品の情報提供方法等）	○
⑤	医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項（在宅患者への医薬品使用に関する事項を含む。）	○
⑥	事故発生時の対応に関する事項（事故報告体制の整備、事故事例の収集の範囲、事故後対応等）	○
⑦	他施設（医療機関、薬局等）との連携に関する事項	○
⑧	従事者に対する研修の実施に関する事項	○
3	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	
①	医薬品譲受時の確認に関する事項	○
②	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（納品書等）の同封に関する事項	○
⑤	医薬品を開封して販売・授与する場合（調剤の場合を除く。）の医薬品の容器等への記載に関する事項	○
⑥	販売包装単位で調剤を行う場合の措置に関する事項	○
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具体的な手順に関する事項	○
⑧	その他、偽造医薬品の流通防止に向けた、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	○

調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売若しくは授与を行う体制の概要②（薬局）

記載例

薬局の所在地 東京都千代田区霞が関〇-〇-〇
 薬局の名称 〇〇薬局

【通常の薬剤師及び登録販売者の勤務体制】

(営業日)	(通常の営業時間)	(営業時間から除外する時間※該当する場合)
① <input checked="" type="checkbox"/> 月 <input checked="" type="checkbox"/> 火 <input checked="" type="checkbox"/> 水 <input checked="" type="checkbox"/> 木 <input checked="" type="checkbox"/> 金 <input type="checkbox"/> 土 <input type="checkbox"/> 日	9 : 00 ~ 18 : 00 (: :)	(: : ~ : :)
② <input type="checkbox"/> 月 <input type="checkbox"/> 火 <input type="checkbox"/> 水 <input type="checkbox"/> 木 <input checked="" type="checkbox"/> 金 <input checked="" type="checkbox"/> 土 <input type="checkbox"/> 日	9 : 00 ~ 17 : 00 (12 : 00 ~ 13 : 00)	(: : ~ : :)
③ <input type="checkbox"/> 月 <input type="checkbox"/> 火 <input type="checkbox"/> 水 <input type="checkbox"/> 木 <input type="checkbox"/> 金 <input type="checkbox"/> 土 <input checked="" type="checkbox"/> 日	9 : 00 ~ 13 : 00 (: : ~ : :)	(: : ~ : :)
④ <input type="checkbox"/> 月 <input type="checkbox"/> 火 <input type="checkbox"/> 水 <input type="checkbox"/> 木 <input type="checkbox"/> 金 <input type="checkbox"/> 土 <input type="checkbox"/> 日	(: : ~ : :)	(: : ~ : :)
⑤ <input type="checkbox"/> 月 <input type="checkbox"/> 火 <input type="checkbox"/> 水 <input type="checkbox"/> 木 <input type="checkbox"/> 金 <input type="checkbox"/> 土 <input type="checkbox"/> 日	(: : ~ : :)	(: : ~ : :)

(通常の週当たりの営業時間等)	
営業時間	56 時間
開店時間	56 時間
要指導・一般用医薬品販売時間	56 時間
うち、要指導・第1類販売時間	56 時間

(開店時間、医薬品を販売する時間)

※「医薬品販売時間」の欄は、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する時間を記載すること

「要指導・第1類」の欄には医薬品を販売する時間のうち、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売する時間を記載すること

(時) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24

営業時間																									9 時間
開店時間																									9 時間
特定販売時間																									9 時間
① 医薬品販売時間																									9 時間
要指導・第1類																									9 時間
薬剤師勤務																									9 時間
登録販売者勤務																									9 時間
営業時間																									7 時間
開店時間																									7 時間
特定販売時間																									7 時間
② 医薬品販売時間																									7 時間
要指導・第1類																									7 時間
薬剤師勤務																									7 時間
登録販売者勤務																									7 時間
営業時間																									4 時間
開店時間																									4 時間
特定販売時間																									4 時間
③ 医薬品販売時間																									4 時間
要指導・第1類																									4 時間
薬剤師勤務																									4 時間
登録販売者勤務																									4 時間
営業時間																									時間
開店時間																									時間
特定販売時間																									時間
④ 医薬品販売時間																									時間
要指導・第1類																									時間
薬剤師勤務																									時間
登録販売者勤務																									時間
営業時間																									時間
開店時間																									時間
特定販売時間																									時間
⑤ 医薬品販売時間																									時間
要指導・第1類																									時間
薬剤師勤務																									時間
登録販売者勤務																									時間

(参考) 祝日

営業時間																									時間
開店時間																									時間
特定販売時間																									時間
医薬品販売時間																									時間
要指導・第1類																									時間
薬剤師勤務																									時間
登録販売者勤務																									時間

通常の営業日及び営業時間を記載してください。複数の曜日で通常の営業時間が同様の場合、チェックボックスに✓を入力し、適宜まとめて記載して差し支えありません。
 また、除外する時間がある場合には、()内に当該時間を記載してください。

・営業日、営業時間の欄の番号に対応する営業時間、開店時間等について、それぞれ該当する時間を塗りつぶしてください。
 ・「医薬品販売時間」の行には要指導医薬品または一般用医薬品の販売を行う開店時間を、「要指導・第1類」の行には、そのうち要指導医薬品または第1類医薬品(薬剤師のみが販売できる医薬品)を販売する開店時間を記載してください。
 ・営業時間は開店時間及び特定販売を行う時間を記載してください。
 ・特定販売時間について、注文の受付のみを行う時間は含めないでください。
 ・登録販売者が勤務していない等、該当がない行については記載不要です。

薬剤師不在時間の概要（薬局）

薬局の所在地 _____

薬局の名称 _____

【基本的な事項】

薬剤師不在時間は、当該薬局において調剤に従事する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、一時的である。	<input type="checkbox"/>
不在時における薬剤師の業務	
薬剤師不在時間内においては、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に薬剤師不在時間に係る事項を掲示する。	<input type="checkbox"/>

※ □にレ点を付ける等して講じている措置が分かるよう記載すること。以下本様式において同じ。

【構造設備に関する事項】

薬剤師不在時間における調剤室の閉鎖の構造	<input type="checkbox"/> シャッター <input type="checkbox"/> パーティション <input type="checkbox"/> チェーン <input type="checkbox"/> その他（下の欄に具体的に記入） [_____]
----------------------	--

変更届の場合のみ記載（薬局開設許可申請の場合は記載不要）

薬剤師不在時間における薬局製造販売医薬品陳列区画の閉鎖の構造	<input type="checkbox"/> シャッター <input type="checkbox"/> パーティション <input type="checkbox"/> チェーン <input type="checkbox"/> その他（下の欄に具体的に記入） [_____]
薬剤師不在時間における要指導医薬品陳列区画の閉鎖の構造	<input type="checkbox"/> シャッター <input type="checkbox"/> パーティション <input type="checkbox"/> チェーン <input type="checkbox"/> その他（下の欄に具体的に記入） [_____]
薬剤師不在時間における第一類医薬品陳列区画の閉鎖の構造	<input type="checkbox"/> シャッター <input type="checkbox"/> パーティション <input type="checkbox"/> チェーン <input type="checkbox"/> その他（下の欄に具体的に記入） [_____]

【業務体制に関する事項】

1日当たりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の1日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えない。*	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------

※ 開店時間が8時間以上の日の場合は、薬剤師不在時間が4時間を超えないこと
 （例：開店時間が9時間である月、火、水、金曜日については、薬剤師不在時間は4時間を超えない。）
 開店時間が8時間未満の日の場合は、薬剤師不在時間が開店時間の二分の一を超えないこと。
 （例：開店時間が6時間である木、土曜日については、薬剤師不在時間が3時間を超えない。）

薬剤師不在時間内に、当該薬局において薬局の管理を行う薬剤師が、勤務している従事者と連絡する際の方法。	<input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> その他（下の欄に具体的に記入） [_____]
薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に近隣の薬局を紹介すること又は調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻る事その他必要な措置を講じる体制を整えている。	<input type="checkbox"/>

薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書	
① 調剤室の閉鎖に関する事項（閉鎖の方法に関する事項等）	<input type="checkbox"/>
② 薬局における掲示に関する事項	<input type="checkbox"/>
③ 薬局の管理者の義務に関する事項（従事者との連絡体制に関する事項等）	<input type="checkbox"/>
④ 薬剤師不在時間内の登録販売者による第二類・第三類医薬品の販売に関する事項（薬局製造販売医薬品、要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画閉鎖に関する事項等）	<input type="checkbox"/>
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（近隣薬局の紹介等の必要な措置に関する事項等）	<input type="checkbox"/>

構造設備の概要（店舗用）

店舗の所在地

店舗の名称

【建物の構造等】

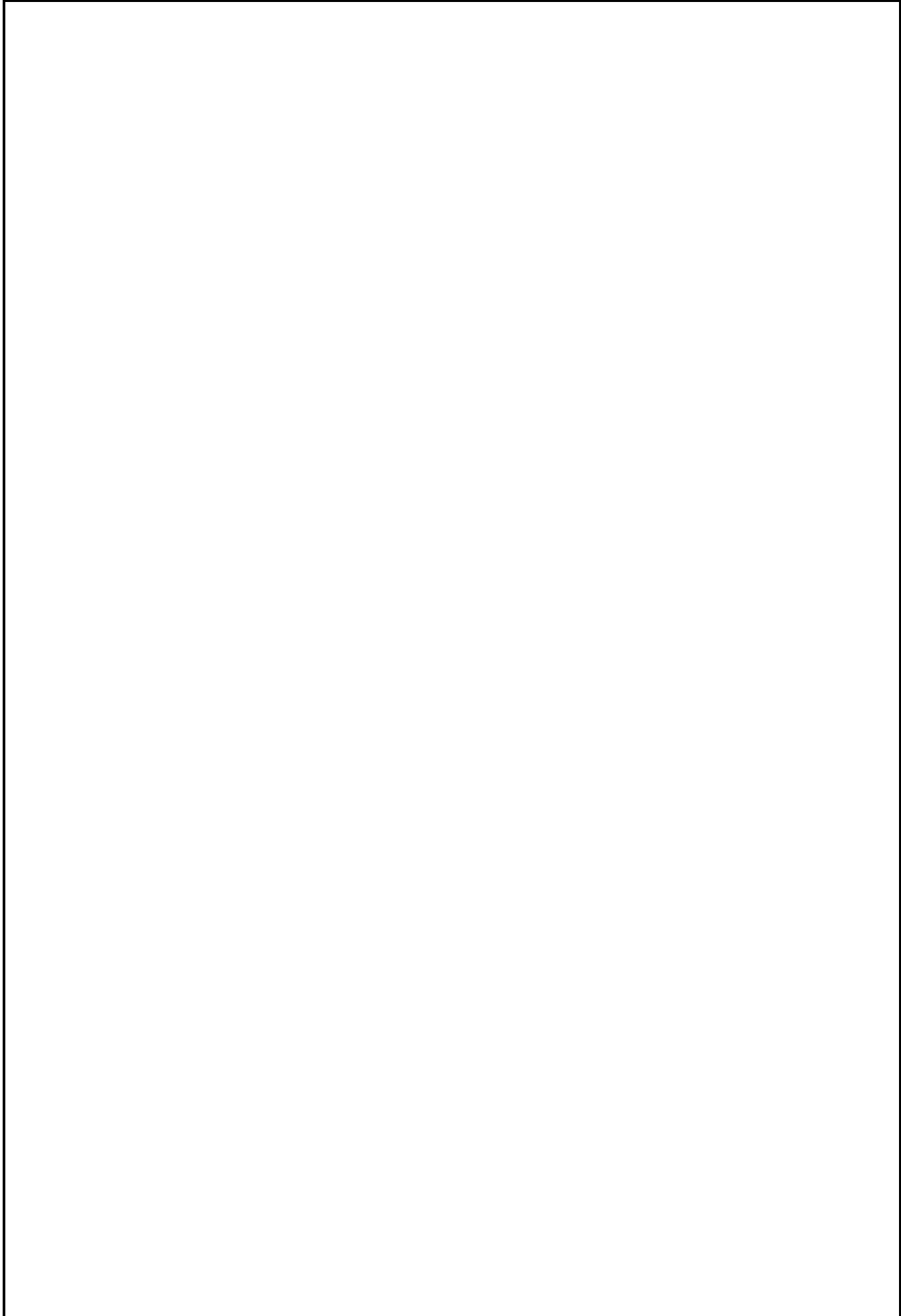
建物			
面積（内法）	[] m ²		
設備等			
以下の設備等の有無（該当する項目について、右列の□にレ点を付ける等して分かるよう記載すること。）			
医薬品を購入等しようとする者が容易に出入りできる構造であり、店舗であることがその外観から明らかである			<input type="checkbox"/>
換気のための設備を有する ^{※1}			<input type="checkbox"/>
他の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されている			<input type="checkbox"/>
貯蔵設備を設ける区域は、他の区域から明確に区別されている ^{※1}			<input type="checkbox"/>
医薬品を通常陳列し、又は交付する場所は 60 lux 以上の明るさを有する			<input type="checkbox"/>
冷暗貯蔵が必要な医薬品の取扱	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	冷暗貯蔵のための設備 ^{※1}	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無
毒薬の取扱	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	鍵のかかる貯蔵設備	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無

※1 設備及び区域の詳細を図面に明示すること。

【陳列設備等】

情報提供するための設備	[] カ所	2以上の階に医薬品を陳列・交付する場所がある場合、以下に内訳を記載 内訳： _____ 階 _____ カ所、 _____ 階 _____ カ所
要指導医薬品の取扱の有無及び陳列設備	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 進入防止措置（要指導医薬品陳列設備から1. 2m以内） <input type="checkbox"/> 鍵をかけた陳列設備 <input type="checkbox"/> 直接手の触れられない陳列設備 <input type="checkbox"/> 陳列せずに貯蔵のみ（貯蔵場所を具体的に記入） { _____ }
第一類医薬品の取扱の有無及び陳列設備	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 進入防止措置（第一類医薬品陳列設備から1. 2m以内） <input type="checkbox"/> 鍵をかけた陳列設備 <input type="checkbox"/> 直接手の触れられない陳列設備 <input type="checkbox"/> 陳列せずに貯蔵のみ（貯蔵場所を具体的に記入） { _____ }
指定第二類医薬品の取扱の有無及び陳列設備	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 情報提供設備から7m以内 <input type="checkbox"/> 進入防止措置（指定第二類医薬品陳列設備から1. 2m以内） <input type="checkbox"/> 鍵をかけた陳列設備
要指導医薬品を販売しない時間帯の有無及び要指導医薬品陳列区画の閉鎖構造	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> シャッター <input type="checkbox"/> パーティション <input type="checkbox"/> チェーン <input type="checkbox"/> その他（下の欄に具体的に記入） { _____ }
第一類医薬品を販売しない時間帯の有無及び第一類医薬品陳列区画の閉鎖構造	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> シャッター <input type="checkbox"/> パーティション <input type="checkbox"/> チェーン <input type="checkbox"/> その他（下の欄に具体的に記入） { _____ }

* □については、該当するものにレ点を付ける等して分かるよう記載すること。



医薬品の販売又は授与を行う体制の概要①（店舗販売業）

記載例

店舗の所在地
店舗の名称

・業務体制の概要については「業務体制①」のシート（このシート）及び「業務体制②」のシートいずれも記載してください。
・水色のセルに申請者の店舗の情報等を記載してください。それ以外の欄は記載不要です。

【店舗の業務内容】

販売・授与する医薬品の区分	要指導医薬品	<input type="checkbox"/>	※取り扱う区分に○を入力
	第1類医薬品	<input type="checkbox"/>	
	指定第2類医薬品	<input type="checkbox"/>	
	第2類医薬品	<input type="checkbox"/>	
	第3類医薬品	<input type="checkbox"/>	
兼営事業の種類		管理医療機器販売業	

※特定販売を行う場合、別途【特定販売に関する事項】を提出してください。

合わせて行う薬事関係法令の業種を記載。

【通常の週当たり開店時間等】

店舗の開店時間	72	時間	→①
要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する開店時間	72	時間	→②
要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する開店時間	32	時間	→③
要指導医薬品又は一般用医薬品の情報提供等するための設備	2	か所	→④
うち、要指導医薬品又は第一類医薬品の情報提供等するための設備	1	か所	→⑤

・週当たりの医薬品の販売に従事する薬剤師、登録販売者の従事時間の合計を記載してください。
（例えば、登録販売者2名が40時間ずつ勤務している場合は80と記載）
・薬剤師が勤務していない場合、薬剤師の従事時間の欄には「0」を記載してください
・合計の時間は水色のセルから計算するため、申請者では入力しないようお願いします（以下同じ）。

【要指導医薬品又は一般用医薬品の販売等に従事する薬剤師及び登録販売者の勤務状況】

※勤務時間数は、週当たりの各専門家の勤務時間数の総和とし、特定販売のみに従事する勤務時間数は除く。
※登録販売者の勤務時間数については、研修中の登録販売者の勤務時間数を除く。

要指導・一般用医薬品の販売等	薬剤師	32	時間	計	170	時間	→⑥
	登録販売者	138	時間				
要指導・第一類医薬品の販売等	薬剤師	32	時間	→⑦			

【体制省令への適合状況】 * 体制省令：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

(要指導・一般用医薬品の販売等に従事する専門家の勤務時間数) / (情報提供等する設備数) ≥ (販売する開店時間)		
⑥ 170	/④ 2 = 85 ≥ ② 72	○
(体制省令第2条第1項第4号)		
(要指導・第一類医薬品の販売等に従事する薬剤師の勤務時間数) / (情報提供等する設備数) ≥ (販売する開店時間)		
⑦ 32	/⑤ 1 = 32 ≥ ③ 32	○
(体制省令第2条第1項第5号)		

【店舗販売業者の講じなければならない措置】

※指針又は手順書に含めている項目について、それぞれ○を入力すること

1	要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理（要指導医薬品等の適正販売等）を確保するための指針	
①	要指導医薬品等の適正販売等を確保するための基本的な考え方に関する事	○
②	従事者に対する研修（偽造医薬品の流通防止の内容を含む。）の実施に関する事	○
③	体制省令第2条第2項各号に定める事項に関する事	○
2	要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書	
①	要指導医薬品及び一般用医薬品の購入に関する事項	○
②	医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項	○
③	要指導医薬品及び一般用医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、医薬品医療機器等法の法令により適切な管理が求められている医薬品（毒薬・劇薬、要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品等）の管理方法等）	○
④	要指導医薬品及び一般用医薬品の販売及び授与の業務に関する事項（購入者等情報の収集、医薬品の情報提供方法等）	○
⑤	要指導医薬品及び一般用医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項	○
⑥	事故発生時の対応に関する事項（事故報告体制の整備、事故事例の収集の範囲、事故後対応等）	○
⑦	従事者に対する研修の実施に関する事項	○
⑧	医薬品譲受時の確認に関する事項	○
⑨	返品の際の取扱いに関する事項	○
⑩	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	○
⑪	医薬品の譲渡時の文書（納品書等）の同封に関する事項	○
⑫	医薬品を開封して販売・授与する場合の医薬品の容器等への記載に関する事項	○
⑬	偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順に関する事項	○
⑭	その他、偽造医薬品の流通防止に向けた、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	○
⑮	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	○

医薬品の販売又は授与を行う体制の概要②（店舗販売業）

記載例

店舗の所在地 _____
 店舗の名称 _____

【通常の薬剤師及び登録販売者の勤務体制】

(営業日)		(通常の営業時間)	(営業時間から除外する時間※該当する場合)
①	<input checked="" type="checkbox"/> 月 <input checked="" type="checkbox"/> 火 <input checked="" type="checkbox"/> 水 <input checked="" type="checkbox"/> 木 <input checked="" type="checkbox"/> 金 <input type="checkbox"/> 土 <input type="checkbox"/> 日	9 : 00 ~ 20 : 00	(: ~ :)
②	<input type="checkbox"/> 月 <input type="checkbox"/> 火 <input type="checkbox"/> 水 <input type="checkbox"/> 木 <input checked="" type="checkbox"/> 金 <input type="checkbox"/> 土 <input type="checkbox"/> 日	9 : 00 ~ 18 : 00	(: ~ :)
③	<input type="checkbox"/> 月 <input type="checkbox"/> 火 <input type="checkbox"/> 水 <input type="checkbox"/> 木 <input type="checkbox"/> 金 <input type="checkbox"/> 土 <input checked="" type="checkbox"/> 日	9 : 00 ~ 18 : 00	(12 : 00 ~ 13 : 00)
④	<input type="checkbox"/> 月 <input type="checkbox"/> 火 <input type="checkbox"/> 水 <input type="checkbox"/> 木 <input type="checkbox"/> 金 <input type="checkbox"/> 土 <input type="checkbox"/> 日	: ~ :	(: ~ :)
⑤	<input type="checkbox"/> 月 <input type="checkbox"/> 火 <input type="checkbox"/> 水 <input type="checkbox"/> 木 <input type="checkbox"/> 金 <input type="checkbox"/> 土 <input type="checkbox"/> 日	: ~ :	(: ~ :)

通常の営業日及び営業時間を記載してください。複数の曜日で通常の営業時間が同様の場合、チェックボックスに✓を入力し、適宜まとめて記載して差し支えありません。
 また、除外する時間がある場合には、()内に当該時間を記載してください。

(通常の週当たりの営業時間等)		要指導・一般用医薬品販売時間
営業時間	72 時間	72 時間
開店時間	72 時間	うち、要指導・第1類販売時間 32 時間

(開店時間、医薬品を販売する時間)

※「医薬品販売時間」の欄は、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する時間を記載すること
 「要指導・第1類」の欄には医薬品を販売する時間のうち、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売する時間を記載すること

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	時間
営業時間																										11
開店時間																										11
特定販売時間																										11
① 医薬品販売時間																										11
要指導・第1類																										8
薬剤師勤務																										8
登録販売者勤務																										11
営業時間																										11
開店時間																										9
特定販売時間																										11
② 医薬品販売時間																										9
要指導・第1類																										時間
薬剤師勤務																										時間
登録販売者勤務																										9
営業時間																										8
開店時間																										8
特定販売時間																										8
③ 医薬品販売時間																										8
要指導・第1類																										8
薬剤師勤務																										8
登録販売者勤務																										8
営業時間																										時間
開店時間																										時間
特定販売時間																										時間
④ 医薬品販売時間																										時間
要指導・第1類																										時間
薬剤師勤務																										時間
登録販売者勤務																										時間
営業時間																										時間
開店時間																										時間
特定販売時間																										時間
⑤ 医薬品販売時間																										時間
要指導・第1類																										時間
薬剤師勤務																										時間
登録販売者勤務																										時間
(参考) 祝日																										時間
営業時間																										時間
開店時間																										時間
特定販売時間																										時間
医薬品販売時間																										時間
要指導・第1類																										時間
薬剤師勤務																										時間
登録販売者勤務																										時間

・営業日、営業時間の欄の番号に対応する営業時間、開店時間等について、それぞれ該当する時間を塗りつぶしてください。
 ・「医薬品販売時間」の行には要指導医薬品または一般用医薬品の販売を行う開店時間を、「要指導・第1類」の行には、そのうち要指導医薬品または第1類医薬品（薬剤師のみが販売できる医薬品）を販売する開店時間を記載してください。
 ・営業時間は開店時間及び特定販売を行う時間を記載してください。
 ・特定販売時間について、注文の受付のみを行う時間は含めないでください。
 ・薬剤師が勤務していない等、該当がない行については記載不要です。

医薬品の販売又は授与を行う体制の概要①（配置販売業）

記載例

配置販売業者の名称

【区域の業務内容】

販売・授与する医薬品の区分	第1類医薬品	<input type="radio"/>	※取り扱う区分に○を入力
	指定第2類医薬品	<input type="radio"/>	
	第2類医薬品	<input type="radio"/>	
	第3類医薬品	<input type="radio"/>	
兼営事業の種類		管理医療機器販売業	

・業務体制の概要については「業務体制①」のシート（このシート）及び「業務体制②」のシートいずれも記載してください。
 ・水色のセルに申請者の区域の情報等を記載してください。それ以外の欄は記載不要です。
 ・記載方法については、【記載例】のシートも参考にしてください。

合わせて行う薬事関係法令の業種を記載。

【通常の週当たり勤務時間等】

区域における薬剤師又は登録販売者の勤務時間	72 時間 →①
-----------------------	----------

【一般用医薬品の配置販売等に従事する薬剤師及び登録販売者の勤務状況】

※勤務時間数は、週当たりの各専門家の勤務時間数の総和とする。
 ※登録販売者の勤務時間数については、研修中の登録販売者の勤務時間数を除く。

一般用医薬品の配置販売等	薬剤師	40 時間	計	72 時間 →②
	登録販売者	32 時間		
第一類医薬品の配置販売等	薬剤師	40 時間 →③		

・週当たりの医薬品の配置に従事する薬剤師、登録販売者の従事時間の合計を記載してください。
 （例えば、登録販売者2名が40時間ずつ勤務している場合は80と記載）
 ・薬剤師が勤務していない場合、薬剤師の従事時間の欄には「0」を記載してください
 ・合計の時間は水色のセルから計算するため、申請者では入力しないようお願いします（以下同じ）。

【体制省令への適合状況】 * 体制省令：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

(専門家が一般用医薬品を配置する勤務時間数) ≥ (専門家の勤務時間数) / 2		
②	72 ≥ 36 = ① 72 / 2	○
(体制省令第3条第1項第3号)		
(第一類医薬品の配置販売等に従事する薬剤師の勤務時間数) ≥ (一般用医薬品の配置販売等に従事する専門家の勤務時間数) / 2		
③	40 ≥ 36 = ② 72 / 2	○
(体制省令第3条第1項第4号)		

【配置販売業者の講じなければならない措置】

※指針又は手順書に含めている項目について、それぞれ○を入力すること

1	一般用医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理（一般用医薬品の適正配置等）を確保するための指針	
①	一般用医薬品の適正配置を確保するための基本的な考え方に関する事項	○
②	従事者に対する研修（偽造医薬品の流通防止の内容を含む。）の実施に関する事項	○
③	体制省令第3条第2項各号に定める事項に関する事項	○
2	一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書	
①	一般用医薬品の購入に関する事項	○
②	医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順に関する事項	○
③	一般用医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、医薬品医療機器等法等の法令により適切な管理が求められている医薬品（毒薬・劇薬、第一類医薬品、指定第二類医薬品等）の管理方法等）	○
④	一般用医薬品の販売及び授与の業務に関する事項（購入者等情報の収集、医薬品の情報提供方法等）	○
⑤	一般用医薬品情報の取扱い（安全性・副作用情報の収集、管理、提供等）に関する事項	○
⑥	事故発生時の対応に関する事項（事故報告体制の整備、事故事例の収集の範囲、事故後対応等）	○
⑦	従事者に対する研修の実施に関する事項	○
⑧	医薬品譲受時の確認に関する事項	○
⑨	返品の際の取扱いに関する事項	○
⑩	医薬品の譲渡時の文書（納品書等）の同封に関する事項	○
⑪	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	○

医薬品の販売又は授与を行う体制の概要②（配置販売業）

記載例

配置販売業者の名称

【通常の薬剤師及び登録販売者の勤務体制】

(営業日)		(通常の営業時間)	(営業時間から除外する時間※該当する場合)
①	<input checked="" type="checkbox"/> 月 <input checked="" type="checkbox"/> 火 <input checked="" type="checkbox"/> 水 <input checked="" type="checkbox"/> 木 <input checked="" type="checkbox"/> 金 <input type="checkbox"/> 土 <input type="checkbox"/> 日	10 : 00 ~ 18 : 00	(: : ~ : :)
②	<input type="checkbox"/> 月 <input type="checkbox"/> 火 <input type="checkbox"/> 水 <input type="checkbox"/> 木 <input type="checkbox"/> 金 <input checked="" type="checkbox"/> 土 <input type="checkbox"/> 日	10 : 00 ~ 18 : 00	(13 : 00 ~ 14 : 00)
③	<input type="checkbox"/> 月 <input type="checkbox"/> 火 <input type="checkbox"/> 水 <input type="checkbox"/> 木 <input type="checkbox"/> 金 <input type="checkbox"/> 土 <input checked="" type="checkbox"/> 日	10 : 00 ~ 14 : 00	(: : ~ : :)
④	<input type="checkbox"/> 月 <input type="checkbox"/> 火 <input type="checkbox"/> 水 <input type="checkbox"/> 木 <input type="checkbox"/> 金 <input type="checkbox"/> 土 <input type="checkbox"/> 日	: ~ :	(: : ~ : :)
⑤	<input type="checkbox"/> 月 <input type="checkbox"/> 火 <input type="checkbox"/> 水 <input type="checkbox"/> 木 <input type="checkbox"/> 金 <input type="checkbox"/> 土 <input type="checkbox"/> 日	: ~ :	(: : ~ : :)

(通常の週当たりの営業時間等)	
営業時間	51 時間
一般用医薬品配置時間 うち、第1類販売時間	51 時間 47 時間

(開店時間、医薬品を配置する時間)

※「医薬品配置時間」の欄は、営業時間のうち、一般用医薬品を配置する時間を記載すること
 「第1類配置時間」の欄には医薬品を配置する時間のうち、第1類医薬品を配置する時間を記載すること
 (時) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	時間
① 営業時間																										8 時間
医薬品配置時間																										8 時間
第1類配置時間																										8 時間
登録販売者勤務時間																										8 時間
薬剤師勤務時間																										8 時間
② 営業時間																										7 時間
医薬品配置時間																										7 時間
第1類配置時間																										7 時間
登録販売者勤務時間																										7 時間
薬剤師勤務時間																										7 時間
③ 営業時間																										4 時間
医薬品配置時間																										4 時間
第1類配置時間																										4 時間
登録販売者勤務時間																										4 時間
薬剤師勤務時間																										時間
④ 営業時間																										時間
医薬品配置時間																										時間
第1類配置時間																										時間
登録販売者勤務時間																										時間
薬剤師勤務時間																										時間
⑤ 営業時間																										時間
医薬品配置時間																										時間
第1類配置時間																										時間
登録販売者勤務時間																										時間
薬剤師勤務時間																										時間
(参考) 祝日																										時間
営業時間																										時間
医薬品配置時間																										時間
第1類配置時間																										時間
登録販売者勤務時間																										時間
薬剤師勤務時間																										時間

通常の営業日及び営業時間を記載してください。複数の曜日で通常の営業時間が同様の場合、チェックボックスに✓を入力し、適宜まとめて記載して差し支えありません。
 また、営業時間から除外する時間がある場合には、()内に当該時間を記載してください。

・営業日、営業時間の欄の番号に対応する営業時間等について、それぞれ該当する時間を塗りつぶしてください。
 ・「医薬品販売時間」の行には一般用医薬品の販売を行う時間を、「第1類」の行には、そのうち第1類医薬品を配置販売する時間を記載してください。
 ・注文の受付のみを行う時間は含めないでください。
 ・第1類医薬品の取扱がない場合、当該行は記載不要です。

構造設備の概要（卸売販売業）

営業所の所在地 _____
 営業所の名称 _____
 分置された倉庫の所在地 _____

【建物の構造等】※¹

建物			
営業所の面積	[] m ²		
分置された倉庫の有無	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	分置された倉庫の面積	[] m ²
営業所の設備等			
以下の設備等の有無（該当する項目について、右列の□にレ点を付ける等して分かるよう記載すること。）			
換気のための設備を有する※ ²			<input type="checkbox"/>
他の卸売販売業者の営業所の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に隔離されている。			<input type="checkbox"/>
医薬品を交付する場所は 60 lux 以上の明るさを有する			<input type="checkbox"/>
貯蔵設備を設ける区域は、他の区域から明確に区別されている※ ²			<input type="checkbox"/>
冷暗貯蔵が必要な医薬品の取扱	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	冷暗貯蔵のための設備※ ²	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無
毒薬の取扱	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	鍵のかかる貯蔵設備※ ²	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無
放射性医薬品の取扱※ ³	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	放射性医薬品貯蔵室※ ³	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無

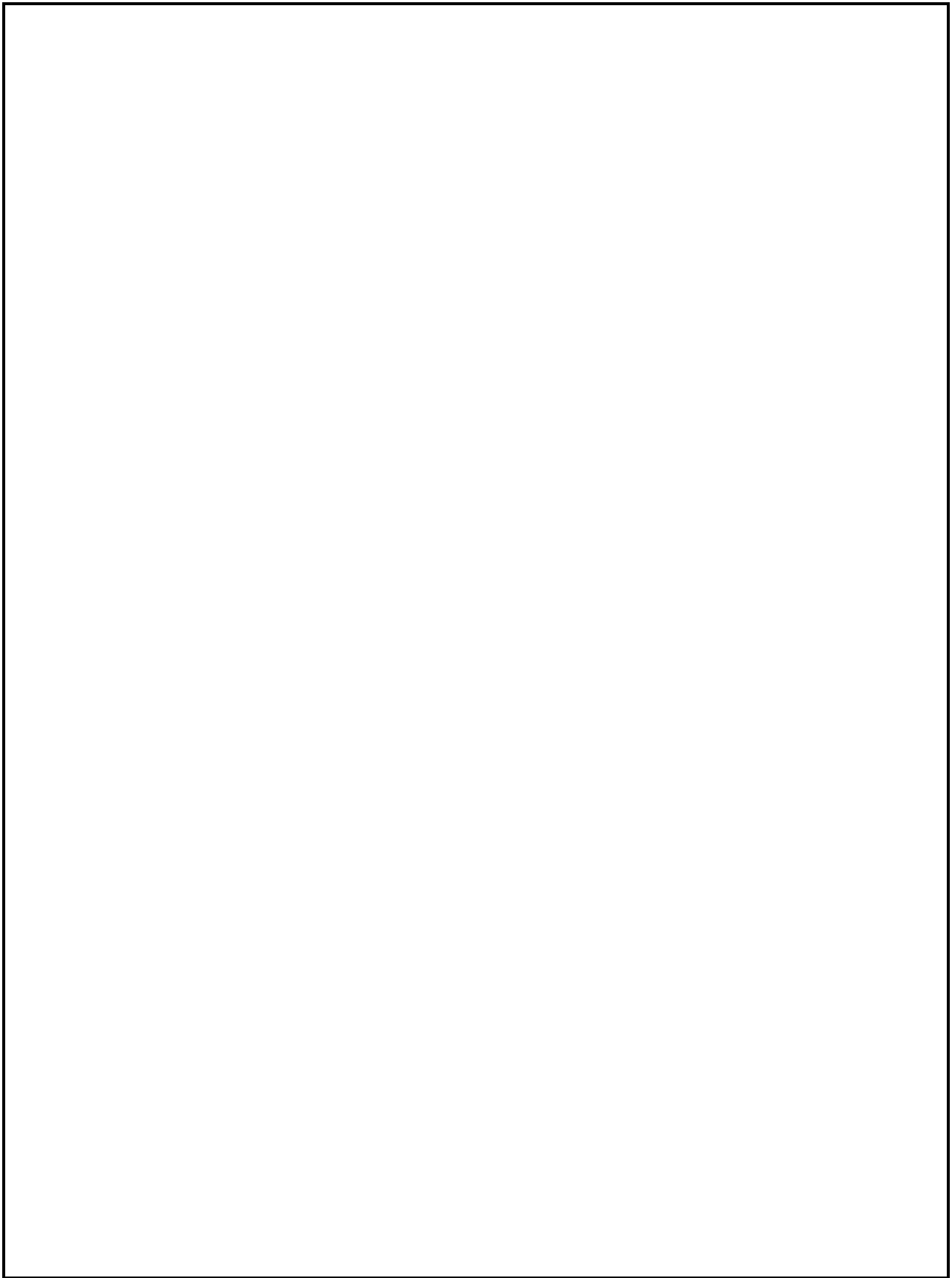
※¹ 「複数の卸売販売業者が共同で設置する発送センターの営業所における他の卸売販売業者の営業所の場所からの区別について」（令和4年10月6日付薬生総発1006第1号）に基づいて、電子的に医薬品を区別しており、他の卸売販売業と重複しうる場所がある場合、重複しうる部分及び面積が分かる図面を提出してください。

※² 設備及びの詳細を図面に明示してください。

※³ 放射性医薬品の取扱がある場合（営業所において貯蔵等の業務を行う場合をいい、配送のみを行う場合は含まない。）には、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提出してください。

【図面】

作成日： 年 月 日



- * 分置された倉庫を有する場合、主たる営業所からの距離及び分地された倉庫の図面も記載すること。
- * 共同発送センターであって、他の卸売販売業者が使用しうる場所との重複の有無の欄について「有」を選択している場合、他の卸売販売業者の使用している又は使用しうる場所と重複する部分及び面積を明示すること。

証 明 書

住所 _____

氏名 _____

上記の者は下記の通り所定の実務に従事したことを証明します。

1 勤 務 内 容

(1) 歯科用医薬品の販売

(2) ガス性医薬品の販売

※該当する業務にを入力する等、分かるよう記載してください。

2 勤務場所及び所定の実務に従事した期間

①	所 在 地	
	名 称	
	許可番号（有効期間）	第 号（ 年 月 日～ 年 月 日）
	実務に従事した期間	年 月 日～ 年 月 日
実務に従事した期間（合計）		年 カ月

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名）

（注意）

- 1 複数の営業所の場所で所定の実務に従事した等、勤務場所等の欄に過不足ある場合には、必要に応じて記載欄を追加した上で記載してください。