

薬局開設の手引き

仙台市健康福祉局保健所

2024(令和6)年 1月

目 次

第1 開局までの流れ

- I 開局までのスケジュール
- II 提出すべき書類
 - 1. 提出書類一覧
 - 2. 提出部数
 - 3. 提出書類の省略
 - 4. 資格を証する書類の原本の確認について
 - 5. 申請手数料

第2 開局に必要な条件

- I 各許可要件
 - 1. 薬局の構造設備
 - 2. 薬局の業務体制
 - 3. 薬局の人的要件等

第3 薬局開設者等の遵守事項

- I 薬局の管理
 - 1. 薬局の開設者
 - 2. 薬局の管理者
 - 3. 管理に関する帳簿
 - 4. 試験検査の実施
 - 5. 従事者の区別
 - 6. 薬局における掲示
 - 7. 許可証の掲示

【掲示しなくてはならない項目】

第4 開設許可の更新申請について

第5 変更届について

- I 届出内容の変更手続きについて
 - 1. 開設者の氏名の変更
 - 2. 開設者の住所の変更
 - 3. 薬局の名称の変更(事前届)
 - 4. 薬事に関する業務に責任を有する役員の変更(法人に限る)
 - 5. 薬局の管理者の変更
 - 6. 管理者以外の実務に従事する薬剤師または登録販売者の変更
 - 7. 薬局の管理者の氏名、住所または週当たり勤務時間数の変更

8. 管理者以外の実務に従事する薬剤師または登録販売者の氏名並びに週当たり勤務時間数の変更
9. 放射性医薬品の種類の変更
10. 構造設備の主要部分の変更
11. 通常の営業日及び営業時間の変更
12. 相談時及び緊急時の連絡先(事前届)、販売・授与する医薬品の区分、薬局において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類の変更
13. 特定販売に関する事項の変更(事前届)

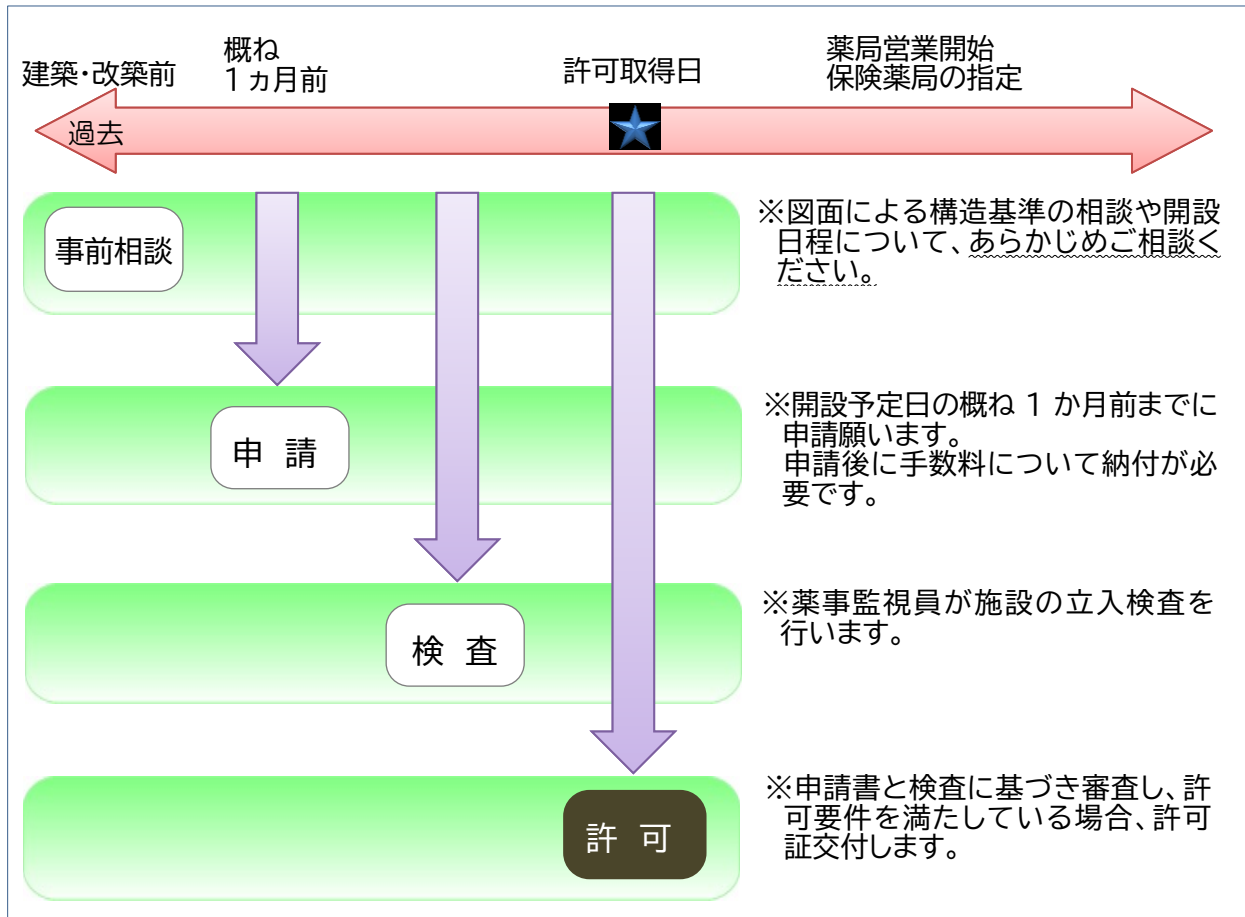
II その他の変更手続きについて

1. 許可証書換え交付・再交付申請について
2. 管理者兼務許可について
3. 取扱処方箋数届について
4. 廃止・休止・再開届について

第1 開局までの流れ

I 開局までのスケジュール

薬局の開設許可を取得するまでの一般的な流れは以下のとおりです。十分に余裕をもって進めましょう。



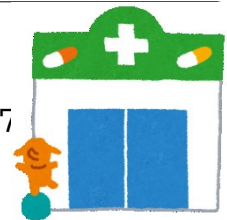
【 薬局開設許可窓口 】

薬局開設に関する問い合わせ

担 当: 仙台市保健所

電 話: 022-214-8085 / 022-214-8084 / 022-214-8697

FAX: 022-211-1915



【 保険薬局指定窓口 】

○健康保険法に基づく保険薬局の指定を受ける場合は、薬局開設許可証の写しを添付して 東北厚生局へ申請する必要があります。

詳しくは東北厚生局にご相談ください。

< 東北厚生局指導監査課 >

仙台市青葉区花京院 1 丁目 1-20 花京院スクエア 21 階

電話: 022-206-5217



★申請時の注意点、申請様式および記載例については、仙台市公式ホームページに掲載しておりますのでご確認ください。

仙台市公式ホームページ > 事業者向け情報 > 福祉・医療 > 医療・薬品
> 医療・薬品 > 薬局に関すること

URL:<https://www.city.sendai.jp/imuyakumu/jigyosha/fukushi/iryo/iryo/yakkyoku/yakkyoku.html>



II 提出すべき書類

1. 提出書類一覧

(○:必須、 -:不要 △:必要に応じて添付)

提出書類	個人申請の場合	法人申請の場合
① 薬局開設許可申請書	○	○
② 別紙[1]-1、別紙[1]-2 薬局の構造設備概要等	○	○
③ 店舗の平面図	○	○
④ 別紙[2]-1、別紙[2]-2 薬局の業務を行う体制の概要等	○	○
⑤ 別紙[3] 従事する資格者一覧	○	○
⑥ 使用関係証書 *1	○	○
⑦ 資格を証する書類の写し(原本持参) *2	○	○
⑧ 別紙[4] 薬局の兼営事業の種類等 *3	○	○
⑨ 別紙[5] 特定販売に関する事項	△	△
⑩ 登記事項証明書(原本)(発行後6ヶ月以内のもの)	-	○
⑪ 仙台市メール配信サービスの登録に関する報告書	○	○

*1 個人開設者本人が従事する場合は不要です。
派遣薬剤師を雇用する場合は、使用関係証明書の代わりに次の書類の写しをすべて提出する必要があります。

- ・派遣元と派遣先が結んだ労働者派遣契約書 例:労働者派遣基本契約書
- ・派遣元から派遣先へ就業条件等を明示した書面 例:労働者派遣個別契約書
- ・派遣元から派遣先へ当該労働者を派遣する旨を通知した書面 例:労働者派遣通知書

*2 原本を持参し、窓口で確認を受けてください。

*3 管理医療機器の販売等を行う場合は、取り扱い種別に応じて営業所管理者の設置が必要となります。その場合は、管理者の資格を証する書類の添付が必要となります。

2. 提出部数

1部(+控え1部)

※提出用と申請者控え用の計2部を作成してください。

控えは、仙台市の收受印を押印したうえでお返しします。



3. 提出書類の省略

申請書に添付する書類については、以前に医薬品医療機器等法の規定により同一の書類が本市に提出されている場合、その旨を申請書等の備考欄に付記することにより、原本の提出を省略することができます。

なお、以前に提出した書類で今回省略する添付書類の写しを添付してください。

【省略することができる書類】

登記事項証明書

☞ 前回提出時から登記事項が変更になっているなど、記載内容に変更がある場合は省略できません。

【記載例】

備 考	添付を省略する書類 登記事項証明書は、〇〇年〇〇月〇〇日に提出した〇〇薬局(第 A〇〇〇〇〇、〇〇年〇〇月〇〇日)の薬局開設許可申請書に添付したので省略します。
-----	---

4. 資格を証する書類の原本の確認について

薬剤師免許証、販売従事登録証等の資格を証する書類は、原本の確認をいたしますので、申請時に持参してください。

5. 申請手数料

申請手数料 29,400円

☞ 納付書を発行いたしますので、別途最寄りの指定金融機関等でお振り込みください。

第2 開局に必要な条件

I. 各許可要件

薬局の開設許可を取得する上で構造設備基準など必要な基準が定められています。詳しくは、「仙台市薬局等許可審査基準及び指導基準」を確認してください。

仙台公式ホームページ > 事業者向け情報 > 福祉・医療
> 医療・薬品 > 医療・薬品 > 薬局に関すること



○仙台市薬局等許可審査基準及び指導基準

<https://www.city.sendai.jp/imuyakumu/jigyosha/fukushi/iryo/iryo/yakkyoku/documents/sendai-yakkyoku-shinsakijun-20230701.pdf>

1. 薬局の構造設備

薬局の構造設備が定められた基準に適合していること。

詳細は、「仙台市薬局等許可審査基準及び指導基準」参照のこと。

2. 薬局の業務体制

薬局の医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制が定められた基準に適合すること。

詳細は、「仙台市薬局等許可審査基準及び指導基準」参照のこと。

3. 薬局の人的要件等

申請者(申請者が法人である時は、「薬事に関する業務に責任を有する役員」を含む)が法に定める欠格条項に該当しないこと。

詳細は、「仙台市薬局等許可審査基準及び指導基準」参照のこと。

第3 薬局開設者等の遵守事項

I. 薬局の管理

薬局の開設者及び薬局の管理者は、当該薬局の運営に関し、様々な管理監督をしなければなりません。

1. 薬局の開設者

- (1) 薬局開設者は、薬局管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければなりません。
- (2) 薬局開設者は、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければなりません。
 - ① 薬局の管理に関する業務について、薬局の管理者が有する権限を明らかにすること。
 - ② 薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該薬局開設者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業員の業務の監督に係る体制その他の薬局開設者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
 - ③ 上記のほか、薬局開設者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の薬局開設者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置。
- (3) 薬局開設者は、(2)に掲げる措置の内容を記録し、これを適正に保存しなければなりません。

2. 薬局の管理者

- (1) 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局を実地に管理し、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければなりません。
- (2) 薬局の管理者は、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を書面により述べなければなりません。
- (3) 薬局の管理者は、当該薬局以外の場所で業として薬事に関する実務に従事できません。学校薬剤師又は地方公共団体の休日夜間診療所等に付随する薬局等における薬事に関する業務を兼務する場合は、兼務の許可を取得する必要があります。詳細は、「仙台市薬局等許可審査基準及び指導基準」参照のこと。

第3 薬局開設者等の遵守事項

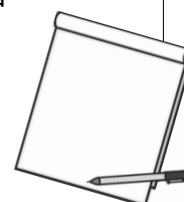
3. 管理に関する帳簿

管理薬剤師は、薬局に備えられた管理帳簿に試験検査、不良品の処理その他当該薬局の管理に関する事項を記載しなければなりません。管理帳簿は毎日記載してください。

また、管理帳簿は、最終の記載の日から3年間保存しなければなりません。

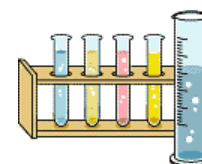
【 管理帳簿に記載すべき主な事項 】

- | | |
|-----------------|-------------|
| ①勤務薬剤師の勤務状況 | ⑦管理者代行の記録 |
| ②処方せん受付枚数 | ⑧従業員への指導・助言 |
| ③店舗内の整理整頓、掃除の点検 | ⑨開設者に述べた意見 |
| ④薬事相談に関する事項 | ⑩研修会への参加状況 |
| ⑤温度、明るさ、冷暗所の点検 | ⑪苦情処理状況 |
| ⑥調剤用医薬品及び器具類の点検 | |



4. 試験検査の実施

薬局開設者は、管理薬剤師が医薬品の適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を薬局の管理者に行わせなければなりません。



5. 従事者の区別

薬局では、薬剤師や登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるよう名札等をつけなければなりません。

また、薬剤師は白衣、一般従事者は事務服というように衣服等による区別を行うなど、購入者から見て「誰が資格者」であるか容易にわかるようにしてください。

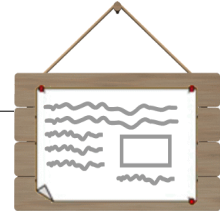
6. 薬局における掲示

薬局開設者は、当該薬局を利用するために必要な情報を、当該薬局の見やすい場所に掲示しなければなりません。

7. 許可証の掲示

許可証を薬局内の見やすい場所に掲示してください。

【 掲示しなくてはならない項目 】



< 薬局の管理及び運営に関する事項 >

- ① 許可の区分の別
- ② 薬局開設者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証の記載事項
- ③ 薬局の管理者の氏名
- ④ 当該薬局に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務
- ⑤ 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- ⑥ 当該薬局に勤務する者の名札等による区別に関する説明
- ⑦ 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間
- ⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

< 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 >

※要指導医薬品及び一般用医薬品を取り扱っていない薬局においても掲示が必要です。

- ① 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の定義及びこれらに関する解説
- ② 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の表示に関する解説
- ③ 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説
- ④ 要指導医薬品の陳列に関する解説
- ⑤ 指定第2類医薬品の陳列に関する解説
- ⑥ 指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第2類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
- ⑦ 一般用医薬品の陳列に関する解説
- ⑧ 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
- ⑨ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- ⑩ その他必要な事項

※苦情相談窓口(業界団体や、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等に設置されるもの。)に関する事項等

第4 開設許可の更新申請について

★申請時の注意点、申請様式および記載例については、仙台市公式ホームページに掲載しておりますのでご確認ください。

仙台市公式ホームページ > 事業者向け情報 > 福祉・医療 > 医療・薬品
> 医療・薬品 > 薬局に関すること

URL:<https://www.city.sendai.jp/imuyakumu/jigyosha/fukushi/iryo/iryo/yakkyoku/yakkyoku.html>



薬局開設許可の有効期間は 6 年間です。有効期間満了の 1 カ月前までに、許可更新申請書を提出してください。(薬局開設許可証を添付)。

◆申請手数料:11,400 円

(申請時に交付される納付書にて指定金融機関でお支払いください。)

◆申請方法は、窓口提出または郵送が可能です。

郵送の場合、申請書と一緒に納付書返信用封筒(切手貼付)を同封してください。

◆更新許可証の交付について

郵送希望の方は、事前にレターパックプラス等を準備してください。

※郵送での手続きを希望される方は、別紙「～郵送による手続きをされる方へ～」を確認してください。

第5 変更届について

★申請時の注意点、申請様式および記載例については、仙台市公式ホームページに掲載しておりますのでご確認ください。

仙台市公式ホームページ > 事業者向け情報 > 福祉・医療 > 医療・薬品
> 医療・薬品 > 薬局に関すること

URL:<https://www.city.sendai.jp/imuyakumu/jigyosha/fukushi/iryo/iryo/yakkyoku/yakkyoku.html>



※注意事項

☞変更、廃止等の届出は薬機法で定められた期間内に提出する必要があります。

事前届:「薬局の名称」「相談時及び緊急時の連絡先」「特定販売に関する事項」「健康サポート薬局の表示についての変更」

事後届:上記以外の変更については、変更の事実が発生した日から 30 日以内の届出遅れた場合は、遅延理由書が必要になります。

☞控えが必要な場合は 2 部ご用意ください。

☞郵送での手続きを希望される方は、別紙「～郵送による手続きをされる方へ～」を確認してください。

I 届出内容の変更手続きについて

1. 開設者の氏名の変更

◆添付書類

- ・登記事項証明書原本(開設者が法人の場合)又は戸籍謄本原本(開設者が個人の場合)
- ☞ 許可証の書換えを希望する場合は、書換え交付申請をあわせて行ってください(「Ⅱ その他の変更手続きについて」を参照ください)。
- ☞ 開設者が変更になる(譲渡、合併、法人化など)、薬局の移転(同一敷地内でも対象となります。)、全面改築を行う場合は、新規開設の申請が必要となりますので、事前にご確認ください。

2. 開設者の住所の変更

◆添付書類

- ・登記事項証明書原本(開設者が法人の場合)

3. 薬局の名称の変更(事前届)

◆添付書類

- ・なし
- ☞ 許可証の書換えを希望する場合は、書換え交付申請をあわせて行ってください(有料)。

4. 薬事に関する業務に責任を有する役員の変更(法人に限る)

◆添付書類

- ・登記事項証明書原本

5. 薬局の管理者の変更

◆添付書類

- ・資格者一覧 別紙[3](変更用)
- ・使用関係証明書
(その他の薬剤師が管理薬剤師になった場合や、管理薬剤師がその他の薬剤師になった場合も提出が必要です。)
- ・資格を証明する書類原本と写し
- ・みなし管理医療機器販売業貸与業届出 別紙[4]
(管理医療機器の管理者の変更にも該当する場合)
- ☞ 資格者の勤務時間数が減る場合は、営業時間(要指導医薬品・一般用医薬品を販売する開店時間等を含む)に対して不足とならないよう注意してください。

6. 管理者以外の実務に従事する薬剤師または登録販売者の変更

◆添付書類

- ・5 と同様

7. 薬局の管理者の氏名、住所または週当たり勤務時間数の変更

◆添付書類

- ・資格者一覧 別紙[3](変更用)
- ・氏名変更の場合は、氏名変更が確認できる書類
(戸籍抄本、宮城県薬務課で手続きする「薬剤師名簿訂正申請書控」など)
- ・みなし管理医療機器販売業貸与業届出 別紙[4]
(管理医療機器の管理者の変更にも該当する場合)
- ☞ 資格者の勤務時間数が減る場合は、営業時間(要指導医薬品・一般用医薬品を販売する開店時間等を含む)に対して不足とならないよう注意してください。

8. 管理者以外の実務に従事する薬剤師または登録販売者の氏名並びに週当たり勤務時間数の変更

◆添付書類

- ・7と同様

9. 放射性医薬品の種類の変更

◆添付書類

- ・なし

10. 構造設備の主要部分の変更

◆添付書類

- ・薬局の構造設備概要等 別紙[1]-1、別紙[1]-2(変更前、変更後)
- ☞ 事後届ですが、構造設備基準に抵触することのないよう、事前にご相談ください。

11. 通常の営業日及び営業時間の変更(要指導医薬品・一般用医薬品を販売する開店時間等を含む)

◆添付書類

- ・薬局の体制の概要等 別紙[2]-1、別紙[2]-2(変更前、変更後)

12. 相談時及び緊急時の連絡先(事前届)、販売・授与する医薬品の区分、薬局において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類の変更

◆添付書類

- ・兼営事業の種類等 別紙[4](変更前、変更後)

13. 特定販売に関する事項の変更(事前届)

◆添付書類

- ・特定販売に関する事項 別紙[5](変更前、変更後)
- ・薬局の体制の概要等 別紙[2]-1、別紙[2]-2(変更前、変更後)

II その他の変更手続きについて

1. 許可証書換え交付・再交付申請について

- ◆申請手数料:書換え交付 2,000 円、再交付 2,900 円

開設者の氏名、店舗の名称等許可証掲載事項が変更になった場合、薬局開設許可証の書換え交付を申請することができます。

また、許可証を紛失、破損、又は汚損した場合は許可証の再交付を申請することができます。

- ◆添付書類

- ・薬局開設許可証(書換え交付の場合および再交付で破損・汚損の場合)

2. 管理者兼務許可について

薬局の管理者が、管理している薬局等以外の場所で業としてその他薬事に関する実務に従事しようとするときは、事前に管理者兼務許可申請書を提出し、兼務の許可を受けてください。

管理者兼務許可証の記載事項に変更があったときは、速やかに管理者兼務許可変更届を提出してください。ただし、兼務場所の追加や兼務場所の所在地が変わるときは、再度、兼務の許可を受けてください。

実務に従事しなくなったときは、速やかに管理者兼務許可証を添えて管理者兼務廃止届を提出してください。

3. 取扱処方箋数届について

薬局開設の許可をお持ちの方で、前年における総取扱処方箋数を前年において業務を行った日数で除して得た数が40より多い場合は、その年の3月31日までに取扱処方箋数届出書を提出してください。

ただし、前年において業務を行った期間が3ヶ月未満の場合は届出を行う必要はありません。

なお、眼科、耳鼻いんこう科及び歯科の処方箋数は3分の2を乗じた数を処方箋数とします。

4. 廃止・休止・再開届について

薬局の営業を廃止・休止・再開したときは、事実が発生した日から30日以内に届出を行ってください。

- ◆添付書類

- ・薬局開設許可証(廃止届の場合)

～郵送による手続きをされる方へ～

注意事項

- ・送料は申請者負担となります。
- ・郵送での手続きができないものもありますので、提出前にダウンロードサービス上の各種手続き画面の「書類作成時の注意点」をご確認ください。
- ・郵送により提出された書類について、不備があった際には、受理できません。必要に応じて修正や再提出等を求める場合があります。
- ・郵送での提出の場合、保健所に到着後の受理となります。投函した日が受理日とはなりません。
- ・変更届等の事後届出については、変更日から 30 日以内に当課にて受理する必要がありますので、余裕をもって提出してください。30 日を超える場合は、別途、遅延理由書が必要になります。

① 許可・登録の更新申請手続きを郵送でされる方

各申請に必要な書類のほかに、次のものを同封してください。

✓ 申請手数料にかかる納付書(手数料振込用紙)の返信用封筒(長形3号など)

→宛名を記載し、切手を貼付してください。

- ・ 申請の控えとして副本を同封していただいた場合は、收受印を押印した副本を当該封筒に同封して返送いたします。
- ・ 新規申請の手続きは、郵送では受け付けておりません。必ず窓口で申請してください。
- ・ 許可証・登録票の交付について、郵送を希望する方は、下記②に従い、返信用封筒を同封してください。

② 許可証・登録票等の郵送による交付を希望する方

窓口申請時、または郵送申請時に、次のものを当課に預けてください。

✓ 更新許可証・登録票等を送付するための「レターパックプラス」など

→宛名を記載してください。

- ・ 郵便事故の発生等不測の事態に備え、対面受け渡しサービスが付加された方法をお勧めします。

③ 郵送により届出等を提出する方

各種届出等を郵送で提出される方で、かつ控え用の副本を同封される場合は、必要な書類のほかに、次のものを同封してください。

✓ 副本の返信用封筒(長形3号など)

→宛名を記載し、切手を貼付してください。

- ・ 複数の副本を1つの封筒にて返送を希望される場合、郵送物の総重量に応じた切手を貼付してください。
- ・ 管理医療機器の新規届出については、原則窓口での届出となります。郵送希望の場合は、事前に当課あてお問い合わせください。