

薬局開設許可申請書(新規)の記載上の注意

(令和6年4月1日改正)

書 類	記 載 上 の 注 意
許可申請書 (手数料34,100円)	<ol style="list-style-type: none"> 1 「通常の営業日及び営業時間」には『開店時間外に特定販売のみを行う時間』も含まれます。 2 「相談時及び緊急時の連絡先」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します。 3 申請者の欠格条項に該当する事実がなければ、「なし」と記載します。 (法人であって薬事に関する業務に責任を有する役員が複数いる場合は「全員なし」と記載します。) 4 薬剤師が省令で規定する理由により不在にする場合でも開局することがあり得る場合は「有」に丸をつけます。
添 付 書 類	
1 構造設備の概要 (平面図を含む)	平面図には下記の内容を記載してください。 <ol style="list-style-type: none"> 1 冷暗貯蔵設備・毒薬貯蔵設備 2 調剤室の概略 3 一般用医薬品陳列区画 4 要指導医薬品陳列区画、要指導医薬品陳列設備(鍵付の有無)、第一類医薬品陳列区画、第一類医薬品陳列設備(鍵付の有無) 5 指定第二類医薬品陳列区画若しくは指定第二類医薬品陳列設備(情報提供設備までの距離) 6 情報提供を行う設備 7 薬局及び調剤室等の寸法(内寸)及び面積
★ 2 登記事項証明書 (法人の場合)	<ol style="list-style-type: none"> 1 6か月以内に発行されたものが有効です。 2 目的に、薬局経営、医薬品の販売等に関する業務の記載が必要です。
3 使用関係証明書	薬剤師・登録販売者が申請者(法人の場合も含む。)に雇用されている場合に必要です。
4 資格証明書	薬剤師:薬剤師免許証の写しを添付してください。 登録販売者:販売従事登録証の写しを添付してください。
5 資格者一覧表	<ol style="list-style-type: none"> 1 全ての資格者の氏名・住所・登録番号等を記載してください。 2 薬剤師名簿登録(販売従事登録)年月日は、最初(旧免許)に登録した年月日を記載します。(裏書きのある場合は、その年月日となります。) 3 週当たり勤務時間数に変動がある場合は、週平均により算出してください。
6 調剤及び調剤された 薬剤又は医薬品の販売若 しくは授与を行う体制の 概要①②(薬局)	業務体制が基準に適合しているかを確認するため必要事項を記入してください。
★ 7 開設者の診断書	申請者(開設者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合、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(診断年月日から、3か月以内に発行されたものが有効です。)
8 薬剤師不在時間 の概要(不在時間がある 場合)	薬剤師不在時間の管理体制について確認するため必要事項を記入してください。
9 特定販売に関する 事項 (薬局において特定 販売を行う場合)	「主たるホームページの構成の概要」として、以下の表示状況が分かるホームページ画面を印刷したものを添付してください。 <ol style="list-style-type: none"> ① ホームページのトップページ ② 医薬品の表示方法(個別の販売ページ、販売する医薬品一覧等) ③ 医薬品医療機器等法施行規則、別表第一の二、三の事項

※ ☆印の付してある書類については、同年度内に新宿区内の他の店舗において提出済(新宿区長に提出したものに限る。)で、内容に変更がなければ、添付書類として省略をすることができます。申請書等の備考欄に省略した書類を特定するために必要な事項(省略する書類の種類、提出した薬局等の名称・所在地、添付した申請書、届出書の提出年月日等)を記入してください。(なお、有効期限は上記記載の通り。)