

はじめて薬局を開設される方へ

1 薬局とは

薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所（その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む。）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。（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（以下、医薬品医療機器等法という。）第2条第12項）

2 必要な許可等及び窓口

- ・ 薬局開設許可（医薬品医療機器等法）→神戸市保健所医務薬務課
（以下は必要に応じて）
- ・ 保険薬局の指定、保険薬剤師の登録（健康保険法等）→
近畿厚生局兵庫事務所(078-325-8925)、(一社)兵庫県薬剤師会((078-341-7585))
又は(一社)神戸市薬剤師会((078-366-5593))にお問い合わせ下さい。
- ・ 麻薬小売業免許（麻薬及び向精神薬取締法）
→申請書提出先は神戸市保健所医務薬務課（兵庫県が免許交付）

3 許可基準

- (1) 構造設備の基準と体制省令を満たすこと。
 - ◎ 薬局等構造設備規則第1条（厚生省令）
 - ◎ 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第1条（厚生省令）
 - ◎ 神戸市薬局等許可審査基準及び指導基準
- (2) 管理薬剤師を置き、薬局を実地に管理すること。
- (3) 申請者（法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が医薬品医療機器等法で定められた欠格条項に該当しないこと。

※薬局の業務については、「兵庫県における薬局業務運営ガイドライン」を指針としてください。
無菌調剤室、検体測定室、薬局製剤製造、健康サポート薬局については窓口でご相談ください。
地域連携薬局・専門医療機関連携薬局の認定については兵庫県薬務課へお問い合わせください。

※下記の場合は新規許可申請が必要です

- | | |
|--------------------------|----------------|
| ① 開設者の変更（個人⇄法人、承継による変更） | ② 場所移転 |
| ③ 許可の種類が変わる場合（店舗販売業⇄薬局） | ④ 許可有効期限が切れた場合 |
| ⑤ 大規模な構造変更、増築（窓口でご相談下さい） | |

4 申請書

ホームページからダウンロードしてください。ダウンロードできない場合は窓口にお越しください。
https://www.city.kobe.lg.jp/a35626/business/todokede/hokenfukushikyoku/imuyakumu/yakkyoku_kaisetsu.html

5 申請手数料 29,000円

窓口でキャッシュレス決済でお支払い、または窓口でお渡しする納付書を使用して金融機関で納付してください。（利用可能なキャッシュレス決済は神戸市HPをご確認ください。）

※納付書を使用した手数料の納付は、下記の手順になります。金融機関の窓口営業時間の関係で、納付書による納付をご希望の場合は14時までに窓口へお越しください。

1. 保健所の窓口へ申請書類をご持参ください。→申請書類を確認後、納付書を作成してお渡しします。
2. 納付書により庁舎内等の金融機関窓口で手数料を納付し、受け取った領収証書を持って、再度保健所の窓口にお越しください。→領収証書を確認した後、申請書類を受付します。

6 申請書の提出先

神戸市保健所医務薬務課

神戸市中央区加納町6丁目5番1号 神戸市役所1号館20階

TEL：078-322-6796

※受付時間：9時～12時、13時～17時

7 許可申請に必要な書類

提出書類	
①	薬局開設許可申請書 ・薬局の名称は、「薬局」と付するなど、薬局と容易に認識できる名称とすること。 特定の医療機関と同一と誤解されるような名称は避けること。 ・薬局の所在地は住居表示のとおりとし、ビル内等の場合にはビル名、号室を記載する。 ・相談時及び緊急時の連絡先は、薬局に掲示する内容と同じものを記載すること。 ・許可開始日の指定を希望する場合は、備考欄に許可開始希望日を記載すること。 ・申請者の住所は、個人の場合は現住所、法人の場合は登記された本社（本店）所在地を記載すること。 注）申請者が法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を定め、申請書に氏名を記載すること。 代表取締役（代表執行役）は全員が責任役員となる。 責任役員が欠格条項に該当する場合は該当する事実に係る書類を添付すること。（6）欄に該当するおそれがある者については医師の診断書（発行後3ヵ月以内）を添付すること。
②	構造設備の概要（審査基準様式2）
③	付近の見取図（最寄りの駅、国道、目標となる建物等を記載すること。建物が判別できること。）
④	建物配置図、フロア全体の平面図 （敷地内の建物配置図、ビル内等に入居する場合は建物内における施設の位置が分かる図。）
⑤	薬局の平面図（縮尺1：50以上）、求積図
⑥	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並びに医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要（その1）（審査基準様式4-1） （管理者及び従事する薬剤師、登録販売者の氏名、住所、薬剤師又は登録販売者名簿登録番号・登録年月日、週当たり勤務時間数を記載する）
⑦	同上（その2）（審査基準様式5） （販売する医薬品の区分、営業時間等、1日平均取扱処方箋数、兼営事業の種類を記載する。）
⑧	申請者が法人であるときは以下の書類 ・登記事項証明書（履歴事項全部証明書）（写し可、発行後3ヶ月以内のもの）
⑨	申請者以外の者が管理者となる場合は、管理者の雇用契約書の写し又は使用関係証明書等雇用関係を証する書面 （必要に応じて、証明書の内容が有効となる年月日を追記すること。）
⑩	その他の薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写し又は使用関係証明書等雇用関係を証する書面
⑪	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第1条で求められる指針・手順書 ・医薬品の安全使用のための指針・手順書 ・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指針・手順書 ・指定濫用防止医薬品販売等に関する業務手順書 （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に含めても良い。）
⑫	薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し（全員分）
⑬	特定販売に関して厚生労働省令で定める事項を記載した書類（特定販売を行う場合のみ） （審査基準様式6）

〔添付書類の原本確認について〕

添付した資格関係書類等の写しの内容に疑義がある場合は、原本の確認（照合）を求めることがあります。

〔添付書類の省略について〕

過去に本市医務薬務課あて提出した書類については、同一申請者が提出する場合であって、内容に変更が無く、有効期限内であるものについて提出を省略することが可能です。

該当書類を提出した店舗等の許可番号及び提出年月日を備考欄に記載してください。

手数料 (29,000 円)

※記入はしないでください。<保健所担当者確認・記入欄>

□納付書による納入 (納付書番号: _____ 納入済証確認: / 確認者: _____)

□キャッシュレス決済 ・クレジットカード ・電子マネー ・スマートフォン決済
(銘柄: _____ 伝票番号: _____ 決済確認日: / 決済処理者: _____)

様式第一 (第一条関係)

薬局開設許可申請書

ふりがな			
薬局の名称			
薬局の所在地	〒 _____ 神戸市 _____ 区		
薬局の構造設備の概要	別紙のとおり		
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	別紙のとおり		
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要	別紙のとおり		
(法人にあっては)薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名			
通常営業日及び営業時間	別紙のとおり		
相談時及び緊急時の連絡先	□薬局の電話番号 (_____) □その他の連絡先 [電話番号、FAX、電子メール等] (_____)		
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(法人にあっては、薬事に関する業務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	
	(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った後、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、その違反行為があった日から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	ふりがな 申請担当者: _____ TEL (_____) _____ 届出等に用いる電子メールアドレス: _____ 許可開始希望日: _____ 月 _____ 日		

上記により、薬局開設の許可を申請します。また、資格関係書類・登記事項証明書等の写しを添付している場合は原本と相違ないことを誓約します。

年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)
〒 _____

(ふりがな)
氏名 (法人にあっては、名称及び代表者氏名)

法人番号 _____

TEL (_____) _____

神戸市保健所長 あて

(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。

手数料 (29,000 円)

記載例

※記入はしないでください。<保健所担当者確認・記入欄>

□納付書による納入 (納付書番号: _____ 納入済証確認: / 確認者: _____)
□キャッシュレス決済 ・クレジットカード ・電子マネー ・スマートフォン決済
(銘柄: _____ 伝票番号: _____ 決済確認日: / 決済処理者: _____)

様式第一 (第一条関係)

薬局開設許可申請書

ふりがな	こうべしちょうざいやつきよく さんのみやてん		
薬局の名称	神戸市調剤薬局 三宮店		
薬局の所在地	〒 650 - 0001 神戸市中央区加納町〇丁目〇番〇号 〇〇ビル 〇階 〇〇〇号室		
薬局の構造設備の概要	別紙のとおり		
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	別紙のとおり		
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要	別紙のとおり		
(法人にあっては)薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名	神戸太郎、神戸花子		
通常の営業日及び営業時間	別紙のとおり		
相談時及び緊急時の連絡先	■薬局の電話番号 (078-331-8181) ■その他の連絡先 [電話番号、FAX、電子メール等] (管理薬剤師 080-123-4567)		
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(法人にあっては、薬事に関する業務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)	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った後、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、その違反行為があった日から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	ふりがな 申請担当者: こうべはなこ 神戸花子 TEL(080)123-4567 許可開始希望日: 9月1日 届出等に用いる電子メールアドレス: 〇〇〇〇@〇〇〇.co.jp		

上記により、薬局開設の許可を申請します。また、資格関係書類・登記事項証明書等の写しを添付している場合は原本と相違ないことを誓約します。

令和3年 7月 28日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

〒 650 - 0001

神戸市中央区加納町〇丁目〇番〇号

(ふりがな)

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者氏名)

株式会社神戸市調剤薬局

代表取締役 神戸太郎

法人番号 1234567890123

TEL (078) - 331 - 8181

神戸市保健所長 あて

薬局構造設備の概要

面	店舗全体 (①+②+③)		調剤室 (①)	医薬品販売場所兼待合所 (②)
	m ² [19.8 m ² 以上]		m ² [無菌調剤室を除く。6.6 m ² 以上]	m ²
積	換気		1 換気扇 2	1 換気扇 2 窓 3
	居住場所不潔な場所 その他の場所との 区別		1 扉・引戸 2 壁 3 その他()	1 扉・引戸 2 壁 3 その他()
該	防塵設備	床 面	1 長尺シート 2 合成樹脂タイル 3 その他()	1 長尺シート 2 合成樹脂タイル 3 その他()
		天 井	1 石膏ボード 2 合成樹脂クロス 3 その他()	1 石膏ボード 2 合成樹脂クロス 3 その他()
当	見 通 し		適 ・ 不適	
	明 る さ		ルクス[120 以上]	ルクス[60 以上]
す	施 錠 設 備 (毒薬貯蔵所)		有 ・ 無	有 ・ 無
	冷 暗 所 (電気冷蔵庫)		有 ・ 無	有 ・ 無
と	給 水 設 備		1 水剤台 2 手洗設備 3 その他()	1 手洗設備 2 その他()
	熱 源 (ガス・電気)		有 ・ 無	有 ・ 無
こ	調剤室閉鎖設備		有 (鍵扉 ・) ・ 無	
	調剤室への進入防止措置		カウンター(スイング扉・フェーン) ・ その他()	
ろ	薬局製造医薬品、要指導医薬品、 一般用医薬品を販売等しない営業時間		無 ・ 有 (閉鎖方法) 鍵付・()	
	情報提供設備 (調剤室近接場所、要指導医薬品 又は第一類医薬品の陳列区画内又は近接場所、 指定第2類医薬品又は指定濫用防止医薬品の 陳列場所から7m以内)		階 建 計 箇 所	
に	薬局製造医薬品		要指導医薬品	
	陳列設備	有 ・ 無	有 ・ 無	
を	侵入防止措置		1.2m 以内進入防止措置・ 鍵付・他()	
	閉鎖設備		有 ・ 無 鍵付・他()	
記	第1類医薬品		指定濫用防止医薬品	
	陳列設備	有 ・ 無	有 ・ 無	
入	侵入防止措置		1.2m 以内進入防止措置・鍵付・ 情報提供設備から7m以内(継続配 置)	
	閉鎖設備		有 ・ 無 鍵付・他()	
す	指定第2類医薬品		その他一般用医薬品	
	陳列設備	有 ・ 無 (情報提供設備から7m以内・鍵付・ その他)	有 ・ 無	
る	付属設備		医薬品倉庫・その他倉庫・更衣室・便所・事務室・検体測定室 その他()	
	放射性医薬品の取扱い		無 ・ 有 (協議が必要)	
視覚、聴覚等障がい有する薬剤師 又は登録販売者に必要な設備		無 ・ 有 (設備の内容)		

無菌調剤室 (③) 無 ・ 有 [前室を除く。5m ² 以上]	
m ²	
安全キャビネット設置室	m ²
クリーンベンチ設置	m ²
準備室 (前室)	m ²
無菌調剤に必要な設備及び器具 <input type="checkbox"/> クリーン度担保 (クラス7) <input type="checkbox"/> 更衣設備 <input type="checkbox"/> 手洗い設備 <input type="checkbox"/> 手指の消毒設備 <input type="checkbox"/> 床等の材質 <input type="checkbox"/> 器具・機材 <input type="checkbox"/> 管理手順書	
無菌調剤室の共同利用 無 ・ 有	
(提供先・提供元)の薬局の 名称・所在地・許可番号	
提供元との契約書、管理手順書、図面別添	

調剤に必要な設備及び器具

- 液量器(50CC未満及び50CC以上のもの)
- 温度計 (100 度)
- 水 浴
- 調剤台 (× ×) cm
- 軟膏板
- 乳鉢 (散剤用のもの) 及び乳棒
- はかり (感度 10 mg 及び 100 mg のもの)
- ピーカー
- ふるい器
- へら(金属製のもの及び角製又はこれに類するもの)
- メスピペット
- メスフラスコ又はメスシリンダー
- 薬匙(金属製のもの及び角製又はこれに類するもの)
- ロート
- 調剤に必要な書籍
 - 日本薬局方及びその解説に関するもの
 - 薬事関係法規に関するもの
 - 調剤技術等に関するもの
 - 医薬品の添付文書に関するもの

薬局製剤製造業に係る試験検査に必要な設備及び器具

- 顕微鏡, ルーペ又は粉末 X 線解析装置
- 試験検査台(× ×)cm
- デシケーター
- ★はかり (感度 1 mg のもの)
- ★薄層クロマトグラフ装置
- 比重計又は振動式密度計
- ★pH 計
- ブンゼンバーナー又はアルコールランプ
- ★崩壊度試験器
- 融点測定器
- 試験検査に必要な書籍 (薬局製剤指針)

厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関との契約 (有・無)
(★印の設備及び器具について)

平面図等（記載時の留意点）

- 定規等を用いて正確に作成してください。
- 薬局、調剤室の面積が算出できるよう内法で寸法を記入してください。
- 平面図の余白欄に薬局、調剤室の面積の算出式を記入してください。
- 薬局であることが外観上明らかになるよう見やすい位置に容易に視認できる大きさの固定看板等を設置してください（現地調査までに設置が間に合わない場合はデザイン図等を添付してください）。
- 薬局面積は19.8 m²以上、調剤室面積は6.6 m²以上を確保してください。なお、天井までの高さが180cm未満のところ（階段下など）や柱部分は有効面積から省いてください。また、面積算出式を明示してください。
- 更衣室、事務室、トイレ、倉庫等の付属設備を有している場合は、これらの場所がわかる配置図面を別途添付してください。なお、これらの面積は薬局の面積として算出しないでください。
- 薬局の出入口、許可区画外の場所との区画がよくわかるように記入してください。
- 薬局への入口は、他の売場等を通らずに行ける構造としなければなりません。また、薬局以外の場所（住居・事務所等を除く。）へ行くために薬局内を通らなければ行くことのできない構造は許可できません。
- 調剤室には換気扇等を設け、その位置を図面に記載してください。また、医薬品販売場所及び待合所は換気が十分で清潔な場所としてください。
- 調剤室の壁面・扉等の一部は患者等の状況が把握できるように透明なガラス等とし、その位置を図面に明示してください。
- 冷暗所又は毒薬保管庫（容易に移動できないよう固定された鍵のかかる専用の設備）の設置場所を記入してください。
- 薬局医薬品については、調剤室内等に貯蔵・陳列場所を設け、その場所を図面に明示してください。
- 相談カウンター等、情報提供を行うための設備（以下「情報提供設備」という。）を備え、図面に明示してください。また、要指導医薬品及び一般用医薬品の情報提供設備と区別する場合にはその旨も明示してください。（情報提供設備とは、患者・購入者等に対し、調剤された薬剤、薬局医薬品又は要指導医薬品若しくは第一類医薬品の適正な使用のための情報を薬剤師が提供するための設備並びに一般用医薬品について適正な使用のために必要な情報を薬剤師又は登録販売者が提供するための設備をいう。）なお、情報提供設備は、容易に移動できない設備としてください。
- 一般用医薬品の情報提供設備から7mの範囲を破線等で図面上明示してください。
- 一般用医薬品は、薬剤師及び登録販売者が購入者等に必要な情報を提供できるように陳列してください。
- 薬局製造販売薬品、要指導医薬品、第一類医薬品、指定濫用防止医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品・第三類医薬品、医薬部外品、化粧品、高度管理医療機器、管理医療機器、雑品等の陳列場所及び情報提供設備を色分け・斜線等により区別して記載してください。
- 薬局製造販売薬品、要指導医薬品及び第一類医薬品を陳列する場合は、進入防止措置の採られた情報提供設備の後ろの棚等、購入者の手が届かない場所に陳列するか、鍵のかかる場所に保管し、その場所を図面に明記してください。
- 使用に際し注意が必要な指定第二類医薬品および指定濫用防止医薬品を陳列する場合は、要指導医薬品又は第一類医薬品と同様に進入防止措置の採られた情報提供設備の後ろ等に陳列するか、鍵のかかる場所、あるいは情報提供設備から7mの範囲内の棚（指定濫用防止医薬品については、情報提供設備に資格者の継続配置が必須）等に陳列し、その場所を図面に記入してください。

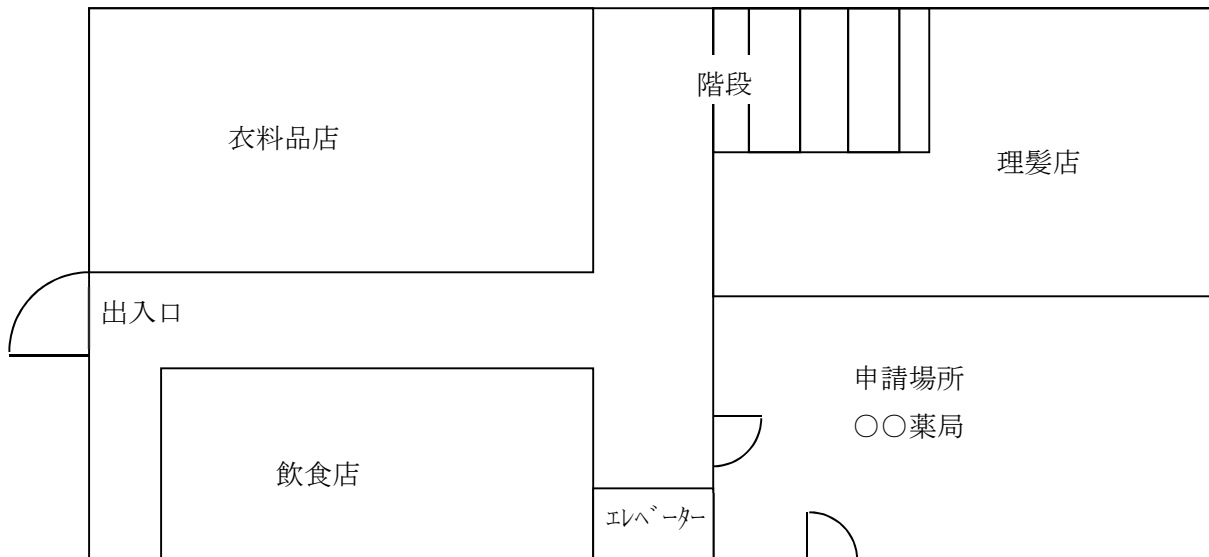
薬局製造販売薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売しない時間帯がある場合は、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により物理的に遮断された閉鎖することができる設備を設置し、図面に記入してください。
- 毒物劇物販売業を併せて行う場合は、薬局の情報提供設備の内側等に、固定され施錠された堅固な毒物劇物保管庫を設置し、その位置を記入してください。
- 麻薬を取扱う場合は、調剤室内に固定され施錠された堅固な専用の保管庫を設置し、その位置を記入してください。
- 常時居住する場所、不潔な場所から扉、引戸、壁又はガラスにより明確に区別してください。
- デパート、スーパーなど主として物品の販売を行う店舗の一部を店舗とする場合は、床面の色を変えたり、テープ等による区分をしてください。また、薬局内に専用のレジを設けてください。

併せて、案内掲示板等において薬局の名称を掲示することにより、薬局があることが分かるようにするとともに、当該区画の出入口付近の見やすい位置に、区画の大きさに見合った、吊看板、のぼりを配置する等により薬局であることが外観上明らかになるようにしてください。

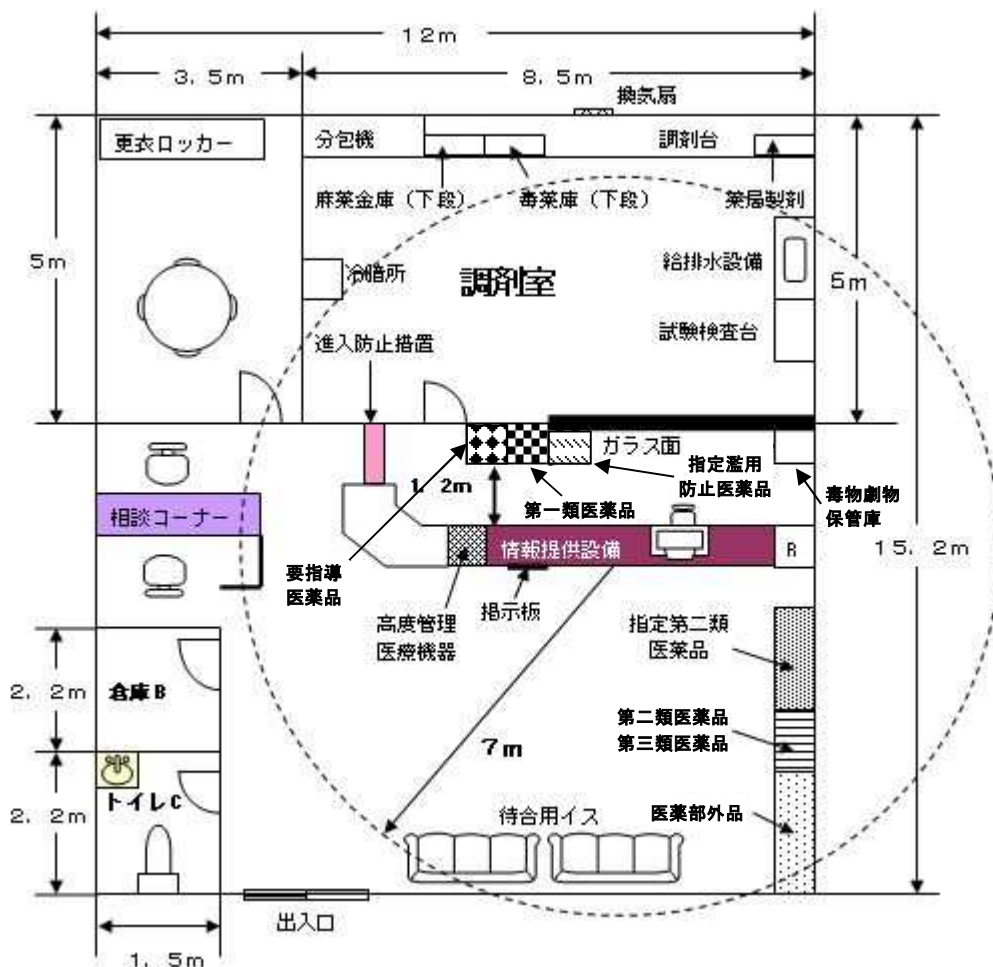
フロア全体の平面図（ビル等で同一フロアに複数店舗がある場合）

（記載例）

○階配置図



薬局の平面図（記載例）



【面積算出式】

$$\text{薬局} : 12 \times 15.2 - (3.5 \times 5.0 \text{ (A)}) + 2.2 \times 1.5 \text{ (B)} + 2.2 \times 1.5 \text{ (C)} = 158.3 \text{ m}^2$$

$$\text{調剤室} : 8.5 \times 5 = 42.5 \text{ m}^2$$

※注）薬局製造販売医薬品の製造販売を行う場合や、麻薬、高度管理医療機器、毒物劇物の販売等を行う場合には、薬局開設許可とは別に許可又は登録が必要です。

