

## 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	<input type="checkbox"/> 木造 <input type="checkbox"/> 鉄筋 <input type="checkbox"/> その他（ 階建ての_____階）		
薬局、店舗、営業所の総面積	_____ m <sup>2</sup>		
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	<input type="checkbox"/> 同一敷地 <input type="checkbox"/> 近接地 分置倉庫の面積	_____ m <sup>2</sup>

調剤室面積	_____ m <sup>2</sup>		
床の材質	<input type="checkbox"/> 板張り <input type="checkbox"/> コンクリート <input type="checkbox"/> その他 (_____)		
天井の材質	<input type="checkbox"/> 板張り <input type="checkbox"/> コンクリート <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 施錠 <input type="checkbox"/> その他（_____）	
無菌調剤室	無・有	<input type="checkbox"/> 自らの薬局のみで使用 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> シャッター <input type="checkbox"/> パーティション <input type="checkbox"/> チェーン <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> シャッター <input type="checkbox"/> パーティション <input type="checkbox"/> チェーン <input type="checkbox"/> その他（_____）
要指導医薬品陳列設備	無・有	<input type="checkbox"/> 陳列設備から1.2m以内への進入防止措置 <input type="checkbox"/> 鍵をかけた陳列設備 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 陳列設備から1.2m以内への進入防止措置 <input type="checkbox"/> 鍵をかけた陳列設備 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 情報提供指導設備から7m以内 <input type="checkbox"/> 鍵をかけた陳列設備 <input type="checkbox"/> 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。

(注) この様式により難いときは、この様式に準じた別の様式を使用することができる。

# 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**

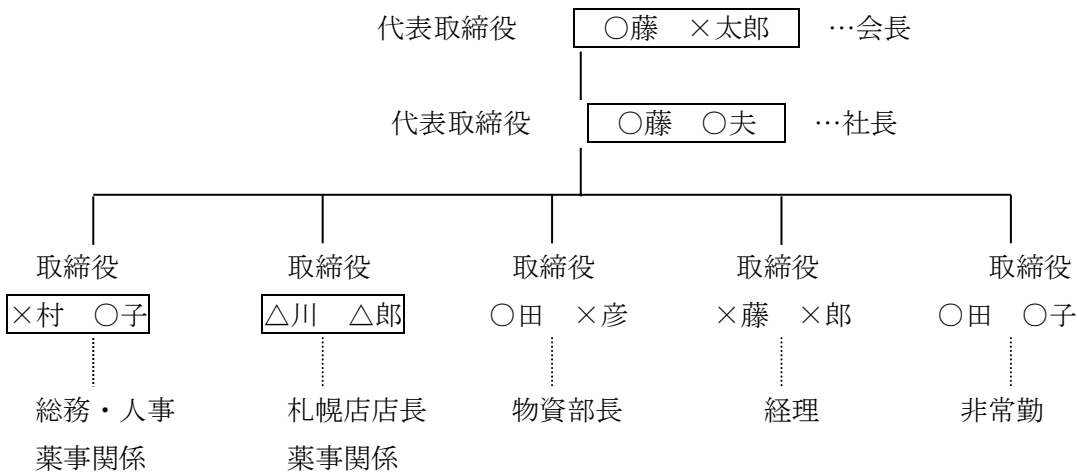
※面積は内法で算出し、計算式等を記入すること。

○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

又は「業務分掌表」等のタイトルをつける



□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。

令和〇〇年〇〇月××日

東京都〇〇区××△-□-□

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
- (2) 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
- (3) その他の法人；上記に準ずる者

(注) この様式により難しいときは、この様式に準じた別の様式を使用することができる。

## 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
火曜日	：	～	：	時間
水曜日	：	～	：	時間
木曜日	：	～	：	時間
金曜日	：	～	：	時間
土曜日	：	～	：	時間
日曜日	：	～	：	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
火曜日	：	～	：	時間
水曜日	：	～	：	時間
木曜日	：	～	：	時間
金曜日	：	～	：	時間
土曜日	：	～	：	時間
日曜日	：	～	：	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。

（注）この様式により難しいときは、この様式に準じた別の様式を使用することができる。

## 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	

(※) 薬剤師（健サ）：健康サポート薬局に係る研修を修了し、一定の実務経験を有する薬剤師

(注) この様式により難しいときは、この様式に準じた別の様式を使用することができる。

# 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(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)

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

(注) この様式により難しいときは、この様式に準じた別の様式を使用することができる。

業務従事証明書（登録販売者用）

年 月 日

（従事者の氏名） 様

薬局開設者又は医薬品の販売業者

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）

以下のとおりであることを証明します。

氏名	(生年月日： 年 月 日)
住所	
販売従事登録年月日 及び登録番号	登 録 年 月 日： 登 録 番 号：
薬局若しくは店舗の 名称等又は配置の区 域等	業 態： <input type="checkbox"/> 薬局， <input type="checkbox"/> 店舗販売業， <input type="checkbox"/> 配置販売業 許 可 番 号： 薬局又は店舗の名称： 薬局又は店舗の所在地： 配 置 の 区 域：
管理番号	

1. (1) 業務期間 年 月 間 ( 年 月 ~ 年 月 )  
 (2) 業務期間のうち、要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局等において業務に従事した期間 年 月 間 ( 年 月 ~ 年 月 )
2. 業務内容（期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた業務）  
 ①主に一般用医薬品の販売等の直接の業務 ②一般用医薬品の販売時の情報提供業務  
 ③一般用医薬品に関する相談対応業務 ④一般用医薬品の販売制度の内容等の説明業務  
 ⑤一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務 ⑥一般用医薬品の陳列や広告に関する業務
3. 業務時間（該当する□にレ点を記入すること。）  
上記1の期間において、上記2の業務に1か月に合計80時間以上従事した。  
上記1の期間において、上記2の業務に従事し、合計（ ）時間従事した。
4. 上記1の期間における勤務状況 根拠書類： \_\_\_\_\_

従事期間 (1か月単位で記載)	従事 時間	従事期間 (1か月単位で記載)	従事 時間	従事期間 (1か月単位で記載)	従事 時間
年 月 日 ~ 日		年 月 日 ~ 日		年 月 日 ~ 日	
年 月 日 ~ 日		年 月 日 ~ 日		年 月 日 ~ 日	
年 月 日 ~ 日		年 月 日 ~ 日		年 月 日 ~ 日	
年 月 日 ~ 日		年 月 日 ~ 日		年 月 日 ~ 日	
年 月 日 ~ 日		年 月 日 ~ 日		年 月 日 ~ 日	
年 月 日 ~ 日		年 月 日 ~ 日		年 月 日 ~ 日	
年 月 日 ~ 日		年 月 日 ~ 日		年 月 日 ~ 日	
年 月 日 ~ 日		年 月 日 ~ 日		年 月 日 ~ 日	

\* 欄が不足する場合は、同内容を別紙に設けて記載すること。 (分単位は切り捨てること。)

5. 受講した外部研修の年月日、実施機関名及び研修時間

薬局開設者又は医薬品の販売業者の担当者氏名：

連絡先電話番号：

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 3 業務期間は、過去5年間分のみ記載すること。
- 4 業務の従事期間が2年以上である登録販売者について証明する場合は、「2.業務内容（期間中に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた業務）」を「2.業務内容（登録販売者として行った業務）」と読み替える。
- 5 業務時間について、合計従事時間数を記載する場合、業務の従事期間が2年以上である登録販売者についての証明は、合計1920時間以上の従事時間が必要であること。また、要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局等において業務に従事した期間が3年以上である登録販売者についての証明は、合計2880時間以上の従事時間が必要であること。
- 6 許可ごと（許可更新を除く。）に分けて作成すること。なお、記載する許可番号は、本証明書の作成日時点（廃止している場合は廃止日時点）の許可番号とすること。
- 7 根拠書類は、従事時間及び「2.業務内容」に従事したことを客観的に確認できるものを指すこと。
- 8 管理番号は、保健所等から証明の内容等に係る問合せがあった場合に対応できるよう、医薬品の販売業者等が付番するものであり、できるだけ記載することが望ましい。
- 9 本証明書に記載している業務期間開始日から5年以上経過した場合、本証明は無効となること。



実務従事証明書（一般従事者用）

年 月 日

（従事者の氏名） 様

薬局開設者又は医薬品の販売業者

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）

以下のとおりであることを証明します。

氏名	(生年月日： 年 月 日)
住所	
薬局若しくは店舗の名称等又は配置の区域等	業 態： <input type="checkbox"/> 薬局， <input type="checkbox"/> 店舗販売業， <input type="checkbox"/> 配置販売業 許 可 番 号： 薬局又は店舗の名称： 薬局又は店舗の所在地： 配 置 の 区 域：
管理番号	

1. 実務期間 年 月 間（ 年 月 ～ 年 月）

2. 実務内容（期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた実務）

- ①主に一般用医薬品の販売等を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
- ②一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
- ③一般用医薬品に関する相談があった場合の対応を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
- ④一般用医薬品の販売制度の内容等の説明の方法を知ることができる実務
- ⑤一般用医薬品の管理や貯蔵に関する実務
- ⑥一般用医薬品の陳列や広告に関する実務

3. 実務時間（該当する□にレ点を記入すること。）

上記1の期間において、上記2の実務に1か月に合計80時間以上従事した。

上記1の期間において、上記2の実務に従事し、通算して合計（ ）時間従事した。

4. 上記1の期間における勤務状況 根拠書類： \_\_\_\_\_

従事期間 (1か月単位で記載)	従事 時間	従事期間 (1か月単位で記載)	従事 時間	従事期間 (1か月単位で記載)	従事 時間
年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日	
年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日	
年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日	
年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日	
年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日	
年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日	
年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日	

\* 欄が不足する場合は、同内容を別紙に設けて記載すること。 (分単位は切り捨てること。)

5. 外部研修の受講実績がある場合にあつては、受講した外部研修の年月日、実施機関名及び研修時間

薬局開設者又は医薬品の販売業者の担当者氏名：

連絡先電話番号：

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 3 実務期間は、過去5年間分のみ記載すること。
- 4 実務時間について、合計従事時間数を記載する場合、実務の従事期間が2年以上である登録販売者についての証明は、合計1920時間以上の従事時間が必要であること。
- 5 許可ごと（許可更新を除く。）に分けて作成すること。なお、記載する許可番号は、本証明書の作成日時点（廃止している場合は廃止日時点）の許可番号とすること。
- 6 根拠書類は、従事時間及び「2. 実務内容」に従事したことを客観的に確認できるものを指すこと。
- 7 管理番号は、保健所等から証明の内容等に係る問合せがあった場合に対応できるよう、医薬品の販売業者等が付番するものであり、できるだけ記載することが望ましい。
- 8 本証明書に記載している実務期間開始日から5年以上経過した場合、本証明は無効となること。

## 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	<input type="checkbox"/> インターネット <input type="checkbox"/> 電子メール <input type="checkbox"/> カタログ <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> 折込チラシ <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 行政が指定した画像を電送できる設備 <input type="checkbox"/> 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

（注）この様式により難しいときは、この様式に準じた別の様式を使用することができる。

## 店舗販売業の業務を行う体制の概要

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 <sup>※1</sup>	①	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 <sup>※1</sup>	②	時間
店舗の開店時間の1週間の総和	③	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	④	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	⑤	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	⑥	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	⑦	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	⑧	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	⑨	ヶ所

※1 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。

①	÷	⑧	=		≥	④	適・不適
	÷		=		≥		適・不適・－

○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。

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
要指導医薬品及び一般用医薬品に関する情報提供及び指導その他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
従事者から店舗販売業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者の特定	有・無
要指導医薬品及び一般用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
要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のために必要となる情報の収集その他適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施	有・無

(注) この様式により難しいときは、この様式に準じた別の様式を使用することができる。

# 診 断 書

※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口にチェックをしてください。

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				
<input type="checkbox"/> 明らかに該当しない <input type="checkbox"/> 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				
<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 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			

(注) この様式により難しいときは、この様式に準じた別の様式を使用することができる。

## 添付書類省略

### 1 登記事項証明書省略

(1) 許可の種類 \_\_\_\_\_

(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) 許可の種類 \_\_\_\_\_

(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) 許可の種類 \_\_\_\_\_

(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。

(注) この様式により難しいときは、この様式に準じた別の様式を使用することができる。