

## ○事後の届出事項

	薬局	店舗販売業	配置販売業	卸売販売業	再生医療等製品販売業	高度管理医療機器販売業・貸与業	管理医療機器販売業・貸与業
変更事項	法第10条第1項、規則第16条	法第38条第1項、規則第159条の19	法第38条第2項、規則第159条の21	法第38条第2項、規則第159条の22	法第40条の7第1項、規則第196条の12	法第40条第1項、規則第174条	法第40条第2項、規則第176条
営業者の氏名又は住所 (法人の場合は法人名称、責任役員及び法人所在地)	薬局開設者の氏名（薬局開設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の氏名を含む。）又は住所	店舗販売業者の氏名（店舗販売業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の氏名を含む。）又は住所	配置販売業者の氏名（配置販売業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の氏名を含む。）又は住所	卸売販売業者の氏名（卸売販売業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の氏名を含む。）又は住所	再生医療等製品の販売業者の氏名（当該販売業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の氏名を含む。）又は住所	高度管理医療機器等の販売業者等の氏名（当該販売業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の氏名を含む。）又は住所	氏名又は名称及び住所 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
構造設備 <sup>※1</sup>	薬局の構造設備の主要部分	店舗の構造設備の主要部分		営業所の構造設備の主要部分	営業所の構造設備の主要部分	営業所（高度管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）の構造設備の主要部分	営業所（管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。）の構造設備の概要
営業日及び営業時間 <sup>※2</sup>	通常の営業日及び営業時間	通常の営業日及び営業時間	通常の営業日及び営業時間				
管理者	薬局の管理者の氏名、住所又は週あたり勤務時間数	店舗管理者の氏名、住所又は週あたり勤務時間数	区域管理者の氏名、住所又は週あたり勤務時間数	医薬品営業所管理者の氏名又は住所	再生医療等製品営業所管理者の氏名又は住所	高度管理医療機器等営業所管理者の氏名及び住所	当該営業所において第七十五条第一項に規定する特定管理医療機器を販売提供等する場合にあつては、同条第二項に規定する特定管理医療機器営業所管理者等の氏名及び住所
その他従事者	薬局の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あたり勤務時間数	店舗管理者以外の当該店舗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あたり勤務時間数	区域管理者以外の当該区域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あたり勤務時間数				
放射性医薬品	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			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			
併せ行う業務	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	当該店舗において併せ行う店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類	当該区域において併せ行う配置販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類	当該営業所において併せ行う卸売販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類			兼営事業の種類
医薬品の区分	当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の第1条第3項各号に掲げる区分（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。）	当該店舗において販売し、又は授与する医薬品の第139条第3項各号に掲げる区分（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。）	当該区域において配置販売によつて販売し、又は授与する医薬品の第148条第2項第8号イからニまでに掲げる区分				
営業の区域			営業の区域				
許可の別						許可の別	
営業所の名称				営業所の名称	営業所の名称	営業所の名称	営業所の名称
連絡先			相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先			

## ○事前の届出事項

	薬局	店舗販売業
変更事項	法第10条第2項、規則第16条の2	法第38条第1項、規則第159条の20
営業所の名称	薬局の名称	店舗の名称
薬剤師不在時間	薬剤師不在時間の有無	
連絡先	相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
特定販売	特定販売の実施の有無	特定販売の実施の有無
特定販売	規則第1条第4項各号 <sup>※3</sup> に掲げる事項	第139条第4項各号 <sup>※4</sup> に掲げる事項（主たるホームページの構成の概要を除く。）
健康サポート薬局	健康サポート薬局である旨の表示の有無	

○添付書類

	薬局	店舗販売業	配置販売業	卸売販売業	再生医療等製品販売業	高度管理医療機器販売業・貸与業
変更事項	規則第16条	規則第159条の19	規則第159条の21	規則第159条の22	規則第196条の12	規則第174条
<b>営業者の氏名 (法人の場合は法人名、責任役員及び法人所在地) ※5</b>	薬局開設者の氏名に係る届書 薬局開設者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（薬局開設者が法人であるときは、登記事項証明書）	店舗販売業者の氏名に係る届書 店舗販売業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（店舗販売業者が法人であるときは、登記事項証明書）	配置販売業者の氏名に係る届書 配置販売業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（配置販売業者が法人であるときは、登記事項証明書）	卸売販売業者の氏名に係る届書 卸売販売業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（卸売販売業者が法人であるときは、登記事項証明書）	再生医療等製品の販売業者の氏名に係る届書 再生医療等製品の販売業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（再生医療等製品販売業が法人であるときは、登記事項証明書）	高度管理医療機器等の販売業者の氏名に係る届書 高度管理医療機器等の販売業者等の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（高度管理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、登記事項証明書）
<b>責任役員</b>	<b>責任役員に係る届書</b> 新たに役員となつた者が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書	<b>責任役員に係る届書</b> 新たに役員となつた者が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書	<b>責任役員に係る届書</b> 新たに役員となつた者が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書	<b>責任役員に係る届書</b> 新たに役員となつた者が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書	<b>責任役員に係る届書</b> 新たに役員となつた者が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書	<b>責任役員に係る届書</b> 新たに役員となつた者が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合は、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書
<b>管理者及びその他の従事者 ※6、7</b>	<b>管理者及びその他の従事者に係る届書（新たに管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者が薬局開設者である場合を除く。）</b> 雇用契約書の写しその他薬局開設者の新たに管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者に対する使用関係を証する書類	<b>管理者及びその他の従事者に係る届書（新たに管理者又は当該店舗販売業において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者が店舗販売業者である場合を除く。）</b> 雇用契約書の写しその他店舗販売業者の新たに管理者又は当該店舗販売業において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者に対する使用関係を証する書類	<b>管理者及びその他の従事者に係る届書（新たに管理者又は当該配置販売業において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者が配置販売業者である場合を除く。）</b> 雇用契約書の写しその他配置販売業者の新たに管理者又は当該配置販売業において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者に対する使用関係を証する書類	<b>管理者に係る届書（新たに管理者又は当該卸売販売業において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者が卸売販売業者である場合を除く。）</b> 雇用契約書の写しその他卸売販売業者の新たに医薬品営業所管理者となつた者に対する使用関係を証する書類	<b>管理者に係る届書（新たに管理者又は当該再生医療等製品販売業において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者となつた者が再生医療等製品の販売業者である場合を除く。）</b> 雇用契約書の写しその他再生医療等製品の販売業者の新たに再生医療等製品営業所管理者となつた者に対する使用関係を証する書類	<b>高度管理医療機器等営業所管理者の氏名に係る届書</b> 新たに高度管理医療機器等営業所管理者になつた者が第162条第1項各号（指定視力補正用レンズ等のみの販売等を実地に管理する者にあつては同項各号又は同条第二項各号、プログラム高度管理医療機器のみの販売提供等を実地に管理する者にあつては同条第1項各号又は同条第3項各号、指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみの販売提供等を実地に管理する者にあつては同条第1項各号又は同条第2項各号及び同条第3項各号）に掲げる者であることを証する書類及び新たに高度管理医療機器等営業所管理者になつた者が高度管理医療機器等の販売業者等以外の者であるときは、雇用契約書の写しその他高度管理医療機器等の販売業者等の新たに高度管理医療機器等営業所管理者となつた者に対する使用関係を証する書類

	規則第16条の2	規則第159条の20
<b>特定販売 ※8</b>	当該薬局において新たに特定販売を行うおとする場合にあつては、前項の届書には、第1条第4項各号※3に掲げる事項を記載した書類を添えなければならない。	当該店舗販売業において新たに特定販売を行うおとする場合にあつては、第159条の20第2項において準用する前項の届書には、第139条第4項各号※4に掲げる事項を記載した書類を添えなければならない。
<b>健康サポート薬局 ※9</b>	当該薬局において新たに健康サポート薬局である旨を表示しようとする場合にあつては、第2項の届書には、当該薬局が、第1条第5項第10号に規定する厚生労働大臣が定める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えなければならない。	

特定販売に関する提出書類の記載事項について

- ※3【薬局】規則第1条第4項各号
- 法第4条第3項第4号口の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
    - 特定販売を行う際に使用する通信手段
    - 次のイからホまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分
      - 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
    - 特定販売を行う時間及び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
    - 特定販売を行うことについての広告に、法第4条第2項の申請書に記載する薬局の名称と異なる名称を表示するときは、その名称
    - 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をするときは、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの構成の概要
    - 都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和22年法律第101号）第5条第1項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第6項、第6条第1項及び第15条の6第4号において同じ。）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の概要（その薬局の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。）

- ※4【店舗販売業】規則第139条第4項各号
- 法第26条第3項第5号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
    - 特定販売を行う際に使用する通信手段
    - 次のイからニまでに掲げる特定販売を行う医薬品の区分
      - 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
    - 特定販売を行う時間及び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
    - 特定販売を行うことについての広告に、法第26条第2項の申請書に記載する店舗の名称と異なる名称を表示するときは、その名称
    - 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をするときは、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの構成の概要
    - 都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第147条の7第4号において同じ。）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の概要（その店舗の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。）

#### <補足事項>

##### ※1 構造設備

構造設備の変更の場合は、届出様式の変更事項欄には別紙のとおりと記載し、**変更前後が分かる図面**及び**構造設備の概要**を添付してください。  
変更前の図面については、直近の提出日が分かる場合は「令和〇年〇月〇日変更届書のとおり」等と記載し、添付を省略することができます。

##### ※2 営業日及び営業時間

添付書類として**勤務表**も併せてご提出ください。

##### ※5 営業者氏名（法人の場合は、法人名、責任役員及び法人所在地）

添付書類として提出する戸籍謄本（抄本）又は戸籍記載事項証明書（法人の場合は登記事項証明書）は、発行後3か月以内の書類をご提出ください。

##### ※6 管理者及びその他の従事者

変更後の管理者及びその他の従事者については、資格を証する書類（免許証、修了証または証書）の**原本照合**を行っていますので原本のご提示をお願いします。ただし、証明書など何度でも取得可能な書類については、原本を1通ご提出ください。  
管理者又はその他の従事者の氏名変更の場合は、書換後の資格を証する書類（**原本照合**）又は戸籍謄本（抄本）若しくは戸籍記載事項証明書（発行後3か月以内のもので**原本照合**）のご提示をお願いします。

##### ※7 管理者及びその他の従事者

添付書類として「**氏名」「住所」等を記載した書類（管理者及びその他の薬剤師・登録販売者について）**及び**勤務表**も併せてご提出ください。

##### ※8 特定販売

薬局及び店舗販売業において新たに特定販売を行おうとする場合に提出する添付書類の様式は、兵庫県電子申請共同運営システム（e-ひょうご）からダウンロードをお願いします。

##### ※9 健康サポート薬局

薬局において新たに健康サポート薬局である旨を表示しようとする場合に提出する添付書類の詳細については、兵庫県ホームページ「健康サポート薬局について」をご確認ください。