

新規申請（薬局）

薬局を開設するときは、薬局開設の許可を受ける必要があります。

申請書	様式第一（医薬品医療機器等法施行規則第一条関係）
提出時期・部数	事前、1部
手数料	29,200円
添付書類	
①平面図	<p>次の事項について図示等してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬局の面積（19.8㎡以上）、調剤室の面積（6.6㎡以上）（内法で寸法記載） ・ 調剤室内の概要 ・ 要指導医薬品陳列区画（取り扱わない場合不要） ・ 一般用医薬品陳列設備（取り扱わない場合不要） ・ 第1類医薬品陳列区画（取り扱わない場合不要） ・ 冷暗貯蔵のための設備 ・ 鍵のかかる貯蔵設備 ・ 情報提供を行う場所 ・ 兼営事業*その他の陳列設備 ・ 床及び天井の素材（不浸透性素材） ・ 出入口等 <p>※デパート、スーパーマーケット等の大型店舗内に開設する場合は、その店舗内の位置図も添付すること。</p>
②周辺見取り図	最寄の地図（インターネット印刷したものでも結構です）
③別紙（薬局）	<p>次の事項を記載してください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 販売・授与する医薬品の区分 2. 一日平均取扱処方箋枚数 3. 兼営事業*の種類 4. 冷暗貯蔵のための設備の有無 鍵のかかる貯蔵設備の有無 5. 情報提供を行う場所の数 要指導医薬品又は第1類医薬品の情報提供を行う場所の数（取り扱う場合）
④従事者表	<p>管理者及びその他の薬剤師・登録販売者について、次の事項を記載してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 氏名 ・ 生年月日 ・ 住所 ・ 種別 ・ 週当たり勤務時間数 ・ 登録番号及び登録年月日

⑤営業日・営業時間表	次の事項を記載してください。 通常の、 ・薬局の開店時間 ・要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する開店時間（取り扱う場合） ・第1類医薬品・要指導医薬品を販売する開店時間（取り扱う場合） ・特定販売を行う営業時間（特定販売を行う場合） ・休日
⑥登記事項証明書	申請者が法人であるときに必要です。
⑦組織図	薬事に関する業務を行う役員の氏名等を組織図に記載してください。
⑧診断書等	<ul style="list-style-type: none"> ・個人開設の場合 申請者の診断書。 ・法人開設の場合 代表者の診断書。代表者以外の薬事に関する業務を行う役員については、医薬品医療機器等法第5条第3号ホ（成人被後見人にかかる部分を除く。）及びへに該当しないことを疎明する書面（疎明書）で代替できます。
⑨使用関係を証する書類	<p>薬局管理者、その他の薬剤師・登録販売者について必要です。（申請者である場合を除く。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用関係証書 または 雇用契約書の写し （雇用契約書の写しの場合、原本と照合しますので原本を持参してください。）
⑩設備器具一覧表	設備器具の個数等を記入してください。
⑪医薬品等の販売・授与の業務を行う体制に関する申告書（薬局）	業務を行う体制の概要を記入してください。
⑫特定販売の概要	<p>特定販売を行う場合、次の事項を記載してください。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①特定販売を行う際に使用する通信手段 ②特定販売を行う医薬品の区分 ③営業時間のうち特定販売のみを行う時間 ④都道府県知事又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監視を行うために必要な施設の概要（特定販売のみを行う時間がある場合） ⑤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ときは、主たるホームページアドレス（URL）及び主たるホームページの構成の概要 ⑥特定販売を行うことについての広告に、正式名称と異なる名称を表示するときは、その名称
⑬薬局の独立性に関する申告書	医療機関等からの独立性に関する申告を行ってください。
⑭放射線医薬品の種類や設備の概要	放射線医薬品を取り扱う場合に提出してください。
⑮健康サポート薬局の届出書添付書類	健康サポート薬局である旨の表示を行う場合に提出してください。

