

千葉市薬事関係事務取扱要領 (医薬品医療機器等法関係)

令和2年4月1日改正

保健福祉局医療衛生部医療政策課

目次

	ページ
1 薬局・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	薬局－ 1
2 薬局製造販売医薬品（薬局製剤）	
(1) 薬局製剤製造販売業・・・・・・・・・・・・・・・・	製販－ 1
(2) 薬局製剤製造業・・・・・・・・・・・・・・・・	製造－ 1
3 医薬品販売業	
(1) 店舗販売業・・・・・・・・・・・・・・・・	店舗－ 1
(2) 卸売販売業・・・・・・・・・・・・・・・・	卸売－ 1
4 医療機器販売業及び貸与業	
(1) 高度管理医療機器等販売業及び貸与業	高度－ 1
(2) 管理医療機器販売業及び貸与業	管理－ 1
5 共通様式・・・・・・・・・・・・・・・・	共通－ 1

1 薬局

1 薬局

申請・届出の種類	事案	ページ
許可申請	薬局を新しく開設する場合	3
許可更新申請	薬局の開設許可を更新する場合	16
変更届	<p><事後届出による事項> 次の事項の少なくとも一つに変更があった場合</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 薬局開設者の氏名又は住所（法人にあっては、その名称又は主たる事務所の所在地） 2 業務を行う役員の氏名（法人の場合のみ） 3 薬局の構造設備の主要部分（主要部分とは、薬局等の区画・面積及び調剤室等をいう。） 4 通常の営業日及び営業時間 5 管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数、その他の薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数 6 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 7 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 8 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><事前届出による事項> 次の事項の少なくとも一つに変更がある場合</p> <ol style="list-style-type: none"> 9 薬局の名称 10 相談時及び緊急時の連絡先 11 薬剤師不在時間の有無 12 特定販売の実施の有無 13 特定販売を行う際に使用する通信手段 14 特定販売を行う医薬品の区分 15 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 16 特定販売の広告で薬局の名称と異なる名称を使用する場合 17 特定販売の広告で主たるホームページアドレス 18 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 19 健康サポート薬局である旨の表示の有無 	20
許可証書換え交付申請	許可証の記載事項に変更を生じた場合	29
許可証再交付申請	許可証を破り、汚し、又は失った場合	31
休止・廃止・再開届	薬局を廃止し、休止し、若しくは、休止した薬局を再開した場合	33
取扱処方箋数届	前年における総取扱処方箋数が1日平均40以上の場合（眼科、耳鼻いんこう科及び歯科の処方箋数は、3分の2を乗じて換算）。ただし、前年において業務を行った期間が3カ月以上のものとする。	35
許可証返納届	許可の取消しを命じられた場合、又は許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見した場合	37

薬局開設許可申請

事 案	薬局を新しく開設する場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法：4、5 医薬品医療機器等法施行令： 医薬品医療機器等法施行規則：1	様式	第一
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	事前
手 数 料	34,100円		
標 準 処 理 日 数	14日間（土日・祝日等を除く。）		
添 付 書 類	<p>1 薬局の平面図</p> <p>2 業務体制概要書</p> <p>3 薬剤師又は登録販売者一覧表</p> <p>4 事業内容書</p> <p>5 登記事項証明書（申請者が法人の場合のみ必要。）</p> <p>6 業務を行う役員の画定図（ただし、申請者が法人の場合であって、その法人の役員（代表取締役及び取締役をいい監査役を除く。以下同じ。）全員が薬事に関する業務を行う場合は不要。）</p> <p>7 申請者と薬局の管理者との雇用契約又は使用関係を証する書類（申請者が薬局の管理者以外の者の場合。）</p> <p>8 その他の薬剤師又は登録販売者を雇用する場合には、雇用契約又は使用関係を証する書類</p> <p>9 申請者の診断書又は疎明書（申請者が法人の場合には、業務を行う役員全員の診断書。ただし、業務を行う役員の診断書については、診断書に代えて疎明書を提出することができる。なお、個人の申請である場合には、診断書を提出させなければならない。）</p> <p style="padding-left: 2em;">診断（疎明）項目：精神の機能の障害又は麻薬・大麻・あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないか。</p> <p>（注意）</p> <p style="padding-left: 2em;">薬剤師にあつては薬剤師免許証を、登録販売者にあつては販売従事登録証を持参させること。（コピー不可）</p>		

1 受付

- (1) 申請者（法人の場合にあっては、業務を行う役員）は、医薬品医療機器等法を熟知しているか。
- (2) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。
- (3) 申請書について
 - ① 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - ② 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ③ 記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
 - ④ 余白に捨印を押印してもらうこと。
 - ⑤ 「薬局の名称」欄について
 - 薬局開設者に対して薬局業務運営ガイドラインの趣旨を説明し、「薬局」を付した名称とするよう指導すること。
 - 他の薬局と異なることを強調する「調剤センター」、「調剤医療センター」及び「薬剤師薬局」等の名称並びに特定の医療機関との関連が疑われる「〇〇病院前薬局」等の名称は適当でないこと。
 - 管内に同一名称の薬局がある場合は、違う名称にしてもらうよう指導すること。
 - 健康サポート薬局以外の薬局は「健康サポート薬局」の名称を使用することはできない。（改正省令の施行の際現に健康サポート薬局に係る表示をする薬局は平成29年3月31日までは、従前の表示をすることができる。）
 - ⑥ 「薬局の構造設備の概要」欄について
 - 同欄には、「〇〇造〇〇階建の〇〇階部分の全部（又は一部）」と記載させ、併せて同欄に「詳細は別紙のとおり」と記載し、別紙として平面図を添付させること。
 - 無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室の共同利用を行う場合には、無菌調剤室提供薬局の平面図を併せて添付させること。なお、無菌調剤室提供薬局が管轄外のため台帳の記載事項を確認することができない場合には、医療情報提供システムを利用するか、同薬局を所管している保健所に照会する等して確認すること。
 - ⑦ 「調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要」及び「医薬品の販売又は授与を行う体制の概要」欄について
 - 同欄には「別紙のとおり」と記載させるとともに、「業務体制概要書」を添付させ、薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要、並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあっては医薬品の販売又は授与を行う体制の概要を確認すること。

- ⑧ 「業務を行う役員の氏名」欄について
- 薬局の業務を行う役員の氏名を全員記載させること。
- ⑨ 「通常の営業日及び営業時間」欄について
- 通常の営業日及び営業時間を記載させること。
 - 営業時間とは、実店舗を開店し販売・授与等を行う時間、及び実店舗を閉店し特定販売（その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売・授与をいう。以下同じ。）のみを行う時間の両者を指すものであり、注文のみを受け付ける時間は含まれないこと。
- ⑩ 「相談時及び緊急時の連絡先」欄について
- 原則として電話番号を記載させ、その他連絡先には、電子メールアドレス等を記載させること。
- ⑪ 「薬剤師不在時間の有無」欄について
- 有る場合には「有」、無い場合には「無」、どちらかに○をつけさせること。
- ⑫ 「特定販売の実施の有無」欄について
- 有る場合には「有」、無い場合には「無」、どちらかに○をつけさせること。有る場合には「事業内容書」により特定販売の方法等を確認すること。
- ⑬ 「健康サポート薬局である旨の表示の有無」欄について
- 「無」に○をつけさせること。（1年間の実績が基準となるため、新規の薬局が表示を行うことはできない。移転、開設者の切り替え（個人から法人等）の場合であっても、実績は引き継がれない。）
- ⑭ 「申請者の欠格条項」欄について
- (1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし（業務を行う役員が複数いる場合は『全員なし』）」と記載させ、あるときは、(1)及び(2)欄にあってはその理由及び年月日を、(3)欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載させること。なお、欠格条項に該当がある場合には、医療政策課に相談すること。
- ⑮ 「備考」欄について
- 次の場合に記載させること。その記載事項の全てを記載することができないときは、「別紙のとおり」と記載させ、別紙を添付させること。
 - ア 添付書類の省略がある場合
 - イ 全くの新規申請でない（移転、開設者変更等）場合
 - ウ 開設許可日の希望がある場合

エ 医薬品の販売業を併せ行う薬局において、勤務する薬剤師が調剤に従事しない薬剤師である場合、一般用医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師である場合、要指導医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師である場合又は第一類医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師である場合

(注) 上記ア、イに該当する場合

既存の施設の台帳等の記載事項と、許可申請書の記載事項及び添付書類を照合すること（例えば、業務を行う役員等）。万一、不一致の場合は、既存の施設の変更届、あるいは当該許可申請書の添付書類で不足しているものを至急提出させること。なお、既存の施設が管轄外のため台帳の記載事項を確認することができない場合には、医療情報提供システムを利用するか、同施設を所管している保健所に照会する等して確認すること。

上記イに該当する場合

- 同一開設者が薬局等に移転し既存薬局を廃業する場合、又は同一開設者が業態変更する場合

開設許可希望日及び「千保第△△号の移転（業態変更）による新規」と記載させるほか、「○月○日（開設許可希望日前日）付けで既存薬局（店舗）については廃止届を提出いたします」という文言を記載させること。

- 開設者変更の場合、又は開設者変更に伴う薬局の移転（人員等は同一）の場合

開設許可希望日及び「千保第△△号の開設者変更（移転）による新規」と記載させるほか、開設者が別人となるため、既存薬局開設者から既存薬局を廃止する旨の誓約書を添付させること。

- 誓約書等については平成19年2月22日付け薬第602号千葉県健康福祉部薬務課長通知「薬局及び医薬品販売業の新規申請に係る留意点について」を参照すること。

上記ウに該当する場合

開設許可希望日を記載させること。なお、全くの新規申請の場合は、医薬品の仕入れ等を考慮して実際の営業開始日よりも前の余裕を持った日付で許可を取得するよう指導すること。

上記エに該当する場合

該当する薬剤師の氏名及び従事しない業務を記載させること。なお、「薬剤師又は登録販売者一覧表」にその旨記載があれば備考欄への記載は不要。

(4) 添付書類について

- ① 平面図
- 薬局の平面図には、薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列場所、調剤に係る設備（調剤台等）、閉鎖設備の概要、情報提供を行う場所、鍵のかかる貯蔵設備、冷暗所、レジ台、無菌調剤室等を記載させること。
 - 開設者変更等に伴い申請が行われる場合であって、旧施設にかかる同一の平面図が提出されている場合には、当該図を省略することができる。
- ② 業務体制概要書
- 業務体制が適切であるか確認すること（「千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準」を参照のこと。）。
- ③ 薬剤師又は登録販売者一覧表
- 薬局の管理者は常勤であること。
 - 薬局の管理者は、当該薬局以外で業として薬事に関する実務に従事していないことを必ず確認すること。ただし、薬局等管理者兼務許可に該当する場合（「千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準」を参照のこと。）を除く
 - 薬局の管理者については、薬剤師でなければならないこと。
 - 薬局の管理者の派遣労働は認められないこと。
 - 薬局の管理者に当該薬局を管理する能力があることを確認すること。
 - 週当たり勤務時間数欄は、通常の勤務体制により当該薬局で勤務する時間から算出することとし、一時的な休暇等は対象としないこと。また、通常の勤務体制においてシフト勤務等による週当たり勤務時間数の変動がある場合は、週平均により算出すること。
 - 薬局の管理者及びその他の薬剤師又は登録販売者の登録番号欄及び登録年月日欄については、それぞれ原本と照合の上、余白に、確認済みの旨記載し、担当者の印を押すこと。
 - 申請時点で販売従事登録をしていない場合は、同時に販売従事登録申請をさせ、登録番号欄及び登録年月日欄は空欄とすること。併せてその余白に、「平成〇年〇月〇日付け販売従事登録申請中」と記載させること。
- ④ 事業内容書
- 「一日平均取扱処方箋数」欄には、推定による「一日平均取扱処方箋数」を記載させること。
 - 「兼営事業の種類」欄は、当該薬局において他の業務を併せ行うときは、あてはまるもの全てに○をつけさせること。
 - 「販売又は授与する医薬品の区分」欄は、あてはまるもの全てに○をつけさせること。

- 「特定販売に関する事項」欄について
 - 「使用する通信手段」欄は、特定販売を行う際に、使用者と通信をとる手段について、あてはまるもの全てに○をつけさせること。
 - 「医薬品の区分」欄は、特定販売を行う医薬品について、あてはまるもの全てに○をつけさせること。
 - 「特定販売を行う時間及び特定販売のみを行う時間」欄について
 - ・ 同欄に全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載させ、別紙を添付させること。
 - ・ 「特定販売を行う時間」欄には、特定販売を行う全ての曜日・時間を記載させること。
 - ・ 「特定販売のみを行う時間」欄には、実店舗を開店せず、特定販売のみを行う曜日・時間が有る場合には「有」、無い場合には「無」、どちらかに○をつけさせること。また、有る場合には、特定販売のみを行う曜日・時間を併せて記載させること。
 - 「名称（薬局の名称と異なる名称を表示する場合）」欄には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を記載させること。なお、該当がない場合には「なし」と記載させること。
 - 「ホームページアドレス（閲覧に必要なパスワード等がある場合にはパスワード等）」欄には、特定販売を行う薬局等のホームページアドレスを記載させること。なお、該当がない場合には「なし」と記載させること。
 - ・ ホームページアドレスとは薬局が販売・授与しようとする一般用医薬品を広告しているホームページのうち、当該一般用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者等が通常最初に閲覧するホームページ（いわゆる「トップページ」や「メインページ」）のアドレスをいうこと。なお、当該ホームページの閲覧に必要なパスワード等がある場合には、併せてそのパスワード等を提出させること。
 - ・ 複数のホームページを開設している場合には、それら全ての主たるホームページアドレスを記載させること。ただし、それら全てのホームページへのリンクをまとめたホームページを開設している場合は、そのホームページアドレスを記載させることで差し支えない。
 - 「ホームページの構成概要」欄には、「別添のとおり」と記載させ、ホームページでの医薬品の表示内容や表示すべき事項の

表示の状況が分かるようなホームページのイメージ等の書類を添付させること。なお、1つの薬局が複数のホームページを開設している場合には、それらの全てについて関連する書類を添付させること。また、カタログ等を用いて特定販売を行う場合には、同様にその概要が分かる資料を添付させること。なお、該当がない場合には「なし」と記載させること。

● 「アプリケーションソフト等を利用する場合はソフトの入手方法」欄には、アプリケーションソフトの入手方法の概要を記載させ、当該ソフトの入手方法等に関する資料を添付させること。なお、該当がない場合には「なし」と記載させること。

● 「実施方法に関する監督を行うために必要な設備（特定販売のみを行う営業時間がある場合）」欄には、市長が特定販売の実施方法に関し適切に監督するために必要な設備を記載させること。具体的には、画像・映像を取り込むためのデジタルカメラ（撮影画像中に撮影日時を示すことができるもの）、通信するためのパソコン及びインターネット回線及び固定電話をいうこと。なお、これに使用する固定電話の電話番号及びメールアドレスを付記させること。また、開店時間外に特定販売のみを行う営業時間がない場合には、「なし」と記載させること。

⑤ 登記事項証明書

○ 登記事項証明書は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている法人であって、既に登記事項証明書を保健所長に提出している場合は、省略することができる。

⑥ 業務を行う役員の画定図

○ 全役員の氏名を記載した組織図等に業務を行う役員を朱枠で囲む等、その他役員と区別して記載し、かつ、その内容を代表取締役が証明すること。なお、代表取締役は、全員業務を行う役員となる。

○ 業務を行う役員の画定図は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている法人であって、既に画定図を保健所長に提出している場合は、当該画定図に変更がない場合に限り、省略することができる。

⑦、⑧ 雇用契約又は使用関係を証する書類

○ 雇用内容について雇用者と被雇用者が記名押印し、両者が証明しているもの。例えば、雇用契約書、雇用契約書の写し、雇用証明書等。なお、当該書類が写しの場合には、原本照合の上、当該書類の余白に、確認済みの旨記載し、担当者の印を押すこと。また、内容の訂正については、雇用者及び被雇用者双方の訂正印が必要となる。

- 使用関係を証する書類は、使用関係について開設者、労働派遣事業者及び勤務する薬剤師又は登録販売者が記名押印し、三者が証明したもの。
また、内容の訂正については、三者の訂正印が必要となる。
- 雇用契約又は使用関係を証する書類の省略は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている者であって、既に同様の雇用証書又は使用関係を証する書類を保健所長に提出している場合は、省略することができる。
- ⑨ 申請者の診断書又は疎明書
 - 申請者が法人の場合には、業務を行う役員全員の診断書。ただし、業務を行う役員の診断書については、診断書に代えて疎明書を提出することができる（代表者にあつては診断書にするよう指導すること。（薬事法等の改正に係る都道府県等担当者会議における質問・回答集 平成26年1月29日厚生労働省医薬食品局））。なお、申請者が個人である場合には、診断書を提出させなければならない。
 - 申請者の診断書（疎明書）は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている者であって、既に同様の診断書（疎明書）を保健所長に提出している場合は、省略することができる。
- (5) 実地調査等について
 - 申請書類受理後は、速やかに実地調査を行い、「許可基準調査票」及び「調剤に必要な設備器具」を作成すること。
- (6) その他
 - ① 医療機関と構造的、機能的、経済的に独立性が疑われる薬局の取り扱いについて
 - 保険指定機関である関東信越厚生局へ事前に相談するよう指導すること。
 - ② インスリン注入器等を交付する薬局について
 - ア インスリン注入用の医療機器
 - 1 インスリン自己注射用ディスポーザブル注射器、注射針
インスリン皮下注射用注射筒は、針なし、針付きとも高度管理医療機器に分類されているところであるが、インスリンと合わせて、インスリン製剤の自己注射のために用いる注射用ディスポーザブル注射器（針を含む）を処方箋に基づき、社会保険各法において支給する場合に限って、以下の要件をいずれも満たす薬局は、高度管理医療機器等販売業の許可を取得する必要はないこと。
【要件】
● インスリン自己注射用ディスポーザブル注射器、注射針を

患者に支給する際、薬剤師が患者の当該医療機器の使用状況や使用履歴を確認した上で、当該医療機器の使用方法及び管理方法の指導を添付文書等に基づいて適切に行っていること。併せて、調剤録に必要事項を記載するとともに当該医療機器を支給した時点で、薬剤服用歴に患者の氏名、住所、支給日、処方内容等、使用状況、使用履歴及び指導内容等の必要事項を記載していること。

- インスリン自己注射用ディスポーザブル注射器、注射針の保管や取扱いを添付文書等に基づき適切に行っていること。
- 在宅業務従事者等の資質の向上を図るため、研修実施計画を作成し、当該計画に基づく研修を実施するとともに、定期的に在宅業務等に関する学術研修（地域薬剤師会等が行うものを含む。）を受けさせていること。なお、薬剤師に対して、医療機器に関する講習等への定期的な参加を行わせていることが望ましい。

なお、医薬品・ワクチン注入用針は管理医療機器であるため、高度管理医療機器等販売業の許可を取得する必要はない。

2 インスリンペン型注入器

(1) 一体型インスリン注入器

薬液たるインスリンが注入器と一体であり、インスリンを使い切ったあと注入器を再使用できない、薬液と一体となった注入器は、全体として医薬品として取り扱われているものであり、これを処方箋に基づき、薬局において交付する場合には、高度管理医療機器等販売業の許可を取得する必要はないこと。

(2) 分離型インスリン注入器

薬液たるインスリンのカートリッジが注入器と分離でき、カートリッジ内のインスリンを使い切った後も、新しいカートリッジに交換のうえ、注入器を再利用できる分離型のインスリン注入器は、処方箋に基づき交付することはないことから、これを取扱う薬局は、高度管理医療機器等販売業の許可を取得する必要があること。

イ 自己検査用グルコース測定器

薬局において自己検査用グルコース測定器を交付する場合、高度管理医療機器等販売業の許可を取得する必要があること。

③ 特定保険医療材料に該当する高度管理医療機器等

- 「特定保険医療材料に該当する高度管理医療機器」及び「薬価基準に収載された高度管理医療機器」（以下「特材高度管理医療機器等」という。）は、インスリン自己注射用ディスポーザブル注射器、

注射針と同様、医師の処方箋に基づき、社会保険各法において支給する場合に限り、上記要件をいずれも満たす薬局は、高度管理医療機器等販売業の許可を取得する必要はないこと。ただし、上記要件の特材高度管理医療機器等への準用においては、「インスリン自己注射用ディスポーザブル注射器、注射針」は、「特材高度管理医療機器等」に読み替えるものとする。

- 詳しくは平成29年5月10日付け薬生機審発0510第1号「インスリン注射器等を交付する薬局に係る取扱いについて」の一部改正について（特定保険医療材料等を交付する薬局の取扱いについて）を参照すること。

④ 放射性医薬品の取扱いについて

- この場合には、健康企画課と協議すること。

⑤ 無菌調剤室を共同利用する場合について

- 無菌調剤室提供薬局と処方箋受付薬局の間で共同利用に関して必要な事項を記載した契約書等を取り交わしてあるか確認すること。

- 詳しくは平成24年8月22日付け薬食発0822第2号「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」を参照すること。

⑥ 薬剤師不在時間の有無について

- 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に必要な事項が記載されていることを確認すること。
なお、手順書の添付は不要。

- 詳しくは平成29年9月26日付け薬生発0926第10号「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規則の一部を改正する省令等の施行等について」を参照すること。

2 許可基準

「千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準」によること。

3 届出の特例（医薬品医療機器等法施行令第49条）

薬局において、管理医療機器の販売業若しくは貸与業を併せ行う薬局開設者が薬局開設に係る申請又は届出を行った場合は、当該薬局等における管理医療機器の販売業又は貸与業に係る届出を行ったものとみなす。

4 経過措置

千葉県薬事関係事務取扱要領（医薬品医療機器等法関係）の改定前様式第一（以下、「旧様式」という。）は、当分の間使用することができること。

ただし、旧様式を使用する場合、薬剤師不在時間の有無については、備考に記載させること。

薬局開設許可申請書

薬局の名称		
薬局の所在地		
薬局の構造設備の概要		
調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要		
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要		
(法人にあつては)薬局開設者の業務を行う役員の名		
通常の日及び営業時間		
相談時及び緊急時の連絡先		
薬剤師不在時間の有無		有 ・ 無
特定販売の実施の有無		有 ・ 無
健康サポート薬局である旨の表示の有無		有 ・ 無
申請者(役員を含む。法人にあつては、その業務)	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと
	(4)	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たこと
備考		

上記により、薬局開設の許可を申請します。

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)

印

千葉市保健所長

様

*以下の場合に当てはまるときは、備考欄にその旨を記載してください（別紙添付でも可）。
添付書類の省略がある場合（どの店舗のいつの申請・届出に添付したかがわかるように記入）
全くの新規申請でない場合（移転、開設者変更等）、開設許可日の希望がある場合
調剤や一般用医薬品販売等、一定の業務に従事しない薬剤師がいる場合

(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。
- 3 薬局の構造設備の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 6 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
- 7 申請者の欠格条項の(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。

薬局開設許可更新申請

事 案	薬局開設の許可を更新する場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法：4④ 医薬品医療機器等法施行令： 医薬品医療機器等法施行規則：6	様式	第五
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	許可期限切れ前
手 数 料	12,700円		
標 準 処 理 日 数	7日間（土日・祝日等を除く。）		
添 付 書 類	1 許可証 2 経過措置に係る添付書類 3 申請者の診断書（精神の機能の障害により業務を適正に行うにあたって必要な認知、判断およ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に限る。）		

1 受付

- (1) 許可条件を満たしているか、変更はないか等台帳と照合し、確認すること。
- (2) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。
- (3) 申請書について
 - ① 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - ② 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ③ 記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
 - ④ 余白に捨印を押印してもらうこと。
 - ⑤ 「変更内容」欄について
 - 施行規則第16条第1項各号に掲げる事項について、変更のあった日から30日以内に更新申請書を提出する場合は、当該変更のあった事項について記載させること。なお、変更届も併せて提出させること。
 - 新たに当該薬局において薬局の管理者、その他の薬剤師又は登録販売者となった者がいる場合には、登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記させること。
 - 薬局の名称又は施行規則第16条の2第1項各号に掲げる事項についてこの申請書を提出する際に変更の予定がある場合、当該変更の予定がある事項について記載すること。なお、変更届も併せて提出させること。

⑥ 「申請者の欠格条項」欄について

○ (1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし（業務を行う役員が複数いる場合は『全員なし』）」と記載させ、あるときは、(1)及び(2)欄にあってはその理由及び年月日を、(3)欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載させること。なお、欠格条項に該当がある場合には、医療政策課に相談すること。

⑦ 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うにあたって必要な認知、判断およ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に該当しないかどうかを必ず確認すること。なお、該当する場合には、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を前項の申請書に添付させること。

⑧ 前回の許可更新申請時（初めて許可の更新を申請するときは、許可申請時）からこの更新申請書提出時までには、その他の薬剤師又は登録販売者（当該薬剤師又は登録販売者が開設者である場合を除く。）の住所に変更があった場合には、備考欄にその概要を朱書きにより記載させること。

⑨ 住居表示の変更により、開設者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）、薬局の所在地、管理者の住所の呼び名が変更された場合には、備考欄にその概要を朱書きにより記載させること。

2 平成26年厚生労働省令第8号の経過措置に係る対応について

平成26年6月12日の同省令施行の際、現に許可を受けている薬局は、最初の更新申請の際に次の項目を記載した書類を添付させること。

① 全ての薬局について

- 販売又は授与する医薬品の区分
- 相談時及び緊急時の連絡先

② 施行の際に特定販売（旧郵便等販売）を行っている薬局について

- 特定販売を行う医薬品の区分
- 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時は主たるホームページの構成の概要

3 許可基準

薬局開設の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。（医薬品医療機器等法第4条第4項）

許可基準については、「千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準」の項目を参照のこと。

薬局開設許可更新申請書

許可番号及び年月日			
薬局の名称			
薬局の所在地			
変更内容	事項	変更前	変更後
申請者(役員を含む。) (法人にあつては、その業務を 担当する者)の欠格条項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(4)	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たこと	
備考			

上記により、薬局開設の許可の更新を申請します。

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)

印

千葉県保健所長 様

(担当者名
連絡先電話番号
連絡先電子メールアドレス
@)

経過措置に係る添付書類（薬局）

〔薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成 26 年厚生労働省令第 8 号、以下「改正省令」という。）附則第 4 条第 1 項に基づく事項〕

1. 改正省令の施行の際に現に許可を受けている全ての薬局について

*該当するものに☑をする。

(1) 販売又は授与する医薬品の区分	<input type="checkbox"/> 薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。） <input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品 <input type="checkbox"/> 要指導医薬品 <input type="checkbox"/> 第一類医薬品 <input type="checkbox"/> 指定第二类医薬品 <input type="checkbox"/> 第二类医薬品（指定第二类医薬品を除く。） <input type="checkbox"/> 第三類医薬品 <input type="checkbox"/> 医薬品の販売は併せて行わない
(2) 相談時及び緊急時の連絡先	

2. 改正省令の施行の際に現に特定販売を行っている薬局について

*該当するものに☑をする。

(1) 特定販売を行う医薬品の区分	<input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品 （毒薬及び劇薬であるものを除く。） <input type="checkbox"/> 第一類医薬品 <input type="checkbox"/> 指定第二类医薬品 <input type="checkbox"/> 第二类医薬品（指定第二类医薬品を除く。） <input type="checkbox"/> 第三類医薬品
(2) インターネットを利用して広告する場合、ホームページの構成概要	別添のとおり

薬局変更届

事	案	<p>< 事後届出による事項 ></p> <p>次の事項の少なくとも一つに変更があった場合</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 薬局開設者の氏名又は住所（法人にあっては、その名称又は主たる事務所の所在地） 2 業務を行う役員の氏名（法人の場合のみ） 3 薬局の構造設備の主要部分（主要部分とは、薬局等の区画・面積及び調剤室等をいう。） 4 通常の営業日及び営業時間 5 管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数、その他の薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数 6 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 7 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 8 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>< 事前届出による事項 ></p> <p>次の事項の少なくとも一つに変更がある場合</p> <ol style="list-style-type: none"> 9 薬局の名称 10 相談時及び緊急時の連絡先 11 薬剤師不在時間の有無 12 特定販売の実施の有無 13 特定販売を行う際に使用する通信手段 14 特定販売を行う医薬品の区分 15 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 16 特定販売の広告で薬局の名称と異なる名称を使用する場合はその名称 17 特定販売の広告の主たるホームページアドレス 18 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 19 健康サポート薬局である旨の表示の有無
---	---	--

根拠法令	医薬品医療機器等法：10 医薬品医療機器等法施行令： 医薬品医療機器等法施行規則：16、16の2	様式	第六
受付窓口	保健所	最終処理機関	保健所
提出部数	1部	提出期限	1 事由発生後30日以内 2 事由発生前
添付書類 添付書類は、省略することが可能な場合がある。	<p>1 事案1の場合</p> <p>(1) 個人開設者の氏名を婚姻等により変更した場合 戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書</p> <p>(2) 個人開設者の住所を変更した場合 添付書類不要</p> <p>(3) 法人が名称又は所在地を変更した場合 登記事項証明書</p> <p>2 事案2の場合</p> <p>(1) 登記事項証明書</p> <p>(2) 変更後の業務を行う役員の画定図 なお、その法人の役員（代表取締役及び取締役をいい監査役を除く。以下同じ。）全員が薬事に関する業務を行う場合は必要ない。</p> <p>(3) 新たな役員の診断書又は疎明書 診断（疎明）項目：精神の機能の障害又は麻薬・大麻・あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないか。</p> <p>3 事案3の場合 変更前後の薬局の平面図</p> <p>4 事案4の場合 業務体制概要書（参考書類）</p> <p>5 事案5の場合</p> <p>(1) 管理者を変更した場合（管理者が別人となった場合） ・業務体制概要書（参考書類） ・開設者と当該薬剤師との雇用契約を証明する書類 （注）変更届提出時に薬剤師免許証を持参させること。</p> <p>(2) その他の薬剤師又は登録販売者が変更した場合（その他の薬剤師又は登録販売者が別人となった場合） ・業務体制概要書（参考書類） ・雇用契約又は使用関係を証する書類 （注）変更届提出時に薬剤師免許証又は販売従事登録証を持参させること。</p> <p>(3) 管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数、その他</p>		

	<p>の薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数 業務体制概要書（参考書類）</p> <p>6 事案 6、事案 7 の場合 添付書類不要</p> <p>7 事案 8 の場合 業務体制概要書（参考書類）</p> <p>8 事案 9、事案 10 の場合 添付書類不要</p> <p>9 事案 11 の場合 業務手順書（参考書類）</p> <p>10 事案 12 の場合 事業内容書（有→無の場合は添付書類不要）</p> <p>11 事案 13 の場合 添付書類不要</p> <p>12 事案 14、事案 15 の場合 業務体制概要書（参考書類）</p> <p>13 事案 16 の場合 添付書類不要</p> <p>14 事案 17 の場合 ホームページの構成の概要（参考書類）</p> <p>15 事案 18 の場合 添付書類不要</p> <p>16 事案 19 の場合 健康サポート薬局に関する添付書類チェック表 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>
--	--

1 受付

- (1) 届出者（法人の場合にあっては、業務を行う役員）は、医薬品医療機器等法を熟知しているか。
- (2) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。
- (3) 届書について
- ① 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
 - ② 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ③ 記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
 - ④ 余白に捨印を押印してもらうこと。
 - ⑤ 「業務の種別」欄について

- 薬局と記載させること。
- ⑥ 「備考」欄について
 - 次の場合に記載させること。その記載事項の全てを記載することができないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付させること。
 - ア 添付書類の省略がある場合
 - イ その他必要な事項

(注) 上記アに該当する場合

既存の施設の台帳等の記載事項と、届書の記載事項及び添付書類を照合のこと（例えば、業務を行う役員等）。万一、不一致の場合は、既存の施設の変更届、あるいは当該届書の添付書類で不足しているものを至急提出させること。

上記イに該当する場合

(4)～(12)を参照のこと。

(4) 事案1の場合

- ① 戸籍抄本、登記事項証明書等について
 - 変更の経緯が確認できるものとする。
 - 市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている個人(法人)であって、既に同様の戸籍抄本、登記事項証明書等を保健所長に提出している場合は、省略することができる。
- ② 許可証の記載事項を変更した場合には、開設者の希望により許可証書換え交付申請をすることができる。

(5) 事案2の場合

- ① 業務を行う役員について
 - 変更後の役員が次の事項に該当しないことを確認し、該当がある場合は医療政策課と協議すること。
 - ア 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
 - イ 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
 - ウ 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った後、3年を経過していない者
 - エ アからウ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、その違反有為があつた日から2年を経過していない者
 - オ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者

カ 心身の障害により薬局開設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

厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設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者とする。

- 変更前及び変更後の業務を行う役員の一覧を変更前欄及び変更後欄に記載させること。なお、代表取締役と取締役を区別して記載させること。
 - 全てを記載することができない場合は、同欄に別紙のとおりと記載し、別紙を添付すること。
 - 備考欄に、変更後の役員が上記アからカに該当するときは、そのいずれかに該当するかを記載し、該当しないときは「変更後の役員が医薬品医療機器等法第5条第3号イからへまでのいずれかに掲げる者又は成年被後見人に該当しない」と記載させること。
- ② 登記事項証明書について
- 変更の経緯が確認できるものとする。
 - 登記事項証明書は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている法人であって、既に登記事項証明書を保健所長に提出している場合は、省略することができる。
- ③ 業務を行う役員の画定図について
- 全役員の氏名を記載した組織図等に業務を行う役員を朱枠で囲む等、その他役員と区別して記載し、かつ、その内容を代表取締役が証明すること。なお、代表取締役は、全員業務を行う役員となる。
 - 業務を行う役員の画定図は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている法人であって、既に画定図を保健所長に提出している場合は、当該画定図に変更がない場合に限って、省略することができる。
- ④ 新たな役員の診断書又は疎明書について
- 申請者が法人の場合には、業務を行う役員全員の診断書。ただし、業務を行う役員の診断書については、診断書に代えて疎明書を提出することができる（代表者にあつては診断書にするよう指導すること。（薬事法等の改正に係る都道府県等担当者会議における質問・回答集 平成26年1月29日厚生労働省医薬食品局））。なお、申請者が個人である場合には、診断書を提出させなければならない。
 - 申請者の診断書（疎明書）は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている者であって、既に同様の診断書（疎明書）を保健所長に提出している場合は、省略することができる。

(6) 事案3の場合

- ① 構造設備規則第1条に適合していること。
- ② 実地調査を行い、「許可基準調査票」を作成すること。
- ③ 無菌調剤室に関する場合は、「薬局開設許可申請」の項目を参照すること。

(7) 事案4の場合

- ① 「業務体制概要書」を聞き取りにより作成し、体制省令を満たしているか確認すること。なお、「業務体制概要書」については、あらかじめ申請者が記載したものを使用しても差し支えない。

(8) 事案5の場合

- ① 薬局の管理者、その他の薬剤師又は登録販売者について
 - 薬局の管理者、その他の薬剤師又は登録販売者の登録番号、登録年月日、週当たり勤務時間数、氏名、住所を記載させること。
 - 薬局の管理者は常勤であること。
 - 薬局の管理者は、当該薬局以外で業として薬事に関する実務に従事していないことを必ず確認すること。ただし、薬局等管理者兼務許可に該当する場合(「千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準」を参照のこと。)を除く。
 - 薬局の管理者については、薬剤師でなければならないこと。
 - 薬局の管理者の派遣労働は認められないこと。
 - 薬局の管理者に当該薬局を管理する能力があることを確認すること。
 - 薬局の管理者及びその他の薬剤師又は登録販売者の週当たり勤務時間数と通常の営業日及び営業時間から体制省令を満たしているか確認すること。
 - 週当たり勤務時間数は、通常の勤務体制により当該薬局で勤務する時間から算出することとし、一時的な休暇等は対象としないこと。また、通常の勤務体制においてシフト勤務等による週当たり勤務時間数の変動がある場合は、週平均により算出すること。
 - 薬局の管理者及びその他の薬剤師又は登録販売者の登録番号及び登録年月日については、それぞれ原本と照合の上、届書の余白に、確認済みの旨記載し、担当者の印を押すこと。
 - 医薬品の販売業を併せ行う場合、勤務する薬剤師が調剤に従事しない薬剤師である場合、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師である場合及び要指導医薬品又は第一類医薬品を販売又は授与に従事しない薬剤師である場合は、備考欄に該当する薬剤師の氏名及び従事しない業務を記載させること。
 - 変更前及び変更後の薬剤師又は登録販売者一覧を変更前欄及び

変更後欄に記載させること。

- 全てを記載することができない場合は、同欄に別紙のとおりと記載し、別紙を添付させること。

② 雇用契約又は使用関係を証する書類について

- 雇用内容について雇用者と被雇用者が記名押印し、両者が証明しているもの。例えば、雇用契約書、雇用契約書の写し、雇用証明書等。なお、当該書類が写しの場合には、原本照合の上、当該書類の余白に、確認済みの旨記載し、担当者の印を押すこと。また、内容の訂正については、雇用者及び被雇用者双方の訂正印が必要となる。

- 使用関係を証する書類は、使用関係について開設者、労働派遣事業者及び勤務する薬剤師又は登録販売者が記名押印し、三者が証明したもの。

また、内容の訂正については、三者の訂正印が必要となる。

- 雇用契約又は使用関係を証する書類の省略は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている者であって、既に同様の雇用証書又は使用関係を証する書類を保健所長に提出している場合は、省略することができる。

③ 「業務体制概要書」を聞き取りにより作成し、体制省令を満たしているか確認すること。なお、「業務体制概要書」については、あらかじめ申請者が記載したものを使用しても差し支えない。

④ その他の薬剤師又は登録販売者が住所を変更した場合には、変更届は不要である。ただし、薬局開設許可更新申請のときに、当該申請書の備考欄にその旨を記入する必要があるので、注意すること。なお、詳細は、「薬局開設許可更新申請」の項目を参照のこと。

(9) 事案6の場合

事前に医療政策課と協議すること

(10) 事案9の場合

- ① 薬局開設者に対して薬局業務運営ガイドラインの趣旨を説明し、「薬局」を付した名称とするよう指導すること。
- ② 他の薬局と異なることを強調する「調剤センター」、「調剤医療センター」及び「薬剤師薬局」等の名称並びに特定の医療機関との関連が疑われる「〇〇病院前薬局」等の名称は適当でないこと。
- ③ 管内に同一名称の薬局がある場合は、違う名称にしてもらうよう指導すること。
- ④ 健康サポート薬局以外の薬局は「健康サポート薬局」の名称を使用することはできない。(改正省令の施行の際現に健康サポート薬局に係る表示をする薬局は平成29年3月31日までは、従前の表示をすることができる。)

- ⑤ 許可証の記載事項を変更した場合には、開設者の希望により許可証書換え交付申請をすることができる。

(11) 事案 1 1 の場合

新たに薬剤師不在時間がある旨を届出する場合は、平成 29 年 9 月 26 日付け薬生発 0926 第 10 号「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規則の一部を改正する省令等の施行等について」に従い、業務手順書に薬剤師不在時の必要な対応手順が整っていることを確認すること。なお、手順書の添付は不要。

- (12) 新たに特定販売を行う場合は、様式「事業内容書」に事案 1 3 から事案 1 8 までの事項を記載し提出させること。

(13) 事案 1 9 の場合

新たに健康サポート薬局の表示を行う場合は、提出された健康サポート薬局に関する添付書類チェック表を用いて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が整っていることを確認すること。

- 詳しくは平成 28 年 2 月 12 日付け薬生発 0212 第 5 号「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規則の一部を改正する省令の施行等について」を参照すること。
- 衛生材料及び介護用品については、第 3 回健康情報拠点薬局（仮称）のあり方に関する検討会資料（厚労省ホームページ）を参考とすること。
- 個人情報の含まれる書類については、患者氏名等が黒塗りとなっても差し支えない。
- 個人情報に配慮した相談窓口の確認について、立入による基準調査は要さない。

(14) その他

- ① 住居表示の変更により、開設者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）、薬局の所在地、管理者の住所の呼び名が変更された場合には、許可更新時に更新申請書の備考欄にその概要を朱書きにより記載させること。なお、変更届の備考欄にその概要を朱書きにより記載しても差し支えない。
- ② 法第 10 条について提出期限を経過した場合には、遅延理由書の提出を指導すること。

2 届出の特例（医薬品医療機器等法施行令第 49 条）

薬局において、管理医療機器の販売業若しくは貸与業を併せ行う薬局開設者が薬局開設に係る申請又は届出を行った場合は、当該薬局等における管理医療機器の販売業又は貸与業に係る届出を行ったものとみなす。

変 更 届 書

業 務 の 種 別			
許可番号、認定番号又は 登録番号及び年月日			
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		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			

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)

印

千葉県保健所長 様

(担当者名
連絡先電話番号
連絡先電子メールアドレス
@)

薬局開設許可証書換え交付申請

事 案	許可証の記載事項に変更を生じた場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法： 医薬品医療機器等法施行令：1の5 医薬品医療機器等法施行規則：4	様式	第三
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	事由の生じたとき
手 数 料	2,500円		
標 準 処 理 日 数	6日間（土日・祝日等を除く。）		
添 付 書 類	許可証		

1 受付

- (1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。
- (2) 申請書について
 - ①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ③記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
 - ④余白に捨印を押印してもらうこと。
 - ⑤「業務の種別」欄について
 - ・薬局と記載させること。
 - ⑥「変更内容」欄及び「変更年月日」欄について
 - ・許可証の記載事項の変更事由について記載させること。
- (3) 変更届も同時に提出させること。

許可証書換え交付申請書

業 務 等 の 種 別			
許可番号、認定番号、登録番号又は 基準適合証番号及び年月日			
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		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			

上記により、許可証の書換え交付を申請します。

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)

印

千葉県保健所長 様

(担当者名
連絡先電話番号
連絡先電子メールアドレス
@)

薬局開設許可証再交付申請

事 案	許可証を破り、汚し、又は失った場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法： 医薬品医療機器等法施行令：1の6 医薬品医療機器等法施行規則：5	様式	第四
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	事由の生じたとき
手 数 料	3,500円		
標 準 処 理 日 数	6日間（土日・祝日等を除く。）		
添 付 書 類	許可証（破り、汚した場合）		

1 受付

- (1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。
- (2) 申請書について
- ①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ③記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
 - ④余白に捨印を押印してもらうこと。
 - ⑤「業務の種別」欄について
 - ・薬局と記載させること。
 - ⑥「備考」欄について
 - ・許可証を失った場合の申請については、「許可証を発見した場合は、直ちに許可証を返納します。」と記載させること。

許可証再交付申請書

業 務 等 の 種 別		
許可番号、認定番号、登録番号又は 基準適合証番号及び年月日		
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	
再 交 付 申 請 の 理 由		
備 考		

上記により、許可証の再交付を申請します。

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)

印

千葉県保健所長 様

(担当者名
連絡先電話番号
連絡先電子メールアドレス
@)

薬局開設休止・廃止・再開届

事 案	薬局を廃止し、休止し、若しくは休止した薬局を再開した場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法：10 医薬品医療機器等法施行令： 医薬品医療機器等法施行規則：18	様式	第八
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	事由発生後30日以内
添 付 書 類	許可証（廃止の場合）		

1 受付

- (1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。
- (2) 届書について
 - ①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ③記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
 - ④余白に捨印を押印してもらうこと。
 - ⑤「業務の種別」欄について
 - ・薬局と記載させること。
 - ⑥「休止、廃止又は再開の年月日」欄について
 - ・休止の場合には、「〇年〇月〇日まで休止の予定」と付記させること。なお、常識的な休止期間（おおむね1年）を超えているときは、廃止を検討するよう指導すること。
 - ⑦「備考」欄について
 - ・休止又は廃止の理由を記載させること。
- (3) 事由発生後、30日を経過している場合には、遅延理由書の提出を指導すること。

2 届出の特例（医薬品医療機器等法施行令第49条）

薬局において、管理医療機器の販売業若しくは貸与業を併せ行う薬局開設者が薬局開設に係る申請又は届出を行った場合は、当該薬局等における管理医療機器の販売業又は貸与業に係る届出を行ったものとみなす。

様式第八

休 止
 廃 止 届書
 再 開

業 務 の 種 別		
許可番号、認定番号又は 登録番号及び年月日		
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	
休止、廃止又は再開の年月日		
備 考		

休 止
 上記により、廃 止 の届出をします。
 再 開

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主
 たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名
 称及び代表者の氏名)

印

千葉県保健所長 様

(担当者名
 連絡先電話番号
 連絡先電子メールアドレス
 @)

取扱処方箋数届

事 案	前年における総取扱処方箋数が1日平均40以上の場合 (眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋数は3分の2を乗じて換算)。 ただし、前年において業務を行った期間が3ヶ月以上のものとする。		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法： 医薬品医療機器等法施行令：2 医薬品医療機器等法施行規則：17	様式	第七
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	3月31日まで
添 付 書 類	なし		

1 受付

(1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印されているか。

(2) 届書について

- ①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
- ③記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
- ④余白に捨印を押印してもらうこと。
- ⑤「前年における総取扱処方箋数」欄について
 - ・前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋数の数にそれぞれ3分の2を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数を記載させること。

(3) 業務体制について

- ①「体制省令第1条第1項第2号」に適合していることを確認すること。

取扱処方箋数届書

許可番号及び年月日	
薬局の名称	
薬局の所在地	
前年において業務を行った期間及び日数	年 月 日から 年 月 日まで 日間
前年における総取扱処方箋数	
備 考	

上記により、取扱処方箋数の届出をします。

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)

印

千葉市保健所長 様

(担当者名
連絡先電話番号
連絡先電子メールアドレス
@)

薬局開設許可証返納届

事 案	許可の取消しを命じられた場合、又は許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見した場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法： 医薬品医療機器等法施行令： 1の6③、1の7 医薬品医療機器等法施行規則：	様式	別紙
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	直ちに
添 付 書 類	許可証		

1 受付

- (1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。
- (2) 届書について
- ①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ③記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
 - ④余白に捨印を押印してもらうこと。
 - ⑤「業務の種別」欄について
 - ・薬局と記載させること。
 - ⑥開設者が自然人である場合は、氏名の記載が署名であっても差し支えないこと。

返 納 届 書

業 務 の 種 別		
許 可 番 号、認 定 番 号 又 は 登 録 番 号 及 び 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	
亡失した許可証等を発見し又は 許可取消し処分を受けた年月日		
備 考		

上記により、亡失した許可証等を発見した
 許可取消し処分を受けた
 ので、許可証等を返納します。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

千葉県保健所長 様

(担当者名
 連絡先電話番号
 連絡先電子メールアドレス
 @)

2 薬局製剤

(1) 薬局製剤製造販売業

2 薬局製剤

(1) 製造販売業

申請・届出の種類	事案	ページ
許可申請	薬局において新たに医薬品（薬局製剤）を製造販売する場合	3
承認申請	薬局製剤製造販売業において、製造販売する品目の承認を受ける場合	6
製造販売届	薬局製剤製造販売業において、製造販売する承認不要品目の届出を行う場合	19
許可更新申請	薬局製剤製造販売業の許可を更新する場合	22
変更届	次の事項の少なくとも一つに変更があった場合 1 薬局の開設者の氏名又は住所（法人にあっては、名称又は本社所在地） 2 薬局（主たる機能を有する事務所）の名称 3 業務を行う役員の氏名（法人の場合のみ） 4 総括製造販売責任者の氏名又は住所	25
許可証書換え交付申請	許可証の記載事項に変更を生じた場合	28
許可証再交付申請	許可証を破り、汚し、又は失った場合	30
休止・再開・廃止届	業務を一時休止、廃止、又は休止していた業務を再開した場合	32
返納届	許可の取消処分を受けた場合、又は許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見した場合	34
承認整理届	製造販売承認を受けた品目について今後製造販売することがなくなった場合	36
承認事項軽微変更届	次の事項に変更があった場合 1 薬局の名称変更に伴う製造販売承認品目の販売名を変更する場合 2 平成17年3月31日以前に薬局製剤の製造承認を取得している者が、製造販売承認を受けたものとみなされるものの販売名を薬局ごとに異なる販売名に変更する場合	38

薬局製剤製造販売業許可申請

事 案	薬局において新たに医薬品（薬局製剤）を製造販売する場合		
根拠法令	医薬品医療機器等法：12 医薬品医療機器等法施行令：80 医薬品医療機器等法施行規則：19	様式	第九
受付窓口	保健所	最終処理機関	保健所
提出部数	1部	提出期限	事前
手数料	7,600円		
標準処理期間	21日		
添付書類	1 製造販売品目一覧表 2 承認書の写し（平成17年3月以前に製造承認を受けている場合のみ）		

1 受付

(1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。

(2) 申請書について

①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。

③「主たる機能を有する事務所の名称」及び「主たる機能を有する事務所の所在地」欄について

・薬局の名称及び所在地を記載させること。

④「総括製造販売責任者」欄について

・当該薬局において、薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから選任すること。資格欄にはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載させ、薬剤師免許証により確認すること。

なお、薬局の管理者が当該薬局における総括製造販売責任者と製造管理者を兼務することができる。

⑤「申請者の欠格条項」欄について

(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし（業務を行う役員が複数いる場合は『全員なし』）」と記載させ、あるときは、(1)及び(2)欄にあってはその理由及び年月日を、(3)欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載させること。なお、欠格条項に該当がある場合には、医療政策課に相談すること。

⑥「備考」欄について

・その薬局の開設許可番号及び許可年月日（有効期間の始期）を記載させること。また、薬局開設許可と同時申請の場合には、「平成〇年〇月〇日薬局開設許可申請中」と記載させること。

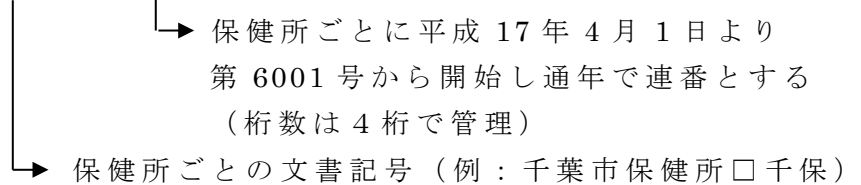
⑦記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。

⑧余白に捨印を押印してもらうこと。

2 許可証

(1) 許可番号については以下によること。

許可番号（千 局）〇〇保第〇〇〇〇号



保健所ごとに平成17年4月1日より第6001号から開始

(2) 薬局の許可日以降の許可日となるので注意すること。

3 薬局製剤とは

(1) 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であって、平成27年3月31日付け薬食発0331第1号厚生労働省医薬食品局長通知「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第3条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分の一部を改正する件について」（平成28年3月28日一部改正）に基づく429品目であること。

(2) 薬局製剤を製造した当該薬局以外の他の薬局又は店舗で販売してはならないこと。

4 その他

(1) 薬局製剤製造業許可申請も同時に行わせること。

(2) 承認を要しない品目（局方品9品目）を製造販売する場合は、薬局製剤製造販売の届出を行わせること。

(3) 平成17年3月以前に承認を有している場合は、承認書の写し（承認番号、年月日及び販売名の確認ができるもの）を添付させ原本を確認すること。また、当該薬局が平成17年3月以前に許可を取得したことを確認すること。

* 平成17年3月以前に薬局製剤の製造承認を取得した場合に限られる。この取扱いについては、薬局製剤製造販売承認申請3その他(7)を参照すること。

薬局製剤製造販売業許可申請書

主たる機能を有する事務所の名称				
主たる機能を有する事務所の名称の所在地				
許可の種類		薬局製剤製造販売業許可		
総括製造販売責任者	氏名		資格	
	住所			
申請者（法人にあつては、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと			
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと			
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと			
	(4) 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たこと			
備考				

上記により、薬局製剤の製造販売業の許可を申請します。

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

⑩

千葉市保健所長 様

} { 担当者名
連絡先電話番号
連絡先電子メールアドレス
@

薬局製剤製造販売承認申請

事 案	薬局製剤製造販売業において製造販売する品目の承認を受ける場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法：14 医薬品医療機器等法施行令：80 医薬品医療機器等法施行規則：38	様式	第二十二
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	2部（一部は承認書に添付する）	提 出 期 限	事前
手 数 料	100円（1品目につき）		
標 準 処 理 期 間	21日		
添 付 書 類	製造販売承認品目販売名一覧表		

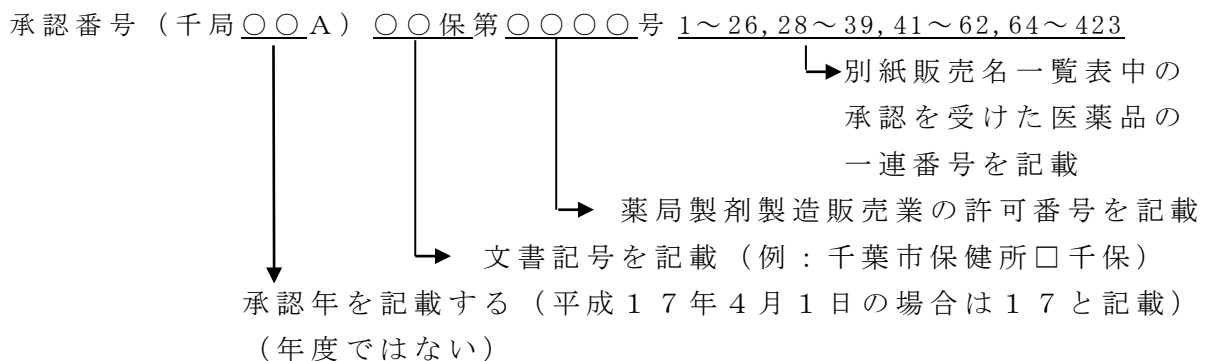
1 受付

- (1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。
- (2) 申請書について
- ①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ③承認は原則、全品目一括で取得するよう指導すること。なお、薬学生を受け入れる薬局が実務実習のために承認の申請を行う場合は、以下の3品目に限定して承認を受けることが可能であること。
 - ア 感冒剤12号A
 - イ U・E・Hクリーム
 - ウ 葛根湯
 - ④「薬局の名称」及び「薬局の所在地」欄について
 - ・薬局の名称及び所在地を記載させること。
 - ⑤一般的名称欄には記入させないこと。
 - ⑥「販売名」欄について
 - ・「別紙のとおり」と記入させること。（別紙販売名一覧表中の「販売名」欄には、薬局名（△△薬局〇〇店）を販売名の初めに付させること。同一の処方番号の製剤であっても、承認を取得する薬局ごとに異なる販売名とすること。）
 - ⑦成分及び分量又は本質」欄から規格及び試験方法欄までは、「薬局製剤指針による」、「同上」を記入させること。

- ⑧「製造販売する品目の製造所欄の許可番号又は認定番号」欄について
 - ・薬局製剤製造業の許可番号等を記載させること。なお、同製造業許可を同時申請の場合は、「平成〇年〇月〇日薬局製剤製造業許可申請中」と記載させること。
- ⑨「原薬の製造所」欄について
 - ・記入しないで差しつかえない。ただし、購入する当該製剤の原薬の製造所を把握しておくよう指導すること。
- ⑩「備考」欄について
 - ・その薬局の名称、開設許可番号及び許可年月日（有効期間の始期）を記載させること。また、薬局開設許可同時申請の場合には、「平成〇年〇月〇日薬局開設許可申請中」と記載させること。
- ⑪記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
- ⑫余白に捨印を押印してもらうこと。

2 承認書

(1) 承認番号については以下によること。



(2) 承認書と各承認内容（申請書）の頁については、ホチキスで2か所止めした後、各頁に割り印を押印。

3 その他

- (1) 平成28年4月現在、承認品目は420品目である。
- (2) 薬局製剤指針の範囲内でのみ製造できる品目であることに注意すること。
- (3) 薬局製剤製造販売業の許可日と同日付けの承認日とすること。
- (4) 薬局製剤指針の改訂による申請については適宜医療政策課より連絡する。
- (5) 薬局の移転等により、新規に薬局の開設許可を要する場合は、薬局製剤の製造販売承認についても新たに取得する必要がある。
- (6) 薬局製剤については、製造販売承認の承継は想定されないこと。
- (7) 平成17年3月以前に薬局製剤の製造承認を取得している者は、平成17年3月以前に開設した薬局ごとに、薬局製剤の製造業の許可の有無に関わらず、薬局製剤の製造販売承認を受けたものとみなされる。（この場合も新規の申請を妨げるものではない。）

薬局製剤製造販売承認申請書

薬 局 の 名 称				
薬 局 の 所 在 地				
名 称	一 般 的 名 称			
	販 売 名			
成 分 及 び 分 量 又 は 本 質				
製 造 方 法				
用 法 及 び 用 量				
効 能 又 は 効 果				
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間				
規 格 及 び 試 験 方 法				
製造販売する 品目の製造所	名 称	所 在 地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
			薬 局 製 剤	
原薬の製造所	名 称	所 在 地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備 考				

上記により、薬局製剤の製造販売の承認を申請します。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

印

千葉県保健所長 様

(担当者名
連絡先電話番号
連絡先電子メールアドレス
@)

	薬局製剤指針による 処方番号	販売名
1	催眠鎮静薬 1-①	催眠剤1号A
2	催眠鎮静薬 2-①	〃 鎮静剤1号A
3	催眠鎮静薬 3-①	〃 催眠剤2号A
4	鎮暈薬 1-①	〃 よい止め1号
5	解熱鎮痛薬 1-②	〃 解熱鎮痛剤1号A
6	解熱鎮痛薬 2-③	〃 解熱鎮痛剤8号A
7	解熱鎮痛薬 4-②	〃 解熱鎮痛剤9号
8	かぜ薬 1-②	〃 感冒剤1号A
9	かぜ薬 6-①	〃 こども感冒剤1号A
10	解熱鎮痛薬 6-②	〃 解熱鎮痛剤5号A
11	解熱鎮痛薬 7-①	〃 解熱鎮痛剤2号A
12	解熱鎮痛薬 8-①	〃 解熱鎮痛剤3号A
13	解熱鎮痛薬 9-①	〃 解熱鎮痛剤4号A
14	かぜ薬 7-①	〃 こども感冒剤2号A
15	かぜ薬 3-③	〃 感冒剤3号A
16	かぜ薬 2-①	〃 感冒剤9号A
17	かぜ薬 9	〃 感冒剤2号A
18	かぜ薬 4-②	〃 感冒剤12号A
19	かぜ薬 5-②	〃 感冒剤13号A
20	眼科用薬 1-①	〃 硫酸亜鉛点眼液
21	耳鼻科用薬 1-②	〃 ナファゾリン・クロルフェニラン液A
22	抗ヒスタミン薬 1-②	〃 アレルギー用剤4号
23	抗ヒスタミン薬 2-①	〃 アレルギー用剤3号
24	抗ヒスタミン薬 3-②	〃 鼻炎散1号A
25	抗ヒスタミン薬 4-①	〃 アレルギー用剤2号A
26	抗ヒスタミン薬 5-②	〃 鼻炎散2号A
27	欠番	
28	鎮咳去痰薬 1-①	〃 鎮咳去痰剤1号
29	鎮咳去痰薬 2-①	〃 鎮咳去痰剤10号
30	鎮咳去痰薬 3-①	〃 鎮咳去痰剤11号
31	鎮咳去痰薬 4-②	〃 鎮咳去痰剤13号
32	鎮咳去痰薬 5-②	〃 鎮咳去痰剤14号
33	鎮咳去痰薬 6-①	〃 鎮咳去痰剤6号
34	鎮咳去痰薬 7-①	〃 鎮咳去痰剤7号
35	鎮咳去痰薬 8-①	〃 鎮咳去痰剤8号
36	鎮咳去痰薬 9-①	〃 鎮咳去痰剤9号
37	鎮咳去痰薬 10-①	〃 鎮咳去痰剤3号A
38	鎮咳去痰薬 11-①	〃 鎮咳去痰剤2号A
39	鎮咳去痰薬 12-③	〃 鎮咳去痰剤5号B
40	欠番	
41	鎮咳去痰薬 14-①	〃 アンモニア・ウイキョウ精
42	吸入剤 1	〃 吸入剤1号
43	吸入剤 2	〃 吸入剤2号
44	歯科口腔用薬 1	〃 ピオクタニン液
45	歯科口腔用薬 2	〃 ミョウバン水
46	歯科口腔用薬 3-①	〃 複方ヨード・グリセリン
47	歯科口腔用薬 4	〃 プロテイン銀液
48	歯科口腔用薬 5	〃 ジブカイン・アネスタミン液
49	胃腸薬 1-①	〃 複方ロートエキス・ジアスターゼ散
50	胃腸薬 2-②	〃 胃腸鎮痛剤2号A

	薬局製剤指針による 処方番号	販売名
51	胃腸薬 3-②	胃腸鎮痛剤3号A
52	胃腸薬 4-②	胃腸鎮痛剤4号A
53	胃腸薬 5-①	健胃消化剤1号A
54	胃腸薬 6-②	胃腸鎮痛剤5号A
55	胃腸薬 7-①	センブリ・重曹散
56	胃腸薬 8-②	胃腸鎮痛剤6号A
57	胃腸薬 9-①	塩酸リモナーデ ^レ
58	胃腸薬 10-②	胃腸鎮痛剤7号A
59	胃腸薬 11-①	胃腸鎮痛剤1号
60	胃腸薬 12-②	健胃剤2号A
61	胃腸薬 13	便秘薬
62	胃腸薬 14	複方ダイオウ・センナ散
63	欠番	
64	胃腸薬 16	硫酸マグネシウム水
65	胃腸薬 17-①	便秘薬2号
66	胃腸薬 18-①	下痢止め5号
67	胃腸薬 19-②	下痢止め6号A
68	胃腸薬 20	下痢止め3号
69	胃腸薬 21	下痢止め4号
70	胃腸薬 22	オウバク・タンナルビン・ビスマス散
71	胃腸薬 23-①	健胃剤1号
72	胃腸薬 24-③	健胃消化剤3号B
73	胃腸薬 25-②	健胃消化剤4号A
74	胃腸薬 26-①	複方ジアスターゼ ^レ ・重曹散
75	胃腸薬 27-②	健胃消化剤5号A
76	胃腸薬 28-①	ロートエキス・重曹・ケイ酸アルミ散
77	胃腸薬 29-①	複方ロートエキス・水酸化アルミ散
78	胃腸薬 30-①	ロートエキス散
79	胃腸薬 31-②	健胃剤3号A
80	胃腸薬 32-②	ガジユツ ^ツ ・三黄散
81	胃腸薬 33	トウヒシロップ ^ッ
82	胃腸薬 34-①	制酸剤1号
83	胃腸薬 35-①	制酸剤2号
84	胃腸薬 36-①	制酸剤3号
85	胃腸薬 37-①	制酸剤4号
86	胃腸薬 38-①	整腸剤1号
87	外用痔疾用薬 1	ヘモ坐剤1号
88	外用痔疾用薬 2	ヘモ坐剤2号
89	外用痔疾用薬 3	ヘモ軟膏1号
90	外皮用薬 1	塩化ベンザルコニウム液
91	外皮用薬 2	塩化ベンゼトニウム液
92	外皮用薬 3	アクリノール液
93	外皮用薬 4	マーキュロクロム液
94	外皮用薬 5	クレゾール水
95	外皮用薬 6	希ヨードチンキ
96	外皮用薬 7	消毒用エタノール
97	外皮用薬 8-②	アクリノール・ハネー
98	外皮用薬 9-①	塩化アルミニウム・ベンザルコニウム液
99	外皮用薬 10	ピオクタニン・Z・W軟膏
100	外皮用薬 11-①	A・E・P軟膏

	薬局製剤指針による 処方番号	販売名
101	外皮用薬 12	アクリノール・チンク油
102	外皮用薬 13	〃 複方アクリノール・チンク油
103	外皮用薬 14 -①	〃 コーチ・Hクリーム
104	外皮用薬 15	〃 R・M軟膏
105	外皮用薬 16 -①	〃 スルフ・Z軟膏
106	外皮用薬 17	〃 アクリノール・亜鉛華軟膏
107	外皮用薬 18 -①	〃 複方サリチル酸メチル精
108	外皮用薬 19	〃 複方ヨード・トウガラシ精
109	外皮用薬 20 -②	〃 コーチ・C・P・V軟膏
110	外皮用薬 21 -①	〃 ハップ用複方オウハク散
111	外皮用薬 22 -②	〃 U20・ローション
112	外皮用薬 23	〃 GL・P・Z液
113	外皮用薬 24 -①	〃 フェノール・亜鉛華リニメント
114	外皮用薬 25 -①	〃 ジフェニトドラミン・フェノール・亜鉛華リニメント
115	外皮用薬 26	〃 チンク油
116	外皮用薬 27 -①	〃 B・D液
117	外皮用薬 28	〃 亜鉛華軟膏
118	外皮用薬 29 -①	〃 A・E・Z・P軟膏
119	外皮用薬 30 -③	〃 イントメタシン1%外用液
120	外皮用薬 31 -①	〃 コーチ・M軟膏
121	外皮用薬 32 -①	〃 コーチ・V軟膏
122	外皮用薬 33 -①	〃 コーチ・グリチ・M軟膏
123	外皮用薬 34 -①	〃 コーチ・Z・GT・V軟膏
124	外皮用薬 35 -①	〃 コーチ・Z・Hクリーム
125	外皮用薬 36 -①	〃 ヒトコロチゾン・ジフェニトドラミン軟膏
126	外皮用薬 37 -①	〃 B・Z・Aクリーム
127	外皮用薬 38 -①	〃 B・Z・M軟膏
128	外皮用薬 39	〃 チンク油・Z軟膏
129	外皮用薬 40 -②	〃 トルナフタート液
130	外皮用薬 41 -②	〃 ハクセン・P軟膏
131	外皮用薬 42 -①	〃 R・D・Z軟膏
132	外皮用薬 43 -②	〃 コーチ・グリチ・Hクリーム
133	外皮用薬 44	〃 亜鉛華デンブ
134	外皮用薬 45	〃 サリチル・ミョウバン散
135	外皮用薬 46	〃 サリチル・レゾルシン液
136	外皮用薬 47	〃 複方チアントール・サリチル酸液
137	外皮用薬 48	〃 サリチル酸精
138	外皮用薬 49	〃 複方サリチル酸精
139	外皮用薬 50 -①	〃 ヨード・サリチル酸・フェノール精A
140	外皮用薬 51 -①	〃 サリチル・V軟膏
141	外皮用薬 52	〃 イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏
142	外皮用薬 53 -①	〃 ハクセン・V軟膏
143	外皮用薬 54 -①	〃 ハクセン・Z軟膏
144	外皮用薬 55 -①	〃 クロトリマゾール・M軟膏
145	外皮用薬 56	〃 複方ベンゼトニウム・タルク散
146	外皮用薬 57 -①	〃 グリセリンカリ液
147	外皮用薬 58 -②	〃 D・コーチ・Hクリーム
148	外皮用薬 59 -①	〃 ステアリン酸・グリセリンクリーム
149	外皮用薬 60 -①	〃 コーチ・Z軟膏
150	外皮用薬 61 -①	〃 E・V軟膏

	薬局製剤指針による 処方番号	販売名
151	外皮用薬 62 -①	U・E・Hクリーム
152	外皮用薬 63	クロラール・サリチル酸精
153	外皮用薬 64 -①	トウガラシ・サリチル酸精
154	外皮用薬 65	サリチル酸・フェノール軟膏
155	外皮用薬 66	イオウ・カンフルローション
156	外皮用薬 67 -①	U・Hクリーム
157	外皮用薬 68 -③	インドメタシン1%・M軟膏
158	外皮用薬 69 -②	デキサメタゾン・C・P・V軟膏
159	外皮用薬 70 -②	デキサメタゾン・Hクリーム
160	外皮用薬 71 -①	皮膚消毒液
161	鎮暈薬 2 -①	よい止め2号
162	駆虫薬 1 -①	カニン酸・サントニン散
163	駆虫薬 2 -①	サントニン散
164	ビタミン主薬製剤 6	混合ビタミン剤5号
165	その他 1 -①	内用皮膚剤1号A
166	かぜ薬 8 -①	感冒剤14号A
167	解熱鎮痛薬 10	解熱鎮痛剤6号
168	解熱鎮痛薬 10 -①	解熱鎮痛剤6号カプセル
169	解熱鎮痛薬 11 -①	解熱鎮痛剤7号A
170	ビタミン主薬製剤 1 -①	混合ビタミン剤2号A
171	ビタミン主薬製剤 2 -①	混合ビタミン剤3号A
172	ビタミン主薬製剤 3 -①	混合ビタミン剤1号
173	ビタミン主薬製剤 4 -①	混合ビタミン剤4号
174	ビタミン主薬製剤 5 -①	ニンジン・E散
175	かぜ薬 10	感冒剤15号A
176	抗ヒスタミン薬 6	クロルフェニラミン・カルシウム散
177	鎮咳去痰薬 15	鎮咳剤15号
178	歯科口腔用薬 6	アズレンうがい薬
179	歯科口腔用薬 7	ポピトニョート・グリセリン液
180	胃腸薬 39	便秘薬3号
181	外皮用薬 72	GT・Z・Aクリーム
182	外皮用薬 73	トルナフタート・サリチ液
183	外皮用薬 74	クロトリマゾール・サリチ・フェノール液
184	外皮用薬 75	クロトリマゾール液
185	外皮用薬 76	D・デキサメタゾン・C・Hクリーム
186	外皮用薬 77	デキサメタゾン・E・Cローション
187	外皮用薬 78	サリチル酸・カーボン軟膏
188	K 1	安中散料
189	K 1 -①	安中散
190	K 2	胃風湯
191	K 3	胃苓湯
192	K 4	茵陳蒿湯
193	K 5	茵陳五苓散料
194	K 5 -①	茵陳五苓散
195	K 6	温経湯
196	K 7	温清飲
197	K 8	温胆湯
198	K 9	黄耆建中湯
199	K 10	黄芩湯
200	K 11	応鐘散料

	薬局製剤指針による 処方番号	販売名
201	K 11 -①	応鐘散
202	K 12	〃 黄連阿膠湯
203	K 13	〃 黄連解毒湯
204	K 13 -①	〃 黄連解毒散
205	K 14	〃 黄連湯
206	K 15	〃 乙字湯
207	K 16	〃 化食養脾湯
208	K 17	〃 藿香正気散
209	K 18	〃 葛根黄連黄芩湯
210	K 19	〃 葛根紅花湯
211	K 20	〃 葛根湯
212	K 21	〃 葛根湯加川芎辛夷
213	K 22	〃 加味温胆湯
214	K 23	〃 加味帰脾湯
215	K 24	〃 加味逍遙散
216	K 25	〃 加味逍遙散合四物湯
217	K 26	〃 乾姜人参半夏丸料
218	K 26 -①	〃 乾姜人参半夏丸
219	K 27	〃 甘草瀉心湯
220	K 28	〃 甘草湯
221	K 29	〃 甘麦大枣湯
222	K 30	〃 桔梗湯
223	K 31	〃 帰耆建中湯
224	K 32	〃 帰脾湯
225	K 33	〃 芎帰膠艾湯
226	K 34	〃 芎帰調血飲
227	K 35	〃 芎帰調血飲第一加減
228	K 36	〃 響声破笛丸料
229	K 36 -①	〃 響声破笛丸
230	K 37	〃 杏蘇散
231	K 38	〃 苦参湯
232	K 39	〃 駆風解毒湯
233	K 40	〃 荊芥連翹湯
234	K 41	〃 桂枝加黄耆湯
235	K 42	〃 桂枝加葛根湯
236	K 43	〃 桂枝加厚朴杏仁湯
237	K 44	〃 桂枝加芍薬生姜人参湯
238	K 45	〃 桂枝加芍薬大黄湯
239	K 46	〃 桂枝加芍薬湯
240	K 47	〃 桂枝加朮附湯
241	K 48	〃 桂枝加竜骨牡蛎湯
242	K 49	〃 桂枝加苓朮附湯
243	K 50	〃 桂枝湯
244	K 51	〃 桂枝人参湯
245	K 52	〃 桂枝茯苓丸料
246	K 52 -①	〃 桂枝茯苓丸
247	K 53	〃 桂枝茯苓丸料加薏苡仁
248	K 54	〃 啓脾湯
249	K 55	〃 荊防敗毒散
250	K 56	〃 桂麻各半湯

	薬局製剤指針による 処方番号	販売名
251	K 57	鶏鳴散加茯苓
252	K 58	〃 堅中湯
253	K 59	〃 甲字湯
254	K 60	〃 香砂平胃散
255	K 61	〃 香砂養胃湯
256	K 62	〃 香砂六君子湯
257	K 63	〃 香蘇散料
258	K 63 -①	〃 香蘇散
259	K 64	〃 厚朴生姜半夏人参甘草湯
260	K 65	〃 五虎湯
261	K 66	〃 牛膝散
262	K 67	〃 五積散
263	K 68	〃 牛車腎気丸
264	K 69	〃 呉茱萸湯
265	K 70	〃 五物解毒散
266	K 71	〃 五淋散
267	K 72	〃 五苓散料
268	K 72 -①	〃 五苓散
269	K 73	〃 柴陷湯
270	K 74	〃 柴胡加竜骨牡蛎湯
271	K 74 -①	〃 柴胡加竜骨牡蛎湯(黄芩)
272	K 75	〃 柴胡桂枝乾姜湯
273	K 76	〃 柴胡桂枝湯
274	K 77	〃 柴胡清肝湯
275	K 78	〃 柴芍六君子湯
276	K 79	〃 柴朴湯
277	K 80	〃 柴苓湯
278	K 81	〃 三黄散
279	K 82	〃 三黄瀉心湯
280	K 83	〃 酸棗仁湯
281	K 84	〃 三物黄芩湯
282	K 85	〃 滋陰降火湯
283	K 86	〃 滋陰至宝湯
284	K 87	〃 紫雲膏
285	K 88	〃 四逆散料
286	K 88 -①	〃 四逆散
287	K 89	〃 四君子湯
288	K 90	〃 七物降下湯
289	K 91	〃 柿蒂湯
290	K 92	〃 四物湯
291	K 93	〃 炙甘草湯
292	K 94	〃 芍薬甘草湯
293	K 95	〃 鷓鴣菜湯
294	K 96	〃 十全大補湯
295	K 97	〃 十味敗毒湯
296	K 98	〃 潤腸湯
297	K 99	〃 生姜瀉心湯
298	K 100	〃 小建中湯
299	K 101	〃 小柴胡湯
300	K 101 -①	〃 小柴胡湯(竹参)

	薬局製剤指針による 処方番号	販売名
301	K 102	// 小柴胡湯加桔梗石膏
302	K 103	// 小承気湯
303	K 104	// 小青竜湯
304	K 105	// 小青竜湯加石膏
305	K 106	// 小青竜湯合麻杏甘石湯
306	K 107	// 小半夏加茯苓湯
307	K 108	// 消風散
308	K 109	// 升麻葛根湯
309	K 110	// 逍遙散
310	K 111	// 四苓湯
311	K 112	// 辛夷清肺湯
312	K 113	// 参蘇飲
313	K 114	// 神秘湯
314	K 115	// 参苓白朮散料
315	K 115 -①	// 参苓白朮散
316	K 116	// 清肌安蛔湯
317	K 117	// 清暑益気湯
318	K 118	// 清上蠲痛湯
319	K 119	// 清上防風湯
320	K 120	// 清心蓮子飲
321	K 121	// 清肺湯
322	K 122	// 折衝飲
323	K 123	// 千金鷄鳴散
324	K 124	// 錢氏白朮散
325	K 125	// 疎経活血湯
326	K 126	// 蘇子降気湯
327	K 127	// 大黃甘草湯
328	K 128	// 大黃牡丹皮湯
329	K 129	// 大建中湯
330	K 130	// 大柴胡湯
331	K 131	// 大半夏湯
332	K 132	// 竹茹温胆湯
333	K 133	// 治打撲一方
334	K 134	// 治頭瘡一方
335	K 135	// 中黄膏
336	K 136	// 調胃承気湯
337	K 137	// 釣藤散
338	K 138	// 猪苓湯
339	K 139	// 猪苓湯合四物湯
340	K 140	// 通導散
341	K 141	// 桃核承気湯
342	K 142	// 当帰飲子
343	K 143	// 当帰建中湯
344	K 144	// 当帰散料
345	K 144 -①	// 当帰散
346	K 145	// 当帰四逆加呉茱萸生姜湯
347	K 146	// 当帰四逆湯
348	K 147	// 当帰芍薬散料
349	K 147 -①	// 当帰芍薬散
350	K 148	// 当帰湯

	薬局製剤指針による 処方番号		販売名
351	K 149	//	当帰貝母苦参丸料
352	K 150	//	独活葛根湯
353	K 151	//	独活湯
354	K 152	//	二朮湯
355	K 153	//	二陳湯
356	K 154	//	女神散
357	K 155	//	人参湯
358	K 155 -①	//	理中丸
359	K 156	//	人参養栄湯
360	K 157	//	排膿散料
361	K 157 -①	//	排膿散
362	K 158	//	排膿湯
363	K 159	//	麦門冬湯
364	K 160	//	八味地黄丸料
365	K 160 -①	//	八味地黄丸
366	K 161	//	半夏厚朴湯
367	K 162	//	半夏瀉心湯
368	K 163	//	半夏白朮天麻湯
369	K 164	//	白虎加桂枝湯
370	K 165	//	白虎加人参湯
371	K 166	//	白虎湯
372	K 167	//	不換金正気散
373	K 168	//	茯苓飲
374	K 169	//	茯苓飲加半夏
375	K 170	//	茯苓飲合半夏厚朴湯
376	K 171	//	茯苓沢瀉湯
377	K 172	//	分消湯
378	K 173	//	平胃散
379	K 174	//	防已黄耆湯
380	K 175	//	防已茯苓湯
381	K 176	//	防風通聖散
382	K 177	//	補気建中湯
383	K 178	//	補中益気湯
384	K 179	//	麻黄湯
385	K 180	//	麻杏甘石湯
386	K 181	//	麻杏薏甘湯
387	K 182	//	麻子仁丸料
388	K 182 -①	//	麻子仁丸
389	K 183	//	薏苡仁湯
390	K 184	//	抑肝散
391	K 185	//	抑肝散加陳皮半夏
392	K 186	//	六君子湯
393	K 187	//	立効散
394	K 188	//	竜胆瀉肝湯
395	K 189	//	苓姜朮甘湯
396	K 190	//	苓桂甘棗湯
397	K 191	//	苓桂朮甘湯
398	K 192	//	六味地黄丸料
399	K 192 -①	//	六味地黄丸
400	K 193	//	黄耆桂枝五物湯

	薬局製剤指針による 処方番号		販売名
401	K 194	//	解勞散
402	K 195	//	加味四物湯
403	K 196	//	杞菊地黄丸料
404	K 197	//	紫蘇飲
405	K 198	//	沢瀉湯
406	K 199	//	知柏地黄丸料
407	K 200	//	中建中湯
408	K 201	//	当帰芍薬散加黄耆釣藤
409	K 202	//	当帰芍薬散加人参
410	K 203	//	排膿散及湯
411	K 204	//	八解散
412	K 205	//	味麦地黄丸料
413	K 206	//	明朗飲
414	K 207	//	抑肝散加芍薬黄連
415	K 208	//	連珠飲
416	K 209	//	延年半夏湯
417	K 210	//	加味解毒湯
418	K 211	//	加味平胃散
419	K 212	//	蛇床子湯
420	K 213	//	蒸眼一方
421	K 214	//	椒梅湯
422	K 215	//	秦艽羌活湯
423	K 216	//	秦艽防風湯

承認を要しない薬局製剤指針収載医薬品(9品目)

	販売名
1	日本薬局方 吸水軟膏
2	〃 日本薬局方 親水軟膏
3	〃 日本薬局方 精製水
4	〃 日本薬局方 単軟膏
5	〃 日本薬局方 白色軟膏
6	〃 日本薬局方 ハッカ水
7	〃 日本薬局方 マクロゴール軟膏
8	〃 日本薬局方 加水ラノリン
9	〃 日本薬局方 親水ワセリン

薬局製剤製造販売届

事 案	薬局製剤製造販売業において製造販売する承認不要品目の届出を行う場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法：14の9 医薬品医療機器等法施行令：80 医薬品医療機器等法施行規則：70	様式	第三十九
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	2部（1部は押印後返却）	提 出 期 限	事前
添 付 書 類	製造販売品目販売名一覧表		

1 受付

- (1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。
- (2) 申請書について
 - ①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ③「薬局の名称」及び「薬局の所在地」欄について
 - ・薬局の名称及び所在地を記載させること。
 - ④一般的名称欄には記入させないこと。
 - ⑤販売名欄には「別紙のとおり」と記入させること。（別紙販売名一覧表中の「販売名」欄には、原則として薬局名を販売名称の初めに付させること。）
 - ⑥成分及び分量又は本質欄から規格及び試験方法欄までは、「薬局製剤指針による」、「同上」を記入させること。
 - ⑦「製造販売する品目の製造所」欄について
 - ・許可番号又は認定番号欄には、薬局製剤製造業の許可番号を記載させること。
 - ⑧「原薬の製造所」欄について
 - ・記入しないで差しつかえない。ただし、購入する当該製剤の原薬の製造所を把握しておくよう指導すること。
 - ⑨記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
 - ⑩余白に捨印を押印してもらうこと。

2 その他

- (1) 平成26年10月現在、薬局製剤のうち承認不要品目は局方品9品目である。

(2) 薬局製剤製造販売業許可申請中に届け出た場合は、許可日をもって、許可番号及び年月日を記入の上、許可日付けで押印後一部返却すること。

薬局製剤製造販売届出書

店 舗 の 名 称				
店 舗 の 所 在 地				
製 造 販 売 業 の 許 可 の 種 類		薬局製剤製造販売業許可		
製 造 販 売 業 の 許 可 番 号 及 び 年 月 日		保 第 号	年	月 日
名 称	一 般 的 名 称			
	販 売 名			
成 分 及 び 分 量 又 は 本 質				
製 造 方 法				
用 法 及 び 用 量				
効 能 又 は 効 果				
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間				
規 格 及 び 試 験 方 法				
製 造 販 売 する 品 目 の 製 造 所	名 称	所 在 地	許 可 区 分 又 は 認 定 区 分	許 可 番 号 又 は 認 定 番 号
			薬 局 製 剤	
原 薬 の 製 造 所	名 称	所 在 地	許 可 区 分 又 は 認 定 区 分	許 可 番 号 又 は 認 定 番 号
備 考				

上記により、薬局製剤の製造販売の届出をします。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

㊞

千葉県保健所長

様

担当者名
(連絡先電話番号)
連絡先電子メールアドレス
@

薬局製剤製造販売業許可更新申請

事 案	薬局製剤製造販売業の許可を更新する場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法：12② 医薬品医療機器等法施行令：80 医薬品医療機器等法施行規則：23	様式	第十一
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	許可期限切れ前
手 数 料	4,300円		
標 準 処 理 期 間	7日		
添 付 書 類	1 薬局製剤製造販売業許可証 2 製造販売品目一覧表（薬局製剤指針収載医薬品429品目の場合、申請書の備考欄への記載により添付を要しない。） 3 申請者の診断書（精神の機能の障害により業務を適正に行うにあたって必要な認知、判断およ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に限る。）		

1 受付

(1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。

(2) 申請書について

①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。

③「許可番号及び年月日」欄について

・これまでの許可証の許可番号及び年月日（有効期間の始期）を記載させること。

④「主たる機能を有する事務所の名称」及び「主たる機能を有する事務所の所在地」欄について

・薬局の名称及び所在地を記載させること。

⑤「総括製造販売責任者」欄について

・薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載させること。

⑥「申請者の欠格条項」欄について

・(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし（業務を行う役員が複数いる場合は『全員なし』）」と記載させ、あるときは、(1)及び(2)欄にあってはその理由及び年月日を、(3)欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることが

なくなった場合はその年月日を、(4)欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載させること。なお、欠格条項に該当がある場合には、医療政策課に相談すること。

⑦ 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うにあたって必要な認知、判断およ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に該当しないかどうかを必ず確認すること。なお、該当する場合には、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を前項の申請書に添付させること。

⑧ 「備考」欄について

・その薬局の開設許可番号及び許可年月日（有効期間の始期）を記載させること。

⑨ 住居表示の変更により薬局開設者の住所（法人にあっては、本社所在地）、薬局の所在地の住所又は総括製造販売責任者の住所の呼び名が変更された場合には、備考欄にその概要を朱書きにより記載させること。

⑩ 記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。

⑪ 余白に捨印を押印してもらうこと。

(3) 添付書類について

① 製造販売品目一覧表

製造販売品目が薬局製剤指針収載医薬品429品目（承認要420品目、承認不要9品目）の場合は、申請書の備考欄にその旨を記載することにより添付を要しない。

2 その他

(1) 薬局製剤製造業の許可更新申請も同時に行わせること。

(2) 平成17年3月以前に旧法により医薬品製造業許可を受けた者については、みなし薬局製剤製造販売業からの更新申請となる。

薬局製剤製造販売業許可更新申請書

許可番号及び年月日		保第 号 平成 年 月 日	
主たる機能を有する事務所の名称			
主たる機能を有する事務所の所在地			
許可の種類		薬局製剤製造販売業許可	
総括製造販売責任者	氏名		資格
	住所		
申請者（法人にあつては、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと		
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと		
	(4) 薬事に関する法令で政令定めるもの又はこれに基づく処分に違反したこと		
備考			

上記により、薬局製剤の製造販売業の許可の更新を申請します。

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 ）

印

千葉県保健所長

様

担当者名
（連絡先電話番号 連絡先電子メールアドレス @ ）

薬局製剤製造販売業変更届

事 案	次の事項の少なくとも一つに変更があった場合 1 薬局の開設者の氏名又は住所（法人にあっては、名称又は本社所在地） 2 薬局（主たる機能を有する事務所）の名称 3 業務を行う役員の氏名（法人の場合のみ） 4 総括製造販売責任者の氏名又は住所		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法：19 医薬品医療機器等法施行令：80 医薬品医療機器等法施行規則：99	様 式	第六
受 付 窓 口	保健所	最 終 処 理 機 関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	変更後30日以内
添 付 書 類	なし（薬局の変更届書が提出されることにより、添付書類は省略できる。）		

1 受付

- (1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。
- (2) 届出書について
 - ①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ③総括製造販売責任者の変更の場合は、変更後の総括製造販売責任者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、変更後欄に付記し、薬剤師免許証により確認すること。
 - ④事案3の場合であって業務を行う役員が変更した場合には、備考欄に新役員が法第5条第3号イからへまでのいずれかに掲げる者又は成年被後見人に該当するときはそのいずれかに該当するかを記載し、該当しないときは「新役員全員は法第5条第3号イからへまで及び成年被後見人に該当しない。」と記載させること。
 - ⑤記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
 - ⑥余白に捨印を押印してもらうこと。

2 その他

- (1) 薬局及び薬局製剤製造業においても該当する事項の変更がある場合、それぞれの変更届書も提出させること。
- (2) 住居表示の変更により、薬局開設者の住所（法人にあっては、本社所在地）、薬局の所在地の住所又は管理者の住所の呼び名が変更され

た場合には、許可更新時に更新申請書の備考欄にその概要を朱書きにより記載させること。なお、変更届の備考欄にその概要を朱書きにより記載しても差しつかえない。

- (3) 事案2の薬局の名称変更の場合、薬局製剤の販売名が変更されることから、承認事項軽微変更届を提出するよう指導すること。

変更届書

業 務 の 種 別		薬局製剤製造販売業	
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日		保 第 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		
変更内容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日		年 月 日	
備 考			

上記により、変更の届出をします。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

⑩

千葉県保健所長

様

担当者名
(連絡先電話番号)
連絡先電子メールアドレス
@

薬局製剤製造販売業許可証書換え交付申請

事 案	許可証の記載事項に変更を生じた場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法： 医薬品医療機器等法施行令：5 医薬品医療機器等法施行規則：21	様式	第三
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	事由の生じたとき
手 数 料	2,500円		
標 準 処 理 期 間	6日		
添 付 書 類	許可証		

1 受付

- (1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。
- (2) 申請書について
 - ①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ③記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
 - ④余白に捨印を押印してもらうこと。
 - ⑤「変更内容」欄及び「変更年月日」欄について
 - ・許可証の記載事項の変更事由について記載させること。
- (3) 変更届も同時に提出させること。

許可証書換え交付申請書

業 務 等 の 種 別		薬局製剤製造販売業	
許可番号、認定番号、登録番号又は 基準適合証番号及び年月日		保第 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		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日		年 月 日	
備 考			

上記により、許可証の書換え交付を申請します。

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)

印

千葉市保健所長 様

(担当者名
連絡先電話番号
連絡先電子メールアドレス
 @)

薬局製剤製造販売業許可証再交付申請

事 案	許可証を破り、汚し、又は失った場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法： 医薬品医療機器等法施行令：6 医薬品医療機器等法施行規則：22	様式	第四
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	事由の生じたとき
手 数 料	3,500円		
標 準 処 理 期 間	6日		
添 付 書 類	許可証（破り、汚した場合）		

1 受付

(1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。

(2) 申請書について

- ①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
- ③申請の理由欄には、亡失・き損の別を記入させること。
- ④記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
- ⑤余白に捨印を押印してもらうこと。
- ⑥失った許可証を発見した場合には、直ちに返納届により、発見した許可証を返納しなければならない旨、申請者に伝えること。

許可証再交付申請書

業 務 等 の 種 別		薬局製剤製造販売業
許可番号、認定番号、登録番号又は 基準適合証番号及び年月日		保第 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	
再 交 付 申 請 の 理 由		
備 考		

上記により、許可証の再交付を申請します。

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)

印

千葉県保健所長 様

(担当者氏名
電話番号)

薬局製剤製造販売業休止・再開・廃止届

事 案	業務を一時休止、廃止、又は休止していた業務を再開した場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法：19 医薬品医療機器等法施行令：80 医薬品医療機器等法施行規則：114③ (準用18)	様式	第八
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	事由発生後30日以内
添 付 書 類	許可証(廃止の場合)		

1 受付

- (1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。
- (2) 届出書について
- ①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ③記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
 - ④余白に捨印を押印してもらうこと。
 - ⑤休止、廃止又は再開の年月日欄について
 - ・休止の場合には、「〇年〇月〇日まで休止の予定」と休止期間を付記させること。
 - ⑥備考欄について
 - ・休止又は廃止の理由を記載させること。
 - ⑦再開した場合は、再開届を提出させること。
 - ⑧廃止の場合は、当該薬局における薬局製剤について承認整理届を提出するよう指導すること。

様式第八

休 止
廃 止 届書
再 開

業 務 の 種 別	薬局製剤製造販売業		
許可番号、認定番号又は登録番号 及び年月日	保 第 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		
休止、廃止又は再開の年月日	年 月 日		
備 考			

休 止

上記により、廃 止 の届出をします。

再 開

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)

㊞

千葉市保健所長

様

担当者名
(連絡先電話番号)
連絡先電子メールアドレス
@

薬局製剤製造販売業許可証返納届

事 案	許可の取消処分を受けた場合、又は許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見した場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法： 医薬品医療機器等法施行令：7 医薬品医療機器等法施行規則：	様式	別紙
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	直ちに
添 付 書 類	許可証		

1 受付

- (1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。
- (2) 届出書について
- ①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ③記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
 - ④余白に捨印を押印してもらうこと。
 - ⑤開設者が自然人である場合は、氏名の記載が署名であっても差し支えないこと。

薬局製剤製造販売承認整理届

事 案	製造販売承認を受けた品目について今後製造販売することがなくなった場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法： 医薬品医療機器等法施行令： 医薬品医療機器等法施行規則： (平成18年3月24日付け薬食審査 発第0324002号厚生労働省 医薬食品局審査管理課長通知による)	様式	別紙
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	事由発生後30日以内
添 付 書 類	1 薬局製剤製造販売承認書（平成17年3月以前に旧法により製造承認を受けた場合は、医薬品製造承認書） 2 薬局製剤製造販売承認事項軽微変更届（当該届出をした場合のみ）		

1 受付

(1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。

(2) 届出書について

①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。

③記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。

④余白に捨印を押印してもらうこと。

⑤承認整理品目一覧表欄には、承認書に記載された販売名、承認番号、承認年月日を記入させること。

⑥承認不要品目について製造販売をすることがなくなった場合（薬局、薬局製剤製造販売業及び薬局製剤製造業の許可を廃止する場合）、承認不要品目についても今後製造販売しない旨を備考欄に記載させること。
また、平成17年4月以降に薬局製剤製造販売届書を届け出ている場合、届け出た際の控えを併せて添付させること。

承認整理届書

年 月 日

千葉県保健所長 様

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

㊟

下記品目については、今後製造販売することがないので、その製造販売承認の整理につきお取り計らい願います。

記

一連番号	販売名	承認番号	承認年月日	参考
備考				

この届書には、製造販売承認書及び製造販売承認事項一部変更承認申請書を添付すること。

担当者名
(連絡先電話番号)
連絡先電子メールアドレス
@

薬局製剤製造販売承認事項軽微変更届

事 案	次の事項に変更があった場合 1 薬局の名称変更に伴う製造販売承認品目の販売名を変更する場合 2 平成17年3月31日以前に薬局製剤の製造承認を取得している者が、製造販売承認を受けたものとみなされるものの販売名を薬局ごとに異なる販売名に変更する場合		
根拠法令	医薬品医療機器等法：14⑩ 医薬品医療機器等法施行令：80 医薬品医療機器等法施行規則：48	様式	第二十四
受付窓口	保健所	最終処理機関	保健所
提出部数	2部（1部は押印後返却）	提出期限	変更後30日
添付書類	製造販売承認品目販売名一覧表		

1 受付

(1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。

(2) 届出書について

①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。

③記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。

④余白に捨印を押印してもらうこと。

⑤一般的名称欄には記入しないこと。

⑥「販売名」欄について

・「別紙のとおり」と記入させること。（別紙販売名一覧表中の「販売名」欄には、薬局名（△△薬局〇〇店）を販売名の初めに付すること。同一の処方番号の製剤であっても、承認を取得する薬局ごとに異なる販売名とすること。）

⑦品目については、承認書を確認すること。

2 その他

平成17年3月以前に薬局製剤の製造承認を取得している者は、平成17年3月以前に開設した薬局ごとに、改正薬事法施行日（平成17年4月1日）において薬局製剤の製造販売承認を受けたものとみなされる。なお、この場合において、薬局製剤の製造承認書については、製造業

及び製造販売業の許可を受けたものとみなされる薬局ごとに、当該承認書又はその写しを備え付けるよう指導すること。

また、当該承認書又はその写しと押印後返却された当該届出書を一緒に保管しておくよう指導すること。

薬局製剤製造販売承認事項軽微変更届書

承認番号			承認年月日	年	月	日
名称	一般的名称					
	販売名					
変更内容	事項	変更前	変更後			
変更年月日		年 月 日				
変更理由						
備考						

上記により、薬局製剤の製造販売の承認事項の軽微な変更の届出をします。

年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

印

千葉県保健所長 様

担当者名
(連絡先電話番号)
連絡先電子メールアドレス @

2 藥局製劑

(2) 藥局製劑製造業

2 薬局製剤

(2) 製造業

申請・届出の種類	事案	ページ
許可申請	薬局において新たに医薬品（薬局製剤）を製造する場合	3
許可更新申請	薬局製剤製造業の許可を更新する場合	6
変更届	次の事項の少なくとも一つに変更があった場合 1 薬局の開設者の氏名又は住所（法人にあつては、 名称又は本社所在地） 2 製造管理者の氏名又は住所 3 業務を行う役員の氏名（法人の場合のみ） 4 薬局（製造所）の名称 5 薬局の構造設備の主要部分（主要部分とは、 薬局等の区画・面積及び調剤室等をいう。）	9
許可証書換え交付申請	許可証の記載事項に変更を生じた場合	12
許可証再交付申請	許可証を破り、汚し、又は失った場合	14
休止・再開・廃止届	業務を一時休止、廃止、又は休止していた業務を再開した場合	16
返納届	許可の取消処分を受けた場合、又は許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見した場合	18

薬局製剤製造業許可申請

事 案	薬局において新たに医薬品（薬局製剤）を製造する場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法：13 医薬品医療機器等法施行令：80 医薬品医療機器等法施行規則：25	様式	第十二
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	事前
手 数 料	14,400円		
標 準 処 理 期 間	21日		
添 付 書 類	なし		

1 受付

(1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。

(2) 申請書について

①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。

③「製造所の名称及び所在地」欄について

・薬局の名称及び所在地を記載させること。

④「製造所の構造設備の概要」欄について

・「薬局等構造設備規則第1条第1項のとおり」と記入させること。

⑤「申請者の欠格条項」欄について

・(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし（業務を行う役員が複数いる場合は『全員なし』）」と記載させ、あるときは、(1)及び(2)欄にあってはその理由及び年月日を、(3)欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載させること。なお、欠格条項に該当がある場合には、医療政策課に相談すること。

⑥「備考」欄について

・その薬局の開設許可番号及び許可年月日（有効期間の始期）を記載させること。また、薬局開設許可と同時申請の場合には、「平成〇年〇月〇日薬局開設許可申請中」と記載させること。

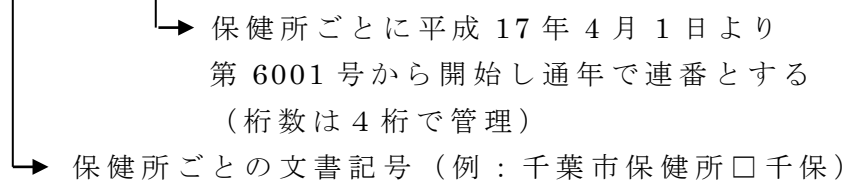
⑦記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。

⑧余白に捨印を押印してもらうこと。

2 許可証

(1) 許可番号については以下によること。

許可番号(千局) ○○保第○○○○号



保健所ごとに平成17年4月1日より第6001号から開始

(2) 薬局の許可日以降の許可日となるので注意すること。

3 薬局製剤としての要件については薬局等構造設備規則第11条によること。

(1) 混和、溶解等の簡単な物理的操作により製造できる品目(注射剤を除く。)であること。

(2) 薬局の構造設備及び器具をもって製造できる品目であること。

(3) その薬局の管理者が、その製造に関し、完全な管理をすることができる限度で、かつ、その薬局の業務の遂行に支障を生ずることのない限度の規模において、製造されるものであること。

(4) 構造設備については、同規則第1条第1項によること。

また、同第14号のただし書きにおけるニ、ホ、ト及びリについて、店舗に備えない場合には、医薬品医療機器等法施行規則第12条第1項に規定する厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関との契約書を確認すること。

外部試験検査機関の利用については、昭和62年6月1日付け薬発第462号厚生省薬務局長通知により原則県内の試験検査機関とするが、隣接都県の試験検査機関の方が近い等の理由があり、かつ支障がない場合には隣接都県の試験検査機関を認めることとする。なお、県外の検査機関を試験検査機関とする旨の相談等あった場合は、医療政策課まで連絡すること。

4 その他

薬局製剤製造販売業許可申請も同時に行わせること。この際、承認を要する品目を製造販売する場合は薬局製剤製造販売承認申請も同時に行わせること。また、承認不要品目を製造販売する場合は薬局製剤製造販売届出も行わせること。

薬局製剤製造業許可申請書

製造所の名称				
製造所の所在地				
許可の区分		薬局製剤		
製造所の構造設備の概要				
管理者又は責任技術者		氏名	資格	
		住所		
申請者（法人にあっては、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと			
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと			
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと			
	(4) 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たこと			
備考				

上記により、薬局製剤の製造業の許可を申請します。

年 月 日

住所 [法人にあっては、主たる事務所の所在地]

氏名 [法人にあっては、名称及び代表者の氏名]

印

千葉市保健所長 様

[担当者名
連絡先電話番号
連絡先電子メールアドレス
@]

薬局製剤製造業許可更新申請

事 案	薬局製剤製造業の許可を更新する場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法： 1 3 ③ 医薬品医療機器等法施行令： 8 0 医薬品医療機器等法施行規則： 3 0	様式	第十四
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1 部	提 出 期 限	許可期限切れ前
手 数 料	7,200 円		
標 準 処 理 期 間	7 日		
添 付 書 類	1 薬局製剤製造業許可証 2 申請者の診断書（精神の機能の障害により業務を適正に行うにあたって必要な認知、判断およ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に限る。）		

1 受付

(1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。

(2) 申請書について

①用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。

③「製造所の名称及び所在地」欄について

・薬局の名称及び所在地を記載させること。

④「製造所の構造設備の概要」欄について

・「薬局等構造設備規則第 1 条第 1 項のとおり」と記入させること。

⑤「申請者の欠格条項」欄について

・(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし（業務を行う役員が複数いる場合は『全員なし』）」と記載させ、あるときは、(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載させること。なお、欠格条項に該当がある場合には、医療政策課に相談すること。

⑥申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うにあたって必要な認知、判断およ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に該当しないかどうかを必ず確認すること。なお、該当する場合には、当該

申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を前項の申請書に添付させること。

⑦「備考」欄について

・その薬局の開設許可番号及び許可年月日（有効期間の始期）を記載させること。

⑧住居表示の変更により、薬局開設者の住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）、薬局の所在地、管理者の住所の呼び名が変更された場合には、備考欄にその概要を朱書きにより記載させること。

⑨記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。

⑩余白に捨印を押印してもらうこと。

2 その他

(1) 薬局製剤製造販売業の許可更新申請も同時に行わせること。

(2) 薬局等構造設備規則第1条第1項第14号のただし書きにおけるニ、ホ、ト及びリについて、店舗に備えない場合には、医薬品医療機器等法施行規則第12条第1項に規定する厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関との契約書を確認すること。

外部試験検査機関の利用については、昭和62年6月1日付け薬発第462号厚生省薬務局長通知により原則県内の試験検査機関とするが、隣接都県の試験検査機関の方が近い等の理由があり、かつ支障がない場合には隣接都県の試験検査機関を認めることとする。なお、県外の試験機関を試験検査機関とする旨の相談等があった場合は、医療政策課まで連絡すること。

薬局製剤製造業許可更新申請書

許可番号及び年月日		保第号 年 月 日		
製造所の名称				
製造所の所在地				
許可の区分		薬局製剤		
製造所の構造設備の概要				
管理者又は責任技術者		氏名	資格	
		住所		
申請者（法人にあっては、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと			
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと			
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと			
	(4) 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たこと			
備考				

上記により、薬局製剤の製造業の許可の更新を申請します。

年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

印

千葉県保健所長 様

(担当者名
連絡先電話番号
連絡先電子メールアドレス
@)

薬局製剤製造業変更届

事 案	次の事項の少なくとも一つに変更があった場合 1 薬局の開設者の氏名又は住所（法人にあっては、名称又は本社所在地） 2 製造管理者の氏名又は住所 3 業務を行う役員の氏名（法人の場合のみ） 4 薬局（製造所）の名称 5 薬局の構造設備の主要部分（主要部分とは、薬局等の区画・面積及び調剤室等をいう。）		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法：19② 医薬品医療機器等法施行令：80 医薬品医療機器等法施行規則：100	様 式	第 六
受 付 窓 口	保健所	最 終 処 理 機 関	保健所
提 出 部 数	1 部	提 出 期 限	変更後30日
添 付 書 類	なし（薬局の変更届書が提出されることにより、添付書類は、省略できる。）		

1 受付

- (1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。
- (2) 届出書について
- ①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ③製造管理者の変更の場合は、変更後の製造管理者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、変更後欄に付記し、薬剤師免許証により確認すること。なお、製造業における製造管理者は、薬局の管理者と兼務すること。
 - ④事案3の場合であって業務を行う役員が変更した場合には、備考欄に新役員が法第5条第3号イからへまでのいずれかに掲げる者又は成年被後見人に該当するときはそのいずれに該当するかを記載し、該当しないときは「新役員全員は法第5条第3号イからへまで及び成年被後見人に該当しない。」と記載させること。
 - ⑤記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
 - ⑥余白に捨印を押印してもらうこと。

2 その他

- (1) 薬局及び薬局製剤製造販売業においても、該当する事項の変更があ

る場合はそれぞれの変更届書も提出させること。

- (2) 住居表示の変更により、薬局開設者の住所（法人にあっては、本社所在地）、薬局の所在地の住所又は管理者の住所の呼び名が変更された場合には、許可更新時に更新申請書の備考欄にその概要を朱書きにより記載させること。なお、変更届の備考欄にその概要を朱書きにより記載しても差し支えない。

変更届書

業 務 の 種 別		薬局製剤製造業	
許可番号、認定番号又は 登録番号及び年月日		保第 号 平成 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		
変更内容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日		平成 年 月 日	
備 考			

上記により、変更の届出をします。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

㊞

千葉県保健所長 様

(担当者名
連絡先電話番号
連絡先電子メールアドレス
@)

薬局製剤製造業許可証書換え交付申請

事 案	許可証の記載事項に変更を生じた場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法： 医薬品医療機器等法施行令：12 医薬品医療機器等法施行規則：28	様式	第三
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	事由の生じたとき
手 数 料	2,500円		
標 準 処 理 期 間	6日		
添 付 書 類	許可証		

1 受付

- (1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。
- (2) 申請書について
- ①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ③記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
 - ④余白に捨印を押印してもらうこと。
 - ⑤「変更内容」欄及び「変更年月日」欄について
 - ・許可証の記載事項の変更事由について記載させること。
- (3) 変更届も同時に提出させること。

許可証書換え交付申請書

業 務 等 の 種 別		薬局製剤製造業	
許可番号、認定番号、登録番号又は基準適合証番号及び年月日		保 第 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		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日		年 月 日	
備 考			

上記により、許可証の書換え交付を申請します。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

㊞

千葉市保健所長 様

(担当者名
連絡先電話番号
連絡先電子メールアドレス
@)

薬局製剤製造業許可証再交付申請

事 案	許可証を破り、汚し、又は失った場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法： 医薬品医療機器等法施行令：13 医薬品医療機器等法施行規則：29	様式	第四
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	事由の生じたとき
手 数 料	3,500円		
標 準 処 理 期 間	6日		
添 付 書 類	許可証（破り、汚した場合）		

1 受付

(1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。

(2) 申請書について

- ①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
- ③申請の理由欄には、亡失・き損の別を記入させること。
- ④記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
- ⑤余白に捨印を押印してもらうこと。
- ⑥失った許可証を発見した場合には、直ちに返納届により、発見した許可証を返納しなければならない旨、申請者に伝えること。

様式第四

許可証再交付申請書

業 務 等 の 種 別	薬局製剤製造業	
許可番号、認定番号、登録番号又は基準適合証番号及び年月日	保第 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	
再 交 付 申 請 の 理 由		
備 考		

上記により、許可証の再交付を申請します。

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 〕

⑩

千葉市保健所長 様

〔 担当者名
連絡先電話番号
連絡先電子メールアドレス
① 〕

薬局製剤製造業休止・再開・廃止届

事 案	業務を一時休止、廃止、又は休止していた業務を再開した場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法：19② 医薬品医療機器等法施行令：80 医薬品医療機器等法施行規則：114③ (準用18)	様式	第八
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	事由発生後30日以内
添 付 書 類	許可証(廃止の場合)		

1 受付

- (1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。
- (2) 届出書について
- ①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ③記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
 - ④余白に捨印を押印してもらうこと。
 - ⑤休止、廃止又は再開の年月日欄について
 - ・休止の場合には、「〇年〇月〇日まで休止の予定」と休止期間を記入させること。
 - ⑥備考欄について
 - ・休止又は廃止の理由を記載させること。
 - ⑦再開した場合は、再開届を提出させること。

様式第八

休 止
 廃 止 届書
 再 開

業 務 の 種 別		薬局製剤製造業	
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日		保 第 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		
休止、廃止又は再開の年月日		年 月 日	
備 考			

休 止
 上記により、廃 止 の届出をします。
 再 開
 年 月 日

住 所 [法人にあっては、主たる事務所の所在地]

氏 名 [法人にあっては、名称及び代表者の氏名]

印

千葉県保健所長 様

[担当者名
 連絡先電話番号
 連絡先電子メールアドレス @]

薬局製剤製造業許可証返納届

事 案	許可の取消処分を受けた場合、又は許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見した場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法： 医薬品医療機器等法施行令：14 医薬品医療機器等法施行規則：	様式	別紙
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	直ちに
添 付 書 類	許可証		

1 受付

- (1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。
- (2) 届出書について
- ①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ③記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
 - ④余白に捨印を押印してもらうこと。
 - ⑤開設者が自然人である場合は、氏名の記載が署名であっても差し支えないこと。

返納届

業 務 の 種 別		薬局製剤製造業
許可番号、認定番号又は登録番号 及び年月日		保 第 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	
亡失した許可証等を発見し又は 許可取消し処分を受けた年月日		年 月 日
備 考		

亡失した許可証等を発見した
上 記 により、 ので、許可証等を返納します。
許可の取消処分を受けた

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)

千葉市保健所長 様

(担当者名
連絡先電話番号
連絡先電子メールアドレス
@)

3 医薬品販売業

(1) 店舗販売業

3 医薬品販売業

(1) 店舗販売業

申請・届出の種類	事案	ページ
許可申請	店舗販売業を新しく始める場合	3
許可更新申請	店舗販売業の許可を更新する場合	15
変更届	<p><事後届け出による事項> 次の事項の少なくとも一つに変更があった場合 1 店舗販売業者の氏名又は住所（法人にあっては、その名称又は主たる事務所の所在地） 2 業務を行う役員の氏名（法人の場合のみ） 3 店舗の構造設備の主要部分（主要部分とは、店舗の区画及び面積等をいう。） 4 通常の営業日及び営業時間 5 管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数、その他の薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数 6 店舗において販売し、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） 7 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</p> <p><事前届出による事項> 次の事項の少なくとも一つに変更がある場合 8 店舗の名称 9 相談時及び緊急時の連絡先 10 特定販売の実施の有無 11 特定販売を行う際に使用する通信手段 12 特定販売を行う医薬品の区分 13 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 14 特定販売の広告で薬局の名称と異なる名称を使用する場合 15 特定販売の広告で主たるホームページアドレス 16 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>	19
許可証書換え交付申請	許可証の記載事項に変更を生じた場合	28
許可証再交付申請	許可証を破り、汚し、又は失った場合	30
休止・廃止・再開届	業務を廃止し、休止し、若しくは、休止した業務を再開した場合	32
許可証返納届	許可の取消しを命じられた場合、又は許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見した場合	34

店舗販売業許可申請

事 案	店舗販売業を新しく始める場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法：24、26 医薬品医療機器等法施行令： 医薬品医療機器等法施行規則：139	様式	第七十六
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	事前
手 数 料	34,100円		
標 準 処 理 日 数	14日間（土日・祝日等を除く。）		
添 付 書 類	<p>1 店舗の平面図</p> <p>2 業務体制概要書</p> <p>3 薬剤師又は登録販売者一覧表</p> <p>4 実務従事証明書又は業務従事証明書及び勤務状況報告書 （店舗管理者として登録販売者が勤務する場合は、過去5年間における実務又は業務の従事期間が2年以上である旨。ただし、平成26年度以前の登録販売者試験合格者については、平成32年3月31日までの間は不要。）</p> <p>5 事業内容書</p> <p>6 登記事項証明書（申請者が法人の場合のみ必要。）</p> <p>7 業務を行う役員の画定図（ただし、申請者が法人の場合であって、その法人の役員（代表取締役及び取締役をいい監査役を除く。以下同じ。）全員が薬事に関する業務を行う場合は不要。）</p> <p>8 申請者と店舗管理者との雇用契約又は使用関係を証する書類（申請者が店舗管理者以外の者の場合。）</p> <p>9 その他の薬剤師又は登録販売者を雇用する場合には、雇用契約又は使用関係を証する書類</p> <p>10 申請者の診断書又は疎明書（申請者が法人の場合には、業務を行う役員全員の診断書。ただし、業務を行う役員の診断書については、診断書に代えて疎明書を提出することができる。なお、個人の申請である場合には、診断書を提出させなければならない。）</p> <p style="padding-left: 2em;">診断（疎明）項目：精神の機能の障害又は麻薬・大麻・あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないか。</p>		
添付書類は、省略することが可能な場合がある。			

(注意)

薬剤師にあつては薬剤師免許証を、登録販売者にあつては販売従事登録証を持参させること。(コピー不可)

1 受付

(1) 申請者(法人の場合にあつては、業務を行う役員)は、医薬品医療機器等法を熟知しているか。

(2) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。

(3) 申請書について

① 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

② 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。

③ 記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。

④ 余白に捨印を押印してもらうこと。

⑤ 「店舗の名称」欄について

○ 「〇〇ファーマシー」の名称は適当でないので変えるよう指導すること。

○ 管内に同一名称の店舗がある場合は、違う名称にしてもらうよう指導すること。

⑥ 「店舗の構造設備の概要」欄について

○ 同欄には、「〇造〇階建の〇階部分の全部(又は一部)」と記載させ、併せて同欄に「詳細は別紙のとおり」と記載し、別紙として平面図を添付させること。

⑦ 「医薬品の販売又は授与を行う体制の概要」欄について

○ 同欄には「別紙のとおり」と記載させるとともに、「業務体制概要書」を添付させ、医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要を確認すること。

⑧ 「業務を行う役員の氏名」欄について

○ 店舗の業務を行う役員の氏名を全員記載させること。

⑨ 「通常の営業日及び営業時間」欄について

○ 通常の営業日及び営業時間を記載させること。

○ 営業時間とは、実店舗を開店し販売・授与等を行う時間、及び実店舗を閉店し特定販売(その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。))の販売・授与をいう。

以下同じ。)のみを行う時間の両者を指すものであり、注文のみを受け付ける時間は含まれないこと。

⑩ 「相談時及び緊急時の連絡先」欄について

- 原則として電話番号を記載させ、その他連絡先には、電子メールアドレス等を記載させること。

⑪ 「特定販売の実施の有無」欄について

- 有る場合には「有」、無い場合には「無」、どちらかに○をつけさせること。有る場合には「事業内容書」により特定販売の方法等を確認すること。

⑫ 「申請者の欠格条項」欄について

- (1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし(業務を行う役員が複数いる場合は『全員なし』)」と記載させ、あるときは、(1)及び(2)欄にあってはその理由及び年月日を、(3)欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載させること。なお、欠格条項に該当がある場合には、医療政策課に相談すること。

⑬ 「備考」欄について

- 次の場合に記載させること。その記載事項の全てを記載することができないときは、「別紙のとおり」と記載させ、別紙を添付させること。

ア 添付書類の省略がある場合

イ 全くの新規申請でない(移転、開設者変更等)場合

ウ 開設許可日の希望がある場合

エ 鍵のかかる設備、冷暗所を設置しない場合

オ 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する店舗の管理者が登録販売者の場合には、これを補佐する薬剤師の氏名

(注) 上記ア、イに該当する場合

既存の施設の台帳等の記載事項と、許可申請書の記載事項及び添付書類を照合すること(例えば、業務を行う役員等)。万一、不一致の場合は、既存の施設の変更届、あるいは当該許可申請書の添付書類で不足しているものを至急提出させること。

上記イに該当する場合

- 同一開設者が店舗等を移転し既存店舗は廃業する場合、又は同一開設者が業態変更する場合

開設許可希望日及び「千保第△△号の移転(業態変更)による新規」と記載させるほか、「○月○日(開設許可希望日前日)付けで既存店舗については廃止届を提出いたします」という文言を記載させること。

- 開設者変更の場合、又は開設者変更に伴う店舗等の移転（人員等は同一）の場合

開設許可希望日及び「千保第△△号の開設者変更（移転）による新規」と記載するほか、開設者が別人となるため、既存店舗開設者から既存店舗を廃止する旨の誓約書を添付させること。

- 誓約書等については平成19年2月22日付け薬第602号千葉県健康福祉部薬務課長通知「薬局及び医薬品販売業の新規申請に係る留意点について」を参照すること。

上記ウに該当する場合

開設許可希望日を記載させること。なお、全くの新規申請の場合は、医薬品の仕入れ等を考慮して実際の営業開始日よりも前の余裕を持った日付で許可を取得するよう指導すること。

上記エに該当する場合

毒薬、冷暗貯蔵の必要な医薬品を取り扱わない旨を記載させること。

上記オに該当する場合

- 「店舗管理者を補佐する者：○○○○（複数置く場合は全員の氏名）」と記載させ、併せて当該薬剤師が医薬品医療機器等法施行規則第141条第2項の規定を遵守することができるか確認すること。（参考：平成24年5月28日付け薬第455号「第一類医薬品を販売又は授与する店舗販売業の店舗で登録販売者を管理者とする場合の対応について」）

- 従事期間の証明は業務従事証明書により行い、対応する期間の勤務状況報告書（1枚に記入できない場合は2枚に分けて記入させること）を添付させること。

（4）添付書類について

① 平面図

- 店舗の平面図には、一般用医薬品の区分ごとの陳列場所、閉鎖設備の概要、情報提供を行う場所、鍵のかかる貯蔵設備、冷暗所、レジ台等を記載させること。ただし、鍵のかかる貯蔵設備、冷暗所については、該当する医薬品を取り扱わないときは必要ない。
- 開設者変更等に伴い申請が行われる場合であって、旧施設にかかる同一の平面図が提出されている場合には、当該図を省略することができる。

② 業務体制概要書

- 業務体制が適切であるか確認すること。（「千葉市薬局等許可審査基準及び指導基準」を参照のこと。）
- 実務又は業務の従事期間が2年に満たない登録販売者のみとな

る時間がないことを確認すること。

③ 薬剤師又は登録販売者一覧表

- 店舗管理者は常勤であること。
- 店舗管理者は、当該店舗以外で業として薬事に関する実務に従事していないことを必ず確認すること。ただし、薬局等管理者兼務許可に該当する場合(「千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準」を参照のこと。)を除く。
- 店舗管理者については、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する店舗にあっては薬剤師、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあっては薬剤師又は登録販売者とする。こと。
- 要指導医薬品を販売する店舗の店舗管理者等に関する経過措置
 - 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者にすることができない場合には、平成29年6月11日までの間は、
 - ア 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する薬局
 - イ 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する店舗販売業
 - ウ 薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業のいずれかにおいて登録販売者として過去5年間のうち通算して3年以上業務に従事した者であって、その店舗において医薬品の販売・授与に関するものを店舗管理者とすることができること。
 - 平成29年6月12日から当分の間に限り、要指導医薬品を販売・授与する店舗において薬剤師を店舗管理者にすることができない場合には、過去5年間のうち次のア、イに掲げる期間が通算して3年以上である登録販売者であって、その店舗において医薬品の販売・授与に関するものを店舗管理者とすることができること。ただし、あくまでも経過措置のため、要指導医薬品を販売・授与する場合は、薬剤師を店舗管理者とするよう努めること。
 - ア 要指導医薬品を販売・授与する薬局又は薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品を販売・授与する店舗販売業において登録販売者として業務に従事した期間
 - イ 要指導医薬品を販売・授与する店舗の店舗管理者であった期間
 - 要指導医薬品を販売・授与する店舗の店舗販売業者は、当該店舗の店舗管理者が薬剤師でない場合には、店舗管理者を補佐

- する者として薬剤師を置かなければならないこと。
- 第一類医薬品を販売する店舗の店舗管理者等について

第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者にすることができない場合には、過去5年間のうち次のア、イに掲げる期間が通算して3年以上である登録販売者であって、その店舗において医薬品の販売・授与に関するものを店舗管理者とすることができること。

ア 次の(ア)から(ウ)までに掲げる薬局、店舗又は区域において、登録販売者として従事した期間

(ア) 要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売・授与する薬局

(イ) 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する店舗販売業

(ウ) 薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業

イ 次の(ア)又は(イ)に掲げる管理者として業務に従事した期間

(ア) 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者

(イ) 第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者

なお、常勤の薬剤師を置くことができない場合とは、非常勤の薬剤師のみが複数勤務する場合を指すこと。

また、第一類医薬品を販売・授与する店舗の店舗販売業者は、当該店舗の店舗管理者が薬剤師でない場合には、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならないこと。
 - 店舗管理者の派遣労働は認められないこと。
 - 店舗管理者に当該店舗を管理する能力があることを確認すること。
 - 週当たり勤務時間数欄は、通常の勤務体制により当該店舗で勤務する時間から算出することとし、一時的な休暇等は対象としないこと。また、通常の勤務体制においてシフト勤務等による週当たり勤務時間数の変動がある場合は、週平均により算出すること。
 - 店舗管理者及びその他の薬剤師又は登録販売者の登録番号欄及び登録年月日欄については、それぞれ原本と照合の上、申請書の余白に、確認済みの旨記載し、担当者の印を押すこと。
 - 申請時点で販売従事登録をしていない場合は、同時に販売従事登録申請をさせ、登録番号欄及び登録年月日欄は空欄とすること。併せてその余白に、「平成〇年〇月〇日付け販売従事登録申請中」と記載させること。
- ④ 実務従事証明書又は業務従事証明書及び勤務状況報告書
- 一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事したことの証明は実務従事証明書により行い、登録

販売者として業務に従事したことの証明は業務従事証明書により行うこと。

- 実務従事証明書又は業務従事証明書1枚ごとに対応する期間の勤務状況報告書を添付させること。
- 実務又は業務に従事した期間は月単位で計算することとし、1か月に80時間以上実務又は業務に従事した期間の合計が2年以上であることを確認すること。
- 詳しくは平成26年8月19日付け薬食発0819第1号「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規則の一部を改正する省令の施行等について」及び平成27年3月13日付け事務連絡「登録販売者に関するQ&Aについて」を参照すること。

⑤ 事業内容書

- 「兼営事業の種類」欄は、当該店舗において他の業務を併せ行うときは、あてはまるもの全てに○をつけさせること。
- 店舗管理者が登録販売者の場合で、管理医療機器を取り扱う場合には「管理医療機器販売業貸与業（家庭用）」に○がついているか確認すること。なお、当該登録販売者が基礎講習を受講済である等特定管理医療機器を販売等する営業所の管理者の資格を満たしている場合、及び補佐する者として薬剤師がいる場合は「管理医療機器販売業貸与業（特定）」に○をつけて差し支えない。また、その場合は資格を証する書類を添付させること。
- 「販売又は授与する医薬品の区分」欄は、あてはまるもの全てに○をつけさせること。
- 「特定販売に関する事項」欄について
 - 「使用する通信手段」欄は、特定販売を行う際に、使用者と通信をとる手段について、あてはまるもの全てに○をつけさせること。
 - 「医薬品の区分」欄は、特定販売を行う医薬品について、あてはまるもの全てに○をつけさせること。
 - 「特定販売を行う時間及び特定販売のみを行う時間」欄について
 - ・ 同欄に全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載させ、別紙を添付させること。
 - ・ 「特定販売を行う時間」欄には、特定販売を行う全ての曜日・時間を記載させること。
 - ・ 「特定販売のみを行う時間」欄には、実店舗を開店せず、特定販売のみを行う曜日・時間が有る場合には「有」、無い場合には「無」、どちらかに○をつけさせること。また、有

る場合には、特定販売のみを行う曜日・時間を併せて記載させること。

- 「名称（店舗の名称と異なる名称を表示する場合）」欄には特定販売を行うことについての広告に店舗の名称と異なる名称を表示するときはその名称を記載させること。なお、該当がない場合には「なし」と記載させること。
- 「ホームページアドレス（閲覧に必要なパスワード等がある場合にはパスワード等）」欄には、特定販売を行う店舗等のホームページアドレスを記載させること。なお、該当がない場合には「なし」と記載させること。
 - ・ ホームページアドレスとは店舗が販売・授与しようとする一般用医薬品を広告しているホームページのうち、当該一般用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者等が通常最初に閲覧するホームページ（いわゆる「トップページ」や「メインページ」）のアドレスをいうこと。なお、当該ホームページの閲覧に必要なパスワード等がある場合には、併せてそのパスワード等を提出させること。
 - ・ 複数のホームページを開設している場合には、それら全ての主たるホームページアドレスを記載させること。ただし、それら全てのホームページへのリンクをまとめたホームページを開設している場合は、そのホームページアドレスを記載させることで差し支えない。
- 「ホームページの構成の概要」欄には、「別添のとおり」と記載させ、ホームページでの医薬品の表示内容や表示すべき事項の表示の状況がわかるようなホームページのイメージ等の書類を添付させること。なお、一つの店舗が複数のホームページを開設している場合には、それらの全てについて関連する書類を添付させること。また、カタログ等を用いて特定販売を行う場合には、同様にその概要が分かる資料を添付させること。なお、該当がない場合には「なし」と記載させること。
- 「アプリケーションソフト等を利用する場合はソフトの入手方法」欄には、アプリケーションソフトの入手方法の概要を記載させ、当該ソフトの入手方法等に関する資料を添付させること。なお、該当がない場合には「なし」と記載させること。
- 「実施方法に関する監督を行うために必要な設備（特定販売のみを行う営業時間がある場合）」欄には、都道府県知事等が特定販売の実施方法に関し適切に監督するために必要な設備を記載させること。具体的には、画像・映像を取り込むためのデジタルカメラ（撮影画像中に撮影日時を示すことができるも

の)、通信するためのパソコン及びインターネット回線及び固定電話をいうこと。なお、これに使用する固定電話の電話番号及びメールアドレスを付記させること。また、開店時間外に特定販売のみを行う営業時間がない場合には、「なし」と記載させること。

⑥ 登記事項証明書

- 登記事項証明書は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている法人であって、既に登記事項証明書を保健所長に提出している場合は、省略することができる。

⑦ 業務を行う役員の画定図

- 全役員の氏名を記載した組織図等に業務を行う役員を朱枠で囲む等、その他役員と区別して記載し、かつ、その内容を代表取締役が証明すること。なお、代表取締役は、全員業務を行う役員となる。
- 業務を行う役員の画定図は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている法人であって、既に画定図を保健所長に提出している場合は、業務を行う役員に変更がない場合に限り、省略することができる。

⑧、⑨ 雇用契約又は使用関係を証する書類

- 雇用内容について雇用者と被雇用者が記名押印し、両者が証明しているもの。例えば、雇用契約書、雇用契約書の写し、雇用証明書等。なお、当該書類が写しの場合には、原本照合の上、当該書類の余白に、確認済みの旨記載し、担当者の印を押すこと。また、内容の訂正については、雇用者及び被雇用者双方の訂正印が必要となる。

- 使用関係を証する書類は、使用関係について申請者、労働派遣事業者及び勤務する薬剤師又は登録販売者が記名押印し、三者が証明したもの。

また、内容の訂正については、三者の訂正印が必要となる。

- 雇用契約又は使用関係を証する書類の省略は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている者であって、既に同様の雇用証書又は使用関係を証する書類を保健所長に提出している場合は、省略することができる。

⑩ 申請者の診断書又は疎明書

- 申請者が法人の場合には、業務を行う役員全員の診断書。ただし、業務を行う役員の診断書については、診断書に代えて疎明書を提出することができる（代表者にあつては診断書にするよう指導すること。(薬事法等の改正に係る都道府県等担当者会議における質問・回答集 平成26年1月29日厚生労働省医薬食品局)）。

なお、申請者が個人である場合には、診断書を提出させなければならない。

- 申請者の診断書（疎明書）は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている者であって、既に同様の診断書（疎明書）を保健所長に提出している場合は、省略することができる。

(5) 実地調査等について

- 申請書類受理後は、速やかに実地調査を行い、「許可基準調査票」を作成すること。

2 許可基準

「千葉市薬局等許可審査基準及び指導基準」によること。

3 届出の特例（医薬品医療機器等法施行令第49条）

店舗において、管理医療機器の販売業若しくは貸与業を併せ行う販売業者が店舗販売に係る申請又は届出を行った場合は、当該店舗における管理医療機器の販売業又は貸与業に係る届出を行ったものとみなす。

店舗販売業許可申請書

店 舗 の 名 称		
店 舗 の 所 在 地		
店 舗 の 構 造 設 備 の 概 要		
医 薬 品 の 販 売 又 は 授 与 を 行 う 体 制 の 概 要		
(法 人 に あ っ て は) 店 舗 販 売 業 者 の 業 務 を 行 う 役 員 の 氏 名		
通 常 の 営 業 日 及 び 営 業 時 間		
相 談 時 及 び 緊 急 時 の 連 絡 先		
特 定 販 売 の 実 施 の 有 無		有 ・ 無
申 請 者 (法 人 に あ っ て は そ の 業 務 項) を 行 う 役 員 を 含 む の 欠 格 条 項	(1)	法 第 75 条 第 1 項 の 規 定 に よ り 許 可 を 取 り 消 さ れ た こ と
	(2)	法 第 75 条 の 2 第 1 項 の 規 定 に よ り 登 録 を 取 り 消 さ れ た こ と
	(3)	禁 錮 以 上 の 刑 に 処 せ ら れ た こ と
	(4)	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 た こ と
備 考		

上記により、店舗販売業の許可を申請します。

年 月 日

住 所 (法 人 に あ っ て は 、 主 たる 事 務 所 の 所 在 地)

氏 名 (法 人 に あ っ て は 、 主 たる 事 務 所 の 所 在 地)

印

千葉市保健所長 様

(担 当 者 氏 名 電 話 番 号)

(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。
- 3 店舗の構造設備の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 5 相談時及び緊急時の連絡先欄には、原則として電話番号を記載し、必要に応じてメールアドレス等も記載すること。
- 6 申請者の欠格条項の(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。

店舗販売業許可更新申請

事 案	店舗販売業の許可を更新する場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法：24② 医薬品医療機器等法施行令： 医薬品医療機器等法施行規則：142 (準用6)	様式	第七十八
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	許可期限切れ前
手 数 料	12,700円		
標 準 処 理 日 数	7日間(土日・祝日等を除く。)		
添 付 書 類	1 許可証 2 経過措置に係る書類 3 申請者の診断書(精神の機能の障害により業務を適正に行うにあたって必要な認知、判断およ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に限る。)		

1 受付

- (1) 許可条件を満たしているか、変更はないか等台帳と照合し、確認すること。
- (2) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。
- (3) 申請書について
 - ① 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - ② 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ③ 記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
 - ④ 余白に捨印を押印してもらうこと。
 - ⑤ 「変更内容」欄について
 - 施行規則第142条において準用する第16条第1項第1号から第8号(6号除く)まで掲げる事項のうち、変更のあった日から30日以内に更新申請書を提出する場合は、当該変更のあった事項について記載すること。なお、変更届も併せて提出させること。
 - 新たに当該店舗において店舗管理者、その他の薬剤師又は登録販売者となった者がいる場合には、登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記させること。
 - 施行規則第159条の20第1項各号に掲げる事項についてこの更新申請書を提出する際に変更の予定がある場合は、当該変更

の予定のある事項について、記載させること。なお、変更届も併せて提出させること。

⑥ 「申請者の欠格条項」欄について

○ (1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし（業務を行う役員が複数いる場合は『全員なし』）」と記載させ、あるときは、(1)及び(2)欄にあってはその理由及び年月日を、(3)欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載させること。なお、欠格条項に該当がある場合には、医療政策課に相談すること。

⑦ 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うにあたって必要な認知、判断およ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に該当しないかどうかを必ず確認すること。なお、該当する場合には、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を前項の申請書に添付させること。

⑧ 前回の許可更新申請時（初めて許可の更新を申請するときは、許可申請時）からこの更新申請書提出時までに、その他の薬剤師又は登録販売者（当該薬剤師又は登録販売者が販売業者である場合を除く。）の住所に変更があった場合には、備考欄にその概要を朱書きにより記載させること。

⑨ 住居表示の変更により、申請者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）、店舗の所在地、管理者、その他の薬剤師又は登録販売者の住所の呼び名が変更された場合には、備考欄にその概要を朱書きにより記載させること。

2 平成26年厚生労働省令第8号の経過措置に係る対応について

平成26年6月12日の同省令施行の際、現に許可を受けている店舗販売業は、最初の更新申請の際に次の項目を記載した書類を添付させること。

① 全ての店舗販売業について

- 販売又は授与する医薬品の区分
- 相談時及び緊急時の連絡先

② 施行の際に特定販売（旧郵便等販売）を行っている店舗販売業について

- 特定販売を行う医薬品の区分
- 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時は主たるホームページの構成の概要

3 許可基準

医薬品の販売業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。(医薬品医療機器等法第24条第2項)

許可基準については、「千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準」を参照のこと。

医薬品販売業許可更新申請書

許可番号及び年月日			
店舗又は営業所の名称			
店舗若しくは営業所の所在地又は営業の区域			
変更内容	事項	変更前	変更後
申請者（を行う役員を含む。法人にあつてはその業務の資格条項）	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(4)	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たこと	
備考			

店舗販売業
 上記により、配置販売業の許可の更新を申請します。
 卸売販売業

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、名称及び代表者氏名)

印

千葉市保健所長 様

(担当者氏名
 電話番号)

経過措置に係る添付書類（店舗販売業）

〔薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成 26 年厚生労働省令第 8 号、以下「改正省令」という。）附則第 4 条第 2 項に基づく事項〕

1. 改正省令の施行の際に現に許可を受けている全ての店舗販売業について

*該当するものに☑をする。

(1) 販売又は授与する 医薬品の区分	<input type="checkbox"/> 要指導医薬品 <input type="checkbox"/> 第一類医薬品 <input type="checkbox"/> 指定第二類医薬品 <input type="checkbox"/> 第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。） <input type="checkbox"/> 第三類医薬品
(2) 相談時及び緊急時 の連絡先	

2. 改正省令の施行の際に現に特定販売を行っている店舗販売業について

*該当するものに☑をする。

(1) 特定販売を行う医薬 品の区分	<input type="checkbox"/> 第一類医薬品 <input type="checkbox"/> 指定第二類医薬品 <input type="checkbox"/> 第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。） <input type="checkbox"/> 第三類医薬品
(2) インターネットを利用 して広告する場合、ホーム ページの構成概要	別添のとおり

店舗販売業変更届

事	案	<p><事後届出による事項></p> <p>次の事項の少なくとも一つに変更があった場合</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 店舗販売業者の氏名又は住所（法人にあっては、その名称又は主たる事務所の所在地） 2 業務を行う役員の氏名（法人の場合のみ） 3 店舗の構造設備の主要部分（主要部分とは、店舗の区画及び面積等をいう。） 4 通常の営業日及び営業時間 5 管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数、その他の薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数 6 店舗において販売し、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） 7 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 <p><事前届出による事項></p> <p>次の事項の少なくとも一つに変更がある場合</p> <ol style="list-style-type: none"> 8 店舗の名称 9 相談時及び緊急時の連絡先 10 特定販売の実施の有無 11 特定販売を行う際に使用する通信手段 12 特定販売を行う医薬品の区分 13 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 14 特定販売の広告で店舗の名称と異なる名称を使用する場合 15 特定販売の広告で主たるホームページアドレス 16 特定販売のみを行う時間がある場合は、適切な監督を行う必要な設備の概要 		
根拠法令	医薬品医療機器等法：38（準用10） 医薬品医療機器等法施行令： 医薬品医療機器等法施行規則：159の19、 20（準用16、16の2）	様式	第六	

受付窓口	保健所	最終処理機関	保健所
提出部数	1部	提出期限	1 事由発生後30日以内 2 事由発生前
添付書類 添付書類は、省略することが可能な場合がある。	<p>1 事案1の場合</p> <p>(1) 個人の氏名を婚姻等により変更した場合 戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書</p> <p>(2) 個人の住所を変更した場合 添付書類不要</p> <p>(3) 法人が名称又は所在地を変更した場合 登記事項証明書</p> <p>2 事案2の場合</p> <p>(1) 登記事項証明書</p> <p>(2) 変更後の業務を行う役員の画定図 なお、その法人の役員（代表取締役及び取締役をいい監査役を除く。以下同じ。）全員が薬事に関する業務を行う場合は必要ない。</p> <p>(3) 新たな役員の診断書又は疎明書 診断（疎明）項目：精神の機能の障害又は麻薬・大麻・あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないか。</p> <p>3 事案3の場合 変更前後の店舗の平面図</p> <p>4 事案4の場合 業務体制概要書（参考書類）</p> <p>5 事案5の場合</p> <p>(1) 管理者を変更した場合（管理者が別人となった場合） 申請者と当該管理者との雇用契約を証明する書類 実務従事証明書又は業務従事証明書及び勤務状況報告書 （過去5年間における実務又は業務の従事期間が2年以上である登録販売者が新たに勤務する場合。ただし、平成26年度以前の登録販売者試験合格者については、平成32年3月31日までの間は不要。） （注）変更届提出時に薬剤師免許証又は販売従事登録証を持参させること。</p> <p>(2) その他の薬剤師又は登録販売者が変更した場合（その他の薬剤師又は登録販売者が別人となった場合） 業務体制概要書（参考書類） 雇用契約又は使用関係を証する書類 （注）変更届提出時に薬剤師免許証又は販売従事登録証を持参させること。</p> <p>(3) 管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数、その他</p>		

	<p>の薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数 業務体制概要書（参考書類）</p> <p>6 事案 6 の場合 業務体制概要書（参考書類）</p> <p>7 事案 7 の場合 添付書類不要（家庭用管理医療機器から特定管理医療機器に変更する場合は資格を証する書類の写し）</p> <p>8 事案 8、事案 9 の場合 添付書類不要</p> <p>9 事案 10 の場合 事業内容書（有→無の場合は添付書類不要）</p> <p>10 事案 11 の場合 添付書類不要</p> <p>11 事案 12、事案 13 の場合 業務体制概要書（参考書類）</p> <p>12 事案 14、事案 16 の場合 添付書類不要</p> <p>13 事案 15 の場合 ホームページの構成の概要（参考書類）</p>
--	--

1 受付

- (1) 届出者（法人の場合にあっては、業務を行う役員）は、医薬品医療機器等法を熟知しているか。
- (2) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。
- (3) 届書について
- ① 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
 - ② 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ③ 記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
 - ④ 余白に捨印を押印してもらうこと。
 - ⑤ 「業務の種別」欄について
 - 店舗販売業と記載させること。
 - ⑥ 「備考」欄について
 - 次の場合に記載させること。その記載事項のすべてを記載することができないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付させること。
 - ア 添付書類の省略がある場合
 - イ その他必要な事項
- (注) 上記アに該当する場合

既存の施設の台帳等の記載事項と、届書の記載事項及び添付書類を照合のこと（例えば、業務を行う役員等）。万一、不一致の場合は、既存の施設の変更届、あるいは当該届書の添付書類で不足しているものを至急提出させること。

上記イに該当する場合

（４）～（１２）を参照のこと。

（４）事案１の場合

① 戸籍抄本、登記事項証明書等について

○ 変更の経緯が確認できるものとする。

○ 市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている個人（法人）であって、既に同様の戸籍抄本、登記事項証明書等を保健所長に提出している場合は、省略することができる。

② 許可証の記載事項を変更した場合には、申請者の希望により許可証書換え交付申請をすることができる。

（５）事案２の場合

① 業務を行う役員について

○ 変更後の役員が次の事項に該当しないことを確認し、該当がある場合は医療政策課と協議すること。

ア 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

イ 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

ウ 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った後、3 年を経過していない者

エ アからウ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 2 年を経過していない者

オ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者

カ 心身の障害により薬局開設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

厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設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者とする。

○ 変更前及び変更後の業務を行う役員の一覧を変更前欄及び変更後欄に記載させること。なお、代表取締役と取締役を区別して記載させること。

○ すべてを記載することができない場合は、同欄に別紙のとおりと記載し、別紙を添付させること。

- 備考欄に、変更後の役員が上記アからカに該当するときは、そのいずれかに該当するかを記載し、該当しないときは「変更後の役員は医薬品医療機器等法第5条第3号イからへまでのいずれかに掲げる者又は成年被後見人に該当しない」と記載させること。
- ② 登記事項証明書について
 - 変更の経緯が確認できるものとする。
 - 登記事項証明書は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている法人であって、既に登記事項証明書を保健所長に提出している場合は、省略することができる。
- ③ 業務を行う役員の画定図について
 - 全役員の氏名を記載した組織図等に業務を行う役員を朱枠で囲む等、その他役員と区別して記載し、かつ、その内容を代表取締役が証明すること。なお、代表取締役は、全員業務を行う役員となる。
 - 業務を行う役員の画定図は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている法人であって、既に画定図を保健所長に提出している場合は、当該画定図に変更がない場合に限って、省略することができる。
- ④ 新たな役員の診断書又は疎明書について
 - 申請者が法人の場合には、業務を行う役員全員の診断書。ただし、業務を行う役員の診断書については、診断書に代えて疎明書を提出することができる（代表者にあつては診断書にするよう指導すること。（薬事法等の改正に係る都道府県等担当者会議における質問・回答集 平成26年1月29日厚生労働省医薬食品局））。なお、申請者が個人である場合には、診断書を提出させなければならない。
 - 申請者の診断書（疎明書）は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている者であって、既に同様の診断書（疎明書）を保健所長に提出している場合は、省略することができる。
- (6) 事案3の場合
 - ① 構造設備規則第2条に適合していること。
 - ② 実地調査を行い、「許可基準調査票」を作成すること。
- (7) 事案4の場合
 - 「業務体制概要書」を聞き取りにより作成し、体制省令を満たしているか確認すること。また、実務又は業務の従事期間が2年に満たない登録販売者のみとなる時間がないことを確認すること。なお、「業務体制概要書」については、あらかじめ申請者が記載したものを使用しても差し支えない。
- (8) 事案5の場合
 - ① 店舗管理者、その他の薬剤師又は登録販売者について

- 店舗管理者は常勤であること。
 - 店舗管理者は、当該店舗以外で業として薬事に関する実務に従事していないことを必ず確認すること。ただし、薬局等管理者兼務許可に該当する場合(「千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準」を参照のこと。)を除く。
 - 店舗管理者については、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては薬剤師、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては薬剤師又は登録販売者でなければならないこと。
 - 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗において薬剤師を店舗管理者にすることができない場合は、「店舗販売業許可申請」の項目を参照すること。
 - 店舗管理者の派遣労働は認められないこと。
 - 店舗管理者に当該店舗を管理する能力があることを確認すること。
 - 店舗管理者及びその他の薬剤師又は登録販売者の週当たり勤務時間数と通常の営業日及び営業時間から体制省令を満たしているか確認すること。
 - 週当たり勤務時間数欄は、通常の勤務体制により当該店舗で勤務する時間から算出することとし、一時的な休暇等は対象としないこと。また、通常の勤務体制においてシフト勤務等による週当たり勤務時間数の変動がある場合は、週平均により算出すること。
 - 店舗管理者及びその他の薬剤師又は登録販売者の登録番号欄及び登録年月日欄については、それぞれ原本と照合の上、申請書の余白に、確認済みの旨記載し、担当者の印を押すこと。
 - 変更前及び変更後の薬剤師又は登録販売者一覧を変更前欄及び変更後欄に記載させること。
 - すべてを記載することができない場合は、同欄に別紙のとおりと記載し、別紙を添付させること。
- ② 雇用契約又は使用関係を証する書類
- 雇用内容について雇用者と被雇用者が記名押印し、両者が証明しているもの。例えば、雇用契約書、雇用契約書の写し、雇用証明書等。なお、当該書類が写しの場合には、原本照合の上、当該書類の余白に、確認済みの旨記載し、担当者の印を押すこと。また、内容の訂正については、雇用者及び被雇用者双方の訂正印が必要となる。
 - 使用関係を証する書類は、使用関係について申請者、労働派遣事業者及び勤務する薬剤師又は登録販売者が記名押印し、三者が証明したもの。また、内容の訂正については、三者の訂正印が必要となる。

- 雇用契約又は使用関係を証する書類の省略は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている者であって、既に同様の雇用証書又は使用関係を証する書類を保健所長に提出している場合は、省略することができる。
- ③ 実務従事証明書又は業務従事証明書及び勤務状況報告書
 - 一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事したことの証明は実務従事証明書により行い、登録販売者として業務に従事したことの証明は業務従事証明書により行うこと。
 - 実務従事証明書又は業務従事証明書1枚ごとに対応する期間の勤務状況報告書を添付させること。
 - 実務又は業務に従事した期間は月単位で計算することとし、1か月に80時間以上実務又は業務に従事した期間の合計が2年以上であることを確認すること。
 - 詳しくは平成26年8月19日付け薬食発0819第1号「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規則の一部を改正する省令の施行等について」及び平成27年3月13日付け事務連絡「登録販売者に関するQ&Aについて」を参照すること。
- ④ 「業務体制概要書」を聞き取りにより作成し、業務体制が適切であるか確認すること。また、実務又は業務の従事期間が2年に満たない登録販売者のみとなる時間がないことを確認すること。なお、「業務体制概要書」については、あらかじめ申請者が記載したものを使用しても差し支えない。
- ⑤ その他の薬剤師又は登録販売者が住所を変更した場合には、変更届は不要である。ただし、店舗販売業許可更新申請のときに、当該申請書の備考欄にその旨を記入する必要があるので、注意すること。なお、詳細は、「店舗販売業許可更新申請」の項目を参照のこと。
- ⑥ 店舗管理者等に関する経過措置について
要指導医薬品を販売し、又は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は、「店舗販売業許可申請」の項目を参照のこと。

(9) 事案7の場合

- 特定管理医療機器を販売等する営業所管理者の資格がない登録販売者から資格がある登録販売者に変更した場合又はその逆の場合であって販売等する医療機器の種類を変更する場合は、資格に応じて「特定管理医療機器」又は「家庭用管理医療機器」と変更内容欄に記載させ、必要に応じて資格を証する書類を添付させること。

(10) 事案 8 の場合

- ① 「〇〇ファーマシー」の名称は適当でないので変えるよう指導すること。
- ② 管内に同一名称の店舗がある場合は、違う名称にしてもらうよう指導すること。
- ③ 許可証の記載事項を変更した場合には、申請者の希望により許可証書換え交付申請をすることができる。

(11) 新たに特定販売を行う場合は、様式「事業内容書」に事案 1 1 から事案 1 6 までの事項を記載し提出させること。

(12) その他

- ① 住居表示の変更により、申請者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）、店舗の所在地、管理者の住所の呼び名が変更された場合には、許可更新時に更新申請書の備考欄にその概要を朱書きにより記載させること。なお、変更届の備考欄にその概要を朱書きにより記載しても差し支えない。
- ② 法第 1 0 条について提出期限を経過している場合には、遅延理由書の提出を指導すること。
- ③ 同一ビル内の同一階における平行移動であって、住居表示に変更がなく、店舗の衛生環境に特段の影響を受けない場合には、新規ではなく変更届で取り扱うこと。

変 更 届 書

業 務 の 種 別			
許可番号、認定番号又は 登録番号及び年月日			
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		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			

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)

印

千葉県保健所長 様

(担当者氏名
電話番号)

店舗販売業許可証書換え交付申請

事 案	許可証の記載事項に変更を生じた場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法： 医薬品医療機器等法施行令：45 医薬品医療機器等法施行規則：142 (準用4)	様式	第三
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	事由の生じたとき
手 数 料	2,500円		
標 準 処 理 日 数	6日間(土日・祝日等を除く。)		
添 付 書 類	許可証		

1 受付

- (1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。
- (2) 申請書について
 - ①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ③記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
 - ④余白に捨印を押印してもらうこと。
 - ⑤「業務の種別」欄について
 - ・店舗販売業と記載させること。
 - ⑥「変更内容」欄及び「変更年月日」欄について
 - ・許可証の記載事項の変更事由について記載させること。
- (3) 変更届も同時に提出させること。

許可証書換え交付申請書

業 務 等 の 種 別			
許可番号、認定番号、登録番号又は 基準適合証番号及び年月日			
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		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			

上記により、許可証の書換え交付を申請します。

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)

印

千葉県保健所長 様

(担当者氏名
電話番号)

店舗販売業許可証再交付申請

事 案	許可証を破り、汚し、又は失った場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法： 医薬品医療機器等法施行令：46 医薬品医療機器等法施行規則：142 (準用5)	様式	第四
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	事由の生じたとき
手 数 料	3,500円		
標 準 処 理 日 数	6日間(土日・祝日等を除く。)		
添 付 書 類	許可証(破り、汚した場合)		

1 受付

- (1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。
- (2) 申請書について
- ① 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - ② 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ③ 記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
 - ④ 余白に捨印を押印してもらうこと。
 - ⑤ 「業務の種別」欄について
 - ・ 店舗販売業と記載させること。
 - ⑥ 「備考」欄について
 - ・ 許可証を失った場合の申請については、「許可証を発見した場合は、直ちに許可証を返納します。」と記載させること。

許可証再交付申請書

業 務 等 の 種 別		
許可番号、認定番号、登録番号又は 基準適合証番号及び年月日		
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	
再 交 付 申 請 の 理 由		
備 考		

上記により、許可証の再交付を申請します。

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)

印

千葉県保健所長 様

(担当者氏名
電話番号)

店舗販売業休止・廃止・再開届

事 案	業務を廃止し、休止し、若しくは休止した業務を再開した場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法：38（準用10） 医薬品医療機器等法施行令： 医薬品医療機器等法施行規則：142 （準用18）	様式	第八
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	事由発生後30日以内
添 付 書 類	許可証（廃止の場合）		

1 受付

(1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。

(2) 届書について

- ①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
- ③記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
- ④余白に捨印を押印してもらうこと。
- ⑤「業務の種別」欄について
 - ・店舗販売業と記載させること。
- ⑥「休止、廃止又は再開の年月日」欄について
 - ・休止の場合には、「〇年〇月〇日まで休止の予定」と付記させること。なお、常識的な休止期間（おおむね1年）を超えているときは、廃止を検討するよう指導すること。
- ⑦「備考」欄について
 - ・休止又は廃止の理由を記載させること。

(3) 事由発生後、30日を経過している場合には、遅延理由書の提出を指導すること。

2 届出の特例（医薬品医療機器等法施行令第49条）

店舗において、管理医療機器の販売業若しくは貸与業を併せ行う販売業者が店舗販売に係る申請又は届出を行った場合は、当該店舗における管理医療機器の販売業又は貸与業に係る届出を行ったものとみなす。

様式第八

休 止
 廃 止 届書
 再 開

業 務 の 種 別		
許可番号、認定番号又は 登録番号及び年月日		
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	
休止、廃止又は再開の年月日		
備 考		

休 止
 上記により、廃 止 の届出をします。
 再 開

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)

印

千葉県保健所長 様

(担当者氏名
 電話番号)

店舗販売業許可証返納届

事 案	許可の取消しを命じられた場合、又は許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見した場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法： 医薬品医療機器等法施行令：46③、47 医薬品医療機器等法施行規則：	様式	別紙
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1 部	提 出 期 限	直ちに
添 付 書 類	許可証		

1 受付

- (1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。
- (2) 届書について
- ①用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
 - ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ③記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
 - ④余白に捨印を押印してもらうこと。
 - ⑤「業務の種別」欄について
 - ・店舗販売業と記載させること。
 - ⑥開設者が自然人である場合は、氏名の記載が署名であっても差し支えないこと。

返 納 届 書

業 務 の 種 別		
許 可 番 号、認 定 番 号 又 は 登 録 番 号 及 び 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	
亡失した許可証等を発見し又は許可取消し処分を受けた年月日		
備 考		

上記により、亡失した許可証等を発見した
 許可取消し処分を受けた
 ので、許可証等を返納します。

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)

印

千葉市保健所長 様

(担当者氏名
電話番号)

3 医薬品販売業

(2) 卸売販売業

3 医薬品販売業

(2) 卸売販売業

申請・届出の種類	事案	ページ
許可申請	卸売販売業を新しく始める場合	3
許可更新申請	卸売販売業の許可を更新する場合	12
変更届	次の事項の少なくとも一つに変更があった場合 1 販売業者の氏名又は住所（法人にあっては、その名称又は主たる事務所の所在地） 2 業務を行う役員の氏名（法人の場合のみ） 3 営業所の名称 4 営業所の構造設備の主要部分（主要部分とは、営業所の区画、面積等をいう。） 5 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 6 管理者の氏名又は住所 7 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 8 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	16
許可証書換え交付申請	許可証の記載事項に変更を生じた場合	22
許可証再交付申請	許可証を破り、汚し、又は失った場合	24
休止・廃止・再開届	業務を廃止し、休止し、若しくは休止した業務を再開した場合	26
許可証返納届	許可の取消しを命じられた場合、又は許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見した場合	28

卸売販売業許可申請

事 案	卸売販売業を新しく始める場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法：24、34 医薬品医療機器等法施行令： 医薬品医療機器等法施行規則：153	様式	第八十六
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	事前
手 数 料	34,100円		
標 準 処 理 日 数	14日間（土日・祝日等を除く。）		
添 付 書 類	<p>1 営業所の平面図。</p> <p>2 登記事項証明書。（申請者が法人の場合のみ必要。）</p> <p>3 業務を行う役員の画定図。（ただし、申請者が法人の場合であって、その法人の役員（代表取締役及び取締役をいい、監査役を除く。以下同じ。）全員が薬事に関する業務を行う場合は不要。）</p> <p>4 申請者の診断書又は疎明書。（申請者が法人の場合には、業務を行う役員全員の診断書。ただし、業務を行う役員の診断書については、診断書に代えて疎明書を提出させることができる。なお、個人の申請である場合には、診断書を提出させなければならない。）</p> <p style="padding-left: 2em;">診断（疎明）項目：精神の機能の障害又は麻薬・大麻・あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないか。</p> <p>5 申請者と営業所の管理者との雇用契約又は使用関係を証する書類（申請者が営業所の管理者以外の者の場合。）</p> <p>6 管理者の資格を証明する書類の写し</p> <p style="padding-left: 2em;">（1）薬剤師免許証</p> <p style="padding-left: 2em;">（2）販売従事登録証（みなし合格登録販売者に限る。）</p> <p style="padding-left: 2em;">（3）卒業を証明する書類（卒業証明書、卒業証書等）</p> <p style="padding-left: 2em;">（4）履修科目を証明する書類（履修証明書等）</p> <p style="padding-left: 2em;">（5）従事証明書</p> <p style="padding-left: 2em;">（6）高圧ガス製造保安責任者（甲種化学責任者、乙種化学責任者、甲種機械責任者、乙種機械責任者に限る。）又は高圧ガス第1種販売主任者の資格を証明する書類</p> <p>（注意）</p> <p style="padding-left: 2em;">資格を証明する書類は、原本を持参させること。</p>		
添付書類は、省略することが可能な場合がある。			

1 受付

- (1) 申請者（法人の場合にあっては、業務を行う役員）は、医薬品医療機器等法を熟知しているか。
- (2) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。
- (3) 申請書について
 - ① 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
 - ② 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ③ 記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
 - ④ 余白に捨印を押印してもらうこと。
 - ⑤ 「営業所の構造設備の概要」欄について
 - 同欄には、「○造○階建の○階部分の全部（又は一部）」と記載させ、併せて同欄に「詳細は別紙のとおり」と記載させ、別紙として平面図を添付させること
 - 分置された倉庫を有する営業所については、別紙に当該分置された倉庫を有する旨及びその所在地を記載させ、その平面図を併せて添付させること。
 - ⑥ 「医薬品の取扱品目」欄について
 - 全般的に取り扱う場合は推定による販売品目数を、特定品目群のみを取り扱う場合はその特定品目群の名称及び推定による販売品目数を記載させること。
 - 特定品目群のうち、医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であって厚生労働大臣が指定するものを取り扱う場合は「指定卸売医療用ガス類」と、歯科医療の用に供する医薬品であって厚生労働大臣が指定するものを取り扱う場合は「指定卸売歯科用医薬品」と記載させること。
 - ⑦ 「営業所管理者」欄について
 - 資格欄には、薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、薬剤師以外の者であるときはその者が規則第 154 条各号のいずれに該当するかを記載させること。
 - 管理者は、当該営業所以外で業として薬事に関する実務に従事していないことを必ず確認すること。ただし、薬局等管理者兼務許可に該当する場合（「千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準」を参照のこと。）を除くまた、複数の卸売販売業者が共同で設置した発送センターにおいて、当該複数の卸売販売業者の営業所に係る管理者を同一人が兼務することができること。
 - 「複数の卸売販売業者が共同で設置した発送センター」に該当するかについては、①同一の許可区画であり、管理者が実地に管

理するに当たり支障がないこと、②発送センターを複数の販売業者が共同で設置することについて、当該販売業者間で何らかの協定又は契約等が結ばれていること、③複数の販売業者の医薬品を管理することについて管理者の同意が得られており、かつ、各々の販売業者と管理者の間で使用関係が結ばれていること、が満たされており、かつ、関係書類や実際の管理状況等を勘案の上、判断するため、相談があった場合は健康企画課へ照会すること。

- 管理者の派遣労働は認められないこと。
- 管理者に当該営業所を管理する能力があることを確認すること。
- ⑧ 「兼営事業の種類」欄について
 - 当該営業所において他の業務を併せ行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載させること。
- ⑨ 「相談時及び緊急時の連絡先」欄について
 - 原則電話番号を記載し、必要に応じて電子メールアドレス等を記載すること。
- ⑩ 「申請者の欠格条項」欄について
 - (1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし（業務を行う役員が複数いる場合は『全員なし』）」と記載させ、あるときは、(1)及び(2)欄にあってはその理由及び年月日を、(3)欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載させること。なお、欠格条項に該当がある場合には、健康企画課に相談すること。
- ⑪ 「備考」欄について
 - 次の場合に記載させること。その記載事項の全てを記載することができないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付させること。
 - ア 小規模卸、特定品目卸、サンプル卸に該当する場合
 - イ 添付書類の省略がある場合
 - ウ 全くの新規申請でない（移転、開設者変更等）場合
 - エ 許可日の希望がある場合
 - オ 鍵のかかる設備又は冷暗所を設置しない場合

(注) 上記アに該当する場合

小規模卸、特定品目卸、サンプル卸の別を記載すること。なお、それぞれの定義については、「千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準」を参照のこと。また、体外診断用医薬品のみを取り扱う場合にあっては、「体外診断用医薬品卸」の旨を併記させること。

上記イ、ウに該当する場合

既存の営業所の台帳等の記載事項と、許可申請書の記載事項及び添付書類を照合のこと(例えば、業務を行う役員等)。万一、不一致の場合は、既存の営業所の変更届、あるいは当該許可申請書の添付書類で不足しているものを至急提出させること。

また、ウの場合については、開設許可日を記載すること。なお、全くの新規申請の場合は、医薬品の仕入れ等を考慮して実際の営業開始日よりも以前の、余裕を持った日付で許可を取得するよう指導すること。(平成19年2月22日付け薬第602号千葉県健康福祉部薬務課長通知)

上記エに該当する場合

許可希望日を記載させること。

上記オに該当する場合

毒薬又は冷暗貯蔵の必要な医薬品を取り扱わない旨を記載させること。

(4) 添付書類について

① 平面図

- 営業所の平面図には、医薬品の貯蔵場所、鍵のかかる貯蔵設備、冷暗所等を記載させること。ただし、鍵のかかる貯蔵設備、冷暗所については、該当する医薬品を取り扱わないときは必要ない。
- 開設者変更等に伴い申請が行われる場合であって、旧営業所にかかる同一の平面図が提出されている場合には、当該図を省略することができる。

② 登記事項証明書

- 登記事項証明書は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている法人であって、既に登記事項証明書を保健所長に提出している場合は、省略することができる。

③ 業務を行う役員の画定図

- 全役員の氏名を記載した組織図等に業務を行う役員を朱枠で囲む等、その他役員と区別して記載し、かつ、その内容を代表取締役が証明すること。なお、代表取締役は、全員業務を行う役員となる。
- 業務を行う役員の画定図は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている法人であって、既に画定図を保健所長に提出している場合は、業務を行う役員に変更がない場合に限って、省略することができる。

④ 申請者の診断書又は疎明書

- 申請者が法人の場合には、業務を行う役員全員の診断書。ただし、業務を行う役員の診断書については、診断書に代えて疎明書を提出することができる(代表者にあつては診断書にするよう指

導すること。(薬事法等の改正に係る都道府県等担当者会議における質問・回答集 平成26年1月29日厚生労働省医薬食品局)。

なお、申請者が個人である場合には、診断書を提出させなければならない。

- 申請者の診断書（疎明書）は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている者であって、既に同様の診断書（疎明書）を保健所長に提出している場合は、省略することができる。
- ⑤ 雇用契約又は使用関係を証する書類
 - 雇用内容について雇用者と被雇用者が記名押印し、両者が証明しているもの。例えば、雇用契約書、雇用契約書の写し、雇用証明書等。なお、当該書類が写しの場合には、原本照合の上、当該書類の余白に、確認済みの旨記載し、担当者の印を押すこと。また、内容の訂正については、雇用者及び被雇用者双方の訂正印が必要となる。
 - 使用関係を証する書類は、使用関係について申請者、労働派遣事業者及び管理者が記名押印し、三者が証明したもの。また、内容の訂正については、三者の訂正印が必要となる。
 - 営業所管理者の週当たりの勤務時間が、営業所の営業時間・営業日より少ない場合には、勤務する薬剤師又は資格者を雇用するよう指導すること。
 - 雇用契約又は使用関係を証する書類の省略は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている者であって、既に同様の雇用証書又は使用関係を証する書類を保健所長に提出している場合は、省略させることができる。
- ⑥ 資格を証明する書類の写し
 - 管理者の資格を証明する書類については、原本と照合の上、書類写しの余白に、確認済みの旨記載し、担当者の印を押すこと。

(5) 実地調査について

- 申請書類受理後は、速やかに実地調査を行い、「許可基準調査票」を作成すること。

(6) 放射線医薬品について

- 当該営業所において、放射性医薬品を取り扱う場合には、健康企画課と協議のこと。

2 許可基準

「千葉市薬局等許可審査基準及び指導基準」によること。

3 薬剤師以外の者による医薬品の管理

(1) 指定卸売医療用ガス類のみを取り扱う場合について

次のいずれかに該当する者が管理者となることができる。

- ① 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
- ② 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
- ③ 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
- ④ 都道府県知事が①～③に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者
 - 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、特例販売業において医療用ガスの販売若しくは授与に関する業務又は卸売販売業において指定卸売医療用ガス類の販売若しくは授与に関する業務に通算して3年以上従事した者（上記②を除く。）
 - 特例販売業において医療用ガスの販売若しくは授与に関する業務又は卸売販売業において指定卸売医療用ガス類の販売若しくは授与に関する業務に通算して5年以上従事した者（上記③を除く。）
 - 高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）第29条の規定に基づく高圧ガス製造保安責任者（甲種化学責任者、乙種化学責任者、甲種機械責任者、乙種機械責任者に限る。）又は高圧ガス第1種販売主任者の資格を有する者

(2) 指定卸売歯科用医薬品のみを取り扱う場合について

次のいずれかに該当する者が管理者となることができる。

- ① 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
- ② 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
- ③ 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
- ④ 都道府県知事が①～③に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者
 - 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、特例販売業において歯科用医薬品の販売若しくは授与に関する業務又は卸売販売業において指定卸売歯科用医薬品の販売若しくは授与に関する業務に通算して3年以上従事した者（上記②を除く。）

- 特例販売業において歯科用医薬品の販売若しくは授与に関する業務又は卸売販売業において指定卸売歯科用医薬品の販売若しくは授与に関する業務に通算して5年以上従事した者（上記③を除く。）
- (3) 指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品のみを取り扱う場合について
 - (1) 及び(2)のいずれにも該当する者が管理者となることができる。
- (4) 第二類医薬品又は第三類医薬品のみを販売する場合について
規則第154条の規定にかかわらず、みなし合格登録販売者（既存薬種商等であって法附則第7条の規定により法第36条の8第1項に規定する試験に合格した者とみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けたもの）が管理者となることができる。

4 取扱品目の指定

- (1) 指定卸売医療用ガス類は次に掲げるものとする。
 - ① 亜酸化窒素
 - ② 亜酸化窒素及び酸素の混合剤
 - ③ イソフルラン
 - ④ エチレンオキサイド
 - ⑤ エチレンオキサイド及び二酸化炭素の混合剤
 - ⑥ エチレンオキサイド及びフロンの混合剤
 - ⑦ 酸素
 - ⑧ 窒素
 - ⑨ 二酸化炭素
 - ⑩ 二酸化炭素吸収剤
 - ⑪ ハロタン
 - ⑫ 麻酔用エーテル
- (2) 指定卸売歯科用医薬品は次に掲げるもの（内容剤を除く。）とする。
 - ① 齲蝕予防剤
 - ② 口腔粘膜治療剤
 - ③ 根管充填剤
 - ④ 根管清掃及び消毒鎮痛剤
 - ⑤ 歯科用器具消毒剤
 - ⑥ 歯科用局所麻酔剤
 - ⑦ 歯科用抗生物質剤
 - ⑧ 歯科用止血剤
 - ⑨ 歯科用診断用剤
 - ⑩ 歯科用包帯剤

- ⑪ 歯髄仮封、覆罩及び裏装剤
- ⑫ 歯髄失活剤

4 届出の特例（医薬品医療機器等法施行令第49条）

営業所において、管理医療機器の販売業若しくは貸与業を併せ行う業者が卸売販売に係る申請又は届出を行った場合は、当該営業所における管理医療機器の販売業又は貸与業に係る届出を行ったものとみなす。

卸売販売業許可申請書

営業所の名称		
営業所の所在地		
営業所の構造設備の概要		
医薬品の保管設備の面積		
医薬品の取扱品目		
営業所 管理 者	氏名	
	住所	
	資格	
兼営事業の種類		
相談時及び緊急時の連絡先		
申請者 (を行う役員を含む。法人にあつては、その欠格条項)	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと
	(4)	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たこと
備考		

上記により、卸売販売業の許可を申請します。

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、主たる事務所の所在地)

印

千葉県保健所長 様

(担当者氏名
電話番号)

卸売販売業許可更新申請

事 案	卸売販売業の許可を更新する場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法：24② 医薬品医療機器等法施行令： 医薬品医療機器等法施行規則：155 (準用6)	様式	第七十八
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	許可期限切れ前
手 数 料	12,700円		
標 準 処 理 日 数	7日間(土日・祝日等を除く。)		
添 付 書 類	1 許可証 2 経過措置に係る添付書類 3 申請者の診断書(精神の機能の障害により業務を適正に行うにあたって必要な認知、判断およ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に限る。)		

1 受付

(1) 許可条件を満たしているか、変更はないか等台帳と照合し、確認すること。

(2) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。

(3) 申請書について

① 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

② 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。

③ 記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。

④ 余白に捨印を押印してもらうこと。

⑤ 「変更内容」欄について

- 施行規則第159条の22に掲げる事項のうち、変更のあった日から30日以内に更新申請書を提出する場合は、当該変更のあった事項について記載させること。なお、変更届も併せて提出させること。

⑥ 「申請者の欠格条項」欄について

- (1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし(業務を行う役員が複数いる場合は『全員なし』)」と記載させ、あるときは、(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は

執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載させること。なお、欠格条項に該当がある場合には、健康企画課に相談すること。

- ⑦ 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うにあたって必要な認知、判断およ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に該当しないかどうかを必ず確認すること。

なお、該当する場合には、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を前項の申請書に添付させること。

- ⑧ 住居表示の変更により、販売業者の住所(法人にあっては主たる事務所の所在地)、営業所の所在地、管理者の住所の呼び名が変更された場合には、備考欄にその概要を朱書きにより記載させること。

2 平成26年厚生労働省令第8号の経過措置に係る対応について

平成26年6月12日の同省令施行の際、現に許可を受けている販売業者は、最初の更新申請の際に次の項目を記載した書類を添付すること。

- 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

3 許可基準

医薬品の販売業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。(医薬品医療機器等法第24条第2項) 許可基準については、「千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準」を参照のこと。

医薬品販売業許可更新申請書

許可番号及び年月日			
店舗又は営業所の名称			
店舗若しくは営業所の所在地又は営業の区域			
変更内容	事項	変更前	変更後
申請者（を行う役員を含む。法人にあつてはその業務の欠格条項）	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(4)	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たこと	
備考			

店舗販売業
 上記により、配置販売業の許可の更新を申請します。
 卸売販売業

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、名称及び代表者氏名)

印

千葉県保健所長 様

(担当者氏名
 電話番号)

経過措置に係る添付書類（卸売販売業）

〔薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成 26 年厚生労働省令第 8 号、以下「改正省令」という。）附則第 4 条第 4 項に基づく事項〕

改正省令の施行の際に現に許可を受けている全ての卸売販売業について

相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先	
---------------------	--

卸売販売業変更届

事 案	次の事項の少なくとも一つに変更があった場合 1 販売業者の氏名又は住所（法人にあっては、その名称又は主たる事務所の所在地） 2 業務を行う役員の氏名 3 営業所の名称 4 営業所の構造設備の主要部分（主要部分とは、営業所の区画、面積等をいう。） 5 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先 6 管理者の氏名又は住所 7 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 8 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		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法：38②（準用 10①） 医薬品医療機器等法施行令： 医薬品医療機器等法施行規則：159 の 22	様 式	第 六
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1 部	提 出 期 限	事由発生後 30 日以内
添 付 書 類	1 事案 1 の場合 （1）個人の氏名を婚姻等により変更した場合 戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書 （2）個人の住所を変更した場合 添付書類不要 （3）法人が名称又は所在地を変更した場合 登記事項証明書 2 事案 2 の場合 （1）登記事項証明書 （2）変更後の業務を行う役員の画定図 なお、その法人の役員（代表取締役及び取締役をいい監査役を除く。以下同じ。）全員が薬事に関する業務を行う場合は必要ない。 （3）新たな役員の診断書又は疎明書 診断（疎明）項目：精神の機能の障害又は麻薬・大麻・あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないか。 3 事案 3 の場合 添付書類不要 4 事案 4 の場合		

	<p style="text-align: center;">変更前後の営業所の平面図</p> <p>5 事案 5 の場合 添付書類不要</p> <p>6 事案 6 の場合 (1) 管理者を変更した場合 (管理者が別人となった場合) 申請者と当該管理者との雇用契約を証明する書類 (注) 変更届提出時に資格を証明する書類の原本を持参させること。 (2) 管理者の氏名又は住所 添付書類不要</p> <p>7 事案 7、事案 8 の場合 添付書類不要</p>
--	--

1 受付

(1) 届出者 (法人の場合にあつては、業務を行う役員) は、医薬品医療機器等法を熟知しているか。

(2) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。

(3) 届書について

① 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

② 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。

③ 記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。

④ 余白に捨印を押印してもらうこと。

⑤ 「業務の種別」欄について

○ 卸売販売業と記載させること。

⑥ 「備考」欄について

○ 次の場合に記載させること。その記載事項のすべてを記載することができないときは、「別紙のとおり」と記載させ、別紙を添付させること。

ア 添付書類の省略がある場合

イ その他必要な事項

(注) 上記アに該当する場合

既存の施設の台帳等の記載事項と、届書の記載事項及び添付書類を照合のこと (例えば、業務を行う役員等)。万一、不一致の場合は、既存の施設の変更届、あるいは当該届書の添付書類で不足しているものを至急提出させること。

上記イに該当する場合

(4) ~ (10) を参照のこと。

(4) 事案 1 の場合

- ① 戸籍抄本、登記事項証明書等について
 - 変更の経緯が確認できるものとする。
 - 市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている個人（法人）であって、既に同様の戸籍抄本、登記事項証明書等を保健所長に提出している場合は、省略することができる。
- ② 許可証の記載事項を変更した場合には、申請者の希望により許可証書換え交付申請をすることができる。

(5) 事案2の場合

- ① 業務を行う役員について
 - 変更後の役員が次の事項に該当しないことを確認し、該当がある場合は健康企画課と協議すること。
 - ア 第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者
 - イ 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者
 - ウ 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った後、3年を経過していない者
 - エ アからウ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部分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者
 - オ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者
 - カ 心身の障害により卸売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
厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により卸売販売業者の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者とする。
 - 変更前及び変更後の業務を行う役員の一覧を変更前欄及び変更後欄に記載させること。なお、代表取締役と取締役を区別して記載させること。
 - すべてを記載することができない場合は、同欄に別紙のとおりと記載し、別紙を添付すること。
 - 備考欄に、変更後の役員が上記アからカに該当するときは、そのいずれかに該当するかを記載し、該当しないときは「変更後の役員が医薬品医療機器等法第5条第3号イからへまで及び成年被後見人に該当しない」と記載させること。
- ② 登記事項証明書について
 - 変更の経緯が確認できるものが望ましいこと。
 - 登記事項証明書は、市内で許可等を受け、又は、その申請等を

している法人であって、既に登記事項証明書を保健所長に提出している場合は、省略することができる。

③ 業務を行う役員の画定図について

○ 全役員の氏名を記載した組織図等に業務を行う役員を朱枠で囲む等、その他役員と区別して記載し、かつ、その内容を代表取締役が証明すること。なお、代表取締役は、全員業務を行う役員となる。

○ 業務を行う役員の画定図は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている法人であって、既に画定図を保健所長に提出している場合は、当該画定図に変更がない場合に限って、省略することができる。

④ 新たな役員の診断書又は疎明書について

○ 申請者が法人の場合には、業務を行う役員全員の診断書。ただし、業務を行う役員の診断書については、診断書に代えて疎明書を提出することができる（代表者にあつては診断書にするよう指導すること。（薬事法等の改正に係る都道府県等担当者会議における質問・回答集 平成26年1月29日厚生労働省医薬食品局））。
なお、申請者が個人である場合には、診断書を提出させなければならない。

○ 申請者の診断書（疎明書）は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている者であって、既に同様の診断書（疎明書）を保健所長に提出している場合は、省略することができる。

（6）事案3の場合

許可証の記載事項を変更した場合には、申請者の希望により許可証書換え交付申請をすることができる。

（7）事案4の場合

① 構造設備規則第3条に適合していること。

② 実地調査を行い、「許可基準調査票」を作成すること。

（8）事案6の場合

① 営業所の管理者について

○ 変更後欄には、薬剤師又はみなし合格登録販売者（第二類医薬品又は第三類医薬品のみを販売する場合に限る。）であるときはその者の登録番号及び登録年月日を、それ以外の者であるときはその者が規則第154条各号のいずれに該当するかを記載すること。

○ 管理者は、当該営業所以外で業として薬事に関する実務に従事していないことを必ず確認すること。ただし、薬局等管理者兼務許可に該当する場合（「**千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準**」を参照のこと。）を除く。

また、複数の卸売販売業者が共同で設置した発送センターにおいて、当該複数の卸売販売業者の営業所に係る管理者を同一人が

兼務することができること。

- 管理者の派遣労働は認められないこと。
 - 管理者に当該営業所を管理する能力があることを確認すること。
 - サンプル卸の店舗及び体外診断用医薬品卸の店舗の管理薬剤師については、当該店舗の管理者として業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないと認められるときは、他のサンプル卸及び体外診断用医薬品卸の店舗の管理者を兼務できること。ただし、関係書類や実際の管理状況等を勘案の上、判断する。なお、疑義があった場合は健康企画課へ照会すること。
 - サンプル卸及び体外診断用医薬品卸の営業所を除き、営業時間中は常に1名以上資格者が勤務していること。
- ② 雇用契約又は使用関係を証する書類について
- 雇用内容について雇用者と被雇用者が記名押印し、両者が証明しているもの。例えば、雇用契約書、雇用契約書の写し、雇用証明書等。なお、当該書類が写しの場合には、原本照合の上、当該書類の余白に、確認済みの旨記載し、担当者の印を押すこと。
また、内容の訂正については、雇用者及び被雇用者双方の訂正印が必要となる。
 - 雇用契約又は使用関係を証する書類の省略は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている者であって、既に同様の雇用証書又は使用関係を証する書類を保健所長に提出している場合は、省略することができる。

(9) 事例7

- 健康企画課と協議すること。

(10) その他

- ① 住居表示の変更により、申請者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）、営業所の所在地、管理者の住所の呼び名が変更された場合には、許可更新時に更新申請書の備考欄にその概要を朱書きにより記載させること。なお、変更届の備考欄にその概要を朱書きにより記載しても差し支えない。
- ② 変更後30日を経過している場合には、遅延理由書の提出を指導すること。
- ③ 同一ビル内の同一階における平行移動であって、住居表示に変更がなく、営業所の衛生環境に特段の影響を受けない場合には、新規ではなく変更届で取り扱うこと。

変 更 届 書

業 務 の 種 別			
許可番号、認定番号又は 登録番号及び年月日			
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		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			

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)

印

千葉県保健所長

様

(担当者氏名
電話番号)

卸売販売業許可証書換え交付申請

事 案	許可証の記載事項に変更を生じた場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法： 医薬品医療機器等法施行令：45 医薬品医療機器等法施行規則：159 (準用4)	様式	第三
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	事由の生じたとき
手 数 料	2,500円		
標 準 処 理 日 数	6日間(土日・祝日等を除く。)		
添 付 書 類	許可証		

1 受付

- (1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。
- (2) 申請書について
- ①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ③記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
 - ④余白に捨印を押印してもらうこと。
 - ⑤「業務の種別」欄について
 - ・卸売販売業と記載させること。
 - ⑥「変更内容」欄及び「変更年月日」欄について
 - ・許可証の記載事項の変更事由について記載させること。
- (3) 変更届も同時に提出させること。

許可証書換え交付申請書

業 務 等 の 種 別			
許可番号、認定番号、登録番号又は 基準適合証番号及び年月日			
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		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			

上記により、許可証の書換え交付を申請します。

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)

印

千葉県保健所長 様

(担当者氏名
電話番号)

卸売販売業許可証再交付申請

事 案	許可証を破り、汚し、又は失った場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法： 医薬品医療機器等法施行令：46 医薬品医療機器等法施行規則：159 (準用5)	様式	第四
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	事由の生じたとき
手 数 料	3,500円		
標 準 処 理 日 数	6日間(土日・祝日等を除く。)		
添 付 書 類	許可証(破り、汚した場合)		

1 受付

- (1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。
- (2) 申請書について
- ① 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - ② 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ③ 記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
 - ④ 余白に捨印を押印してもらうこと。
 - ⑤ 「業務の種別」欄について
 - ・ 卸売販売業と記載させること。
 - ⑥ 「備考」欄について
 - ・ 許可証を失った場合の申請については、「許可証を発見した場合は、直ちに許可証を返納します。」と記載させること。

許可証再交付申請書

業 務 等 の 種 別		
許可番号、認定番号、登録番号又は 基準適合証番号及び年月日		
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	
再 交 付 申 請 の 理 由		
備 考		

上記により、許可証の再交付を申請します。

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)

印

千葉県保健所長 様

(担当者氏名
電話番号)

卸売販売業休止・廃止・再開届

事 案	業務を廃止し、休止し、若しくは休止した業務を再開した場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法：38（準用10） 医薬品医療機器等法施行令： 医薬品医療機器等法施行規則：159 （準用18）	様式	第八
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	事由発生後30日以内
添 付 書 類	許可証（廃止の場合）		

1 受付

(1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。

(2) 届書について

- ①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
- ③記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
- ④余白に捨印を押印してもらうこと。
- ⑤「業務の種別」欄について
 - ・卸売販売業と記載させること。
- ⑥「休止、廃止又は再開の年月日」欄について
 - ・休止の場合には、「〇年〇月〇日まで休止の予定」と付記させること。なお、常識的な休止期間（おおむね1年）を超えているときは、廃止を検討するよう指導すること。
- ⑦「備考」欄について
 - ・休止又は廃止の理由を記載させること。

(3) 事由発生後、30日を経過している場合には、遅延理由書の提出を指導すること。

2 届出の特例（医薬品医療機器等法施行令第49条）

営業所において、管理医療機器の販売業若しくは貸与業を併せ行う業者が卸売販売に係る申請又は届出を行った場合は、当該営業所における管理医療機器の販売業又は貸与業に係る届出を行ったものとみなす。

休 止
 廃 止 届書
 再 開

業 務 の 種 別		
許可番号、認定番号又は 登録番号及び年月日		
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	
休止、廃止又は再開の年月日		
備 考		

休 止
 上記により、廃 止 の届出をします。
 再 開

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)

印

千葉県保健所長 様

(担当者氏名
 電話番号)

卸売販売業許可証返納届

事 案	許可の取消しを命じられた場合、又は許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見した場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法： 医薬品医療機器等法施行令：46③、47 医薬品医療機器等法施行規則：	様式	別紙
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	直ちに
添 付 書 類	許可証		

1 受付

- (1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。
- (2) 届書について
- ①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ③記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
 - ④余白に捨印を押印してもらうこと。
 - ⑤「業務の種別」欄について
 - ・卸売販売業と記載させること。
 - ⑥開設者が自然人である場合は、氏名の記載が署名であっても差し支えないこと。

返 納 届 書

業 務 の 種 別		
許 可 番 号、認 定 番 号 又 は 登 録 番 号 及 び 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	
亡失した許可証等を発見し又は許可取消し処分を受けた年月日		
備 考		

上記により、亡失した許可証等を発見した
 許可取消し処分を受けた
 ので、許可証等を返納します。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

印

千葉県保健所長 様

(担当者氏名
 電話番号)

4 医療機器販売業及び貸与業

(1) 高度管理医療機器等販売業及び貸与業

4 医療機器販売業及び貸与業

(1) 高度管理医療機器等販売業及び貸与業

申請・届出の種類	事案	ページ
許可申請	高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は貸与業を新しく始める場合	3
許可更新申請	高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可を更新する場合	15
変更届	次の事項の少なくとも一つに変更があった場合 1 申請者の氏名又は住所（法人にあっては、その名称又は主たる事務所の所在地） 2 管理者の氏名又は住所 3 許可の別 4 業務を行う役員の氏名（法人の場合のみ） 5 営業所の名称 6 営業所の構造設備の主要部分	19
許可証書換え交付申請	許可証の記載事項に変更を生じた場合	25
許可証再交付申請	許可証を破り、汚し、又は失った場合	27
休止・再開・廃止届	業務を廃止し、休止し、若しくは休止した業務を再開した場合	29
返納届	許可の取消しを命じられた場合、又は許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見した場合	31

販売業
高度管理医療機器等 貸与業 許可申請

事 案	高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は貸与業を新しく始める場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法：39 医薬品医療機器等法施行令： 医薬品医療機器等法施行規則：160	様式	第八十七
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	事前
手 数 料	34,100円		
標 準 処 理 日 数	14日間（土日・祝日等を除く。）		
添 付 書 類	<p>1 営業所の平面図。</p> <p>2 登記事項証明書。（申請者が法人の場合のみ必要。）</p> <p>3 業務を行う役員の画定図。（ただし、申請者が法人の場合であって、その法人の役員（代表取締役及び取締役をいい監査役を除く。以下同じ。）全員が薬事に関する業務を行う場合は必要ない。）</p> <p>4 申請者の診断書又は疎明書。（申請者が法人の場合には、業務を行う役員全員の診断書。ただし、業務を行う役員の診断書については、診断書に代えて疎明書を提出することができる。なお、個人の申請である場合には、診断書に代えて疎明書を提出することはできない。） 診断（疎明）項目：精神の機能の障害又は麻薬・大麻・あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないか。</p> <p>5 申請者と営業所の管理者との雇用契約又は使用関係を証する書類（申請者が営業所の管理者以外の者の場合。）</p> <p>6 営業所の管理者の資格を証する書類の写し。（なお、申請者には、当該書類原本を持参させ、照合をすること。）</p> <p>(1) 基礎講習を修了した者。 厚生労働大臣の登録を受けた者が行う医療機器販売・貸与管理者基礎講習修了証書</p> <p>(2) 医師、歯科医師又は薬剤師の資格を有する者。 医師免許証、歯科医師免許証又は薬剤師免許証</p> <p>(3) 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業総括製造販売責任者の要件を満たす者。 総括製造販売責任者の要件を満たすことを証明する書類。</p>		
添付書類は、省略することが可能な場合がある。			

	<p>(4) 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者。 卒業証書、卒業証明書、製造実務経験年数証明書等の責任技術者の要件を満たすことを証明する書類</p> <p>(5) 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者。 厚生労働大臣の登録を受けたものが行う医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証書</p> <p>(6) 改正法（平成18年法律第69号）附則第7条の規定により医薬品医療機器等法第36条の8第1項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けた者（みなし合格登録販売者）。 販売従事登録証</p> <p>(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。 平成8年2月19日薬機第162号厚生省薬務局医療機器開発課長通知に添付した、日本医科器械商工団体連合会会長からの照会文の別紙5の修了証書</p> <p>(8) 平成21年7月3日薬食発0703第3号厚生労働省医薬食品局長通知第三.2.(2).⑥イ「特別講習」を修了した者。 特別講習修了証書及び高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売等に関する業務に1年以上従事したことを証明する書類</p>
--	---

1 受付

- (1) 申請者（法人の場合にあっては、業務を行う役員）は、医薬品医療機器等法を熟知しているか確認すること。
- (2) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか。
- (3) 申請書について
- ①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ③記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
 - ④余白に捨印を押印してもらうこと。
 - ⑤高度管理医療機器等の販売のみを行う営業所における許可申請にあっては、様式第八十七の「販売業」・「貸与業」の「貸与業」の箇所に二重取り消し線を引き、販売のみに係る許可申請であることを明示させること。同様に貸与のみを行う営業所における許可申請にあっては、「販売業」の箇所に二重取り消し線を引かせること。
- なお、許可申請時に「販売業」若しくは「貸与業」のいずれか一方

を行うものとして許可を受けたものがもう一方を新たに行おうとするとき、又は、許可申請時に「販売業」及び「貸与業」の双方を行うものとして許可を受けたものが、そのいずれか一方を行わなくなった場合は、様式第六により変更の届出を行わせること。

⑥「営業所の構造設備の概要」欄について

・同欄には、「○造○階建の○階部分の全部（又は一部）」と記載させ、併せて同欄に「詳細は別紙のとおり」と記載し、別紙として平面図を添付させること。

⑦「管理者」欄について

・管理者は、当該営業所以外で業として薬事に関する実務に従事していないことを必ず確認すること。ただし、薬局等管理者兼務許可に該当する場合（「千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準」を参照のこと。）を除く。また、高規格救急自動車（救急車）にあらかじめ搭載された高度管理医療機器を販売するにあたって、受注行為のみを行う営業者について、「本店及び販売店が県内にあること」及び「その営業所における管理が実地にできること」を条件に、本店及び販売店の管理者が兼務することができること。（平成17年2月16日付け健康福祉部薬務課長通知）

⑧「兼営事業の種類」欄について

・当該営業所において高度管理医療機器等の販売業又は貸与業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載させること。

⑨「申請者の欠格条項」欄について

・(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし（業務を行う役員が複数いる場合は『全員なし』）」と記載させ、あるときは、(1)及び(2)欄にあってはその理由及び年月日を、(3)欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載させること。なお、欠格条項に該当がある場合には、医療政策課に相談すること。

⑩「備考」欄について

・次の場合に記載させること。その記載事項のすべてを記載することができないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付させること。

ア 添付書類の省略がある場合

イ 全くの新規申請でない（移転、開設者変更等）場合

ウ 営業所の管理者が兼務する場合

エ 管理医療機器販売業又は貸与業の届出をしている場合

オ 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以外の高度管理医療機器等を販売等する場合

- カ 指定視力補正用レンズ等を販売等する場合
- キ プログラム高度管理医療機器を販売する場合

(注) 上記ア、イに該当する場合

既存の施設の台帳等の記載事項と、許可申請書の記載事項及び添付書類を照合のこと（例えば、業務を行う役員等）。万一、不一致の場合は、既存の施設の変更届、あるいは当該許可申請書の添付書類で不足しているものを至急提出させること。

上記ウに該当する場合

兼務する営業所の名称、所在地、その営業所の許可番号及び許可年月日（許可申請中である場合は、申請先及び申請日）を記載させること。

上記エに該当する場合

届出年月日及び届出番号を記載させること。

上記オに該当する場合

「高度」と記載させること。

上記カに該当する場合

「コンタクト」と記載させること。

上記キに該当する場合

「プログラム」と記載させること。

(4) 添付書類について

① 平面図

- ・ 営業所の平面図には、医療機器の保管場所、陳列場所等を記載させること。
- ・ 法人切替等に伴い申請が行われる場合であって、旧施設にかかる同一の平面図が提出されている場合には、当該図を省略することができる。

② 登記事項証明書

- ・ 登記事項証明書は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている法人であって、既に登記事項証明書を保健所長に提出している場合は、省略することができる。

③ 業務を行う役員の画定図

- ・ 全役員の氏名を記載した組織図等に業務を行う役員を朱枠で囲む等、その他役員と区別して記載し、かつ、その内容を代表取締役が証明すること。なお、代表取締役は、全員業務を行う役員となる。
- ・ 業務を行う役員の画定図は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている法人であって、既に画定図を保健所長に提出している場合は、業務を行う役員に変更がない場合に限って、省略することができる。

④申請者の診断書又は疎明書

- ・申請者が法人の場合には、業務を行う役員全員の診断書。ただし、業務を行う役員の診断書については、診断書に代えて疎明書を提出することができる（代表者にあつては診断書にするよう指導すること。（薬事法等の改正に係る都道府県等担当者会議における質問・回答集 平成26年1月29日厚生労働省医薬食品局））。なお、申請者が個人である場合には、診断書に代えて疎明書を提出することはできない。
- ・申請者の診断書（疎明書）は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている者であつて、既に同様の診断書（疎明書）を保健所長に提出している場合は、省略することができる。

⑤雇用契約又は使用関係を証する書類

- ・雇用内容について雇用者と被雇用者が記名押印し、両者が証明しているもの。例えば、雇用契約書、雇用契約書の写し、雇用証明書等。なお、当該書類が写しの場合には、原本照合の上、当該書類の余白に、確認済みの旨記載し、担当者の印を押すこと。また、内容の訂正については、雇用者及び被雇用者双方の訂正印が必要となる。
- ・使用関係を証する書類は、使用関係について申請者、労働派遣事業者及び管理者が記名押印し、三者が証明したもの。また、内容の訂正については、三者の訂正印が必要となる。
- ・雇用契約又は使用関係を証する書類の省略は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている者であつて、既に同様の雇用証書又は使用関係を証する書類を保健所長に提出している場合は、省略することができる。

⑥管理者の資格を証する書類の写しについて

- ・管理者の資格を証する書類の写しの省略は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている者であつて、既に管理者の資格を証する書類の写しを保健所長に提出している場合は、省略することができる。

(5) 実地調査等について

- ・申請書類受理後は、速やかに実地調査を行い、「許可基準調査票」を作成すること。

(6) 台帳について

- ・指定視力補正用レンズ等のみの販売業・貸与業と全ての高度管理医療機器の販売業・貸与業は区別して台帳管理を行うこと。

(7) 指定視力補正用レンズ等について

- ・視力補正用レンズ及びコンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）のうち厚生労働大臣が指定するものをいい、「医薬品医療機器等法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が

指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示298号）」別表第1の1056から1059までに掲げる視力補正用レンズ及び同表の1075・1076に掲げるコンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）であり、具体的には次のとおりである。

- 1056 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ
- 1057 再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ
- 1058 単回使用視力補正用コンタクトレンズ
- 1059 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ
- 1075 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ
- 1076 単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ

(8) インスリン注入器等を交付する薬局について

① インスリン注入用の医療機器

ア インスリン自己注射用ディスポーザブル注射器、注射針

インスリン皮下注射用注射筒は、針なし、針付きとも高度管理医療機器に分類されているところであるが、インスリンと合わせて、インスリン製剤の自己注射のために用いる注射用ディスポーザブル注射器（針を含む）を処方箋に基づき、社会保険各法において支給する場合に限って、以下の要件をいずれも満たす薬局は、高度管理医療機器等販売業の許可を取得する必要はないこと。

【要件】

- インスリン自己注射用ディスポーザブル注射器、注射針を患者に支給する際、薬剤師が患者の当該医療機器の使用状況や使用履歴を確認した上で、当該医療機器の使用方法及び管理方法の指導を添付文書等に基づいて適切に行っていること。併せて、調剤録に必要事項を記載するとともに当該医療機器を支給した時点で、薬剤服用歴に患者の氏名、住所、支給日、処方内容等、使用状況、使用履歴及び指導内容等の必要事項を記載していること。
- インスリン自己注射用ディスポーザブル注射器、注射針の保管や取扱いを添付文書等に基づき適切に行っていること。
- 在宅業務従事者等の資質の向上を図るため、研修実施計画を作成し、当該計画に基づく研修を実施するとともに、定期的に在宅業務等に関する学術研修（地域薬剤師会等が行うものを含む。）を受けさせていること。なお、薬剤師に対して、医療機器に関する講習等への定期的な参加を行わせていることが望ましい。

なお、医薬品・ワクチン注入用針は管理医療機器であるため、高度管理医療機器等販売業の許可を取得する必要はない。

イ インスリンペン型注入器

(ア) 一体型インスリン注入器

薬液たるインスリンが注入器と一体であり、インスリンを使い切ったあと注入器を再使用できない、薬液と一体となった注入器は、全体として医薬品として取り扱われているものであり、これを処方箋に基づき、薬局において交付する場合には、高度管理医療機器等販売業の許可を取得する必要はないこと。

(イ) 分離型インスリン注入器

薬液たるインスリンのカートリッジが注入器と分離でき、カートリッジ内のインスリンを使い切った後も、新しいカートリッジに交換のうえ、注入器を再利用できる分離型のインスリン注入器は、処方箋に基づき交付することはないことから、これを取扱う薬局は、高度管理医療機器等販売業の許可を取得する必要があること。

② 自己検査用グルコース測定器

薬局において自己検査用グルコース測定器を交付する場合、高度管理医療機器等販売業の許可を取得する必要があること。

③ 特定保険医療材料に該当する高度管理医療機器等

○ 「特定保険医療材料に該当する高度管理医療機器」及び「薬価基準に収載された高度管理医療機器」(以下「特材高度管理医療機器等」という。)は、インスリン自己注射用ディスポーザブル注射器、注射針と同様、医師の処方箋に基づき、社会保険各法において支給する場合に限り、上記要件をいずれも満たす薬局は、高度管理医療機器等販売業の許可を取得する必要はないこと。ただし、上記要件の特材高度管理医療機器等への準用においては、「インスリン自己注射用ディスポーザブル注射器、注射針」は、「特材高度管理医療機器等」に読み替えるものとする。

○ 詳しくは平成29年5月10日付け薬生機審発0510第1号「インスリン注射器等を交付する薬局に係る取扱いについて」の一部改正について(特定保険医療材料等を交付する薬局の取扱いについて)を参照すること。

(9) 医療法との関係について

・平成26年8月28日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡「医療機関におけるコンタクトレンズ等の医療機器やサプリメント等の食品の販売について」、平成27年4月17日付け厚生労働省医政局総務課・厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室事務連絡「医療機関におけるコンタクトレンズの販売等に関する質疑応答集(Q&A)の送付について」及び平成27年5月14日付け医療整備課及び薬務課発事務連絡「医療機関における

コンタクトレンズ等の医療機器やサプリメント等の食品の販売について」を確認すること。

(10) その他

- ・平成 17 年 5 月 6 日付け千葉県健康福祉部薬務課長通知「医療機器の販売業及び貸与業の取扱等に関する Q & A について(その 1)」、平成 18 年 7 月 5 日付け千葉県健康福祉部薬務課長通知「医療機器の販売業及び貸与業の取扱等に関する Q & A について(その 2)」及び平成 26 年 11 月 28 日付け健康福祉部薬務課長通知「医療機器の貸与業の扱いに関する質疑応答集(Q & A)について」を参考にすること。

2 許可基準

「千葉市薬局等許可審査基準及び指導基準」によること。

3 管理者

(1) 管理者の基準について

- ・高度管理医療機器の営業所の管理者としては、次のア又はエに該当するものであること。また、指定視力補正用レンズ等のみを取り扱う営業所の管理者としては、次のア、イ又はエのいずれかに該当する者であり、プログラム高度管理医療機器のみを取り扱う営業所の管理者としては、次のア、ウ又はエのいずれかに該当する者であること。

なお、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を取り扱う営業所の管理者としては、アからエのいずれかに該当する者であること。(医薬品医療機器等法施行規則第 162 条)

ア 高度管理医療機器等(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を除く。)の販売等に関する業務に 3 年以上従事した後、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

イ 高度管理医療機器等(プログラム高度管理医療機器を除く。)の販売等に関する業務に 1 年以上従事した後、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

ウ 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

エ 厚生労働大臣がア、イ又はウと同等以上の知識及び経験を有すると認めた者

(ア) 医師、歯科医師又は薬剤師の資格を有する者

(イ) 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(薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令(平成 26 年厚生労働省令第 87 号)附則第 3 条第 1 項に規定するプログラム医療機器特別講習(以下単に「プログラム医療機器特別講

習」という。)を修了した者を除く。)

- ・大学等（旧大学令に基づく大学、旧専門学校令に基づく専門学校又は学校教育法に基づく大学若しくは高等専門学校）で、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専門の課程を修了した者（医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第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、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専門の課程を修了した後、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に3年以上従事した者（医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第2号）
- ・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に5年以上従事した後、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講習を修了した者（医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第3号）
- ・厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者（医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第2項第4号）

(り)医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者(製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。)

(医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第1項)

- ・大学等（旧大学令に基づく大学、旧専門学校令に基づく専門学校又は学校教育法に基づく大学若しくは高等専門学校）で、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専門の課程を修了した者（医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第1項第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、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専門の課程を修了した者（医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第2項第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、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科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者（医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第2項第2号）

- ・医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、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講習を修了した者（医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第1項第3号）
- ・厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

(エ)医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者

（医薬品医療機器等法施行規則第188条）

- ・医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、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
- ・厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

平成17年3月31日付け薬食機発第0331004号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について」で次のとおり示されている。

社団法人日本画像医療システム工業会が実施した医用放射線機器点検技術者認定講習会（第1回から第9回）受講者

社団法人日本エム・イー学会が実施する第2種ME技術実力検討試験合格者（第1回から第17回）

(オ)改正法（平成18年法律第69号）附則第7条の規定により医薬品医療機器等法第36条の8第1項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けた者（みなし合格登録販売者）

(カ)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

(2) 特別講習を修了した者の取扱いについて

特別講習を修了した者については、高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売等に関する業務に1年以上従事した経験がある場合は、医薬品医療機器等法施行規則第162条第2項第2号に規定する者と同等とみなし、指定視力補正用レンズ等のみを販売等する営業所における管理者となることができる。

4 届出の特例（医薬品医療機器等法施行令第49条）

高度管理医療機器等の販売業等の営業所において、管理医療機器の販売業若しくは貸与業を併せ行う高度管理医療機器等の販売業者等が高度

管理医療機器等販売等薬局開設者が薬局開設に係る申請又は届出を行った場合は、当該高度管理医療機器等販売業若しくは貸与業における管理医療機器の販売業又は貸与業に係る届出を行ったものとみなす。

高度管理医療機器等
販売業
貸与業
許可申請書

営業所の名称		
営業所の所在地		
営業所の構造設備の概要		
管理者	氏名	
	住所	
兼営事業の種類		
格 業 申 務 請 者 を 行 う 役 員 を 含 む の 欠	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(4) 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たこと	
備考		

上記により、高度管理医療機器等の販売業貸与業の許可を申請します。

年 月 日

住所 〔法人にあっては、主たる事務所の所在地〕

氏名 〔法人にあっては、名称及び代表者氏名〕

印

千葉県保健所長 様

〔担当者氏名
電話番号〕

従 事 証 明 書

氏 名

生年月日

住 所

営業所の名称

営業所の所在地

許可番号

上記の者が 年 月 日から 年 月 日までの間、上記営業所において、高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売・貸与に関する業務に従事していたことを証明いたします。

年 月 日

営業者の住所

(法人にあつては主たる事務所の所在地)

営業者の名称

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

千葉県保健所長 様

販売業
貸与業
高度管理医療機器等 許可更新申請

事 案	高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業又は貸与業の許可を更新する場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法：39④ 医薬品医療機器等法施行令： 医薬品医療機器等法施行規則：178 （準用6）	様式	第九十
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	許可期限切れ前
手 数 料	12,700円		
標 準 処 理 日 数	7日間（土日・祝日等を除く。）		
添 付 書 類	1 許可証 2 申請者の診断書（精神の機能の障害により業務を適正に行うにあたって必要な認知、判断およ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に限る。） （注意） 管理者の継続的研修の受講を証明する書類（直近のもの）を確認すること。		

1 受付

- (1) 許可条件を満たしているか、変更はないか等台帳と照合し、確認すること。
- (2) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか確認すること。
- (3) 申請書について
 - ①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ③記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
 - ④余白に捨印を押印してもらうこと。
 - ⑤「営業所の構造設備の概要」欄について
 - ・同欄には、「平成〇年〇月〇日付け新規申請のとおり」又は「平成〇年〇月〇日付け変更届のとおり」と記載させること。なお、変更届が未提出の場合は、変更届も併せて提出させること。（(3)⑦参照）
 - ⑥「兼営事業の種類」欄について

- ・当該営業所において高度管理医療機器等の販売業又は貸与業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載させること。
- ⑦「変更内容」欄について
- ・許可申請書に記載した事項のうち、この更新申請書を提出する時までに変更のあった事項について記載すること。なお、変更届も併せて提出させることとし、その場合には「平成〇年〇月〇日付け変更届のとおり」と記載させることで、変更のあった事項の詳細を省略して差し支えないこと。
- ⑧「申請者の欠格条項」欄について
- ・(1)欄から(4)欄までには、当該事実がないときは「なし（業務を行う役員が複数いる場合は『全員なし』）」と記載させ、あるときは、(1)及び(2)欄にあってはその理由及び年月日を、(3)欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載させること。なお、欠格条項に該当がある場合には、医療政策課に相談すること。
- ⑨申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うにあたって必要な認知、判断およ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に該当しないかどうかを必ず確認すること。なお、該当する場合には、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を前項の申請書に添付させること。
- ⑩「備考」欄について
- ・更新後において、指定視力補正用レンズ等のみを販売等する場合にあっては「コンタクト」と、プログラム高度管理医療機器のみを販売する場合にあっては「プログラム」と、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以外の高度管理医療機器等を販売等する場合にあっては「高度」と記載させること。
 - ・継続的研修を受講している場合は「平成〇年〇月〇日受講済」と記載させ、書類と照合の上、余白に、確認済みの旨記載し、担当者の印を押すこと。
 - ・指定視力補正用レンズ等のみの販売業から全ての高度管理医療機器等の販売業等に変更品目を変更する場合など、プログラム高度管理医療機器のみを販売する場合又は指定視力補正用レンズ及びプログラム高度管理医療機器のみを販売する場合など取扱品目を変更した場合には、備考欄にその旨を記載すること。なお、管理者又は構造設備の変更を伴わない場合は、変更届の提出は要しないこと。
 - ・管理者について、上記取扱品目に応じた管理者の基準を満たして

いることを確認すること。

- ⑪住居表示の変更により、申請者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）、営業所の所在地、管理者の住所の呼び名が変更された場合には、備考欄にその概要を朱書きにより記載させること。

（４）管理者の継続的研修の受講を証明する書類について

- ・医薬品医療機器等法施行規則第168条の規定により毎年度受講しているか確認すること。（書類の確認は直近のもののみで可。）
- ・当該書類を持参しない場合でも、他の書類が問題なければ申請を受理して差し支えない。また、この場合であっても、継続的研修を適切に受講していることを確認したうえで、許可証の交付時に証明する書類を持参させる等後日必ず確認すること。
- ・継続的研修を受講していないことが判明した場合は受講するよう指導すること。なお、申請は受理して差し支えない。

2 許可基準

高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。（医薬品医療機器等法第39条第4項）

許可基準については、「千葉県薬局等許可審査基準及び指導基準」を参照のこと。

高度管理医療機器等 販売業 許可更新申請書
貸与業

許可番号及び年月日			
営業所の名称			
営業所の所在地			
営業所の構造設備の概要			
兼営事業の種類			
変更内容	事項	変更前	変更後
条項 申請者（法人にあっては、その業務を行う役員を含む。）の欠格	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと		
	(2) 法第75条の2第1項の規定により許可を取り消されたこと		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと		
	(4) 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たこと		
備 考			

上記により、高度管理医療機器等の 販売業 貸与業 の許可の更新を申請します。

年 月 日

住 所 } 法人にあっては、主たる事務所の所在地

氏 名 } 法人にあっては、名称及び代表者氏名

千葉市保健所長 様

印

} 担当者氏名
電話番号

販売業
貸与業
高度管理医療機器 変更届

事 案	次の事項の少なくとも一つに変更があった場合 1 申請者の氏名又は住所（法人にあっては、その名称又は主たる事務所の所在地） 2 管理者の氏名又は住所 3 許可の別 4 業務を行う役員の氏名（法人の場合のみ） 5 営業所の名称 6 営業所の構造設備の主要部分		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法：40①（準用10） 医薬品医療機器等法施行令： 医薬品医療機器等法施行規則：174	様式	第六
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	事由発生後30日以内
添 付 書 類	<p>1 事案1の場合</p> <p>(1) 個人の氏名を婚姻等により変更した場合 戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書</p> <p>(2) 個人の住所を変更した場合 添付書類不要</p> <p>(3) 法人が名称又は所在地を変更した場合 登記事項証明書</p> <p>2 事案2の場合</p> <p>(1) 管理者を変更した場合（管理者が別人となった場合） 申請者と管理者との雇用契約又は使用関係を証明する書類 (注) 変更届提出時に管理者の資格を証する書類の写し。 (当該書類原本を持参させ、照合をすること。)</p> <p>(2) 管理者の氏名又は住所 添付書類不要</p> <p>3 事案3の場合 添付書類不要</p> <p>4 事案4の場合</p> <p>(1) 登記事項証明書</p> <p>(2) 変更後の業務を行う役員の画定図 なお、その法人の役員（代表取締役及び取締役をいい監査役を除く。以下同じ。）全員が薬事に関する業務を行う場合は必要ない。</p> <p>(3) 新たな役員の診断書又は疎明書</p>		

	<p>診断（疎明）項目：精神の機能の障害又は麻薬・大麻・あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないか。</p> <p>5 事案 5 の場合 添付書類不要</p> <p>6 事案 6 の場合 変更前後の営業所の平面図</p>
--	--

1 受付

(1) 届出者（法人の場合にあつては、業務を行う役員）は、医薬品医療機器等法を熟知しているか確認すること。

(2) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか確認すること。

(3) 届書について

①用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。

③記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。

④余白に捨印を押印してもらうこと。

⑤「業務の種別」欄について

- ・高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業（指定視力補正用レンズ又はプログラム高度管理医療機器のみの販売業又は貸与業を除く。）、指定視力補正用レンズ又はプログラム高度管理医療機器のみの販売業若しくは貸与業の別を記載させること。

⑥「備考」欄について

- ・次の場合に記載させること。その記載事項のすべてを記載することができないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付させること。

ア 添付書類の省略がある場合

イ その他必要な事項

(注) 上記アに該当する場合

既存の施設の台帳等の記載事項と、届書の記載事項及び添付書類を照合のこと（例えば、業務を行う役員等）。万一、不一致の場合は、既存の施設の変更届、あるいは当該届書の添付書類で不足しているものを至急提出させること。

上記イに該当する場合

(4) ～ (11) を参照のこと。

(4) 事案 1 の場合

①戸籍抄本、登記事項証明書等について

- ・変更の経緯が確認できるものが望ましいこと。
- ・市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている個人（法人）

であって、既に同様の戸籍抄本、登記事項証明書等を保健所長に提出している場合は、省略することができる。

- ② 許可証の記載事項を変更した場合には、申請者の希望により許可証書換え交付申請をすることができる。

(5) 事案2の場合

① 管理者について

- ・取扱品目に応じた管理者が設置されていることを確認すること。

② 雇用契約又は使用関係を証する書類について

- ・雇用内容について雇用者と被雇用者が記名押印し、両者が証明しているもの。例えば、雇用契約書、雇用契約書の写し、雇用証明書等。なお、当該書類が写しの場合には、原本照合の上、当該書類の余白に、確認済みの旨記載し、担当者の印を押すこと。また、内容の訂正については、雇用者及び被雇用者双方の訂正印が必要となる。
- ・使用関係を証する書類は、使用関係について申請者、労働派遣事業者及び管理者が記名押印し、三者が証明したもの。また、内容の訂正については、三者の訂正印が必要となる。
- ・雇用契約又は使用関係を証する書類の省略は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている者であって、既に同様の雇用証書又は使用関係を証する書類を保健所長に提出している場合は、省略することができる。

(6) 事案3の場合

- ① 許可証の記載事項を変更した場合には、申請者の希望により許可証書換え交付申請をすることができる。

(7) 事案4の場合

① 業務を行う役員について

- ・変更後の役員が次の事項に該当しないことを確認し、該当がある場合は医療政策課と協議すること。
 - ア 第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者
 - イ 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消の日から3年を経過していない者
 - ウ 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った後、3年を経過していない者
 - エ アからウ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2年を経過していない者
 - オ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者

カ 心身の障害により高度管理医療機器販売業・貸与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

厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により高度管理医療機器の販売業・貸与業者の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者とする。(医薬品医療機器等法施行規則第8条)

- ・変更前及び変更後の業務を行う役員の一覧を変更前欄及び変更後欄に記載させること。なお、代表取締役と取締役を区別して記載させること。
- ・すべてを記載することができない場合は、同欄に別紙のとおりと記載し、別紙を添付させること。
- ・備考欄に、変更後の役員が上記アからカに該当するときは、そのいずれかに該当するかを記載し、該当しないときは「変更後の役員が医薬品医療機器等法第5条第3号イからへまでのいずれかに掲げる者又は成年被後見人に該当しない」と記載させること。

②登記事項証明書について

- ・変更の経緯が確認できるものが望ましいこと。
- ・登記事項証明書は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている法人であって、既に登記事項証明書を保健所長に提出している場合は、省略することができる。

③業務を行う役員の画定図について

- ・全役員の氏名を記載した組織図等に業務を行う役員を朱枠で囲む等、その他役員と区別して記載し、かつ、その内容を代表取締役が証明すること。なお、代表取締役は、全員業務を行う役員となる。
- ・業務を行う役員の画定図は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている法人であって、既に画定図を保健所長に提出している場合は、当該画定図に変更がない場合に限り、省略することができる。

④新たな役員の診断書又は疎明書について

- ・申請者が法人の場合には、業務を行う新たな役員の診断書。ただし、業務を行う役員の診断書については、診断書に代えて疎明書を提出することができる(代表者にあつては診断書にするよう指導すること。(薬事法等の改正に係る都道府県等担当者会議における質問・回答集 平成26年1月29日厚生労働省医薬食品局))。なお、申請者が個人である場合には、診断書に代えて疎明書を提出することはできない。
- ・申請者の診断書(疎明書)は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている者であって、既に同様の診断書(疎明書)を保

健所長に提出している場合は、省略することができる。

(8) 事案5の場合

- ① 許可証の記載事項を変更した場合には、申請者の希望により許可証書換え交付申請をすることができる。

(9) 事案6の場合

- ① 構造設備規則第4条に適合していること。
- ② 実地調査を行い、「許可基準調査表」を作成すること。

(10) 取扱品目の変更について

指定視力補正用レンズ又はプログラム高度管理医療機器のみの販売業等から全ての高度管理医療機器等の販売業等に取り扱品目を変更する場合又はその逆の場合は、備考欄にその旨を記載すること。また、台帳についても変更し、「コンタクト」、「プログラム」と「高度」で区別して管理すること。なお、取扱品目のみの変更については、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とし、変更届の提出は要しないこと。

(11) その他

- ① 住居表示の変更により、申請者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）、営業所の所在地、管理者の住所の呼び名が変更された場合には、許可更新時に更新申請書の備考欄にその概要を朱書きにより記載させること。なお、変更届の備考欄にその概要を朱書きにより記載しても差し支えない。
- ② 変更後30日を経過している場合には、遅延理由書の提出を指導すること。
- ③ 同一敷地内又は同一ビル内における移動であって、住居表示に変更がなく、営業所の衛生環境に特段の影響を受けない場合には、新規ではなく変更届で取り扱うこと。

変更届書

業 務 の 種 別			
許可番号、認定番号、登録番号又は 基準適合証番号及び年月日			
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		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			

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)

印

千葉県保健所長 様

(担当者氏名
電話番号)

販売業
貸与業

高度管理医療機器等 許可証書換え交付申請

事 案	許可証の記載事項に変更を生じた場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法： 医薬品医療機器等法施行令：45 医薬品医療機器等法施行規則：178 (準用4)	様式	第三
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	事由の生じたとき
手 数 料	2,500円		
標 準 処 理 日 数	6日間(土日・祝日等を除く。)		
添 付 書 類	許可証		

1 受付

- (1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか確認すること。
- (2) 申請書について
- ①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ③記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
 - ④余白に捨印を押印してもらうこと。
 - ⑤「業務の種別」欄について
 - ・高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の別を記載させること。
 - ⑥「変更内容」欄及び「変更年月日」欄について
 - ・許可証の記載事項の変更事由について記載させること。
- (3) 変更届も同時に提出させること。

許可証書換え交付申請書

業 務 等 の 種 別			
許可番号、認定番号、登録番号又は 基準適合証番号及び年月日			
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		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			

上記により、許可証の書換え交付を申請します。

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)

印

千葉県保健所長 様

(担当者氏名
電話番号)

販売業
高度管理医療機器等 貸与業 許可証再交付申請

事 案	許可証を破り、汚し、又は失った場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法： 医薬品医療機器等法施行令：46 医薬品医療機器等法施行規則：178 (準用5)	様式	第四
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	事由の生じたとき
手 数 料	3,500円		
標 準 処 理 日 数	6日間(土日・祝日等を除く。)		
添 付 書 類	許可証(破り、汚した場合)		

1 受付

(1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか確認すること。

(2) 申請書について

- ①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
- ③記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
- ④余白に捨印を押印してもらうこと。
- ⑤「業務の種別」欄について
 - ・高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の別と記載させること。
- ⑥「備考」欄について
 - ・許可証を失った場合の申請については、「許可証を発見した場合は、直ちに許可証を返納します。」と記載させること。

許可証再交付申請書

業 務 等 の 種 別		
許可番号、認定番号、登録番号又は 基準適合証番号及び年月日		
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	
再 交 付 申 請 の 理 由		
備 考		

上記により、許可証の再交付を申請します。

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)

印

千葉県保健所長 様

(担当者氏名
電話番号)

販売業
高度管理医療機器 貸与業 休止・廃止・再開届

事 案	業務を廃止し、休止し、若しくは休止した業務を再開した場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法：40①（準用10） 医薬品医療機器等法施行令： 医薬品医療機器等法施行規則：178 （準用18）	様式	第八
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	事由発生後30日以内
添 付 書 類	許可証（廃止の場合）		

1 受付

(1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか確認すること。

(2) 届書について

- ①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
- ③記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
- ④余白に捨印を押印してもらうこと。
- ⑤「業務の種別」欄について
 - ・高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の別を記載させること。
- ⑥「休止、廃止又は再開の年月日」欄について
 - ・休止の場合には、「〇年〇月〇日まで休止の予定」と付記させること。なお、常識的な休止期間（おおむね1年）を超えているときは、廃止を検討するよう指導すること。
- ⑦「備考」欄について
 - ・休止又は廃止の理由を記載させること。

(3) 事由発生後、30日を経過している場合には、遅延理由書の提出を指導すること。

休 止
 廃 止 届書
 再 開

業 務 の 種 別		
許可番号、認定番号又は 登録番号及び年月日		
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	
休止、廃止又は再開の年月日		
備 考		

休 止
 上記により、廃 止 の届出をします。
 再 開

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)

印

千葉県保健所長 様

(担当者氏名
 電話番号)

販売業
高度管理医療機器等 貸与業 許可証返納届

事 案	許可の取消しを命じられた場合、又は許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見した場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法： 医薬品医療機器等法施行令：46③、 47 医薬品医療機器等法施行規則：	様式	別紙
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	直ちに
添 付 書 類	許可証		

1 受付

- (1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか確認すること。
- (2) 届書について
- ①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ③記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
 - ④余白に捨印を押印してもらうこと。
 - ⑤「業務の種別」欄について
 - ・高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の別を記載させること。
 - ⑥開設者が自然人である場合は、氏名の記載が署名であっても差し支えないこと。

返納届書

業 務 の 種 別		
許 可 番 号、認 定 番 号 又 は 登 録 番 号 及 び 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	
亡失した許可証等を発見し又は 許可取消し処分を受けた年月日		
備 考		

上記により、亡失した許可証等を発見した
 許可取消し処分を受けた
 ので、許可証等を返納します。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

印

千葉県保健所長 様

(担当者氏名
電話番号)

4 医療機器販売業及び貸与業

(2) 管理医療機器等販売業及び貸与業

4 医療機器販売業及び貸与業

(2) 管理医療機器販売業及び貸与業

申請・届出の種類	事案	ページ
販売業又は貸与業届	管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。） の販売業又は貸与業を新しく始める場合	3
変更届	次の事項の少なくとも一つに変更があった場合 1 申請者の氏名又は住所（法人にあっては、その名称又は 主たる事務所の所在地） 2 管理者の氏名又は住所 3 届出の別 4 営業所の名称 5 営業所の構造設備の主要部分 6 兼営事業の種類	13
休止・再開・廃止届	業務を廃止し、休止し、若しくは休止した業務を再開した場 合	17

販売業
管理医療機器 貸与業 届

事 案	管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下同じ。）の 販売業又は貸与業を新しく始める場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法：39の3 医薬品医療機器等法施行令： 医薬品医療機器等法施行規則：163	様式	第八十八
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	2部	提 出 期 限	事前
添 付 書 類 添付書類は、 省略するこ とが可能 な場合がある。	<p>1 営業所の平面図。</p> <p>2 営業所の管理者の資格を証する書類の写し。（特定管理医療機器（家庭用管理医療機器を除く管理医療機器をいう。）を販売等する場合のみ。また、当該書類原本を持参させ、照合をすること。）</p> <p>(1) 基礎講習を修了した者。 厚生労働大臣の登録を受けた者が行う医療機器販売・貸与管理者基礎講習修了証書</p> <p>(2) 医師、歯科医師又は薬剤師の資格を有する者。 医師免許証、歯科医師免許証又は薬剤師免許証</p> <p>(3) 医療機器の第1種製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者。 総括製造販売責任者の要件を満たすことを証明する書類。</p> <p>(4) 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者。 卒業証書、卒業証明書、製造実務経験年数証明書等の責任技術者の要件を満たすことを証明する書類</p> <p>(5) 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者。 厚生労働大臣の登録を受けたものが行う医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証書</p> <p>(6) 改正法（平成18年法律第69号）附則第7条の規定により医薬品医療機器等法第36条の8第1項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けた者。 販売従事登録証</p> <p>(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。 平成8年2月19日薬機第162号厚生省薬務局医療機器開発課長通知に添付した、日本医科器械商工団体連合会</p>		

	<p>会長からの照会文の別紙5の修了証書</p> <p>(8) 平成21年7月3日薬食発0703第3号厚生労働省医薬食品局長通知第三.2.(2).⑥イ「特別講習」を修了した者。特別講習修了証書及び高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売等に関する業務に1年以上従事したことを証明する書類</p>
--	--

1 受付

- (1) 届出者（法人の場合にあっては、業務を行う役員）は、医薬品医療機器等法を熟知しているか確認すること。
- (2) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか確認すること。
- (3) 届書について
- ①届書にあっては、2部提出させ、内容を審査の上、受付印を押印、採番し、1部を保健所で保管し、1部を届出者に交付すること。
 - ②用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - ③字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
 - ④記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
 - ⑤余白に捨印を押印してもらうこと。
 - ⑥管理医療機器の販売のみを行う営業所における届出にあっては、様式第八十八の「販売業」・「貸与業」の「貸与業」の箇所にて二重取り消し線を引き、販売のみに係る届出であることを明示させること。同様に貸与のみを行う営業所における届出にあっては、「販売業」の箇所にて二重取り消し線を引かせること。
なお、届出時に「販売業」若しくは「貸与業」のいずれか一方を行うものとして届出をしたものがもう一方を新たに行おうとするとき、又は、届出時に「販売業」及び「貸与業」の双方を行うものとして届出をしたものが、そのいずれか一方を行わなくなった場合は、様式第六により変更の届出を行わせること。
 - ⑦「管理者」欄について
 - ・特定管理医療機器を販売等する営業所の場合のみ記載させること。
 - ・家庭用管理医療機器のみを販売等する営業所にあっては、記載を要しないこと。
 - ⑧「営業所の構造設備の概要」欄について
 - ・同欄には、「○造○階建の○階部分の全部（又は一部）」と記載させ、併せて同欄に「詳細は別紙のとおり」と記載し、別紙として平面図を添付させること。
 - ⑨「兼営事業の種類」欄について
 - ・当該営業所において管理医療機器の販売業又は貸与業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」

と記載させること。

⑩「備考」欄について

- ・次の場合に記載させること。その記載事項のすべてを記載することができないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付させること。

ア 添付書類の省略がある場合

イ 営業所の管理者が兼務する場合

ウ 補聴器のみを販売等する場合

エ 家庭用電気治療器のみを販売等する場合

オ プログラム特定管理医療機器のみを販売提供等する場合

カ 家庭用管理医療機器を販売等する場合

キ 検体測定室における検査で使用される医療機器を販売等する場合

ク 特定管理医療機器のうち補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器及び検体測定室における検査で使用される医療機器以外の特定管理医療機器を販売等する場合

ケ 販売業又は貸与業を行う期間が決まっている場合

(注) 上記アに該当する場合

既存の施設の台帳等の記載事項と、届書の記載事項及び添付書類を照合のこと（例えば、業務を行う役員等）。万一、不一致の場合は、既存の施設の変更届、あるいは当該届書の添付書類で不足しているものを至急提出させること。

上記イに該当する場合

兼務する営業所の名称、所在地、その営業所の届出先及び届出年月日を記載させること。ただし、受付印を押印された届書を添付する場合は、「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付させること。

上記ウに該当する場合

「補聴器」と記載させること。

上記エに該当する場合

「電気治療器」と記載させること。

上記オに該当する場合

「プログラム（管理）」と記載させること。

上記カに該当する場合

「家庭用」と記載させること。

上記キに該当する場合

「検体」と記載させること。

上記クに該当する場合

「管理」と記載させること。

上記ケに該当する場合

その期間を記載させること。

(4) 添付書類について

① 平面図

- ・ 営業所の平面図には、医療機器の保管場所、陳列場所等を記載させること。
- ・ 法人切替等に伴い届出が行われる場合であって、旧施設にかかる同一の平面図が提出されている場合には、当該図を省略することができる。

② 管理者の資格を証する書類の写しについて

- ・ 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面について、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、原本照合を要しないこと。
- ・ 管理者の資格を証する書類の写しの省略は、市内で許可等を受け、又は、その申請等をしている者であって、既に管理者の資格を証する書類の写しを保健所長に提出している場合は、省略することができる。

(5) 家庭用管理医療機器について

- ・ 「専ら家庭において使用される管理医療機器であって厚生労働大臣の指定するもの」をいい、「医薬品医療機器等法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示298号）」別表第2の1609から1611まで、1718から1728まで、1757、1758、1760から1765まで及び1780から1783までに掲げる管理医療機器であり、具体的には次のとおりである。

- 1609 義歯床安定用糊材
- 1610 粘着型義歯床安定用糊材
- 1611 密着型義歯床安定用糊材
- 1718 家庭用電気マッサージ器
- 1719 家庭用エアマッサージ器
- 1720 家庭用吸引マッサージ器
- 1721 針付バイブレータ
- 1722 家庭用温熱式指圧代用器
- 1723 家庭用ローラー式指圧代用器
- 1724 家庭用エア式指圧代用器
- 1725 家庭用超音波気泡浴装置
- 1726 家庭用気泡浴装置
- 1727 家庭用過流浴装置
- 1728 家庭用水中マッサージ療法向け浴槽
- 1757 家庭用電気磁気治療器

- 1758 家庭用永久磁石磁気治療器
- 1760 温灸器
- 1761 家庭用超音波吸入器
- 1762 家庭用電動式吸入器
- 1763 家庭用電熱式吸入器
- 1764 貯槽式電解水生成器
- 1765 連続式電解水生成器
- 1780 家庭用創傷パッド
- 1781 家庭向け鍼^{はり}用器具
- 1782 膣洗浄器
- 1783 避妊用マイクロ Condom

(6) 届出不要の管理医療機器について

- ・電子体温計、女性向け避妊用 Condom 及び男性向け避妊用 Condom の販売等にあつては、当分の間、届出を要さない。(平成 17 年厚生労働省告示第 82 号)

(7) 期限付きの届出書について

- ・期限付きで展示会場を移設する形態の販売業及び貸与業の届出について、届出書において、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させることにより、同一年度内の届出については、一の届出書としてまとめて届出を行うことができること。なお、期限付きの届出書については、廃止届の提出は不要である。

(8) 届出の特例について

- ・薬局、医薬品の販売業の店舗若しくは営業所、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の営業所又は再生医療等製品の販売業の営業所において、管理医療機器の販売業若しくは貸与業を併せ行う薬局開設者、医薬品の販売業者、高度管理医療機器等の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者は、当該薬局等における管理医療機器の販売業又は貸与業に係る届出を行ったものとみなす。(※再生医療等製品販売業は県の許可となるため、許可取得の有無については、届出者に確認させること。)
- ・医薬品医療機器等施行令第 49 条第 1 項の規定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、その営業所の管理者は医薬品医療機器等法施行規則第 175 条第 1 項各号又は第 162 条第 1 項から第 3 号各号若しくは第 4 項の管理者の要件を満たさなければならないこと。
- ・特定管理医療機器の販売等管理者が薬局、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸与業の管理者ではない場合は、薬局、医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは貸

与業の許可申請の際に、当該申請書の備考欄に特定管理医療機器の販売等管理者の氏名及び住所を記載するとともに、その者が管理者の要件を満たすことを証明する書類の添付が必要となる。

(9) その他

- ・平成17年5月6日付け千葉県健康福祉部薬務課長通知「医療機器の販売業及び賃貸業の取扱等に関するQ&Aについて(その1)」、平成18年7月5日付け千葉県健康福祉部薬務課長通知「医療機器の販売業及び賃貸業の取扱等に関するQ&Aについて(その2)」及び平成26年11月28日付け健康福祉部薬務課長通知「医療機器の貸与業の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について」を参考にすること。

2 指導基準

(1) 構造設備

構造設備規則第4条に適合していること。

厚生労働大臣は、厚生労働省令で、管理医療機器の販売業者又は貸与業者に係る営業所の構造設備の基準を定めることができる。(医薬品医療機器等法第39条の3第2項)

厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。

なお、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、この基準を適用しない。(構造設備規則第4条第2項)

①採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。

(構造設備規則第4条第1号)

- ・取扱品目の貯蔵、保管、授受等を保健衛生上支障なく行えるものであること。

②常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。

(構造設備規則第4条第2号)

- ・「明確に区別されていること」とは、常時居住する場所及び不潔な場所(他の店舗及び外界を含む。)と壁又は扉により常時仕切られる構造によるものであること。
- ・ただし、デパート、スーパー、共同店舗の内部に設置され外界と直接接していない施設にあつては、固定した陳列ケース、パネル(隔壁)、床材の色分けあるいは着色線により区画を行うもので差し支えないが、一般客の通路に使用されない構造とすること。

③取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

(構造設備規則第4条第3号)

(2) 管理者

①管理者の基準について

- ・ 特定管理医療機器（補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器を除く。）の営業所の管理者としては、次のア又はオに該当するものであること。ただし、補聴器のみを取り扱う営業所の管理者としては、次のア、イ又はオのいずれかに該当する者、家庭用電気治療器のみを取り扱う営業所の管理者としては、次のア、ウ又はオのいずれかに該当する者、プログラム特定管理医療機器のみを取り扱う営業所の管理者としては、次のア、エ又はオのいずれかに該当する者であること。

ア 高度管理医療機器等の販売等に関する業務に1年以上若しくは特定管理医療機器（補聴器、家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器を除く。）の販売等に関する業務に3年以上従事した後、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

イ 特定管理医療機器（家庭用電気治療器及びプログラム特定管理医療機器を除く）の販売等に関する業務に1年以上従事した後、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

ウ 特定管理医療機器（補聴器及びプログラム特定管理医療機器を除く。）の販売等に関する業務に1年以上従事した後、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

エ 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

オ 厚生労働大臣がア又はイと同等以上の知識及び経験を有すると認めた者

(ア) 医師、歯科医又は薬剤師の資格を有する者

(イ) 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（薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令（平成26年厚生労働省令第87号）附則第3条第1項に規定するプログラム医療機器特別講習（以下単に「プログラム医療機器特別講習」という。）を修了した者を除く。）

- ・ 大学等（旧大学令に基づく大学、旧専門学校令に基づく専門学校又は学校教育法に基づく大学若しくは高等専門学校）で、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専門の課程を修了した者（医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第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、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専門の課程を修了した後、

- 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に3年以上従事した者（医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第2号）
- ・ 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に5年以上従事した後、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講習を修了した者（医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第3号）
 - ・ 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者（医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第2項第4号）
- (ウ) 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者（製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。）
（医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第1項）
- ・ 大学等（旧大学令に基づく大学、旧専門学校令に基づく専門学校又は学校教育法に基づく大学若しくは高等専門学校）で、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専門の課程を修了した者（医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第1項第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、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専門の課程を修了した者（医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第2項第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、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科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者（医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第2項第2号）
 - ・ 医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、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講習を修了した者（医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第1項第3号）
 - ・ 厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者
- (エ) 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者
（医薬品医療機器等法施行規則第188条）
- ・ 医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、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

- ・厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

平成 17 年 3 月 31 日付け薬食機発第 0331004 号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について」で次のとおり示されている。

社団法人日本画像医療システム工業会が実施した医用放射線機器点検技術者認定講習会(第 1 回から第 9 回)受講者

- 社団法人日本エム・イー学会が実施する第 2 種 ME 技術実力検討試験合格者(第 1 回から第 17 回)
- (オ)改正法(平成 18 年法律第 69 号)附則第 7 条の規定により医薬品医療機器等法第 36 条の 8 第 1 項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第 2 項の登録を受けた者(みなし合格登録販売者)
- (カ)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

②管理者の兼務について

特定管理医療機器営業所管理者等営業所の管理者は原則営業所ごとに置かなければならないものであること。ただし、次に掲げるものに該当する場合兼務を認めるものとする。

- ア その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合。
- イ 医療機器のサンプルのみを掲示し(サンプルによる試用を行う場合は除く。)、その営業所において販売、賃貸及び授与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合に、その営業所間において管理者が兼務する場合。
- ウ 非常勤の学校薬剤師又は薬剤師会が開設した薬局等における夜間・休日等の調剤を行う薬剤師を兼ねる場合

管理医療機器 販売業 届書
貸与業

営 業 所 の 名 称		
営 業 所 の 所 在 地		
管理者	氏 名	
	住 所	
営業所の構造設備の概要		
兼 営 事 業 の 種 類		
備 考		

上記により、管理医療機器の 販売業 貸与業 の届出をします。

年 月 日

住 所 [法人にあっては、主
たる事務所の所在地]

氏 名 [法人にあっては、名
称及び代表者の氏名]

印

千葉県保健所長 様

[担当者氏名
電話番号]

販売業
管理医療機器 貸与業 変更届

事 案	次の事項の少なくとも一つに変更があった場合 1 届出者の氏名又は住所（法人にあっては、その名称又は主たる事務所の所在地） 2 管理者の氏名又は住所 3 届出の別 4 営業所の名称 5 営業所の構造設備の主要部分 6 兼営事業の種類		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法：40②（準用10） 医薬品医療機器等法施行令： 医薬品医療機器等法施行規則：176	様式	第六
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	事由発生後30日以内
添 付 書 類	<p>添付書類は、省略することが可能な場合がある。</p> <p>1 事案1の場合 添付書類不要</p> <p>2 事案2の場合 (1) 管理者を変更した場合（管理者が別人となった場合） 管理者の資格を証する書類の写し。 （当該書類原本を持参させ、照合をすること。） (2) 管理者の氏名又は住所 添付書類不要</p> <p>3 事案3の場合 添付書類不要</p> <p>4 事案4の場合 添付書類不要</p> <p>5 事案5の場合 変更前後の営業所の平面図</p> <p>6 事案6の場合 添付書類不要</p>		

1 受付

- (1) 届出者（法人の場合にあっては、業務を行う役員）は、医薬品医療機器等法を熟知しているか確認すること。
- (2) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか確認すること。
- (3) 届書について
 - ①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

- ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
- ③記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
- ④余白に捨印を押印してもらうこと。
- ⑤「業務の種別」欄について
- ・特定管理医療機器（補聴器、家庭用電気治療器、プログラム特定管理医療機器及び検体測定室における検査で使用される医療機器を除く。）、補聴器、家庭用電気治療器、プログラム特定管理医療機器、検体測定室における検査で使用される医療機器若しくは家庭用管理医療機器の販売業若しくは貸与業の別を記載させること。
- ⑥「許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日」欄について
- ・届書に記載された番号及び届出を行った年月日を記載させること。
- ⑦「備考」欄について
- ・次の場合に記載させること。備考欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付させること。
- ア 添付書類の省略がある場合
- イ その他必要な事項
- (注) 上記アに該当する場合
- 既存の施設の台帳等の記載事項と、届書の記載事項及び添付書類を照合のこと（例えば、業務を行う役員等）。万一、不一致の場合は、既存の施設の変更届、あるいは当該届書の添付書類で不足しているものを至急提出させること。
- 上記イに該当する場合
- (4)～(7)を参照のこと。

(4) 事案2の場合

①管理者について

- ・取扱品目の変更による管理者の変更の場合には、備考欄に「取扱品目の変更を含む。」旨記入させることとともに、変更後の取扱い品目を記載すること。なお、管理者の変更を伴わない取扱品目の変更については、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とし、変更届の提出は要しないこと。
- ・取扱品目に応じた管理者が設置されていることを確認すること。

(5) 事案3の場合

届出時に「販売業」若しくは「貸与業」のいずれか一方を行うものとして届出をしたものがもう一方を新たに行おうとするとき、又は、届出時に「販売業」及び「貸与業」の双方を行うものとして届出をしたものが、そのいずれか一方を行わなくなった場合に届出を行わせること。

(6) 事案5の場合

構造設備規則第4条に適合していること。

(7) その他

- ①住居表示の変更により、届出者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）、営業所の所在地、管理者の住所の呼び名が変更された場合には、変更届の対象となる他の事項の変更があった場合に、備考欄にその概要を朱書きにより記載することで併せて届出を行うこととし、変更届の提出は要しないこと。
- ②変更後30日を経過している場合には、遅延理由書の提出を指導すること。
- ③同一敷地内又は同一ビル内における移動であって、住居表示に変更がなく、営業所の衛生環境に特段の影響を受けない場合には、新規ではなく変更届で取り扱うこと。

変更届書

業 務 の 種 別			
許可番号、認定番号又は 登録番号及び年月日			
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		
変更 内容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			

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)

印

千葉県保健所長 様

(担当者氏名
電話番号)

販売業
管理医療機器 貸与業 休止・廃止・再開届

事 案	業務を廃止し、休止し、若しくは休止した業務を再開した場合		
根 拠 法 令	医薬品医療機器等法：40②（準用10） 医薬品医療機器等法施行令： 医薬品医療機器等法施行規則：177	様式	第八
受 付 窓 口	保健所	最終処理機関	保健所
提 出 部 数	1部	提 出 期 限	事由発生後30日以内
添 付 書 類	届書（廃止の場合）		

1 受付

(1) 必要な事項が正確に記入され、適正に押印され、必要な書類が添付されているか確認すること。

(2) 届書について

- ①用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- ②字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書かせること。
- ③記載事項を訂正した場合は訂正印を押印させること。
- ④余白に捨印を押印してもらうこと。
- ⑤「業務の種別」欄について
 - ・管理医療機器の販売業若しくは貸与業の別を記載させること。
- ⑥「許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日」欄について
 - ・届書に記載された番号及び届出を行った年月日を記載させること。
- ⑦「休止、廃止又は再開の年月日」欄について
 - ・休止の場合には、「〇年〇月〇日まで休止の予定」と付記させること。なお、常識的な休止期間（おおむね1年）を超えているときは、廃止を検討するよう指導すること。
- ⑧「備考」欄について
 - ・休止又は廃止の理由を記載させること。

(3) 事由発生後、30日を経過している場合には、遅延理由書の提出を指導すること。

様式第八

休 止
 廃 止 届書
 再 開

業 務 の 種 別		
許可番号、認定番号又は 登録番号及び年月日		
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	
休止、廃止又は再開の年月日		
備 考		

休 止
 上記により、廃 止 の届出をします。

再 開

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)

印

千葉県保健所長 様

(担当者氏名
 電話番号)

5 共通様式

5 共通様式

	ページ
(1) 平面図（薬局・医薬品販売業・医療機器）	3
(2) 業務体制概要書	5
(3) 薬剤師又は登録販売者一覧表	9
(4) 実務従事証明書	10
(5) 業務従事証明書	12
(6) 勤務状況報告書	14
(7) 事業内容書（薬局・店舗販売業）	15
(8) 診断書	17
(9) 疎明書	18
(10) 雇用証明書（薬局・医薬品販売業・医療機器）	19
(11) 使用関係証明書	21
(12) 画定図（例）	22
(13) 管理者・勤務薬剤師・登録販売者一覧表（変更届用）	23
(14) 役員一覧表（変更届用）	24
(15) 添付書類の省略（薬局・医薬品販売業・医療機器）	25
(16) 許可基準調査票（薬局・医薬品販売業・医療機器）	27
(17) 調剤試験検査に必要な器具（別表1・2）	25
(18) 構造設備等概要書（参考）	32
(19) 遅延理由書（事前届出用）	33
(20) 遅延理由書（事後届出用）	34
(21) 遅延理由書（廃止等用）	35
(22) （参考）許可申請書記載例等（薬局・店舗・医療機器）	36
(23) （参考）健康サポート薬局に関する添付書類チェック表	39
(24) （参考）事業内容書記載例等（薬局・店舗）	41
(25) （参考）業務体制概要書記載例等	43
(26) （参考）業務従事証明書記載例	51
(27) （参考）実務従事証明書記載例	53
(28) （参考）勤務状況報告書記載例	55

（注）別紙様式で持参した場合、項目が網羅されていれば受理して差し支えない。

営業所（店舗）の平面図

営業所（店舗）の名称	
営業所（店舗）所在地	〒 - TEL ()
営業所（店舗）の構造	造 階 建 の 階部分の 全部 一部
取 扱 品 目	高度管理医療機器・特定保守管理医療機器・管理医療機器
<p>記入上の注意</p> <p>1 店舗の大きさをセンチメートル単位で表示すること。</p> <p>2 医療機器の保管場所及び事務室等の配置を記入すること。</p>	

（医療機器等販売業及び貸与業用）

店舗名: (許可番号:第 号)

要指導医薬品の取扱い 有・無 第一類医薬品の取扱い 有・無 一般用医薬品の取扱い 有・無 特定販売を行う時間 有・無

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 計

月	開店時間(h)																									
	要指導医薬品販売等時間(h)																									
	第一類医薬品販売等時間(h)																									
	一般用医薬品販売等時間(h)																									
	特定販売を行う時間(h)																									
管 資格者	氏名	資格	資格者が勤務する時間(h) ※休憩時間等勤務していない時間帯がわかるように記載してください。																							
	①																									
	②																									
	③																									
	④																									
	⑤																									
	⑥																									
	⑦																									
	⑧																									
火	開店時間(h)																									
	要指導医薬品販売等時間(h)																									
	第一類医薬品販売等時間(h)																									
	一般用医薬品販売等時間(h)																									
	特定販売を行う時間(h)																									
管 資格者	氏名	資格	資格者が勤務する時間(h) ※休憩時間等勤務していない時間帯がわかるように記載してください。																							
	①																									
	②																									
	③																									
	④																									
	⑤																									
	⑥																									
	⑦																									
	⑧																									
水	開店時間(h)																									
	要指導医薬品販売等時間(h)																									
	第一類医薬品販売等時間(h)																									
	一般用医薬品販売等時間(h)																									
	特定販売を行う時間(h)																									
管 資格者	氏名	資格	資格者が勤務する時間(h) ※休憩時間等勤務していない時間帯がわかるように記載してください。																							
	①																									
	②																									
	③																									
	④																									
	⑤																									
	⑥																									
	⑦																									
	⑧																									
木	開店時間(h)																									
	要指導医薬品販売等時間(h)																									
	第一類医薬品販売等時間(h)																									
	一般用医薬品販売等時間(h)																									
	特定販売を行う時間(h)																									
管 資格者	氏名	資格	資格者が勤務する時間(h) ※休憩時間等勤務していない時間帯がわかるように記載してください。																							
	①																									
	②																									
	③																									
	④																									
	⑤																									
	⑥																									
	⑦																									
	⑧																									

店舗名: _____

I 営業時間等

開店時間	月	火	水	木	計	①	時間		
	金	土	日						
要指導医薬品販売授与時間	月	火	水	木	計	②	時間		
	金	土	日						
第一類医薬品販売授与時間	月	火	水	木	計	③	時間		
	金	土	日						
一般用医薬品販売授与時間	月	火	水	木	計	④	時間		
	金	土	日						
③	- 特定販売のみ行う時間(第一類)の1週間の総和				=	第一類医薬品を販売授与する開店時間の1週間の総和		⑤	時間
④	- 特定販売のみ行う時間(一般用)の1週間の総和				=	一般用医薬品を販売授与する開店時間の1週間の総和		⑥	時間

II 情報の提供を行う場所等

要指導医薬品又は第一類医薬品の情報の提供(指導)を行う場所	⑦	箇所
要指導医薬品又は一般用医薬品(第一類含む)の情報の提供(指導)を行う場所	⑧	箇所

III 体制省令判断等

【薬局・店舗販売業共通】

1. 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する店舗にあつては、「当該店舗において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売・授与に従事する薬剤師・登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数」が、「要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」以上であること。(省令1条1項7号、2条1項4号関係)

⑨資格者の週当たり勤務時間数の総和(特定販売のみ行う時間を除く) _____ 時間 / ⑧ _____ ≥ ⑥ _____ 適否 _____

2. 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する店舗にあつては、「要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」が、「当該店舗の開店時間の1週間の総和」の2分の1以上であること。なお、一般用医薬品の特定販売を行う店舗にあつては、その開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち、深夜(午後10時から午前5時まで)以外の開店時間の1週間の総和が15時間以上であることを目安とすること。(省令1条1項8号、2条1項5号関係)

⑥ _____ ≥ ① _____ × 1/2 適否 _____

3. 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する店舗にあつては、「当該店舗において要指導医薬品又は第一類医薬品の販売・授与に従事する薬剤師・登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数」が、「要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」以上であること。(省令1条1項9号、2条1項6号関係)

⑩薬剤師の週当たり勤務時間数の総和(特定販売のみ行う時間を除く) _____ 時間 / ⑦ _____ ≥ ⑤ _____ 適否 _____

4. 要指導医薬品を販売・授与する店舗にあつては、「要指導医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」が、「要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」の2分の1以上であること。(省令1条1項10号、2条1項7号関係)

② _____ ≥ ⑥ _____ × 1/2 適否 _____

5. 第一類医薬品を販売・授与する薬局にあつては、「第一類医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」が、「要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」の2分の1以上であること。(省令1条1項11号、2条1項8号関係)

⑤ _____ ≥ ⑥ _____ × 1/2 適否 _____

6. 相談への対応、情報の提供及び指導その他の医薬品の販売・授与の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置(省令1条1項5号、14号、2条1項3号、9号関係)

有・無

【薬局のみ】

7. 調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における1日平均取扱処方箋数を40で除して得た数(その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数が生じたときは、その端数は1とする。)以上であること。(省令1条1項2号関係)

⑪調剤に従事する薬剤師の員数 _____ 人 ≥ (⑫1日平均取扱処方箋数 _____ 枚 / 40 = 整数切り上げ _____) 適否 _____

8. 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数(特定販売のみに従事する勤務時間数を除く。)の総和が、当該薬局の開店時間の1週間の総和以上であること。(省令1条1項6号関係)

⑩薬剤師の週当たり勤務時間数の総和(特定販売のみ行う時間を除く) _____ 時間 ≥ ① _____ 適否 _____

9. 医療の安全及び情報の提供及び指導その他の調剤の業務に係る適正な管理を確保するための指針の策定、従事者の研修の実施その他必要な措置(省令1条1項12号、13号関係)

有・無

業務体制概要書

店舗の名称
1日平均処方せん枚数 枚

薬局・店舗販売業 許可番号 千保第 号

情報提供設備の場所の数⑦ 力所

店舗の営業時間
月 _____ ~ _____ 時間
火 _____ ~ _____ 時間
水 _____ ~ _____ 時間
木 _____ ~ _____ 時間
金 _____ ~ _____ 時間
土 _____ ~ _____ 時間
日 _____ ~ _____ 時間
計① **0** 時間

一般用医薬品を販売する時間(有・無)
月 _____ ~ _____ 時間
火 _____ ~ _____ 時間
水 _____ ~ _____ 時間
木 _____ ~ _____ 時間
金 _____ ~ _____ 時間
土 _____ ~ _____ 時間
日 _____ ~ _____ 時間
計② **0** 時間

要指導医薬品を販売する時間(有・無)
第一類医薬品を販売する時間(有・無)
月 _____ ~ _____ 時間
火 _____ ~ _____ 時間
水 _____ ~ _____ 時間
木 _____ ~ _____ 時間
金 _____ ~ _____ 時間
土 _____ ~ _____ 時間
日 _____ ~ _____ 時間
計③ **0** 時間

(①店舗の営業時間と 同一／異なる)

(②医薬品の販売時間と 同一／異なる)

店舗管理者(薬剤師／登録販売者)の勤務時間
(氏名 _____)
月 _____ ~ _____ 時間
火 _____ ~ _____ 時間
水 _____ ~ _____ 時間
木 _____ ~ _____ 時間
金 _____ ~ _____ 時間
土 _____ ~ _____ 時間
日 _____ ~ _____ 時間
計④ **0** 時間

その他の薬剤師の勤務時間
(氏名 _____)
月 _____ ~ _____ 時間
火 _____ ~ _____ 時間
水 _____ ~ _____ 時間
木 _____ ~ _____ 時間
金 _____ ~ _____ 時間
土 _____ ~ _____ 時間
日 _____ ~ _____ 時間
計⑤ **0** 時間

その他の薬剤師の勤務時間
(氏名 _____)
月 _____ ~ _____ 時間
火 _____ ~ _____ 時間
水 _____ ~ _____ 時間
木 _____ ~ _____ 時間
金 _____ ~ _____ 時間
土 _____ ~ _____ 時間
日 _____ ~ _____ 時間
計⑤ **0** 時間

(調剤に従事／要指導・一般用医薬品を販売 する／しない)

(調剤に従事／要指導・一般用医薬品を販売 する／しない)

その他の登録販売者の勤務時間
(氏名 _____)
月 _____ ~ _____ 時間
火 _____ ~ _____ 時間
水 _____ ~ _____ 時間
木 _____ ~ _____ 時間
金 _____ ~ _____ 時間
土 _____ ~ _____ 時間
日 _____ ~ _____ 時間
計⑥ **0** 時間

その他の登録販売者の勤務時間
(氏名 _____)
月 _____ ~ _____ 時間
火 _____ ~ _____ 時間
水 _____ ~ _____ 時間
木 _____ ~ _____ 時間
金 _____ ~ _____ 時間
土 _____ ~ _____ 時間
日 _____ ~ _____ 時間
計⑥ **0** 時間

その他の登録販売者の勤務時間
(氏名 _____)
月 _____ ~ _____ 時間
火 _____ ~ _____ 時間
水 _____ ~ _____ 時間
木 _____ ~ _____ 時間
金 _____ ~ _____ 時間
土 _____ ~ _____ 時間
日 _____ ~ _____ 時間
計⑥ **0** 時間

業務体制概要書

店舗の名称	千保第												号	
	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20		21
月														
火														
水														
木														
金														
土														
日														

一. 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売・授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を店舗内の要指導医薬品又は一般用医薬品の情報提供(指導)を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

$$\frac{\textcircled{2}}{\textcircled{4}+\textcircled{5}+\textcircled{6}} \leq \frac{\textcircled{7}}{\textcircled{7}} \quad \#DIV/0!$$

(⑤は要指導医薬品又は一般用医薬品の販売に従事する場合に限る)

二. 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の一週間の総和が、店舗の開店時間の一週間の総和の2分の1以上であること。

$$\textcircled{1} \times \frac{1}{2} \leq \textcircled{2} \quad \text{適}$$

三. 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する店舗にあつては、店舗において要指導医薬品又は第一類医薬品の販売・授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を店舗内の要指導医薬品又は第一類医薬品の情報提供(指導)を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する開店時間の一週間の総和以上であること。

$$\frac{\textcircled{3}}{\textcircled{4}+\textcircled{5}} \leq \frac{\textcircled{7}}{\textcircled{7}} \quad \#DIV/0!$$

(④は薬剤師に限り、⑤は要指導医薬品又は第一類医薬品の販売に従事する場合に限る)

四. 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する店舗にあつては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する開店時間の一週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の一週間の総和の2分の1以上であること。

$$\textcircled{2} \times \frac{1}{2} \leq \textcircled{3} \quad \text{適}$$

五. 調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和が、当該薬局の営業時間の一週間の総和以上であること。(薬局のみ)

$$\textcircled{1} \leq \textcircled{4}+\textcircled{5} \quad (\textcircled{4}は薬剤師に限り、\textcircled{5}は調剤に従事する場合に限る)$$

六. 相談対応、指針の策定、従事者研修の実施その他必要な措置 有 ・ 無

※その他必要な措置・・・医薬品の安全使用のための責任者の設置(薬局のみ)、事故報告体制の整備、業務手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施、情報の収集等

薬剤師又は登録販売者一覧表

管理者の 薬剤師 又は登録 販売者	フリガナ 氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数			
	種別	薬剤師 ・ 登録販売者		
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号		薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	
その他の 薬剤師 又は登録 販売者	フリガナ 氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数			
	種別	薬剤師 ・ 登録販売者		
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号		薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	
その他の 薬剤師 又は登録 販売者	フリガナ 氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数			
	種別	薬剤師 ・ 登録販売者		
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号		薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	
その他の 薬剤師 又は登録 販売者	フリガナ 氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数			
	種別	薬剤師 ・ 登録販売者		
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号		薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	
その他の 薬剤師 又は登録 販売者	フリガナ 氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数			
	種別	薬剤師 ・ 登録販売者		
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号		薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	

実務従事証明書（一般従事者用）

年 月 日

千葉県保健所長 様

薬局開設者又は

医薬品の販売業者名

〔法人の場合は名称
及び代表者氏名〕

印

管理者氏名

印

（電話番号： ）

下記の者の実務経験は、以下のとおりであることを証明します。

氏 ^り が ^な 名	(生年月日： 年 月 日)
住 所	
施設の名称等	(業 態：) (許可番号：)
施設の所在地又は 配置販売業の区域	

1. 実務期間 年 月 ～ 年 月 (年 月間)

2. 実務内容

- ①主に一般用医薬品の販売等の直接の実務
- ②一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する業務又はその内容を知ることができる実務
- ③一般用医薬品に関する相談があった場合の対応を補助する業務又はその内容を知ることができる実務
- ④一般用医薬品の販売制度の内容等の説明の方法を知ることができる実務
- ⑤一般用医薬品の管理や貯蔵に関する実務
- ⑥一般用医薬品の陳列や広告に関する実務
- ⑦①～⑥の業務を薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行っていた

3. 実務時間

別添勤務状況報告書の全ての月にわたり、上記2の実務に1か月に合計80時間以上従事した。

4. 研修の受講（受講した研修の年月日及び概要を記載）

※本書の記入にあたっては、裏面を参照すること。

(注意)

- 1 「施設の名称等」の欄には、配置販売業は業態（既存配置販売業の場合は「既存配置販売業」と記入）及び許可番号のみ記入すること。
- 2 実務期間
 - (1) 1か月に80時間以上同一業者の同一店舗において実務を行った場合に限り、その月を実務経験とすることができる。
 - (2) 既存配置販売業者の配置員として平成27年5月31日までの間に実務に従事した期間については、当該期間に通算することができる。
- 3 当該証明に関する勤務状況報告書を添付すること。

業務従事証明書（登録販売者用）

年 月 日

千葉市保健所長 様

薬局開設者又は

医薬品の販売業者名

〔法人の場合は名称
及び代表者氏名〕

印

管理者氏名

印

（電話番号： ）

下記の者の業務経験は、以下のとおりであることを証明します。

氏 ^り が ^な 名	(生年月日： 年 月 日)
住 所	
施設の名称等	(業 態：) (許可番号：)
施設の所在地又は 配置販売業の区域	

1. 業務期間 年 月 ～ 年 月 (年 月間)

2. 業務内容

- ①主に一般用医薬品の販売等の直接の業務
- ②一般用医薬品の販売時の情報提供業務
- ③一般用医薬品に関する相談対応業務
- ④一般用医薬品の販売制度の内容等の説明業務
- ⑤一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務
- ⑥一般用医薬品の陳列や広告に関する業務
- ⑦①～⑥の業務を薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行っていた

3. 業務時間

別添勤務状況報告書の全ての月にわたり、上記2の業務に1か月に合計80時間以上従事した。

4. 研修の受講（受講した外部研修の年月日及び概要を記載）

※本書の記入にあたっては、裏面を参照すること。

(注意)

- 1 「施設の名称等」の欄には、配置販売業は業態（既存配置販売業の場合は「既存配置販売業」と記入）及び許可番号のみ記入すること。
- 2 業務期間
 - (1) 実務又は業務の従事期間が2年に満たない登録販売者は、1か月に80時間以上同一業者の同一店舗において業務を行った場合に限り、その月を業務経験とすることができる。
 - (2) (1)の登録販売者以外の登録販売者（店舗管理者を除く。）は、1か月に80時間以上同一業者の店舗において業務を行った場合に限り、その月を業務経験とすることができる。
 - (3) 既存配置販売業者の配置員として平成27年5月31日までの間に業務に従事した期間については、当該期間に通算することができる。
 - (4) 第1類医薬品を販売する店舗の店舗管理者を登録販売者とする場合、要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局等において業務に従事した期間を記入すること。
- 3 実務又は業務の従事期間が2年以上である登録販売者について証明する場合は「2. 業務内容」の⑦の文中にある「薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で」を「登録販売者として」と読み替える。
- 4 当該証明に関する勤務状況報告書を添付すること。

勤務状況報告書

薬局開設者等住所

〔 法人にあつては、主
たる事務所の所在地 〕

薬局開設者等氏名

印

〔 法人にあつては、名
称及び代表者の氏名 〕

管 理 者 氏 名

印

このたび、() の一般用医薬品販売に係る実務・業務経験について、下記のとおり報告します。なお、本報告に係る根拠については、求めがあれば提供します。

記

平成 年 月～平成 年 月（過去5年間）の勤務状況			
従事期間（1か月単位で記載）	従事時間	従事期間（1か月単位で記載）	従事時間
年 月 日～ 月 日	時間 分	年 月 日～ 月 日	時間 分
年 月 日～ 月 日	時間 分	年 月 日～ 月 日	時間 分
年 月 日～ 月 日	時間 分	年 月 日～ 月 日	時間 分
年 月 日～ 月 日	時間 分	年 月 日～ 月 日	時間 分
年 月 日～ 月 日	時間 分	年 月 日～ 月 日	時間 分
年 月 日～ 月 日	時間 分	年 月 日～ 月 日	時間 分
年 月 日～ 月 日	時間 分	年 月 日～ 月 日	時間 分
年 月 日～ 月 日	時間 分	年 月 日～ 月 日	時間 分
年 月 日～ 月 日	時間 分	年 月 日～ 月 日	時間 分
年 月 日～ 月 日	時間 分	年 月 日～ 月 日	時間 分
年 月 日～ 月 日	時間 分	年 月 日～ 月 日	時間 分
年 月 日～ 月 日	時間 分	年 月 日～ 月 日	時間 分
年 月 日～ 月 日	時間 分	年 月 日～ 月 日	時間 分
年 月 日～ 月 日	時間 分	年 月 日～ 月 日	時間 分
根拠とした書類			

※過去5年間のうち2年分の従事期間について1か月単位で記載すること。

※従事期間の算定にあたっては、月の任意の日から起算して1か月間とすることができる。

※実務・業務従事証明書1枚ごとに対応する期間の勤務状況報告書を添付すること。

平成 年 月 日

上記内容について、事実と相違ありません。

(被実務・業務経験証明者) 氏名 _____ 印

事業内容書（薬局）

1 一日平均取扱処方箋数				
2 兼営事業の種類		卸売販売業・薬局製剤製造業・高度管理医療機器(販売・貸与)業・ 管理医療機器販売貸与業(特定・家庭用)・化粧品販売業・ 医薬部外品販売業・動物用医薬品販売業・毒物劇物販売業・ その他（ ）		
3 販売又は授与する医薬品の区分		薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く）・薬局製造販売医薬品・ 要指導医薬品・第一類医薬品・指定第二類医薬品・ 第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く）・第三類医薬品		
4 特定販売に関する事項	(1)使用する通信手段	(通信)	メール・電話・ファクシミリ・郵便・その他（ ）	
		(広告)	インターネット・カタログ・テレビ・その他（ ）	
	(2)医薬品の区分		薬局製造販売医薬品・第一類医薬品・ 指定第二類医薬品・第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く）・ 第三類医薬品	
	(3)特定販売を行う時間及び特定販売のみを行う時間	特定販売を行う時間	: ~ :	
		特定販売のみを行う時間	有 ・ 無 （有の場合は時間を記載） : ~ :	
	(4)名称（薬局の名称と異なる名称を表示する場合）			
	インターネットを利用して広告する場合	(5)ホームページアドレス（閲覧に必要なパスワード等がある場合にはパスワード等）		
		(6)ホームページの構成概要		
(7)アプリケーションソフト等を利用する場合はソフトの入手方法				
(8)実施方法に関する監督を行う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）				

事業内容書（店舗販売業）

1 兼営事業の種類		卸売販売業・高度管理医療機器（販売・貸与）業・管理医療機器販売貸与業（特定・家庭用）・化粧品販売業・医薬部外品販売業・動物用医薬品販売業・毒物劇物販売業・その他（ ）		
2 販売又は授与する医薬品の区分		要指導医薬品・第一類医薬品・指定第二類医薬品・第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く）・第三類医薬品		
3 特定販売に関する事項	(1)使用する通信手段	(通信)	メール・電話・ファクシミリ・郵便・その他（ ）	
		(広告)	インターネット・カタログ・テレビ・その他（ ）	
	(2)医薬品の区分		第一類医薬品・指定第二類医薬品・第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く）・第三類医薬品	
	(3)特定販売を行う時間及び特定販売のみを行う時間		特定販売を行う時間	: ~ :
			特定販売のみを行う時間	有 ・ 無 （有の場合は時間を記載） : ~ :
	(4)名称（店舗の名称と異なる名称を表示する場合）			
	インターネットを利用して広告する場合	(5)ホームページアドレス（閲覧に必要なパスワード等がある場合にはパスワード等）		
		(6)ホームページの構成概要		
(7)アプリケーションソフト等を利用する場合はソフトの入手方法				
(8)実施方法に関する監督を行う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）				

診 断 書

ふ り が な 氏 名			
住 所			
生 年 月 日	年 月 日	年 齢	才
<p>上記の者について、下記のとおり診断します。</p> <p>1 精神機能 精神機能の障害</p> <p><input type="checkbox"/> 明らかに該当なし</p> <p><input type="checkbox"/> 専門家による判断が必要</p> <p style="text-align: center;">専門家による判断が必要な場合において診断名及び現に受けている治療の内容並びに現在の状況 (できるだけ具体的に。詳細については、別紙も可)</p> <p>2 麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p> <p><input type="checkbox"/> あり</p>			
診断年月日	平成 年 月 日		
医 師	病院・診療所 又は介護老人保健施設等の名称		
	所 在 地	TEL	
	氏 名	印	

疎 明 書

下記の者は、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号ホに規定する麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者ではないこと及び同法第5条第3号へに規定する精神機能の障害により、欠格事由に該当する者ではないことを疎明します。

記

氏名：

住所：

平成 年 月 日

住 所

法人名

代表者氏名

印

平成 年 月 日

雇 用 証 明 書

雇 用 者 住 所

氏 名

㊞

被雇用者 住 所

氏 名

㊞

生年月日

年

月

日生

下記条件のとおり雇用関係にあることを証明いたします。

記

- 1 勤務時間 時 分から 時 分まで
(店舗営業時間 時 分から 時 分まで)
- 2 休 日
(店舗の休日)
- 3 給 与 (月額 、 日額 、 時間額)
円
- 4 職 名
- 5 業 務 管理者、 勤務薬剤師、 毒物劇物取扱責任者

備考

- 1 原則として管理者は、営業時間中は必ず勤務すること。
- 2 管理者及び毒物劇物取扱責任者の給与にあつては、日額及び時間額は認められないこと。

平成 年 月 日

雇 用 証 明 書

雇 用 者 住 所

氏 名

印

被雇用者 住 所

氏 名

印

生年月日

年

月

日生

下記条件のとおり雇用関係にあることを証明いたします。

記

1 勤 務 時 間 時 分から 時 分まで
(店舗営業時間 時 分から 時 分まで)

2 休 日
(店 舗 の 休 日)

3 給 与 (月額)
円

4 職 名

(高度管理医療機器等販売業及び貸与業用)

平成 年 月 日

使用関係証明書

薬局等開設者 住所

氏名

㊞

労働者派遣事業者 住所

氏名

㊞

勤務薬剤師 住所

氏名

㊞

生年月日

年

月

日生

下記条件のとおり使用関係にあることを証明いたします。

記

1 勤務薬剤師勤務日

(店舗営業日)

2 勤務薬剤師勤務時間 時 分から 時 分まで

(店舗営業時間 時 分から 時 分まで)

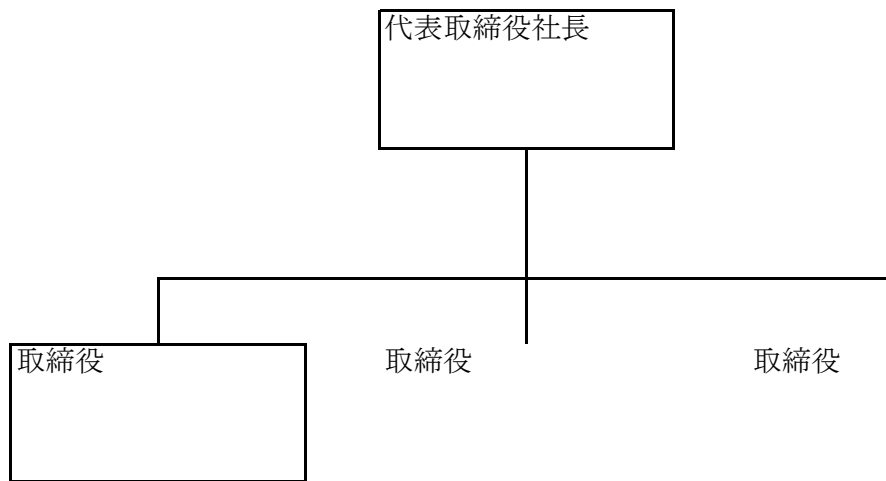
3 業 務 勤務薬剤師（医薬品医療機器等法第9条（同法第27条において準用する場合を含む。）及び同法第15条（同法第23条において準用する場合を含む。）に規定する管理者以外の薬剤師）

4 備 考 当該勤務薬剤師に変更が生じた場合には、30日以内に届出ること。

画定図 (例)

株式会社

の役員業務分掌表



の中が

の業務を行う役員であることを証明する。

平成 年 月 日

株式会社

代表取締役

印

管理者・勤務薬剤師・登録販売者一覧表

変更前			変更後		
区分	氏名	備考	区分	氏名	備考
管理者 薬剤師 登録販売者	ふりがな	変更事由： 異動・退職 発生年月日： H 年 月 日	管理者 薬剤師 登録販売者	ふりがな	変更事由：雇用・異動・その他 () 発生年月日：H 年 月 日 住所： 週当たり勤務時間数： 登録番号：第 号 登録年月日：TCS□□ 年 月 日
薬剤師 登録販売者		変更事由： 異動・退職 発生年月日： H 年 月 日	薬剤師 登録販売者		変更事由：雇用・異動・その他 () 発生年月日：H 年 月 日 住所： 週当たり勤務時間数： 登録番号：第 号 登録年月日：TCS□□ 年 月 日
薬剤師 登録販売者		変更事由： 異動・退職 発生年月日： H 年 月 日	管理者 薬剤師 登録販売者 管理 勤務		変更事由：雇用・異動・その他 () 発生年月日：H 年 月 日 住所： 週当たり勤務時間数： 登録番号：第 号 登録年月日：TCS□□ 年 月 日
薬剤師 登録販売者		変更事由： 異動・退職 発生年月日： H 年 月 日	薬剤師 登録販売者		変更事由：雇用・異動・その他 () 発生年月日：H 年 月 日 住所： 週当たり勤務時間数： 登録番号：第 号 登録年月日：TCS□□ 年 月 日
薬剤師 登録販売者		変更事由： 異動・退職 発生年月日： H 年 月 日	薬剤師 登録販売者		変更事由：雇用・異動・その他 () 発生年月日：H 年 月 日 住所： 週当たり勤務時間数： 登録番号：第 号 登録年月日：TCS□□ 年 月 日

- (注) 1 「区分」欄 管理者は、管理者の欄に記載し、薬剤師、登録販売者のうち該当する方を○で囲むこと。その他の薬剤師又は登録販売者は、管理者以外の欄に記載し、薬剤師、登録販売者のうち該当する方を○で囲むこと。勤務薬剤師（勤務）のうち、該当する方を○で囲むこと。
- 2 「備考」欄 変更があった薬剤師又は登録販売者については、「異動」・「退職」・「雇用」等の事由及びその発生年月日に記載すること。新規に当該店舗で雇用する薬剤師又は登録販売者については、薬剤師名簿登録番号又は販売従事登録番号、薬剤師名簿登録年月日又は販売従事登録年月日及び住所も記載すること。
- 3 申請等の手続きの際には、必ず薬剤師免許証又は販売従事登録証の原本を持参すること。

別添 (添付書類の省略)

下記の書類は、千葉市保健所に提出しているため添付を省略します。

許可番号 千保第 _____ 号 業態 _____
開設者 _____
施設の名称 _____
施設の所在地 千葉市 _____ 区 _____
提出年月日 H _____ 年 _____ 月 _____ 日

記

1 店舗の平面図 (開設者変更の場合のみ)

前施設の許可番号 千保第 _____ 号
前開設者氏名 _____
前施設の名称 _____

2 登記事項証明書

3 業務を行う役員の画定図

4 役員の診断書又は疎明書

氏名 _____

5 薬剤師・登録販売者の雇用証明書

氏名 _____ 生年月日 T・S・H _____ 年 _____ 月 _____ 日
住所 _____
資格 薬剤師・登録販売者

氏名 _____ 生年月日 T・S・H _____ 年 _____ 月 _____ 日
住所 _____
資格 薬剤師・登録販売者

氏名 _____ 生年月日 T・S・H _____ 年 _____ 月 _____ 日
住所 _____
資格 薬剤師・登録販売者

(注) 省略する書類の番号に○印をつけること。

なお、1、4、5を省略する場合は、必要事項を記入すること。

別添 (添付書類の省略)

下記の書類は、千葉市保健所に提出しているため添付を省略します。

許可番号 千保第 _____ 号 業態 _____
開設者 _____
施設の名称 _____
施設の所在地 千葉市 _____ 区 _____
提出年月日 H _____ 年 _____ 月 _____ 日

記

1 営業所の平面図 (開設者変更の場合のみ)

前施設の許可番号 千保第 _____ 号
前開設者氏名 _____
前施設の名称 _____

2 登記事項証明書

3 業務を行う役員の画定図

4 役員の診断書又は疎明書

氏名 _____

5 営業所の管理者の資格を証する書類の写し

管理者の資格 _____
管理者の氏名 _____
管理者の住所 _____
生年月日 S・H _____ 年 _____ 月 _____ 日

6 申請者と営業所の管理者との雇用契約又は使用関係を証する書類

(注) 省略する書類の番号に○印をつけること。

なお、1、4、5を省略する場合は、必要事項を記入すること。

(高度管理医療機器等販売業及び貸与業用)

許可基準調査票

調査年月日 平成 年 月 日

調査薬事監視員氏名

印

申請業態										
申請区分 其他 () ・変更届										
開設者氏名					開設者住所					
店舗等の名称					店舗等の所在地					
調 査 事 項										
構造	清潔	適・不適	換気	適・不適	区画	適・不適	陳列交付場所	ルックス	許可区画 総面積	m ²
	容易に入出できる構造		適・不適	店舗等であることの外観		看板・掲示板・その他 ()				
	要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等しない営業時間がある場合に、陳列等する場所の閉鎖 できる構造								有・無・該当無	
	(閉鎖できる構造が有の場合は、その概要)									
医薬品の取扱い	冷暗貯蔵が必要な医薬品の取扱い	有・無 (有の場合、冷暗所設置場所)				毒薬の取扱い	有・無 (有の場合、鍵のかかる貯蔵設備の寸法と構造) (W) × (D) × (H)			
	要指導医薬品の取扱い	陳列設備	有・無 販売無	進入防止措置 又は 直接触れられない陳列設備		有・無 販売無	販売等しない時間がある 場合に陳列区画を閉鎖で きる構造		有・無 販売無	
	第一類医薬品の取扱い	陳列設備	有・無 販売無	進入防止措置 又は 直接触れられない陳列設備		有・無 販売無	販売等しない時間がある 場合に陳列区画を閉鎖で きる構造		有・無 販売無	
調剤室	清潔	適・不適	換気	適・不適	天井・床面の材質	適・不適	調剤台	ルックス	面積	m ²
	設備器具		別紙	進入できない措置の概要						
帳簿	管理帳簿	有・無	毒劇薬譲受書	有・無	指針	有・無	業務手順書	有・無	その他	
情報提供設備	調剤室に近接する場所									適・不適
	要指導医薬品を陳列する場合に、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所									適・不適・陳列無
	第一類医薬品を陳列する場合に、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所									適・不適・陳列無
	指定第二類医薬品を陳列する場合に、陳列設備から7m以内 若しくは 鍵をかけた陳列設備又は指定第二類医薬品の陳列設備から1.2m以内に進入防止措置									適・不適・陳列無
	二以上の階に陳列・交付場所がある場合、各階の医薬品を通常陳列・交付する場所の内部									適・不適・陳列無
特定販売の実施方法に関する 監督を行うために必要な設備			有 (事業内容書に記載のもの) ・無 ・特定販売のみを行う営業時間無							
兼営事業の種類	卸売販売業・高度管理医療機器等 (販売・賃貸) 業・管理医療機器販売賃貸業 (特定・家庭用) ・ 薬局製剤製造業・化粧品販売業・医薬部外品販売業・動物用医薬品販売業・毒物劇物販売業・ その他 ()									
調査員所見	基準に適合し、許可について支障ないものと認める。									
参考事項	平成 年 月 日 許可希望									

※ 次の場合、参考事項欄に記載すること。

開設者変更に伴う新規申請の場合、前開設者名・許可番号・許可年月日

許可基準調査票

調査年月日 平成 年 月 日

調査薬事監視員氏名 印

申請業態											
申請区分		その他 () ・変更届									
開設者氏名				開設者住所							
営業所の名称				営業所の所在地							
調 査 事 項											
構造	清潔	適・不適	換気	適・不適	区画	適・不適	交付場所	ルックス	営業所面積	m ²	
医薬品の取扱い	冷暗貯蔵が必要な医薬品の取扱い	有・無 (有の場合、冷暗所設置場所)				毒薬の取扱い	有・無 (有の場合、鍵のかかる貯蔵設備の寸法と構造) (W) × (D) × (H)				
帳簿	管理帳簿	有・無	譲受及び譲渡に関する記録	有・無	指針	有・無	業務手順書	有・無	その他		
兼営事業の種類		薬局・店舗販売業・高度管理医療機器等（販売・賃貸）業・管理医療機器販売賃貸業（特定・家庭用）・薬局製剤製造業・化粧品販売業・医薬部外品販売業・動物用医薬品販売業・毒物劇物販売業・その他()									
調査員所見		基準に適合し、許可について支障ないものと認める。									
参考事項		平成 年 月 日 許可希望									

※ 次の場合、参考事項欄に記載すること。

開設者変更に伴う新規申請の場合、前開設者名・許可番号・許可年月日

許可基準調査表

調査年月日：平成 年 月 日
薬事監視員職氏名： 印

申請業態	高度管理医療機器・特定保守管理医療機器・指定視力補正用レンズ			
	販売のみ・貸与のみ・販売及び貸与の両方			
申請区分	新規・業態変更・法人切替・移転・その他 ()			
開設者氏名				
開設者の住所				
店舗の名称				
店舗の所在地				
管理者の氏名		生年月日	年 月 日	
管理者の住所				
管理者の資格	ア 基礎講習の修了者（高度・コンタクト）、イ 医師・歯科医師・薬剤師 ウ 総括製造販売管理者、エ 責任技術責任者（医療機器製造業） オ 責任技術者（医療機器修理業）、カ 薬種商販売業者（開設者・承継者） キ 販売管理責任者講習の修了者			
調 査 事 項				
1 店舗	構造	造 階建	ての階の	店舗の所有関係 所有・賃貸
2 構造設備	(1) 十分な明るさがある。			適・不適
	(2) 換気が適切である。（換気扇、エアコン等の設置）			適・不適
	(3) 清掃及び整理整頓がなされている。			適・不適
	(4) 住居等と明確に区別されている。			適・不適
	(5) 製品が衛生的に、かつ、貯蔵するために保管設備が設けられている。			適・不適
3 帳簿類	(1) 管理に関する帳簿	有・無	(2) 譲受及び譲渡に関する記録	有・無
4 兼営事業の種類	薬局、医薬品販売業（一般、卸、薬種商、特例、配置）、医療機器製造業、医療機器修理業、その他 ()			
5 調査員所見				
6 参考事項				

調剤に必要な設備器具（薬局）

品 名			数量	品 名			数量
イ	液量計			ヌ	へら	金属製	
ロ	温度計	100℃				角製又は類似材質品	
ハ	水浴			ル	メスピペット		
ニ	調剤台			ヲ	メスフラスコ又はメスシリンダー		
ホ	軟膏板			ワ	薬匙	金属製	
ヘ	乳鉢（散剤用）						角製又は類似材質品
	乳棒			カ	ロート		
ト	はかり	感量 10mg		ヨ	調剤に必要な書籍	日本薬局方	
		感量 100mg				薬事関係法令集	
チ	ピーカー					調剤業務指針等	
リ	ふるい器					取扱医薬品添付文書	

注：薬局製剤製造業にあつては，別表2も付すること。

別表 2

試験検査に必要な設備器具(薬局製剤製造業)

品 名		数 量	品 名		数 量
イ	顕微鏡、ルーペ又は粉末×線 回折装置		チ	ブンゼン、アルコールランプ	
			ヌ	融点測定器	
ロ	試験検査台		ル	試験検査に必要な書籍	
ハ	デシケーター				
ヘ	比重計又は振動式密度計				

以下の試験検査器具について厚生労働大臣の指定した検査機関との使用契約					有・無
品 名		数 量	品 名		数 量
ニ	はかり(感量1mg)		ト	pH計	
ホ	薄層クロマトグラフ装置		リ	崩壊度試験器	

※1 試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いることにより試験検査及び調剤に支障がないと認められるときは、設置を要しない。

※2 ニ・ホ・ト・リについては、厚生労働大臣の指定した検査機関との使用契約を締結していれば店舗に備えることを要しない。

構造設備等概要書

店舗名称				業 態	薬局・店舗販売業・卸売販売業					
店舗電話番号				店舗ファクシミリ						
電子メール										
取扱医薬品(予定)	要処方せん薬(取り扱う場合麻薬の有・無) その他の医療用医薬品(取り扱う場合小売の有・無) 薬局製造販売医薬品 一般用医薬品(取扱う場合、第一類、第二類 第三類医薬品の別) 卸売販売(医療ガス類、歯科用医薬品 体外診断薬、ワクチン等生物学的製剤 サンプル)									
1	他との区別区画									
	一般用医薬品を販売・授与しない時間がある場合に、陳列・交付場所を閉鎖する構造 (閉鎖できる構造が有の場合は、その概要)						有・無・該当無			
2	面積	店舗	調剤室		営業所		倉庫・その他			
		m ²	m ²		m ²		m ²			
	床の材質									
	天井の材質									
換気の方法	窓・換気扇(ヶ)		窓・換気扇(ヶ)		窓・換気扇(ヶ)		窓・換気扇(ヶ)			
3	照明設備	陳列交付場所	w × 本		調剤室	w × 本				
4	調剤室	調剤室の見通し	cm × cm	薬局製造販売医薬品の保管の有無	有・無	有る場合保管場所の大きさ				
5	冷暗所	冷暗貯蔵が必要な医薬品の取扱い		有・無	有の場合、設置場所					
6	かぎのかかる毒薬貯蔵施設	毒薬取扱	有の場合設置場所	大きさ(cm)	W D H	構造	表示	有・無		
		有・無		× ×						
7	第一類医薬品	陳列設備	有・無	進入防止措置 又は		有・無	販売・授与しない時間がある場合に閉鎖できる構造		有・無	
		販売無		直接触れられない陳列設備						
(閉鎖できる構造が有の場合は、その概要)										
8	指定第二類医薬品	陳列設備	有・無	情報提供場所から7メートル			該当・非該当			
			販売無	進入防止措置又直接触れられない陳列設備			該当・非該当			
9	情報提供設備	二以上の階で陳列・交付場所の有無		有(ヶ)・無						
		情報提供設備の数及び設置場所		ヶ所	情報提供設備1	情報提供設備2	情報提供設備3			
		調剤室付近				該当・非該当	該当・非該当	該当・非該当		
		第一類医薬品陳列区域の内部又は近接する場所				該当・非該当	該当・非該当	該当・非該当		
		指定第二類の陳列設備から7m以内				該当・非該当	該当・非該当	該当・非該当		
10	帳簿類	業務日誌	有・無	毒劇薬譲受書	有・無	処方せん医薬品等譲受書	有・無	その他		
		調剤の業務に係る医療の安全を確保するための指針(薬局)						有・無		
		調剤業務に係る適正な管理を確保するための指針(薬局)						有・無		
		医薬品の販売等の業務に係る適正な管理の確保のための指針(薬局)						有・無		
		医薬品安全使用、調剤された薬剤及び医薬品の情報提供業務に関する手順書(薬局)						有・無		
		一般用医薬品の適正販売等を確保するための指針及び手順書(店舗販売業)						有・無		
		医薬品の適正管理を確保するための指針及び手順書(卸売販売業)						有・無		

遅延理由書

このたび、事前に を
変更する届出を行わなければならないところ、
のため、本日まで遅延しましたことは、
誠に申し訳ありません。

今後は、医薬品医療機器等法を遵守し、再びこのようなことのないよう十分注意しますので、今回に限り、よろしくお取り計らい願います。

平成 年 月 日

住 所

氏 名 印

千葉県保健所長 様

遅延理由書

このたび、 年 月 日に を
変更し、30日以内に届出を行わなければならないところ、
廃止
のため、本日まで遅延しましたことは、
誠に申し訳ありません。

今後は、医薬品医療機器等法を遵守し、再びこのようなことのないよう十分注意しますので、今回に限り、よろしくお取り計らい 願います。

平成 年 月 日

住 所

氏 名

印

千葉県保健所長 様

遅延理由書

年 月 日に を（ 廃止 ・ 休止 ・
再開 ） しましたので、30日以内に届出を行わなければならない
ところ、 の理由により、本日まで遅延
いたしました。

今後は、注意いたしますので、よろしくお願いたします。

平成 年 月 日

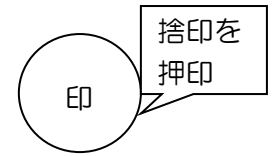
住 所

氏 名

⑩

（あて先） 千葉市保健所長

様式第一



薬局開設許可申請書（記載例）

薬局の名称	ちはなちゃん薬局	
薬局の所在地	千葉市美浜区幸町1-3-9	
薬局の構造設備の概要	鉄骨造1階建ての1階部分の全部（詳細は別紙のとおり）	
調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要	別紙のとおり	
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要	別紙のとおり	
（法人にあつては） 薬局開設者の業務 を行う役員の名	千葉五郎、千葉みどり	
通常の営業日及び営業時間	月～土：9:00～20:00	
相談時及び緊急時の連絡先	043-0000-0000、chiba@chibadrug.com	
特定販売の実施の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	必要に応じ電子メールアドレス等も記載
申請者（役員を含む。法人にあつては、その業務） を行う役員	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと なし（全員なし※業務を行う役員が複数いる場合。以下同じ）
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと なし
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと なし
	(4)	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たこと なし
備考		

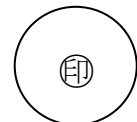
上記により、薬局開設の許可を申請します。

年 月 日

住 所 千葉市美浜区幸町1-3-9

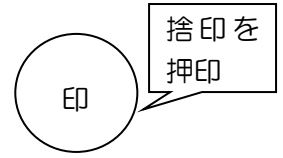
氏 名 ちはなちゃん薬局株式会社

代表取締役 千葉 太郎



千葉市保健所長 様

様式第七十六



店舗販売業許可申請書（記載例）

店舗の名称	ちはなちゃんドラッグ	
店舗の所在地	千葉県美浜区幸町1-3-9	
店舗の構造設備の概要	鉄骨造1階建ての1階部分の全部（詳細は別紙のとおり）	
医薬品の販売又は授与を行う体制の概要	別紙のとおり	
（法人にあつては）店舗販売業者の業務を行う役員の名	千葉四郎、千葉さくら	
通常の営業日及び営業時間	月～土：9:00～20:00	
相談時及び緊急時の連絡先	043-0000-0000、chiba@chibadrug.com	
特定販売の実施の有無	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	必要に応じ電子メールアドレス等も記載
申請者（役員を含む。法人にあつては、その資格条項）	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと なし（全員なし※業務を行う役員が複数いる場合。以下同じ）
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと なし
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと なし
	(4)	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たこと なし
備考		

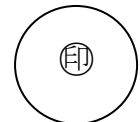
上記により、店舗販売業の許可を申請します。

年 月 日

住 所 千葉県美浜区幸町1-3-9

氏 名 ちはなちゃんドラッグ株式会社

代表取締役 千葉 太郎



千葉県保健所長 様

高度管理医療機器等

販売業
貸与業

許可申請書

捨印を押印

販売業又は貸与業の一方のみを行う申請にあつては、行わない業について二重取り消し線を引く。

営業所の名称		〇〇医療機器販売 千葉店
営業所の所在地		千葉市〇〇〇1-1
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり
管理者	氏名	〇〇 〇〇
	住所	千葉市〇〇1-1
兼営事業の種類		なし
の申請者（法人にあつては、その業務を行う役員を含む。） の欠格条項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	全員なし
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	全員なし
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと	全員なし
	(4) 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を違反したこと	全員なし
備考		高度

当該営業所において併せて行う業務の種類（「薬局」など）を記載し、ないときは「なし」と記載する。

指定視力補正用レンズ等を販売等する場合には「コンタクト」と、プログラム高度管理医療機器を販売する場合には「プログラム」と、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以外の高度管理医療機器等を販売する場合には「高度」と記載すること。

また、次の場合は備考欄に詳細を記載する。

- 1 添付書類の省略がある場合
- 2 純然たる新規申請ではない場合
- 3 営業所の管理者が兼務する場合
- 4 管理医療機器販売業又は貸与業の届出をしている場合

なお、すべてを記載することができないときは「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付する。

上記により、高度管理医療機器等の販売業貸与業の許可を申請します。

〇〇年 △月 △日

住所 [法人にあつては、主たる事務所の所在地]

東京都千代田区〇〇〇1-1

氏名 [法人にあつては、名称及び代表者氏名]

株式会社 〇〇医療機器
代表取締役 〇〇〇〇

印

千葉市保健所長 様

[担当者氏名 △△ △△
電話番号 043-123-4567]

健康サポート薬局に関する添付書類チェック表

添付書類が整っていることを確認した上で☑すること。あわせて、添付書類1、8については手順書に記載した頁を記入すること。

添付書類		通知※ ¹ 該当頁	手順書 記載頁	check
かかりつけ薬局の基本的機能	1. 当該薬局の業務実態を踏まえて、以下の事項に関することを記載した省令手順書※ ²			<input type="checkbox"/>
	(1) 患者がかかりつけ薬剤師を選択できることとし、かかりつけ薬剤師が薬剤に関する情報提供・指導等を一元的・継続的に行うこと。	p4-5: (1)①		<input type="checkbox"/>
	(2) 患者がかかりつけ薬剤師を選択した際、その旨及び選択した薬剤師が分かるよう薬剤服用歴に記録しておくこと。	p4-5: (1)①		<input type="checkbox"/>
	(3) 患者が現在受診している医療機関を全て把握するよう取り組むこと。	p5: (1)②		<input type="checkbox"/>
	(4) 患者に使用された医薬品・服用している医薬品の一元的・継続的な把握に取り組むこと。	p5: (1)②		<input type="checkbox"/>
	(5) 患者に対し残薬確認、残薬解消、残薬発生の原因聴取とその対処に取り組むこと。	p5-6: (1)③		<input type="checkbox"/>
	(6) 毎回、患者に服薬状況や体調変化を確認し、新たな情報や薬剤服用歴の記録を参照した上で、必要に応じて確認・指導内容を見直し、患者の理解度等に応じて薬剤に関する情報提供・指導等を実施するよう取り組むこと。	p5-6: (1)③		<input type="checkbox"/>
	(7) 患者に対し、お薬手帳の意義及び役割等を説明するとともに活用を促すこと。	p6-7: (1)④		<input type="checkbox"/>
	(8) お薬手帳利用者に、適切な利用方法を指導すること（医療機関・薬局への提示、体調の変化等の記録、自身で購入した薬の記入等）。	p6-7: (1)④		<input type="checkbox"/>
	(9) お薬手帳の複数冊所持者に対し、お薬手帳の集約に努めること。	p6-7: (1)④		<input type="checkbox"/>
	(10) 薬剤師の基本的な役割の周知やかかりつけ薬剤師・薬局の意義、役割等の説明を行い、かかりつけ薬剤師・薬局を持つよう促すこと。	p7-8: (1)⑤		<input type="checkbox"/>
	(11) 開店時間外の電話相談等にも対応すること。かかりつけ薬剤師を持つ患者からの電話相談等に対しては当該薬剤師が対応すること。	p8: (1)⑥		<input type="checkbox"/>
	(12) 医療機関に対して、患者の情報に基づいて疑義照会を行い、必要に応じ、副作用等の情報提供、処方提案に適切に取り組むこと。	p8-9: (1)⑧		<input type="checkbox"/>
(13) 上記の(3)、(4)、(5)、(6)、(10)、(11)、(12)の実施に関して、薬剤服用歴に記載すること。			<input type="checkbox"/>	
2. 当該薬局に従事する薬剤師の氏名、勤務日及び勤務時間を示した勤務表（薬局での提示状況が確認できる書類）	p4-5: (1)①	/	<input type="checkbox"/>	
3. お薬手帳の意義、役割及び利用方法の説明又は指導のための適切な資料	p6-7: (1)④	/	<input type="checkbox"/>	
4. かかりつけ薬剤師・薬局の意義及び役割等の説明のための適切な資料	p7-8: (1)⑤	/	<input type="checkbox"/>	
5. 当該薬局薬剤師に24時間直接相談できる連絡先電話番号等について、事前に患者等に対して説明し交付するための文書	p8: (1)⑥	/	<input type="checkbox"/>	
6. 直近1年間の薬剤服用歴の記録や薬学的管理指導計画書の写し等の在宅患者に対する薬学的管理及び指導の実績が確認できる書類	p8: (1)⑦	/	<input type="checkbox"/>	
7. 医療機関に対して情報提供する際の文書様式	p8-9: (1)⑧	/	<input type="checkbox"/>	
8. 当該薬局の業務実態を踏まえて、以下の事項に関することを記載した健康サポート業務手順書（添付書類1の中に記載しても良いこと。）			<input type="checkbox"/>	
(1) 要指導医薬品等及び健康に関する相談に適切に対応した上で、そのやり取りを通じて、必要に応じ医療機関への受診勧奨を行うこと。	p9-10: (2)①		<input type="checkbox"/>	
(2) 健康に関する相談を受けた場合は、かかりつけ医等の有無を確認し、かかりつけ医がいる場合等には、かかりつけ医等に連絡を取り、連携して相談に対応すること。特に、要指導医薬品等による対応が困難であることが疑われる場合などには、受診勧奨を適切に実施すること。	p9-10: (2)①		<input type="checkbox"/>	
(3) 健康の保持増進に関する相談に対し、地域包括支援センター、居宅介護支援事業所及び訪問看護ステーション、健康診断や保健指導の実施機関、市区町村保健センター等の行政機関、介護予防・日常生活支援総合事業の実施者等の地域の連携機関を薬局利用者に紹介するよう取り組むこと。	p10: (2)②		<input type="checkbox"/>	
(4) 上記(1)～(3)に基づき受診勧奨又は紹介を行う際、必要な情報を紹介先の医療機関その他の連携機関に紹介文書により提供すること。	p11-12: (2)④		<input type="checkbox"/>	
添付書類	通知※ ¹ 該当頁	手順書	check	

		記載頁	
健康 サ ポ ー ト 機 能	(5) 以下のような場合に受診勧奨すること。 ・医師の診断がなされている場合に、医師の指示に従わずに受診していないことが判明した場合に、受診勧奨すること。 ・かかりつけ医がいるにもかかわらず、一定期間受診していないことが判明した場合に、受診勧奨すること。 ・定期健診その他必要な健診を受診していないことが判明した場合に、受診勧奨すること。 ・状態が悪い場合など要指導医薬品等による対応が困難であることが疑われる場合に、受診勧奨すること。 ・要指導医薬品等を使用した後、状態の改善が明らかでない場合に受診勧奨すること。	p14-15:(6)①	<input type="checkbox"/>
	(6) 要指導医薬品等又は健康食品等に関する相談に対し、薬局利用者の状況や当該品目の特性を十分に踏まえた上で、専門的知識に基づき説明すること。	p15:(6)②	<input type="checkbox"/>
	9. 以下の事項を満たした医療機関その他の連携機関先のリスト ・地域における医療機関、地域包括支援センター、介護事業所、訪問看護ステーション、健康診断等の実施機関、市区町村保健センター及び介護予防・日常生活支援総合事業の実施者が含まれていること。 ・医療機関その他の連携機関の名称、住所及び連絡先（電話番号、担当者名等）が記入できる様式であること。	p10-11:(2)③	<input type="checkbox"/>
	10. 以下の内容を記載できる紹介文書 ・紹介先に関する情報、紹介元の薬局・薬剤師に関する情報、紹介文書を記載した年月日、薬局利用者に関する情報、相談内容及び相談内容に関わる使用薬剤等がある場合にはその情報、薬剤師から見た紹介理由、その他特筆すべき事項	p11-12:(2)④	<input type="checkbox"/>
	11. 地域の薬剤師会と密接な連携を取り、地域の行政機関及び医師会、歯科医師会、薬剤師会等が実施又は協力する健康の保持増進その他の各種事業等への参加実績又は参加予定が確認できる資料（事業の概要、参加人数、場所及び日時並びに当該薬局の薬剤師の参加内容などが分かるもの）	p12:(2)⑤	<input type="checkbox"/>
	12. 有効な健康サポート薬局に係る研修の研修修了証（写し）及び勤務体制が確認できる資料 ・研修修了証の原本を持参すること。 ・開局時間中は研修修了薬剤師が常駐していること。	p13:(3)⑥	<input type="checkbox"/>
	13. 個人情報に配慮した相談窓口を設置していることが確認できる写真等の資料	p13:(4)②	<input type="checkbox"/>
	14. 薬局の外側に掲示予定のもの（健康サポート薬局、要指導医薬品等に関する助言や健康に関する相談を積極的に行っている旨）が確認できる資料	p13-14:(5)①	<input type="checkbox"/>
	15. 薬局の中で提示予定のもの（実施している健康サポートの具体的な内容）が確認できる資料	p14:(5)②	<input type="checkbox"/>
	16. 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（基本的な薬効群は通知※1の別紙2のとおりであること。）	p14-15:(6)①	<input type="checkbox"/>
	17. 衛生材料及び介護用品等の備蓄品目リスト	p14-15:(6)①	<input type="checkbox"/>
	18. 開店している営業日、開店時間を記載した文書 ・平日の営業日には連続して開局し、かつ、土曜日又は日曜日のいずれかの曜日には4時間以上開局していること。 （平日は、午前8時から午後7時までの時間帯に8時間以上開局していることが望ましいこと。）	p15-16:(7)③	<input type="checkbox"/>
	19. 要指導医薬品等及び健康食品等に関する助言や健康に関する相談に対応した対応内容の記録の様式が確認できる資料	p16:(8)①	<input type="checkbox"/>
	20. 積極的な健康サポートの取組等の実績が確認できる資料（取組の概要、参加人数、場所及び日時等が分かるもの）	p16:(8)②	<input type="checkbox"/>
	21. 薬局において取組を発信していること等の実績が確認できる資料（取組の概要等が分かるもの）	p16-17:(8)③	<input type="checkbox"/>
	22. 国、地方自治体、関連学会等が作成する健康の保持増進に関するポスターの掲示やパンフレットの配布が確認できる資料	p17:(8)④	<input type="checkbox"/>

※1 通知：平成28年2月12日付け薬生発0212第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知

※2 省令手順書：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（昭和39年厚生省令第3号）第1条第2項第3号の規定に基づき作成することとされている手順書

事業内容書（薬局）

推定による1日平均取扱
処方箋数を記載する

1 一日平均取扱処方箋数		60枚		
2 兼営事業の種類		卸売販売業・薬局製剤製造業・ 高度管理医療機器(販売・貸与)業 管理医療機器販売貸与(特定・家庭用)業・ 化粧品販売業 医薬部外品販売業 ・動物用医薬品販売業・毒物劇物販売業・ その他（ ）		
3 販売又は授与する医薬品の区分		薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く）・薬局製造販売医薬品・ 要指導医薬品 ・ 第一類医薬品 ・指定第二類医薬品・ 第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く） ・ 第三類医薬品		
4 特定販売に関する事項	(1)使用する通信手段	(通信)	メール ・電話・ファクシミリ・郵便・その他（ ）	
		(広告)	インターネット カタログ・テレビ・その他（ ）	
	(2)医薬品の区分	第一類医薬品 ・指定第二類医薬品・ 第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く） ・ 第三類医薬品 ・薬局製造販売医薬品		
	(3)特定販売を行う時間及び特定販売のみを行う時間	特定販売を行う時間	月～土 9:00 ~ 20:00	
		特定販売のみを行う時間	有 ・無（有の場合は時間を記載） 月～土 18:00 ~ 20:00	
	(4)名称（薬局の名称と異なる名称を表示する場合）		ネットショップちはなちゃん薬局	
	インターネットを利用して広告する場合	(5)ホームページアドレス（閲覧に必要なパスワード等がある場合にはパスワード等）	http://chibadrug.ne.jp パスワード： abc123	
		(6)ホームページの構成概要	別添のとおり	
(7)アプリケーションソフト等を利用する場合はソフトの入手方法		別添のとおり		
(8)実施方法に関する監督を行う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）		保健所と随時連絡可能な電話（TEL 043-000-0000） 撮影日時が表示されるデジタルカメラ 撮影画像を送信するパソコン及びインターネット回線 （メールアドレス：chiba@chibadrug.com ）		

ホームページの
イメージ等を添付する

アプリケーションソフトの入手
方法等に関する資料を添付する

事業内容書（店舗販売業）

1 兼営事業の種類		卸売販売業・高度管理医療機器（販売・貸与）業・ 管理医療機器販売貸与（特定・家庭用）業・化粧品販売業・ 医薬部外品販売業・動物用医薬品販売業・毒物劇物販売業・ その他（ ）		
2 販売又は授与する医薬品の区分		要指導医薬品・第一類医薬品・指定第二類医薬品・ 第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く）・第三類医薬品		
3 特定販売に関する事項	(1)使用する通信手段	(通信)	メール・電話・ファクシミリ・郵便・その他（ ）	
		(広告)	インターネット・カタログ・テレビ・その他（ ）	
	(2)医薬品の区分		第一類医薬品・指定第二類医薬品・ 第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く）・第三類医薬品	
	(3)特定販売を行う時間及び特定販売のみを行う時間	特定販売を行う時間	月～土 9:00 ~ 20:00	
		特定販売のみを行う時間	有・無（有の場合は時間を記載） 月～土 18:00 ~ 20:00	
	(4)名称（店舗の名称と異なる名称を表示する場合）		ネットショップちはなちゃんドラッグ	
	インターネットを利用して広告する場合	(5)ホームページアドレス（閲覧に必要なパスワード等がある場合にはパスワード等）	http://chibadrug.ne.jp パスワード： abc123	
		(6)ホームページの構成概要	別添のとおり ホームページのイメージ等を添付する	
(7)アプリケーションソフト等を利用する場合はソフトの入手方法		別添のとおり アプリケーションソフトの入手方法等に関する資料を添付する		
(8)実施方法に関する監督を行う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）		保健所と随時連絡可能な電話（TEL 043-000-0000） 撮影日時が表示されるデジタルカメラ 撮影画像を送信するパソコン及びインターネット回線 （メールアドレス：chiba@chibadrug.com ）		

店舗名:チバシヤクシヨ薬局

記入例

I 営業時間等

開店時間	月	9 : 00 ~ 18 : 00	火	9 : 00 ~ 18 : 00	水	9 : 00 ~ 14 : 00 15 : 30 ~ 19 : 00	木	9 : 00 ~ 18 : 00	計	①	52.5	時間
	金	9 : 00 ~ 18 : 00	土	9 : 00 ~ 13 : 00	日	9 : 00 ~ 13 : 00						
要指導医薬品販売授与時間	月	9 : 00 ~ 12 : 00 13 : 00 ~ 18 : 00	火	9 : 00 ~ 12 : 00 13 : 00 ~ 18 : 00	水	9 : 00 ~ 14 : 00 15 : 30 ~ 19 : 00	木	9 : 00 ~ 18 : 00	計	②	46.5	時間
	金	9 : 00 ~ 18 : 00	土	9 : 00 ~ 13 : 00	日							
第一類医薬品販売授与時間	月	9 : 00 ~ 12 : 00 13 : 00 ~ 18 : 00	火	9 : 00 ~ 12 : 00 13 : 00 ~ 18 : 00	水	9 : 00 ~ 14 : 00 15 : 30 ~ 19 : 00	木	9 : 00 ~ 18 : 00	計	③	48.5	時間
	金	9 : 00 ~ 18 : 00	土	9 : 00 ~ 13 : 00 14 : 00 ~ 16 : 00	日							
一般用医薬品販売授与時間	月	9 : 00 ~ 18 : 00	火	9 : 00 ~ 18 : 00	水	9 : 00 ~ 14 : 00 15 : 30 ~ 19 : 00	木	9 : 00 ~ 18 : 00	計	④	62.5	時間
	金	9 : 00 ~ 18 : 00	土	9 : 00 ~ 18 : 00	日	9 : 00 ~ 18 : 00						
③	48.5	特定販売のみ行う時間(第一類)の1週間の総和			2.0	第一類医薬品を販売授与する開店時間の1週間の総和			⑤	46.5	時間	
④	62.5	特定販売のみ行う時間(一般用)の1週間の総和			10.0	一般用医薬品を販売授与する開店時間の1週間の総和			⑥	52.5	時間	

II 情報の提供を行う場所等

要指導医薬品又は第一類医薬品又は一般用医薬品	⑦	1	箇所
要指導医薬品又は一般用医薬品	⑧	2	箇所

①~④について、「シフト表」シートで各曜日に記入した時間数の合計を計算してください。⑤、⑥についても同様に計算してください。※小数点第1位まで表示、第2位以下四捨五入

III 体制省令判断等

【薬局・店舗販売業共通】

1. 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する店舗にあっては、当該店舗の「要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」が、「当該店舗の開店時間の1週間の総和」の2分の1以上であることを目安とすること。(省令1条1項8号、2条1項7号関係)

⑨資格者の週当たり勤務時間数の総和(特定販売のみ行う時間を除く) **139.0** 時間 / ⑧ **2** ≥ ⑥ **52.5** 適否 **適**

2. 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する店舗にあっては、「当該店舗の要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」が、「当該店舗の開店時間の1週間の総和」の2分の1以上であることを目安とすること。(省令1条1項8号、2条1項7号関係)

⑥ **52.5** ≥ ① **52.5** × 1/2 適否 **適**

3. 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する店舗にあっては、「当該店舗の要指導医薬品又は第一類医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」が、「当該店舗の開店時間の1週間の総和」の2分の1以上であることを目安とすること。(省令1条1項8号、2条1項7号関係)

⑩薬剤師の週当たり勤務時間数の総和(特定販売のみ行う時間を除く) **56.5** 時間 / ⑦ **1** ≥ ⑤ **46.5** 適否 **適**

4. 要指導医薬品を販売・授与する店舗にあっては、「当該店舗の要指導医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」が、「要指導医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」の2分の1以上であることを目安とすること。(省令1条1項10号、2条1項7号関係)

② **46.5** ≥ ⑥ **52.5** × 1/2 適否 **適**

5. 第一類医薬品を販売・授与する薬局にあっては、「第一類医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」が、「第一類医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」の2分の1以上であることを目安とすること。(省令1条1項8号、2条1項7号関係)

⑤ **46.5** ≥ ⑥ **52.5** × 1/2 適否 **適**

6. 相談への対応、情報の提供及び指導その他の医薬品の販売・授与の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置(省令1条1項5号、14号、2条1項3号、9号関係)

⑪調剤に従事する薬剤師の員数 **2.1** 人 ≥ (⑫1日平均取扱処方箋数 **30** 枚 / 40 = 整数切り上げ **1**) 適否 **適**

7. 調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における1日平均取扱処方箋数を40で除して得た数(その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数が生じたときは、その端数は1とする。)以上であることを。(省令1条1項2号関係)

⑩薬剤師の週当たり勤務時間数の総和(特定販売のみ行う時間を除く) **85.5** 時間 ≥ ① **52.5** 適否 **適**

9. 医療の安全及び情報の提供及び指導その他の調剤の業務に係る適正な管理を確保するための指針の策定、従事者の研修の実施その他必要な措置(省令1条1項12号、13号関係)

適否 **有・無**

業務体制概要書(記載例)

店舗の名称 薬局千葉
1日平均処方せん枚数 50枚

薬局・店舗販売業 許可番号 千保第9999号

情報提供設備の場所の数⑦ 1 力所

店舗の営業時間

月	9:00	~	17:00	8 時間
火	9:00	~	17:00	8 時間
水	9:00	~	17:00	8 時間
木	9:00	~	17:00	8 時間
金	9:00	~	17:00	8 時間
土	9:00	~	12:00	3 時間
日		~		時間
計①				43 時間

一般用医薬品を販売する時間(有・無)

月	9:00	~	17:00	8 時間
火	9:00	~	17:00	8 時間
水	9:00	~	17:00	8 時間
木	9:00	~	17:00	8 時間
金	9:00	~	17:00	8 時間
土	9:00	~	12:00	3 時間
日		~		時間
計②				43 時間

要指導医薬品を販売する時間(有・無)
第一類医薬品を販売する時間(有・無)

月	9:00	~	17:00	8 時間
火	9:00	~	17:00	8 時間
水	9:00	~	17:00	8 時間
木	9:00	~	17:00	8 時間
金	9:00	~	17:00	8 時間
土	9:00	~	12:00	3 時間
日		~		時間
計③				43 時間

(①店舗の営業時間と(同)／異なる)

(②医薬品の販売時間と(同)／異なる)

店舗管理者(薬剤師)／登録販売者の勤務時間
(氏名 千葉 太郎)

月	9:00	~	17:00	8 時間
火	9:00	~	17:00	8 時間
水	9:00	~	17:00	8 時間
木	9:00	~	17:00	8 時間
金	9:00	~	17:00	8 時間
土	9:00	~	12:00	3 時間
日		~		時間
計④				43 時間

その他の薬剤師の勤務時間
(氏名 稲毛 保子)

月	9:00	~	17:00	8 時間
火	9:00	~	17:00	8 時間
水	9:00	~	17:00	8 時間
木	9:00	~	17:00	8 時間
金	9:00	~	17:00	8 時間
土	9:00	~	12:00	3 時間
日		~		時間
計⑤				43 時間

その他の薬剤師の勤務時間
(氏名)

月		~		時間
火		~		時間
水		~		時間
木		~		時間
金		~		時間
土		~		時間
日		~		時間
計⑤				0 時間

(調剤に従事)／要指導・一般用医薬品を販売(する)／しない)

(調剤に従事)／要指導・一般用医薬品を販売 (する)／しない)

その他の登録販売者の勤務時間
(氏名 千葉 花子)

月	9:00	~	17:00	8 時間
火	9:00	~	17:00	8 時間
水	9:00	~	17:00	8 時間
木	9:00	~	17:00	8 時間
金	9:00	~	17:00	8 時間
土	9:00	~	12:00	3 時間
日		~		時間
計⑥				43 時間

その他の登録販売者の勤務時間
(氏名 美浜 幸子)

月	9:00	~	17:00	8 時間
火	9:00	~	17:00	8 時間
水		~		時間
木		~		時間
金	9:00	~	17:00	8 時間
土	9:00	~	12:00	3 時間
日		~		時間
計⑥				27 時間

その他の登録販売者の勤務時間
(氏名)

月		~		時間
火		~		時間
水		~		時間
木		~		時間
金		~		時間
土		~		時間
日		~		時間
計⑥				0 時間

業務従事証明書（登録販売者用）

平成〇〇年〇〇月〇〇日

千葉市保健所長 様

薬局開設者又は

医薬品の販売業者名 株式会社 厚生ドラッグ

〔法人の場合は名称
及び代表者氏名〕 代表取締役 厚生 花子

管理者氏名 厚生 一郎

（電話番号：03-〇〇〇〇-〇〇〇〇）

者代
印表

厚
生

下記の者の業務経験は、以下のとおりであることを証明します。

氏名	千葉 太郎 (生年月日：昭和〇〇年〇〇月〇〇日)
住所	〒□□□-□□□□ 千葉県△△市〇〇区▲▲ 〇-〇-〇
施設の名称等	厚生ドラッグ ■■店 (業態：店舗販売業) (許可番号：□千保第〇〇号)
施設の所在地又は 配置販売業の区域	千葉県□□市〇〇区■■ 〇-〇-〇 (配置販売業の場合は、「千葉県一円」と記入してください)

1. 業務期間 平成25年1月 ～平成27年 5月 (2年 月間)

2. 業務内容

- ①主に一般用医薬品の販売等の直接の業務
- ②一般用医薬品の販売時の情報提供業務
- ③一般用医薬品に関する相談対応業務
- ④一般用医薬品の販売制度の内容等の説明業務
- ⑤一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務
- ⑥一般用医薬品の陳列や広告に関する業務
- ⑦①～⑥の業務を薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行っていた

3. 業務時間

別添勤務状況報告書の全ての月にわたり、上記2の実務に1か月に合計80時間以上従事した。

4. 研修の受講（受講した外部研修の年月日及び概要を記載）

平成27年〇月〇日 公益社団法人◆◆開催 薬事に関する法規に関する研修（〇時間）

平成27年△月△日 株式会社▲▲開催 一般用医薬品の知識に関する研修（〇時間）

※本書の記入にあたっては、裏面を参照すること。

(注意)

- 1 「施設の名称等」の欄には、配置販売業は業態（既存配置販売業の場合は「既存配置販売業」と記入）及び許可番号のみ記入すること。
- 2 業務期間
 - (1) 実務又は業務の従事期間が2年に満たない登録販売者は、1か月に80時間以上同一業者の同一店舗において業務を行った場合に限り、その月を業務経験とすることができる。
 - (2) (1)の登録販売者以外の登録販売者（店舗管理者を除く。）は、1か月に80時間以上同一業者の店舗において業務を行った場合に限り、その月を業務経験とすることができる。
 - (3) 既存配置販売業者の配置員として平成27年5月31日までの間に業務に従事した期間については、当該期間に通算することができる。
 - (4) 第1類医薬品を販売する店舗の店舗管理者を登録販売者とする場合、要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局等において業務に従事した期間を記入すること。
- 3 実務又は業務の従事期間が2年以上である登録販売者について証明する場合は「2. 業務内容」の⑦の文中にある「薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で」を「登録販売者として」と読み替える。
- 4 当該証明に関する勤務状況報告書を添付すること。

実務従事証明書（一般従事者用）

平成〇〇年〇〇月〇〇日

千葉市保健所長 様

薬局開設者又は

医薬品の販売業者名 株式会社 厚生ドラッグ

〔法人の場合は名称
及び代表者氏名〕 代表取締役 厚生 花子

管理者氏名 厚生 一郎

（電話番号：03-〇〇〇〇-〇〇〇〇）



下記の者の実務経験は、以下のとおりであることを証明します。

氏名	千葉 太郎 (生年月日：昭和〇〇年〇〇月〇〇日)
住所	〒□□□-□□□□ 千葉県△△市〇〇区▲▲ 〇-〇-〇
施設の名称等	厚生ドラッグ ■■店 (業態：店舗販売業) (許可番号：□千保第〇〇号)
施設の所在地又は 配置販売業の区域	千葉県□□市〇〇区■■ 〇-〇-〇 (配置販売業の場合は、「千葉県一円」と記入してください)

1. 実務期間 平成25年1月 ～平成27年 5月 (2年 月間)

2. 実務内容

- ①主に一般用医薬品の販売等の直接の実務
- ②一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する業務又はその内容を知ることができる実務
- ③一般用医薬品に関する相談があった場合の対応を補助する業務又はその内容を知ることができる実務
- ④一般用医薬品の販売制度の内容等の説明の方法を知ることができる実務
- ⑤一般用医薬品の管理や貯蔵に関する実務
- ⑥一般用医薬品の陳列や広告に関する実務
- ⑦①～⑥の業務を薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行っていた

3. 実務時間

別添勤務状況報告書の全ての月にわたり、上記2の実務に1か月に合計80時間以上従事した。

4. 研修の受講（受講した研修の年月日及び概要を記載）

平成26年〇月〇日 公益社団法人◆◆開催

平成27年△月△日 株式会社▲▲開催

※本書の記入にあたっては、裏面を参照すること。

(注意)

- 1 「施設の名称等」の欄には、配置販売業は業態（既存配置販売業の場合は「既存配置販売業」と記入）及び許可番号のみ記入すること。
- 2 実務期間
 - (1) 1か月に80時間以上同一業者の同一店舗において実務を行った場合に限り、その月を実務経験とすることができる。
 - (2) 既存配置販売業者の配置員として平成27年5月31日までの間に実務に従事した期間については、当該期間に通算することができる。
- 3 当該証明に関する勤務状況報告書を添付すること。

勤務状況報告書

薬局開設者等住所 千代田区霞が関〇-〇〇-〇

〔法人にあっては、主〕
〔たる事務所の所在地〕

薬局開設者等氏名 株式会社厚生ドラッグ

〔法人にあっては、名〕 代表取締役 厚生 花子
〔称及び代表者の氏名〕



管理者氏名 厚生 一郎



このたび、(千葉 太郎) の一般用医薬品販売に係る実務・業務経験について、下記のとおり報告します。なお、本報告に係る根拠については、求めがあれば提供します。

記

平成25年 1月～平成27年 5月（過去5年間）の勤務状況			
従事期間（1か月単位で記載）	従事時間	従事期間（1か月単位で記載）	従事時間
平成25年1月7日～2月6日	90時間 分	平成26年5月7日～6月6日	80時間 分
平成25年2月7日～3月6日	90時間 分	平成26年6月7日～7月6日	80時間 分
平成25年3月7日～4月6日	90時間 分	平成26年7月7日～8月6日	80時間 分
平成25年4月7日～5月6日	90時間 分	平成26年8月7日～9月6日	90時間 分
平成25年5月7日～6月6日	90時間 分	平成26年9月7日～10月6日	90時間 分
平成25年6月7日～7月6日	90時間 分	平成26年10月7日～11月6日	90時間 分
平成25年7月7日～8月6日	90時間 分	平成26年11月7日～12月6日	80時間 分
平成25年8月7日～9月6日	90時間 分	平成26年12月7日～平成27年1月6日	80時間 分
平成25年9月7日～10月6日	90時間 分	平成27年1月7日～2月6日	90時間 分
平成25年10月7日～11月6日	90時間 分	平成27年2月7日～3月6日	90時間 分
平成26年3月7日～4月6日	80時間 分	平成27年3月7日～4月6日	90時間 分
平成26年4月7日～5月6日	80時間 分	平成27年4月7日～5月6日	90時間 分
根拠とした書類	勤務簿		

※過去5年間のうち2年分の従事期間について1か月単位で記載すること。

※従事期間の算定にあたっては、月の任意の日から起算して1か月間とすることができる。

※実務・業務従事証明書1枚ごとに対応する期間の勤務状況報告書を添付すること。

平成〇〇年〇〇月〇〇日

上記内容について、事実と相違ありません。

(被実務・業務経験証明者)氏名 千葉 太郎

