

薬局の手引き

※「薬局の手引き」は東京都北区で薬局開設（予定）の方を対象とした手引きです。他の自治体で開設（予定）の方は管轄の自治体までお問い合わせください。



北区保健所

目 次

用語の説明	P.1
1 薬局開設許可の概要 (1) 新規許可申請が必要な場合 (2) 申請手続きの流れ	P.2
2 許可の要件 (1) 施設の構造設備基準について	P.3
(2) 体制省令の基準について	P.6
3 申請・各種届出 (1) 許可申請	P.10
(2) 許可更新申請 (3) 変更届	P.12
(4) 取扱処方箋数届 (5) 覚醒剤原料の廃棄届	P.15
(6) 休止・廃止・再開届 (7) その他	P.15
4 薬局機能情報提供制度について	P.15
5 管理事項 (1) 薬局の管理 (2) 管理者の義務	P.16
(3) 薬局開設者の遵守事項 (4) 薬局での調剤	P.16
(5) 薬局における掲示	P.17
(6) 薬局医薬品の貯蔵等 (7) 薬局における従事者の区別 (8) 各種管理項目	P.18
(9) 薬局に義務づけられた記録一覧	P.19
6 医薬品の販売方法 (1) 特定販売	P.21
(2) 医薬品販売時の注意事項 (3) 医薬品の情報提供等	P.22
(4) 医薬品販売にあたっての相談時の対応	P.23
(5) 濫用等のおそれのある医薬品の販売等	P.24
(6) 使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止	P.24
(7) 競売による医薬品の販売等の禁止 (8) 薬局における医薬品の広告	P.24
7 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 (見本)	P.25
8 薬局の管理及び運営に関する事項 (見本)	P.26
参考 公費負担医療の取り扱いについて (北区版)	P.27

◆用語の説明

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 (以下、医薬品医療機器等法という。)
施行令	医薬品医療機器等法施行令
規則	医薬品医療機器等法施行規則
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
構規	薬局等構造設備規則
麻向法	麻薬及び向精神薬取締法
審査基準	行政手続法(平成5年法律第88号)第5条及び東京都北区行政手続条例(平成8年東京都北区条例第35号)第5条に定める審査基準であり、申請により求められた許認可等をするかどうかを法令の定めに従って判断するために必要とされる基準
指導基準	行政手続法第4章及び東京都北区行政手続条例第4章の趣旨に基づき、統一的な行政指導を行うための基準
施行通知①	薬事法の一部を改正する法律の施行等について (平成21年5月8日付薬食発第0508003号)
施行通知②	薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行等について (平成26年3月10日付薬食発第0310第1号)
施行通知③	医薬品医療機器等法施行規則の一部を改正する省令等の施行等について (平成29年9月26日付薬生発0926第10号)
施行通知④	医薬品医療機器等法施行規則の一部を改正する省令等の施行について (平成29年10月5日付薬生発1005第1号)

1 薬局開設許可の概要

薬局とは薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所をいいます。(法第2条第12項)
北区で薬局を開設する場合は、北区保健所長の許可が必要です。許可の有効期限は6年です。
(法第4条第4項)

(1) 新規許可申請が必要な場合

①新しく開設する場合

②開設者に関して

- ・開設者が変更する場合
- ・個人から法人、法人から個人に変更する場合
- ・法人の対等合併により新法人を設立する場合
- ・法人の吸収合併により消滅する法人の場合
- ・会社分割により、分割をする会社の営業を新しく設立する会社に承継させる場合

③許可業種が変わる場合

店舗販売業から薬局への変更、その他業態変更をする場合

④店舗に関して

- ・店舗を全面改築する場合
- ・仮店舗を設置する場合
- ・他の場所に移転する場合(同一建物内の移転も含む。)

⑤その他

許可有効期間内に更新申請を行わなかった場合

(2) 申請手続きの流れ

①申請から開設まで

- (1)《事前相談》 前もって構造設備や添付書類、許可の日程などをご相談ください。
- (2)《許可申請》 必要書類を添えて申請してください。
- (3)《施設検査》 保健所の薬事監視員が構造設備等について検査にうかがいます。
- (4)《許可》 許可後、医薬品が貯蔵・陳列できます。

②保険指定との関係

健康保険法に基づく保険薬局の指定を受けようとする場合は、地方厚生局事務所に指定申請する必要があります。

指定申請の際には薬局の開設許可証が必要となるほか、健康保険法に基づく審査があります。必ず事前に関東信越厚生局東京事務所と打ち合わせを行ってください。

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 (代)

例：10月1日に保険調剤を始める場合のおおよその日程を説明します。

事前相談	→	工事開始	→	開設許可申請	→	施設検査	→	許可証交付	→	保険指定手続	→	保険調剤開始
				8月中旬		8月下旬		検査約4、5日後(※1)		9月上旬(※2)		10月1日指定

※1 休日等の関係で異なることがあります。保険指定を受けなくても、許可を受けた後であれば医薬品の陳列・販売・調剤ができます。

※2 保険指定の締切日は関東信越厚生局東京事務所でお問い合わせください。

2 許可の要件

【リストの見方】

○：医薬品医療機器等法などの法令で定められている事項

△：法令を遵守するために北区で規定している審査基準

□：統一的な指導を行うための基準

(1) 施設の構造設備基準について

薬局の構造基準	
(1) 面積は、おおむね 19.8 m ² 以上あること。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> ・おおむねとは、面積の 10%以内の減をいう。 ・床面から天井までの高さが 2.1m以上あること。 ・内法により測定すること。 </div>	○ △
(2) 購入者等 ^(※1) が容易に出入りできる構造であり、薬局であることが外観から明らかであること。	○
(3) 換気が十分で、清潔であること。	○
(4) 常時居住する場所、不潔な場所から明確に区別されていること。	○
(5) 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあっては 60 ルクス以上の明るさを有すること。	○
(6) 薬局には次の付帯設備を設けること。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> ・ 6.6m²以上の待合に供する場所、医薬品の貯蔵設備、更衣室、便所、事務室、一般用医薬品売り場、処方箋の受付・医薬品の交付・服薬指導の場所。 ・ 事務室と更衣室を独立して設けることが出来ない場合には、これを兼用することは可。 ・ 付帯設備の面積は、薬局の面積には含めない。 </div>	□
(7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。	○
(8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> ・ 容易に移動できないように固定されていること。 ・ 設備の材質は、ガラス等壊れやすいものでないこと。 </div>	○ △
(9) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品を貯蔵する場所を特定の場所に限定することを求めているものであり、壁等で完全に区画されている必要はない。 </div>	○ □
(10) 要指導医薬品・第一類医薬品を販売等する場合には、要指導医薬品・第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。	○
(11) 開店時間のうち、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売等しない時間帯がある場合には、要指導医薬品又は第一類医薬品を通常陳列等する場所を閉鎖すること。	○
(12) 要指導医薬品・第一類医薬品を陳列する設備から 1.2m以内の範囲に購入者等が進入できないような措置を講じること。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> ・ 鍵をかけた陳列設備に陳列する場合等は、この限りではない。 </div>	○
(13) 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。	○

<p>(14) 情報提供・指導を行うための設備を有すること。</p> <p>情報提供設備は次に適合すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調剤室に近接する場所にあること。 ・要指導医薬品・第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。 ・指定第二类医薬品陳列設備から7m以内の場所にあること。(鍵のかかる陳列設備又は陳列設備から1.2mの範囲内に購入者等が進入することができないような措置が取られている場合を除く。) ・2以上の階で医薬品を陳列・交付する場合、各階の医薬品を陳列・交付する場所の内部にあること。 ・情報提供設備は、薬剤師と購入者等が対面で情報提供を行うことができる通常動かすことのできないものであること。 	<p>○ △</p>
<p>(15) 営業時間のうち、特定販売^{※2}のみを行う時間がある場合には、区長又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。</p>	<p>○</p>
<p>調剤室の構造基準</p>	
<p>(1) 6.6㎡以上の面積を有すること。</p>	<p>○</p>
<p>(2) 天井及び床は板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。</p>	<p>○</p>
<p>(3) 購入者等が、進入することができないよう必要な措置が取られていること。</p> <p>・必要な措置は、社会通念上、カウンター等で通常動かすことのできないような構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することができないような措置であること。</p>	<p>○</p>
<p>(4) 他の場所とは明確に間仕切りをすること。</p>	<p>△</p>
<p>(5) 調剤室を通路とする構造でないこと。出入口は引き戸又は開き戸であること。</p>	<p>△</p>
<p>(6) 調剤に必要な給排水設備を有すること。</p>	<p>△</p>
<p>(7) 薬剤師不在時間^{※3}がある薬局にあっては、閉鎖することができる構造であること。</p>	<p>○</p>
<p>(8) 調剤依頼者が待合場所から調剤室内を自由に見ることができる透視面を設けること。</p> <p>透視面は次に適合すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「調剤室」と表示すること。 ・待合場所に面する壁面に、たて約1m以上、横約1.3m以上の透明ガラス等が使用されていること。 ・底辺は、待合場所の床面から約0.9m以内であること。 ・やむを得ず、透視面の横幅が約1.3m以上確保できない時は、隣接する壁面に透視面を続けて設け、合計1.3m以上確保すること。 ・小窓を設置する場合は、開口面積を必要最小限のものとし、かつ開閉式とすること。 	<p>□</p>

※1 購入者等…医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、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。以下同じ。

※2 特定販売…その薬局におけるその薬局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（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売又は授与。以下同じ。

※3 薬剤師不在時間…開店時間のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間。以下同じ。

※薬局に備える器具等（構規第1条第1項第14号）

<p>① 液量器 ※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。</p> <p>② 温度計（100 度）</p> <p>③ 水浴</p> <p>④ 調剤台</p> <p>⑤ 軟膏板</p> <p>⑥ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒</p> <p>⑦ はかり（感量 10 ミリグラム） （感量 100 ミリグラム）</p> <p>⑧ ビーカー</p> <p>⑨ ふりい器</p>	<p>⑩ へら（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）</p> <p>⑪ 双ピペット</p> <p>⑫ 双方刃又は双刃シガー</p> <p>⑬ 薬匙（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）</p> <p>⑭ 口ト</p> <p>⑮ 調剤に必要な書籍（右） ※書籍は最新のものであることが望ましい。CD-ROM やホームページ等、電子媒体の使用でも可とする。ただし、必要があるときに、即時閲覧が可能な状態であること。（指導基準）</p>	<p>(1) 日本薬局方及びその解説書 日本薬局方解説書又は注釈書付き 日本薬局方</p> <p>(2) 薬事関係法規 法、薬剤師法、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法、麻薬及び向精神薬取締関係法規を備えること。 その他、薬局で各種法律に基づく許可を取得しているものについては、必要な法規も備えること。</p> <p>(3) 調剤技術に関するもの 調剤指針等</p> <p>(4) 添付文書に関するもの 添付文書集（取り扱う医薬品の添付文書をファイルすることも可。）</p>
<p>①～⑭については同等以上の性質を有する設備及び器具を認める。</p>		

※薬局製剤製造業に備える器具（構規第1条第1項第15号）

<p>① 顕微鏡、ルーペ 又は粉末 X 線回析装置</p> <p>② 試験検査台★</p> <p>③ デシケーター</p> <p>④ はかり（感量 1 ミリグラム）★</p>	<p>⑤ 薄層加マトグラフィー装置★</p> <p>⑥ 比重計又は振動式密度計</p> <p>⑦ pH 計★</p> <p>⑧ ブレンドャー又はアルコールブレンダー</p>	<p>⑨ 崩壊度試験器★</p> <p>⑩ 融点測定器</p> <p>⑪ 試験検査に必要な書籍 (1) 薬局製剤業務指針</p>
---	--	--

☆②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場合に限り備えなくてもよい。

★印のものについては、下記の厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関の利用可
厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関（東京都内）

名称	所在地	電話番号
公益社団法人 東京都薬剤師会	千代田区神田錦町1-21	03-3294-0271
一般社団法人 日本薬業貿易協会	北区浮間3-23-4	03-5918-9101
公益社団法人 日本食品衛生協会 食品衛生研究所	町田市忠生2-5-47	042-789-0211
一般社団法人 東京都食品衛生協会 東京食品技術研究所	板橋区徳丸1-19-10	03-3934-5821
一般財団法人 日本食品分析センター 多摩研究所	多摩市永山6-11-10	042-372-6711
株式会社 環境技術研究所	足立区江北2-11-17	03-3898-6643
東京理化学テクニカルセンター 株式会社	品川区東大井1-8-21	03-6433-2794
株式会社 島津テクノリサーチ	大田区南六郷3-19-2	03-5703-2721

(2) 体制省令の基準について

業務を行う体制について	
(1) 薬局の開店時間内は、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。	○
(2) 調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における1日平均取扱処方箋数を40で除して得た数以上であること。(9ページ参照)	○
(3) 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する薬局は、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する営業時間内は、常時、薬剤師が勤務を勤務していること。	○
(4) 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売等する薬局は、第2類医薬品又は第3類医薬品を販売等する営業時間内は、常時、薬剤師又は登録販売者が勤務していること。	○
(5) 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、医薬品等の購入者等から相談があった場合に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。	○
(6) 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。	○
(7) 調剤された薬剤に関する情報の提供及び指導その他の調剤の業務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。	○
(8) 薬局医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品に関する情報の提供その他の医薬品の販売等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を講じること。	○
薬剤師不在時間がある場合の業務を行う体制について	
(1) 1日あたりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の1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。	○
(2) 薬剤師不在時間内は、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出来る体制を備えていること。	○
(3) 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事その他必要な措置を講じる体制を備えていること。	○
業務を行う体制(6)～(8)に掲げる薬局開設者が講じなければならない措置は下記の通り	
(ア) 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	○
(イ) 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備	○
(ウ) 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	○
(エ) 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	○
(オ) 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	○
(カ) 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、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	○

(キ) 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	○
(オ)の業務手順書に盛り込むべき事項	
① 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。	□
② 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。	□
③ 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法	□
④ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、次の事項を記載した文書（例：納品書）を同封すること。（一般用医薬品等については、ロット番号、使用期限を除く。） ア) 品名 イ) ロット番号（ロット番号を構成しない医薬品については製造番号又は製造記号） ウ) 使用期限 エ) 数量 オ) 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日 カ) 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先	□
⑤ 製造販売者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合（調剤の場合を除く。）には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局の名称及び所在地を記載すること。	□
⑥ 患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合には、調剤された薬剤が再度流通することがないように、外観から調剤済みと分かるような措置を講じること。	□
⑦ 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）。	□
⑧ その他偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。	□
⑨ 講習会等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。	□
(カ)の業務手順書に盛り込むべき事項	
㊦ 医薬品を陳列する場所等の閉鎖 ㊧ 薬局における掲示 ㊨ 薬局の管理者の義務 ㊩ 薬剤師不在時間内の登録販売者による第2類、第3類医薬品の販売 ㊪ 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合の対応に関すること	□
近隣の薬局を速やかに紹介できるようにするため、連携を依頼する薬局に対し、あらかじめ薬剤師不在時間内には必要に応じて紹介等を行う旨を説明し了解を得ること。その際、当該薬局に説明を行い、了解を得た記録を残しておくこと。	□

※体制省令の適合確認について

下表により、適合状況を確認してください。

【通常の開店時間等】 ※開店時間には、特定販売のみを行う時間は含みません。

週あたり	薬局の開店時間	①	時間
	要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等する開店時間	②	時間
	要指導医薬品又は第1類医薬品を販売等する開店時間	③	時間
	要指導医薬品を販売する開店時間	④	時間
	第1類医薬品を販売する開店時間	⑤	時間
1日平均取扱処方箋数		⑥	枚
勤務薬剤師数（常勤換算）		⑦	人
情報提供するための設備		⑧	カ所

【資格者の勤務状況】

※勤務時間数は、週当たりの各資格者の勤務時間の総和とし、開店時間外に特定販売に従事する勤務時間数は除きます。

資格者の種類	調剤を行う薬剤師の勤務時間数	要指導医薬品又は一般用医薬品の販売に従事する勤務時間数	要指導医薬品又は第1類医薬品の販売に従事する勤務時間数
薬剤師	時間/週	時間/週	時間/週
登録販売者		時間/週	
総和	⑨ 時間/週	⑩ 時間/週	⑪ 時間/週

【体制省令への適合状況】

体制省令	必要な要件
調剤に必要な薬剤師（体制省令第1条第1項第2号）	$(⑦) \geq (⑥) / 40$
調剤の体制（体制省令第1条第1項第6号）	$(⑨) \geq (①)$
要指導医薬品又は一般用医薬品の販売等に必要な資格者（体制省令第1条第1項第10号）	$(⑩) / (⑧) \geq (②)$
要指導医薬品又は一般用医薬品の販売等に求められる時間（体制省令第1条第1項第11号）	$(②) \geq (①) / 2$
要指導医薬品又は第1類医薬品の販売等に必要な薬剤師（体制省令第1条第1項第12号）	$(⑪) / (⑧) \geq (③)$
要指導医薬品の販売に求められる時間（体制省令第1条第1項第13号）	$(④) \geq (②) / 2$
第1類医薬品の販売に求められる時間（体制省令第1条第1項第14号）	$(⑤) \geq (②) / 2$

※薬剤師員数の算出方法について

調剤に従事する薬剤師の員数は、取扱処方箋数に応じて定められています。

薬剤師の員数は、前年における1営業日あたりの平均取扱処方箋数40枚につき薬剤師1名となっており、それ以上は40又は端数を増すごとに、1を加えた数となります。

<p>1日平均取扱処方箋数</p>	<div style="border: 1px dashed black; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">前年の総取扱処方箋数</p> $\left(\begin{array}{l} \text{眼科・耳鼻咽喉科・歯科の} \\ \text{処方箋数} \end{array} \right) \times \frac{2}{3} + \left(\begin{array}{l} \text{その他の診療科の処} \\ \text{方箋数} \end{array} \right)$ </div> <div style="border: 1px dashed black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">前年に業務を行った日数</p> $\left(\begin{array}{l} \text{調剤の有無に関わらず} \\ \text{薬局として業務を行った日数} \end{array} \right)$ </div>
<p>薬剤師の員数</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 常勤薬剤師 1週間の薬局で定める勤務時間数が32時間以上であり、その全てを勤務する者。 1週間の薬局で定める勤務時間数が32時間未満の場合は、32時間以上勤務している者を常勤薬剤師とする。 常勤薬剤師を員数1とする。 • 非常勤薬剤師 薬剤師員数は、その勤務時間を1週間の薬局で定める勤務時間により除した数とする。ただし、1週間の薬局で定める勤務時間が32時間未満と定められている場合は、換算する分母は32時間とする。

≪1日平均取扱処方箋数 例≫

前年の眼科・耳鼻咽喉科・歯科の処方箋数：3000枚

それ以外の処方箋数：19000枚

前年の業務日数：300日

1日平均処方箋数 → $(3000 \times \frac{2}{3} + 19000) \div 300 = 70$ 枚

薬剤師は、40枚毎に1人必要となる。この場合、薬剤師は 2人 必要となります。

≪薬剤師の員数 例≫

薬局で定める薬剤師の週当たりの勤務時間数：40時間

薬剤師Aの週当たりの勤務時間数：40時間 → 薬剤師 1人

薬剤師Bの週当たりの勤務時間数：36時間 → $36/40 = 0.9$ 人

薬剤師Cの週当たりの勤務時間数：16時間 → $16/40 = 0.4$ 人

員数： $1 + 0.9 + 0.4 = 2.3$ 人 端数切捨てのため、薬剤師員数は 2人 となります。

3 申請・各種届出

(1) 許可申請 (手数料：34,100円)

提出書類		記載上の注意	
薬局許可申請書(新規)	許可申請書	<ol style="list-style-type: none"> 1 構造設備の概要欄は「別紙のとおり」とし、平面図に概要を記載してください。 2 相談時及び緊急時の連絡先欄には、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てください。 3 特定販売を行う場合、次ページに記載された書類等の提出も必要となります。 4 申請者の欠格条項に該当する事実がなければ「なし」（法人で業務を行う役員が複数いる場合は「全員なし」）と記載してください。 5 調剤に従事しない薬剤師がいる場合、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合は、「備考欄」にその旨を記載してください。 6 申請者が法人の場合は、登録された代表者印を押印してください。 	
	参考様式使用可	薬局の管理者	1 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てください。（裏書きのある場合は、裏書きの年月日となります。）
		その他の薬剤師又は登録販売者	2 週当たり勤務時間数に変動がある場合は、週平均より算出してください。
		一日平均取扱処方箋枚数	取扱い処方箋数は、平均推定数を記載してください。
		兼営事業の種類	兼営事業（管理医療機器販売業・貸与業等）を記載してください。
		医薬品の販売業を併せ行う場合、販売又は授与する医薬品の区分	取り扱う医薬品（薬局医薬品・薬局製造販売医薬品・要指導医薬品・一般用医薬品）の区分等について記載してください。
	添付書類	1 平面図	<ol style="list-style-type: none"> 1 要指導医薬品・第1類医薬品・指定第2類医薬品の陳列場所、かぎのかかる設備、冷暗貯蔵設備・毒薬貯蔵設備及び情報を提供するための設備を明示してください。 2 調剤室を概略で記載してください。
		2 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	<ol style="list-style-type: none"> 1 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について記載してください。 2 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要について記載してください。
		☆3 登記事項証明書（申請者が法人の場合）	6か月以内に発行されたものが有効です。
		☆4 診断書（申請者が法人の場合、監査役・監事を除く法人の業務を行う全役員）	<ol style="list-style-type: none"> 1 診断項目には「精神機能の障害の有無」と「麻薬、大麻、あへん、若しくは覚醒剤の中毒の有無」が必要です。なお、診断年月日から3か月以内のものが有効です。 2 開設者が法人の場合に限り、疎明書をもって診断書に代えることが可能です。その場合、「精神機能の障害により、欠格事由に該当するものではない」「麻薬、大麻、あへん、若しくは覚醒剤の中毒者ではない」旨を記載してください。 3 法人の場合の留意点 薬事の業務を行う役員を選任し、その範囲を固定した場合は、役員の業務分担の組織図等を提出したうえで代表権を有する役員及び薬事の業務を行う役員の診断書又は疎明書を提出してください。
	5 証書	薬剤師・登録販売者が申請者に雇用されている場合に必要です。	
	☆6 資格証明書	<p>薬剤師：薬剤師免許証の本証を持参してください。</p> <p>登録販売者：販売従事登録証の本証を持参してください。</p>	

特定販売を行う場合に必要提出書類		記載上の注意	
薬局許可申請（新規）	添付書類	特定販売を行う医薬品の区分	特定販売で取り扱う一般用医薬品及び薬局製造販売医薬品について記載した書類を提出してください。
		広告に使用する名称（薬局の名称と異なる場合）	1 薬局の正式名称と異なる場合のみ提出してください。 2 複数の名称を使用する場合、その全てを記載してください。
		特定販売を行う際に使用する通信手段	1 特定販売で使用する通信手段について記載してください。 2 複数の通信手段を使用する場合、その全てを記載してください。
		主たるホームページアドレス（インターネット広告を行う場合）	1 特定販売で使用する通信手段について記載してください。 2 複数のホームページで広告をする場合、その全てを記載してください。 3 ホームページを閲覧するために必要なパスワード等がある場合は、当該パスワードを記載してください。 4 ホームページを開設せず、アプリケーションソフト等を利用して特定販売を行う場合、ホームページアドレス部分には「別添のとおり」と記載し、当該ソフトの入手方法等に関する資料を提出してください。
		特定販売を行う時間	特定販売を行う時間（曜日含む）を記載してください。
		特定販売のみを行う時間がある場合、その時間	1 営業時間と開店時間が異なる場合にその時間を記載した書類を提出してください。 2 曜日によって特定販売のみを行う時間が違う場合、その全てを記載してください。
		特定販売を監督するために必要な設備の概要（特定販売のみを行う時間がある場合）	薬局で特定販売を行う方法に応じて、次に掲げる設備等のうちいずれかを整備し、記載してください。 1 インターネット環境で行う場合 （ア）テレビ電話 （イ）デジタルカメラ及び電子メール （ウ）携帯電話（画像を送信できるものに限る。） （エ）その他同等とみなせるもの 2 電話やカタログ等で行う場合 （ア）デジタルカメラ及び電子メール （イ）デジタルカメラ及びファクシミリ （ウ）携帯電話（画像を送信できるものに限る。） （エ）その他同等とみなせるもの
主たるホームページの構成の概要	1 ホームページで一般用医薬品及び薬局製造販売医薬品の特定販売を行う場合、当該ホームページのメインページのイメージ及びサイトマップを印刷し、提出してください。 2 複数のホームページで一般用医薬品及び薬局製造販売医薬品の特定販売を行う場合、その全ての当該ホームページのメインページのイメージを印刷し、提出してください。 3 カタログ等を用いて特定販売を行う場合、その概要が分かる資料を提出してください。		

☆印の書類については、東京都北区内の他の薬局等において提出済みで、内容に変更がなければ添付を省略できます。（ただし、有効期間のあるものは有効期間内のものに限る。）添付書類を省略した場合、届書の備考欄に省略した書類を特定するために必要な事項（薬局等の所在地、名称等）を記入してください。

- ※各申請、届出書類の注意事項
- 印鑑は法人の場合、代表者印を押印してください。個人の場合には認印を押印してください。
 - 差し支えなければ、余白に捨印を押印してください。
 - 控えが必要な場合は、2部提出してください。1部を副本としてお返しします。

(2) 許可更新申請 (手数料：12,700円)

提出書類		記載上の注意
許可更新申請書		1 許可年月日は、有効期間の最初の年月日を記載してください。 2 変更内容欄は、更新申請書を提出する30日前以降に変更のあった事項を記載してください。ただし、届出を済ませていない変更事項については、別途変更届を提出してください。 3 申請者の欠格条項に該当する事実がなければ「なし」と記載してください。 (法人で業務を行う役員が複数いる場合は「全員なし」と記載してください。) 4 更新申請の手続きは、概ね1か月前までに行ってください。 5 申請者が法人の場合は、登録された代表者印を押印してください。
添付書類	許可証	従前の許可証を紛失のため添付できないときは、その旨を「備考欄」に記載してください。
	診断書	申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員)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のみ添付してください。

※更新手続きの流れ

- (1) <<更新の通知>> 北区保健所よりハガキでお知らせします。(許可期限の2か月前程度)。
- (2) <<許可更新申請>> 必要書類を添えて申請してください。
- (3) <<施設検査>> 保健所の薬事監視員が構造設備、取扱等について検査にうかがいます。
- (4) <<許可>> 続けて営業できます。許可証掲示義務がありますので、新しい許可証の交付を受けてください。

(3) 変更届

※許可証の記載事項に変更があったときには、許可証書換え交付申請ができます。

許可証書換え交付申請書 (手数料：2,500円) 添付書類：許可証(原本)

提出書類		記載上の注意
変更届書		1 業務の種別は、薬局と記載してください。 2 許可番号欄は、許可証のとおり記載してください。許可年月日は、有効期間の始期の年月日を記載してください。 3 名称・所在地欄は、許可証のとおり記載してください。 4 変更内容欄は、変更前・変更後の内容を記載してください。 (1) 変更事項が構造設備の場合は「別紙のとおり」と記載し、図面を添付してください。 (2) 薬局の所在地が移転する場合は、新規許可申請を行ってください。 5 変更年月日は、実際に変更した年月日(法人の登記事項の変更については、変更の事実があった年月日)を記載してください。 6 変更事項が複数あり、それぞれ変更年月日が異なる場合は、併記又は別紙として記載しても構いません。

1. 事前の届出

変更事項	添付書類及び記載上の注意	
薬局の名称	添付書類なし。許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。	
薬剤師不在時間の有無	添付書類なし。	
相談時及び緊急時の連絡先	添付書類なし。相談時及び緊急時の連絡先は、連絡のとれる電話番号又はメールアドレスを記載してください。	
特定販売の実施の有無	有の場合、以下に該当する事項についても届出が必要です。	
参考 様 式 使 用 可	特定販売を行う医薬品の区分	特定販売で取り扱う一般用医薬品及び薬局製造販売医薬品について記載してください。
	広告に表示する名称	1 薬局の正式名称と異なる場合にのみ提出してください。 2 複数の名称を使用する場合は、その全てを記載してください。
	特定販売に使用する通信手段	1 特定販売で使用する通信手段について記載してください。 2 複数の通信手段を使用する場合は、その全てを記載してください。
	主たるホームページアドレス（インターネット広告を行う場合）	1 複数のホームページで広告する場合、その全てを記載してください。 2 ホームページを閲覧するために必要なパスワード等がある場合は、当該パスワードを記載してください。 3 ホームページを開設せず、アプリケーションソフト等を利用して特定販売を行う場合、ホームページアドレス部分には「別添のとおり」と記載し、当該ソフトの入手方法等に関する資料を提出してください。
	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	1 特定販売を行う時間（曜日を含む。）について記載してください。 2 営業時間と開店時間が異なる場合、その時間を記載してください。 3 曜日によって特定販売のみを行う時間が異なる場合、その全てを記載してください。
	特定販売を監督するために必要な設備等の概要	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て、次に掲げる設備等のうちいずれかを整備し、記載してください。 1 インターネット環境で行う場合 （ア）テレビ電話 （イ）デジタルカメラ及び電子メール （ウ）携帯電話（画像を送信できるものに限る。） （エ）その他同等とみなせるもの 2 電話やカタログ等で行う場合 （ア）デジタルカメラ及び電子メール （イ）デジタルカメラ及びファクシミリ （ウ）携帯電話（画像を送信できるものに限る。） （エ）その他同等とみなせるもの
健康サポート薬局である旨の表示の有無	有の場合、健康サポート薬局基準に適合するものであることを明らかにする書類を添付してください。（平成28年2月12日付薬生発第0212第5号参照）	

2. 事後の届出（変更後30日以内）

変更事項	添付書類及び記載上の注意	
薬局の構造設備の主要部分	構造設備の変更内容（変更前後）が確認できる図面を添付してください。	
申請者（開設者）の氏名又は住所	<ol style="list-style-type: none"> 1 法人の場合：変更内容（変更前後）が確認できる登記の履歴事項証明書[☆]を添付してください。6か月以内に発行されたものが有効です。 2 個人の場合：変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄(抄)本等[☆]を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。なお、窓口で確認後返却します。 	
業務を行う役員の氏名（申請者が法人の場合）	<ol style="list-style-type: none"> 1 変更した役員の就任日が確認できる登記の履歴事項証明書[☆]を添付してください。6か月以内に発行されたものが有効です。 2 新たに業務を行う役員に就任した者に係る診断書[☆]又は疎明書を添付してください。 3 変更後の役員が欠格条項に該当しない場合は、備考欄に「医薬品及び医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第5条第3号イからニまでのいずれかに掲げる者に該当しない。」旨の記載をしてください。 	
通常の営業日及び営業時間	添付書類なし	
放射性医薬品の種類	添付書類なし。放射性医薬品を取り扱う場合に届出が必要です。	
市区町村による地名番地等変更 ビル所有者によるビル名変更	<ol style="list-style-type: none"> 1 住居表示変更証明書又はビルの所有者からのビル名変更案内等を持参してください。 2 許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。 	
参考様式使用可	管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数	<ol style="list-style-type: none"> 1 薬剤師免許証の写し及び本証を持参してください。 2 薬剤師が申請者に雇用されている場合、証書（使用関係を証明する書類）を添付してください。 3 管理者は同一人のまま、氏名のみ変更する場合は、変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄(抄)本[☆]を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。なお、窓口で確認後返却します。
	その他の薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数	<ol style="list-style-type: none"> 1 薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し及び本証を持参してください。 2 薬剤師又は登録販売者が申請者に雇用されている場合、証書（使用関係を証明する書類）を添付してください。 3 氏名のみを変更する場合は、変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄(抄)本[☆]を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。なお、窓口で確認後返却します。
	併せ行う医薬品販売業その他の業務の種類	添付書類なし。
	販売又は授与する医薬品の区分	添付書類なし。特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合は除きます。

☆印の書類については、東京都北区内の他の薬局等において提出済みで、内容に変更がなければ添付を省略できます。（ただし、有効期間のあるものは有効期間内のものに限る。）添付書類を省略した場合、届書の備考欄に省略した書類を特定するために必要な事項（薬局等の所在地、名称等）を記入してください。

(4) 取扱処方箋数届

提出書類	記載上の注意
取扱処方箋数届 (施行令第2条)	薬局の開設者は、厚生労働省令の定めるところにより、毎年3月31日までに、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を乗じた数との合計数をいう。）を薬局の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。ただし、総取扱処方箋数が著しく少ない場合又はこれに準ずる場合として厚生労働省令で定める場合にあつては、この限りでない。 ただし書の厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。（施行規則第17条） 1 前年において業務を行なった期間が3箇月未満である場合 2 前年における総取扱処方箋数を前年において業務を行った日数で除して得た数が40以下である場合

(5) 覚醒剤原料の廃棄届

提出書類	記載上の注意
覚醒剤原料 廃棄届出書	1 所有する覚醒剤原料を廃棄する場合に事前に提出してください。 2 廃棄は覚醒剤監視員立会いのもとに行います。

(6) 休止・廃止・再開届

提出書類	記載上の注意
休止・廃止・再開 届書	1 事項発生から30日以内に提出しなければなりません。 2 廃止届に関しては、許可証（原本）を添付します。
業務廃止に伴う覚醒剤 原料所有数量報告書	1 薬局廃止後15日以内に提出してください。 2 廃止時に覚醒剤原料を所有していない場合も提出が必要です。

(7) その他

許可証を紛失した場合には、許可証再交付申請ができます。

許可証再交付申請書（手数料：3,500円） 添付書類：許可証（原本）（許可証を破り、または汚した場合）

4 薬局機能情報提供制度について

薬局開設者は、薬局の機能に関する情報（薬局の名称、所在地、電話番号等）を知事に報告するとともに、その情報を記載した書面を薬局内で閲覧できるようにすることが義務づけられています。

◎報告先及び問い合わせ先

〒163-8001

新宿区西新宿2-8-1 都庁第一本庁舎 30階北側

東京都福祉保健局健康安全部薬務課薬務担当 電話 03(5320)4511（直通）

※報告及び問い合わせ先は都庁です。保健所ではありませんのでご注意ください。

5 管理事項

(1) 薬局の管理（法第7条第1～3項）

薬局開設者が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。

薬局の管理者は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。

(2) 管理者の義務（法第8条第1～2項）

薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。

(3) 薬局開設者の遵守事項（法第9条第1～2項）

厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

ア 薬局における医薬品の試験検査その他の医薬品の管理の実施方法に関する事項

イ 薬局における医薬品の販売又は授与の実施方法（その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品（法第4条第5項第4号に規定する一般用医薬品をいう。以下同じ。）を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。）に関する事項

薬局開設者は、その薬局の管理者を指定したときは、薬局の管理者の意見を尊重しなければならない。

(4) 薬局での調剤（規則第11条の9第1～2項、規則第11条の10～11）

薬局開設者は、医師、歯科医師、又は獣医師の処方箋によらない場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。

薬局開設者は、処方箋に記載された医薬品につき、その処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除き、その薬局で調剤に従事する薬剤師にこれを変更して調剤させてはならない。

薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師が処方箋中に疑わしい点があると認める場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師をして、その処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤させてはならない。

薬局開設者は、調剤の求めがあった場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師にその薬局で調剤させなければならない。ただし、正当な理由がある場合にはこの限りではない。

(5) 薬局における掲示（法第9条の4、規則第15条の15）

薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬局を利用するために必要な情報であって厚生労働省令で定める事項を、当該薬局の見やすい場所に掲示しなければならない。
法第9条の4の規定による掲示は、規則別表第1の2の事項を表示した掲示板によるものとする。

※規則別表第1の2

第1 薬局の管理及び運営に関する事項

- 1 許可の区分の別
- 2 薬局開設者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証の記載事項
- 3 薬局の管理者の氏名
- 4 当該薬局に勤務する薬剤師又は第15条第2項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別、その氏名及び担当業務
- 5 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- 6 当該薬局に勤務する者の名札等による区別に関する説明
- 7 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間
- 8 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

第2 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

- 1 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
- 2 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の表示に関する解説
- 3 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説
- 4 要指導医薬品の陳列に関する解説
- 5 指定第2類医薬品の陳列等に関する解説
- 6 指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第2類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
- 7 一般用医薬品の陳列に関する解説
- 8 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
- 9 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- 10 その他必要な事項（苦情相談窓口（業界団体や、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等に設置されるもの。）に関する事項等）

当該店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者については、その営業時間において、現に勤務している者がわかるように表示するよう努めること。

また、営業時間については、要指導医薬品若しくは一般用医薬品を販売・授与する営業時間又は要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売・授与する営業時間が、店舗全体の営業時間と異なる場合には、その旨がわかるように表示すること。

※薬局における薬剤師不在時間に係る掲示（規則第15条の16、施行通知③）

- ・調剤に従事する薬剤師が不在のために調剤に応じることができない旨
- ・調剤に従事する薬剤師が不在にしている理由
- ・調剤に従事する薬剤師が当該薬局に戻る予定時刻

※薬剤師不在時間に係るものは、当該薬局内外の見やすい場所に掲示すること。

(6) 薬局医薬品の貯蔵等（規則第14条の2）

薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りではない。

(7) 薬局における従事者の区別（規則第15条、施行通知①）

薬局開設者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようその薬局に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。

薬剤師又は登録販売者には、氏名に加えて「薬剤師」又は「登録販売者」と記載した名札を付けさせるか、氏名を記載した名札に加えて薬剤師又は登録販売者の別を記載したバッジ等を付けさせることとし、一般従事者には、氏名のみを記載した名札又は氏名に加えて「一般従事者」と記載した名札を付けさせること。一般従事者が白衣を着用するなど、購入者から見て紛らわしい衣服を着用させないこと。

(8) 各種管理項目

項 目	根 拠 法 令	ポ イ ン ト
毒薬・劇薬の貯蔵、陳列	法第48条	<ul style="list-style-type: none"> 毒薬は他のものと区別し、鍵をかけ貯蔵・陳列すること。 劇薬は他のものと区別して貯蔵・陳列すること。
覚醒剤原料の保管	覚醒剤取締法第30条の12	<ul style="list-style-type: none"> 薬局内の鍵のかかる場所に保管すること。
向精神薬の保管	麻向法第50条の21 麻向法施行規則第40条	<ul style="list-style-type: none"> 調剤室内に保管すること。 保管は、盗難防止の注意が払われている場合を除き、鍵をかけた設備で行うこと。
保管管理	法第8、57条の2 規則第15条の3	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品は他の物と区別して貯蔵・陳列すること。 保存条件を守ること。 使用期限のある医薬品について十分注意を払うこと。
無承認・無許可医薬品	法第55条第2項	<ul style="list-style-type: none"> 模造医薬品、効能効果を標榜した健康食品や雑貨を貯蔵・陳列・販売授与しないこと。
不良品	法第56、57条	<ul style="list-style-type: none"> 品質不良、異物混入又は容器や包装が不良な医薬品等を貯蔵・陳列・販売しないこと
広 告	法第66、67、68条	<ul style="list-style-type: none"> 立看板、折り込みチラシ、パンフレット、ポスター等に虚偽または誇大な記述がないこと。 承認を受けていない医薬品及び医療機器について、名称、製造方法、効能・効果、性能の広告をしないこと。 「医薬品等適正広告基準」を遵守すること。
薬袋等への記載	薬剤師法第25条、 薬剤師法施行規則第14条	<ol style="list-style-type: none"> ① 患者の氏名 ② 用法及び用量 ③ 調剤年月日 ④ 調剤した薬剤師の氏名 ⑤ 調剤した薬局の名称及び所在地

(9) 薬局に義務づけられた記録一覧

記録類の名称（根拠法令）	保存期間	記 録 事 項
毒薬・劇薬譲受書 （法第46条）	2年	① 品名 ② 数量 ③ 使用目的 ④ 譲渡年月日 ⑤ 譲受人の住所・氏名 ⑥ 職業 ⑦ 譲受人の署名 又は記名・押印
管理に関する帳簿 （規則第13条）	3年	① 営業時間及び管理者の勤務時間 ② 勤務者名及び勤務時間 ③ 処方箋枚数 ④ 冷蔵庫の温度 必要に応じて記録する事項 ・試験検査に関する事項 ・不良品等の処理に関する事項 ・医薬品製造に関する事項 ・開設者に対する意見陳述と講じられた措置 ・研修会等の受講に関する事項 ・構造設備等の点検項目に関する事項 ・安全管理に関する事項 ・在庫の異常に係る調査結果及び廃棄した医薬品に係る記録 ・その他の管理に関する事項
医薬品の購入等に関する記録 （規則第14条第1項、第4項）	3年	① 品名 ② ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号） ③ 使用の期限 ④ 数量 ⑤ 購入若しくは譲受又は販売若しくは授与の年月日 ⑥ 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先 ⑦ ⑥の事項を確認するために提示を受けた資料 ⑧ 医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等との雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを表す資料
同一の薬局開設者が開設する複数の薬局間における譲渡譲受に関する記録 （規則第289条）	3年	① 品名 ② ロット番号 ③ 使用期限 ④ 数量 ⑤ 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日
薬局医薬品、要指導医薬品又は第1類医薬品の販売・授与の記録 （規則第14条第3項、第4項、第6項）	2年	① 品名 ② 数量 ③ 販売又は授与の日時 ④ 販売又は授与した薬剤師の氏名並びに情報の提供（及び指導※）を行った薬剤師の氏名 ⑤ 薬局医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が情報の提供（及び指導※）の内容を理解したことの確認の結果 ⑥ 購入し、又は譲り受けた者の連絡先（努力義務） ※指導は薬局医薬品、要指導医薬品のみ

<p>第2類医薬品又は第3類医薬品の 販売・授与の記録（努力義務） （規則第14条第5項、第6項）</p>	<p>① 品名 ② 数量 ③ 販売又は授与の日時 ④ 販売又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び 情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名 ⑤ 第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者 が情報の提供の内容を理解したことの確認の結果 ⑥ 購入し、又は譲り受けた者の連絡先</p>
<p>向精神薬（第1種及び第2種）の 譲受、譲渡、廃棄に関する記録 （麻向法第50条の23）</p>	<p>2年 譲受・譲渡：① 品名 ② 数量 ③ 年月日 ④ 相手方の氏名又は名称 ⑤ 住所 廃棄：① 品名 ② 数量 ③ 年月日 記録の方法 ① 帳簿を用意し、上記事項を記録する。 ② 伝票を綴る。ただし、伝票に上記事項が記載されて いること。他の伝票と別に綴ること。</p>
<p>覚醒剤原料の譲渡証 （覚醒剤取締法第30条の10） （覚醒剤取締法施行規則第12条の 2）</p>	<p>2年 譲渡証の記載内容 ① 譲渡年月日 ② 譲渡人の住所・氏名 ③ 指定の種類及び番号 ④ 譲受人の住所・氏名 ⑤ 品名・容量・個数・数量</p>
<p>覚醒剤原料に関する記録 （覚醒剤取締法第30条の17第3 項）</p>	<p>2年 譲受・譲渡・交付・廃棄：① 品名 ② 数量 ③ 年月日 事故等：① 品名 ② 数量</p>
<p>調剤済みとなった処方せん （薬剤師法第26、27条） （薬剤師法施行規則第15条）</p>	<p>3年 処方せんへの記入事項 ① 調剤済みの旨（その調剤によって、当該処方せんが 調剤済みとならなかったときは、調剤量） ② 調剤年月日 ③ 薬局の名称および所在地 ④ 処方せんに記載された医薬品を変更して調剤した 場合には、その変更の内容 ⑤ 疑義照会の回答の内容 ⑥ 調剤した薬剤師の記名押印、または署名</p>
<p>調 剤 録 （薬剤師法第28条） （薬剤師法施行規則第16条） ・薬剤師は、薬局で調剤したときは調剤録に必要 事項を記入しなければならない（処方せんが調剤 済みとなった場合を除く） *処方せんが調剤済みとなった場合は、その処方 せんをもって調剤録とすることができる。よって 改めて調剤録を作成する必要はない。分割調剤等 により調剤済みとならなかった場合、その処方せ んは患者に返すので、調剤録を作成すること。 ※調剤録は管理に関する帳簿と兼用でよい。</p>	<p>3年 調剤録への記入事項 ① 患者の氏名及び年令 ② 薬名及び分量 ③ 調剤年月日 ④ 調剤量 ⑤ 調剤した薬剤師の氏名 ⑥ 処方せんの発行年月日 ⑦ 処方せんを交付した医師等の氏名 ⑧ 処方せんを交付した医師等の住所又は勤務する病 院若しくは診療所の名称及び所在地 ⑨ 処方せんに記載された医薬品を変更して調剤した 場合には、その変更の内容 ⑩ 疑義照会の回答の内容</p>

6 医薬品の販売方法

(1) 特定販売

※その店舗におけるその店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品の販売・授与（いわゆるインターネット販売や通信販売など）することをいう。

特定販売の方法（規則第15条の6）

- ① 薬局に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売すること。
- ② 特定販売について広告するときは、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別表1の2（17ページ）及び別表1の3に掲げる情報を見やすい場所に表示すること。
- ③ 特定販売について広告するときは、医薬品区分ごとに表示すること。
- ④ 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。

※規則別表第1の3

- 1 薬局の主要な外観の写真
- 2 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- 3 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名
- 4 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間
- 5 特定販売を行う薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）又は一般用医薬品の使用期限

※その他の特定販売の方法（施行通知②）

- 薬局の名称については、許可証に記載している薬局の正式な名称を表示すること。
（その略称や、インターネットモール事業者の名称をそれに併記することは差し支えない。）
- 相談時や緊急時の電話番号その他連絡先については、当該薬局の連絡先を分かりやすく表示すること。
- 電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、別表第1の2（17ページ）又は別表第1の3の3から5までの事項については、その薬局において一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の購入者等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達すること。
- 当該店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者については、その営業時間において、現に勤務している者がわかるように表示するよう努めること。
- 営業時間については、一般用医薬品又は第1類医薬品を販売し、若しくは授与する営業時間が、店舗全体の営業時間と異なる場合には、その旨がわかるように表示すること。
- 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名については、ホームページの閲覧時点での勤務状況をそのまま表示させる方法のほか、当該薬局に勤務している薬剤師及び登録販売者の1週間のシフト表等を表示する方法によることでも差し支えない。
- 使用期限は、当該薬局に貯蔵、陳列している品目の全ての使用期限を表示させる方法のほか、使用期限までの期間が最短の品目の使用期限を表示させる方法によることでも差し支えない。
- その薬局において販売・授与しようとする医薬品についての広告（ちらし、ホームページ等）において、当該医薬品の効能・効果等に関する、当該医薬品の購入者等による意見（いわゆる「口コミ」等）を表示することは認められない。
- インターネット等を利用して広告をする場合に、ホームページの利用の履歴等の医薬品の購入に関する情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受けを勧誘すること（いわゆる「レコメンド」）は認められない。

(2) 医薬品販売時の注意事項 (該当する項目に○、努力義務は△)

	調剤済み 薬剤	薬局 医薬品	要指導 医薬品	第1類 医薬品	第2類・第3類 医薬品
販売者	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師又は 登録販売者
購入者が使用者であることの 確認	—	○	○	—	—
他店からの購入状況の確認	—	○	○	濫用品目のみ	濫用品目のみ
上記確認結果による販売制限	—	○	○	濫用品目のみ	濫用品目のみ
購入者の理解の確認後の販売	○	○	○	○	—
相談があった場合、情報提供 等の後に販売	○	○	○	○	○
販売した専門家の氏名、薬局 の名称、連絡先の伝達	○	○	○	○	○

	調剤済み 薬剤	薬局 医薬品	要指導 医薬品	第1類 医薬品	第2類・第3類 医薬品
店舗内の情報提供場所での情 報提供	○	○	○	○※	△ (情報提供が義務 でない)
個別の情報提供	○	○	○	○	△
副作用発生時の対応の説明	○	○	○	○	△
購入者の理解・再質問の有無 の確認	○	○	○	○	△
他剤推奨	—	○	○	—	—
受診勧奨	—	○	○	○	△
情報提供した専門家の氏名の 伝達	○	○	○	○	△
情報提供時の書面記載	○	○	○	○	△
情報提供時の確認	○	○	○	○	△

※特定販売での情報提供は店舗内で行えば足りる。(情報提供場所で情報提供する必要はない。)

(3) 医薬品の情報提供等 (法第36条の3~6、法第36条の9~10、規則第158の8、規則第158の12、規則158の14)

薬局医薬品、要指導医薬品又は第1類医薬品については、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師が販売・授与すること。

情報の提供に当たっては、下記の事項を記載した書面を用いなければならない。(当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法により表示したものをを用いることも認められる。)

(第2類医薬品、第3類医薬品については、努力義務)

情報提供時の書面記載事項

- ① 医薬品の名称
- ② 医薬品の有効成分の名称及びその分量
- ③ 医薬品の用法及び用量
- ④ 医薬品の効能又は効果
- ⑤ 医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
- ⑥ その他医薬品を販売・授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

薬局医薬品、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する場合には、情報提供する薬剤師に、当該医薬品の特性等を踏まえ、あらかじめ、下記に掲げる事項を確認させなければならない。

(第2類医薬品、第3類医薬品については、努力義務)

情報提供時の確認事項

- ① 年齢
- ② 他の薬剤又は医薬品の使用状況
- ③ 性別
- ④ 症状、医療機関の受診の有無、有の場合はその診断内容
- ⑤ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- ⑥ 妊娠の有無、妊娠中である場合は妊娠週数
- ⑦ 授乳しているか否かの別
- ⑧ 当該医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- ⑨ 薬剤・医薬品の副作用の経験やその内容
- ⑩ その他情報の提供及び指導を行うために確認することが必要な事項

(4) 医薬品販売にあたっての相談時の対応

(該当する項目に○)

	調剤済み 薬剤	薬局 医薬品	要指導 医薬品	第1類 医薬品	第2類・第3類 医薬品
相談時の情報提供等を行う者	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師又は登録販売者
危害発生防止に必要な事項の情報提供	○	○	○	○	○
個別の情報提供	○	○	○	○	○
他剤推奨	—	○	○	—	—
受診勧奨	—	○	○	○	○
情報提供等を行った専門家の氏名の伝達	○	○	○	○	○

(5) 濫用等のおそれのある医薬品の販売等（規則第15の2）

1 濫用等おそれのある医薬品を販売又は授与する際は、以下の事項を確認すること。

販売時の確認事項

- ① 若年購入者の場合は、氏名及び年齢
- ② 他の薬局等における当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
- ③ 多量、頻回購入の場合はその理由
- ④ その他適正な使用を目的とする購入であることを確認するために必要な事項

※若年者とは高校生、中学生を指す。

2 適正な使用のために必要と認められる数量に限り販売すること。

（原則として、1人1包装単位（1箱、1瓶等））

3 濫用等おそれのある医薬品は、以下に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤。

- ① エフェドリン
- ② コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
- ③ ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
- ④ ブロムワレリル尿素
- ⑤ プノイドエフェドリン
- ⑥ メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。）

(6) 使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止（規則第15条の3、施行通知②）

薬局開設者は、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売し、授与し、販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は広告してはならない。

ここでいう正当な理由とは、試験研究の用に供する場合等であること。

(7) 競売による医薬品の販売等の禁止（規則第15条の4、施行通知②）

薬局開設者は、医薬品を競売に付してはならない。

インターネットオークションサイト等において、医薬品を販売・授与することは認められないこと。

(8) 薬局における医薬品の広告（規則第15条の5第1～2項）

薬局開設者は、その薬局において販売し、又は授与しようとする医薬品について広告するときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又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した者による当該医薬品に関する医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示してはならない。

薬局開設者は、医薬品の購入又は譲受けの履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品を販売してはならない。

7 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（見本）

医薬品の区分と販売制度について					
区分 事項	要指導医薬品	一般用医薬品			
		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
定義及び説明	新医薬品等で、安全性に関する調査期間中の医薬品、毒薬及び劇薬のうち厚生労働大臣が指定する医薬品	特にリスクの高い医薬品	リスクが比較的高く、特に注意を要する医薬品	リスクが比較的高い医薬品	リスクが比較的低い医薬品
表示	要指導医薬品	第1類医薬品	第2類医薬品 又は 第2類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品
対応する専門家	薬剤師		薬剤師又は登録販売者		
情報提供	義務 (書面等を用いて情報提供)		努力義務 ※服用してはいけない人や使用について注意すること等の情報提供を受けて下さい。	努力義務	規定なし
陳列方法	薬剤師が対面で情報提供するため、お客様が直接手に取れない陳列となります。ご希望のお客様はスタッフにお申し付け下さい。 また、専門家が不在の場合は、医薬品売場を閉鎖します（閉鎖時に販売できません）。		専門家が在席するカウンター等から7m以内に陳列し、情報提供の機会を高めめます。	区分ごとに分けて陳列をします。	
相談があった場合の対応	義務（全ての医薬品に対するご相談に対応しています。）				

医薬品による健康被害救済制度について

万一、医薬品による健康被害を受けた方は「医薬品副作用被害救済制度」が受けられます。（一部救済が受けられない医薬品・副作用があります。）救済認定基準や手続きについては、下記にお問合せ下さい。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 <http://www.pmda.go.jp/index.html>

救済制度相談窓口 0120-149-931（フリーダイヤル） 9:00～17:00（月～金 祝日・年末年始除く）

苦情相談窓口について

要指導医薬品及び一般用医薬品販売制度の運用についての苦情相談は、下記窓口までご連絡下さい。

〇〇区保健所〇〇〇〇課〇〇〇〇係：TEL〇〇〇〇-〇〇〇〇

当店舗では、販売等によって知り得た皆様の個人情報適切に取り扱っています。個人情報の取り扱いについて、ご不明な点や疑問等がございましたら、お気軽にお問い合わせください。

8 薬局の管理及び運営に関する事項（見本）

許可区分	薬局	
薬局開設許可証記載事項	薬局開設者の氏名	株式会社〇〇薬局
	薬局の名称	〇〇薬局
	薬局の所在地	東京都北区 丁目 番号
	許可番号	〇〇北健生薬第〇〇号
	有効期間	平成 年 月 日から平成 年 月 日
薬局の管理者の氏名	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; display: inline-block;"> 管理者は両方に氏名を記入する。 </div>	
勤務する薬剤師の氏名及び担当業務		
勤務する第15条第2項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別、その氏名及び担当業務		
取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分	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	
薬局に勤務する者の名札等による区別に関する説明	薬剤師：「薬剤師」の名札に白衣 第15条第2項の登録販売者以外の登録販売者：「登録販売者」の名札に青いユニフォーム 第15条第2項の登録販売者：「登録販売者（研修中）」の名札に青いユニフォーム その他の者：「一般従事者」の名札にエプロン	
営業時間	月～金 : ~ : 休	
営業時間外で相談できる時間	時まで対応	
営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間		
相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	()	

参考 公費負担医療の取り扱いについて（北区版）

○指定医療機関の指定について

内容	問い合わせ先
感染症法（結核）	保健予防課結核感染症係（北区保健所1階） 3919-3102
生活保護法	生活福祉課医療介護係 （北区役所第2庁舎4階） 3908-1143
自立支援医療 （育成医療・更生医療・精神通院医療）	東京都福祉保健局障害者施策推進部精神保健医療課生活支援担当 5320-4464
戦傷病者特別授護法（更生医療）	
労働者災害補償保険法	東京労働局労災補償課 3512-1617
原子爆弾被爆者に対する授護に関する法律	東京都福祉保健局保健政策部疾病対策課被爆者授護担当 5320-4473

○医療費の助成・給付等について（北区在住の薬局利用者向け）

内容	問い合わせ先	
結核医療費	保健予防課結核感染症係（北区保健所1階） 3919-3102	
自立支援医療 （育成医療・更生医療・精神通院医療）	障害福祉課王子障害相談係 （北区役所第1庁舎1階） 3908-1359	
難病医療費等助成 （一般の難病・人工透析を必要とする腎不全・先天性血液凝固因子欠乏症等）	障害福祉課赤羽障害相談係 （赤羽会館6階） 3903-4161	
小児慢性疾患・小児慢性特定疾病医療費助成		
心身障害者医療費助成		
ひとり親家庭等医療費助成	子ども未来課子育て給付係 （北区役所第1庁舎2階） 3908-9096	
子ども医療費助成（乳幼児・小中学生）		
大気汚染の影響による障害に対する医療	障害福祉課公害保健係 （北区役所第2庁舎2階） 3908-9019	
生活保護法	医療扶助	生活福祉課相談係 （北区役所第3庁舎1階） 3908-1144
原子爆弾被爆者に対する授護に関する法律	医療費の給付 （認定疾病医療・一般疾病医療）	健康福祉課健康福祉係 （北区役所第2庁舎2階） 3908-9015
戦傷病者特別授護法	療養の給付	東京都福祉保健局生活福祉部臨計画課授護恩給担当 5320-4078

○薬局からの東京都医療費公費負担事業に関わる医療助成費の請求については、東京都福祉保健局医療助成課医療調整担当（5320-4453）までお問い合わせください。薬剤師会への加入か、東京都との個別契約が必要です。

●薬局の手引き●

平成22年4月16日発行

令和2年6月1日改訂

北区保健所生活衛生課医薬衛生

北区東十条2-7-3

03 (3919) 0727

刊行物登録番号

22-1-005