

医薬品、医療機器等の品質、
有効性及び安全性の確保等に
関する法律関係申請届出等
事務一覧表

(最終改正 令和3年8月1日)

富山県厚生部くすり政策課

平成10年 7月 1日薬食第665号厚生部長通知
平成13年12月 1日改正
平成15年 2月28日改正
平成15年10月22日改正
平成17年 3月10日改正
平成17年 4月 6日改正
平成17年 6月20日改正
平成18年 3月20日改正
平成18年 8月31日改正
平成20年 4月 1日改正
平成21年 5月15日改正
平成25年 7月 1日改正
平成26年 5月28日改正
平成26年11月25日改正
平成28年 3月31日改正
平成28年10月 3日改正
令和 元年12月14日改正
令和 3年 8月 1日改正

目 次

第1 新規許可・届出

1	薬局	1
2	店舗販売業	3
3	卸売販売業	5
4	配置販売業	7
5	高度管理医療機器等販売業・貸与業	9
6	管理医療機器販売業・貸与業（届出）	11
7	管理医療機器販売業・貸与業届出済証	11
8	再生医療等製品販売業	12

第2 許可更新

1	薬局	14
2	医薬品販売業（店舗販売業、卸売販売業、配置販売業）	14
3	医薬品販売業（薬種商販売業、特例販売業）	14
4	高度管理医療機器等販売業・貸与業	15
5	再生医療等製品販売業	15

第3 許可証の書換え交付、再交付申請

1	書換え交付	16
2	再交付	16

第4 休止・廃止・再開届出

第5 変更届

1	薬局、医薬品販売業	17
2	高度管理医療機器等販売業・貸与業	21
3	管理医療機器販売業・貸与業	22
4	再生医療等製品販売業	23
5	特例販売業者の取扱い品目の追加又は変更申請	24

第6 その他

管理者兼務許可申請、管理者兼務廃止届書、取扱処方箋数届出、証明願、 薬局機能情報の定期報告等	25
---	----

第7 留意事項

様式1～様式23

別紙1～別紙13

参考1～参考6

第1 新規許可・届出

1 薬局

法第4条、規則第1条（証紙29,000円）

提出書類	注意事項
<p>1 薬局開設許可申請書（様式1）</p> <p>2 構造設備の概要書及び平面図（別紙1）</p> <p>3 調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務等行う体制の概要書（別紙2）</p> <p>4 登記事項証明書</p> <p>5 業務分掌表又は組織図</p> <p>6 雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類（別紙4） ＊薬局の管理者 ＊その他の薬剤師又は登録販売者</p> <p>7 薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し（薬剤師免許申請中の者にあつては薬剤師免許の登録済証明書の写し） ＊薬局の管理者 ＊その他の薬剤師又は登録販売者</p> <p>8 調剤設備器具一覧表（別紙5）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・体制省令第1条に規定される業務を行う体制、指針及び手順書の策定状況、従事者から薬局開設者への事故報告体制などが整備されているか確認すること。 ・該当しない項目については、記載不要 ・法人の場合 ・薬事に関する業務に責任を有する役員を画定する場合 ・申請者本人（法人にあつては代表者）については不要 ・法人の代表者以外の役員等にあつては、4 登記事項証明書、5 業務分掌表又は組織図で確認できる場合は不要 ・その他の薬剤師又は登録販売者が人材派遣会社から派遣されている場合には、薬局開設者と薬剤師又は登録販売者との関係が分かる書類（例：薬局開設者と派遣会社との間の契約書の写し及び派遣会社と薬剤師又は登録販売者との間の雇用契約書の写し） ・原本を確認する。（ただし、本県で従事登録した登録販売者については、薬局・医薬品販売業管理システムで確認できるため、原本確認不要） ・調剤に必要な書籍以外の設備及び器具については、同等以上の性質を有する設備及び器具を備

<p>9 放射性医薬品の種類及び取り扱いに必要な設備の概要書</p>	<p>えていれば足りる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・放射性医薬品を取り扱う場合
<p>10 販売等する医薬品の区分及び特定販売の概要書（別紙6）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の販売業を併せて行う場合
<p>11 再教育研修修了登録証の写し</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・薬局の管理者が薬剤師法第8条の2第1項の規定による再教育研修命令を受けた者である場合 ・原本を確認する
<p>12 健康サポート薬局に関して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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・健康サポート薬局である旨の表示を行う場合 ・別紙13を用いて書類が整っていることを確認すること。
<p>13 申請者の医師の診断書（別紙3）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・申請者（法人にあって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。

2 店舗販売業

法第26条、規則第139条（証紙29, 000円）

提出書類	注意事項
<p>1 店舗販売業許可申請書(様式2)</p> <p>2 構造設備の概要書及び平面図(別紙1)</p> <p>3 医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要書(別紙2)</p> <p>4 登記事項証明書</p> <p>5 業務分掌表又は組織図</p> <p>6 雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類(別紙4) *店舗管理者 *その他の薬剤師又は登録販売者</p> <p>7 薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し(薬剤師免許申請中の者については薬剤師免許の登録済証明書の写し) *店舗管理者 *その他の薬剤師又は登録販売者</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・体制省令第2条に規定される業務を行う体制、指針及び手順書の策定状況、従事者から店舗販売業者への事故報告体制などが整備されているか確認すること。 ・該当しない項目(調剤等に関する項目)については、記載不要 ・法人の場合 ・薬事に関する業務に責任を有する役員を画定する場合 ・申請者本人(法人にあっては代表者)については不要 ・法人の代表者以外の役員等にあっては、4 登記事項証明書、5 業務分掌表又は組織図 で確認できる場合は不要 ・その他の薬剤師又は登録販売者が人材派遣会社から派遣されている場合には、営業者と薬剤師又は登録販売者との関係が分かる書類(例: 営業者と派遣会社との間の契約書の写し及び派遣会社と薬剤師又は登録販売者との間の雇用契約書の写し) ・原本を確認する。(ただし、本県で従事登録した登録販売者については、薬局・医薬品販売業管理システムで確認できるため、原本確認不要) ・施行令第49条に基づき、管理医療機器販売業者等の届出を行ったものとみなされた場合であっても、特定管理医療機器を販売等する場合には、管理者の要件を満たすことを証する書類が必要(高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請の提出書類を参照)

<p>8 ①登録販売者に関する業務経験の証明（別紙7-1） ②一般従事者に関する実務経験の証明（別紙7-2） （勤務簿の写し又はこれに準ずるものとして、原則、勤務状況報告書（別紙7-3）を添付する）</p> <p>9 販売等する医薬品の区分及び特定販売の概要書（別紙6）</p> <p>10 再教育研修修了登録証の写し</p> <p>11 申請者の医師の診断書（別紙3）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・第1類医薬品を販売・授与する店舗において、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合に、登録販売者を店舗管理者とする場合（規則第140条第2項関係） ・原本を確認し、写しを提出させることでもよい。 <ul style="list-style-type: none"> ・店舗の管理者たる薬剤師が、薬剤師法第8条の2第1項の規定による再教育研修命令を受けた者である場合 ・原本を確認する。 <ul style="list-style-type: none"> ・申請者（法人にあつて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。
---	--

3 卸売販売業

法第34条、規則第153条（証紙29,000円）

提出書類	注意事項
1 卸売販売業許可申請書（様式3）	<ul style="list-style-type: none"> ・小規模卸、特定品目卸、サンプル卸の場合はその区別を備考欄に記載 ・体外診断用医薬品のみを取り扱う場合には、体外診断用医薬品卸である旨を記載
2 構造設備の概要書（別紙1）	
3 登記事項証明書	<ul style="list-style-type: none"> ・法人の場合
4 業務分掌表又は組織図	<ul style="list-style-type: none"> ・薬事に関する業務に責任を有する役員を画定する場合
5 雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類（別紙4） *営業所の管理者	<ul style="list-style-type: none"> ・申請者本人（法人にあつては代表者）については不要 ・法人の代表者以外の役員等にあつては、3 登記事項証明書、4 業務分掌表又は組織図 で確認できる場合は不要
6 営業所の管理者の資格を証する書類（別表1のうち該当するものいずれか）	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師免許証、薬剤師免許の登録済証明書、販売従事登録証（みなし合格登録販売者に限る。）、卒業証書の写しは原本を確認する。（ただし、本県で従事登録したみなし合格登録販売者については、薬局・医薬品販売業管理システムで確認できるため、原本確認不要） ・みなし合格登録販売者の取扱い品目は、第2類医薬品及び第3類医薬品に限る。 ・施行令第49条に基づき、管理医療機器販売業者等の届出を行ったものとみなされた場合であっても、特定管理医療機器を販売等する場合には、管理者の要件を満たすことを証する書類が必要（高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請の提出書類を参照）
7 放射性医薬品の種類及び取り扱いに必要な設備の概要書	<ul style="list-style-type: none"> ・放射性医薬品を取り扱う場合
8 再教育研修修了登録証の写し	<ul style="list-style-type: none"> ・営業所の管理者たる薬剤師が薬剤師法第8条の2第1項の規定による再教育研修命令を受けた者である場合 ・原本を確認する。
9 申請者の医師の診断書（別紙3）	<ul style="list-style-type: none"> ・申請者（法人にあつて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。

別表1 医薬品営業所管理者の資格を証する書類

資 格 要 件		提 出 書 類
1	薬剤師	薬剤師免許証の写し 薬剤師免許申請中の者にあつては 薬剤師免許登録済証明書 ¹ の写し
2	みなし合格登録販売者 (取扱品目：第2類医薬品及び第3類医薬品)	販売従事登録証の写し
3	指定卸売医療用ガスを取り扱う場合	
	ア 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者	卒業証書の写し又は卒業証明書 必要に応じて単位取得証明書
	イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者	単位取得証明書及び販売実務経験 年数証明書（別紙8）
	ウ 指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者	販売実務経験年数証明書（別紙8）
	エ 都道府県知事がアからウまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者（原則としてアからウのいずれかとすること）	上記アからウの提出書類
4	指定卸売歯科用医薬品を取り扱う場合	
	ア 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する専門の課程を修了した者	卒業証書の写し又は卒業証明書 必要に応じて単位取得証明書
	イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者	単位取得証明書及び販売実務経験 年数証明書（別紙8）
	ウ 指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者	販売実務経験年数証明書（別紙8）
	エ 都道府県知事がアからウまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者（原則としてアからウのいずれかとすること）	上記アからウの提出書類
5	指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品を取り扱う場合	上記3、4の両方の資格要件を証明するもの

4 配置販売業

法第30条、規則第148条（証紙29, 000円）

提出書類	注意事項
<p>1 配置販売業許可申請（様式23）</p> <p>2 医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要書（別紙2）</p> <p>3 登記事項証明書</p> <p>4 業務分掌表又は組織図</p> <p>5 雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類（別紙4） * 区域管理者 * 富山県内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</p> <p>6 薬剤師免許証又は販売従事登録証の写し（薬剤師免許申請中の者については薬剤師免許の登録済証明書の写し）</p> <p>7 ①登録販売者に関する業務経験の証明（別紙7-1） ②一般従事者に関する実務経験の証明（別紙7-2） （勤務簿の写し又はこれに準ずるものとして、原則、勤務状況報告書（別紙7-3）を添付する。）</p> <p>8 販売等する医薬品の区分及び特定販売の概要書（別紙6）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体制省令第3条に規定される業務を行う体制、指針及び手順書の策定状況、従事者から配置販売業者への事故報告体制などが整備されているか確認すること。 ・ 法人の場合 ・ 薬事に関する業務に責任を有する役員を画定する場合 ・ 申請者本人（法人にあっては代表者）については不要 ・ 法人の代表者以外の役員等にあっては、3 登記事項証明書、4 業務分掌表又は組織図 で確認できる場合は不要 ・ その他の薬剤師又は登録販売者が人材派遣会社から派遣されている場合には、営業者と薬剤師又は登録販売者との関係が分かるような書類（例：営業者と派遣会社との間の契約書の写し及び派遣会社と薬剤師又は登録販売者との間の雇用契約書の写し） ・ 原本を確認する。（ただし、本県で従事登録した登録販売者については、薬局・医薬品販売業管理システムで確認できるため、原本確認不要） ・ 第1類医薬品を販売・授与する区域において、薬剤師を管理者とすることができない場合に、登録販売者を管理者とする場合。（規則第149条の2第2項） ・ 原本を確認し、写しを提出させることでもよい。 ・ 区域管理者が、薬剤師法第8条の2第1項の規定による再教育研修命令を受けた者である場合

9 再教育研修修了登録証の写し	・原本を確認する。
10 申請者の医師の診断書(別紙3)	・申請者(法人にあつて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。

5 高度管理医療機器等販売業・貸与業

法第39条、規則第160条

(証紙29,000円) ★ 許可の要・不要については、参考2を参照のこと。

提出書類	注意事項
1 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書(様式4)	・販売のみを行う場合は、「貸与業」の箇所に二重取消線を引き、明示すること。
2 構造設備の概要書(別紙9)	・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。
3 登記事項証明書	・法人の場合
4 業務分掌表又は組織図	・薬事に関する業務に責任を有する役員を画定する場合
5 雇用契約書の写し又は使用関係を証明する書類(別紙4) *管理者	・申請者本人(法人にあっては代表者)については不要 ・法人の代表者以外の役員等にあっては、3 登記事項証明書、4 業務分掌表又は組織図で確認できる場合は不要
6 管理者が施行規則第162条各項各号の要件を満たすことを証する書類(別表2のうち該当するものいずれか)	・資格を証する書類の氏名が、現在の氏名と異なる場合は、戸籍抄本を照合又は添付する。 ・管理者が基礎講習修了者である場合、取扱い品目が当該管理者の資格と対応していることを確認する。 ・免許証、卒業証書、講習の修了証書、販売従事登録証(みなし合格登録販売者に限る。)の写しは原本を確認する(ただし、本県で従事登録したみなし合格登録販売者については、薬局・医薬品販売業管理システムで確認できるため、原本確認不要)
7 申請者の医師の診断書(別紙3)	・申請者(法人にあって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。

別表2 高度管理医療機器等営業所管理者が施行規則第162条各項各号の要件を満たすことを証する書類

	管理者の要件	提出書類
講習会	1. 医療機器の販売又は貸与に関する業務に一定期間従事した後（参考1参照）、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者	講習の修了証書の写し又は修了証明書
厚生労働大臣が同等と認める者（規則第162条第1項第2号）	2. 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者	医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証の写し
	3. 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者<施行規則第114条の49第1項> ・大学等で専門の課程を修了した者 ・高校等で専門の課程を修了した後、業務に3年以上従事した者 ・業務に5年以上従事した後、講習を修了した者 【業務】医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務	卒業証書の写し又は卒業証明書 実務経験年数証明書 講習の修了証書の写し 単位取得証明書
	4. 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者<施行規則第114条の53第1項、第2項> ・大学等で専門の課程を修了した者 ・業務に5年以上従事した後、講習を修了した者 ・高校等で専門の課程を修了した者 ・高校等で専門の科目を修得した後、業務に3年以上従事した者 【業務】医療機器の製造に関する業務	卒業証書の写し又は卒業証明書 実務経験年数証明書 講習の修了証書の写し 単位取得証明書
	5. 医療機器修理業責任技術者の資格を有するもの<施行規則第188条第1号、第2号> ・医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、講習を修了した者	講習の修了証書の写し
	6. 登録販売者試験みなし合格者たる登録販売者	販売従事登録証の写し
	7. 公益財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者	講習の修了証書の写し又は修了証明書

（参考：H27.4.10 薬食機参発0410第1号厚生労働省大臣官房参事官通知）

【専門の課程（科目）】物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関するもの

- ・卒業証書又は卒業証明書から専門の課程を修了しているか否か判断がつかない場合には、単位取得証明書を確認し、専門科目取得単位が30単位以上ある場合には管理者として認める。

6 管理医療機器の販売業・貸与業

法第39条の3、規則第163条、県規則第8条

★ 許可の要・不要については、参考2を参照のこと。

提出書類	注意事項
1 管理医療機器販売業・貸与業届書（様式17）	<ul style="list-style-type: none"> ・管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。 ・高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請の提出書類（別表2）に準ずる。 （ただし、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を受講したことを証する書類について、当該登録講習機関が行う講習修了者に対して登録講習機関が発行する修了証の写しは、原本証明を要しない。） ・資格を証する書類の氏名が、現在の氏名と異なる場合は、戸籍抄本を照合又は添付する。
2 構造設備の概要書（別紙9）	
3 管理者（特定管理医療機器営業所管理者）が施行規則第175条第1項の要件を満たすことを証する書類 ※特定管理医療機器を販売等する場合 ※取扱い品目が当該管理者の資格と対応していることを確認する（参考1）	

※ 管理医療機器の販売等を期限付きで展示会場を移設する営業形態の場合、届出者は、展示期間、展示場所の名称・所在地、管理者の氏名・住所、貯蔵陳列場所の有無、連絡先等が記載されている書類を添付していることをもって、営業期間が当該年度内のものについては一の届出書としてまとめて届出を行うことができる。（参考4参照）

この場合、次により取り扱うこと。

- ・展示期間終了後の廃止届の提出を不要とすること。
- ・届出した事項に変更が生じた場合は、変更届を提出すること。
- ・平面図については、一度提出された書類であれば、省略可能とすること。

なお、薬局・医薬品販売業管理システムへの入力は、従来通り一営業所につき1件の届出として入力し、同時に廃止届を受理したものとみなし、展示期間が終了後に「期間満了廃止」として処理すること。

※ 薬局開設、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業・貸与業又は再生医療等製品の販売業の許可申請を行ったときは、管理医療機器の販売業・貸与業の届出を行ったものとみなすことができる。（施行令第49条）

7 管理医療機器販売業・貸与業届出済証の交付申請

県規則第8条（証紙450円）

提出書類	注意事項
1 管理医療機器販売業・貸与業届出済証交付申請書（様式22）	

8 再生医療等製品販売業

法第40条の5、規則第196条の2

(証紙29,000円)

提出書類	注意事項
1 再生医療等製品販売業許可申請書(様式5)	
2 構造設備の概要書(別紙9)	
3 登記事項証明書	・法人の場合
4 業務分掌表又は組織図	・薬事に関する業務に責任を有する役員を画定する場合
5 雇用契約書の写し又は使用関係を証明する書類(別紙4) *管理者	・申請者本人(法人にあっては代表者)については不要 ・法人の代表者以外の役員等にあっては、3 登記事項証明書、4 業務分掌表又は組織図 で確認できる場合は不要
6 管理者が施行規則第196条の4各号の要件を満たすことを証する書類(別表3)	・免許証、卒業証書の写しは、原本を確認する。 ・資格を証する書類の氏名が、現在の氏名と異なる場合は、戸籍抄本を照合又は添付する。
7 申請者の医師の診断書(別紙3)	・申請者(法人にあって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。

別表3 再生医療等製品営業所管理者が施行規則第196条の4各号の要件を満たすことを証する書類

	管理者の要件	提出書類
1号	・旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学又は生物学に関する専門の課程を修了した者	卒業証書の写し又は卒業証明書 (単位取得証明書)
2号	・旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学又は生物学に関する科目を修得した後、再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者	卒業証書の写し又は卒業証明書 単位取得証明書 販売実務経験年数証明書(別紙8)
3号	・再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者	販売実務経験年数証明書(別紙8)
4号 都道府県知事が同等と認める者	・医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者	医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証の写し
	再生医療等製品総括製造販売責任者の要件を満たす者 ＜医薬品医療機器等法施行規則第137条の50＞ ・大学等で専門の課程を修了した者 ・高校等で専門の課程を修了した後、業務に3年以上従事した者 【業務】医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務	卒業証書の写し又は卒業証明書 (単位取得証明書) 販売実務経験年数証明書(別紙8)
	再生医療等製品製造管理者の要件を満たす者 ＜平成26.8.6 薬食発0806第3号＞ ・医師、医学の学位を持つ者 ・歯科医師であって細菌学を専攻した者 ・細菌学を専攻し修士課程を修めた者 ・大学、専門学校等で微生物学、細胞生物学、分子生物学、発生生物学その他これらに関する内容を含む科目の講義及び実習を受講し、修得した後、3年以上の再生医療等製品又はそれと同等の保健衛生上の注意を要する医薬品、医療機器等の製造等に関する経験を有する者	卒業証書の写し又は卒業証明書 単位取得証明書 販売実務経験年数証明書(別紙8)

【専門の課程(科目)】医学、歯学、薬学、獣医学又は生物学に関するもの

- ・卒業証書又は卒業証明書から専門の課程を修了しているか否か判断がつかない場合には、単位取得証明書を確認し、専門科目取得単位が30単位以上ある場合には管理者として認める。

第2 許可更新

1 薬局 法第4条、規則第6条（証紙11,000円）

提出書類	注意事項
1 薬局許可更新申請書（様式6）	・申請者（法人にあつて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。
2 薬局開設許可証（原本）	
3 申請者の医師の診断書（別紙3）	

2 医薬品販売業（店舗販売業、卸売販売業、配置販売業）

法第24条、規則第142条、規則第149条、規則第155条（証紙11,000円）

提出書類	注意事項
1 医薬品販売業許可更新申請書（様式7）	・申請者（法人にあつて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。
2 医薬品販売業許可証（原本）	
3 申請者の医師の診断書（別紙3）	

3 医薬品販売業（薬種商販売業、特例販売業）

改正法（平成18年法律第69号）附則第8条、改正法（平成18年法律第69号）附則第14条（証紙11,000円）

提出書類	注意事項
1 医薬品販売業許可更新申請書（様式8）	・特例販売業の場合2部提出。1部は許可証に割印して後日返却する ・取扱品目追加（変更）許可を受けている場合
2 医薬品販売業許可証（原本）	
3 特例販売業取扱品目一覧表（別紙10）	
4 取扱品目追加（変更）指令書（原本）	

4 高度管理医療機器等販売業・貸与業

法第39条、規則第178条（証紙11, 000円）

提出書類	注意事項
1 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可更新申請書（様式9）	・更新までの間にその取扱い品目を変更していることもあるため、管理者が基礎講習修了者である場合、取扱い品目が当該管理者の資格と対応していることを確認すること
2 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可証（原本）	
3 申請者の医師の診断書（別紙3）	

5 再生医療等製品販売業

法第40条の5、規則第196条の5（証紙11, 000円）

提出書類	注意事項
1 再生医療等製品販売業許可更新申請書（様式10）	・申請者（法人にあって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。
2 再生医療等製品販売業許可証（原本）	
3 申請者の医師の診断書（別紙3）	

第3 許可証の書換え交付、再交付申請

1 書換え交付

政令第2条の3、政令第45条、規則第4条、規則第142条、規則第149条、規則第155条、規則第178条、規則第196条の5（証紙2,000円）

提出書類	注意事項
1 許可証書換え交付申請書 (様式10)	・住居表示変更に伴う書換え交付申請については、手数料を徴収しない。
2 許可証（原本）	

2 再交付

政令第2条の4、政令第46条、規則第5条、規則第142条、規則第149条、規則第155条、規則第178条、規則第196条の5（証紙2,900円）

提出書類	注意事項
1 許可証再交付申請書 (様式12)	・破り又は汚した場合に限る。 ・特例販売業の場合2部提出。1部は許可証に割印して後日返却する。
2 許可証（原本）	
3 取扱品目一覧表（別紙10）	

第4 休止・廃止・再開届

法第10条、法第38条、法第40条、法第40条の7、規則第18条、規則第159条の23、規則第177条、規則第178条、規則第196条の12、規則第196条の13

提出書類	注意事項
1 休止・廃止・再開届書 (様式13)	・廃止の場合 ・管理医療機器販売業・貸与業の届出済証の交付を受けている者であって業務を廃止する場合 ・届出済証は原本 ・薬局廃止時には、覚醒剤原料に係る手続きについても指導すること。(参考3 平成17年7月15日付け事務連絡参照)
2 許可証（原本）	
3 管理医療機器販売業・貸与業届出済証	

第5 変更届

1 薬局、医薬品販売業

1) 変更後30日以内に届出する事項

法第10条第1項、法第38条、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

提出書類	注意事項
1 変更届書(様式15)	・変更事項により該当する書類を添付すること。
開設者、営業者の氏名又は住所	・法人であるときは、その薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を含む。
2 戸籍謄本又は戸籍抄本	・氏名変更に関するもの
3 登記事項証明書	・法人の名称変更の場合 ・許可証の書換え交付申請を併せて行うことができる。
薬事に関する業務に責任を有する役員(法人の場合)	
2 登記事項証明書	・役員変更に関するもの
3 業務分掌表又は組織図	・薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲を画定する場合
4 変更後の薬事に関する業務に責任を有する役員の診断書(別紙3)	・申請者(法人にあって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。
構造設備の主要部分	
2 構造設備の概要書(別紙1)	
放射性医薬品の種類	・薬局、卸売販売業者のみ
2 放射性医薬品の種類表及び構造設備の概要書	
管理者の氏名、住所又は週あたり勤務時間数	・週あたり勤務時間数については、薬局、店舗販売業、配置販売業のみ

2 調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要書（別紙2）	<ul style="list-style-type: none"> 別紙2は薬局、店舗販売業、配置販売業のみ必要
その他の薬剤師、登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数	<ul style="list-style-type: none"> 薬局、店舗販売業、配置販売業のみ 週当たり勤務時間数については、通常の勤務体制により当該薬局で勤務する時間により算出することとし、通常の勤務体制が変更された場合は変更届の対象とするが、一時的な休暇やそれに伴う補充の場合等は対象としないこと。
2 調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要書（別紙2）	
営業所の名称	<ul style="list-style-type: none"> 卸売販売業のみ（薬局、店舗販売業は、予め届出する事項） 許可証の書換え交付申請を併せて行うことができる。
営業の区域	<ul style="list-style-type: none"> 配置販売業のみ
兼営事業の種類	
通常の営業日及び営業時間	<ul style="list-style-type: none"> 薬局、店舗販売業、配置販売業のみ
2 調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要書（別紙2）	
販売・授与する医薬品の区分	<ul style="list-style-type: none"> 薬局、店舗販売業、配置販売業のみ
2 販売等する医薬品の区分及び特定販売の概要書（別紙6）	<ul style="list-style-type: none"> 特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合は除く（薬局、店舗販売業は予め届出する事項）
相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	<ul style="list-style-type: none"> 配置販売業、卸売販売業のみ（薬局、店舗販売業は、予め届出する事項）
管理者、その他の薬剤師及び登録販売者	<p>（ただし卸売販売業は管理者についてののみ）</p> <ul style="list-style-type: none"> 別紙2は薬局、店舗販売業、配置販売業のみ必要
2 調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要書（別紙2）	
3 雇用契約書の写し又は使用関係を証明する書類（別紙4）	<ul style="list-style-type: none"> 変更後の薬剤師又は登録販売者に関するもの 開設者・営業者本人（法人にあっては代表者）については不要 法人の代表者以外の役員等にあっては、登記事項証明書、業務分掌表又は組織図で確認できる場合は不要

<p>4 ①登録販売者に関する業務経験の証明（別紙7-1） ②一般従事者に関する実務経験の証明（別紙7-2） （勤務簿の写し又はこれに準ずるものとして、原則、勤務状況報告書（別紙7-3）を添付する。）</p> <p>5 薬剤師免許証、販売従事登録証又は営業所の管理者の資格を証する書類</p> <p>6 再教育研修修了登録証の写し</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・その他の薬剤師又は登録販売者が人材派遣会社から派遣されている場合には、薬局等と薬剤師又は登録販売者との関係が分かる書類（例：薬局と派遣会社との間の契約書の写し及び派遣会社と薬剤師との間の雇用契約書の写し） ・第1類医薬品を販売・授与する店舗・区域において、薬剤師を管理者とすることができない場合に、登録販売者を管理者とする場合。店舗販売業、配置販売業のみ。（規則第140条第2項、第149条の2第2項） ・薬剤師免許申請中の者にあつては薬剤師免許登録済証明書の写し ・薬剤師免許証又は販売従事登録証の提示を求め、原本を確認する（ただし、本県で従事登録した登録販売者については、薬局・医薬品販売業管理システムで確認できるため、原本確認不要） ・卸売販売業の許可申請の提出書類7参照 ・施行令第49条に基づき、管理医療機器販売業者等の届出を行ったものとみなされた場合であっても、特定管理医療機器を販売等する場合には、管理者の要件を満たすことを証する書類が必要（高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請の提出書類を参照） ・薬局の管理者が、薬剤師法第8条の2第1項の規定による再教育研修命令を受けた者である場合 ・原本を確認する。
---	--

2) 変更しようとする時に予め届出する事項

法第10条第2項、法第38条、規則第16条の2、規則第159条の20

提出書類	注意事項
1 変更届書（様式15）	・変更事項により該当する書類を添付すること。
薬局又は店舗の名称	・薬局、店舗販売業のみ
薬剤師不在時間の有無	・薬局のみ ・薬剤師不在時間を有とする場合は、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の作成を確認する。
相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	・薬局、店舗販売業のみ（配置販売業、卸売販売業は変更後30日以内に届出する事項）
特定販売の実施の有無	・薬局、店舗販売業のみ
2 販売等する医薬品の区分及び特定販売の概要書（別紙6）	
特定販売の実施概要	・薬局、店舗販売業のみ
2 販売等する医薬品の区分及び特定販売の概要書（別紙6）	・実施概要とは、通信手段、医薬品区分、特定販売を行う時間・特定販売のみを行う時間、薬局又は店舗の名称（施行令第48条に規定する許可台帳に記載された名称）と異なる名称を表示する時の名称、インターネットを利用して広告をする際の主たるホームページアドレス及び監督設備をいう。（主たるホームページの構成の概要を除く。）
3 変更後の構造設備の概要書（別紙1）	・別紙1については、監督設備に変更がある場合
健康サポート薬局である旨の表示の有無	・薬局のみ
2 健康サポート薬局に関して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	・新たに健康サポート薬局である旨の表示をするとき ・別紙13を用いて書類が整っていることを確認すること。

2 高度管理医療機器等販売業・貸与業

法第10条、法第40条、規則第174条

提出書類	注意事項
1 変更届書（様式16）	<ul style="list-style-type: none"> ・変更事項により該当する書類を添付すること。 ・管理者の変更を伴わない取扱い品目の変更については、変更届の提出は要しない。この場合、変更届の対象となる他の事項の変更があった場合に併せて届出を行うこと。備考欄に取扱品目を明記させること。
営業者の氏名又は住所 2 戸籍謄本又は戸籍抄本 3 登記事項証明書	<ul style="list-style-type: none"> ・氏名変更に関するもの ・法人の名称変更の場合 ・許可証の書換え交付申請を併せて行うことができる。
薬事に関する業務に責任を有する役員（法人の場合） 2 登記事項証明書 3 業務分掌表又は組織図 4 変更後の薬事に関する業務に責任を有する役員の診断書（別紙3）	<ul style="list-style-type: none"> ・役員変更に関するもの ・薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲を画定する場合 ・申請者（法人にあって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。
管理者 2 雇用契約書の写し又は使用関係を証明する書類（別紙4） 3 変更後の管理者が施行規則第162条各項各号の要件を満たすことを証する書類	<ul style="list-style-type: none"> ・変更後の管理者に関するもの ・開設者・営業者本人（法人にあっては代表者）については不要 ・法人の代表者以外の役員等にあつては、3 登記事項証明書、4 業務分掌表又は組織図 で確認できる場合は不要 ・高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可申請の提出書類7参照

構造設備の主要部分	<ul style="list-style-type: none"> 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。
2 変更後の構造設備の概要書 (別紙9)	
管理者の氏名又は住所	
営業所の名称	<ul style="list-style-type: none"> 許可証の書換え交付申請を併せて行うことができる。
許可の別 (販売業、貸与業又は販売業・貸与業)	<ul style="list-style-type: none"> 許可証の書換え交付申請を併せて行うことができる。

3 管理医療機器販売業・貸与業

法第10条、法第40条、規則第176条

提出書類	注意事項
1 変更届書(様式18)	<ul style="list-style-type: none"> 変更事項により該当する書類を添付すること。 管理者の変更を伴わない取扱い品目の変更については、変更届の提出は要しない。この場合、変更届の対象となる他の事項の変更があった場合に併せて届出を行うこと。
構造設備の主要部分	<ul style="list-style-type: none"> 管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。
2 変更後の構造設備の概要書(別紙9)	
届出者の氏名又は住所	
営業所の名称	
管理者	<ul style="list-style-type: none"> 管理医療機器の販売業・貸与業届の提出書類3参照
2 変更後の管理者が施行規則第175条第1項各号の要件を満たすことを証する書類	
管理者の氏名又は住所	
兼営事業の種類	
届出の別(販売業、貸与業又は販売業・貸与業)	

4 再生医療等製品販売業

法第10条、法第40条の7、規則第196条の12

提出書類	注意事項
1 変更届書（様式15）	・変更事項により該当する書類を添付すること。
営業者の氏名又は住所 2 戸籍謄本又は戸籍抄本 3 登記事項証明書	・氏名変更に関するもの ・法人の名称変更の場合 ・許可証の書換え交付申請を併せて行うことができる。
薬事に関する業務に責任を有する役員 （法人の場合） 2 登記事項証明書 3 業務分掌表又は組織図 4 変更後の薬事に関する業務に責任を有する役員の診断書（別紙3）	・役員変更に関するもの ・薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲を画定する場合 ・申請者（法人にあって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。
営業所の名称	・許可証の書換え交付申請を併せて行うことができる。
構造設備の主要部分 2 変更後の構造設備の概要書 （別紙9）	

管理者	
2 雇用契約書の写し又は使用関係を証明する書類（別紙4）	<ul style="list-style-type: none"> ・変更後の管理者に関するもの ・開設者・営業者本人（法人にあつては代表者）については不要 ・法人の代表者以外の役員等にあつては、3 登記事項証明書、4 業務分掌表又は組織図 で確認できる場合は不要
3 変更後の管理者が施行規則第19条の4各号の要件を満たすことを証する書類	<ul style="list-style-type: none"> ・再生医療等製品販売業の許可申請の提出書類 7 参照
管理者の氏名又は住所	

5 特例販売業者の取扱い品目の追加又は変更申請

改正法附則第14条

提出書類	注意事項
1 特例販売業取扱い品目追加（変更）申請書（様式14）	
2 特例販売業取扱品目追加（変更）一覧表（別紙11）	<ul style="list-style-type: none"> ・2部提出。なお1部は許可指令書に割印して後日返却する。

第6 その他

事 項	提 出 書 類
管理者兼務許可申請 (法第7条、法第28条、法第35条、法第39条の2、法第40条の6、県規則第2条第1項)	1 管理者兼務許可申請書(様式19) ※管理者個人が申請するもの。 2 卸売販売業者の管理者の兼務にあつては、日本製薬団体連合会が策定した「 管理薬剤師及びその兼務に関する業務管理要項(サンプル卸用) 」(参考5)に準じた管理体制を示す書類(1部提出)
管理者兼務廃止届書 (県規則第2条第3項)	1 管理者兼務廃止届書(様式20) 2 管理者兼務許可証(原本)
取扱処方箋数届出 (政令第2条、規則第17条)	1 取扱処方箋数届書(様式21) 毎年3月31日までに届出
証明願 証紙450円	1 証明願(別紙12) なお、求められる証明内容により証明願に記載すべき項目は変わる場合がある。
薬局機能情報の定期報告等(法第8条の2、規則第11条の2から第11の6、県規則第2条の2)	<ul style="list-style-type: none"> ・書面又は電磁的方法により報告 ・「富山県薬局機能情報提供制度実施要領」、「富山県薬局機能情報報告票 記入の手引き」を参照 ・とやま医療情報ガイド(http://www.qq.pref.toyama.jp)にて公表

第7 留意事項

1 申請関係

- (1) 申請者、届出者が法人の場合には、主たる事務所（本社）の所在地及びその名称が記載されていること。
- (2) 法人の代表権のない営業所長等が申請する場合、その法人の代表者の委任状を添付すること。
- (3) 会社分割に係る薬局、医薬品販売業又は高度管理医療機器等販売業・貸与業の新規許可申請においては、申請書の備考欄に許可希望日（分割予定日）を記載し、提出書類「3 登記事項証明書」に代え、次の書類を添付すること。また、会社分割後は登記事項証明書を速やかに提出すること。
 - ア 会社分割前の薬局等について受けている許可証の写し
 - イ 会社分割計画書又は分割契約書の写し
 - ウ 会社分割計画書又は分割契約書が株式総会において承認されたことを証する書類（例：株主総会議事録）
- (4) 仮店舗の許可申請の場合、又は、繰上げ更新を希望する場合は、備考欄にその旨記載すること。（記載例「繰り上げ許可希望年月日：○年○月○日」）
- (5) 更新申請の際、許可証を紛失した場合には、併せて再交付申請を行うこと。
- (6) 更新申請の際、更新期間中に変更事項があるにも関わらず、変更届がされていない場合には、併せて変更届を行うこと。
- (7) 書換え交付申請の際、それに関する変更届が提出されていること。
- (8) 変更届（30日以内に届出する事項）、廃止届は、変更又は廃止後30日以内に届出がされていること。30日を経過した場合は、遅延理由書を添付すること。変更届（予め届出する事項）は、変更前に届出がされていること。事後に届出た場合は遅延理由書を添付すること。
- (9) 診断書、登記事項証明書等については、最新の内容のものとする。

診断書	おおむね 3ヶ月以内
登記事項証明書、戸籍謄本（抄本）	おおむね 6ヶ月以内
- (10) 「薬事に関する業務に責任を有する役員」（以下「責任役員」という。）について（R3. 1. 29薬生総発0129第1号、薬生薬審発0129第3号、薬生機審発0129第1号、薬生安発0129第2号、薬生監麻発0129第5号）
 - ア 定義は次のとおりとする。

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。

なお、薬事に関する法令とは、医薬品医療機器等法、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法施行令（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う。

イ 範囲は次のとおりとする。

- 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

(11) 申請等があった場合は、必要に応じ本人であることを確認するための書類（マイナンバーカード、運転免許証、法人の登記書類、個人・法人の印鑑証明書、国家資格の証明書等）の提示を求めるなどにより、申請等の内容に虚偽や齟齬等がないかを適切に確認すること。（R2.12.25薬生発1225第3号）

2 添付書類の省略

当該申請等の以前に同一の書類が当該申請書等の提出先とされている県知事（厚生センター所長）に提出されている場合は、その旨を申請書等の備考欄に付記することによって、当該申請等の際に当該同一の書類の添付を省略できる。

なお、申請等の際に書類を添付すべき者と当該申請以前に同一の書類を提出した者が異なる場合であっても省略できるものであり、その際には、当該申請以前に同一の書類を提出した者の氏名又は名称その他当該書類を特定するために必要な事項を付記すること。（参考：H8.3.28 薬企第32号厚生省薬務局企画課長通知）

（具体的事例：相続、営業譲渡等に伴う申請）

[付記できない場合は、添付すべき書類の省略は認めない。]

(1) 添付書類の省略の手続きについて

申請、届出のいずれの場合も、申請書、届書の備考欄に省略する書類の名称とともに次に掲げる事項を（ ）書きでその横に記載すること。ただし、1(9)を満たさない場合は省略を認めない。

ア すでに許可を持っている場合：（許可番号）

(例)	
備 考	診断書、登記事項証明書省略（第〇局〇〇号）

イ 許可申請中の場合：（申請中の許可の種類、申請年月日、所在地）

(例)	
備 考	診断書省略（薬局、〇年〇月〇日、〇市〇町〇番地）

ウ 変更届の場合：（変更届、届出年月日、届出厚生センター）

(例)	
備 考	診断書省略（変更届、〇年〇月〇日、〇〇厚生センター）

3 届出書の提出方法について

- (1) 郵送による提出も可能とする。ただし、薬剤師免許証等の原本確認が必要な場合は、窓口での手続きを求める。

書類紛失の事故等を防止するため、簡易書留等の利用を依頼する。

また、届出の控えが必要な場合は、返信用封筒（宛先を記載し、必要な郵送料金の切手を貼付。または、レターパック等。）が提出されれば、受付印を押印した届出書の写しを返送する。

- (2) 複数の薬局又は店舗に共通する変更（例：薬事に関する業務に責任を有する役員）の場合、提出先（厚生センター本所・支所）ごとに一括の届出も可能とする。この場合、業務の種別、許可番号及び許可年月日、薬局等の名称及び所在地等の一覧が記載されている書類を添付するものとする。

4 台帳

許可台帳は、薬局・医薬品販売業管理システムにより管理するものとする。

なお、上記システムに入力できない添付書類等については、各々の表紙に許可証（写）をつけた上で、薬局等の店舗ごとに綴るものとする。

5 許可証等

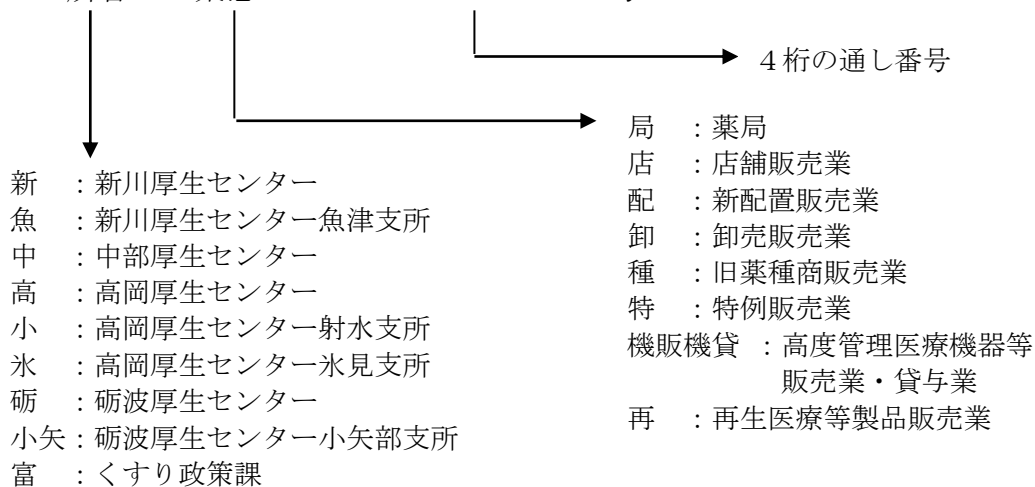
- (1) 医薬品販売業許可証における取扱品目欄の記載について

平成 25 年 3 月 1 日付けく政発第 157 号くすり政策課長通知（参考 6）により、記載すること。

- (2) 許可番号等について

① 薬局、医薬品販売業、高度管理医療機器等販売業・貸与業及び再生医療等製品販売業

第 <所管><業態> 0 0 0 1 ~ 9 9 9 9 号



* 薬局、医薬品販売業、高度管理医療機器等販売業・貸与業及び再生医療等製品販売業について、許可更新時には更新前と同一の許可番号を付与するものとする。

②管理医療機器販売業・貸与業

<所管>管機販(管機貸)第0001～9999号

* 管理医療機器販売業・貸与業届出済証については、管理医療機器販売業・貸与業届出済証交付申請がなされるたびに新しい番号を付与するものとする。

(3) 許可証の色について

以下の業態の許可証については、それぞれ所定の色とすることとし、その他の業態については白色の許可証を交付する。

業 態	色
旧薬種商	淡黄色
特例販売業	黄緑色