様式第一（第一条関係）

薬局開設許可申請書

|  |  |
| --- | --- |
| 薬局の名称 | 　TEL FAX |
| 薬局の所在地 | 〒 |
| 薬局の構造設備の概要 | 別紙１～３のとおり |
| 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 | 別紙１～５，別紙８のとおり |
| 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要 | 別紙１～８のとおり |
| (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 | 別紙５，６のとおり |
| 相談時及び緊急時の連絡先 | TEL E-mail |
| 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) | 禁錮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 | 許可希望日　なし・あり：　　　年　　　月　　　日管理医療機器販売業・貸与業の取扱いなし・あり：管理者氏名　　　　　　　　　　　　　　　　管理者住所　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |

　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 | 　 |

　宮城県知事　殿

担当（連絡）者名　　　　　　　　　　　　　　　　連絡先ＴＥＬ　　　　（　　　　）

（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。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 許可番号 | ※記載不要 | 店舗名称 | 別紙１ |
| 建物の構造 |  | 造り　地上（　）階　地下（　）階建て　（　）階使用 |
| 薬局の総面積 |  | ㎡ | 内調剤室の面積 |  | ㎡ |
| 内保管設備の面積 |  | ㎡ |
| 鍵のかかる貯蔵設備 | 材質種類（　　　　　　　　　） | 鍵の種類（　　　　　　　　　） |
| 幅 |  | cm |  | 高さ |  | cm | 奥行 |  | cm |
| 冷暗貯蔵設備 | 種類（　　　　　　） | 有効容量 |  | ㍑ |
| 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品・第一類医薬品の取扱い陳列区画 | 有・無 | オーバーザカウンター　鍵付きのケース　その他（　　　　　　） |
| 情報を提供するための設備 |  | 箇所（⑥） |  |
| 無菌調剤室 | 有（　共同利用する・しない　）・無（　共同利用する・しない　） |
| 無菌調剤室を借り受けて共同利用する場合 |
| 提供薬局の名称 | （開設許可番号　第A　　 　号） |
| 部分室名 | 材質 | 換気の方法 |
| 床 | 天　　井 | か　　べ |
| 売場（待合室） |  |  |  |  |
| 調剤室等 |  |  |  |  |
| 倉庫等 |  |  |  |  |
| 医薬品の保管設備が別の場所にある場合 | 所在地 |  |
| 構造 | 造り　地上（　）階　地下（　）階建て　（　）階使用 |
| 医薬品の保管設備の平面図及び立体図は別添のとおり |
| 店舗平面図 |
|  |
| ※　寸法を記入し、主要な設備（鍵のかかる貯蔵設備（毒薬専用保管庫）・冷暗貯蔵設備・医療機器の保管設備、情報を提供するための設備、薬局製造販売医薬品陳列区画、要指導医薬品陳列区画、第一類医薬品陳列区画、指定第二類医薬品の陳列場所、放射性医薬品を取り扱うために必要な設備、貯蔵設備を設ける区域等」を図示すること。 |
| 営業内容別紙１ | 営業形態 | 調剤専門 | 調剤・小売 | その他（　　　　　　　　　）別紙２ |
| 兼営事業の種類 | 薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業　　麻薬小売業医療機器販売業・貸与業（高度、管理、一般）再生医療等製品販売業　　医薬部外品販売業化粧品販売業　　毒物劇物販売業（一般、農業用品目、特定品目）その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 保険薬局指定（予定）の有無 | 有　・　無 |  |
| 一日平均取扱処方箋枚数 | 　　　　　枚 |  |
| 取り扱う医薬品の区分 | 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一般用医薬品（第一類、指定第二類、第二類、第三類） |
| 放射性医薬品の取扱い | 有　・　無 | 種類： |
| 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、又は授与しない開店時間 | 有　・　無 | 閉鎖の方法 |
| シャッター　　　チェーン　　　パーティションその他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与しない開店時間 | 有　・　無 | 閉鎖の方法 |
| シャッター　　　チェーン　　　パーティションその他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 薬剤師不在時間 | 有　・　無 | 調剤室の閉鎖の方法 |
| 施錠　その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| ＜参考＞薬局付近の見取図（目標を示した略図） |

設備器具一覧表

別紙３

１　薬局に備えるべき調剤に必要な設備及び器具

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 品　　　　　名 | 個数 | ｢品名欄｣のものと同等以上の性質を有する設備及び器具に代える場合はその品名・規格 | 個数 |
| イ | 液量計　※ | 容量 |  |  |  |
| 容量 |  |
| ロ | 温度計（100℃のもの） |  |  |  |
| ハ | 水浴 |  |  |  |
| ニ | 調剤台 |  |  |  |
| ホ | 軟膏版 |  |  |  |
| ヘ | 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒 |  |  |  |
| ト | はかり（感量10mg及び100mgのもの） |  |  |  |
| チ | ビーカー |  |  |  |
| リ | ふるい器 |  |  |  |
| ヌ | へら（金属製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（金属製及び角製又はこれに類するもの） |  |  |  |
| カ | ロート |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ヨ | 品　　　　　　名 |
| 調剤に必要な書籍１　日本薬局方及びその解説に関するもの（最新版）□　第　　改正日本薬局方解説書□　第　　改正日本薬局方条文と注釈　　□　その他（　　　　　　　　　　　）２　調剤技術等に関するもの（最新版）□　第　　改訂調剤指針３　管理者義務遂行に必要な書籍（１）薬事関係法規に関するもの（最新版）□　薬事衛生六法□　衛生行政六法□　薬事実務便覧（２）当該店舗で取扱う医薬品の添付文書に関するもの□　各製造販売業者が作成する添付文書集□　当該店舗で取扱う添付文書をファイルしたもの□　その他（　　　　　　　　　　　　） |

※　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。（平成２７年４月１日薬食発０４０１第８号厚生労働省医薬食品局長通知）

○従事する薬剤師及び登録販売者

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 管理者別紙４ | 氏名 |  |
| 住所 |  |
| 週当たり勤務時間数 | 　　時間 |
| 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 | (元号) | 　 年 　月 　日 |
| その他の薬剤師又は登録販売者 | 氏名 |  |
| 住所 |  |
| 週当たり勤務時間数 | 　　時間 |
| 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 | (元号) | 　 年 　月 　日 |
| その他の薬剤師又は登録販売者 | 氏名 |  |
| 住所 |  |
| 週当たり勤務時間数 | 　　時間 |
| 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 | (元号) | 　 年 　月 　日 |
| その他の薬剤師又は登録販売者 | 氏名 |  |
| 住所 |  |
| 週当たり勤務時間数 | 　　時間 |
| 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 | (元号) | 　 年 　月 　日 |
| その他の薬剤師又は登録販売者 | 氏名 |  |
| 住所 |  |
| 週当たり勤務時間数 | 　　時間 |
| 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 | (元号) | 　 年 　月 　日 |

○従事する薬剤師及び登録販売者の人数及び総勤務時間数

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 従事する薬剤師数 |  | 名 |
| 従事する薬剤師の週当たり総勤務時間数 |  | 時間 |
| 上記のうち開店時間外に特定販売に従事する薬剤師の週当たり総勤務時間数 |  | 時間 |
| 従事する登録販売者数 |  | 名 |
| 従事する登録販売者の週当たり総勤務時間数 |  | 時間 |
| 上記のうち開店時間外に特定販売に従事する登録販売者の週当たり総勤務時間数 |  | 時間 |

○開店時間について

別紙５

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ①通常の開店時間 | ②要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する開店時間 | ④要指導医薬品を販売する開店時間 | ⑤第一類医薬品を販売する開店時間 | 施設の開店時間（大型施設内に設ける場合） |
|  | 通常の開店時間と同じ | 通常の開店時間と同じ | 通常の開店時間と同じ | 通常の開店時間と同じ |
| その他※下記欄に時間帯を記入すること | その他※下記欄に時間帯を記入すること | その他※下記欄に時間帯を記入すること | その他※下記欄に時間帯を記入すること |
| 月 | ～ | ～ | ～ | ～ | ～ |
| ～ | ～ | ～ | ～ | ～ |
| 火 | ～ | ～ | ～ | ～ | ～ |
| ～ | ～ | ～ | ～ | ～ |
| 水 | ～ | ～ | ～ | ～ | ～ |
| ～ | ～ | ～ | ～ | ～ |
| 木 | ～ | ～ | ～ | ～ | ～ |
| ～ | ～ | ～ | ～ | ～ |
| 金 | ～ | ～ | ～ | ～ | ～ |
| ～ | ～ | ～ | ～ | ～ |
| 土 | ～ | ～ | ～ | ～ | ～ |
| ～ | ～ | ～ | ～ | ～ |
| 日 | ～ | ～ | ～ | ～ | ～ |
| ～ | ～ | ～ | ～ | ～ |
| 祝 | ～ | ～ | ～ | ～ | ～ |
| ～ | ～ | ～ | ～ | ～ |
| 合計 | 1週間当たり時間　　分（①） | 1週間当たり時間　　分（②） | 1週間当たり時間　　分（④） | 1週間当たり時間　　分（⑤） | 1週間当たり時間　　分 |
|  |  |  | ③要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する開店時間 |  |
| １週間当たり　　時間　　分（③） |

○営業時間について（特定販売を行う場合に添付）

別紙６

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 通常の営業時間 | 特定販売を行う時間 | 開店時間外に特定販売のみを行う時間 | 開店時間外に第一類医薬品の特定販売を行う時間 |
| 通常の開店時間と同じ | 通常の開店時間と同じ | な　し | な　し |
| その他※下記欄に時間帯を記入すること | その他※下記欄に時間帯を記入すること | その他※下記欄に時間帯を記入すること | その他※下記欄に時間帯を記入すること |
| 月 | ～ | ～ | ～ | ～ |
| ～ | ～ | ～ | ～ |
| 火 | ～ | ～ | ～ | ～ |
| ～ | ～ | ～ | ～ |
| 水 | ～ | ～ | ～ | ～ |
| ～ | ～ | ～ | ～ |
| 木 | ～ | ～ | ～ | ～ |
| ～ | ～ | ～ | ～ |
| 金 | ～ | ～ | ～ | ～ |
| ～ | ～ | ～ | ～ |
| 土 | ～ | ～ | ～ | ～ |
| ～ | ～ | ～ | ～ |
| 日 | ～ | ～ | ～ | ～ |
| ～ | ～ | ～ | ～ |
| 祝 | ～ | ～ | ～ | ～ |
| ～ | ～ | ～ | ～ |
| 合計 | 1週間当たり時間　　分 | 1週間当たり時間　　分 | 1週間当たり時間　　分 | 1週間当たり時間　　分 |

**特定販売の概要(特定販売を行う場合に添付)**

別紙７

|  |  |
| --- | --- |
| 特定販売を行う際使用する通信手段 | インターネット　電子メール 　郵便 　電話　ファクシミリその他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 特定販売を行う医薬品の区分 | 　第一類医薬品 　　 指定第二類医薬品 　　 第二類医薬品第三類医薬品　　薬局製造販売医薬品 |
| インターネット広告で使用する薬局の名称 | ※申請書記載の名称と異なる場合にのみ記載すること。 |
| ホームページ（カタログ等）の概要 | アドレス(トップページ) |  |
| 構成概要 | 別紙のとおり |
| パスワード等 |  |
| 宮城県が適切な監督を行うために必要な設備の概要(特定販売のみを行う時間がある場合) | 画像を記録するためのデジタルカメラ等 | 有　・　無 |
| 記録した画像を電子メールで送信するためのパソコン及びインターネット回線等 | 有　・　無 |
| （電子メールアドレス：　　　　　　　　　　　　　　） |
| 電話機及び電話回線 | 有　・　無 |
| （電話番号：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| その他（　　　　　　　　　　　　） | 有　・　無 |

＜特定販売を行う場合に添付＞

|  |
| --- |
| ホームページの構成概要※医薬品の表示内容や表示すべき事項の表示の状況が分かるようなイメージ等を添付すること。※複数のホームページがある場合は、全てについて添付すること。※カタログ等を用いる場合は、その概要が分かる資料を添付すること。 |

**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に基づく措置等について**

別紙８

|  |  |
| --- | --- |
| 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内における相談があった場合の情報提供又は指導を行うための体制 | 有　・　無 |
| 薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）の使用状況を継続的かつ的確に把握し、情報提供又は指導を行うための体制 | 有　・　無 |
| 調剤の業務に係る医療の安全を確保するための指針の策定 | 有　・　無 |
| 調剤された薬剤に関する情報提供及び指導その他の調剤の業務（調剤のために使用される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の策定 | 有　・　無 |
| 調剤された薬剤以外の情報提供及び指導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の策定 | 有　・　無 |
| 従事者に対する研修の実施体制（特定販売を行う薬局にあっては、特定販売に関する研修を含む。） | 有　・　無 |
| 医薬品の安全使用のための責任者の設置 | 有　・　無 |
| 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備 | 有　・　無 |
| 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定 | 有　・　無 |
| 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のための業務に関する手順書の作成 | 有　・　無 |
| 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に必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策 | 有　・　無 |

○　薬剤師不在時間の表示を行う場合

|  |  |
| --- | --- |
| 薬剤師不在時間内に管理薬剤師が当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制 | 有　・　無 |
| 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合、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ことその他必要な措置を講じる体制 | 有　・　無 |
| 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の作成 | 有　・　無 |

|  |
| --- |
| 登記事項証明書 |

　　年　　月　　日

使用関係証明書

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 使用者 |  |  |  |
| 住所 | 法人にあっては､主たる事務所の所在地 |  |  |
| 氏名 | 法人にあっては､名称及び代表者の氏名 |  |  |
|  |  |  |
| 被使用者 |  |  |
| 住所 |  |  |
| 氏名 |  |  |

私どもは、下記の条件のもとに使用関係にあることを証します。

記

１　勤務場所の所在地及び名称

所在地：

名　称：

２　勤務内容

（１）管理薬剤師

（２）その他の薬剤師

（３）管理登録販売者（規則第15条第2項本文非該当）

（４）その他の登録販売者（規則第15条第2項本文　該当　・　非該当　）

（５）高度管理医療機器等営業所管理者

（（１）から（４）のうちどれか一つに○をつけてください。該当がある場合は（５）にも〇をつけてください。）

|  |
| --- |
| 薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し（原本持参） |