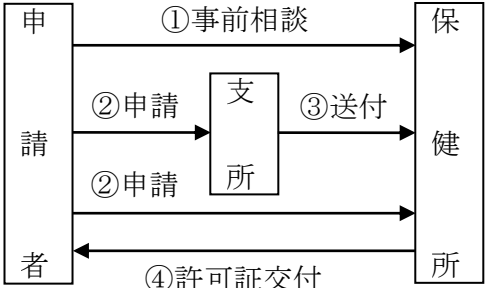


手 続 名	薬局開設許可申請
手続の概要	薬局を開設する際は、あらかじめ薬局の所在地の保健所長に申請を行い、許可を受ける必要があります。
根拠法令等	医薬品医療機器等法第4条第1項及び第5条、同法施行規則第1条、同法施行令第49条、薬局等構造設備規則第1条、薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令第1条
書 類 の 提 出 先 等	<p>薬局の所在地を所管する保健所に事前相談の上、最寄りの道立保健所又は支所に提出してください。</p> <p>なお、薬局が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、その市の保健所が提出先となります。</p> 
提出書類 (各1部)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 薬局開設許可申請書（様式：医薬品医療機器等法施行規則様式第一）</li> <li>2 添付書類 <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 薬局等の構造設備の概要及び平面図</li> <li><input type="checkbox"/> 薬局の管理者及びその他の薬剤師・登録販売者の一覧</li> <li><input type="checkbox"/> 薬局の業務を行う体制の概要</li> <li><input type="checkbox"/> 通常の営業日及び営業時間</li> <li><input type="checkbox"/> 取り扱う医薬品の区分及び特定販売の方法</li> <li><input type="checkbox"/> 登記事項証明書（履歴事項全部証明書）（申請者が法人であるとき） <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 原則、発行してから3か月以内のもの</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> 診断書 <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 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おこなうことができないおそれがある者である場合、当該申請者に係る精神の機能に関する医師の診断書を添付しなければならない。該当しない場合、提出は不要です。</li> <li>※原則、発行してから1か月以内のもの</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> 雇用契約書の写し（申請者が原本と相違ない旨の証明をしたもの。）又は使用関係を証する書類（当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師・登録販売者。申請者自身と法人の役員については不要です。）</li> <li><input type="checkbox"/> 放射性医薬品を取り扱う場合は、その種類及び設備の概要を記載した書類</li> <li><input type="checkbox"/> 医薬品販売業その他の業務を併せ行う場合にあっては、その業務の種類を記載した書類</li> <li><input type="checkbox"/> 管理者の資格を証する書面の写し（原本を窓口持参し確認を受けること）</li> <li><input type="checkbox"/> （健康サポート薬局である旨の表示をする場合。）健康サポート薬局の表示に係る添付書類チェックリスト及びそれに掲げる書類</li> </ul> </li> <li>3 添付書類は、省略できる場合がありますので、「添付書類の省略について」のページで確認してください。</li> </ol>
手 数 料	<p>北海道収入証紙を申請書余白に貼付してください。</p> <p>※ 薬局が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、金額や納付方法が異なりますので、その市の保健所に確認してください。</p>
そ の 他	申請書を提出する際に、当該薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師、登録販売者の

薬剤師免許証、販売従事登録証の原本及び写しを窓口を持参し、確認を受けてください。  
申請書を提出した後、保健所による実地検査で以下のことを確認します。

<実地検査で確認する事項（主なもの）>

- 構造設備（換気、清潔、面積、調剤に必要な器具類など）
- 調剤の業務に係る医療の安全を確保するための指針
- 調剤された薬剤の情報の提供及び指導その他の調剤業務に係る適正な管理を確保するための指針
- 薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するための指針（要指導医薬品及び一般用医薬品の販売等を行う場合。）
- 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業務手順書
- 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
- 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（薬剤師不在時間がある場合。）

また、G-MIS（医療機関等情報支援システム）により、薬局に関する情報を報告することになっているため、G-MIS新規ユーザ登録申請を行ってください。ユーザ発行後、G-MISにログインし、薬局機能情報提供制度・新規報告を行ってください。保険調剤を行う場合は、別途、北海道厚生局における保険薬局指定申請等の手続が必要です。

当該薬局において、管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。）の販売業・貸与業を併せ行う場合は、当該申請を行う申請書の備考欄及び平面図に次の事項を記載することにより、管理医療機器販売業・貸与業の届出を行ったものとみなされます。

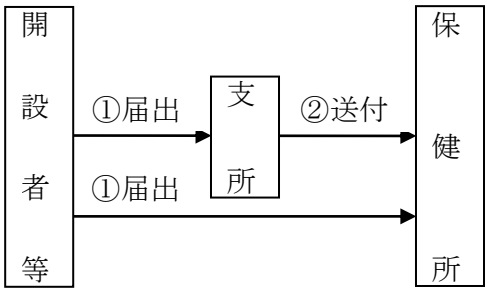
なお、薬局の管理者以外の者が管理医療機器販売業・貸与業の管理者となる場合は、その資格を確認する必要がありますので、資格を証する書面を添付してください。

- 備考欄に記載する事項～①管理医療機器販売業・貸与業を行う旨、②取扱品目、③薬局の管理者以外の者が管理医療機器販売業・貸与業の管理者となる場合は、その者の氏名、住所及び資格要件（施行規則第175条第1項第○号）
- 平面図に記載する事項～医療機器の貯蔵陳列場所を朱線で囲み寸法を記載すること。

手 続 名	薬局開設許可更新申請	
手続の概要	薬局開設の許可を受けている薬局は、継続して業を行う場合は6年ごとに許可の更新を受けなければなりません。（更新の申請は、有効期間満了のおおむね1か月前までに行ってください。）	
根拠法令等	医薬品医療機器等法第4条第4項及び第5条、同法施行規則第6条、薬局等構造設備規則第1条、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	
書 類 の 提 出 先 等	<p>最寄りの道立保健所又は支所に提出してください。</p> <p>なお、薬局が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、その市の保健所が提出先となります。</p>	<pre> graph LR     A[開設者] -- ①申請 --&gt; B[支所]     B -- ②送付 --&gt; C[保健所]     C -- ③許可証交付 --&gt; A   </pre>
提出書類 (各1部)	<p>1 薬局開設許可更新申請書（様式：医薬品医療機器等法施行規則様式第五）</p> <p>2 添付書類</p> <p><input type="checkbox"/> 薬局開設許可証（原本）</p>	
手 数 料	<p>北海道収入証紙を申請書余白に貼付してください。</p> <p>※ 薬局が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、金額や納付方法が異なりますので、その市の保健所に確認してください。</p>	
そ の 他	<p>許可証の紛失の事実が許可更新時に判明した場合は、理由書を添付することとし、あえて再交付申請は必要ありません。</p> <p>※ 申請者が法人であるときの取り扱い（令和9年7月30日まで）</p> <p>令和3年8月1日以降の一回目の更新申請であって、これまでに責任役員の変更がない場合のみ、申請書の備考欄に「(氏名)は令和3年8月1日より責任役員である」と記入してください。※ (氏名)には、更新申請書の「薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名」欄に記載した内容と同じ全員の氏名を記入します。（詳細は「薬事に関する業務に責任を有する役員の取扱いについて」を確認してください。）</p>	

手 続 名	許可証書換え交付申請（薬局）	
手続の概要	薬局開設許可証の記載事項に変更が生じたときは、薬局の所在地の保健所長に許可証の書換え交付を申請することができます。	
根拠法令等	医薬品医療機器等法施行令第2条の3、同法施行規則第4条	
書 類 の 提 出 先 等	<p>最寄りの道立保健所又は支所に提出してください。</p> <p>なお、薬局が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、その市の保健所が提出先となります。</p>	
提出書類 (各1部)	1 許可証書換え交付申請書（様式：医薬品医療機器等法施行規則様式第三） 2 添付書類 <input type="checkbox"/> 薬局開設許可証（原本）	
手 数 料	北海道収入証紙を申請書余白に貼付してください。 ※ 薬局が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、金額や納付方法が異なりますので、その市の保健所に確認してください。	
そ の 他	別途、変更届の提出も必要です。 住居表示の変更に伴う所在地の書換え交付申請については手数料不要（市町村が発行する住居表示の変更を証明する書類（原本又は写し）を提出してください。）	

手 続 名	許可証再交付申請（薬局）	
手続の概要	薬局開設許可証を破り、汚し、又は紛失したときは、薬局の所在地の保健所長に許可証の再交付を申請することができます。	
根拠法令等	医薬品医療機器等法施行令第2条の4、同法施行規則第5条	
書 類 の 提 出 先 等	<p>最寄りの道立保健所又は支所に提出してください。</p> <p>なお、薬局が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、その市の保健所が提出先となります。</p>	<pre> graph LR     A[開設者] -- ①申請 --&gt; B[支所]     B -- ②送付 --&gt; C[保健所]     C -- ③許可証交付 --&gt; A   </pre>
提出書類 (各1部)	1 許可証再交付申請書（様式：医薬品医療機器等法施行規則様式第四） 2 添付書類 <input type="checkbox"/> 薬局開設許可証（破損、汚損の場合）	
手 数 料	北海道収入証紙を申請書余白に貼付してください。 ※ 薬局が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、金額や納付方法が異なりますので、その市の保健所に確認してください。	
そ の 他	許可証は薬局の見やすい場所に掲示する義務があります（医薬品医療機器等法施行規則第3条）ので、許可証を紛失等したときは速やかに再交付申請をしてください。 再交付後に許可証を発見した場合は、速やかに返納してください。	

手 続 名	変更届（薬局）	
手続の概要	<p>薬局開設の許可を受けている者は、その薬局の管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したとき（又はするとき）は、30日以内（又は事前）に、薬局の所在地の保健所長にその旨を届け出なければなりません。</p> <p>&lt;届出を要する事項&gt;</p> <p>（１）変更後30日以内に提出</p> <p>一 開設者の氏名(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の氏名を含む。)又は住所</p> <p>二 薬局の構造設備の主要部分（調剤室の面積、薬局全体の面積等）</p> <p>三 通常の営業日及び営業時間</p> <p>四 管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数</p> <p>五 管理者以外の当該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の氏名又は週当たり勤務時間数</p> <p>六 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類</p> <p>七 当該薬局において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類</p> <p>八 当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の区分（特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。）</p> <p>（２）事前提出</p> <p>一 薬局の名称</p> <p>二 薬剤師不在時間の有無</p> <p>三 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先</p> <p>四 特定販売の実施の有無</p> <p>五 特定販売に係る事項</p> <p>ア 特定販売を行う際に使用する通信手段</p> <p>イ 特定販売を行う医薬品の区分</p> <p>ウ 特定販売を行う時間</p> <p>エ 営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間</p> <p>オ 特定販売を行うことについての広告に、薬局の名称と異なる名称を表示するときは、その名称</p> <p>カ 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、主たるホームページアドレス</p> <p>キ 特定販売のみを行う時間がある場合は適切な監督を行うために必要な設備の概要</p> <p>六 健康サポート薬局である旨の表示の有無</p>	
根拠法令等	医薬品医療機器等法第10条、同法施行規則第16条及び16条の2	
書 類 の 提 出 先 等	<p>最寄りの道立保健所又は支所に提出してください。</p> <p>なお、薬局が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、その市の保健所が提出先となります。</p>	 <pre> graph LR     A[開設者等] -- ①届出 --&gt; B[支所]     A -- ①届出 --&gt; C[保健所]     B -- ②送付 --&gt; C   </pre>
提出書類	1 変更届書（様式：医薬品医療機器等法施行規則様式第六）	

(各1部)	<p>2 添付書類 次の各項目に該当しない場合は、添付書類は不要です。</p> <p>(1) 開設者の氏名を変更したとき</p> <p><input type="checkbox"/> 開設者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（法人であるときは、登記事項証明書（履歴事項全部証明書））</p> <p>※ 原則、発行してから3か月以内のもの</p> <p>(2) 薬事に関する業務に責任を有する役員を変更したとき</p> <p><input type="checkbox"/> 登記事項証明書（履歴事項全部証明書）</p> <p>※原則、発行してから3か月以内のもの</p> <p><input type="checkbox"/> 新たに薬事に関する業務に責任を有する役員となった者の医師の診断書</p> <p>※ 申請者（法人の場合は、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、当該申請者に係る精神機能の障害に関する医師の診断書を添付する。該当しない場合は添付不要です。</p> <p>※ 原則、発行してから1か月以内のもの</p> <p>(3) 当該薬局で新たに薬事に関する実務に従事することとなった薬剤師・登録販売者がいる場合</p> <p><input type="checkbox"/> 雇用契約書の写し（開設者が原本と相違ない旨の証明をしたもの。）又は使用関係を証する書類（当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師・登録販売者。開設者自身と法人の役員については不要です。）</p> <p><input type="checkbox"/> 新たに薬事に関する実務に従事することとなった薬剤師、登録販売者の薬剤師免許証、販売従事登録証の写し（原本を窓口持参し確認を受ける）</p> <p>(4) 構造設備の主要部分（調剤室の面積、薬局全体の面積等）を変更したとき</p> <p><input type="checkbox"/> 薬局の構造設備の概要及び平面図</p> <p><input type="checkbox"/> 求積表</p> <p>(5) 健康サポート薬局である旨の表示を行うとき</p> <p><input type="checkbox"/> 添付書類チェックリスト及びそれに掲げる書類</p> <p>(6) 変更後30日を過ぎた場合又は事前に届け出ることとされている事項を事後に届け出る場合</p> <p><input type="checkbox"/> 遅延理由書</p> <p>3 添付書類は、省略できる場合がありますので、「添付書類の省略について」のページで確認してください。</p>
手 数 料	不要
そ の 他	<p>届書を提出する際に、当該薬局で新たに薬事に関する実務に従事することとなった薬剤師、登録販売者の薬剤師免許証、販売従事登録証の原本及び写しを窓口持参し、確認を受けてください。</p> <p>G-MIS（医療機関等情報支援システム）により、薬局に関する情報を報告することになっておりますので、変更箇所を薬局機能情報提供制度・随時（定期）報告から報告してください。</p> <p>薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、備考欄に変更後の役員が法第5条第3号イからトまでのいずれかに該当するかを記載し、該当しないときは「なし」と記載してください。（詳細は別紙「薬事に関する業務に責任を有する役員の取扱いについて」を確認してください。）</p>

手 続 名	休止・廃止・再開届（薬局）	
手続の概要	薬局開設の許可を受けている者は、その薬局を廃止し、休止し、若しくは休止した薬局を再開したときは、30日以内に、薬局の所在地の保健所長にその旨を届け出なければなりません。	
根拠法令等	医薬品医療機器等法第10条第1項、同法施行令第2条の5、同法施行規則第18条	
書 類 の 提 出 先 等	<p>最寄りの道立保健所又は支所に提出してください。</p> <p>なお、薬局が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、その市の保健所が提出先となります。</p>	<pre> graph LR     A[開設者等] -- ①届出 --&gt; B[支所]     B -- ②送付 --&gt; C[保健所]     A -- ①届出 --&gt; C   </pre>
提出書類 (各1部)	1 休止・廃止・再開届書（様式：医薬品医療機器等法施行規則様式第八） 2 添付書類 <input type="checkbox"/> 薬局開設許可証（廃止のとき） <input type="checkbox"/> 遅延理由書（廃止、休止、再開後30日を過ぎた場合）	
手 数 料	不要	
そ の 他	休止の場合は、「休止、廃止又は再開の年月日」欄に休止予定期間を付記すること。 廃止届の際に許可証を紛失して添付できない場合は、理由書を添付すること。	