

# 薬局の認定制度等について

京都府健康福祉部薬務課

令和3年7月4日（日）

# 内容

- ▶ 薬局認定制度
- ▶ その他
  - ・ 法令遵守体制の整備
  - ・ 申請様式の変更等

# 薬局認定制度



# 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）の概要

## 改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

## 改正の概要

### 1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度<sup>※</sup>」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等  
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度<sup>※</sup>」の法制化  
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

### 2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務  
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局<sup>※</sup>の知事認定制度（名称独占）を導入  
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）  
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

### 3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

### 4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

## 施行期日

令和2年9月1日（ただし、1.(3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1.(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については令和3年8月1日、1.(64)については令和4年12月1日、3.(4)については令和2年4月1日）

# 特定の機能を有する薬局の認定

令和3年8月施行

○ 薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とする。（都道府県知事の認定、1年ごとの更新）

・入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局（**地域連携薬局**）



患者のための薬局ビジョンの「かかりつけ薬剤師・薬局機能」に対応

・がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）



患者のための薬局ビジョンの「高度薬学管理機能」に対応

## 地域連携薬局



## 専門医療機関連携薬局



### 〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（入院時の持参薬情報の医療機関への提供、退院時カンファレンスへの参加等）
- ・夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
- ・地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師の配置
- ・在宅医療への対応（麻薬調剤の対応等）

等

### 〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（専門医療機関との治療方針等の共有、患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有等）
- ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置

等

# 認定薬局の役割

## 地域連携薬局

- 外来受診時だけでなく、在宅医療への対応や入退院時を含め、他の医療提供施設との服薬情報の一元的・継続的な情報連携に対応できる薬局
- 他の医療提供施設（医療機関、薬局等）の医療従事者との連携体制を構築した上で対応することが必要。
- 地域連携薬局としては、他の薬局に対する医薬品の提供や医薬品に係る情報発信、研修等の実施を通じて、他の薬局の業務を支えるような取組も期待。

## 専門医療機関連携薬局（今回規定した「がん」の場合）

- がん患者に対して、がん診療連携拠点病院等との密な連携を行いつつ、より高度な薬学管理や、高い専門性が求められる特殊な調剤に対応できる薬局
- 専門医療機関連携薬局としては、他の薬局に対する抗がん剤等の医薬品の提供、がんの薬物療法に係る専門性の高い情報発信、高度な薬学管理を行うために必要な研修等の実施を通じて、専門的な薬学管理が対応可能となるよう他の薬局の業務を支えるような取組も期待。

# 地域連携薬局の基準

## ● 地域連携薬局：入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局

	法律	基準
1	構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<b>利用者のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 利用者が座って服薬指導等を受けることができる、間仕切り等で区切られた相談窓口等及び相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備の設置</li> <li>○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造</li> </ul>
2	利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<b>地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への継続的な参加</li> <li>○ 地域の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、利用者の薬剤等の使用情報について随時報告・連絡できる体制の整備</li> <li>○ 地域の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡を行った実績（月平均30回以上の報告・連絡の実績）</li> <li>○ 地域の他の薬局に対し、利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡できる体制の整備</li> </ul>
3	地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための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が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<b>地域の他の医療提供施設と連携しつつ利用者に安定的に薬剤等を提供する体制</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 開店時間外の相談応需体制の整備</li> <li>○ 休日及び夜間の調剤応需体制の整備</li> <li>○ 地域の他の薬局への医薬品提供体制の整備</li> <li>○ 麻薬の調剤応需体制の整備</li> <li>○ 無菌製剤処理を実施できる体制の整備（他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施する体制を含む。）</li> <li>○ 医療安全対策の実施</li> <li>○ 継続して1年以上勤務している常勤薬剤師の半数以上の配置</li> <li>○ 地域包括ケアシステムに関する研修を修了した常勤薬剤師の半数以上の配置</li> <li>○ 薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対する、地域包括ケアシステムに関する研修又はこれに準ずる研修の計画的な実施</li> <li>○ 地域の他の医療提供施設に対する医薬品の適正使用に関する情報の提供実績</li> </ul>
4	居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<b>在宅医療に必要な対応ができる体制</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 在宅医療に関する取組の実績（月平均2回以上の実績）</li> <li>○ 高度管理医療機器等の販売業の許可の取得並びに必要な医療機器及び衛生材料の提供体制</li> </ul>

# 専門医療機関連携薬局の基準

## ● 専門医療機関連携薬局：がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局

① 新法第6条の3第1項の厚生労働省令で定める傷病の区分は、がんとすること。

	法律	基準
1	構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p><b>利用者のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 利用者が座って服薬指導等を受ける個室等の設備の設置</li> <li>○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造</li> </ul>
2	利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p><b>利用者に専門的な薬学的知見に基づく指導を行うために、専門的な医療の提供等を行う地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関との会議への継続的な参加</li> <li>○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について随時報告・連絡できる体制の整備</li> <li>○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡を行った実績（①の傷病の区分に係る患者の半数以上報告・連絡した実績）</li> <li>○ 地域の他の薬局に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡できる体制の整備</li> </ul>
3	専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p><b>①に係る専門的な調剤や指導に関して、地域の他の医療提供施設との連携を行いつつ、適切に実施できる体制</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 開店時間外の相談応需体制の整備</li> <li>○ 休日及び夜間の調剤応需体制の整備</li> <li>○ 地域の他の薬局への①の傷病の区分に係る医薬品提供体制の整備</li> <li>○ 麻薬の調剤応需体制の整備</li> <li>○ 医療安全対策の実施</li> <li>○ 継続して1年以上勤務している常勤薬剤師の半数以上の配置</li> <li>○ ①の傷病の区分に係る専門性を有する常勤薬剤師の配置</li> <li>○ 薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対する①の傷病の区分に係る専門的な研修の計画的な実施</li> <li>○ 地域の他の薬局に対する①の傷病の区分に関する研修の継続的な実施</li> <li>○ 地域の他の医療提供施設に対する①の傷病の区分に係る医薬品の適正使用に関する情報の提供実績</li> </ul>

# 地域連携薬局認定申請

申請書 (京都府収入証紙 11,000円)	規則様式
基準適合表	通知様式
利用者の心身の状況に配慮する構造設備の概要添付書類	
①利用者の服薬指導等の際に配慮した構造がわかる図面、写真	
②高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造がわかる図面、写真	
利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制の概要添付書類	
①地域の医療機関への情報提供書の写し	
②手順書の写し（他の薬局に対して利用者の薬剤等の情報を報告等する手順の部分の抜粋）	
地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための体制の概要添付書類	
①開店時間外に相談できる連絡先等の周知書類（文書、薬袋等）	
②地域の調剤応需体制がわかる資料（地域の輪番表等）	
③手順書の写し（他の薬局からの求めに応じて医薬品を提供する場合の手順を示した部分の抜粋）	
④無菌製剤処理を実施できる体制の概要資料（該当するもののみ）	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・無菌製剤処理設備等の図面、写真</li> <li>・共同利用契約書の写し</li> <li>・手順書の写し（無菌製剤処理に係る調剤のみ紹介する部分の抜粋）</li> </ul>	
⑤第7号又は第8号に該当する薬剤師一覧	
⑥健康サポート薬局に係る研修の修了証等の写し（又は原本提示）	
⑦地域包括ケアシステムに関する研修の実施計画の写し	
⑧地域の他の医療提供施設に対して医薬品の適正使用に関する情報提供をした文書等の写し	

# 専門医療機関連携薬局認定申請

申請書 (京都府収入証紙 11,000円)	規則様式
基準適合表	通知様式
利用者の心身の状況に配慮する構造設備の概要添付書類	
①利用者の服薬指導等の際に配慮した構造がわかる図面、写真	
②高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造がわかる図面、写真	
利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制の概要添付書類	
①がん患者に係る情報提供文書（写）	
②手順書の写し（他の薬局に対して利用者の薬剤等の情報を報告等する際の方法等を示した部分の抜粋）	
専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制の概要添付書類	
①開店時間外に相談できる連絡先等の周知書類（文書、薬袋等）	
②手順書の写し（他の薬局開設者の薬局からの求めに応じてがんに係る医薬品を提供する場合の手順を示した部分の抜粋）	
③第6号又は第7号に該当する薬剤師一覧	
④がんに係る専門性の認定を受けた薬剤師であることを証する書類の写し（又は原本提示）	
⑤がんに係る専門的な研修の実施計画の写し	
⑤地域の他の薬局に対するがんに係る専門的な内容の研修実施計画の写し	
⑥地域の他の医療提供施設に対してがんに係る医薬品の適正使用に関する情報提供した文書等の写し	

# 認定申請書の提出先

	薬局認定申請	(参考) 薬局開設許可申請
京都市内	京都府庁 (薬務課)	京都市役所 (医療衛生企画課)
京都府内 (京都市除く)	京都府保健所	京都府保健所 (次ページ)

※ 郵送による申請も可能

## (参考)

薬局の各認定取得後、次の事項を変更する場合は薬局開設許可に関する変更手続きとは別に変更届の提出が必要です

- ①開設者の氏名又は法人名、住所の変更
- ②責任役員
- ③ (専門医療機関連携薬局) 専門認定薬剤師
- ④薬局の名称 (事前届)

# 薬局の認定申請手続きに関するお問い合わせ先

申請先	電話番号	薬局の所在地
京都府庁薬務課	075-414-4786	京都市
乙訓保健所	075-933-1241	向日市、長岡京市、大山崎町
山城北保健所	0774-21-2198	宇治市、城陽市、八幡市、京田辺市、久御山町、井手町、宇治田原町
山城南保健所	0774-72-4302	木津川市、笠置町、和束町、精華町、南山城村
南丹保健所	0771-62-4754	亀岡市、南丹市、京丹波町
中丹西保健所	0773-22-6382	福知山市
中丹東保健所	0773-75-1156	舞鶴市、綾部市
丹後保健所	0772-62-1361	宮津市、京丹後市、伊根町、与謝野町

# 事前相談・受付について

## 事前相談

- ▶ 下記の受付開始に関わらず、認定申請の事前相談の受付を今月7月から開始します。
- ▶ 直接窓口書類を持参いただくほか、メール、FAX等で提出予定の添付書類等を送付していただき内容確認を行うことも可能ですので申請先にご相談ください。

## 認定申請の受付開始

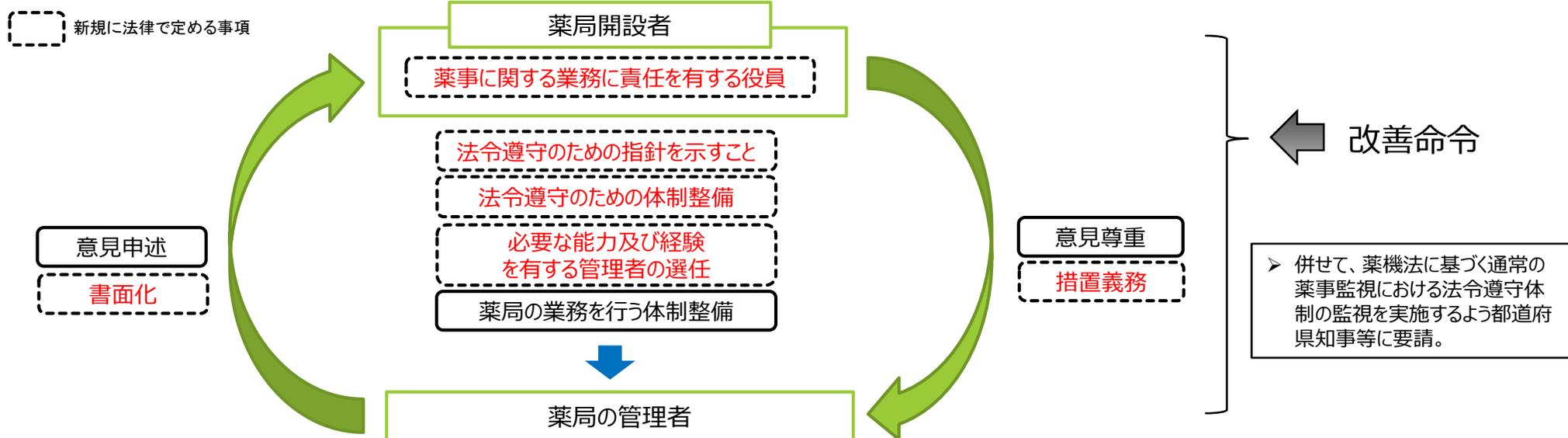
令和3年8月2日（月）～

# その他

- ▶ その他
  - ・ 法令遵守体制の整備
  - ・ 申請様式の変更等

# 薬局における法令遵守体制の整備

- 薬局開設者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する（※）こととする。  
（※）現行法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないこと等について、許可申請書に記載することを求めている。
  - 薬局開設者の遵守事項として、以下を規定する。
    - 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
    - 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制（※）を整備すること  
（※）法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定
- ➡ 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令
- 薬局の管理に関する業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する管理者を選任すること
  - 管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること



※医薬品等の販売業者等について、同様の改正を行う。

# 薬局における法令遵守体制の整備(省令事項)

## 改正薬機法(法令遵守体制)

### (薬局開設者の法令遵守体制)

第九条の二 薬局開設者は、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 薬局の管理に関する業務について、**薬局の管理者が有する権限を明らかにすること**。
- 二 薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の**業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制**、当該薬局開設者の薬事に関する業務に**責任を有する役員及び従業者の業務の監督**に係る体制その他の薬局開設者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
- 三 前二号に掲げるもののほか、薬局開設者の従業者に対して**法令遵守のための指針を示すこと**その他の**薬局開設者の業務の適正な遂行に必要なもの**として厚生労働省令で定める措置

2 薬局開設者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。(医薬品、医薬部外品及び化粧品製造販売業者等の法令遵守体制)

○ **薬局の管理に関する業務について、薬局の管理者が有する権限を明らかにすること。**

#### ○ 薬局の管理者に関する権限の明確化

- ・ 薬局に勤務する薬剤師その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限
- ・ その他薬局の管理に関する権限

○ **薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制**、当該薬局開設者の薬事に関する業務に**責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制**その他の薬局開設者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

#### 1 薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制の整備

- ・ 社内規程の策定
- ・ 責任役員及び従業員への教育訓練／法令等の遵守を踏まえた人事評価
- ・ 業務記録の作成・管理・保存(電子的な方法によるものも含む)

#### 2 責任役員及び従業員の監督に係る体制の整備

- ・ 監督に必要な情報の収集、必要な措置の実施

#### 3 その他必要な体制

- ・ 人員の確保及び配置等、必要な措置を講ずる体制

# 薬局における法令遵守体制の整備(省令事項)

○前二号に掲げるもののほか、薬局開設者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の薬局開設者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

## 1 法令遵守のための指針に従業者に対して示すこと

## 2 その他の措置(過去の事例を踏まえ、重点的に留意すべき事項)

- ・ 責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること
- ・ 複数の薬局開設又は販売の許可を受けている場合にあっては、当該許可を受けている全ての店舗等(配置販売業者においては全ての区域)において法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置(この場合に、薬局開設者又は販売業者を補佐する者を置くときは、その者が行う業務を明らかにする等必要な措置を含む。)
- ・ 医薬品に関する適正な情報提供が行われるための措置
- ・ その他第2号の体制(法令適合確保のための体制)を実効的に機能させる措置

許可等業者が法令遵守体制の整備において、  
いわゆるエリアマネージャー（薬局開設者又は販売業者を補佐する者）を配置する場合の  
当該エリアマネージャーの業務の明確化や許可等業者への連絡体制等の措置を規定

※ 薬局、店舗販売業、配置販売業及び卸売販売業については、製造販売業者・製造業者と同様にガイドラインを策定予定

※ 立入検査及び改善命令に関する考え方は、製造販売業者・製造業者と同様

# 薬局の法令遵守ガイドライン

令和3年6月25日付け薬生発0625第13号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知  
「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」について

## <ガイドラインの内容>

### 第1 基本的考え方

- ▶ 1 薬局開設者及び医薬品販売業者の責務
- ▶ 2 法令違反の発生と法令遵守に向けた課題
- ▶ 3 薬機法が求める法令遵守体制

### 第2 薬局開設者等の法令遵守体制

- ▶ 1 法令遵守体制の整備についての考え方
- ▶ 2 薬局開設者等の業務の適正を確保するための体制の整備
- ▶ 3 管理者が有する権限の明確化
- ▶ 4 その他の薬局開設者等の業務の適正な遂行に必要な措置

### 第3 薬事に関する業務に責任を有する役員

- ▶ 1 責任役員の意義
- ▶ 2 責任役員の範囲

### 第4 管理者

- ▶ 1 管理者の選任
- ▶ 2 管理者による意見申述義務
- ▶ 3 薬局開設者等による管理者の意見尊重及び措置義務

### 第5 卸売販売業者における法令遵守体制の構築に当たっての留意点

# 各種申請書類等の改正

令和3年8月以降、薬局開設許可をはじめとする  
各許可申請書・届書等の様式や添付書類が改正されます

- ▶ 責任役員の記載欄追加
- ▶ 欠格条項の改正

# 責任役員

## <「責任役員」の定義>

- ▶ 各許可等業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その**分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「責任役員」に該当する。**
- ▶ すなわち、「責任役員」とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものである。

## <「責任役員」の範囲>

- ▶ 株式会社（特例有限会社を含む。）：**会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役**

# 責任役員名の提出

<許可等申請書への「責任役員」氏名記載について>

「責任役員」の氏名を記載して提出する必要があるタイミングについては以下とおり。

- ▶ 新規の許可申請時
- ▶ 業許可更新申請時
- ▶ 変更届の提出時

# 改正後の申請書例：薬局開設許可申請書

京都府収入証紙貼付欄

薬局開設許可申請書

薬局の名称		
薬局の所在地		
薬局の構造設備の概要	別紙のとおり（無菌調剤室の共同利用 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無）	
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	
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要	別紙のとおり	
<b>（法人にあつては） 業事に関する業務 責任を有する役員 の氏名</b>		
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	
に申請責任を有する法人にあつては、役員を含む業事に関する欠格条項	(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	
	(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った後、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業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を違反し、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	【注1】 【注2】	

上記により、薬局開設の許可を申請します。

年 月 日 （法人にあつては、主たる事業所の所在地）

住所 〒

（法人にあつては、業務及び代表者の氏名）

氏名

京都府 保健所長 様

**責任役員の記載欄追加**

**欠格条項欄の改正**

※ 各種医薬品販売業、医療機器販売業等の申請・届出様式も同様

※ 京都市長に提出する申請書等様式については、詳細は京都市にご確認ください。

## 診断書・疎明書等の省略

	改正前	改正後（令和3年8月～）
許可等申請時 役員の変更時	診断書又は疎明書	
	必要 （業務を行う役員全員）	原則不要 ただし、該当するおそれがある責任役員等は診断書の提出が必要
	業務分掌表	
	必要	不要

※ 麻薬小売業者免許については、引き続き業務を行う役員の診断書が必要（改正なし）

ご清聴ありがとうございました