

変更届書

業 務 の 種 別		薬局製造販売医薬品製造業	
許 可 番 号、認 定 番 号 又 は 登 録 番 号 及 び 年 月 日		第 B 号 年 月 日	
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所		名 称	
		所 在 地	〒 - 仙台市 区 TEL ()
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
	構造設備の主要部分	別紙のとおり	別紙のとおり
変 更 年 月 日		年 月 日	
備 考	薬局開設許可 第 A 号 年 月 日		

上記により、変更の届出をします。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

（あて先）仙台市保健所長

TEL ()

連絡（担当）者名 _____

連絡先 TEL _____

（注意）

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

変更前 薬局の構造設備概要等 別紙[1] - 1

許可番号		薬局の名称		記入年月日	
建物の構造	全体の面積 _____ m ² 開設者が管理している面積を記入のこと。(控室やトイレ等含む) 木造・鉄筋・モルタル・() 造り _____ 階建て _____ 階使用				
薬局の総面積 (調剤室の面積 + + +)	_____ m ²	医薬品を通常陳列し交付する場所の面積		_____ m ²	
		医薬品以外のものを取扱う場所の面積		_____ m ²	
調剤室の面積	_____ m ²	以外で医薬品を保管する場所の面積		_____ m ²	
調剤室への進入防止の方法	スイングドア・その他()				
外観から明らかとする方法	看板設置・その他()				
誰もが容易に出入りできる構造	該当する・該当しない(理由:)				
薬局と他の場所との区分	壁・扉・床ライン・床の色・その他()				
冷暗貯蔵設備	種類(電気冷蔵庫・) 有効容量(L)				
鍵のかかる貯蔵設備 (毒薬)	材質種類() 鍵の種類(シリンダー・) 大きさ(幅 _____ cm × 高さ _____ cm × 奥行 _____ cm)				
要指導・第1類医薬品陳列区画	有 ・ 無	オートロック・ 鍵付きのケース・その他()			
薬局製造医薬品陳列区画	有 ・ 無	オートロック・ 鍵付きのケース・その他()			
保管設備	要指導・第1類医薬品保管設備	有 ・ 無	薬局製造医薬品保管設備	有 ・ 無	
無菌調剤室 ISO 7以上	有 ・ 無	自己	無菌調剤室提供薬局	許可番号: 第 A 号	
		共同利用	名称: 所在地:		
情報提供設備の数	_____ 箇所(うち要指導・第1類医薬品を扱わない情報提供設備の数 _____ 箇所)				
	材 質			換 気 の 方 法	
	床	天 井	壁		
売場(待合室)				機械換気 ・ 自然換気	
調剤室等				機械換気 ・ 自然換気	
バックヤード等				機械換気 ・ 自然換気	
閉店の設備	有 ・ 無	閉店の方法(ドアを施錠・)			
調剤室閉鎖設備	有 ・ 無	閉鎖の方法(ドアを施錠・)			
医薬品陳列場所閉鎖設備	有 ・ 無	閉鎖の方法()			
要指導・第1類医薬品陳列区画閉鎖設備	有 ・ 無	閉鎖の方法(陳列設備を施錠・)			
薬局製造医薬品陳列区画閉鎖設備	有 ・ 無	閉鎖の方法(陳列設備を施錠・)			
薬局の平面図(鍵のかかる貯蔵設備の場所がわかる図面を添付してください。)					
平面図は別紙のとおり (ただし、用紙の大きさは A4 もしくは A3 とすること)					
寸法を記入し、以下の主要な設備を図示すること					
冷暗貯蔵設備	鍵のかかる貯蔵設備(毒薬専用保管庫)	給排水設備	透視面		
情報提供設備	要指導・第1類医薬品の陳列(保管)設備	薬局製造医薬品の陳列(保管)設備			
指定第2類医薬品の陳列場所	レジの場所	医療機器の保管設備	その他()		
特定販売のための設備(通信に使用する機器、監視のための設備(画像記録設備・画像送信設備・電話機))					

変更前 薬局の構造設備概要等 別紙[1] - 2

薬局に備えるべき調剤に必要な設備及び器具				
分類	器具名等		個数	書籍名等
イ	液量器	容量 50 c c 未満のもの		調剤に必要な書籍 1 日本薬局方及びその解説に関するもの(最新版) 日本薬局方解説書 日本薬局方条文と注釈 その他() 2 調剤技術等に関するもの(最新版) 調剤指針 3 管理者義務遂行に必要な書籍 (1) 薬事関係法規に関するもの(最新版) 薬事衛生六法 その他() (2) 当該店舗で取扱う医薬品の添付文書に関するもの 各製造販売業者が作成する添付文書集 当該店舗で取扱う添付文書をファイルしたもの 医薬品集(医療用 ・ 一般用) その他()
		容量 50 c c 以上のもの		
ロ	温度計(100 のもの)			
ハ	水浴			
ニ	調剤台			
ホ	軟膏板			
ヘ	乳鉢(散剤用のもの)			
	乳棒			
ト	はかり	感量 10mg のもの		
		感量 100mg のもの		
チ	ピーカー			
リ	ふるい器			
ヌ	へら	金属製のもの		
		角製又はこれに類するもの		
ル	メスピペット			
ヲ	メスフラスコ又はメスシリンダー (該当するものを囲む)			分類 左記設備及び器具について、同等以上の性質を有する設備及び器具を備えた場合、その器具名等 個数
ワ	薬匙	金属製のもの		
		角製又はこれに類するもの		
カ	ロート			
医薬品の保管設備が別の場所にある場合の建物の構造		全体の面積 _____ m ² 木造・鉄筋・モルタル・()造り _____ 階建て _____ 階使用		

薬局であることをその外観から明らかとする方法の具体を示した図を添付してください(看板のイメージ図など)。

オフィスビルやショッピングセンター等のフロアの一画に営業所を設ける場合は、当該営業所の位置を明示したフロア全体図を添付してください。

様式(B - 1) 変更前 薬局の構造設備概要等 別紙[1] - 3

許可番号	薬局の名称	記入年月日	
法第 13 条の許可（薬局製造販売医薬品製造業）に係る薬局の試験検査設備及び器具			
	器具名等	個数	試験検査に必要な設備器具 (該当する番号を で囲む)
イ	顕微鏡、ルーペ 又は粉末 X 線回折装置		1 全ての設備器具を自ら備える 2 印の器具について、厚生労働大臣の登録を受けた指定試験検査機関を利用する。 (2 の場合は委託契約を証する書類が必要)
ロ	試験検査台		
ハ	デシケーター		
ニ	はかり (感量 1 mg のもの)		
ホ	薄層クロマトグラフ装置		
ヘ	比重計又は振動式密度計		
ト	pH 計		
チ	ブンゼンバーナー 又はアルコールランプ		
リ	崩壊度試験器		
ヌ	融点測定器		
ル	試験検査に必要な書籍		備考
			<ul style="list-style-type: none"> ・ロの試験検査台は、双方の業務に支障がないと認められる場合、調剤台と併用可 ・ルの試験検査に必要な書籍とは、薬局製剤業務指針をいう。

変更後 薬局の構造設備概要等 別紙[1]-1

許可番号		薬局の名称		記入年月日	
建物の構造	全体の面積 _____m ² 開設者が管理している面積を記入のこと。(控室やトイレ等含む) 木造・鉄筋・モルタル・()造り _____階建て _____階使用				
薬局の総面積 (調剤室の面積 + + +)	_____m ²	医薬品を通常陳列し交付する場所の面積		_____m ²	
		医薬品以外のものを取扱う場所の面積		_____m ²	
調剤室の面積	_____m ²	以外で医薬品を保管する場所の面積		_____m ²	
調剤室への進入防止の方法	スイングドア・その他()				
外観から明らかとする方法	看板設置・その他()				
誰もが容易に出入りできる構造	該当する・該当しない(理由:)				
薬局と他の場所との区分	壁・扉・床ライン・床の色・その他()				
冷暗貯蔵設備	種類(電気冷蔵庫・) 有効容量(L)				
鍵のかかる貯蔵設備 (毒薬)	材質種類() 鍵の種類(シリンダー・) 大きさ(幅 _____cm × 高さ _____cm × 奥行 _____cm)				
要指導・第1類医薬品陳列区画	有 ・ 無	オバーザ カンター・ 鍵付きのケース・その他()			
薬局製造医薬品陳列区画	有 ・ 無	オバーザ カンター・ 鍵付きのケース・その他()			
保管設備	要指導・第1類医薬品保管設備	有 ・ 無	薬局製造医薬品保管設備	有 ・ 無	
無菌調剤室 ISO 7以上	有 ・ 無	自己	無菌調剤室提供薬局	許可番号: 第 A 号	
		共同利用	名称: 所在地:		
情報提供設備の数	_____箇所(うち要指導・第1類医薬品を扱わない情報提供設備の数 _____箇所)				
	材 質			換 気 の 方 法	
	床	天 井	壁		
売場(待合室)				機械換気 ・ 自然換気	
調剤室等				機械換気 ・ 自然換気	
バックヤード等				機械換気 ・ 自然換気	
閉店の設備	有 ・ 無	閉店の方法(ドアを施錠・)			
調剤室閉鎖設備	有 ・ 無	閉鎖の方法(ドアを施錠・)			
医薬品陳列場所閉鎖設備	有 ・ 無	閉鎖の方法()			
要指導・第1類医薬品陳列区画閉鎖設備	有 ・ 無	閉鎖の方法(陳列設備を施錠・)			
薬局製造医薬品陳列区画閉鎖設備	有 ・ 無	閉鎖の方法(陳列設備を施錠・)			
薬局の平面図(鍵のかかる貯蔵設備の場所がわかる図面を添付してください。)					
平面図は別紙のとおり (ただし、用紙の大きさはA4もしくはA3とすること) 寸法を記入し、以下の主要な設備を図示すること					
冷暗貯蔵設備	鍵のかかる貯蔵設備(毒薬専用保管庫)	給排水設備	透視面		
情報提供設備	要指導・第1類医薬品の陳列(保管)設備	薬局製造医薬品の陳列(保管)設備			
指定第2類医薬品の陳列場所	レジの場所	医療機器の保管設備	その他()		
特定販売のための設備(通信に使用する機器、監視のための設備(画像記録設備・画像送信設備・電話機))					

変更後 薬 局 の 構 造 設 備 概 要 等 別 紙 [1] - 2

薬局に備えるべき調剤に必要な設備及び器具				
分類	器具名等		個数	書籍名等
イ	液量器	容量 50 c c 未満のもの		調剤に必要な書籍 1 日本薬局方及びその解説に関するもの（最新版） 日本薬局方解説書 日本薬局方条文と注釈 その他（ ） 2 調剤技術等に関するもの（最新版） 調剤指針 3 管理者義務遂行に必要な書籍 (1) 薬事関係法規に関するもの（最新版） 薬事衛生六法 その他（ ） (2) 当該店舗で取扱う医薬品の添付文書に関するもの 各製造販売業者が作成する添付文書集 当該店舗で取扱う添付文書をファイルしたもの 医薬品集（ 医療用 ・ 一般用 ） その他（ ）
		容量 50 c c 以上のもの		
ロ	温度計（ 100 のもの）			
ハ	水浴			
ニ	調剤台			
ホ	軟膏板			
ヘ	乳鉢（散剤用のもの）			
	乳棒			
ト	はかり	感量 10mg のもの		
		感量 100mg のもの		
チ	ピーカー			
リ	ふるい器			
ヌ	へら	金属製のもの		
		角製又はこれに類するもの		
ル	メスピペット			
ヲ	メスフラスコ又はメスシリンダー （該当するものを囲む）			分類 左記設備及び器具について、同等以上の性質を有する設備及び器具を備えた場合、その器具名等 個数
ワ	薬匙	金属製のもの		
		角製又はこれに類するもの		
カ	ロート			
医薬品の保管設備が別の場所にある場合の建物の構造		全体の面積 _____ m ² 木造・鉄筋・モルタル・() 造り _____ 階建て _____ 階使用		

薬局であることをその外観から明らかとする方法の具体を示した図を添付してください（看板のイメージ図など）。

オフィスビルやショッピングセンター等のフロアの一画に営業所を設ける場合は、当該営業所の位置を明示したフロア全体図を添付してください。

許可番号	薬局の名称	記入年月日	
法第 13 条の許可（薬局製造販売医薬品製造業）に係る薬局の試験検査設備及び器具			
	器具名等	個数	試験検査に必要な設備器具 (該当する番号を で囲む)
イ	顕微鏡、ルーペ 又は粉末 X 線回折装置		1 全ての設備器具を自ら備える 2 印の器具について、厚生労働大臣の登録を受けた指定試験検査機関を利用する。 (2 の場合は委託契約を証する書類が必要)
ロ	試験検査台		
ハ	デシケーター		
ニ	はかり(感量 1 mg のもの)		
ホ	薄層クロマトグラフ装置		
ヘ	比重計又は振動式密度計		
ト	pH 計		
チ	ブンゼンバーナー 又はアルコールランプ		
リ	崩壊度試験器		
ヌ	融点測定器		
ル	試験検査に必要な書籍		備考
			<ul style="list-style-type: none"> ・ロの試験検査台は、双方の業務に支障がないと認められる場合、調剤台と併用可 ・ルの試験検査に必要な書籍とは、薬局製剤業務指針をいう。