**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 | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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**

　　　令和　　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

**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。

**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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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※1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 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※1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 適・不適 | | | | | |
| ① |  | | ÷ | ⑧ |  | | = |  |  | | ≧ |  | | | | | | | | | ④ | |  | |  | 適 ・ 不適 | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  | |  |  |  |  | | | | | |
| ② |  | | ÷ | ⑨ |  | | = |  |  | | ≧ |  | | | | | | | | | ⑤ | |  | |  | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 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 | | |
| 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 | | |