

薬 局 開 設 許 可 申 請
手 続 き の し お り

— 令和7年6月 —

高松市保健所生活衛生課

高松市桜町一丁目10番27号

TEL 087-839-2865

FAX 087-839-2879

1 薬局開設許可申請の手続きについて

申請書及び添付書類一覧

- ・ 申請時には、次の書類が必要です。黒のインク等を用い、楷書ではっきりと書いてください。
- ・ 施設完成後、遅くとも営業開始予定の2週間前までに、手数料を添えて高松市保健所へ提出してください。
- ・ 関係様式については、高松市ホームページ「もっと高松」からダウンロードすることができます。
- ・ 詳細については、あらかじめ高松市保健所までお問い合わせください。（TEL：087-839-2865）
- ・ 保険薬局の指定の基準等については、四国厚生支局 指導監査課（TEL：087 - 851 - 9593）に、直接お問い合わせください。

書類		留意事項
(1)	薬局開設許可申請書 (様式第1)	記入例参照（→7ページ）
(2)	薬局の平面図	<配置図> 申請する薬局のあるフロア全体の平面図を記載し、薬局の位置を明示すること。 <平面図>例示：3 参考資料参照（→6ページ） 次の事項を明記すること。 ・ 薬局の医薬品等売場、調剤室（無菌調剤室を含む）、倉庫等の位置及びそれぞれの寸法（内面から測定した長さ） ・ 調剤台、分包機、試験検査台、クリーンベンチ、給排水及び洗浄設備等の位置 ・ 情報提供を行うための設備及び7mの範囲 ・ 厚生労働省令で定める事項の掲示場所 ・ 要指導医薬品、一般用医薬品（リスク区分毎）の陳列場所、冷暗貯蔵設備、毒薬保管施設設備、陳列ケース、棚等の位置 ・ 医療機器陳列場所、毒物劇物保管施設設備がある場合、その場所 <立面図>例示：3 参考資料参照（→6ページ） 調剤室のガラス面の寸法（縦・横・床からの高さ、その壁面の寸法）
(3)	許可申請等の別紙 (参考様式)	記入例参照（→8ページ）
(4)	業務体制表及びその別紙 (参考様式)	記入例参照（→9～11ページ）
(5)	雇用証明書又は 業務従事証明書 (参考様式)	・ 薬剤師又は登録販売者を雇用する場合 → 雇用証明書を提出 ・ 法人の役員が薬剤師又は登録販売者として従事する場合 → 業務従事証明書を提出
(6)	薬剤師免許証又は 販売従事登録証の写し	* 申請時に原本を提示すること。ただし、申請者が原本を確認し、写しに原本照合した旨を記載した場合は原本の提示を省略することが可能。 詳しくは高松市ホームページをご覧ください。
(7)	登記事項証明書	* 法人のみ提出。 ・ 原本であること。
(8)	診断書 (参考様式)	* <u>申請者（申請者が法人の場合、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神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のみ提出。</u> ・ 原本であること。
(9)	添付書類の省略	* 印のある書類については、高松市内で薬局等の許可を持ち、かつ高松市保健所長に一度提出した書類に変更がなければ、省略することができる。
(10)	手数料	30,000円（現金）

※ 特定販売及び健康サポート薬局である旨の表示を行う場合は、別途届出が必要です。
あらかじめ高松市保健所に御相談ください。

2 許可後の諸手続について

(1) 変更届について ※印のある変更事項は、あわせて薬局機能情報の変更報告を行なうこと。

- ＜必要書類＞ ① 変更届書（様式第6）
② 変更事項に応じた添付書類

① あらかじめ変更の届出が必要な事項

主な変更事項		添付書類・注意事項
(1)	薬局の名称 ※	
(2)	薬剤師不在時間の有無 ※	薬剤師不在時間に関する業務手順書を作成してください。 詳しくは、高松市保健所までお問い合わせください。
(3)	相談時・緊急時の電話番号その他連絡先	
(4) 特定販売に関する事項	特定販売の実施の有無	・特定販売に係る届出事項（参考様式） ・業務体制表及びその別紙 特定販売に関する業務手順書を作成してください。
	ア. 使用する通信手段	インターネット・カタログ・電話等、注文の受領と情報提供を行う手段を記載すること。
	イ. 特定販売を行う医薬品の区分	・業務体制表及びその別紙 （資格者の業務体制が変更になる場合のみ）
	ウ. 特定販売を行う時間	・業務体制表及びその別紙 （資格者の業務体制が変更になる場合のみ）
	エ. 特定販売のみを行う時間	
	オ. 特定販売の広告に表示する名称	特定販売の広告に実店舗の名称と異なる名称を表示する場合のみ。
	カ. 主たるホームページアドレス	
(5)	キ. 適切な監督を行うために必要な設備の概要	営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合のみ。
	健康サポート薬局である旨の表示の有無 ※	・届出書添付書類（チェックリスト） ・チェックリストに記載の全ての書類 詳しくは、高松市保健所までお問い合わせください。

② 変更後 30 日以内に変更の届出が必要な事項

主な変更事項		添付書類・注意事項
(1)	開設者の氏名（※）又は住所	・個人の氏名の変更 → 戸籍謄(抄)本又は戸籍事項証明書 ・法人の名称又は住所の変更 → 登記事項証明書 (変更の履歴がわかるもの)
(2)	薬事に関する業務に責任を有する 役員の氏名 〔 開設者が法人の場合 代表者は※ 〕	・登記事項証明書 (変更の履歴がわかるもの) ・診断書 (新たに就任した者が、精神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のみ)
(3)	管理薬剤師（※） その他の薬剤師又は登録販売者 (氏名の変更も含む)	・管理薬剤師、その他の薬剤師又は登録販売者の変更 → 薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し (<u>原本を提示すること。</u>ただし、申請者が原本を確認し、写しに原本照合した旨を記載した場合は原本の提示を省略することが可能。詳しくは高松市ホームページをご覧ください。) 雇用証明書又は業務従事証明書 業務体制表及びその別紙 ・氏名の変更 → 戸籍謄(抄)本又は戸籍事項証明書
(4)	管理薬剤師の住所	
(5)	管理薬剤師、その他の薬剤師又は登録販売者の週当たり勤務時間数	・業務体制表及びその別紙
(6)	構造設備の主要部分	・変更後の平面図 ※なお、無菌製剤処理を行うための設備を設けた場合（共同利用を含む）は、次の書類を併せて添付してください。 ＜自薬局で設備を設け無菌製剤処理を行う場合＞ ・設備の概要のわかる書類（クリーンベンチの仕様書等） ・無菌製剤処理の業務に係る指針・手順書 ＜他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を行う場合（共同利用）＞ ・無菌調剤室の共同利用にかかる契約書等の写し ・無菌製剤処理の業務に係る指針・手順書 ・研修の実施に関する書類
(7)	通常の営業日及び営業時間 ※	・業務体制表及びその別紙
(8)	販売・授与する医薬品の区分	・業務体制表及びその別紙 (資格者の業務体制が変更になる場合のみ)
(9)	放射性医薬品の種類	
(10)	兼営事業	

(2) 許可更新申請について

許可は6年ごとに更新を受けなければなりません。

引き続き営業したい場合は、期限満了前までに許可更新の手続が必要です。

＜必要書類等＞ ① 薬局開設許可更新申請書（様式第5）

② 薬局開設許可証

③ 手数料 12,000円

(3) 許可証書換え交付申請及び再交付申請について

許可証の記載事項に変更があった場合には許可証書換え交付申請を、許可証を紛失したり汚損したりした場合には許可証再交付申請をすることができます。

＜必要書類等＞ ① 許可証書換え交付申請書（様式第3）又は許可証再交付申請書（様式第4）

② 薬局開設許可証（紛失による再交付申請の場合は不要）

③ 手数料 許可証書換え交付申請手数料 2,200円

許可証再交付申請手数料 3,100円

(4) 薬局機能情報について

薬局機能情報提供制度は、薬局開設者から報告された薬局機能情報を、分かりやすい形で提供することにより、住民・患者の皆様が適切に薬局を選択できるよう支援する制度です。

薬局開設者は、薬局機能情報を報告する義務がありますので、以下の表を参考に報告してください。

なお、報告した情報について誤りが判明した場合は、速やかに報告してください。

報告項目は、各薬局で閲覧できるようにしてください。

報告の種類		報告項目	報告基準日及び期限	報告方法
(1)	新規薬局 (必須)	全項目	開設許可後速やかに	① 医療機関等情報支援システム（G-MIS）を用いた報告 ② 報告様式による報告 ・報告書様式1 ・調査票1
(2)	定期報告 (必須)	全項目	毎年12月31日における情報を翌年1月末日までに	① 医療機関等情報支援システム（G-MIS）を用いた報告 ② 報告様式による報告 ・報告書様式1 ・調査票1
(3)	変更報告 (必須)	薬局の名称 薬局開設者 〔 法人の場合は法人の名称 〕 及び代表者 薬局の管理者 薬局の面積 店舗販売業の併設の有無 電話番号及びファクシミリ番号 電子メールアドレス 営業日及び営業時間 開店時間外で相談できる時間 地域連携薬局の認定の有無 専門医療機関連携薬局の認定の有無 (傷病の区分を含む。) 健康サポート薬局である旨の表示の有無 薬剤師不在時間の有無	変更後速やかに	① 医療機関等情報支援システム（G-MIS）を用いた報告 ② 報告様式による報告 ・報告書様式2 ・調査票2 (注) 法第10条による変更届とは別に報告が必要
(4)	随時報告 (任意)	(3)の変更報告以外の項目 (2)の定期報告時にあわせて報告することで差し支えないが、随時報告を希望する場合は、(3)の変更報告に準じて報告すること。	随時	① 医療機関等情報支援システム（G-MIS）を用いた報告 ② 報告様式による報告 ・報告書様式2 ・調査票1

※ 法：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

令和6年1月5日より、医療機関等情報支援システム（G-MIS）からオンラインで報告するようになりました。オンラインでの報告が困難な場合は、書面（報告様式）による報告も可能です。

G-MISを利用するには、あらかじめアカウントを取得する必要があります。詳しくは、厚生労働省のホームページを確認し、新規ユーザー登録を行ってください。

(5) 地域連携薬局・専門医療機関連携薬局の認定制度について

「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等の一部を改正する法律」（令和元年法律第63号）の公布に伴い、令和3年8月1日から、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定制度が施行されました。

申請の手続きについて、薬局の所在地を所管する保健所に申請してください。

申請書等のダウンロードを含め、詳細については、香川県ホームページを確認し、問い合わせの場合は、直接、香川県薬務課（TEL：087-832-3307）へお願いします。

(6) 休止（再開）届について

営業を休止又は再開した場合には、30日以内に届出をしなければなりません。

＜必要書類＞ 休止届書又は再開届書（様式第8）

- ・ 休止の場合は、備考欄には休止理由と再開予定年月日を記載すること。
ただし、休止の期間は6ヶ月程度を目途とすること。
- ・ 再開する場合は、再開届を提出すること。

(7) 廃止届について

営業を廃止した場合には、30日以内に届出をしなければなりません。

- ＜必要書類＞
- ① 廃止届書（様式第8）
 - ② 薬局開設許可証（その他薬局に付随する届出済証等）
 - ③ 特定生物由来製品使用記録に関する届書

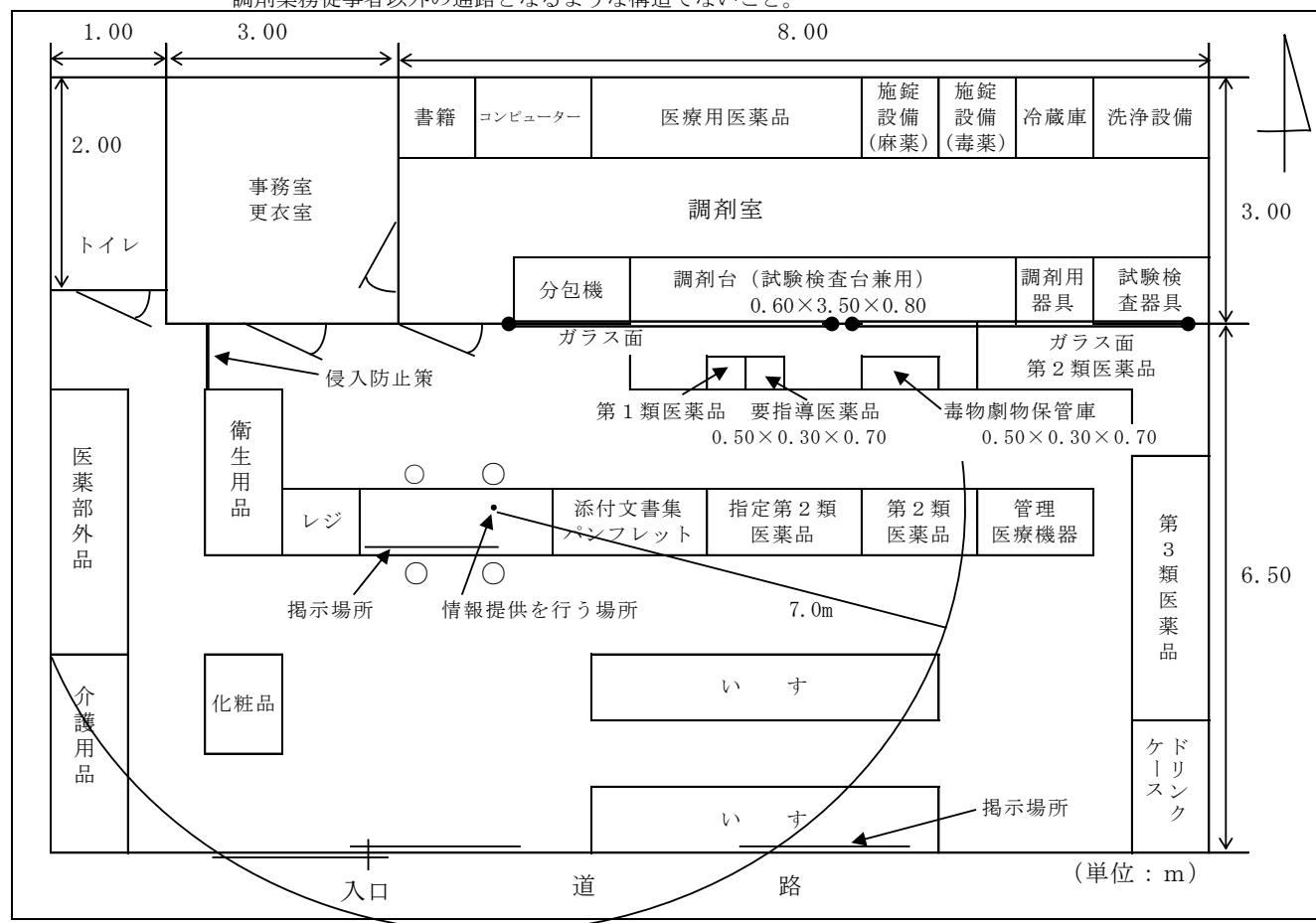
【注意】

次の事例に該当する場合は、あらかじめ新規許可申請の手続き（「1 薬局開設許可申請の手続きについて」を参照）及び廃止届の手続きが必要です。

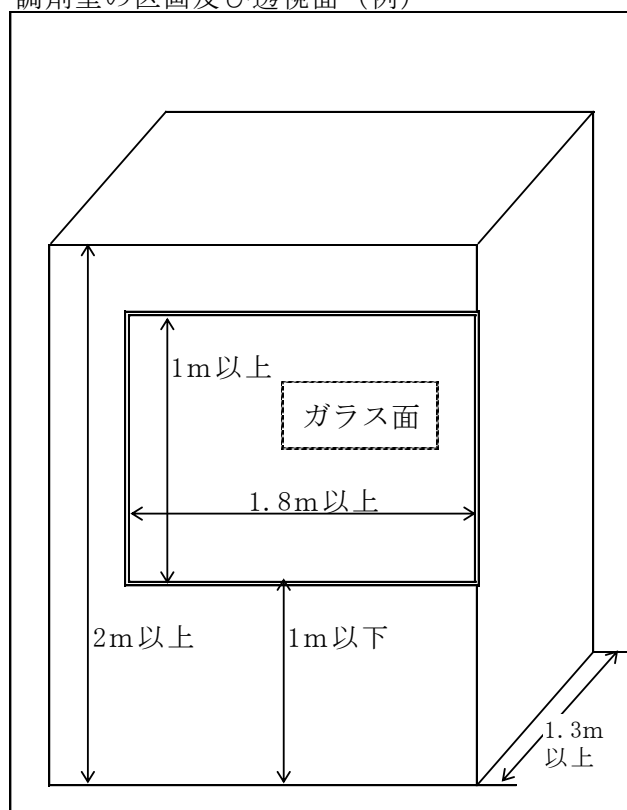
- ① 薬局を移転（同一ビル内を含む）又は新築する場合。
- ② 開設者を変更（法人名義変更、法人⇄個人等）する場合。

3 参考資料

平面図（例） ※平面図の余白に調剤室・待合室・医薬品倉庫等の内寸面積を記入してください。
 （薬局全体の面積がおおむね19.8㎡以上であり、調剤室が6.6㎡以上であること。）
 ※調剤室は、他の場所と壁、板、ガラス又はこれらに類するもので、天井まで明確に区画されていること。
 調剤業務従事者以外の通路となるような構造でないこと。



調剤室の区画及び透視面（例）



※患者が、待合室から調剤室内を見通せるよう、透視面を設けること。

・待合場所に面する壁面に、おおむね縦1m以上、横1.8m以上の透明ガラス等が使用されていること。

（透視面の横幅が、おおむね1.8m以上確保できないときは、隣接する壁面に、透視面を連続して設け、合計1.8m以上確保すること。）

・透視面の底辺は、薬局の床面から1m以内であること。

・調剤室の透視面等に「調剤室」と表示すること。

様式第一（第一条関係）

記入例

薬局開設許可申請書

薬局の名称	〇〇薬局		
薬局の所在地	高松市△△町1234-5 ××ビル1階 ビル名・階数も		
薬局の構造設備の概要	別紙のとおり 平面図等を添付		
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	別紙のとおり	【添付書類】 ・許可申請等の別紙 ・業務体制表及びその別紙	
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要	別紙のとおり		
（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氏名	〇〇 〇〇、〇〇 〇〇 該当する役員の氏名を記載		
通常の営業日及び営業時間	月～金 8:30～17:15、土 8:30～13:00 日・祝日休		
相談時及び緊急時の連絡先	TEL: 087-123-4567		
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 ☒		
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を含む。）の欠格事項	(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	全員なし
	(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	全員なし
	(3)	拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行後、3年を経過していない者	当該事実がない場合、 法人の場合は「全員なし」、 個人の場合は「なし」と記載
	(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、その違反行為があった日から2年を経過していない者	全員なし
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし
	(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者	全員なし
	(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	全員なし
備考	特記事項があれば記載（調剤に従事しない薬剤師又は医薬品の販売に従事しない薬剤師の氏名等）		

上記により、薬局開設の許可を申請します。

令和 年 月 日

住所

氏名

法 人 住 所 氏 名	・申請者が個人の場合 → 住民票の氏名・住所を記載 ・申請者が法人の場合 → 登記事項証明書の法人名称・本社の所在地を記載
----------------------------	--

高松市保健所長 殿

薬局連絡先（TEL）	(087) 123-4567
開設者連絡先（TEL）	(087) 987-6543

許可申請書等の別紙

記入例

参考様式

業態		薬 局		店舗販売業	
事項					
管 理 者 (薬 局 は 薬剤師のみ)	氏 名	薬局 太郎	週 当 たり 勤務時間数	4 0 時間	
	住 所	高松市〇〇町 1 2 3 4 - 5			
	資 格	薬剤師 登録番号：第 9 9 9 9 9 9 号 登録年月日： 平成〇〇年〇〇月〇〇日 登録販売者			
そ の 他 の 薬剤師又は 登録販売者	氏 名	薬局 花子	週 当 たり 勤務時間数	2 0 時間	
	住 所	高松市〇〇町 1 2 3 4 - 5			
	資 格	薬剤師 登録番号：第 8 8 8 8 8 8 号 登録年月日： 平成〇〇年〇〇月〇〇日 登録販売者			
そ の 他 の 薬剤師又は 登録販売者	氏 名	第一 類太	週 当 たり 勤務時間数	1 5 時間	
	住 所	高松市△△町 9 8 7 6 - 5 ××マンション 2 0 2 号			
	資 格	薬剤師 登録番号：第 7 7 7 7 7 7 号 登録年月日： 平成〇〇年〇〇月〇〇日 登録販売者			
そ の 他 の 薬剤師又は 登録販売者	氏 名	第二 類子	週 当 たり 勤務時間数	4 0 時間	
	住 所	高松市××町 4 3 2 番			
	資 格	薬剤師 登録番号：第 12-34-56789 号 登録年月日： 令和〇〇年〇〇月〇〇日 登録販売者			
兼 営 事 業 の 種 類		☐ 薬局製造販売医薬品製造業 及び製造販売業 ☒ 医療機器販売業・貸与業 (高度・管理) ☒ 毒物劇物販売業 (一般・農業・特定) ☒ 医薬部外品販売業 ☒ 化粧品販売業 ☐ その他 ()		☐ 医療機器販売業・貸与業 (高度・管理) ☐ 毒物劇物販売業 (一般・農業・特定) ☐ 医薬部外品販売業 ☐ 化粧品販売業 ☐ その他 ()	
販 売 ・ 授 与 す る 医 薬 品 の 区 分		☒ 要指導医薬品 ☒ 第 1 類医薬品 ☒ 指定第 2 類医薬品 ☒ 第 2 類医薬品 ☒ 第 3 類医薬品 ☐ 薬局製造販売医薬品 ☐ 薬局医薬品 (薬局製造販売医薬品を除く)		☐ 要指導医薬品 ☐ 第 1 類医薬品 ☐ 指定第 2 類医薬品 ☐ 第 2 類医薬品 ☐ 第 3 類医薬品	
1 日 平 均 取 扱 処 方 箋 数		4 5 枚/日			
放射性医薬品 (取り扱おう とする場合)	その種類				
	必要な 設備の概要				
備 考					

記入例

1 薬局・店舗の開店時間等

	月		火		水		木		金		土		日	小計	備考
	小計	～	小計	～	小計	～	小計	～	小計	～	小計	～			
① 開店時間（実店舗が開店している時間）	9:00	～ 18:00	9:00	～ 18:00	9:00	～ 18:00	9:00	～ 18:00	9:00	～ 18:00	9:00	～ 18:00	～	45:00	
② ①のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間	9:00	～ 18:00	9:00	～ 18:00	9:00	～ 18:00	9:00	～ 18:00	9:00	～ 18:00	9:00	～ 18:00	～	45:00	
③ ②のうち、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する開店時間	11:00	～ 18:00	11:00	～ 18:00	11:00	～ 18:00	11:00	～ 18:00	11:00	～ 18:00	11:00	～ 18:00	～	35:00	

届出している「通常の営業時間」と相違ないことを確認

2 薬剤師・登録販売者の勤務時間等

資格者の氏名	月		火		水		木		金		土		日	小計	備考
	小計	～	小計	～	小計	～	小計	～	小計	～	小計	～			
【管】 薬局 太郎	9:00	～ 18:00	9:00	～ 18:00	9:00	～ 18:00	9:00	～ 18:00	9:00	～ 18:00	9:00	～ 18:00	～	40:00	
薬局 花子	12:00	～ 16:00	12:00	～ 16:00	12:00	～ 16:00	12:00	～ 16:00	12:00	～ 16:00	12:00	～ 16:00	～	20:00	
要指 導子															緊急時のみ
登録販売者 第二 類子	9:00	～ 18:00	9:00	～ 18:00	9:00	～ 18:00	9:00	～ 18:00	9:00	～ 18:00	9:00	～ 18:00	～	40:00	研修中 R○○○○○ ○○～
薬剤師・登録販売者															
・開店時間中に勤務する者のみ記入 ・資格者の別を選択															
薬剤師・登録販売者															
薬剤師・登録販売者															

「業務体制表」に記載した週当たり時間数と相違ないことを確認

小計欄には、実勤務の時間を記入
例）
9:00～18:00 勤務、休憩1時間
→ 8:00
12:00～15:00 勤務、休憩なし
→ 3:00

・店舗管理者又は管理代行者となることのできる経験のない登録販売者は「研修中」と記入
・過去5年間のうち、
薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下に実務（業務）に従事した「期間」を記入
（現在も継続して従事している場合は、期間の終わりの記載はしなくてよい）

【記入上の注意】

- 開店時間中に従事する全ての資格者について記入すること。
- 具体的な販売・勤務時間等を記入すること。
- 備考欄に、店舗管理者又は管理代行者になることのできない登録販売者について、「研修中」と記入すること。
- 備考欄に、過去5年間のうち、薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下に実務（業務）に従事した「期間」を記入すること。
- 書ききれない場合には、適宜、様式を作成して差し支えない。
- 「1 薬局・店舗の営業時間等」
 - ・「① ①のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間」について、「① 開店時間（実店舗が開店している時間）」と同じ場合は記入を要しない。
 - ・「② ②のうち、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する開店時間」について、「② ①のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間」と同じ場合は記入を要しない。
- 「2 開店時間中における薬剤師・登録販売者の勤務時間等」
 - ・「薬剤師・登録販売者」について、当てはまる方を選択すること。
 - ・開店時間中の勤務時間等のみ記入すること。

業務体制表 別紙2【特定販売のみを行う時間】

薬局名・店舗名：〇〇薬局

記入例

1 薬局・店舗の特定販売を行う時間等

	月	火	水	木	金	土	日	計	備考
⑧ 営業時間（開店時間＋特定販売のみを行う時間）	9:00 ~	21:00 9:00	21:00 9:00	21:00 9:00	21:00 9:00	21:00	~	60:00	
⑨ 特定販売のみを行う時間	18:00 ~	21:00 18:00	21:00 18:00	21:00 18:00	21:00 18:00	21:00	~		
⑩ ⑨のうち、第1類医薬品又は薬局製造販売医薬品の特定販売を行う時間	~	~	~	~	~	~	~		⑨と同じ

「業務体制表」に記載した週当たり時間数と相違ないことを確認

2 特定販売のみを行う時間中における薬剤師・登録販売者の勤務時間等

資格者の氏名	月	火	水	木	金	土	日	計	備考
薬剤師 第一 類太	18:00 ~	21:00 18:00	21:00 18:00	21:00 18:00	21:00 18:00	21:00	~	15:00	
薬剤師・登録販売者	~	~	~	~	~	~	~		
薬剤師・登録販売者	~	~	~	~	~	~	~		
薬剤師・登録販売者	~	~	~	~	~	~	~		

・特定販売のみを行う時間中に勤務する者のみ記入
・資格者の別を選択