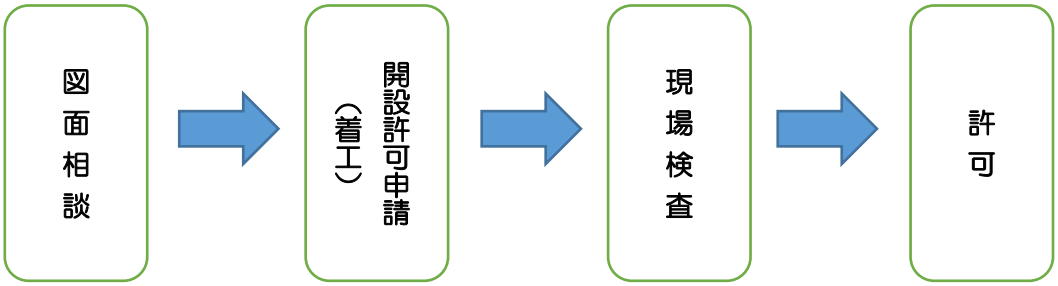
薬局・店舗販売業の開設手続きについて

1．開設までの流れ



※許可後に調剤、医薬品販売が可能になります。保険調剤を行う場合は関東信越厚生局東京事務所にあらかじめご相談ください。

2．申請手続き

提出書類	開設許可申請書
申請料金	34,100 円
添付書類	１）薬局開設許可申請書別紙（薬局の開設許可申請の場合） ２）平面図 ※薬局の開設許可申請時には、透視面の立面図も添付してください。 ３）登記事項証明書（法人で開設する場合） ４）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恐れがあるものである場合） ５）使用関係を証する書類 ６）資格証明書の写し ７）資格者一覧表 ８）体制省令適合確認表 ※詳細は「薬局（店舗販売業）開設許可申請書（新規）の記載上の注意」をご覧ください。

３．構造設備基準（薬局）

以下に薬局における構造設備の主な基準をお示しします。詳細は、「新宿区薬局等許可審査基準及び指導基準」にてご確認ください。

法令で規定されていない事項は指導基準となります。

（１）施設

①面積はおおむね 19.8 ㎡以上であること。

②医薬品を陳列、交付する場所は 60 lx以上の明るさを有すること。

③6.6 ㎡以上の待合を設けること

他

（２）調剤室

①6.6 ㎡以上の面積を有すること。

②天井や床は板張り、コンクリート又はこれに準ずるものであること。

③調剤台の上は 120 lx以上の明るさを有すること。

④待合から調剤室内が見えるように透視面（縦 1000mm×横 1300mm。底辺は待合場所の床面から 900mm 以内）を設けること。

他

（３）一般用医薬品などの陳列設備

①調剤室等に隣接する場所に、情報を提供するための設備を有すること。

②要指導医薬品の陳列設備は以下のいずれかに該当するものであること。

1)1.2mの範囲内に、購入者が進入できない構造であること

2)鍵をかけられる設備であること

3)購入者が直接手の触れられない設備であること

③第一類医薬品の陳列設備は以下のいずれかに該当するものであること。

1)1.2mの範囲内に、購入者が進入できない構造であること

2)鍵をかけられる設備であること

3)購入者が直接手の触れられない設備であること

④指定第二類医薬品の陳列設備は情報提供場所から 7m以内の範囲にあること。

⑤指定濫用防止医薬品は以下のいずれかに該当する設備に陳列すること。

1)指定濫用防止医薬品陳列区画

2)継続的に資格者がいる情報提供場所から 7m 以内の目の届く場所

他

４．構造設備基準（店舗販売業）

以下に店舗販売業における構造設備の主な基準をお示しします。詳細は、「新宿区薬局等許可審査基準及び指導基準」にてご確認ください。

法令で規定されていない事項は指導基準となります。

（１）施設

①面積はおおむね 13.2 ㎡以上であること。

②医薬品を陳列、交付する場所は 60 lx以上の明るさを有すること。

③医薬品を販売又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し又は交付する場所を閉鎖できる構造であること。

他

（２）一般用医薬品などの陳列設備

①要指導医薬品の陳列設備は以下のいずれかに該当するものであること。

1)1.2mの範囲内に、購入者が進入できない構造であること

2)鍵をかけられる設備であること

3)購入者が直接手の触れられない設備であること

②第一類医薬品の陳列設備は以下のいずれかに該当するものであること。

1)1.2mの範囲内に、購入者が進入できない構造であること

2)鍵をかけられる設備であること

3)購入者が直接手の触れられない設備であること

③指定第二類医薬品の陳列設備は情報提供場所から 7m以内の範囲にあること。

④指定濫用防止医薬品は以下のいずれかに該当する設備に陳列すること。

1)指定濫用防止医薬品陳列区画

2)継続的に資格者がいる情報提供場所から 7m 以内の目の届く場所

他

５．薬局（店舗販売業）における医薬品の業務に係る安全管理体制の整備

薬局等の開設者は薬局における調剤、調剤された薬剤及び医薬品の販売又は授与の業務を行う体制を整備しなければなりません。

（１）調剤及び医薬品販売等の業務に係る医療の安全を確保するための指針の策定

①調剤及び医薬品販売等の業務に係る医療の安全を確保するための基本的考え方
②医薬品安全管理責任者に関すること
③従事者から薬局開設者への事故報告の態勢に関すること
④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
⑤医薬品の安全使用並びに情報提供のための業務に関する手順書の作成及びこれに基づく業務の実施に関すること
⑥調剤及び医薬品販売等の業務に係る適正な管理のための手順書の作成及びこれに基づく業務の実施に関すること
⑦薬剤師不在時間がある薬局については、その間の適切な管理体制の整備
⑧調剤等薬局における業務に係る医療の安全を確保することを目的とした改善のための方策の実施に関すること

（２）従事者に対する研修の実施

調剤業務における事故防止のための方策、関連法規の遵守事項の確認など、薬局での調剤及び医薬品の取扱いにおける医療の安全確保を目的とした内容で、年２回程度、定期的に実施すること。また、実施した場合には、開催日時、場所、研修内容、受講者数、受講者氏名などを記録し３年間保存すること。

（３）薬局開店時間内における調剤に従事する薬剤師の確保

（４）一日平均取扱処方箋数に見合う薬剤師の確保

（５）要指導医薬品又は一般用医薬品を販売又は授与する場合は、販売する医薬品に応じた資格者の確保

（６）営業時間等に医薬品の情報提供又は指導を行う体制の整備

薬局の営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤等を購入若しくは譲り受けた者などから相談を受けた場合の情報提供又は指導を行うための態勢を整備すること。

（７）薬剤師不在時間がある薬局については、不在時間の管理とその間の適切な管理体制の整備

薬剤師不在時間は四時間又は薬局の一日の営業時間の半分のうち短いほうの時間を超えないようにすること。また、薬剤師不在時間内は、当該薬局に勤務する薬剤師と連絡をとれる、又は速やかに当該薬局に戻ることなどの態勢を整備するとともに、薬剤師不在時間中の調剤及び医薬品の販売など、薬局の適正な管理を行うための業務手順書を作成し、それに基づく業務を行うこと。

（８）薬局開店時間に対する、要指導医薬品又は第一類医薬品を含む一般用医薬品の適切な販売時間、情報提供を行う場所及び販売又は授与を行う薬剤師等の確保

（９）指定濫用防止医薬品販売等手順書の作成

指定濫用防止医薬品を販売又は授与する場合は指定濫用防止医薬品販売等手順書を作成し、販売従事者に手順書に順じた販売を行わせること。

6．医薬品業務手順書

薬局等の開設者には「医薬品の安全使用のための業務手順書」の作成が義務付けられております。以下の項目は、厚生労働省が作成した「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアルから、薬局に必要な主な内容を抜粋したものです。これは標準的な安全対策を示したものであり、これらの項目を参考に、それぞれの薬局の特性に応じた実施可能な業務手順書を作成してください。

（1）医薬品の採用

①採用医薬品の選定

●採用可否の検討・決定　●取り間違い防止に関する検討　●後発医薬品採用選定基準

②採用医薬品情報の作成・提供

●採用医薬品集の作成と定期的な見直し　●採用医薬品に関する情報提供

（2）医薬品の購入

①医薬品の発注

●医薬品の正確な発注　●発注した品目と発注内容の記録

②入庫管理と伝票管理

●発注した医薬品の検品　●規制医薬品（※1）の管理　●要注意薬（※2）の検品

●販売業者の確認

（3）調剤室における医薬品の管理

①保管管理

●医薬品保管領域への立入の制限　●医薬品棚の配置　●医薬品の充填

●規制医薬品、要注意薬等の管理

②品質管理

●使用期限・ロット番号等の管理　●医薬品ごとの保管条件の確認・管理　●開封後の保管方法

（4）偽造医薬品の流通防止に関する事項

①納品時の確認

●製品の損傷の有無　●返品の際の取扱い　●貯蔵設備に立入る者の範囲と方法及び身元確認の方法

②調剤時の対応

販売包装単位で調剤を行う際の対応　●偽造医薬品発見時の対応

（5）医薬品情報の収集・管理・周知

①医薬品情報の収集・管理

●医薬品等安全性関連情報・添付文書等の収集・管理　●医薬品集・添付文書集等の作成・更新

②医薬品情報の周知

●緊急安全性情報・安全性速報・新規採用医薬品に関する情報等の周知

（6）在宅患者への医薬品使用

①医薬品の適正使用のための剤形、用法、調整方法の選択

●患者の状態や生活環境に応じた剤形、用法、調整方法の検討と選択

②患者居宅における医薬品の使用と管理

●医薬品の管理者及び保管状況の確認　●副作用及び相互作用等の確認

●他者が閲覧できる記録の作成

③在宅患者又は介護者への服薬指導

●患者の理解度に応じた指導　●服薬の介助を行っている介護者への指導

④患者容態急変時に対応できる体制の整備

●夜間・休日の対応方法

（7）重大な有害事象の予防・対応
①薬剤特性の把握 ●添付文書記載内容の確認　●副作用報告の実施　●ハイリスク薬使用における安全上の対策の検討
（8）事故時の対応
①医薬品に関する医療安全の体制整備 ●管理者に速やかに報告される体制の整備　●医療安全に関する職員研修の実施 ●ヒヤリ・ハット事例の収集・分析とそれに基づく事故防止対策の策定 ②事故発生時の対応 ●具体的で正確な情報の収集　●管理者への報告体制の確保 ③事故原因の分析 ●事実関係の記録、事故報告書の作成　●再発防止・事故予防策の検討・策定 ●関係機関への報告
（9）教育・研修
①職員に対する教育・研修の実施 ●自施設での計画的・定期的な研修の実施　●外部研修に参加しやすい環境の整備
（１０）薬剤師不在時間における対応
（１１）調剤時の処方箋への記載事項
①薬剤師法に定める処方箋への記載及び保存の徹底
（１２）管理者から開設者への意見の申出の方法、開設者における当該意見の対応方法
（１３）開封した医薬品の販売・授与の方法
（１４）麻薬小売業者間での麻薬の譲受・譲渡の方法
（１５）一般用医薬品等の販売・授与に関連した対応
（１６）調剤時に活用可能な機器、バーコードシステムの活用
（１７）服薬情報提供書等による他施設への情報提供
（１８）処方箋に記載された医薬品の確定と調剤する医薬品の適切な選定
（１９）調剤機器・情報システムの管理
（２０）その他
①法令、ガイドライン等の新設・改廃等に伴う必要な修正

（※１）規制医薬品：麻薬、覚醒剤原料、向精神薬（第１種、第２種）、毒薬・劇薬

（※２）要注意薬：特に安全管理が必要な医薬品（例：抗てんかん薬、向精神薬、抗がん剤、免疫抑制剤など）

7．薬局・店舗販売業における掲示義務

薬局内の見やすい場所に次に掲げる事項を掲示すること

（１）開設許可証

（２）薬局（店舗）の管理及び運営に関する事項

（３）薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品及び指定濫用防止医薬品の販売に関する制度に関する事項

８．特定販売について

（省令第１条第２項第３号、第 15 条の 6）
（省令第 139 条、第 147 条の 7）

その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品の販売又は授与（特定販売）を行う場合には事前に届出が必要です。

（1）特定販売を行うための要件

①薬局（店舗）の許可を取得した有形の店舗で行うこと

②実店舗を週 30 時間以上開店し、そのうち深夜（23:00～翌 5:00）以外の開店時間が週 15 時間以上であること

③要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く）、一般用医薬品の特定販売のみを行う時間も、取扱医薬品の区分に応じた薬剤師又は登録販売者が勤務していること

④特定販売のみを行う時間がある場合は、特定販売を行う方法に応じた設備を備えていること

（2）特定販売の方法

①当該薬局（店舗）において貯蔵し又は陳列している要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く）、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売、又は授与すること

②特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に「薬局（店舗）の管理及び運営に関する事項」、「要指導医薬品、一般用医薬品及び指定濫用防止医薬品の販売に関する制度に関する事項」及び以下の情報を見やすく表示すること

- 薬局（店舗）の主要な外観の写真
- 要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く）、一般用医薬品の陳列状況を示す写真
- 現に勤務している薬剤師・登録販売者の別及びその氏名
- 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合はそれぞれの時間
- 特定販売を行う医薬品の使用期限

③特定販売を行うことについて広告をするときは、要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く）、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること

④特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと

（3）特定販売を行う場合に届出が必要な項目

①使用する通信手段

②特定販売を行う医薬品の区分

③特定販売を行う時間及び特定販売のみを行う時間がある場合、その時間

④薬局の名称と異なる、特定販売の名称を表示する場合、その名称

⑤インターネット広告を行う場合、主たるホームページアドレス

⑥特定販売のみを行う時間がある場合、適切な監督に必要な設備の概要

９．オンライン服薬指導について

（法第１５条の１３第２項第２号）

（令和２年３月３１日付け、薬生発０３３１第３６号）

オンライン服薬指導は映像及び音声の送受信によって、相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法で、以下の内容を満たすものについて実施可能となります。

（1）基本的な考え方
①薬剤師と患者との信頼関係 ②薬剤師と医師又は歯科医師との連携確保 ③患者の安全性確保のための体制確保 ④患者の希望に基づく実施と患者の理解
（2）オンライン服薬指導の実施要件
①対面指導との関係 ②薬剤師・患者関係 ③服薬指導計画の策定 ④対象となる薬剤
（3）その他の留意事項
①本人の状況の確認 ②通信環境（情報セキュリティ・プライバシー・利用端末） ③薬剤師に必要な知識及び技能の確保 ④薬剤の品質管理 ⑤服薬指導を受ける場所 ⑥服薬指導を行う場所 ⑦処方箋 ⑧業務手順書の作成

１０．継続的服薬指導について

（法第９条の３第５項、法第３６条の４第５項）

（令和２年８月３１日付け、薬生発０８３１第２０号）

薬局開設者は次に掲げる方法によりその薬局において薬剤又は医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、継続的服薬指導等を行わせなければならないこととされています。

薬局開設者が当該薬局に従事する薬剤師に行わせるべき継続的服薬指導の方法

①当該薬剤又は当該薬局医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること

②当該薬剤又は当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤又は当該薬局医薬品と併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤又は当該薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該薬剤又は当該薬局医薬品を購入し又は譲り受けた者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。

③当該薬剤又は当該薬局医薬品を使用しようとする者が手帳（「患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳」をいう。以下同じ）を所持しない場合はその所持を勧奨し、所持する場合は、必要に応じ、活用することを定めること。

④当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名と伝えさせること

⑤薬局医薬品の情報の提供又は指導の際、必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

薬局開設者は、その薬局において薬剤又は医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が継続的服薬指導等を行うため必要があると認めるときは、当該薬剤又は当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を確認した後に、当該薬剤又は当該薬局医薬品を販売し、又は授与させなければなりません。

継続的服薬指導等の際に確認すべき事項

①継続的服薬指導等を行うべき場合に把握すべき患者情報として、薬剤又は薬局医薬品の販売又は授与時の確認事項

- 年齢
- 他の薬剤又は医薬品の使用状況
- 性別
- 症状
- 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- 授乳しているか否かの別
- 当該薬剤に係る購入、譲受又は使用経験の有無
- 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
- その他情報提供及び指導を行うために確認が必要な事項

②当該薬剤又は当該薬局医薬品の服薬状況及び服薬中の体調の変化

③当該薬剤又は当該薬局医薬品の服薬中の体調の変化

④その他情報の提供又は指導を行うために把握が必要な事項

１１．問い合わせ先

内容	担当部署
薬局・店舗販売業開設許可申請	**新宿区保健所衛生課医薬衛生係** 新宿区新宿５－１８－２１　区役所第2分庁舎3階 電話０３（５２７３）３８４５
保険調剤薬局の指定	**関東信越厚生局東京事務所** 新宿区西新宿６－２２－１　新宿スクエアタワー11 階 電話０３（６６９２）５１１９

問い合わせ先：新宿区保健所衛生課医薬衛生係
電話：03(5273)3845
受付時間：午前８時３０分から午後５時まで
（土、日、祝日は休み）
作成日：令和　４年　４月１日
改正日：令和　８年　５月１日