

薬局の変更

- ・変更の内容によって、**予め届出が必要な場合と変更後30日以内に届出が必要な場合があります。**
- ・変更内容によって**必要書類が異なりますので、ご注意ください。**

※のある書類は、既に中央区保健所に同一の書類を提出しており、かつ事項に変更がない場合は不要

予め届出が必要な場合

ア: 薬局の名称の変更、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先の変更、特定販売の中止、健康サポート薬局である旨の表示の中止、薬剤師不在時間の有無の変更

必要書類	記載上の注意等
<input type="checkbox"/> 変更届書	記載例 参照 添付書類はありません。

イ: 特定販売の実施、特定販売に係る各事項の変更

特定販売に係る各事項

- ・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
- ・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
- ・特定販売を行う際に広告に表示する名称; 薬局の正式名称と異なる場合
- ・特定販売を広告する際の主たるホームページアドレス及びその概要; インターネットを利用して広告する場合
- ・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

必要書類	記載上の注意等
<input type="checkbox"/> 変更届書	記載例 参照
<input type="checkbox"/> 特定販売に係る事項	記載例 参照

ウ: 健康サポート薬局である旨の表示

必要書類	記載上の注意等
<input type="checkbox"/> 変更届書	記載例 参照
<input type="checkbox"/> 届出書添付書類 チェックリスト	届出前のチェックとしてご利用の上、届出の際に併せてご提出ください。
<input type="checkbox"/> 省令手順書	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(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第1条第2項第3号の規定に基づくもの)に、届出書添付書類チェックリストのうち、「かかりつけ薬局の基本的機能」I. に掲げられた各事項が記載されたもの
<input type="checkbox"/> かかりつけ薬局の基本的機能を確認できる各種資料等	届出書添付書類チェックリストのうち、「かかりつけ薬局の基本的機能」II. ～VII. に掲げる各種資料等を添付 II. 当該薬局に従事する薬剤師の勤務状況を把握できる勤務表は、前月の実績等ではなく、 <u>薬局内で掲示等を予定しているもの</u> III. お薬手帳の意義及び役割等については、「お薬手帳(電子版)の運用上の留意事項について」(平成27年11月27日付け薬生総発1127第4号)を参照 VI. 在宅患者に対する薬学的管理及び指導の実績は、 直近1年間 におけるもの(予定の場合は 不可) VII. 医療機関に対して情報提供する際の文書様式は、副作用その他の服薬情報の情報提供及びそれに基づく処方提案を行うもの
<input type="checkbox"/> 健康サポート業務手順書	1 届出書添付書類チェックリストのうち、「健康サポート機能」I. に掲げられた各事項が記載されたもの 2 本手順書を別に作成せず、省令手順書の中に、これらの事項を記載したものでも可
<input type="checkbox"/> 健康サポート機能を確認できる各種資料等	届出書添付書類チェックリストのうち、「健康サポート機能」II. ～XV. に掲げる各種資料等を添付 II. 医療機関その他の連携機関先のリストは、日常生活圏域内の機関を網羅的に掲出 III. 紹介文書は、副作用その他の服薬情報の情報提供及びそれに基づく処方提案を行うものではなく、 <u>受診勧奨又は紹介を行う際に使用するもの</u> V. 研修修了薬剤師の研修修了証は、写しと本証を持参 V. 研修修了薬剤師の勤務体制に係る資料は、当該薬剤師が 常勤ではなく、常駐 していることが確認できるもの IX. 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は、48の薬効群ごとに1品目以上あること。 XIII. 積極的な健康サポートに関する具体的な取組等の実績は、 <u>予定の場合は不可</u>

変更後30日以内に届出が必要な場合

エ: 薬局開設者の氏名(名称)・住所の変更、薬局開設者の業務に責任を有する役員の氏名の変更

必要書類	記載上の注意等
<input type="checkbox"/> 変更届書	記載例 参照
薬局開設者が個人の場合 薬局開設者の氏名の変更 <input type="checkbox"/> 戸籍謄本(抄本)又は 戸籍記載事項証明書 ※ 薬局開設者の住所の変更 添付書類はありません。	6か月以内に発行されたものが有効 戸籍謄本(抄本)又は戸籍記載事項証明書については、届出の際、窓口で確認後すぐに返却いたします。
薬局開設者が法人の場合 薬局開設者の名称・住所の変更 <input type="checkbox"/> 履歴事項全部証明書 ※ 役員の氏名の変更 <input type="checkbox"/> 戸籍謄本(抄本)又は 戸籍記載事項証明書 ※	6か月以内に発行されたものが有効 戸籍謄本(抄本)又は戸籍記載事項証明書については、届出の際、窓口で確認後すぐに返却いたします。

オ: 薬局開設者の業務に責任を有する役員の変更(開設者が法人の場合のみ)

必要書類	記載上の注意等
<input type="checkbox"/> 変更届書	1 記載例 参照 2 新しく薬局開設者の業務に責任を有する役員になった者が欠格条項に該当しない場合は、備考欄の「 <input type="checkbox"/> 申請者は、法第5条第3号イからトまでのいずれにも該当しません」にチェック
<input type="checkbox"/> 履歴事項全部証明書 ※	1 新しく薬局開設者の業務に責任を有する役員が加わった場合は必要 2 6か月以内に発行されたものが有効
<input type="checkbox"/> 診断書 ※	申請者(申請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おそれがある者である場合のみ添付 (注意)診断年月日から 3か月以内 のものが有効

カ: 管理者・勤務薬剤師・登録販売者の就職・退職

必要書類	記載上の注意等
<input type="checkbox"/> 変更届書	記載例 参照
<input type="checkbox"/> 資格者等一覧表	記載例 参照
<input type="checkbox"/> 証書 又は雇用契約書 ※	管理薬剤師・勤務薬剤師・登録販売者について、使用関係を証する書類
<input type="checkbox"/> 薬剤師免許証・ 販売従事登録証の写し ※	管理薬剤師・勤務薬剤師・登録販売者について、薬剤師免許証(又は登録済証明書)・販売従事登録証の本証も持参

キ:管理者・勤務薬剤師・登録販売者の過当たり勤務時間数の変更

必要書類	記載上の注意等
<input type="checkbox"/> 変更届書	記載例 参照
<input type="checkbox"/> 資格者等一覧表	記載例 参照

ク:管理者・勤務薬剤師・登録販売者の氏名の変更

必要書類	記載上の注意等
<input type="checkbox"/> 変更届書	記載例 参照
<input type="checkbox"/> 戸籍謄本(抄本)又は 戸籍記載事項証明書 ※	6か月以内に発行されたものが有効 戸籍謄本(抄本)又は戸籍記載事項証明書については、届出の際、窓口で確認後すぐに返却いたします。

ケ:構造設備の主要部分の変更

必要書類	記載上の注意等
<input type="checkbox"/> 変更届書	記載例 参照
<input type="checkbox"/> 変更前後の平面図	1 薬局の面積(うちのりで計算)の明示 調剤室は6.6㎡以上、薬局総面積はおおむね19.8㎡以上必要 2 調剤室、鍵のかかる貯蔵設備、冷暗貯蔵設備、透視(ガラス)面の内寸、給排水設備、待合室、情報提供設備等を明示 3 要指導医薬品・一般用医薬品を販売する場合は、これらの陳列場所を明示

コ:管理者の住所の変更、通常の営業日時の変更、販売又は授与する医薬品の区分の変更、兼営事業の種類の変更、取り扱う放射性医薬品の種類の変更

必要書類	記載上の注意等
<input type="checkbox"/> 変更届書	記載例 参照 添付書類は必要ありません。

「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について

「責任役員」の定義

薬局開設者・店舗販売業者において、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^{※1}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」に該当します。

すなわち、「責任役員」とは、新たに氏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す。

※1 薬事に関する法令とは、薬機法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）並びに医薬品、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令（昭和36年政令第11号）第1条の3各号に規定する薬事に関する法令をいいます。

「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
（指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役）

持分会社

会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員

その他の法人

上記に準ずる者

申請者の欠格条項

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第5条3号イからトまでに規定される申請者の欠格事項は以下のとおりです。

- イ 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
- ロ 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
- ハ 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
- ニ イからハマまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）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二年を経過していない者
- ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
- ヘ 心身の障害により薬局開設者・店舗販売業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの
- ト 薬局開設者・店舗販売業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

薬事に関する法令で政令で定めるものについて

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第5条第3号ニに規定される申請者の欠格事項は以下のとおりです。

- 1 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（昭和35年法律第145号）
- 2 麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）
- 3 毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）
- 4 その他薬事に関する法令で政令で定めるもの
 - 一 大麻取締法（昭和23年法律第124号）
 - 二 覚せい剤取締法（昭和26年法律第252号）
 - 三 あへん法（昭和29年法律第71号）
 - 四 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）
 - 五 薬剤師法（昭和35年法律第146号）
 - 六 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和48年法律第112号）
 - 七 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）
 - 八 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成3年法律第94号）
 - 九 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）
 - 十 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）
 - 十一 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）
 - 十二 臨床研究法（平成29年法律第16号）