

# 薬局開設許可申請及び 許可後の手続きのしおり

香川県 令和5年3月作成

## 【目次】

1 申請・届の提出先及び問合せ先	1	(4) 許可証書換え交付申請	5
2 申請書等様式の入手方法	1	(5) 許可証再交付申請	5
3 薬局開設許可申請の手続きについて	2	(6) 休止届、再開届	5
4 許可後の諸手続きについて		(7) 廃止届	5
(1) 薬局機能情報	3	(8) 薬局外実務従事許可申請	5
(2) 変更届		5 参考資料	
・あらかじめ届出が必要	4	薬局の概要	6
・変更後に届出が必要	4	各種記載例	7-10
(3) 許可更新申請	5		

## 1 申請・届の提出先及び問合せ先

窓口	保健所所在地・連絡先	所管地域
小豆保健所 衛生課 (小豆総合事務所内)	〒761-4121 小豆郡土庄町湊崎甲 2079-5 TEL 0879-62-1374 FAX 0879-62-1384	小豆郡 (小豆島町、土庄町)
東讃保健所 衛生課 (東讃保健福祉事務所内)	〒769-2401 さぬき市津田町津田 930-2 TEL 0879-29-8270 FAX 0879-42-5881	さぬき市、東かがわ市、木田郡 (三木町)、香川郡 (直島町)
中讃保健所 衛生課 (中讃保健福祉事務所内)	〒763-0082 丸亀市土器町東八丁目 526 TEL 0877-24-9964 FAX 0877-24-8343	丸亀市、坂出市、善通寺市、綾歌郡 (綾川町、宇多津町)、仲多度郡 (まんのう町、琴平町、多度津町)
西讃保健所 衛生課 (西讃保健福祉事務所内)	〒768-0067 観音寺市坂本町七丁目 3-18 TEL 0875-25-4383 FAX 0875-25-6432	観音寺市、三豊市

(注意) 高松市内に薬局を開設する場合は、高松市保健所 生活衛生課 が窓口となります。  
(高松市桜町一丁目 10 番 27 号、TEL087-839-2865 (直通))

## 2 申請書等様式の入手方法

申請書、届書、添付書類等の参考様式は、各保健所窓口に備え付けているほか、香川県ホームページ (<https://www.pref.kagawa.lg.jp/>) からダウンロードすることができます。

香川県ホームページ ⇒ 「県内・総合情報を見る」をクリック  
⇒ ページID検索に「17050」を入力し、検索 ⇒ 届出・申請書

### 3 薬局開設許可申請の手続きについて

<必要書類>

- ①薬局開設許可申請書（施行規則様式第1）
- ②添付書類
- ③手数料 30,000円（香川県証紙）

- \* 薬局の建築・改装前の案の段階で、薬局の所在地を管轄する保健所へご相談ください。
- \* 施設完成後、許可を必要とする日の遅くとも2週間前までに、薬局の所在地を管轄する保健所へ提出してください。

申請時には、次の書類が必要です。黒のインク等を用い、楷書ではっきりと記載してください。

#### ■申請書及び添付書類一覧

書 類		留 意 事 項
(1)	薬局開設許可申請書 (施行規則様式第1)	参考資料参照
(2)	許可申請書等の別紙 (参考様式★)	参考資料参照
(3)	特定販売に係る届出事項	特定販売を行う場合のみ必要
(4)	登記事項証明書 ※	法人のみ 原本（6か月以内）
(5)	医師の診断書 ※ (参考様式★)	申請者（法人にあっては薬事に関する業務に責任を有する役員）が、精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある場合に限る。（3か月以内のもの）
(6)	薬剤師免許証、販売従事登録証の写し ※	原本を提示 ※管理薬剤師が薬剤師法に基づく再教育研修命令を受けた者のときは再教育研修修了登録証の写し
(7)	雇用証明書又は業務従事証明書 (参考様式★)	雇用する場合：雇用証明書 法人の役員が資格者として従事する場合：業務従事証明書
(8)	業務体制表及び業務体制表別紙	参考資料参照
(9)	薬局の平面図	参考資料参照 (1) 薬局の概要 (2) 平面図<次の事項を明記すること> ・ 薬局の調剤室(無菌調剤室を含む)、医薬品等売場、医薬品倉庫等の位置及び各寸法(内寸) ・ 調剤室の透視面(縦・横)の寸法及び床面からの高さ ・ 情報提供を行うための設備 ・ 要指導医薬品、一般用医薬品(リスク区分毎)の陳列場所 ・ 冷暗貯蔵設備、毒薬保管施設設備、陳列棚等の位置 ・ 医療機器陳列場所、毒物劇物保管設備がある場合、その場所

★の参考様式は、香川県の保健所で独自に作成している様式です。申請書類の作成にあたっては、原則としてこれら様式を使用してください。ただし、必要な内容が全て網羅されていれば、必ずしも参考様式によらなくてもかまいません。詳しくは、各窓口へ事前にお問い合わせください。

#### 《添付書類の省略》

※印のある書類については、既に医薬品医療機器等法関係の申請・届出等にあたって県知事又は県保健所長に提出したことがあり、その内容に変更がなければ、添付を省略することができます。この場合、香川県ホームページ（業務のページの「届出・申請書」）に掲載している参考様式などにより申し出てください。

## 4 許可後の諸手続について

### (1) 薬局機能情報

薬局機能情報制度は、薬局開設者から報告された薬局機能情報を香川県のホームページ(医療Netさぬき)において公表するとともに、各薬局においても閲覧できるようにする制度です。

新たに薬局を開設した場合は、許可申請に併せて「薬局機能情報報告書」を提出してください。なお、開設後に変更が生じた際に報告が必要な事項は、下表のとおりです。

報告の種類		報告項目	報告基準日及び期限	提出書類
(1)	新規開局 (必須)	全項目 (地域連携薬局等に関する報告を除く)	開設許可後速やかに	・報告書様式1 ・調査票1
(2)	定期報告 (必須)	全項目 (地域連携薬局等に関する報告を除く)	毎年12月31日における情報を翌年1月末日までに	・報告書様式1 ・調査票1
(3)	変更報告 (必須)	①薬局の名称 ②薬局開設者(法人の場合は法人の名称及び代表者) ③薬局の管理者 ④電話番号及びファクシミリ番号 ⑤営業日及び開店時間 ⑥開店時間以外で相談ができる時間 ⑦地域連携薬局の認定の有無 ⑧専門医療機関連携薬局の認定の有無(有の場合は傷病の区分) ⑨健康サポート薬局である旨の表示の有無 ⑩薬剤師不在時間の有無	変更後速やかに	・報告書様式2 ・調査票2又は調査票1  (注意) 法第10条に定める変更届とは別に報告が必要
(4)	随時報告 (任意)	(3)の変更報告以外の項目 (2)の定期報告時にあわせて報告することで差し支えないが、随時報告を希望する場合は、(3)の変更報告に準じて報告すること。	随時	・報告書様式2 ・調査票1又は調査票2
(5)	地域連携薬局等に関する報告 (認定施設は必須)	地域連携薬局等に関する事項	認定(更新)申請の前月時点(過去1年間の実績については、申請の前月までの1年間)の情報  認定(更新)後速やかに	・報告書様式3 ・調査票3

### (2) 変更届

<必要書類>

- ①変更届書(施行規則様式第6)
- ②変更事項に応じた添付書類

■ あらかじめ変更の届出が必要な事項

主な変更事項		添付書類・注意事項
(1)	薬局の名称 ※	
(2)	薬剤師不在時間の有無 ※	
(3)	相談時・緊急時の電話番号その他連絡先 ※	
(4) 特定 販売 に 関 す る 事 項	特定販売の実施の有無	①特定販売に係る届出事項 ②業務体制表及び業務体制表別紙1、2
	ア. 使用する通信手段	インターネット・カタログ・電話等、 注文の受領と情報提供を行う手段を記載すること。
	イ. 特定販売を行う医薬品の区分	業務体制表及び業務体制表別紙1、2
	ウ. 特定販売を行う時間	
	エ. 特定販売のみを行う時間	
	オ. 特定販売の広告に表示する名称	特定販売の広告に実店舗の名称と異なる名称を 表示する場合のみ。
	カ. 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	特定販売を行うことについて、インターネットを利用 して広告をする場合のみ
キ. 適切な監督を行うために必要な設備の 概要	営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある 場合のみ。	
(5)	健康サポート薬局である旨の表示の有無 ※	健康サポート薬局である旨の表示を希望する場合は、 事前に保健所へご相談ください。

(注意) ※印の変更事項については、別途「薬局機能情報変更報告書」を提出すること

■ 変更後 30 日以内に変更の届出が必要な事項

主な変更事項		添付書類・注意事項
(1)	開設者の氏名※又は住所	■個人の氏名の変更：戸籍謄(抄)本又は戸籍記載事項証明書 ■法人の名称又は住所の変更：登記事項証明書 (変更の履歴がわかるもの)
(2)	(申請者が法人の場合) 薬事に関する業務に責任を有する 役員の氏名 代表者の変更※	①登記事項証明書(変更の履歴がわかるもの) ②医師の診断書(新たに薬事に関する業務に責任を有する役 員となったものが、精神の機能の障害により業務を適正に行 うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うこ とができないおそれがある場合に限る。(3か月以内のもの))
(3)	管理薬剤師 ※ その他の薬剤師 その他の登録販売者 (氏名の変更含む)	■管理薬剤師、その他の薬剤師又は登録販売者の変更 ①薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し(原本を提示) *管理薬剤師が薬剤師法に基づく再教育研修命令を受けた者 のときは再教育研修修了登録証の写し ②雇用証明書又は業務従事証明書 ③業務体制表及び業務体制表別紙 ■氏名の変更 戸籍謄(抄)本又は戸籍記載事項証明書
(4)	管理薬剤師の住所	
(5)	管理薬剤師、その他の薬剤師又は 登録販売者の週当たり勤務時間数	業務体制表及び業務体制表別紙
(6)	構造設備の主要部分	変更後の平面図
(7)	通常の営業日及び営業時間 ※	業務体制表及び業務体制表別紙
(8)	販売・授与する医薬品の区分	業務体制表及び業務体制表別紙
(9)	放射性医薬品の種類	
(10)	兼営事業	

(注意) ※印の変更事項については、別途「薬局機能情報変更報告書」を提出すること

### (3) 許可更新申請

許可は6年ごとに更新を受けなければなりません。

引き続き営業する場合は、期限満了前までに許可更新の手続きが必要です。

<必要書類等>

- ①薬局開設許可更新申請書（施行規則様式第5）
- ②薬局開設許可証
- ③手数料 12,000円（香川県証紙）

### (4) 許可証書換え交付申請

許可証の記載事項に変更があった場合には、許可証書換え交付申請をすることができます。

<必要書類等>

- ①許可証書換え交付申請書（施行規則様式第3）
- ②薬局開設許可証
- ③手数料 2,200円（香川県証紙）

### (5) 許可証再交付申請

許可証を紛失したり、汚損した場合には、許可証再交付申請をすることができます。

<必要書類等>

- ①許可証再交付申請書（施行規則様式第4）
- ②薬局開設許可証（紛失による再交付申請の場合は不要）
- ③手数料 3,100円（香川県証紙）

### (6) 休止届、再開届

営業を休止又は再開した場合には、**30日以内**に届出をしなければなりません。

<必要書類>

休止届書又は再開届書（施行規則様式第8）

- ・ 休止の場合は、備考欄には休止理由と再開予定年月日を記載すること。  
ただし、休止の期間は最長6か月程度を目途とすること。
- ・ 再開する場合は、再開届を提出すること。

### (7) 廃止届

営業を廃止した場合には、**30日以内**に届出をしなければなりません。

<必要書類>

- ①廃止届書（施行規則様式第8）
- ②薬局開設許可証（その他薬局に付随する届出済証等）
- ③特定生物由来製品使用記録に関する届書

### (8) 薬局外実務従事許可申請

薬局の管理者が、その薬局以外の場所で薬事に関する業務（学校薬剤師等）に従事する場合（従事場所の変更を含む。）、あらかじめ申請する必要があります。詳しくは各窓口へ事前にお問い合わせください。

<必要書類>

- ①薬局外実務従事許可申請書（施行細則第5号様式）



# 記載例

## 様式第一（第一条関係）

		香川県証紙貼付欄
--	--	----------

### 薬局開設許可申請書

薬局の名称	香川県庁薬局 ○○店		住所表記のとおり記載する。 テナントや大規模店舗等の場合は 建物名や階数も記載する。
薬局の所在地	香川県○市△町□丁目◇番☆号		
薬局の構造設備の概要	別紙平面図のとおり		
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	業務体制表及び業務体制表別紙のとおり		
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要	業務体制表及び業務体制表別紙のとおり		
（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	香川 県太郎、讃岐 花子		
通常の営業日及び営業時間	月曜日～金曜日 9:00～18:00、土曜日 9:00～13:00		
相談時及び緊急時の連絡先	□□□-○○○-△△△△、090-◇◇◇◇-□□□□		
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)
申請者に責任を有する役員を含む。の欠格条項	(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	全員なし
	(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	全員なし
	(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	全員なし
	(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	全員なし
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし
	(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	全員なし
	(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	全員なし
備考	令和○○年△月◇日許可希望		

各項目につき、事実がないときは「なし」（責任役員が複数のときは「全員なし」）、ある場合は具体的事実等を記載。

上記により、薬局開設の許可を申請します。

許可希望日があれば記入する

令和 ○○ 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 ）

香川県□□市○○町△丁目◇番地

株式会社 ○○薬局  
代表取締役 香川 県太郎

香川県 ●● 保健所長 殿

連絡先 (TEL)	(       )       -
-----------	-------------------

# 記載例

許可申請書等の別紙

業態		薬 局		店舗販売業
<b>管 理 者</b> <small>(薬 局 は 薬 剤 師 の み)</small>	氏 名	〇〇 〇〇	週当たり 勤務時間数	40 時間
	住 所	香川県〇市〇町〇丁目〇番地		
	資 格	薬 剤 師 登 録 販 売 者 登 録 番 号 : 第〇〇〇〇〇〇〇号 登 録 年 月 日 : 令 和 〇 年 〇 月 〇 日		
そ の 他 の 薬 剤 師 又 は 登 録 販 売 者	氏 名	△△ △△	週当たり 勤務時間数	40 時間
	住 所	香川県△市△町△丁目△番地		
	資 格	薬 剤 師 登 録 販 売 者 登 録 番 号 : 第〇〇〇〇〇〇〇号 登 録 年 月 日 : 令 和 〇 年 〇 月 〇 日		
そ の 他 の 薬 剤 師 又 は 登 録 販 売 者	氏 名		週当たり 勤務時間数	
	住 所			
	資 格	薬 剤 師 登 録 販 売 者 登 録 番 号 : 第 〇 〇 〇 〇 〇 〇 〇 号 登 録 年 月 日 : 年 月		
そ の 他 の 薬 剤 師 又 は 登 録 販 売 者	氏 名		週当たり 勤務時間数	
	住 所			
	資 格	薬 剤 師 登 録 販 売 者 登 録 番 号 : 第 〇 〇 〇 〇 〇 〇 〇 号 登 録 年 月 日 : 年 月		
兼 営 事 業 の 種 類		<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品販売業 下欄の「販売・授与する医薬品の区分」にチェック <input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品製造販売業 及び製造業 <input checked="" type="checkbox"/> 医療機器販売業 <del>貸与業</del> <span style="border: 1px dashed black; padding: 2px;">医療機器の貸与業を行わない場合は、二重線で消す。</span> <input type="checkbox"/> 毒物劇物販売業		
販 売 ・ 授 与 す る 医 薬 品 の 区 分		<input checked="" type="checkbox"/> 要指導医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 第1類医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 指定第2類医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 第2類医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 第3類医薬品 <input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 薬局医薬品 (薬局製造販売医薬品を除く) <span style="border: 1px dashed black; padding: 2px;">新規の場合は見込み数</span>		
1 日 平 均 取 扱 処 方 箋 数		45	枚/日	
放射性医薬品 (取り扱おうとする場合)	その種類  必要な 設備の概要			
備 考		薬局外実務従事有り (学校薬剤師) <span style="border: 1px dashed black; padding: 2px;">薬局外実務従事がある場合はその旨を記載すること。また、薬局等外実務従事には知事の許可が必要です。行おうとする場合は、薬局の所在地を管轄する保健所へご相談ください。</span>		



# 記載例

## 業務体制表

薬局名・店舗名	香川県庁薬局 ○○店
---------	------------

### 1 医薬品販売における専門家の週当たり勤務時間数

薬剤師				登録販売者					
氏名	週当たり勤務時間数			備考	氏名	週当たり勤務時間数			備考
	開店時間中 (実店舗)	特定販売のみ を行う時間	計			開店時間中 (実店舗)	特定販売のみ を行う時間	計	
管 ○○ ○○	40:00		40:00		管				
△△ △△	40:00		40:00						
A 開店時間中の週当たり勤務時間数合計				80:00	B 開店時間中の週当たり勤務時間数合計				

### 2 薬局・店舗の開店時間等（1週間の総和）

開店時間の種類	週当たり 時間数
① 開店時間（実店舗が開店している時間）	44:00
② ①のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間	44:00
③ ②のうち、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する開店時間	44:00

### 3 情報提供及び指導を行う場所の数

情報提供及び指導を行う場所の種類	箇所数
④ 要指導医薬品又は一般用医薬品の情報提供場所	1
⑤ ④のうち、要指導医薬品及び第1類医薬品の情報提供場所	1

### 4 特定販売を行う時間【特定販売を行う場合のみ記入】

特定販売を行う時間の種類	週当たり 時間数
⑥ 営業時間（開店時間 + 特定販売のみを行う時間）	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                     特定販売を行う 場合のみ記入                 </div>
<input type="checkbox"/> 開店時間と営業時間が同じ場合 → 【業務体制表別紙1】を添付 （開店時間中のみ特定販売を行う場合）	
<input type="checkbox"/> 特定販売のみを行う時間がある場合 → 【業務体制表別紙1及び2】を添付	

### 5 取扱処方箋数（前年において業務を行った期間が3か月以上である場合のみ）【薬局のみ記入】

総取扱処方箋枚数		枚
【（眼科・耳鼻いんこう科・歯科）×2/3+その他の診療科で算出】		
前年において業務を行った期間及び日数	月 日 ~ 月 日	日間
1日平均処方箋枚数		枚
必要な常勤薬剤師数		人

#### 業務体制表別紙1【開店時間】

薬局名・店舗名： 香川県庁薬局 ○○店

##### 1 薬局・店舗の開店時間

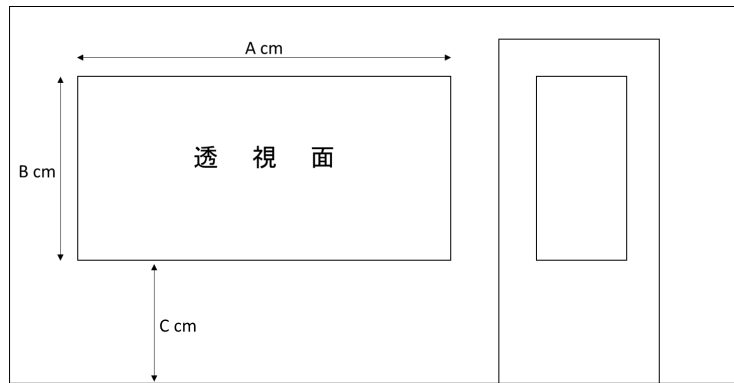
	月		火		水		木		金		土		日		計	備考
	小計	小計	小計	小計	小計	小計	小計	小計	小計	小計	小計	小計				
① 開店時間（実店舗が開店している時間）	9:00 ~ 18:00	9:00 ~ 18:00	9:00 ~ 18:00	9:00 ~ 18:00	9:00 ~ 18:00	9:00 ~ 13:00	9:00 ~ 18:00	9:00 ~ 18:00	9:00 ~ 13:00	9:00 ~ 18:00	9:00 ~ 13:00	4:00	44:00			
② ①のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間	~	~	~	~	~	~	~	~	~	~	~	~	44:00			
③ ②のうち、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する開店時間	~	~	~	~	~	~	~	~	~	~	~	~	44:00			

##### 2 薬剤師・登録販売者の勤務時間

資格者の氏名	月		火		水		木		金		土		日		計	備考
	小計	小計	小計	小計	小計	小計	小計	小計	小計	小計	小計	小計				
【管】 薬剤師 ○○ ○○	9:00 ~ 18:00	8:00	9:00 ~ 18:00	8:00	9:00 ~ 18:00	8:00	9:00 ~ 13:00	4:00	9:00 ~ 18:00	8:00	9:00 ~ 13:00	4:00	40:00	昼休憩1時間 (木・土除く)		
薬剤師 △△ △△	9:00 ~ 18:00	8:00	9:00 ~ 18:00	8:00	9:00 ~ 18:00	8:00	9:00 ~ 13:00	4:00	9:00 ~ 18:00	8:00	9:00 ~ 13:00	4:00	40:00			

# 記載例

## 透視面



A : 180 cm 以上、B : 100 cm 以上、C : 100 cm 以内

## 薬局平面図

