**構造設備の概要（薬局、店舗販売業、卸売販売業用）**

○施設

|  |  |
| --- | --- |
| 建物の構造 | □木造　□鉄筋　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　）　　　　　　　　階建ての　　　　　　　　階 |
| 薬局、店舗、営業所の総面積 | ㎡ |  |
| 冷暗貯蔵設備 | 有 ・ 無 | 鍵のかかる貯蔵設備 | 有 ・ 無 |
| 分置倉庫の有無（卸売販売業のみ） | 無 ・ 有 | □同一敷地　　　□近接地分置倉庫の面積　　　　　　　　㎡ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 調剤室面積 | ㎡ |  |
| 床の材質 | □板張り　□コンクリート　□その他（　　　　　　　　　　　） |
| 天井の材質 | □板張り　□コンクリート　□その他（　　　　　　　　　　　） |
| 調剤室への進入防止措置 | 有 ・ 無 | 調剤に必要な設備・器具 | 有 ・ 無 |
| 調剤室の閉鎖構造 | 有 ・ 無 | □施錠　□その他（　　　　　　　　　　　　） |
| 無菌調剤室 | 無 ・ 有 | □自らの薬局のみで使用□他薬局の調剤に従事する薬剤師も使用 |
| 他薬局の無菌調剤室の利用 | 無 ・ 有 |  |
|  | 名　　称： |
| 所在地： |
| 許可番号： |

○要指導医薬品又は一般用医薬品

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 情報提供及び指導を行う場所 | 　ヶ所 |  |
| 開店時間のうち要指導医薬品又は一般用医薬品を販売しない時間 | 無・有 | □シャッター　□パーティション□チェーン　　□その他（　　　　　　　） |
| 開店時間のうち要指導医薬品又は第１類医薬品を販売しない時間 | 無・有 | □シャッター　□パーティション□チェーン　　□その他（　　　　　　　） |
| 要指導医薬品陳列設備 | 無・有 | □陳列設備から1.2ｍ以内への進入防止措置□鍵をかけた陳列設備□直接手の触れられない陳列設備 |
| 第１類医薬品陳列設備 | 無・有 | □陳列設備から1.2ｍ以内への進入防止措置□鍵をかけた陳列設備□直接手の触れられない陳列設備 |
| 指定第２類医薬品陳列設備 | 無・有 | □情報提供指導設備から７ｍ以内□鍵をかけた陳列設備□陳列設備から1.2ｍ以内への進入防止措置 |

※　「無・有」については該当するものに○をつけること。分置倉庫の有無、無菌調剤室の有無、要指導医薬品又は一般用医薬品の各項目で有の場合は、右側の□で該当するものにレ点をつけること。

※　□については該当するものにレ点をつけること。

**求　積　表**

|  |
| --- |
| 求積用平面図（求積に必要な寸法を詳細に記載してください。） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 　求積式及び求積値　※面積は内法で算出し、計算式等を記入すること。○薬局、店舗、営業所の総面積 |
| 　○調剤室（薬局）、医薬品倉庫（卸売販売業）の面積 |

**組　織　図**

又は「業務分掌表」等のタイトルをつける

代表取締役　　　○藤　×太郎　　…会長

代表取締役　　　○藤　○夫　　…社長

　　取締役　　　　　　取締役　　　　　取締役　　　　　取締役　　　　　　取締役

　×村　○子　　　　△川　△郎　　　○田　×彦　　　×藤　×郎　　　○田　○子

　　総務・人事　　　　小樽店店長　　　物資部長　　　　　経理　　　　　非常勤

　　薬事関係　　　　　薬事関係

　　　　　　内が、薬事に関する業務に責任を有する役員であることを証明する。

　令和○○年○○月××日

　　　　　　　　　　　　　　　　東京都○○区××△－□－□

　　　　　　　　　　　　　　　　株式会社××製薬

　　　　　　　　　　　　　　　　代表取締役　○藤　○夫

１　「薬事に関する業務に責任を有する役員」の範囲

1. 株式会社（特例有限会社を含む）；会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役

※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役

1. 持分会社； 会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員
2. その他の法人；上記に準ずる者

**通常の営業日及び営業時間**

○営業日及び営業時間

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 営業時間（開店時間＋特定販売のみを行う時間） | 開店時間（実店舗が開局・開店している時間） |
| □営業時間と同じ　□営業時間と異なる→営業時間と異なる場合は下表に記載 |
| 月曜日 | 　　：　　～　　：　　 | 時間 | 　　：　　～　　：　　 | 時間 |
| 火曜日 | 　　：　　～　　：　　 | 時間 | 　　：　　～　　：　　 | 時間 |
| 水曜日 | 　　：　　～　　：　　 | 時間 | 　　：　　～　　：　　 | 時間 |
| 木曜日 | 　　：　　～　　：　　 | 時間 | 　　：　　～　　：　　 | 時間 |
| 金曜日 | 　　：　　～　　：　　 | 時間 | 　　：　　～　　：　　 | 時間 |
| 土曜日 | 　　：　　～　　：　　 | 時間 | 　　：　　～　　：　　 | 時間 |
| 日曜日 | 　　：　　～　　：　　 | 時間 | 　　：　　～　　：　　 | 時間 |
| 備考 | （医薬品以外を販売する時間がある場合は記載すること。） |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 特定販売を行う時間 | 特定販売のみを行う時間 |
| □無　　□有→下表に記載 | □無　　□有→下表に記載 |
| 月曜日 | 　　：　　～　　：　　 | 時間 | 　　：　　～　　：　　 | 時間 |
| 火曜日 | 　　：　　～　　：　　 | 時間 | 　　：　　～　　：　　 | 時間 |
| 水曜日 | 　　：　　～　　：　　 | 時間 | 　　：　　～　　：　　 | 時間 |
| 木曜日 | 　　：　　～　　：　　 | 時間 | 　　：　　～　　：　　 | 時間 |
| 金曜日 | 　　：　　～　　：　　 | 時間 | 　　：　　～　　：　　 | 時間 |
| 土曜日 | 　　：　　～　　：　　 | 時間 | 　　：　　～　　：　　 | 時間 |
| 日曜日 | 　　：　　～　　：　　 | 時間 | 　　：　　～　　：　　 | 時間 |
| 備考 |  |

※□については該当するものにレ点をつけること。

※一般用医薬品の特定販売を行う場合は、開店時間の一週間の総和が30時間以上であり、そのうち深夜（午後10時～午前５時）以外の開店時間の一週間の総和が15時間以上であることを目安とすること。

○１週間の総時間数

|  |  |
| --- | --- |
| 営業時間の１週間の総和 | 時間 |
|  | 開店時間の１週間の総和 | 時間 |
|  |  | 要指導医薬品を販売し、又は授与する開店時間の１週間の総和 | 時間 |
|  |  | 第１類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の１週間の総和 | 時間 |
|  |  | 一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の１週間の総和 | 時間 |

※営業時間及び開店時間の一週間の総和は、上の営業日及び営業時間の表における、それぞれの月曜から日曜までの時間の総和を記載すること。

|  |
| --- |
| **従事者一覧（許可申請書用）** |
| 管　　理　　者 |
| 氏　　　　　　　　　名 |  | 年　　月　　日生 |
| 住　　　　　　　　　所 |  |
| 週当たり勤務時間数 | 時間 | 免許証等照合欄 |
| 種　　　　　　　　　別 | 薬剤師・薬剤師（健サ）※・登録販売者 |
| 登録番号及び登録年月日 | 第　　　　　　　号 | 年　　月　　日 |
| そ　の　他　の　資　格　者 |
| 氏　　　　　　　　　名 |  | 年　　月　　日生 |
| 住　　　　　　　　　所 |  |
| 週当たり勤務時間数 | 時間 | 免許証等照合欄 |
| 種　　　　　　　　　別 | 薬剤師・薬剤師（健サ）※・登録販売者 |
| 登録番号及び登録年月日 | 第　　　　　　　号 | 年　　月　　日 |
| 氏　　　　　　　　　名 |  | 年　　月　　日生 |
| 住　　　　　　　　　所 |  |
| 週当たり勤務時間数 | 時間 | 免許証等照合欄 |
| 種　　　　　　　　　別 | 薬剤師・薬剤師（健サ）※・登録販売者 |
| 登録番号及び登録年月日 | 第　　　　　　　号 | 年　　月　　日 |
| 氏　　　　　　　　　名 |  | 年　　月　　日生 |
| 住　　　　　　　　　所 |  |
| 週当たり勤務時間数 | 時間 | 免許証等照合欄 |
| 種　　　　　　　　　別 | 薬剤師・薬剤師（健サ）※・登録販売者 |
| 登録番号及び登録年月日 | 第　　　　　　　号 | 年　　月　　日 |
| 氏　　　　　　　　　名 |  | 年　　月　　日生 |
| 住　　　　　　　　　所 |  |
| 週当たり勤務時間数 | 時間 | 免許証等照合欄 |
| 種　　　　　　　　　別 | 薬剤師・薬剤師（健サ）※・登録販売者 |
| 登録番号及び登録年月日 | 第　　　　　　　号 | 年　　月　　日 |
| 氏　　　　　　　　　名 |  | 年　　月　　日生 |
| 住　　　　　　　　　所 |  |
| 週当たり勤務時間数 | 時間 | 免許証等照合欄 |
| 種　　　　　　　　　別 | 薬剤師・薬剤師（健サ）※・登録販売者 |
| 登録番号及び登録年月日 | 第　　　　　　　号 | 年　　月　　日 |

**雇　用　証　明　書**

年　　月　　日

　私たちは、下記事項を条件として使用関係にあることを証明します。

　　　　　　　　　　　　雇 用 者　　住　　所()

　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　　名()

　　　　　　　　　　　　被雇用者　　住　　所

　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　　名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　生年月日　　　　　年　　月　　日

記

１　勤務場所　　所在地

　　　　　　　　名　称

２　業務内容

□薬局管理者

□店舗管理者（□薬剤師　□登録販売者）

□管理者以外の従事者（□薬剤師　□登録販売者）

□医薬品営業所管理者（□薬剤師　□みなし合格登録販売者　□医療用ガス類　□歯科用医薬品）

□高度管理医療機器等営業所管理者

３　勤務日・勤務時間

４　休日

５　その他

**取り扱う医薬品の区分及び特定販売の方法**

○取り扱う医薬品の区分

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 薬局、店舗において販売する医薬品 | 特定販売を行う医薬品 |
| 薬局医薬品（調剤された薬剤、薬局製造販売医薬品を除く。） | 有　・　無 |  |
| 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。） | 有　・　無 | 有　・　無 |
| 要指導医薬品 | 有　・　無 |  |
| 第１類医薬品 | 有　・　無 | 有　・　無 |
| 指定第２類医薬品 | 有　・　無 | 有　・　無 |
| 第２類医薬品（指定第２類医薬品を除く。） | 有　・　無 | 有　・　無 |
| 第３類医薬品 | 有　・　無 | 有　・　無 |

※　「有・無」については該当するものに○をつけること。

○特定販売の方法

|  |  |
| --- | --- |
| 特定販売を行う際に使用する通信手段 | □インターネット　□電子メール　□カタログ　□電話□折込チラシ　□ＦＡＸ　□その他（　　　　　　　　　） |
| 特定販売の広告に薬局又は店舗の名称と異なる名称の表示 | 無 ・ 有 | ＜名称＞ |
| 特定販売の広告にインターネットを利用する場合の主たるホームページアドレス | ※　複数ある場合は全て記載すること。 |
| 閲覧時に必要なパスワード　　無　・　有　（ＩＤ：　　　　　　　　　パスワード：　　　　　　　　　） |
| 特定販売の広告にインターネットを利用する場合の主たるホームページの構成の概要 | 別紙のとおり |
| 行政による監督のための設備の概要 | ※　特定販売のみを行う時間がある場合のみ□行政が指定した画像を電送できる設備□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

※　「無・有」については該当するものに○をつけ、有の場合は右側又は下にその内容を記載すること。

※　□については、該当するもの全てにレ点をつけること。

※　主たるホームページの構成の概要を示した書類として、以下の内容が分かる書類を添付すること。また、カタログ等を用いて特定販売を行う場合も、同様にその概要が分かる資料を提出すること。

　・ホームページのトップページ　　・医薬品の表示内容（個別の販売ページ、医薬品一覧、検索結果等）

　・薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項

・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

・薬局又は店舗の主要な外観の写真など、医薬品医療機器等法施行規則別表第１の３に掲げる事項

**薬局の業務を行う体制の概要**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| １日平均取扱処方箋数 | ① |  | 枚 |
| 調剤に従事する薬剤師の員数※１ | ② |  | 人 |
| 調剤に従事する薬剤師の週当たりの勤務時間数の総和※２ | ③ |  | 時間 |
| 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たりの勤務時間数の総和※２ | ④ |  | 時間 |
| 要指導医薬品又は第１類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たりの勤務時間数の総和※２ | ⑤ |  | 時間 |
| 薬局の開店時間の１週間の総和 | ⑥ |  | 時間 |
|  | 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の１週間の総和 | ⑦ |  | 時間 |
|  | 要指導医薬品又は第１類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の１週間の総和 | ⑧ |  | 時間 |
|  | 要指導医薬品を販売し、又は授与する開店時間の１週間の総和 | ⑨ |  | 時間 |
|  | 第１類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の１週間の総和 | ⑩ |  | 時間 |
| 要指導医薬品及び一般用医薬品の情報提供及び指導を行う場所の数 | ⑪ |  | ヶ所 |
| 要指導医薬品及び第１類医薬品の情報提供及び指導を行う場所の数 | ⑫ |  | ヶ所 |

※１ 常勤を１とし、端数は切り捨てとする。※２ 特定販売のみに従事する勤務時間数を除く。

○上の表に記載した数値を枠内に記載し、体制省令（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）で定める基準に適合することを確認した上で、右の枠の「適」に○をつけてください。要指導医薬品等を扱わない場合は、「－」に○をつけてください。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 適・不適 |
|  | ② |  | ≧ | ① |  | ÷ | 40 | = |  |  | 適　・ 不適 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | ③ |  | ≧ |  | ⑥ |  |  | 適　・ 不適 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ④ |  | ÷ | ⑪ |  | = |  | ≧ |  | ⑦ |  |  | 適　・ 不適 ・ － |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ⑤ |  | ÷ | ⑫ |  | = |  | ≧ |  | ⑧ |  |  | 適　・ 不適 ・ － |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**薬局の業務を行う体制の概要**

○体制省令で定める以下の体制を備え、措置を講じた上で、右の枠の「有」に○をつけてください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | 有・無 |
| 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及び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（従事者に対する研修の実施等の盛り込み） |  | 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に係る適正な管理を確保するための指針の策定（従事者に対する研修の実施等の盛り込み） |  | 有 ・ 無 |
| 調剤された薬剤以外の医薬品に関する情報提供及び指導その他医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するための指針の策定（従事者に対する研修の実施等の盛り込み） |  | 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体制 |  | 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ものの特定 |  | 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及び当該手順書に基づく業務の実施 |  | 有 ・ 無 |
| 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施 |  | 有 ・ 無 |

○薬剤師不在時間の届出を行う場合、体制省令で定める以下の体制を備え、措置を講じた上で、右の枠の「有」に○をつけてください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | 有・無 |
| 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及び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（従事者に対する研修の実施等の盛り込み） |  | 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に係る適正な管理を確保するための指針の策定（従事者に対する研修の実施等の盛り込み） |  | 有 ・ 無 |

**薬局機能情報基本項目**

薬局の名称

|  |  |
| --- | --- |
| 正式名称（フリガナ）（医薬品医療機器等法許可正式名称） |  |
| 正式名称（医薬品医療機器等法許可正式名称） |  |

薬局の開設者（法人の場合は法人名称）

|  |  |
| --- | --- |
| 開設者名（フリガナ） |  |
| 開設者名 |  |

代表取締役名（法人の場合）

|  |  |
| --- | --- |
| 代表取締役名（フリガナ） |  |
| 代表取締役名 |  |

薬局の管理者

|  |  |
| --- | --- |
| 管理者名（フリガナ） |  |
| 管理者名 |  |

薬局の所在地

|  |  |
| --- | --- |
| 郵便番号 |  |
| 所在地（フリガナ） |  |
| 所在地 |  |

※ビル名、号室等まで正確に記載してください。

薬局の電話番号

|  |  |
| --- | --- |
| 電話番号 |  |

**診 断 書**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 氏名 |  | 性　 別 | 男 | 女 |
| 生年月日 | 大　正昭　和平　成 | 　　　年　　　月　　　日生 | 年　 齢 | 才 |
| 上記の者について、下記のとおり診断します。１　精神機能　　　精神機能の障害□　明らかに該当しない　　　□　専門家による判断が必要※　「専門家による判断が必要」の欄は、精神の機能に障害があると診断した場合にチェックしてください。なお、当該欄をチェックした場合は、別に薬事に関する業務を適正に遂行する能力の有無について、判断が必要になることから、診断名及び現に受けている治療の内容並びに現行の状況をできるだけ具体的に記入してください。（詳細については別紙記載も可）診断名等：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　２　麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒　　□　なし 　　　□ あり |
| 診断年月日 | 　令和　　年　　月　　日 |  |
| 医　　 師 | 病院、診療所等の名称 |  |
|  所　在　地 | 　　　　　　　　　　　　　　　TEL |
|  氏　　　 名 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |

※診断にあたっては、必要事項を記載するとともに該当する□にチェックをしてください。

**添付書類省略**

１　登記事項証明書省略

1.
2. 許可番号及び年月日
3. 薬局（店舗、営業所）の所在地
4. 薬局（店舗、営業所）の名称
5. 申請（届出）年月日

２　診断書省略　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　分

1.
2. 許可番号及び年月日
3. 薬局（店舗、営業所）の所在地
4. 薬局（店舗、営業所）の名称
5. 申請（届出）年月日

３　雇用関係書類省略　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　分

1.
2. 許可番号及び年月日
3. 薬局（店舗、営業所）の所在地
4. 薬局（店舗、営業所）の名称
5. 申請（届出）年月日

　備考　上記１から３の省略する書類を提出した薬局（店舗、営業所）の許可の種類、許可番号、年月日、所在地、名称及び省略する書類を添付した許可申請、変更届等の申請（届出）年月日を記載してください。