薬局開設許可申請書

|  |  |
| --- | --- |
| 事項 | 薬局を開設しようとするとき |
| 根拠法令 | 法律　第４条、第11条  施行令　第２条の２、第２条の14  施行規則　第１条  構造設備規則　第１条  体制省令　第１条  施行細則　第６条 |
| 提出部数 | 保健所設置市以外：２部（１部薬事管理課、１部保健福祉事務所）  保健所設置市内：１部（長野市保健所又は松本市保健所） |
| 添付書類 | １．構造設備の概要書  ２．設備器具一覧表  ３．薬局の平面図（区画、寸法、面積、設備器具の配置等が記載されたもの）  ４．業務を行う体制の概要を記載した書面  ５．法人にあっては、登記事項証明書（発行後６ヶ月を経過していないもの）  ６．法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員の画定表  ７．申請者（法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員）の診断書（発行後概ね３ヶ月以内のもの）（法律第５条第３号ヘに該当するおそれがある場合のみ）  ８．薬局に勤務する資格者の一覧表  ９．申請者（個人）が薬局の管理者であるときは薬剤師免許証の写し  10．申請者以外の者が薬局の管理者であるときは雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類及び薬剤師免許証の写し  11．薬局の管理者以外に薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者があるときは雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類及び薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し  12．販売（授与）する医薬品の区分、特定販売に関する内容等を記載した書面  13．健康サポート薬局である旨の表示をする薬局にあっては、その薬局が、健康サポート薬局に関して厚生労働大臣が定める基準に適合するものであることを明らかにする書類及び「「健康サポート薬局」の基準への適合状況確認シート」  14．放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和36年厚生省令第４号）第１条第１項に規定する放射性医薬品をいう。）を取り扱うとき（厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。）は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品貯蔵設備の概要を記載した書類 |
| 手数料 | 保健所設置市以外：３０，６００円（長野県収入証紙）  長野市内：２９，２００円（現金）  松本市内：２９，３００円（現金） |
| その他 | １．申請書備考欄には、保険薬局指定予定日及び許可の有効期間開始日の希望がある場合は許可希望日を記入すること。  ２．近隣に医療機関がある場合には、申告書を添付すること。  ３．保健所は、薬事管理課への進達時に、副申及び薬局業務運営ガイドラインチェック表を添付すること。 |

薬局開設許可申請書

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 薬局の名称 | | |  | |
| 薬局の所在地 | | | 〒  TEL　　　　　　　　　　　　　FAX | |
| 薬局の構造設備の概要 | | |  | |
| 調剤及び調剤された薬剤の販売  又は授与の業務を行う体制の概要 | | |  | |
| 医薬品の販売又は授与を  行う体制の概要 | | |  | |
| （法人にあつては）  薬事に関する業務に  責任を有する役員の氏名 | | |  | |
| 通常の営業日及び営業時間 | | |  | |
| 相談時及び緊急時の連絡先 | | |  | |
| 薬剤師不在時間の有無 | | | 有・無 | |
| 特定販売の実施の有無 | | | 有・無 | |
| 健康サポート薬局で  ある旨の表示の有無 | | | 有・無 | |
| に責任を有する役員を含む。）の欠格条項  申請者（法人にあつては、薬事に関する業務 | (1) | 法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者 | |  |
| (2) | 法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者 | |  |
| (3) | 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者 | |  |
| (4) | 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者 | |  |
| (5) | 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 | |  |
| (6) | 精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 | |  |
| (7) | 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 | |  |
| 備考 | | |  | |

上記により、薬局開設の許可を申請します。

　　　　　　　年　　　月　　　日

（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

住　所　〒

（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

氏　名

|  |  |
| --- | --- |
| 長野県知事 | 殿 |
| 市長 |

構造設備の概要書

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 店舗  (倉庫は除く) | 調　剤　室 | 倉庫 |
| 面　　　　　　　　積　（ｍ2） |  |  |  |
| 床の材質 |  |  |  |
| 天井の材質 |  |  |  |
| 購入者等が調剤室に進入することができない措置 |  |  |  |
| 一般用医薬品を陳列等する場所を閉鎖する構造 |  |  |  |
| 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。）、要指導医薬品及び第一類医薬品陳列設備 |  |  |  |
| 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び第一類医薬品陳列区画 |  |  |  |
| 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び第一類医薬品陳列区画を閉鎖する構造 |  |  |  |
| 情報提供を行う設備（箇所） |  |  |  |
| 換気の設備 |  |  |  |
| 採光の設備(○Ｗ○本) |  |  |  |
| かぎのかかる貯蔵設備(材質、大きさ記入) |  |  |  |
| 冷暗貯蔵設備(大きさ等記入) |  |  |  |
| 医薬品の貯蔵設備を設ける区域がある場合、他の区域から区別する方法 |  |  |  |
| 常時居住する場所及び不潔な場所との区別 |  |  |  |

※　薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び第一類医薬品の陳列設備、陳列区画、情報提供を行う設備、かぎのかかる設備、冷暗貯蔵設備の場所及び医薬品の貯蔵設備を設ける区域（調剤室を除く、倉庫、バックヤード等）を平面図に記載すること。

※　薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び第一類医薬品の陳列設備、かぎのかかる設備及び冷暗貯蔵設備については、概要図（立面図）を添付すること。

※　該当しない項目の欄は斜線を引くこと。

調剤に必要な設備及び器具

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 調剤に必要な設備及び器具 | | 性質（注１） | 個数 |
| イ | 液量器（注２） | 一定量の計量 |  |
| ロ | 温度計（100度） | 温度測定（環境、水温等） |  |
| ハ | 水浴 | 医薬品を間接的に加温 |  |
| ニ | 調剤台 | 散剤、錠剤、水剤の調剤を行う台 |  |
| ホ | 軟膏板 | 軟膏剤の混合 |  |
| ヘ | 乳鉢（散剤用のもの） | 固体の粉砕、混和 |  |
| 乳棒 |  |
| ト | はかり（感量10mgのもの） | 散剤の秤量 感量10mg：0.01g単位（小児科領域等分量が少ない場合等） 感量100mg：0.1g単位 |  |
| はかり（感量100mgのもの） |  |
| チ | ビーカー | 液剤の混合・撹拌 |  |
| リ | ふるい器 | 錠剤粉砕時の篩過、コーティングの除去 |  |
| ヌ | へら（金属製のもの） | 軟膏板を使った軟膏剤等の混合 |  |
| へら（角製又はこれに類するもの） | 上記のうち、金属と反応性がある医薬品（サリチル酸等）の混合 |  |
| ル | メスピペット | 少量液剤（小児科領域等）の正確な計量 |  |
| ヲ | メスフラスコ（注３） | 液剤の正確な計量 |  |
| メスシリンダー（注３） |  |
| ワ | 薬匙（金属製のもの） | 散剤等の秤量 |  |
| 薬匙（角製又はこれに類するもの） | 上記のうち、金属と反応性がある医薬品（サリチル酸等）の秤量 |  |
| カ | ロート | 液体等を口径の小さい容器等に流下  液体と固体を濾過・分離 |  |
| ヨ | 調剤に必要な書籍 | 別紙のとおり | |

注意）

１　イからカまでに掲げる設備及び器具については、それぞれ同等以上の性質を有する設備及び器具を備えていればよい。

２　イの液量器については、小容量（50cc未満）及び中～高容量（50cc以上）のものを各１つ以上備えることが望ましい。

３　ヲのメスフラスコ、メスシリンダーについては、どちらか一方を備えていればよい。

試験検査に必要な設備及び器具（注１）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 試験検査に必要な設備及び器具 | | 個数 | 試験検査に必要な設備及び器具 | | 個数 |
| イ | 顕微鏡　　　　　　　　　　　 ※ |  | ヘ | 比重計　　　　　　　　　　　 ※ |  |
| ルーペ　　　　　　　　　　　 ※ |  | 振動式密度計　　　　　　　　 ※ |  |
| 粉末Ｘ線回折装置　　　　　　 ※ |  | ト | ｐＨ計　　　　　　　　　　　 ☆ |  |
| ロ | 試験検査台（注４） |  | チ | ブンゼンバーナー　　　　　　 ※ |  |
| ハ | デシケーター |  | アルコールランプ　　　　　　 ※ |  |
| ニ | はかり（感量１mgのもの）　　 ☆ |  | リ | 崩壊度試験器　　　　　　　　 ☆ |  |
| ホ | 薄層クロマトグラフ装置　　　 ☆ |  | ヌ | 融点測定器 |  |
| ル | 試験検査に必要な書籍 | 別紙のとおり | | | |

注意）

１　この表に掲げる設備及び器具は、薬局製造販売医薬品製造業の許可を受けている場合に備える必要があること。

２　※印のものは、同じ枠の中でいずれか一つ備えていればよい。

３　☆印のものは、厚生労働大臣の指定した試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合には、当該設備及び器具を薬局に備える必要はないが、その場合には、試験検査機関の利用契約書の写し等を添付すること。

４　ロの試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であって、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるときは、調剤台と別に備える必要はない。

調剤及び試験検査に必要な書籍

|  |  |
| --- | --- |
|  | 書籍名 |
| 日本薬局方及びその解説に関するもの |  |
| 薬事関係法規に関するもの |  |
| 調剤技術等に関するもの |  |
| 当該薬局で取扱う医薬品の添付文書に関するもの |  |
| 薬局製剤に関するもの  （薬局製造販売医薬品製造業の許可を受けている薬局に限る。） |  |

薬局の業務を行う体制確認シート（例）

【薬局用】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 体制省令  第１条 | 基　　　準 | 状　　　況 | |
| 適　合 | 不適合 |
| 第１項第１号 | 薬局の開店時間（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第１号。以下「施行規則」という。）第１条第２項第３号に規定する開店時間をいう。以下同じ。）内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。ただし、薬剤師不在時間（同号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。）内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。 | □ 適合 | □ 不適合 |
| 第１項第２号 | 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における一日平均取扱処方箋数（前年における総取扱処方箋数（前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ３分の２を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。）を前年において業務を行った日数で除して得た数とする。ただし、前年において業務を行った期間がないか、又は３箇月未満である場合においては、推定によるものとする。）を40で除して得た数（その数が１に満たないときは１とし、その数に１に満たない端数が生じたときは、その端数は１とする。）以上であること。 | 調剤に従事する薬剤師の員数  ①　　　　　　人  一日平均取扱処方箋数  ②　　　　　　枚  判定）①≧②÷40（小数点以下を切り上げ整数とすること） | |
| □ 適合 | □ 不適合 |
| 第１項第３号 | 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が勤務していること。 | □ 適合 | □ 不適合 |
| 第１項第４号 | 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務していること。 | □ 適合 | □ 不適合 |
| 第１項第５号 | 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があった場合に、法第９条の３第４項、第36条の４第４項、第36条の６第４項又は第36条の10第５項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。 | □ 適合 | □ 不適合 |
| 第１項第６号 | 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（施行規則第１条第５項第２号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売（施行規則第１条第２項第３号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみに従事する勤務時間数を除く。以下この条及び次条において同じ。）の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。 | 調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和  ③　　　　　時間  開店時間の一週間の総和  ④　　　　　時間  判定）③≧④ | |
| □ 適合 | □ 不適合 |
| 第１項第７号 | 一日当たりの薬剤師不在時間は、四時間又は当該薬局の一日の開店時間の２分の１のうちいずれか短い時間を超えないこと。 | □ 適合 | □ 不適合 |
| 第１項第８号 | 薬剤師不在時間内は、法第７条第１項又は第２項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること。 | □ 適合 | □ 不適合 |
| 第１項第９号 | 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に近隣の薬局を紹介すること又は調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻ることその他必要な措置を講じる体制を備えていること。 | □ 適合 | □ 不適合 |
| 第１項第10号 | 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、当該薬局において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勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第２号）第１条第１項第13号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。次号において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第１条第１項第13号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。次号において同じ。）の数で除して得た数が、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一週間の総和以上であること。 | 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売等に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和  ⑤　　　　　時間  要指導医薬品並びに一般用医薬品の情報提供を行う場所の数  ⑥　　　　　ヶ所  要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間の一週間の総和  ⑦　　　　　時間  判定）⑤÷⑥≧⑦ | |
| □ 適合 | □ 不適合 |
| 第１項第11号 | 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、当該薬局において要指導医薬品又は第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和以上であること。 | 要指導医薬品又は第一類医薬品の販売等に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和  ⑧　　　　　時間  要指導医薬品並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数  ⑨　　　　　ヶ所  要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等する開店時間の一週間の総和  ⑩　　　　　時間  判定）⑧÷⑨≧⑩ | |
| □ 適合 | □ 不適合 |
| 第１項第12号 | 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。 | □ 適合 | □ 不適合 |
| 第１項第13号 | 法第９条の３第１項及び第４項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務（調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること | □ 適合 | □ 不適合 |
| 第１項第14号 | 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、法第36条の４第１項、第４項及び第５項並びに第36条の６第１項及び第４項の規定による情報の提供及び指導並びに法第36条の10第１項、第３項及び第５項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵及び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以外の時間における対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあっては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。 | □ 適合 | □ 不適合 |
| 第２項第１号 | 医薬品の使用に係る安全な管理（以下「医薬品の安全使用」という。）のための責任者の設置 | 責任者名 | |
| □ 適合 | □ 不適合 |
| 第２項第２号 | 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備 | □ 適合 | □ 不適合 |
| 第２項第３号 | 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 | □ 適合 | □ 不適合 |
| 第２項第４号 | 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 | □ 適合 | □ 不適合 |
| 第２項第５号 | 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 | □ 適合 | □ 不適合 |
| 第２項第６号 | 薬剤師不在時間がある薬局にあっては、薬剤師不在時間における薬局の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 | □ 適合 | □ 不適合 |
| 第２項第７号 | 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及び指導のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る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 | □ 適合 | □ 不適合 |

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に基づく体制は、上記のとおりです。

　　　　　　　　年　　　月　　　日

（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

住　所　〒

（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

氏　名

|  |  |
| --- | --- |
| 長野県知事 | 殿 |
| 市長 |

薬事に関する業務に責任を有する役員

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 許可の種類 | |  | |
| 許可番号 | | 第　　　　　　　　　　　　　　号 | |
| 薬局、店舗又は営業所の名称 | |  | |
| 薬事に関する業務に責任を有する役員 | 職　　　務 | | 氏　　　名 |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |

当社の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に係る薬事に関する業務に責任を有する役員は上記のとおりです。

　　　　　　　年　　　月　　　日

（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

住　所　〒

（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

氏　名

|  |  |
| --- | --- |
| 長野県知事 | 殿 |
| 市長 |

**診断書**

住　　所

氏　　名

年　　　月　　　日生

上記の者について、下記のとおり診断します。

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な場合において診断名及び現に受けている治療の内容並びに現在の状況（特に、薬事に関する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るかについて具体的に）

　　　　年　　月　　日

病院診療所の

所在地及び名称

医　　　師

薬局の管理者

【薬局用】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 薬 局 の  管 理 者 | 氏　　　　　　　名 |  | | |
| 住　　　　　　　所 |  | | |
| 週当たり勤務時間数 |  | | |
| 薬剤師名簿登録番号 |  | 薬剤師名簿登録年月日 |  |

その他の薬剤師又は登録販売者

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| その他の  薬 剤 師  又は登録  販 売 者 | 氏　　　　　　　　名 |  | | |
| 住　　　　　　　　所 |  | | |
| 週当たり勤務時間数 |  | | |
| 種　　　　　　　　別 | 薬　剤　師　　　・　　　登録販売者 | | |
| 薬剤師名簿登録番号  又は販売従事登録番号 |  | 薬剤師名簿登録年月日  又は販売従事登録年月日 |  |
| その他の  薬 剤 師  又は登録  販 売 者 | 氏　　　　　　　　名 |  | | |
| 住　　　　　　　　所 |  | | |
| 週当たり勤務時間数 |  | | |
| 種　　　　　　　　別 | 薬　剤　師　　　・　　　登録販売者 | | |
| 薬剤師名簿登録番号  又は販売従事登録番号 |  | 薬剤師名簿登録年月日  又は販売従事登録年月日 |  |
| その他の  薬 剤 師  又は登録  販 売 者 | 氏　　　　　　　　名 |  | | |
| 住　　　　　　　　所 |  | | |
| 週当たり勤務時間数 |  | | |
| 種　　　　　　　　別 | 薬　剤　師　　　・　　　登録販売者 | | |
| 薬剤師名簿登録番号  又は販売従事登録番号 |  | 薬剤師名簿登録年月日  又は販売従事登録年月日 |  |
| その他の  薬 剤 師  又は登録  販 売 者 | 氏　　　　　　　　名 |  | | |
| 住　　　　　　　　所 |  | | |
| 週当たり勤務時間数 |  | | |
| 種　　　　　　　　別 | 薬　剤　師　　　・　　　登録販売者 | | |
| 薬剤師名簿登録番号  又は販売従事登録番号 |  | 薬剤師名簿登録年月日  又は販売従事登録年月日 |  |

（注意）

　　この用紙に、その他の薬剤師又は登録販売者のすべてを記載することができないときは、別紙に記載すること。

その他の薬剤師又は登録販売者

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| その他の  薬 剤 師  又は登録  販 売 者 | 氏　　　　　　　　名 |  | | |
| 住　　　　　　　　所 |  | | |
| 週当たり勤務時間数 |  | | |
| 種　　　　　　　　別 | 薬　剤　師　　　・　　　登録販売者 | | |
| 薬剤師名簿登録番号  又は販売従事登録番号 |  | 薬剤師名簿登録年月日  又は販売従事登録年月日 |  |
| その他の  薬 剤 師  又は登録  販 売 者 | 氏　　　　　　　　名 |  | | |
| 住　　　　　　　　所 |  | | |
| 週当たり勤務時間数 |  | | |
| 種　　　　　　　　別 | 薬　剤　師　　　・　　　登録販売者 | | |
| 薬剤師名簿登録番号  又は販売従事登録番号 |  | 薬剤師名簿登録年月日  又は販売従事登録年月日 |  |
| その他の  薬 剤 師  又は登録  販 売 者 | 氏　　　　　　　　名 |  | | |
| 住　　　　　　　　所 |  | | |
| 週当たり勤務時間数 |  | | |
| 種　　　　　　　　別 | 薬　剤　師　　　・　　　登録販売者 | | |
| 薬剤師名簿登録番号  又は販売従事登録番号 |  | 薬剤師名簿登録年月日  又は販売従事登録年月日 |  |
| その他の  薬 剤 師  又は登録  販 売 者 | 氏　　　　　　　　名 |  | | |
| 住　　　　　　　　所 |  | | |
| 週当たり勤務時間数 |  | | |
| 種　　　　　　　　別 | 薬　剤　師　　　・　　　登録販売者 | | |
| 薬剤師名簿登録番号  又は販売従事登録番号 |  | 薬剤師名簿登録年月日  又は販売従事登録年月日 |  |
| その他の  薬 剤 師  又は登録  販 売 者 | 氏　　　　　　　　名 |  | | |
| 住　　　　　　　　所 |  | | |
| 週当たり勤務時間数 |  | | |
| 種　　　　　　　　別 | 薬　剤　師　　　・　　　登録販売者 | | |
| 薬剤師名簿登録番号  又は販売従事登録番号 |  | 薬剤師名簿登録年月日  又は販売従事登録年月日 |  |

**証書**

【薬局用】

私どもは下記事項を条件として雇用関係にあることを証します。

　　　　年　　月　　日

(法人の場合は主たる事務所の所在地)

雇用者　　住所

(法人の場合は名称及び代表者名)

氏名

被用者　　住所

氏名

記

１　業　　務　　薬局の管理者

２　勤務時間　　午前・午後　　時　　分～午前・午後　　時　　分

(週 時間勤務)

(月 日勤務)

３　休　　日　　薬局の休日

被用者の休日

４　勤務場所　　住所

名称

**証書**

【薬局用】

私どもは下記事項を条件として雇用関係にあることを証します。

　　年　　月　　日

(法人の場合は主たる事務所の所在地)

雇用者　　　住所

(法人の場合は名称及び代表者名)

氏名

被用者　　　住所

氏名

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 業　　務 | その他の薬剤師　　　・　　　その他の登録販売者 | | |
| 薬局許可番号 |  |  |  |
| 薬局名称 |  |  |  |
| 薬局住所 |  |  |  |
| 月 曜 日 |  |  |  |
| 火 曜 日 |  |  |  |
| 水 曜 日 |  |  |  |
| 木 曜 日 |  |  |  |
| 金 曜 日 |  |  |  |
| 土 曜 日 |  |  |  |
| 日 曜 日 |  |  |  |
| 薬局ごとの週あたりの勤務時間数 |  |  |  |
| 週あたりの  勤務時間数合計 |  | | |

薬局開設許可申請書　添付書類

【薬局用】

一日平均取扱処方箋数：　　　　　　　　枚（予定）

放射性医薬品の取扱い：　□ 有　　□ 無

兼営事業の種類：

□ 薬局製剤製造販売業　　□ 薬局製剤製造業　　□ 配置販売業　　□ 卸売販売業

□ 高度管理医療機器販売業・貸与業　　□ 管理医療機器販売業・貸与業

□ 毒物劇物販売業（　一般 ・ 農業用品目 ・ 特定品目　）　　□ 麻薬小売業

□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

医薬品の販売（授与）に関する事項：

|  |  |
| --- | --- |
| 販売（授与）する医薬品の区分 | * 薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。） * 薬局製造販売医薬品 * 要指導医薬品 * 第一類医薬品 * 指定第二類医薬品 * 第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。） * 第三類医薬品 * 医薬品の販売業は併せ行わない |

特定販売に関する事項（特定販売を行わない薬局は記載不要）：

|  |  |
| --- | --- |
| 特定販売を行う際に使用する通信手段 |  |
| 特定販売を行う医薬品の区分 | * 第一類医薬品 * 指定第二類医薬品 * 第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。） * 第三類医薬品 * 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。） |
| 特定販売を行う時間 |  |
| 営業時間のうち特定販売のみを行う時間 |  |
| 特定販売の広告に薬局の正式名称と異なる名称を表示する場合はその名称 |  |
| ホームページアドレス |  |
| 主たるホームページの構成の概要 | 別紙のとおり |
| ホームページの閲覧に必要なパスワード等がある場合にはそのパスワード等 |  |
| 特定販売のみを行う時間がある場合は適切な監督に必要な設備の概要 | * デジタルカメラ等で撮影した画像をパソコン等により長野県知事（長野市長又は松本市長）の求めに応じて電送できる設備 * その他 |

　※　□については、該当するものをチェック（レ）すること。

　※　主たるホームページの構成の概要については、ホームページでの医薬品の表示内容や表示すべき事項の表示の状況等が分かるようなホームページのイメージ等の書類を添付すること。カタログ等を用いて特定販売を行う場合においても、同様にその概要がわかる資料を添付すること。

「健康サポート薬局」の基準への適合状況確認シート

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 基　　　　　　　　　　準 | | | 適合状況 | |
| かかりつけ薬局の基本的機能 | １　当該薬局の業務実態を踏まえて、以下の事項に関することを記載した省令手順書 | | □適合 | □不適合 |
|  | (1) 患者がかかりつけ薬剤師を選択できることとし、かかりつけ薬剤師が薬剤に関する情報提供・指導等を一元的・継続的に行うこと。 | □適合 | □不適合 |
| (2) 患者がかかりつけ薬剤師を選択した際、その旨及び選択した薬剤師が分かるよう薬剤服用歴に記録しておくこと。 | □適合 | □不適合 |
| (3) 患者が現在受診している医療機関を全て把握するよう取り組むこと。 | □適合 | □不適合 |
| (4) 患者に使用された医薬品・服用している医薬品の一元的・継続的な把握に取り組むこと。 | □適合 | □不適合 |
| (5) 患者に対し残薬確認、残薬解消、残薬発生の原因聴取とその対処に取り組むこと。 | □適合 | □不適合 |
| (6) 毎回、患者に服薬状況や体調変化を確認し、新たな情報や薬剤服用歴の記録を参照した上で、必要に応じて確認・指導内容を見直し、患者の理解度等に応じて薬剤に関する情報提供・指導等を実施するよう取り組むこと。 | □適合 | □不適合 |
| (7) 患者に対し、お薬手帳の意義及び役割等を説明するとともに活用を促すこと。 | □適合 | □不適合 |
| (8) お薬手帳利用者に、適切な利用方法を指導すること（医療機関・薬局への提示、体調の変化等の記録、自身で購入した薬の記入等）。 | □適合 | □不適合 |
| (9) お薬手帳の複数冊所持者に対し、お薬手帳の集約に努めること。 | □適合 | □不適合 |
| (10) 薬剤師の基本的な役割の周知やかかりつけ薬剤師・薬局の意義、役割等の説明を行い、かかりつけ薬剤師・薬局を持つよう促すこと。 | □適合 | □不適合 |
| (11) 開店時間外の電話相談等にも対応すること。かかりつけ薬剤師を持つ患者からの電話相談等に対しては当該薬剤師が対応すること。 | □適合 | □不適合 |
| (12) 医療機関に対して、患者の情報に基づいて疑義照会を行い、必要に応じ、副作用等の情報提供、処方提案に適切に取り組むこと。 | □適合 | □不適合 |
| (13) 上記の(3)、(4)、(5)、(6)、(10)、(11)、(12)の実施に関して、薬剤服用歴に記載すること | □適合 | □不適合 |
| ２　当該薬局に従事する薬剤師の氏名、勤務日及び勤務時間を示した勤務表 | | □適合 | □不適合 |
| ３　お薬手帳の意義、役割及び利用方法の説明又は指導のための適切な資料 | | □適合 | □不適合 |
| ４　かかりつけ薬剤師・薬局の意義及び役割等の説明のための適切な資料 | | □適合 | □不適合 |
| ５　当該薬局薬剤師に24時間直接相談できる連絡先電話番号等について、事前に患者等に対して説明し交付するための文書 | | □適合 | □不適合 |
| ６　直近１年間の薬剤服用歴の記録や薬学的管理指導計画書の写し等の在宅患者に対する薬学的管理及び指導の実績が確認できる書類 | | □適合 | □不適合 |
| ７　医療機関に対して情報提供する際の文書様式 | | □適合 | □不適合 |
| 健康サポート機能 | １　当該薬局の業務実態を踏まえて、以下の事項に関することを記載した健康サポート業務手順書 | | □適合 | □不適合 |
|  | (1) 要指導医薬品等及び健康に関する相談に適切に対応した上で、そのやり取りを通じて、必要に応じ医療機関への受診勧奨を行うこと。 | □適合 | □不適合 |
| (2) 健康に関する相談を受けた場合は、かかりつけ医等の有無を確認し、かかりつけ医がいる場合等には、かかりつけ医等に連絡を取り、連携して相談に対応すること。特に、要指導医薬品等による対応が困難であることが疑われる場合などには、受診勧奨を適切に実施すること。 | □適合 | □不適合 |
| (3) 健康の保持増進に関する相談に対し、地域包括支援センター、居宅介護支援事業所及び訪問看護ステーション、健康診断や保健指導の実施機関、市区町村保健センター等の行政機関、介護予防・日常生活支援総合事業の実施者等の地域の連携機関を薬局利用者に紹介するよう取り組むこと。 | □適合 | □不適合 |
| (4) 上記(1)～(3)に基づき受診勧奨又は紹介を行う際、必要な情報を紹介先の医療機関その他の連携機関に紹介文書により提供すること。 | □適合 | □不適合 |
| (5) 以下のような場合に受診勧奨すること。  ・医師の診断がなされている場合に、医師の指示に従わずに受診していないことが判明した場合に、受診勧奨すること。  ・かかりつけ医がいるにもかかわらず、一定期間受診していないことが判明した場合に、受診勧奨すること。  ・定期健診その他必要な健診を受診していないことが判明した場合に、受診勧奨すること。  ・状態が悪い場合など要指導医薬品等による対応が困難であることが疑われる場合に、受診勧奨すること。  ・要指導医薬品等を使用した後、状態の改善が明らかでない場合に受診勧奨すること。 | □適合 | □不適合 |
| (6) 要指導医薬品等又は健康食品等に関する相談に対し、薬局利用者の状況や当該品目の特性を十分に踏まえた上で、専門的知識に基づき説明すること。 | □適合 | □不適合 |
| ２　以下の事項を満たした医療機関その他の連携機関先のリスト  ・地域における医療機関、地域包括支援センター、介護事業所、訪問看護ステーション、健康診断等の実施機関、市区町村保健センター及び介護予防・日常生活支援総合事業の実施者が含まれていること。  ・医療機関その他の連携機関の名称、住所及び連絡先（電話番号、担当者名等）が記入できる様式であること。 | | □適合 | □不適合 |
| ３　以下の内容を記載できる紹介文書  ・紹介先に関する情報、紹介元の薬局・薬剤師に関する情報、紹介文書を記載した年月日、薬局利用者に関する情報、相談内容及び相談内容に関わる使用薬剤等がある場合にはその情報、薬剤師から見た紹介理由、その他特筆すべき事項 | | □適合 | □不適合 |
| ４　地域の薬剤師会と密接な連携を取り、地域の行政機関及び医師会、歯科医師会、薬剤師会等が実施又は協力する健康の保持増進その他の各種事業等への参加実績又は参加予定が確認できる資料（事業の概要、参加人数、場所及び日時並びに当該薬局の薬剤師の参加内容などが分かるもの） | | □適合 | □不適合 |
| ５　有効な健康サポート薬局に係る研修の研修修了証及び勤務体制が確認できる資料 | | □適合 | □不適合 |
| ６　個人情報に配慮した相談窓口を設置していることが確認できる写真等の資料 | | □適合 | □不適合 |
| ７　薬局の外側に掲示予定のもの（健康サポート薬局、要指導医薬品等に関する助言や健康に関する相談を積極的に行っている旨）が確認できる資料 | | □適合 | □不適合 |
| ８　薬局の中で提示予定のもの(実施している健康サポートの具体的な内容)が確認できる資料 | | □適合 | □不適合 |
| ９　要指導医薬品等の備蓄品目を薬効群毎に分類したリスト | | □適合 | □不適合 |
| 10　衛生材料及び介護用品等の備蓄品目リスト | | □適合 | □不適合 |
| 11　開店している営業日、開店時間を記載した文書 | | □適合 | □不適合 |
| 12　要指導医薬品等及び健康食品等に関する助言や健康に関する相談に対応した対応内容の記録の様式が確認できる資料 | | □適合 | □不適合 |
| 13　積極的な健康サポートの取組等の実績が確認できる資料（取組の概要、参加人数、場所及び日時等が分かるもの） | | □適合 | □不適合 |
| 14　薬局において取組を発信していること等の実績が確認できる資料（取組の概要等が分かるもの） | | □適合 | □不適合 |
| 15　国、地方自治体、関連学会等が作成する健康の保持増進に関するポスターの掲示やパンフレットの配布が確認できる資料 | | □適合 | □不適合 |

「健康サポート薬局」の基準への適合状況は、上記のとおりです。

　　　　　　　　年　　　月　　　日

（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

住　所　〒

（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

氏　名

|  |  |
| --- | --- |
| 長野県知事 | 殿 |
| 市長 |

申告書(例)

住所

氏名

１　薬局を開設するに至った理由、経過等

２　医療機関からの独立関連

（１）経済的独立

・特定の医療機関又はその関係者、役員等からの

資本の提供の有無（予定を含む）

土地、建物の提供、賃貸の有無（予定を含む）

（２）機能的独立

・薬局開設者（法人の場合は役員）への、特定の医療機関又はその関係者、役員等の関与の有無（予定を含む）

・従業員の中に、特定の医療機関又はその関係者との間に雇用関係のある者又はあった者の有無（予定を含む）

・特定の医療機関との会計処理の連結の有無（予定を含む）

（３）医療機関との処方箋の斡旋についての約束、経済上の利益の提供の有無（予定を含む）

３　開設者

・地域保健医療の担い手としての公共的使命の認識内容

・地域薬剤師会の諸活動への積極的な協力方法について

４　保険薬局の指定の見通し、保険課（又は薬剤師会）の見解等

５　処方箋取扱い枚数積算根拠

（近隣の医療機関の外来患者数、処方箋発行枚数、取扱い見込み等）

６　薬剤師の勤務体制

７　医薬品調達方法（特に近隣薬局や、会営薬局等の利用について）

８　近隣医療機関の診療日、時間等

９　休日、夜間等対応

・地域体制への参加、協力について（薬剤師会との連携）

・閉局時の近隣薬局案内について（薬剤師会との連携）

10　医療機関への疑義照会について（積極的に実施する方針を記述）

11　薬事衛生等への参画方針

12　その他ガイドラインに関連する事項