

医薬品医療機器法関係手続きの手引き (2019. 4. 15 ver)

第1. 薬局開設許可申請	3
第2. 薬局開設許可更新申請	6
第3. 薬局開設許可変更届	8
第4. 取扱処方箋数届出	11
第5. 店舗販売業許可申請	12
第6. 店舗販売業許可更新申請	17
第7. 店舗販売業許可変更届	18
第8. 卸売販売業許可申請	21
第9. 卸売販売業許可更新申請	23
第10. 卸売販売業許可変更届	24
第11. 配置販売業許可申請	26
第12. 配置販売業許可更新申請	28
第13. 配置販売業許可変更届	29
第14. 配置従事者身分証明書交付申請	32
第15. 配置従事者身分証明書書換交付申請	33
第16. 配置従事者身分証明書再交付申請	34
第17. 配置従事届	35
第18. 旧薬種商販売業許可更新申請(旧法)	36
第19. 旧薬種商販売業許可変更届(旧法)	37
第20. 既存配置販売業許可申請(旧法)	39
第21. 既存配置販売業許可更新申請(旧法)	41
第22. 既存配置販売業許可変更届(旧法)	42
第23. 既存配置販売業取扱い品目変更(追加)申請(旧法)	44
第24. 既存配置従事者身分証明書交付申請(旧法)	45
第25. 既存配置従事者身分証明書書換交付申請(旧法)	46
第26. 既存配置従事者身分証明書再交付申請(旧法)	47
第27. 既存特例販売業許可更新申請(旧法)	48
第28. 既存特例販売業許可変更届(旧法)	49
第29. 既存特例販売業取扱い品目変更(追加)申請(旧法)	51
第30. 高度管理医療機器等販売(貸与)業許可申請	52
第31. 高度管理医療機器等販売(貸与)業許可更新申請	54
第32. 高度管理医療機器等販売(貸与)業許可変更届	55
第33. 管理医療機器販売(貸与)業届出	57

第34. 管理医療機器販売(貸与)業変更届	59
第35. 医療機器修理業許可申請	60
第36. 医療機器修理業許可更新申請	63
第37. 医療機器修理業区分変更(追加)許可申請	64
第38. 医療機器修理業許可変更届	65
第39. 薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請	67
第40. 薬局製造販売医薬品製造販売業許可更新申請	69
第41. 薬局製造販売医薬品製造販売業許可変更届	70
第42. 薬局製造販売医薬品製造販売承認申請	72
第43. 薬局製造販売医薬品製造販売届	73
第44. 薬局製造販売医薬品製造販売承認整理届	74
第45. 薬局製造販売医薬品製造販売承認事項軽微変更届	75
第46. 薬局製造販売医薬品製造業許可申請	76
第47. 薬局製造販売医薬品製造業許可更新申請	77
第48. 薬局製造販売医薬品製造業許可変更届	78
第49. 再生医療等製品販売業許可申請	80
第50. 再生医療等製品販売業許可更新申請	81
第51. 再生医療等製品販売業許可変更届	82
第52. 許可証書換え交付申請	84
第53. 許可証再交付申請	85
第54. 休止、廃止、再開届	86
第55. 販売従事登録申請	87
第56. 登録販売者名簿登録事項変更届	88
第57. 販売従事登録消除申請	89
第58. 販売従事登録証書換え交付申請	90
第59. 販売従事登録証再交付申請	91
第60. 管理薬局(店舗・営業所・製造所)外兼務許可申請	92

第1. 薬局開設許可申請

1. 提出書類等

- (1) 許可申請書(様式第1)
- (2) 薬局の平面図
 - 店舗全体の平面図
面積はおおむね19.8㎡以上(業務に支障が生じない限り、医薬品以外の物を扱う場所を店舗の面積に含めることができる。)
間口・奥行、棚、陳列ケース等の大きさをメートルで記載し、それぞれ陳列、貯蔵するもの(例えば、医薬品ケース、冷暗所、毒薬保管庫、化粧品棚)、要指導医薬品、第一類医薬品及び指定第二類医薬品の陳列保管場所及び情報提供を行う場所を記載すること。
 - 調剤室の平面図
面積は6.6㎡以上
- (3) 申請者以外の者が、その薬局の管理薬剤師であるときは、その管理薬剤師の氏名・住所を記載した書類及び雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)又は使用関係を証する書類
- (4) 薬局の管理者以外に当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者(その他の薬剤師・登録販売者)があるときは、その他の薬剤師・登録販売者の氏名・住所を記載した書類及び雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)又は使用関係を証する書類
- (5) 薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合は次の書類
 - 販売する薬局医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品の区分を記載した書類
 - 特定販売を行う場合は、その通信手段等を記載した書類
- (6) 法人にあつては登記事項証明書及び業務分掌表(代表取締役等によって間違いのない旨の証明(記名押印)をしたもの)
- (7) 当該薬局における薬剤師及び登録販売者の勤務ローテーション表
- (8) 管理薬剤師又はその他薬剤師・登録販売者の資格等を証する書類の写し(原本持参)
- (9) 一日平均取扱処方箋数を記載した書類
- (10) 放射性医薬品を取り扱うときは、その種類及び貯蔵設備の概要図
- (11) その薬局において医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合は、その業務の種類を記載した書類

【兼営事業の種類】

「薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業」、「医薬品・医薬部外品・化粧品の販売」、「再生医療等製品販売業」、「高度管理医療機器等販売(貸与)業」、「管理医療機器販売(貸与)業」、「毒物劇物販売業」、「卸売販売業」、「麻薬小売業」

- (12) 申請者に関する医師の診断書(申請者が法人の場合は、業務を行う役員の全員について必要)又は疎明書(個人の申請者及び法人の代表者は除く。)

- (13) 健康サポート薬局である旨を表示するときは、基準に適合するものであることを明らかにする書類
- (14) 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 2 月 3 日付厚生省令第 3 号。以下「体制省令」という。)で求められる指針・手順書
- (15) 手数料 29,000 円 (現金) **※令和元年10月 1 日以降は29,700円**

2. 申請書の記載方法

- (1) 「薬局の所在地」欄には、番地、号に至るまで省略せず、又、通称の地名等でなく登記上の地名を正確に記載すること。なお、「五丁目3番1号」は「五-3-1」のように記載してもよい。
また、薬局がデパート等の中に入っている場合にあつては、「○○デパート△階」と付記すること。
- (2) 「薬局の構造設備の概要」欄には、「別紙のとおり」と記載すること。
- (3) 「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」欄には、「別紙のとおり」と記載し、「当該薬局の管理者及び薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名及び週当たりの勤務時間数」並びに「薬局の開店日及び開店時間」を記載した「勤務ローテーション表」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」欄には、「別紙のとおり」と記載し、「当該薬局の管理者及び薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名及び週当たりの勤務時間数」並びに「薬局の開店日及び開店時間並びに要指導医薬品・一般用医薬品・第一類医薬品の販売の開店日及び開店時間」を記載した「勤務ローテーション表」を添付すること。
- (5) 「薬局開設者の業務を行う役員の氏名」欄には、「別添 業務分掌表のとおり」と記載し、業務分掌表を添付すること。
- (6) 「通常の営業日及び営業時間」欄には、「別紙のとおり」と記載すること。
- (7) 「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。
- (8) 「申請者の欠格条項」欄には、申請者が個人の場合で当該事実がないときはそれぞれの欄に「なし」と記載し、あるときは(1)、(2)欄にあつてはその理由及び年月日、(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目を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び年月目を、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。
申請者が法人の場合は、その業務を行う役員の全員について、当該事実がないときはそれぞれの欄に「全員なし」と記載し、ある場合はその者についてのみ氏名と事実を前段にならつて記載し、「他の者はなし」と付記すること。
- (9) 「備考」欄には、書類の添付を省略する場合にあつては、「△△(省略する添付書類の種類を記載)は◆◆許可申請(○年○月○日申請)の添付書類として提出済みのため省略」と記載すること。

3. 提出部数等

提出部数... 申請書・添付書類 1 部

4. 根拠法令

法第 4 条、法施行規則第 1 条

第2. 薬局開設許可更新申請

1. 提出書類等

- (1) 許可更新申請書(様式第5)
- (2) 現在の許可証
- (3) 平成26年6月12日施行の薬事法改正に応じて提出が必要な書類(別紙様式)
(平成26年6月12日において現に薬局の開設を受けている者が、最初の更新申請を行う場合に限る。)
- (4) 手数料 11,000円 (現金)

2. 申請書の記載方法

- (1) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。
- (2) 「薬局の所在地」欄には、許可されている薬局の所在地を記載すること。
なお、住所又は薬局の所在地について、住居表示に関する法律等に基づき市町村名、地名、番地等に変更を生じたときは、変更後の住居表示を記載し、「備考」欄に「住居表示に関する法律等による変更」と付記すればよく、変更届は不要。(昭和24年10月7日付薬発第1708号厚生省薬務局長通知)
- (3) 「変更内容」欄には、「第3. 薬局開設許可変更届 1(1)～(9)」に掲げる事項について変更のあった日から30日以内にこの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。
また、「第3. 薬局開設許可変更届 1(10)～(14)」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、当該変更の予定がある事項について、記載すること。
なお、変更がなかったときは、「該当なし」と記載すること。
- (4) 「申請者の欠格条項」欄には、申請者が個人の場合で当該事実がないときはそれぞれの欄に「なし」と記載し、あるときは(1)、(2)欄にあつてはその理由及び年月日、(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年月日を、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。
申請者が法人の場合は、その業務を行う役員全員について、当該事実がないときはそれぞれの欄に「全員なし」と記載し、ある場合はその者についてのみ氏名と事実を前段にならって記載し、「他の者はなし」と付記すること。
- (5) 許可証を紛失した場合は、「備考」欄に「許可証紛失」と記載するとともに、理由書を添付すること。

3. 提出部数等

提出部数... 申請書・添付書類 1部

4. 根拠法令

法第4条、法施行規則第6条

(別紙様式)

平成26年6月12日施行の薬事法改正に応じて施行後
最初の許可更新時に必要な書類

【薬局名・店舗名】

1. 販売・授与する医薬品の区分

<input type="checkbox"/> 薬局医薬品
<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
<input type="checkbox"/> 第三類医薬品

2. 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先(電子メールアドレス等)

電話 :
FAX :
E-mail :

3. 特定販売について

- 特定販売を行っていない
 特定販売を行っている

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"/> 指定第二类医薬品 <input type="checkbox"/> 第二类医薬品 <input type="checkbox"/> 第三類医薬品 <input type="checkbox"/> 薬局製造販売医薬品 (毒薬・劇薬であるものを除く。)
主たるホームページの構成の概要 (カタログ等を用いて特定販売を行う場合は、その概要)	

※ 当該書類の記入箇所については、次のとおり業種毎に異なるため御留意ください。

- 薬局... 1, 2, 3
- 店舗販売業... 1, 2, 3
- 配置販売業... 1, 2
(旧配置含む)
- 卸売販売業... 2
- 旧薬種商販売業... 1, 2, 3

第3. 薬局開設許可変更届

1. 変更届が必要な事項

- (1) 薬局開設者の氏名・住所(法人にあつては、その名称又は主たる事務所の所在地)
- (2) 薬局開設者が法人である場合は、業務を行う役員の氏名
- (3) 構造設備の主要部分
- (4) 通常の営業日及び営業時間
- (5) 管理薬剤師の氏名・住所・週当たりの勤務時間数
- (6) その他の薬剤師・登録販売者の氏名・週当たりの勤務時間数
- (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) 兼営事業の種類
- (9) 薬局において販売・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。)
- (10) 薬局の名称
- (11) 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- (12) 特定販売の実施の有無
- (13) 特定販売に係る次の事項
 - ① 特定販売を行う際に使用する通信手段
 - ② 特定販売を行う医薬品の区分(第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。))
 - ③ 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間があるときはその時間
 - ④ 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
 - ⑤ 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス
 - ⑥ 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の概要(営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。)
- (14) 健康サポート薬局である旨の表示の有無

2. 提出書類等

- (1) 変更届書(様式第6)
- (2) 上記1の(1)
 - ① 氏名変更の場合
 - ア. 個人にあつては、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
 - イ. 法人にあつては、登記事項証明書
 - ② 住所変更の場合
 - ア. 個人にあつては、添付書類不要
 - イ. 法人にあつては、登記事項証明書

- (3) 上記 1 の(2)
- ① 業務を行う役員が変更になった場合
 - ア. 登記事項証明書
 - イ. 新たに業務を行う役員の医師の診断書又は疎命書(法人の代表者は除く)
 - ウ. 業務を行う役員の範囲を具体的に示す業務分掌表を添付すること。(代表取締役等によって間違いない旨の証明(記名押印)をしたもの)
 - ② 業務を行う役員の氏名が、結婚等により姓または名を変更した場合
登記事項証明書
- (4) 上記 1 の(3)
調剤室及び薬局の面積を変更する場合... 変更後の図面
- (5) 上記 1 の(4)
勤務ローテーション表
- (6) 上記 1 の(5)
- ① 管理薬剤師を新たに雇用した場合
 - ア. 雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)又は使用関係を証する書類
 - イ. 管理薬剤師の資格等を証する書類の写し(原本持参)
 - ウ. 勤務ローテーション表
 - ② 管理薬剤師の週当たりの勤務時間数に変更になった場合
勤務ローテーション表
 - ③ その他
 - 管理薬剤師が結婚等により姓または名を変更した場合は、添付書類不要
 - 管理薬剤師が住所変更した場合は、添付書類不要
 - 勤務薬剤師の中から新たに管理薬剤師を任命した場合は、① に準じた取扱いとなるが、添付書類の一部を省略することができる。
- (7) 上記 1 の(6)
- ① その他の薬剤師・登録販売者を新たに雇用した場合
 - ア. 雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)又は使用関係を証する書類
 - イ. 勤務ローテーション表
 - ウ. その他の薬剤師・登録販売者の資格等を証する書類の写し(原本持参)
 - ② その他の薬剤師・登録販売者の週当たりの勤務時間に変更になった場合
勤務ローテーション表
 - ③ その他
 - その他の薬剤師・登録販売者が結婚等により姓または名を変更した場合は、添付書類不要
 - その他の薬剤師・登録販売者が退職した場合は、添付書類不要
- (8) 上記 1 の(7)
取り扱うようになった場合... 医薬品の種類及び貯蔵設備の概要
- (9) 上記 1 の(8)... 添付書類不要
- (10) 上記 1 の(9)... 添付書類不要

(11) 上記 1 の(10)・・・添付書類不要

(12) 上記 1 の(11)・・・添付文書不要

(13) 上記 1 の(12)

新たに特定販売を行うとする場合には、「第 1. 薬局開設許可申請」1. 提出書類等(5)◎に掲げる書類

(14) 上記 1 の(13)・・・前記(13)に同じ

(15) 上記 1 の(14)

新たに健康サポート薬局である旨の表示をしようとする場合には、「第 1. 薬局開設許可申請」1. 提出書類等(13)に掲げる書類

3. 届書の記載方法

(1) 「業務の種類」欄には、「薬局」と記載すること。

(2) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。

(3) 薬局の名称又は開設者の住所(法人にあっては主たる事務所の所在地)及び氏名(法人にあっては名称)を変更したときは、変更後のものを記載すること。

(4) 「変更年月日」欄には、変更した実際の年月日を記載すること。

(5) 「備考」欄

◎ 添付書類を省略する場合

「△△(省略する添付書類の種類を記載)は◆◆許可申請(○年○月○日申請)の添付書類として提出済みのため省略」と記載すること。

◎ 業務を行う役員の変更の場合

変更後の業務を行う役員が法第 5 条第 3 号イからホまでのいずれかに掲げる者に該当しないときは、「新役員は、法第 5 条第 3 号イからホに掲げる者に該当しない。」と記載し、該当するときは当該事実を記載すること。

◎ 薬局製造販売医薬品製造販売業及び製造業の許可取得薬局で、薬局開設許可変更届出事項と同じ場合

薬局製造販売医薬品製造販売業者については、薬局開設許可を有している者であるので、薬局の変更届書の内容と当該届出内容が同一事項である場合は、薬局の変更届書の備考欄に、「薬局製造販売医薬品製造販売業」と記載し、薬局製造販売医薬品製造販売業許可番号及び変更内容を記載することによって、当該変更届出を省略することができる。

4. 提出部数等

(1) 提出部数... 届書・添付書類 1 部

(2) 手数料... 不要

5. 根拠法令

法第 10 条、法施行規則第 16 条、第 16 条の 2

第4. 取扱処方箋数届出

1. 提出書類等

取扱処方箋数届書(様式第7)

2. 届書の記載方法

「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。

3. 提出部数等

- (1) 提出部数... 届書 1 部
- (2) 手数料... 不要

4. 根拠法令

法施行令第 2 条、法施行規則第 17 条

第5. 店舗販売業許可申請

1. 提出書類等

- (1) 許可申請書(様式第76)
- (2) 店舗の平面図
 - 店舗全体の平面図
面積はおおむね 13.2 m²以上(業務に支障が生じない限り、医薬品以外の物を扱う場所を店舗の面積に含めることができる。)
間口・奥行、棚、陳列ケース等の大きさをメートルで記載し、それぞれ陳列、貯蔵するもの(例えば、医薬品ケース、冷暗所、毒薬保管庫、化粧品棚)、要指導医薬品、第一類医薬品及び指定第二類医薬品の陳列保管場所及び情報提供を行う場所を記載すること。
 - 毒薬保管庫(施設:毒薬を取り扱う場合)及び冷暗所(冷暗貯蔵が必要な医薬品の取扱いがある場合)の立体図
- (3) 申請者以外の者が、その店舗の管理者であるときは、その店舗管理者の氏名・住所を記載した書類及び雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)又は使用関係を証する書類
- (4) 店舗の管理者以外に当該店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者(その他の薬剤師・登録販売者)があるときは、その他の薬剤師・登録販売者の氏名・住所を記載した書類及び雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)又は使用関係を証する書類
- (5) その店舗において販売・授与する医薬品の要指導医薬品、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区分を記載した書類
- (6) 特定販売の通信手段等を記載した書類
- (7) 法人にあつては登記事項証明書及び業務分掌表(代表取締役等によって間違いのない旨の証明(記名押印)をしたもの)
- (8) 当該店舗に従事する薬剤師及び登録販売者の勤務ローテーション表
- (9) 店舗管理者又はその他薬剤師・登録販売者の資格等を証する書類の写し(原本持参)
※ 店舗管理者となる登録販売者については、「従事証明書」、「勤務状況報告書」も併せて添付。
- (10) 店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の種類を記載した書類

【兼営事業の種類】 「医薬部外品・化粧品の販売」、「高度管理医療機器等販売(貸与)業」、「管理医療機器販売(貸与)業」、「毒物劇物販売業」、「卸売販売業」
--
- (11) 申請者に関する医師の診断書(申請者が法人の場合は、業務を行う役員の全員について必要)又は疎明書(個人の申請者及び法人の代表者は除く。)
- (12) 体制省令で求められる指針・手順書

(13) 手数料 29,000 円 (現金) ※令和元年10月1日以降は29,700円

2. 申請書の記載方法

- (1) 「店舗の所在地」欄には、番地、号に至るまで省略せず、又、通称の地名等でなく登記上の地名を正確に記載すること。なお、「五丁目3番1号」は「五-3-1」のように記載してもよい。また、店舗がデパート等の中に入っている場合にあっては、「○○デパート△階」と付記すること。
- (2) 「店舗の構造設備の概要」欄には、「別紙のとおり」と記載すること。
- (3) 「医薬品の販売又は授与を行う体制の概要」欄には、「別紙のとおり」と記載し、「当該店舗の管理者及び薬事に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名及び週当たりの勤務時間数」並びに「店舗の開店日及び開店時間並びに要指導医薬品・一般用医薬品・第一類医薬品の販売の開店日及び開店時間」を記載した「勤務ローテーション表」を添付すること。
- (4) 「店舗販売業者の業務を行う役員の氏名」欄には、「別添 業務分掌表のとおり」と記載し、業務分掌表を添付すること。
- (5) 「通常の営業日及び営業時間」欄には、「別紙のとおり」と記載すること。
- (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」欄には、申請者が個人の場合で当該事実がないときはそれぞれの欄に「なし」と記載し、あるときは(1)、(2)欄にあってはその理由及び年月日、(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年月日を、(5)欄にあっては「ある」と記載すること。申請者が法人の場合は、その業務を行う役員の全員について、当該事実がないときはそれぞれの欄に「全員なし」と記載し、ある場合はその者についてのみ氏名と事実を前段にならって記載し、「他の者はなし」と付記すること。
- (8) 「備考」欄
 - 添付書類を省略する場合
「△△(省略する添付書類の種類を記載)は◆◆許可申請(○年○月○日申請)の添付書類として提出済みのため省略」と記載すること。
 - 特定管理医療機器(管理者が必要となる管理医療機器:電子血圧計、補聴器等)を販売・貸与する店舗において、店舗管理者となる場合
特定管理医療機器の営業所管理者の氏名及び住所を記載すること。この場合、資格を証する書類(写)を添付すること。

3. 提出部数等

提出部数... 申請書・添付書類 1部

4. 根拠法令

法第26条、法施行規則第139条

業務従事証明書
【登録販売者に関する業務経験】

年 月 日

鳥取市保健所長 様

薬局開設者又は医薬品の
販売業者名
代表者氏名 印
(許可番号:)
管理者氏名 印

下記の者の業務は、以下のとおりであることを証明します。

氏名	(生年月日・年 月 日)
住所	〒
薬局、店舗又は 配置販売業の名称	
薬局若しくは店舗 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)

このうち、要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局等において
業務に従事した期間

年 月 ~ 年 月 (年 月間)

2. 業務内容(期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた業務に該当する□にレを記入)

- 主に一般用医薬品の販売等の直接の業務
- 一般用医薬品の販売時の情報提供業務
- 一般用医薬品に関する相談対応業務
- 一般用医薬品の販売制度の内容等の説明業務
- 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務
- 一般用医薬品の陳列や広告に関する業務

3. 業務時間(該当する□にレ点を記入)

- 上記1の期間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)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書で明瞭に書く。
- 3 この証明に関する勤務状況報告書を添付する。
- 4 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」を「登録販売者として行った業務に該当する□にレを記入」と読み替える。

実務従事証明書
【一般従事者に関する実務経験】

年 月 日

鳥取市保健所長 様

薬局開設者又は医薬品の
販売業者名
代表者氏名 印
(許可番号:)
管理者氏名 印

下記の者の実務は、以下のとおりであることを証明します。

氏名	(生年月日・年 月 日)
住所	〒
薬局、店舗又は 配置販売業の名称	
薬局若しくは店舗 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(期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた実務に該当する□にレを記入)

- 主に一般用医薬品の販売等の直接の実務
- 一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
- 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実務又はその内容を知ることができる実務
- 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
- 一般用医薬品の管理や貯蔵に関する実務
- 一般用医薬品の陳列や広告に関する実務

3. 実務時間(該当する□にレ点を記入)

- 上記1の期間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)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書で明瞭に書く。
- 3 この証明に関する勤務状況報告書を添付する。

勤務状況報告書

平成 年 月 日

鳥取市保健所長 様

薬局開設者又は医薬品販売業者の
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

次の者の一般用医薬品販売に係る業務(実務)経験について、下記の通り報告します。なお、本証明に係る根拠資料については、求めがあれば提供いたします。

平成 年 月 ~ 平成 年 月分の勤務状況

氏名	(生年月日: 年 月 日)		
薬局、店舗又は 配置販売業の名称			
従事期間 (1カ月単位で記載)	従事日数	勤務時間	
月 日 ~ 月 日	日間	時間	分
月 日 ~ 月 日	日間	時間	分
月 日 ~ 月 日	日間	時間	分
月 日 ~ 月 日	日間	時間	分
月 日 ~ 月 日	日間	時間	分
月 日 ~ 月 日	日間	時間	分
月 日 ~ 月 日	日間	時間	分
月 日 ~ 月 日	日間	時間	分
月 日 ~ 月 日	日間	時間	分
月 日 ~ 月 日	日間	時間	分
平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日	計	時間	分

根拠としたもの: _____

- ※ 根拠としたものについては、勤務簿、タイムカード等を記載すること。
- ※ 業務(実務)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。

第6. 店舗販売業許可更新申請

1. 提出書類等

- (1) 許可更新申請書(様式第78)
- (2) 現在の許可証
- (3) 平成26年6月12日施行の薬事法改正に応じて提出が必要な書類(様式は「第2. 薬局開設許可更新申請」参照。)
(平成26年6月12日において現に店舗販売業の許可を受けている者が、最初の更新申請を行う場合に限る。)
- (4) 手数料 11,000円 (現金)

2. 申請書の記載方法

- (1) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。
- (2) 「店舗若しくは営業所の所在地又は営業区域」欄には、許可されている店舗の所在地を記載すること。
なお、住所又は店舗の所在地について、住居表示に関する法律等に基づき市町村名、地名、番地等に変更を生じたときは、変更後の住居表示を記載し、「備考」欄に「住居表示に関する法律等による変更」と付記すればよく、変更届は不要。(昭和24年10月7日付薬発第1708号厚生省薬務局長通知)
- (3) 「変更内容」欄には、「第7. 店舗販売業許可変更届 1(1)～(8)」に掲げる事項について変更のあった日から30日以内にこの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。
また、「第7. 店舗販売業許可変更届 1(9)～(12)」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、当該変更の予定がある事項について記載すること。
なお、変更がなかったときは、「該当なし」と記載すること。
- (4) 「申請者の欠格条項」欄には、申請者が個人の場合で当該事実がないときはそれぞれの欄に「なし」と記載し、あるときは(1)、(2)欄にあつてはその理由及び年月日、(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年月日を、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。
申請者が法人の場合は、その業務を行う役員の全員について、当該事実がないときはそれぞれの欄に「全員なし」と記載し、ある場合はその者についてのみ氏名と事実を前段にならって記載し、「他の者はなし」と付記すること。
- (5) 許可証を紛失した場合は、「備考」欄に「許可証紛失」と記載するとともに、理由書を添付すること。

3. 提出部数等

提出部数... 申請書・添付書類 1部

4. 根拠法令

法第24条、法施行規則第142条

第7. 店舗販売業許可変更届

1. 変更届が必要な事項

- (1) 店舗販売業者の氏名・住所(法人にあつては、その名称又は主たる事務所の所在地)
- (2) 店舗販売業者が法人である場合は、業務を行う役員の氏名
- (3) 構造設備の主要部分
- (4) 通常の営業日及び営業時間
- (5) 店舗管理者の氏名・住所・週当たりの勤務時間数
- (6) その他の薬剤師・登録販売者の氏名・週当たりの勤務時間数
- (7) 兼営事業の種類
- (8) 店舗において販売・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。)
- (9) 店舗の名称
- (10) 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- (11) 特定販売の実施の有無
- (12) 特定販売に係る次の事項
 - ① 特定販売を行う際に使用する通信手段
 - ② 特定販売を行う医薬品の区分(第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品、第三類医薬品)
 - ③ 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間があるときはその時間
 - ④ 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
 - ⑤ 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス
 - ⑥ 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の概要(営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。)

2. 提出書類等

- (1) 変更届書(様式第6)
- (2) 上記1の(1)
 - ① 氏名変更の場合
 - ア. 個人にあつては、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
 - イ. 法人にあつては、登記事項証明書
 - ② 住所変更の場合
 - ア. 個人にあつては、添付書類不要
 - イ. 法人にあつては、登記事項証明書
- (3) 上記1の(2)
 - ① 業務を行う役員が変更になった場合

- ア. 登記事項証明書
 - イ. 新たに業務を行う役員の医師の診断書又は疎明書(法人の代表者は除く)
 - ウ. 業務を行う役員の範囲を具体的に示す業務分掌表(代表取締役等によって間違いのない旨の証明(記名押印)をしたもの)
- ② 業務を行う役員の氏名が、結婚等により姓または名を変更した場合
登記事項証明書
- (4) 上記 1 の(3)
店舗の面積を変更する場合... 変更後の図面
- (5) 上記 1 の(4)
勤務ローテーション表
- (6) 上記 1 の(5)
 - ① 店舗管理者を新たに雇用した場合
 - ア. 雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)又は使用関係を証する書類
 - イ. 勤務ローテーション表
 - ウ. 店舗管理者の資格等を証する書類の写し(原本持参)
 - ※ 登録販売者を店舗管理者とする場合については、「従事証明書」、「勤務状況報告書」(いずれも原本)も併せて添付。
 - ② 店舗管理者の勤務時間数に変更になった場合
勤務ローテーション表
 - ③ その他
 - 店舗管理者が結婚等により姓または名を変更した場合は、添付書類不要
 - 店舗管理者が住所変更した場合は、添付書類不要
 - 勤務薬剤師・登録販売者の中から新たに店舗管理者を任命する場合は、① に準じた取扱いとなるが、添付書類の一部を省略することができる。
- (7) 上記 1 の(6)
 - ① その他の薬剤師・登録販売者を新たに雇用した場合
 - ア. 雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)又は使用関係を証する書類
 - イ. 勤務ローテーション表
 - ウ. その他薬剤師・登録販売者の資格等を証する書類の写し(原本持参)
 - ② その他の薬剤師・登録販売者の勤務時間数に変更になった場合
勤務ローテーション表
 - ③ その他
 - その他の薬剤師・登録販売者が結婚等により姓または名を変更した場合は、添付書類不要
 - その他の薬剤師・登録販売者が退職した場合は、添付書類不要
- (8) 上記 1 の(7)... 添付書類不要
- (9) 上記 1 の(8)・・・添付書類不要
- (10) 上記 1 の(9)・・・添付書類不要

(11) 上記 1 の(10)・・・添付文書不要

(12) 上記 1 の(11)

新たに特定販売を行うとする場合には、「第 1. 薬局開設許可申請」1. 提出書類等(11)に掲げる書類

(13) 上記 1 の(12)・・・前記(12)に同じ

3. 届書の記載方法

(1) 「業務の種別」欄には、「店舗販売業」と記載すること。

(2) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月目を記載すること。

(3) 店舗の名称又は店舗販売業者の住所(法人にあつては主たる事務所の所在地)及び氏名(法人にあつては名称)を変更したときは、変更後のものを記載すること。

(4) 「変更年月日」欄には、変更した実際の年月日を記載すること。

(5) 「備考」欄

○ 添付書類を省略する場合

「△△(省略する添付書類の種類を記載)は◆◆許可申請(○年○月○日申請)の添付書類として提出済みのため省略」と記載すること。

○ 業務を行う役員の変更の場合

変更後の業務を行う役員が法第 5 条第 3 号イからホまでのいずれかに掲げる者に該当しないときは、「新役員は、法第 5 条第 3 号イからホに掲げる者に該当しない。」と記載し、該当するときは当該事実を記載すること。

4. 提出部数等

(1) 提出部数... 届書・添付書類 1 部

(2) 手数料... 不要

5. 根拠法令

法第 38 条、法施行規則第 159 条の 19、第 159 条の 20

第8. 卸売販売業許可申請

1. 提出書類等

- (1) 許可申請書(様式第 86)
- (2) 営業所の平面図
 - 敷地全体又はフロア全体の平面図
 - 医薬品倉庫の平面図
間口・奥行、棚、貯蔵ケース等の大きさをメートルで記載し、それぞれ貯蔵するもの(例えば、医薬品ケース、冷暗所、毒薬保管庫、化粧品棚)等を記載すること。
 - 毒薬保管庫(施錠:毒薬を扱う場合)及び冷暗所(冷暗貯蔵が必要な医薬品の取扱いがある場合)の立体図
- (3) 法人にあっては登記事項証明書及び(一部の役員が業務を行う役員の場合に限って)業務分掌表(代表取締役等によって間違いない旨の証明(記名押印)をしたもの)
- (4) 申請者以外の者が、その営業所の管理者であるときは、雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)又は使用関係を証する書類。
- (5) 放射性医薬品を取り扱うときは、放射性医薬品の種類及び取扱い設備の概要図
- (6) 申請者に関する医師の診断書(申請者が法人の場合は、業務を行う役員の全員について必要)又は疎明書(個人の申請者及び法人の代表者は除く。)
- (7) 営業所管理者の資格等を証する書類の写し(原本持参)
- (8) 手数料 29,000 円 (現金) **※令和元年10月1日以降は29,700円**

2. 申請書の記載方法

- (1) 「営業所の所在地」欄には、番地、号に至るまで省略せず、又、通称の地名等でなく登記上の地名を正確に記載すること。なお、「五丁目 3 番 1 号」は「五-3-1」のように記載してもよい。
- (2) 「営業所の構造設備の概要」欄には、「別紙のとおり」と記載すること。
- (3) 「医薬品の取扱品目」欄には、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すること。
- (4) 「営業所管理者:資格」欄には、
 - 薬剤師であるときは、薬剤師である旨、薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を記載すること。
 - 指定卸売医療用ガス又は指定卸売歯科用医薬品のみを販売等する場合は、法施行規則第 154 条第 1 項から第 3 項までの各号のいずれに該当するかを記載すること。
 - 第二類又は第三類医薬品のみを販売等する場合で、(みなし合格)登録販売者が管理者である場合は、販売従事登録番号及び販売従事登録年月日を記載すること。

- (5) 「兼営事業の種類」欄には、当該営業所においてあわせ行う薬事に関する事業についてその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。

【兼営事業の種類】

「薬局」、「医薬品販売業」「薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業」、「医薬品・医薬部外品・化粧品の販売」、「高度管理医療機器等販売(貸与)業」、「管理医療機器販売(貸与)業」、「再生医療等製品販売業」、「毒物劇物販売業」、「麻薬卸売業」等

- (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」欄には、申請者が個人の場合で当該事実がないときはそれぞれの欄に「なし」と記載し、あるときは(1)、(2)欄にあつてはその理由及び年月日、(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年月日を、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

申請者が法人の場合は、その業務を行う役員の全員について、当該事実がないときはそれぞれの欄に「全員なし」と記載し、ある場合はその者についてのみ氏名と事実を前段にならって記載し、「他の者はなし」と付記すること。

- (8) 「備考」欄

- ◎ 添付書類を省略する場合

「△△(省略する添付書類の種類を記載)は◆◆許可申請(○年○月○日申請)の添付書類として提出済みのため省略」と記載すること。

- ◎ サンプル卸、特定品目卸、小規模卸にあつては、その旨を記載すること。(体外診断用医薬品のみを取り扱う場合には、併せて体外診断用医薬品卸である旨の区別)
- ◎ 小規模卸にあつては、医薬品の1ヶ月平均販売高及び在庫額を記載すること。

3. 提出部数等

提出部数... 申請書・添付書類 1部

4. 根拠法令

法第34条、法施行規則第153条

第9. 卸売販売業許可更新申請

1. 提出書類等

- (1) 許可更新申請書(様式第78)
- (2) 現在の許可証
- (3) 平成26年6月12日施行の薬事法改正に応じて提出が必要な書類(様式は「第2. 薬局開設許可更新申請」参照。)
(平成26年6月12日において現に卸売販売業の許可を受けている者が、最初の更新申請を行う場合に限る。)
- (4) 手数料 11,000円 (現金)

2. 申請書の記載方法

- (1) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。
- (2) 「店舗若しくは営業所の所在地又は営業の区域」欄には、許可されている営業所の所在地を記載すること。
なお、住所又は営業所の所在地について、住居表示に関する法律等に基づき市町村名、地名、番地等に変更を生じたときは、変更後の住居表示を記載し、「備考」欄に「住居表示に関する法律等による変更」と付記すればよく、変更届は不要。(昭和24年10月7日付薬発第1708号厚生省薬務局長通知)
- (3) 「変更内容」欄には、「第10. 卸売販売業許可変更届 1(1)～(8)」に掲げる事項について変更のあった日から30日以内にこの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、変更がなかったときは、「該当なし」と記載すること。
- (4) 「申請者の欠格条項」欄には、申請者が個人の場合で当該事実がないときはそれぞれの欄に「なし」と記載し、あるときは(1)、(2)欄にあつてはその理由及び年月日、(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年月日を、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。
申請者が法人の場合は、その業務を行う役員の全員について、当該事実がないときはそれぞれの欄に「全員なし」と記載し、ある場合はその者についてのみ氏名と事実を前段にならって記載し、「他の者はなし」と付記すること。
- (5) 許可証を紛失した場合は、「備考」欄に「許可証紛失」と記載するとともに、理由書を添付すること。

3. 提出部数等

提出部数... 申請書・添付書類 1部

4. 根拠法令

法第34条、法施行規則第155条

第10. 卸売販売業許可変更届

1. 変更届が必要な事項

- (1) 卸売販売業者の氏名・住所(法人にあつては、その名称又は主たる事務所の所在地)
- (2) 卸売販売業者が法人である場合は、業務を行う役員の氏名
- (3) 営業所の名称
- (4) 構造設備の主要部分
- (5) 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- (6) 医薬品営業所管理者の氏名・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) 兼営事業の種類

2. 提出書類等

- (1) 変更届書(様式第6)
- (2) 上記1の(1)
 - 氏名変更の場合
 - ア. 個人にあつては、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
 - イ. 法人にあつては、登記事項証明書
 - 住所変更の場合
 - ア. 個人にあつては、添付書類不要
 - イ. 法人にあつては、登記事項証明書
- (3) 上記1の(2)
 - 業務を行う役員が変更になった場合
 - ア. 登記事項証明書
 - イ. 新たに業務を行う役員の医師の診断書又は疎明書(法人の代表者は除く)
 - ウ. 業務を行う役員の範囲を具体的に示す業務分掌表(代表取締役等によって間違いのない旨の証明(記名押印)がされているもの)
 - 業務を行う役員の氏名が、結婚等により姓または名を変更した場合
登記事項証明書
- (4) 上記1の(3)... 添付書類不要
- (5) 上記1の(4)
営業所の面積を変更する場合... 変更後の図面
- (6) 上記1の(5)・・・添付書類不要
- (7) 上記1の(6)
 - 営業所管理者を新たに雇用した場合
 - ア. 雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)又は使用関係を証する書類
 - イ. 営業所管理者の資格等を証する書類の写し(原本持参)
 - その他
 - 営業所管理者が結婚等により姓または名を変更した場合は、添付書類不要

- 営業所管理者が住所変更した場合は、添付書類不要
- (8) 上記 1 の(7)
取り扱うようになった場合... 医薬品の種類及び貯蔵設備の概要
- (9) 上記 1 の(8)... 添付書類不要

3. 届書の記載方法

- (1) 「業務の種類別」欄には、「卸売販売業」と記載すること。
- (2) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。
- (3) 営業所の名称又は卸売販売業者の住所(法人にあつては主たる事務所の所在地)及び氏名(法人にあつては名称)を変更したときは、変更後のものを記載すること。
- (4) 「変更年月日」欄には、変更した実際の年月日を記載すること。
- (5) 「備考」欄
 - 添付書類を省略する場合
「△△(省略する添付書類の種類を記載)は◆◆許可申請(○年○月○日申請)の添付書類として提出済みのため省略」と記載すること。
 - 業務を行う役員の変更の場合
変更後の業務を行う役員が法第 5 条第 3 号イからホまでのいずれかに掲げる者に該当しないときは、「新役員は、法第 5 条第 3 号イからホに掲げる者に該当しない。」と記載し、該当するときは当該事実を記載すること。

4. 提出部数等

- (1) 提出部数... 届書・添付書類 1 部
- (2) 手数料... 不要

5. 根拠法令

法第 38 条、法施行規則第 159 条の 22

第11. 配置販売業許可申請

1. 提出書類等

- (1) 許可申請書(様式第83)
- (2) 法人にあつては登記事項証明書及び業務分掌表(代表取締役等によって間違いのない旨の証明(記名押印)をしたもの)
- (3) 申請者以外の者が、区域管理者であるときは、その区域管理者の氏名、住所を記載した書類及び雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)又は使用関係を証する書類。
- (4) 区域管理者以外に薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者(その他の薬剤師・登録販売者)があるときは、その他の薬剤師・登録販売者の氏名、住所を記載した書類及び雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)又は使用関係を証する書類。
- (5) 当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師及び登録販売者の勤務ローテーション表
- (6) 区域管理者又はその他薬剤師・登録販売者の資格等を証する書類の写し(原本持参)
 - ※ 登録販売者を区域管理者とする場合については、「従事証明書」、「勤務状況報告書」も併せて添付。
- (7) 配置販売によって販売・授与する医薬品の第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区分を記載した書類
- (8) 配置販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあつては、その業務の種類を記載した書類
- (9) 申請者に関する医師の診断書(申請者が法人の場合は、業務を行う役員の全員について必要)又は疎明書(個人の申請者及び法人の代表者は除く。)
- (10) 体制省令で求められる指針・手順書
- (11) 手数料 29,000円(鳥取県収入証紙) **※令和元年10月1日以降は29,700円**

2. 申請書の記載方法

- (1) 「営業の区域」欄には、鳥取県全域にわたるときは「鳥取県一円」と記載し、特定地域のみときは市町村名を記載すること。
- (2) 「医薬品の販売又は授与を行う体制の概要」欄には、「別紙のとおり」と記載し、「区域管理者及び薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名及び週当たりの勤務時間数」並びに「営業日及び営業時間並びに一般用医薬品・第一類医薬品の販売の営業日及び営業時間」を記載した「勤務ローテーション表」を添付すること。
- (3) 「配置販売業者の業務を行う役員の氏名」欄には、「別添 業務分掌表のとおり」と記載し、業務分掌表を添付すること。
- (4) 「通常の営業日及び営業時間」欄には、「別紙のとおり」と記載すること。
- (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」欄には、申請者が個人の場合で当該事実がないときはそれぞれ

の欄に「なし」と記載し、あるときは(1)、(2)欄にあつてはその理由及び年月日、(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年月日を、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

申請者が法人の場合は、その業務を行う役員の全員について、当該事実がないときはそれぞれの欄に「全員なし」と記載し、ある場合はその者についてのみ氏名と事実を前段にならって記載し、「他の者はなし」と付記すること。

(7)「備考欄」には、添付書類を省略する場合にあつては、「△△(省略する添付書類の種類を記載)は◆◆許可申請(○年○月○日申請)の添付書類として提出済みのため省略」と記載すること。

3. 提出部数等

提出部数... 申請書・添付書類 1 部

4. 根拠法令

法第 30 条、法施行規則第 148 条

第12. 配置販売業許可更新申請

1. 提出書類等

- (1) 許可更新申請書(様式第78)
- (2) 現在の許可証
- (3) 平成26年6月12日施行の薬事法改正に応じて提出が必要な書類(様式は「第2. 薬局開設許可更新申請」参照。)
(平成26年6月12日において現に配置販売業の許可を受けている者が、最初の更新申請を行う場合に限る。)
- (4) 手数料 11,000円(鳥取県収入証紙)

2. 申請書の記載方法

- (1) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。
- (2) 「店舗又は営業所の名称」欄は、記載不要。
- (3) 「店舗若しくは営業所の所在地又は営業の区域」欄には、許可されている営業の区域を記載すること。
- (4) 「変更内容」欄には、「第13. 配置販売業許可変更届 1(1)～(9)」に掲げる事項について変更のあった日から30日以内にこの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、変更がなかったときは、「該当なし」と記載すること。
- (5) 「申請者の欠格条項」欄は、配置販売業許可申請の項を参照。
- (6) 許可証を紛失した場合は、「備考」欄に「許可証紛失」と記載するとともに、理由書を添付すること。

3. 提出部数等

提出部数... 申請書・添付書類 1部

4. 根拠法令

法第30条、法施行規則第149条

第13. 配置販売業許可変更届

1. 変更届が必要な事項

- (1) 配置販売業者の氏名・住所(法人にあつては、その名称又は主たる事務所の所在地)
- (2) 配置販売業者が法人である場合は、業務を行う役員の氏名
- (3) 営業の区域
- (4) 通常の営業日及び営業時間
- (5) 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- (6) 区域管理者の氏名・住所・週当たりの勤務時間数
- (7) その他の薬剤師・登録販売者の氏名・週当たりの勤務時間数
- (8) 配置販売によって販売・授与する医薬品の第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区分
- (9) 兼営事業の種類

2. 提出書類等

- (1) 変更届書(様式第6)
- (2) 上記1の(1)
 - 氏名変更の場合
 - ア. 個人にあつては、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
 - イ. 法人にあつては、登記事項証明書
 - 住所変更の場合
 - ア. 個人にあつては、添付書類不要
 - イ. 法人にあつては、登記事項証明書
- (3) 上記1の(2)
 - 業務を行う役員が変更になった場合
 - ア. 登記事項証明書
 - イ. 新たに業務を行う役員の医師の診断書又は疎明書(法人の代表者は除く)
 - ウ. 業務を行う役員の範囲を具体的に示す業務分掌表(代表取締役等によって間違いのない旨の証明(記名押印)をしたもの)
 - 業務を行う役員の氏名が、結婚等により姓または名を変更した場合
登記事項証明書
- (4) 上記1の(3)... 添付書類不要
- (5) 上記1の(4)
勤務ローテーション表
- (6) 上記1の(5)・・・添付書類不要
- (7) 上記1の(6)
 - 区域管理者を新たに雇用した場合
 - ア. 雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)又は使用関係を証する書類
 - イ. 勤務ローテーション表

- ウ. 区域管理者の資格等を証する書類の写し(原本持参)
 - ※ 区域管理者となる登録販売者については、「従事証明書」、「勤務状況報告書」も併せて添付。
- ⑨ 区域管理者の週当たりの勤務時間数に変更になった場合
勤務ローテーション表
- ⑩ その他
 - 区域管理者が結婚等により姓または名を変更した場合は、添付書類不要
 - 区域管理者が住所変更した場合は、添付書類不要
 - 勤務薬剤師の中から新たに区域管理者を任命する場合は、⑨に準じた取扱いとなるが、添付書類の一部を省略することができる。
- (8) 上記1の(7)
 - ① その他の薬剤師・登録販売者を新たに雇用した場合
 - ア. 雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)又は使用関係を証する書類
 - イ. 勤務ローテーション表
 - ウ. その他薬剤師・登録販売者の資格等を証する書類の写し(原本持参)
 - ② その他の薬剤師・登録販売者の週当たりの勤務時間数に変更になった場合
勤務ローテーション表
 - ③ その他
 - その他の薬剤師・登録販売者が結婚等により姓または名を変更した場合は、添付書類不要
 - その他の薬剤師・登録販売者が退職した場合は、添付書類不要
- (9) 上記1の(8)・・・添付書類不要
- (10) 上記1の(9)・・・添付書類不要

3. 届書の記載方法

- (1) 「業務の種類別」欄には、「配置販売業」と記載すること。
- (2) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。
- (3) 「名称」欄は、記載を要しない。
- (4) 「所在地」欄には、営業区域を記載すること。
- (5) 販売業者の住所(法人にあつては主たる事務所の所在地)及び氏名(法人にあつては名称)を変更したときは、変更後のものを記載すること。
- (6) 「変更年月日」欄には、変更した実際の年月日を記載すること。
- (7) 「備考」欄
 - ① 「備考欄」には、添付書類を省略する場合
「△△(省略する添付書類の種類を記載)は◆◆許可申請(○年○月○日申請)の添付書類として提出済みのため省略」と記載すること。

◎ 業務を行う役員の変更

変更後の業務を行う役員が法第 5 条第 3 号イからへまでのいずれかに掲げる者に該当しないときは、「新役員は、法第 5 条第 3 号イからへに掲げる者に該当しない。」と記載し、該当するときは当該事実を記載すること。

4. 提出部数等

- (1) 提出部数... 届書・添付書類 1 部
- (2) 手数料... 不要

5. 根拠法令

法第 38 条、法施行規則第 159 条の 21

第14. 配置従事者身分証明書交付申請

1. 提出書類等

- (1) 交付申請書(様式第 84)
- (2) 写真
申請前 6 ヶ月以内に脱帽して正面から撮影した縦 3.2 cm 横 2.4 cm の上半身像のもの
- (3) その者が配置員にあつては、雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)又は配置販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類
- (4) 配置従事者の資格を証する書類
 - 薬剤師の場合は、薬剤師免許証の写し(原本を持参)
 - 登録販売者の場合は、販売従事登録証の写し(原本を持参)
 - 一般従事者の場合は、不要
- (5) 鳥取県で配置販売業の許可を受けていない場合は、他の都道府県で受けている許可証の写し
- (6) 手数料 7,100 円(鳥取県収入証紙)

2. 申請書の記載方法

- (1) 「許可番号及び年月目」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。
- (2) 「備考」欄
継続の者にあつては「継続」と記載すること。

3. 提出部数等

提出部数... 申請書・添付書類正副 2 部

4. 根拠法令

法第 33 条、法施行規則第 151 条

第15. 配置従事者身分証明書書換交付申請

1. 書換事項

- (1) 配置従事者の氏名・住所
- (2) 配置販売業者の氏名・住所(法人にあつては、その名称又は主たる事務所の所在地)
- (3) 配置従事者の種別

2. 提出書類等

- (1) 書換交付申請書(県細則 別記様式第5号)
- (2) 写真
申請前6ヶ月以内に脱帽して正面から撮影した縦3.2cm横2.4cmの上半身像のもの
- (3) 配置従事者身分証明書の写し
- (4) 上記1の(1)... 添付書類不要
- (5) 上記1の(2)
 - 同一の配置販売業者の氏名・住所の変更の場合
当該変更に係る変更届の写し
 - 他の配置販売業者の配置員となる場合
 - ア. 雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)又は配置販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類
 - イ. 鳥取県で配置販売業の許可を受けていない場合は、他の都道府県で受けている許可証の写し
- (6) 上記1の(3)
配置従事者の資格を証する書類
- (7) 手数料 2,000円(鳥取県収入証紙)

3. 申請書の記載方法

- (1) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。
- (2) 上記1の(1)及び(3)の変更の場合は、「備考」欄に、その旨を記載し、配置従事者身分証明書の番号、変更前及び変更後の内容を記載すること。

4. 提出部数等

提出部数... 申請書・添付書類正副2部

5. 根拠法令

県細則第5条

第16. 配置従事者身分証明書再交付申請

1. 提出書類等

- (1) 再交付申請書(県細則 別記様式第6号)
- (2) 写真
申請前6ヶ月以内に脱帽して正面から撮影した縦3.2cm横2.4cmの上半身像のもの
- (3) 破り、汚した場合には配置従事者身分証明書
- (4) 手数料 2,900円(鳥取県収入証紙)

2. 申請書の記載方法

- (1) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。
- (2) 「備考」欄には、再交付申請をする理由(破り、汚しまたは失った旨及びその理由)を簡明に記載すること。

3. 提出部数等

提出部数... 申請書・添付書類正副2部

4. 根拠法令

県細則第6条

第17. 配置従事届

1. 提出書類等

配置従事届書

2. 届出の記載方法

- (1) 法施行規則第 150 条に規定されている届出事項を記載すること。
- (2) 「区域及び期間」欄の区域は、鳥取県内一円、又は市、郡の単位で記載すること。

3. 提出部数等

- (1) 提出部数... 届書・正副 2 部
- (2) 手数料... 不要

4. 根拠法令

法第 32 条、法施行規則第 150 条

第18. 旧薬種商販売業許可更新申請(旧法)

1. 提出書類等

- (1) 許可更新申請書(様式第78)
- (2) 現在の許可証
- (3) 平成26年6月12日施行の薬事法改正に応じて提出が必要な書類(様式は「第2. 薬局開設許可更新申請」参照。)
(平成26年6月12日において現に旧薬種商販売業の許可を受けている者が、最初の更新申請を行う場合に限る。)
- (4) 手数料 11,000円(現金)

2. 申請書の記載方法

- (1) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月目を記載すること。
- (2) 「店舗の所在地又は営業区域」欄には、許可されている店舗の所在地を記載すること。
なお、住所又は店舗の所在地について、住居表示に関する法律等に基づき市町村名、地名、番地等に変更を生じたときは、変更後の住居表示を記載し、「備考」欄に「住居表示に関する法律等による変更」と付記すればよく、変更届は不要。(昭和24年10月7日付薬発第1708号厚生省薬務局長通知)
- (3) 「変更内容」欄には、前回の許可からこの更新申請を提出する時までに変更した事項について記載すること。ただし、既に変更届を提出している場合はこの限りではない。
なお、変更がなかったときは、「該当なし」と記載すること。
- (4) 「申請者の欠格条項」欄には、申請者が個人の場合で当該事実がないときはそれぞれの欄に「なし」と記載し、あるときは(1)欄にあつてはその理由及び年月日、(2)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、(3)欄にあつてはその違反の事実及び年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。
申請者が法人の場合は、その業務を行う役員全員について、当該事実がないときはそれぞれの欄に「全員なし」と記載し、ある場合はその者についてのみ氏名と事実を前段にならって記載し、「他の者はなし」と付記すること。
- (5) 許可証を紛失した場合は、「備考」欄に「許可証紛失」と記載するとともに、理由書を添付すること。

3. 提出部数等

提出部数... 申請書・添付書類 1部

4. 根拠法令

法第24条(法附則第5条)、旧法施行規則第153条(法施行規則附則第8条)

第19. 旧薬種商販売業許可変更届(旧法)

1. 変更届が必要な事項

- (1) 販売業者の氏名・住所(法人にあつては、その名称又は主たる事務所の所在地)
- (2) 店舗管理者の氏名・住所
- (3) 法人である場合は、業務を行う役員の氏名
- (4) 店舗の名称
- (5) 構造設備の主要部分
- (6) 兼営事業の種類

2. 提出書類等

- (1) 変更届書(様式第6)
- (2) 上記1の(1)
 - ① 氏名変更の場合
 - ア. 個人にあつては、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
 - イ. 法人にあつては、登記事項証明書
 - ② 住所変更の場合
 - ア. 個人にあつては、添付書類不要
 - イ. 法人にあつては、登記事項証明書
- (3) 上記1の(2)

店舗管理者を新たに雇用した場合は、雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類

 - ※ 店舗管理者が結婚等により姓または名を変更した場合は、添付書類不要
 - ※ 店舗管理者が住所変更した場合は、添付書類不要
- (4) 上記1の(3)
 - ① 業務を行う役員が変更になった場合
 - ア. 登記事項証明書
 - イ. 新たに業務を行う役員の医師の診断書又は疎明書(法人の代表者は除く)
 - ウ. 業務を行う役員の範囲を具体的に示す業務分掌表(代表取締役等によって間違いない旨の証明(記名押印)をしたもの)
 - ② 業務を行う役員の氏名が、結婚等により姓または名を変更した場合
 - ア. 登記事項証明書
- (5) 上記1の(4)... 添付書類不要
- (6) 上記1の(5)

店舗の面積を変更する場合... 変更後の図面
- (7) 上記1の(6)... 添付書類不要

3. 届書の記載方法

- (1) 「業務の種類別」欄には、「薬種商販売業」と記載すること。
- (2) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。
- (3) 店舗の名称又は薬種商販売業者の住所(法人にあつては主たる事務所の所在地)及び氏名(法人にあつては名称)を変更したときは、変更後のものを記載すること。
- (4) 「変更年月日」欄には、変更した実際の年月日を記載すること。
- (5) 「備考」欄
 - 添付書類を省略する場合
「△△(省略する添付書類の種類を記載)は◆◆許可申請(○年○月○日申請)の添付書類として提出済みのため省略」と記載すること。
 - 業務を行う役員の変更の場合
変更後の業務を行う役員が法第5条第3号イからニまでのいずれかに掲げる者に該当しないときは、「新役員は、法第5条第3号イからニに掲げる者に該当しない。」と記載し、該当するときは当該事実を記載すること。

4. 提出部数等

- (1) 提出部数... 届書・添付書類 1部
- (2) 手数料... 不要

5. 根拠法令

法施行規則第142条(法施行規則附則第9条)

第20. 既存配置販売業許可申請(旧法)

1. 提出書類等

- (1) 許可申請書(旧法様式第82)
- (2) 法人にあつては登記事項証明書及び(一部の役員が業務を行う役員の場合に限って)業務分掌表(代表取締役等によって間違いない旨の証明(記名押印)をしたもの)
- (3) 申請者に関する医師の診断書(申請者が法人の場合は、業務を行う役員の全員について必要)又は疎明書(個人の申請者及び法人の代表者は除く。)
- (4) 他県において現に取得している配置販売業(旧法)の許可証の写し
- (5) 申請者(法人にあつては資格者)が旧法施行令第52条(下記4の書類審査の留意事項の(1)の㉑～㉓を参照。)に該当する旨の資料。
 - ㉑ 下記4の(2)の㉑の大学等を卒業した者にあつては、卒業証明書の写し。
 - ㉒ 下記4の(2)の㉒に該当する者にあつては、卒業証明書の写し及び実務従事証明書
なお、実務従事証明書は、他の都道府県において実務に従事している場合については、他の都道府県の薬務担当課長の証明書を添付すること。
 - ㉓ 下記4の(2)の㉓に該当する者にあつては、実務従事証明書
なお、実務従事証明書の取扱いについては、上記㉑に同じ。
- (6) 申請者(法人にあつては資格者)以外の者が区域管理者であるときは、雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)又は使用関係を証する書類及び配置従事者身分証明書の写し
- (7) 薬剤師が業務に従事する場合は、雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)又は使用関係を証する書類
- (8) 配置販売取扱品目表(一括指定申請の場合は除く。)
- (9) 手数料 29,000円(鳥取県収入証紙)

2. 申請書の記載方法

- (1) 「営業の区域」欄には、鳥取県全域にわたるときは「鳥取県一円」と記載し、特定地域のみときは市又は郡名を記載すること。
- (2) 「取扱おうとする品目」欄の記載は次のとおりとする。
 - ㉑ 一括指定申請の場合
富山県、奈良県、滋賀県及び佐賀県の「配置家庭薬品目収載台帳」に収載されている品目を配置販売指定品目として一括指定を受けることができるものとし、「〇〇県配置家庭薬品目収載台帳のとおり」と記載すること。
※ 既存の個別指定取得者が一括指定申請を受けようとする場合は、配置販売業取り扱い品目変更申請書を使用し、その備考欄に「従前の品目は廃止する」との記載を追加する。
 - ㉒ 個別指定申請の場合
「別紙のとおり」と記載し、「取扱品目表」を添付するとともに、それぞれの品目の名

称、成分、及び分量、用法及び用量、効能又は効果、製造業者の氏名又は名称の記載された書類を添付すること。

◎ 一括指定申請と個別指定申請を併用する場合

「別紙 1 及び別紙 2 のとおり」と記載し、別紙 1「一括指定品目」及び別紙 2「取扱い品目表」を添付すること。

品目表の記載方法は、上記◎を参照。

(3) 「申請者の欠格条項」欄には、申請者が個人の場合で当該事実がないときはそれぞれの欄に「なし」と記載し、あるときは(1)欄にあつてはその理由及び年月日、(2)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、(3)欄にあつてはその違反の事実及び年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。申請者が法人の場合は、その業務を行う役員の全員について、当該事実がないときはそれぞれの欄に「全員なし」と記載し、ある場合はその者についてのみ氏名と事実を前段にならつて記載し、「他の者はなし」と付記すること。

(4) 「備考」欄

◎ 改正薬事法附則第 12 条に規定する配置員の資質の向上のための講習、研修等の実施計画を記載すること。なお、備考欄に記載できない場合は、「鳥取県既存配置販売者の配置員の資質の向上のための講習、研修等に係る取扱要領」別紙様式 1 又は別紙様式 2 に準じた様式を添付すること。

◎ 添付書類を省略する場合

「△△(省略する添付書類の種類を記載)は◆◆許可申請(○年○月○日申請)の添付書類として提出済みのため省略」と記載すること。

3. 提出部数等

提出部数... 申請書・添付書類 1 部(ただし、配置販売取扱品目表は 2 部)

4. 根拠法令

旧法第 30 条(法附則第 10、13 条)、旧法施行規則第 149 条(法施行規則附則第 14 条)

第21. 既存配置販売業許可更新申請(旧法)

1. 提出書類等

- (1) 許可更新申請書(様式第78)
- (2) 配置販売取扱品目表(一括指定申請の場合は除く。)
- (3) 現在の許可証
- (4) 平成26年6月12日施行の薬事法改正に応じて提出が必要な書類(様式は「第2. 薬局開設許可更新申請」参照。)
(平成26年6月12日において現に既存配置販売業の許可を受けている者が、最初の更新申請を行う場合に限る。)
- (5) 手数料 11,000円(鳥取県収入証紙)

2. 申請書の記載方法

- (1) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。
- (2) 「店舗の名称」欄は、記載不要。
- (3) 「店舗の所在地又は営業区域」欄には、許可されている営業の区域を記載すること。
- (4) 「変更内容」欄には、前回の許可からこの更新申請を提出する時までに変更した事項について記載すること。
なお、変更がなかったときは、「該当なし」と記載すること。
- (5) 「申請者の欠格条項」欄は、配置販売業許可申請の項を参照。
- (6) 許可証を紛失した場合は、「備考」欄に「許可証紛失」と記載するとともに、理由書を添付すること。

3. 提出部数等

提出部数... 申請書・添付書類 1部(ただし、配置販売取扱品目表は2部)

4. 根拠法令

法第24条(法附則第10条)、旧法施行規則第153条(法施行規則附則第12条)

第22. 既存配置販売業許可変更届(旧法)

1. 変更届が必要な事項

- (1) 販売業者の氏名・住所(法人にあつては、その名称又は主たる事務所の所在地)
- (2) 法人である場合は、業務を行う役員の氏名
- (3) 区域管理者(適格者(資格者)のこと)の氏名・住所
- (4) 営業の区域
- (5) 兼営事業の種類

2. 提出書類等

- (1) 変更届書(様式第6)
- (2) 上記1の(1)
 - 氏名変更の場合
 - ア. 個人(資格者)にあつては、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍事項証明書
 - イ. 法人にあつては、登記事項証明書
 - 住所変更の場合
 - ア. 個人(資格者)にあつては、添付書類不要
 - イ. 法人にあつては、登記事項証明書
- (3) 上記1の(2)
 - 業務を行う役員が変更になった場合
 - ア. 登記事項証明書
 - イ. 新たに業務を行う役員の医師の診断書又は疎命書(法人の代表者は除く)
 - ウ. 業務を行う役員の範囲を具体的に示す業務分掌表(代表取締役等によって間違いない旨の証明(記名押印)をしたもの)
 - 業務を行う役員の氏名が、結婚等により姓または名を変更した場合
登記事項証明書
- (4) 上記1の(3)

区域管理者を新たに雇用した場合は、雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)又は使用関係を証する書類及び配置従事者身分証明書の写し

※ 区域管理者が結婚等により姓または名を変更した場合は、添付書類不要

※ 区域管理者が住所変更した場合は、添付書類不要
- (5) 上記1の(4)... 添付書類不要
- (6) 上記1の(5)... 添付書類不要
- (7) 法人の場合であつて、資格者が変更になる場合(下記5の(1)を参照。)

上記(3)の資料の他、旧施行令第52条に該当する旨の資料(既存配置販売業許可申請の項を参照。)

3. 届書の記載方法

- (1) 「業務の種類別」欄には、「配置販売業」と記載すること。

- (2) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。
- (3) 「名称」欄は、記載を要しない。
- (4) 「所在地」欄には、営業区域を記載すること。
- (5) 販売業者の住所(法人にあつては主たる事務所の所在地)及び氏名(法人にあつては名称)を変更したときは、変更後のものを記載すること。
- (6) 「変更年月日」欄には、変更した実際の年月日を記載すること。
- (7) 「備考」欄
 - 「備考欄」には、添付書類を省略する場合
「△△(省略する添付書類の種類を記載)は◆◆許可申請(○年○月○日申請)の添付書類として提出済みのため省略」と記載すること。
 - 業務を行う役員の変更
変更後の業務を行う役員が法第5条第3号イからハ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きは、「新役員は、法第5条第3号イからハに掲げる者及び成年被後見人に該当しない。」と記載し、該当するときは当該事実を記載すること。

4. 提出部数等

- (1) 提出部数... 届書・添付書類 1 部
- (2) 手数料... 不要

5. 根拠法令

旧法第30条(法附則第10条)、法施行規則第149条(法施行規則附則第13条)

第23. 既存配置販売業取扱い品目変更(追加)申請(旧法)

1. 提出書類等

- (1) 取扱い品目変更(追加)申請書(旧法様式第86)
- (2) 取扱い品目表(一括指定申請の場合は除く。)
- (3) 配置販売業許可更新申請に伴う配置販売業取扱い品目変更申請の場合にあつては、従前指定していた指定書

2. 申請書の記載方法

- (1) 「許可番号及び年月目」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月目を記載すること。
- (2) 「店舗の名称」欄は、記載不要。
- (3) 「店舗の所在地又は営業区域」欄には、許可証に記載されている営業区域を記載すること。
- (4) 「新たに取扱おうとする品目」欄には、「別紙のとおり」と記載すること。
- (5) 「備考」欄は、配置販売業許可更新申請に伴う配置販売業取扱い品目変更申請の場合にあつては、「従前の品目は全て廃止する」と記載すること。

3. 提出部数

- (1) 提出部数... 申請書1部・取扱い品目表2部
- (2) 手数料... 不要

4. 根拠法令

旧法第30条(法附則第10条)、旧法施行規則第159条(法施行規則附則第12条)

第24. 既存配置従事者身分証明書交付申請(旧法)

1. 提出書類等

- (1) 交付申請書(旧法様式第 84)
- (2) 写真
申請前 6 ヶ月以内に脱帽して正面から撮影した縦 4 cm横 3 cmの上半身像のもの
- (3) その者が配置員にあつては、雇用証明書又は配置販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類
- (4) 手数料 7,100 円(鳥取県収入証紙)

2. 申請書の記載方法

- (1) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。
- (2) 「備考」欄
継続の者にあつては「継続」と記載すること。

3. 提出部数等

提出部数... 申請書・添付書類正副 2 部

4. 根拠法令

旧法施行規則第 157 条(法施行規則附則第 12 条)

第25. 既存配置従事者身分証明書書換交付申請(旧法)

1. 書換事項

- (1) 配置従事者の氏名・住所
- (2) 配置販売業者の氏名・住所(法人にあつては、その名称又は主たる事務所の所在地)

2. 提出書類等

- (1) 書換交付申請書(県細則 別記様式第5号)
- (2) 写真
申請前6ヶ月以内に脱帽して正面から撮影した縦4cm横3cmの上半身像のもの
- (3) 配置従事者身分証明書の写し
- (4) 上記1の(1)... 添付書類不要
- (5) 上記1の(2)
 - 同一の配置販売業者の氏名・住所の変更の場合
当該変更に係る変更届書の写し
 - 他の配置販売業者の配置員となる場合
 - ア. 雇用証明書又は配置販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類
 - イ. 鳥取県で配置販売業の許可を受けていない場合は、他の都道府県で受けている許可証の写し
- (6) 手数料 2,000円(鳥取県収入証紙)

3. 申請書の記載方法

- (1) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。
- (2) 上記1の(1)の変更の場合は、「備考」欄に、その旨を記載し、配置従事者身分書の番号、変更前及び変更後の内容を記載すること。

4. 提出部数等

提出部数... 申請書・添付書類正副2部

5. 根拠法令

県細則第5条

第26. 既配置従事者身分証明書再交付申請(旧法)

1. 提出書類等

- (1) 再交付申請書(県細則 別記様式第6号)
- (2) 写真
申請前6ヶ月以内に脱帽して正面から撮影した縦4cm横3cmの上半身像のもの
- (3) 破り、汚した場合には配置従事者身分証明書
- (4) 手数料 2,900円(鳥取県収入証紙)

2. 申請書の記載方法

- (1) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。
- (2) 「備考」欄には、再交付申請をする理由(破り、汚しまたは失った旨及びその理由)を簡明に記載すること。

3. 提出部数等

提出部数... 申請書・添付書類正副2部

4. 根拠法令

県細則第6条

第27. 既存特例販売業許可更新申請(旧法)

1. 提出書類等

- (1) 申請書(様式第78)
- (2) 現在の許可証
- (3) 取扱い品目表(当該店舗において、許可更新時まで指定された品目が全て記載してあるもの)
- (4) 手数料 11,000 円 (現金)

2. 申請書の記載方法

- (1) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。
- (2) 「店舗の所在地又は営業区域」欄には、許可されている店舗の所在地を記載すること。
なお、住所又は店舗の所在地について、住居表示に関する法律等に基づき市町村名、地名、番地等に変更を生じたとき、変更後の住居表示を記載し、備考欄に「住居表示に関する法律等による変更」と付記すればよく、変更届は不要。
- (3) 「変更内容」欄には、前回の許可からこの更新申請を提出する時までに変更した事項について記載すること。なお、変更がなかったときは「該当なし」と記載すること。
- (4) 「申請者の欠格条項」欄は、同法に規定が設けられていないため記載不要。
- (5) 許可証を紛失した場合は、「備考」欄に「許可証紛失」と記載するとともに、理由書を添付すること。

3. 提出部数

提出部数... 申請書・添付書類 1 部(取扱い品目表は 2 部)

4. 根拠法令

法第 24 条(法附則第 14 条)、旧法施行規則第 153 条

第28. 既存特例販売業許可変更届(旧法)

1. 変更届が必要な事項

- (1) 販売業者又は店舗の管理者の氏名・住所(法人にあつては、その名称又は主たる事務所の所在地)
- (2) 法人である場合は、業務を行う役員の氏名
- (3) 店舗の名称
- (4) 店舗の構造設備の主要部分
- (5) 兼営事業の種類

2. 提出書類等

- (1) 変更届書(様式第6)
- (2) 上記1の(1)
 - 氏名変更の場合
 - ア. 個人(資格者)にあつては、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍事項証明書
 - イ. 法人にあつては、登記事項証明書
 - 住所変更の場合
 - ア. 個人(資格者)にあつては、添付書類不要
 - イ. 法人にあつては、登記事項証明書
- (3) 上記1の(2)
 - 業務を行う役員が変更になった場合
 - ア. 登記事項証明書
 - イ. 新たに業務を行う役員の医師の診断書又は疎命書(法人の代表者は除く)
 - ウ. 業務を行う役員の範囲を具体的に示す業務分掌表(代表取締役等によって間違いのない旨の証明(記名押印)をしたもの)
 - 業務を行う役員の氏名が、結婚等により姓または名を変更した場合
登記事項証明書
- (4) 上記1の(3)... 添付書類不要
- (5) 上記1の(4)
店舗の面積を変更する場合... 変更後の図面
- (6) 上記1の(5)... 添付書類不要

3. 届書の記載方法

- (1) 「業務の種類」欄には、「特例販売業」と記載すること。
- (2) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。
- (3) 店舗の名称又は居者の住所(法人にあつては主たる事務所の所在地)及び氏名(法人にあつては名称)を変更したときは、変更後のものを記載すること。
- (4) 「変更年月日」欄には、変更した実際の年月日を記載すること。

- (5) 「備考」欄には、登記事項証明書等の書類の添付を省略する場合にあつては、「添付書類の省略は別紙のとおり」と記載すること。

4. 提出部数等

- (1) 提出部数... 届書・添付書類 1 部
(2) 手数料... 不要

5. 根拠法令

旧法第 35 条(法附則第 14 条)、旧法施行規則第 153 条

第29. 既存特例販売業取扱い品目変更(追加)申請(旧法)

1. 提出書類等

- (1) 取扱い品目変更(追加)申請書(旧法様式第 86)
- (2) 取扱い品目表
取扱い品目変更申請にあつては取扱い品目前後対照表
なお、前後対照表には変更にかかる品目についてのみ記載すること。

2. 申請書の記載方法

- (1) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。
- (2) 「新たに取扱おうとする品目」欄には、「別紙のとおり」と記載すること。

3. 提出部数等

- (1) 提出部数... 申請書 1 部・取扱い品目表 2 部
- (2) 手数料... 不要

4. 根拠法令

旧法第 35 条(法附則第 14 条)、旧法施行規則第 159 条

第30. 高度管理医療機器等販売(貸与)業許可申請

1. 提出書類等

- (1) 許可申請書(様式第87)
- (2) 構造設備の概要(平面図)
間口・奥行及び、戸棚、陳列ケース、保管場所等の大きさをメートルで記載すること。
- (3) 法人にあっては登記事項証明書及び(一部の役員が業務を行う役員の場合に限って)業務分掌表(代表取締役等によって間違いない旨の証明(記名押印)をしたもの)
- (4) 申請者に関する医師の診断書(申請者が法人の場合は、業務を行う役員の全員について必要)又は疎明書(個人の申請者及び法人の代表者は除く。)
- (5) 管理者の資格を証する書類(原本持参)
- (6) 申請者以外の者が、その営業所の管理者であるときは、雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)又は使用関係を証する書類
- (7) 手数料 29,000 円 (現金)

2. 申請書の記載方法

- (1) 販売業・貸与業のうち該当しないものは二重線で消す。
- (2) 「営業所の所在地」欄には、番地、号に至るまで省略せず、又、通称の地名等でなく登記上の地名を正確に記載すること。なお、「五丁目 3 番 1 号」は「五-3-1」のように記載してもよい。
また、店舗がビル等の中に入っている場合にあっては「○○ビル△階」と付記すること。
- (3) 「営業所の構造設備の概要」欄には、「別紙のとおり」と記載すること。
- (4) 「兼営事業の種類」欄には、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薬事に関する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」と記載すること。
- (5) 「申請者の欠格条項」欄には、申請者が個人の場合で当該事実がないときはそれぞれの欄に「なし」と記載し、あるときは(1)、(2)欄にあってはその理由及び年月日、(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年月日を、(5)欄にあっては「ある」と記載すること。
申請者が法人の場合は、その業務を行う役員の全員について、当該事実がないときはそれぞれの欄に「全員なし」と記載し、ある場合はその者についてのみ氏名と事実を前段にならって記載し、「他の者はなし」と付記すること。
- (6) 「備考」欄
 - 書類の添付を省略する場合にあっては、「△△(省略する添付書類の種類を記載)は◆◆許可申請(○年○月○日申請)の添付書類として提出済みのため省略」と記載すること。
 - 期間を限って営業する場合はその期間を備考欄に記入する。
 - 指定視力補正用レンズ及び非視力補正用コンタクトレンズ(以下「指定視力補正用

レンズ等」という。)のみを販売等する場合にあつては「コンタクト」と、プログラム高度管理医療機器(高度管理医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下同じ。)のみを販売等する場合にあつては「プログラム(高度)」と、それ以外の高度管理医療機器等を販売する場合にあつては「高度」と記載すること。

3. 提出部数等

提出部数... 申請書・添付書類 1 部

4. 根拠法令

法第 39 条、法施行規則第 160 条

第31. 高度管理医療機器等販売(貸与)業許可更新申請

1. 提出書類等

- (1) 許可更新申請書(様式第90)
- (2) 現在の許可証
- (3) 手数料 11,000円 (現金)

2. 申請書の記載方法

- (1) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。
- (2) 「営業所の所在地」欄には、許可されている営業所の所在地を記載すること。なお、住所又は営業所の所在地について、住居表示に関する法律等に基づき市町村名、地名、番地等に変更を生じたときは、変更後の住居表示を記載し、「備考」欄に「住居表示に関する法律等による変更」と付記すればよく、変更届は必要ない。(昭和24年10月7日付薬発第1708号厚生省薬務局長通知)
- (3) 「営業所の構造設備の概要」欄には、現在の許可証の有効期間内に変更がなければ「従来のとおり」と記載し、変更届により構造設備を変更している場合は、直近の届出について「〇年〇月〇日変更届のとおり」と記載すること。
- (4) 「変更内容」欄には、「第32. 高度管理医療機器等販売(貸与)業許可変更届1(1)～(6)」に掲げる事項のうち、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。ただし、すでに変更届を提出している場合はこの限りではない。
なお、変更がなかったときは、「該当なし」と記載すること。
- (5) 「申請者の欠格条項」欄には、申請者が個人の場合で当該事実がないときはそれぞれの欄に「なし」と記載し、あるときは(1)、(2)欄にあつてはその理由及び年月日、(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年月日を、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。申請者が法人の場合は、その業務を行う役員全員について、当該事実がないときはそれぞれの欄に「全員なし」と記載し、ある場合はその者についてのみ氏名と事実を前段にならって記載し、「他の者はなし」と付記すること。
- (6) 備考欄には、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つては、「コンタクト」と、プログラム高度管理医療機器のみを販売等する場合にあつては「プログラム(高度)」と、それ以外の高度管理医療機器等を販売等する場合にあつては「高度」と記載すること。
- (7) 許可証を紛失した場合は、「備考」欄に「許可証紛失」と記載するとともに、理由書を添付すること。

3. 提出部数等

提出部数... 申請書・添付書類 1部

4. 根拠法令

法第39条、法施行規則第178条

第32. 高度管理医療機器等販売(貸与)業許可変更届

1. 変更届が必要な事項

- (1) 販売業者の氏名・住所(法人にあつては、その名称又は主たる事務所の所在地)
- (2) 管理者の氏名・住所
- (3) 許可の別(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)(平成 27 年 4 月 10 日付薬食機参発 0410 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官通知「医療機器の販売業及び貸与業の取扱いについて」を参照。)
- (4) 法人である場合は、業務を行う役員の氏名
- (5) 営業所の名称
- (6) 構造設備の主要部分

2. 提出書類等

- (1) 変更届書(様式第 6)
- (2) 上記 1 の(1)
 - 氏名変更の場合
 - ア. 個人にあつては、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
 - イ. 法人にあつては、登記事項証明書
 - 住所変更の場合
 - ア. 個人にあつては添付書類不要
 - イ. 法人にあつては、登記事項証明書
- (3) 上記 1 の(2)
 - 管理者を新たに雇用した場合
 - ア. 雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)又は使用関係を証する書類
 - イ. 資格を証する書類(原本持参)
 - ※ 業務経験証明書については原本を添付し、その他の書類については原本持参のうえで写しを添付すること。
 - その他
 - 管理者が結婚等により姓または名を変更した場合は、添付書類不要
 - 管理者が住所変更した場合は、添付書類不要
- (4) 上記 1 の(3)
 - 現在の許可証
- (5) 上記 1 の(4)
 - 業務を行う役員が変更になった場合
 - ア. 登記事項証明書
 - イ. 新たに業務を行う役員の医師の診断書または疎明書(法人の代表者は除く)
 - ウ. 業務を行う役員の範囲を具体的に示す業務分掌表(代表取締役等によって間違

いない旨の証明(記名押印)をしたもの。)

- ◎ 業務を行う役員の氏名が、結婚等により姓または名を変更した場合
登記事項証明書

(6) 上記 1 の(5)... 添付書類不要

(7) 上記 1 の(6)

営業所の面積を変更する場合... 変更後の図面

3. 届書の記載方法

(1) 「業務の種類」欄には、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等のみの販売業及び貸与業、プログラム医療機器のみの販売業若しくは貸与業を除く。)、指定視力補正用レンズ等のみの販売業若しくは貸与業、プログラム医療機器のみの販売業若しくは貸与業の別を記載すること。

(2) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。

(3) 営業所の名称又は所在地(法人にあつては主たる事務所の所在地)を変更したときは、変更後のものを記載すること。

(4) 「変更年月日」欄には、変更した実際の年月日を記載すること。

(5) 「備考」欄

- ◎ 添付書類を省略する場合

「△△(省略する添付書類の種類を記載)は◆◆許可申請(○年○月○日申請)の添付書類として提出済みのため省略」と記載すること。

- ◎ 業務を行う役員の変更

変更後の業務を行う役員が法第 5 条第 3 号イからホまでのいずれかに掲げる者に該当しないときは、「新役員は、法第 5 条第 3 号イからホに掲げる者に該当しない。」と記載し、該当するときは当該事実を記載すること。

4. 提出部数等

(1) 提出部数... 届書・添付書類 1 部

(2) 手数料... 不要

5. 根拠法令

法第 40 条、法施行規則第 174 条

第33. 管理医療機器販売(貸与)業届出

1. 提出書類等

- (1) 管理医療機器販売(貸与)業届書(様式第 88)
- (2) 構造設備の概要(平面図)
間口・奥行及び、戸棚、陳列ケース、保管場所等の大きさをメートルで記載すること。
- (3) 管理者の資格を証する書類(特定管理医療機器以外の管理医療機器のみを販売する場合を除く。)
- (4) 届出者以外の者が、その営業所の管理者であるときは、雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)又は使用関係を証する書類(特定管理医療機器以外の管理医療機器のみを販売する場合を除く。)

2. 届書の記載方法

- (1) 「営業所の所在地」欄には、番地、号に至るまで省略せず、又、通称の地名等でなく登記上の地名を正確に記載すること。なお、「五丁目 3 番 1 号」は「五-3-1」のように記載してもよい。
また、営業所がビル等の中に入っている場合にあつては「〇〇ビル△階」と付記すること。
- (2) 「営業所の構造設備の概要」欄には、「別紙のとおり」と記載すること。
- (3) 「兼営事業の種類」欄には、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薬事に関する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」と記載すること。
- (4) 「備考」欄
 - 販売等を行う品目を、その種類に応じて次に掲げるように記載すること。販売等を行う品目はすべて記載すること。(平成 27 年 4 月 10 日付薬食機参発 0410 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官通知「医療機器の販売業及び貸与業の取扱いについて」参考)

販売等する医療機器の種類	備考欄の記載
補聴器	「補聴器」
家庭用電気治療器	「家庭用治療器」
プログラム特定管理医療機器	「プログラム(管理)」
家庭用管理医療機器	「家庭用」
検体測定室における検査で使用される医療機器	「検体」
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以外の特定管理医療機器	「管理」

- 書類の添付を省略する場合にあつては、「△△(省略する添付書類の種類を記載)は◆◆許可申請(○年○月○日申請)の添付書類として提出済みのため省略」と記載

すること。

- ◎ 期間を限って営業する場合はその期間を備考欄に記入する。

3. 提出部数等

提出部数... 届書・添付書類 1 部

4. 根拠法令

法第 39 条の 3、法施行規則第 163 条

第34. 管理医療機器販売(貸与)業変更届

1. 変更届が必要な事項

- (1) 届出者の氏名、住所(法人にあつては、その名称又は主たる事務所の所在地)
- (2) 営業所の名称
- (3) 管理者の氏名、住所(管理者の設置義務を有する特定管理医療機器の場合)
- (4) 構造設備の主要部分
- (5) 営業所において併せて行う他の業務

2. 提出書類等

- (1) 変更届書(様式第6)
- (2) 上記1の(1)及び(2)... 添付書類不要
- (3) 上記1の(3)
 - 管理者の資格を証する書類の写し(原本持参)
 - ※ 業務経歴証明書については原本を添付し、その他の書類については原本持参のうえで写しを添付すること。
 - 届出者以外の者が、その営業所の管理者であるときは、雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)又は使用関係を証する書類
 - ※ 管理者が結婚等により姓または名を変更した場合は、添付書類不要
 - ※ 管理者が住所変更した場合は、添付書類不要
- (4) 上記1の(4)... 変更後の図面
- (5) 上記1の(5)... 添付書類不要

3. 届書の記載方法

- (1) 「業務の種類」欄には、該当する業種を記載すること。
- (2) 「許可番号及び年月日」欄には、管理医療機器販売(貸与)業届書に押印された東部福祉保健事務所又は総合事務所福祉保健局受付日を記載すること。
- (3) 営業所の名称又は所在地(法人にあつては主たる事務所の所在地)を変更したときは、変更後のものを記載すること。
- (4) 「変更年月日」欄には、変更した実際の年月日を記載すること。
- (5) 「備考」欄
 - 添付書類を省略する場合
「△△(省略する添付書類の種類を記載)は◆◆許可申請(○年○月○日申請)の添付書類として提出済みのため省略」と記載すること。
 - 管理者の資格として該当する資格を記載すること。

4. 提出部数等

- (1) 提出部数... 届書・添付書類 1部
- (2) 手数料... 不要

5. 根拠法令

法第40条、法施行規則第176条

第35. 医療機器修理業許可申請

1. 提出書類等

- (1) 許可申請書(様式第91)
- (2) 構造設備の概要
- (3) 法人にあつては登記事項証明書及び(一部の役員が業務を行う役員の場合に限って)業務分掌表(代表取締役等によって間違いない旨の証明(記名押印)をしたもの)
- (4) 申請者が法第5条第3号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類(申請者が法人の場合は、業務を行う役員全員について必要)
- (5) 医療機器修理業責任技術者の資格を証する書類(原本持参)
- (6) 申請者以外の者が、その事業所の医療機器修理業責任技術者であるときは、雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)又は使用関係を証する書類
- (7) フレキシブルディスク等に記録した内容を印字した資料(FD申請に限る。)
- (8) 手数料 71,000円(鳥取県収入証紙)

2. 申請書の記載方法

- (1) 「営業所の所在地」欄には、番地、号に至るまで省略せず、又、通称の地名等でなく登記上の地名を正確に記載すること。なお、「五丁目3番1号」は「五-3-1」のように記載してもよい。
また、店舗がビル等の中に入っている場合にあつては「〇〇ビル△階」と付記すること。
- (2) 「特定保守管理医療機器に係る修理区分」欄、及び「特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分」欄には、次に掲げる医療機器の修理区分のうち、当該事業所で修理を行う区分を記載すること。
また、当該欄に書ききれない場合は、「別紙のとおり」と記載すること。

【修理区分】

- 第一区分：画像診断システム関連
- 第二区分：生体現象計測・監視システム関連
- 第三区分：治療用・施設用機器関連
- 第四区分：人工臓器関連
- 第五区分：光学機器関連
- 第六区分：理学療法用機器関連
- 第七区分：歯科用機器関連
- 第八区分：検体検査用機器関連
- 第九区分：鋼製器具・家庭用医療機器関連

- (3) 「事業所の構造設備の概要」欄には、「別紙のとおり」と記載し、平成17年3月31日付薬食機発第0331004号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「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」において示された「構造設備の概要の

一覧表」(別紙様式)を添付すること。

(4) 「資格」欄には、「施行規則第 188 条第 1 号イ」等の該当する条文を記載すること。

また、責任技術者を複数設置する場合は、「別紙のとおり」と記載し、責任技術者一覧表を添付すること。

(5) 「申請者の欠格条項」欄には、申請者が個人の場合で当該事実がないときはそれぞれの欄に「なし」と記載し、あるときは(1)、(2)欄にあつてはその理由及び年月日、(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年月日を、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

申請者が法人の場合は、その業務を行う役員の全員について、当該事実がないときはそれぞれの欄に「全員なし」と記載し、ある場合はその者についてのみ氏名と事実を前段にならつて記載し、「他の者はなし」と付記すること。

(6) フレキシブルディスク等による申請の場合にあつては、平成 26 年 10 月 27 日付薬食審査発 1027 第 3 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」記 4 の記載に基づき、申請書には、記載欄にあつては、「事業所の名称欄」、「事業所の所在地欄」に、欄外にあつては、「申請者の氏名及び住所」、「年月日」、「提出先」、「連絡先」を記載すること。

3. 提出部数等

提出部数... 申請書・添付書類 1 部

4. 根拠法令

法第 40 条の2、法施行規則第 180 条

(別紙様式)

構 造 設 備 の 概 要 の 一 覧 表

1 事業所の概要				
2 修理設備器具の概要				
3 作業所の概要	a 延面積	m ²		
	b 廃水廃棄物処理設備の概要			
	c 作業室	名称	面積	床面の種類
	作業室		m ²	
4 保管設備の概要	構成部品等 修理を行った医療機器	構成部品 未修理品 修理完了品	面積	m ² m ² m ²
	他の保管設備の 利用の有無	イ 利用しない ロ 利用する	理由	
5 他の保管設備 の利用の状況	a 保管設備の名称			
	b 保管設備の所在地			
	c 保管設備の概要			
	d 保管設備の面積	構成部品 未修理品 修理完了品		m ² m ² m ²
6 器具の保有の状況 試験検査設備	a 試験検査室の面積	m ²		
	b 試験検査設備器具の概要			
	c 他の試験検査機関等の 利用の有無	イ 利用しない ロ 利用する	理由	
7 他の試験検査 機関の利用の状況	a 試験検査機関等の名称			
	b 試験検査機関等の所在地			
	c 試験検査機関等の概要			
	d 試験検査室の面積	m ²		
	e 試験検査設備器具の概要			
8 備考				

第36. 医療機器修理業許可更新申請

1. 提出書類等

- (1) 許可更新申請書(様式第93)
- (2) 構造設備の概要
- (3) 現在の許可証
- (4) フレキシブルディスク等に記録した内容を印字した資料(FD申請に限る。)
- (5) 手数料 48,700円(鳥取県収入証紙)

2. 申請書の記載方法

- (1) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。
- (2) 許可証を紛失した場合は、「備考」欄に「許可証紛失」と記載するとともに、理由書を添付すること。
- (3) その他申請書の記載方法は、「第35. 医療機器修理業許可申請」に準ずる。
- (4) フレキシブルディスク等による申請の場合にあつては、平成26年10月27日付薬食審査発1027第3号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」記4の記載に基づき、申請書には、記載欄にあつては、「事業所の名称欄」、「事業所の所在地欄」に、欄外にあつては、「申請者の氏名及び住所」、「年月日」、「提出先」、「連絡先」を記載すること。

3. 提出部数等

提出部数... 申請書・添付書類 1部

4. 根拠法令

法第40条の2、法施行規則第185条

第37. 医療機器修理業区分変更(追加)許可申請

1. 提出書類等

- (1) 許可更新申請書(様式第94)
- (2) 現在の許可証
- (3) 構造設備の概要
- (4) 医療機器修理業責任技術者の資格を証する書類の写し(原本持参)
- (5) 申請者以外の者が、その事業所の医療機器修理業責任技術者であるときは、雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)又は使用関係を証する書類
- (6) フレキシブルディスク等に記録した内容を印字した資料(FD申請に限る。)
- (7) 手数料 17,700円(鳥取県収入証紙)

2. 申請書の記載方法

- (1) 変更・追加のうち該当しないものは二重線で消す。
- (2) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。
- (3) 「変更前」「変更後」欄には、変更又は追加となる区分を「第35. 医療機器修理業許可申請」2. 申請書の記載方法(2)に準じて記載すること。
- (4) 「事業所の構造設備の概要」欄には、区分変更(追加)による変更がない場合は「従来どおり」と記載すること。
また、申請区分の追加により構造設備の変更が伴う場合には、別途変更届書を提出し、当該欄には「〇〇年〇〇月〇〇日の変更届書のとおり」と記載すること。
- (5) フレキシブルディスク等による申請の場合にあつては、平成26年10月27日付薬食審査発1027第3号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」記4の記載に基づき、申請書には、記載欄にあつては、「区分欄」に、欄外にあつては、「申請者の氏名及び住所」、「年月日」、「提出先」、「連絡先」を記載すること。

3. 提出部数等

提出部数... 申請書・添付書類 1部

4. 根拠法令

法第40条の2、法施行規則第186条

第38. 医療機器修理業許可変更届

1. 変更届が必要な事項

- (1) 修理業者の氏名・住所(法人にあつては、その名称又は主たる事務所の所在地)
- (2) 責任技術者の氏名・住所
- (3) 法人である場合は、業務を行う役員の氏名
- (4) 事業所の名称
- (5) 構造設備の主要部分
- (6) 修理区分の一部を廃止したとき

2. 提出書類等

- (1) 変更届書(様式第6)
- (2) 上記1の(1)
 - 氏名変更の場合
 - ア. 個人にあつては、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
 - イ. 法人にあつては、登記事項証明書
 - 住所変更の場合
 - ア. 個人にあつては添付書類不要
 - イ. 法人にあつては、登記事項証明書
- (3) 上記1の(2)
 - 医療機器修理業責任技術者を新たに雇用した場合
 - ア. 雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)又は使用関係を証する書類
 - イ. 資格を証する書類(原本持参)
 - ※ 業務経歴証明書については原本を添付し、その他の書類については原本持参のうえで写しを添付すること。
 - その他
 - 医療機器修理業責任技術者が結婚等により姓または名を変更した場合は、添付書類不要
 - 医療機器修理業責任技術者が住所変更した場合は、添付書類不要
- (4) 上記1の(3)
 - 業務を行う役員が変更になった場合
 - ア. 登記事項証明書
 - イ. 新たに業務を行う役員の医師の診断書または疎明書(法人の代表者は除く)
 - ウ. 業務を行う役員の範囲を具体的に示す業務分掌表(代表取締役等によって間違いない旨の証明(記名押印)をしたもの。)
 - ※ 全ての役員が業務を行う場合は、業務分掌表の添付不要
 - 業務を行う役員の氏名が、結婚等により姓または名を変更した場合
登記事項証明書
- (5) 上記1の(4)... 添付書類不要

(6) 上記 1 の(5)

変更後の構造にかかる事業所の構造設備に関する書類(第35. 医療機器修理業許可申請 別紙様式)

(7) 上記 1 の(6)... 添付書類不要

(8) フレキシブルディスク等による申請の場合... フレキシブルディスク等に記録した内容を印字した資料

3. 届書の記載方法

(1) 「業務の種別」欄には、医療機器の修理業と記載すること。

(2) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。

(3) 営業所の名称又は所在地(法人にあつては主たる事務所の所在地)を変更したときは、変更後のものを記載すること。

(4) 「変更年月日」欄には、変更した実際の年月日を記載すること。

(5) 「備考」欄

○ 添付書類を省略する場合

「△△(省略する添付書類の種類を記載)は◆◆許可申請(○年○月○日申請)の添付書類として提出済みのため省略」と記載すること。

○ 業務を行う役員の変更

変更後の業務を行う役員が法第5条第3号イからホまでのいずれかに掲げる者に該当しないときは、「新役員は、法第5条第3号イからホに掲げる者に該当しない。」と記載し、該当するときは当該事実を記載すること。

(6) フレキシブルディスク等による申請の場合にあつては、平成26年10月27日付薬食審査発1027第3号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」記4の記載に基づき、申請書には、記載欄にあつては、「業務の種別欄」、「事業所の名称及び所在地欄」に、欄外にあつては、「申請者の氏名及び住所」、「年月日」、「提出先」、「連絡先」を記載すること。

4. 提出部数等

(1) 提出部数... 届書・添付書類 1部

(2) 手数料... 不要

5. 根拠法令

法第40条の3、法施行規則第188条

第39. 薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請

1. 提出書類等

- (1) 許可申請書(様式第9)
- (2) 法人であるときは登記事項証明書及び業務を行う役員についての組織図(代表取締役等によって間違いない旨の証明(記名押印)をしたもの)
- (3) 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員)に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書又は疎明書(個人の申請者及び法人の代表者は除く。)
- (4) 申請者以外の者がその総括製造販売責任者であるときは、雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)又は使用関係を証する書類
- (5) 薬剤師免許証の写し(原本持参)
- (6) 手数料 7,400円(現金)

2. 申請書の記載方法

- (1) 「主たる機能を有する事務所の名称」欄には、当該薬局の名称を記載すること。
- (2) 「主たる機能を有する事務所の所在地」欄には、当該薬局の所在地を記載すること。番地、号に至るまで省略せず、又、通称地名等でなく登記上の地名を正確に記載すること。なお、「五丁目3番1号」は「五-3-1」のように記載してもよい。
また、薬局がデパート等の中に入っている場合にあっては、「○○デパート△階」と付記すること。
- (3) 「許可の種類」欄には、薬局製造販売医薬品製造販売業許可と記載すること。
- (4) 「総括製造販売責任者」欄には、当該薬局製造販売医薬品(以下「薬局製剤」という。)の製造販売を行う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し、その者の氏名、住所を記載し、資格欄に薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を記載すること。
- (5) 「申請者の欠格条項」欄には、申請者が個人の場合で当該事実がないときはそれぞれの欄に「なし」と記載し、あるときは(1)、(2)欄にはその理由及び年月日、(3)欄にはその罪、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)欄にはその違反の事実及び年月日を、(5)欄には「ある」と記載すること。
申請者が法人の場合は、その業務を行う役員全員について、当該事実がないときはそれぞれの欄に「全員なし」と記載し、ある場合はその者についてのみ氏名と事実を前段にならって記載し、「他の者はなし」と付記すること。
- (6) 「備考」欄
 - 登記事項証明書、診断書、雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類の添付を省略する場合には、「△△(省略する添付書類の種類を記載)は◆◆許可申請(○年○月○日申請)の添付書類として提出済みのため省略」と記載すること。
 - 薬局の開設許可番号、許可年月日(有効期間の始期年月日)を記載すること。

薬局開設許可申請と同時申請である場合は、「○年○月○日薬局開設許可申請中」及び薬局開設許可申請書の薬局の名称を記載すること。

3. 提出部数等

提出部数... 申請書・添付書類 1 部

4. 根拠法令

法第 12 条、80 条、法施行令第 74 条の 4、法施行規則第 19 条

第40. 薬局製造販売医薬品製造販売業許可更新申請

1. 提出書類等

- (1) 許可申請書(様式第 11)
- (2) 現在の許可証
- (3) 手数料 4,000 円 (現金)

2. 申請書の記載方法

- (1) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。
- (2) 「主たる機能を有する事務所の名称」欄には、許可証に記載されている薬局の名称を記載すること。
なお、住所又は薬局の所在地について、住居表示に関する法律等に基づき市町村名、地名、番地等に変更を生じたときは、変更後の住居表示を記載し、「備考」欄に「住居表示に関する法律等による変更」と付記すればよく、変更届は必要ない。(昭和 24 年 10 月 7 日付薬発第 1708 号厚生省薬務局長通知)
- (3) 「主たる機能を有する事務所の所在地」欄には、許可証に記載されている薬局の所在地を記載すること。
- (4) 「許可の種類」欄には、薬局製造販売医薬品製造販売業許可と記載すること。
- (5) 「総括製造販売責任者」欄には、当該薬局製剤の製造販売を行う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し、その者の氏名、住所を記載し、資格欄に薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を記載すること。
- (6) 「申請者の欠格条項」欄には、申請者が個人の場合で当該事実がないときはそれぞれの欄に「なし」と記載し、あるときは(1)(2)欄にはその理由及び年月日、(3)欄にはその罪、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)欄にはその違反の事実及び年月日を、(5)欄には「ある」と記載すること。
申請者が法人の場合は、その業務を行う役員全員について、当該事実がないときはそれぞれの欄に「全員なし」と記載し、ある場合はその者についてのみ氏名と事実を前段にならって記載し、「他の者はなし」と付記すること。
- (7) 許可証を紛失した場合は、「備考」欄に「許可証紛失」と記載するとともに、理由書を添付すること。

3. 提出部数等

提出部数... 申請書・添付書類 1 部

4. 根拠法令

法第 12 条、80 条、法施行令第 74 条の 4、法施行規則第 23 条

第41. 薬局製造販売医薬品製造販売業許可変更届

1. 変更届が必要な事項

- (1) 申請者の氏名、住所(法人にあつては、その名称又は主たる事務所の所在地)
- (2) 総括製造販売責任者の氏名、住所
- (3) 法人である場合は、業務を行う役員の氏名
- (4) 薬局の名称

2. 提出書類等

- (1) 変更届書(様式第6)
- (2) 上記1の(1)
 - 氏名変更の場合
 - ア. 個人にあつては、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
 - イ. 法人にあつては、登記事項証明書
 - 住所変更の場合
 - ア. 個人にあつては、添付書類不要
 - イ. 法人にあつては、登記事項証明書
- (3) 上記1の(2)
 - 総括製造販売責任者を新たに雇用した場合は、雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)又は使用関係を証する書類
 - 総括製造販売責任者の資格を証する書類の写し(原本持参)
 - ※ 総括製造販売責任者が戸籍の変更により姓または名を変更した場合は、添付書類不要
 - ※ 総括製造販売責任者が住所変更した場合は、添付書類不要
- (4) 上記1の(3)
 - 業務を行う役員が変更になった場合
 - ア. 登記事項証明書
 - イ. 新たに業務を行う役員の医師の診断書又は疎明書(法人の代表者は除く)
 - ウ. 業務を行う役員の範囲を具体的に示す組織図等を添付すること。(代表取締役等によって間違いない旨の証明(記名押印)をしたもの。)
 - 業務を行う役員の氏名が、戸籍の変更により姓または名を変更した場合
登記事項証明書
- (5) 上記1の(4)... 添付書類不要

3. 届書の記載方法

- (1) 「業務の種類別」欄には、薬局製造販売医薬品製造販売業許可と記載すること。
- (2) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。
- (3) 主たる機能を有する事務所名称及び所在地を変更したときは、変更後のものを記載

すること。

(4) 「変更年月日」欄には、変更した実際の年月日を記載すること。

(5) 「備考」欄

○ 添付書類を省略する場合

「△△(省略する添付書類の種類を記載)は◆◆許可申請(○年○月○日申請)の添付書類として提出済みのため省略」と記載すること。

○ 業務を行う役員の変更

変更後の業務を行う役員が法第5条第3号イからホまでのいずれかに掲げる者に該当しないときは、「新役員は、法第5条第3号イからホに掲げる者に該当しない。」と記載し、該当するときは当該事実を記載すること。

4. 提出部数等

(1) 提出部数... 届書・添付書類 1 部

(2) 手数料... 不要

5. 根拠法令

法第19条、80条、法施行規則99条

第42. 薬局製造販売医薬品製造販売承認申請

1. 提出書類等

- (1) 申請書(様式第 22)
- (2) 承認を受けようとする品目一覧表
- (3) 手数料 90 円/品目 (現金)

2. 申請書の記載方法

- (1) 「一般的名称」欄は記載を要しない。
- (2) 「販売名」欄には、「別紙のとおり」と記載すること。
- (3) 「成分及び分量又は本質」欄には、「薬局製剤指針による」と記載すること。
- (4) 「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」及び「規格及び試験方法」欄には、「同上」と記載すること。
- (5) 「製造販売する品目の製造所」欄には、製造業の許可の名称・所在地・許可番号を記載すること。
- (6) 「備考」欄
 - 薬局の名称、許可年月日(有効期間の始期年月日)及び許可番号を記載すること。
 - 薬局製造販売医薬品製造販売業の許可年月日及び許可番号を記載すること。
 - 薬局開設許可申請及び薬局製造販売医薬品製造販売業と同時申請である場合は、「○年○月○日薬局開設許可及び薬局製造販売医薬品製造販売業を同時申請中」及び薬局開設許可申請書の薬局の名称を記載すること。

3. 提出部数等

提出部数... 申請書 1 部、品目一覧表 2 部

4. 根拠法令

法第 14 条、80 条、法施行令第 19 条

第43. 薬局製造販売医薬品製造販売届

1. 提出書類等

- (1) 薬局製造販売医薬品製造販売届書(様式第 39(1))
- (2) 届出する品目一覧表

2. 届書の記載方法

- (1) 「一般的名称」欄は記載を要しない。
- (2) 「販売名」欄には、「別紙のとおり」と記載すること。
- (3) 「成分及び分量又は本質」欄には、「薬局製剤指針による」と記載すること。
- (4) 「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」及び「規格及び試験方法」欄には、「同上」と記載すること。
- (5) 「製造販売する品目の製造所」欄には、製造業の許可の名称・所在地・許可番号を記載すること。
- (6) 「原薬の製造所」欄には、省略して差し支えない。
- (7) 「備考」欄
 - ◎ 薬局の名称、許可年月日(有効期間の始期年月日)及び許可番号を記載すること。))
 - ◎ 薬局製造販売医薬品製造販売業の許可年月日及び許可番号を記載すること。
 - ◎ 薬局開設許可申請と同時申請である場合は、「○年○月○日薬局開設許可申請中」及び薬局開設許可申請書の薬局の名称を記載すること。

3. 提出部数等

提出部数... 届書 1 部、品目一覧表 2 部

4. 根拠法令

法第 14 条の 9、法施行規則第 70 条

第44. 薬局製造販売医薬品製造販売承認整理届

1. 提出書類等

- (1) 承認整理届(平成18年3月24日付薬食審査発第0324002号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて」の別紙様式2)
- (2) 当該品目が記載された承認書

2. 届書の記載方法

- (1) あて先は、鳥取市保健所長とする。
- (2) 薬局製造販売医薬品製造販売業者の住所・氏名(法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地)を記載すること。
- (3) 届書中の下記品目欄には、承認整理しようとする品目を記載すること。
なお、薬局製造販売医薬品製造販売業の許可を廃止する場合であつて、かつ今後製造販売することがない場合の承認整理については、届書中の下記品目欄に「別添承認書に添付してある品目のとおり」と記載すること。

3. 提出部数等

- (1) 提出部数... 届書・添付書類 1部
- (2) 手数料... 不要

第45. 薬局製造販売医薬品製造販売承認事項軽微変更届

1. 変更届が必要な事項

薬局の名称

2. 提出書類等

薬局製造販売医薬品製造販売承認事項軽微変更届書(様式第 24(1))

3. 届書の記載方法

- (1) あて先は、東部福祉保健事務所長又は総合事務所長とする。
- (2) 薬局製造販売医薬品製造販売業者の住所・氏名(法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地)を記載すること。
- (3) 「承認番号及び承認年月日」欄には、承認書の番号及び承認書に記載されている承認年月日を記載すること。
- (4) 「一般名称」の欄は記載を要しない。
- (5) 「販売名」欄には、「別紙のとおり」と記載すること。
- (6) 「変更理由」には、「薬局の名称変更に伴う薬局製剤の名称変更」と記載すること。

4. 提出部数等

- (1) 提出部数... 届書 1 部
- (2) 手数料... 不要

5. 根拠法令

法第 14 条第 10 項、法施行規則第 48 条

第46. 薬局製造販売医薬品製造業許可申請

1. 提出書類等

- (1) 申請書(様式第 12)
- (2) 製造品目一覧表
- (3) 設備器具一覧表
- (4) 厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関(以下「登録試験検査機関」という。)を利用する場合には、利用契約書の写し(原本と照合する。)
- (5) 管理者の資格を証する書類の写し(原本持参)
- (6) 手数料 11,000 円 (現金)

2. 申請書の記載方法

- (1) 「製造所の名称」及び「製造所の所在地」欄には、薬局開設許可の薬局の名称及び所在地を記載すること。
- (2) 「許可の区分」欄には、薬局製造販売医薬品製造業と記載すること。
- (3) 「製造所の構造設備の概要」欄には、「薬局等構造設備規則第 1 条のとおり」と記載すること。
- (4) 「管理者又は責任技術者」欄には、薬局の管理者の住所・氏名を記載し、「資格」欄には、薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を記載すること。
- (5) 「申請者の欠格条項」欄には、申請者が個人の場合で当該事実がないときはそれぞれの欄に「なし」と記載し、あるときは(1)、(2)欄にはその理由及び年月日、(3)欄にはその罪、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)欄にはその違反の事実及び年月日を、(5)欄には「ある」と記載すること。申請者が法人の場合は、その業務を行う役員の全員について、当該事実がないときはそれぞれの欄に「全員なし」と記載し、ある場合はその者についてのみ氏名と事実を前段にならって記載し、「他の者はなし」と付記すること。
- (6) 「備考」欄
 - ◎ 薬局開設許可年月日(有効期間の始期年月日)及び許可番号を記載すること。
 - ◎ 薬局開設許可申請と同時申請である場合は、「○年○月○日薬局開設許可申請中」及び薬局開設許可申請書の薬局の名称を記載すること。
 - ◎ 添付書類を省略する場合は、「△△(省略する添付書類の種類を記載)は◆◆許可申請(○年○月○日申請)の添付書類として提出済みのため省略」と記載すること。

3. 提出部数等

提出部数... 申請書 1 部、製造品目一覧表 2 部

4. 根拠法令

法第 13 条、80 条、法施行規則第 25 条

第47. 薬局製造販売医薬品製造業許可更新申請

1. 提出書類等

- (1) 申請書(様式第14)
- (2) 現在の許可証
- (3) 製造品目一覧表
- (4) 手数料 5,600円 (現金)

2. 申請書の記載方法

- (1) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。
- (2) 「製造所の名称」及び「製造所の所在地」欄には、薬局開設許可の薬局の名称及び所在地を記載すること。
なお、住所又は薬局の所在地について、住居表示に関する法律等に基づき市町村名、地名、番地等に変更を生じたときは、変更後の住居表示を記載し、「備考」欄に「住居表示に関する法律等による変更」と付記すればよく、変更届は必要ない。
- (3) 「許可の区分」欄には、薬局製造販売医薬品製造業と記載すること。
- (4) 「製造所又は営業所の構造設備の概要」欄には、「薬局等構造設備規則第1条第1項のとおり」と記載すること。
- (5) 「管理者又は責任技術者」欄には、薬局の管理者の住所・氏名を記載し、「資格」欄には、薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を記載すること。
- (6) 「申請者の欠格条項」欄には、申請者が個人の場合で当該事実がないときはそれぞれの欄に「なし」と記載し、あるときは(1)、(2)欄にはその理由及び年月日、(3)欄にはその罪、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)欄にはその違反の事実及び年月日を、(5)欄には「ある」と記載すること。
申請者が法人の場合は、その業務を行う役員全員について、当該事実がないときはそれぞれの欄に「全員なし」と記載し、ある場合はその者についてのみ氏名と事実を前段にならって記載し、「他の者はなし」と付記すること。
- (7) 許可証を紛失した場合は、「備考」欄に「許可証紛失」と記載するとともに、理由書を添付すること。

3. 提出部数等

提出部数... 申請書1部・製造品目一覧表2部

4. 根拠法令

法第13条、法施行規則第30条

第48. 薬局製造販売医薬品製造業許可変更届

1. 変更届が必要な事項

- (1) 薬局製造販売医薬品製造業者の氏名・住所(法人にあつては、その名称又は主たる事務所の所在地)
- (2) 製造管理者の氏名・住所
- (3) 法人である場合は、業務を行う役員の氏名
- (4) 製造所の名称
- (5) 構造設備の主要部分

2. 提出書類等

- (1) 変更届書(様式第6)
- (2) 上記1の(1)
 - 氏名変更の場合
 - ア. 個人にあつては、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
 - イ. 法人にあつては、登記事項証明書
 - 住所変更の場合
 - ア. 個人にあつては、添付書類不要
 - イ. 法人にあつては、登記事項証明書
- (3) 上記1の(2)
 - 製造管理者を新たに雇用した場合は、雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類
 - 製造管理者の資格等を証する書類の写し(原本持参)
 - ※ 製造管理者が結婚等により姓または名を変更した場合は、添付書類不要
 - ※ 製造管理者が住所変更した場合は、添付書類不要
- (4) 上記1の(3)
 - 業務を行う役員が変更になった場合
 - ア. 登記事項証明書
 - イ. 新たに業務を行う役員の医師の診断書又は疎明書(法人の代表者は除く)
 - ウ. 業務を行う役員の範囲を具体的に示す組織図等を添付すること。(代表取締役等によって間違いない旨の証明(記名押印)をしたもの)
 - 業務を行う役員の氏名が、結婚等により姓または名を変更した場合
登記事項証明書
- (5) 上記1の(4)... 添付書類不要
- (6) 上記1の(5)
 - 製造所の面積を変更する場合... 変更後の図面
 - 試験検査器具を変更する場合(登録試験検査機関を利用する場合)... 利用契約書の写し(原本と照合する。)

3. 届書の記載方法

- (1) 「業務の種類別」欄には、薬局製造販売医薬品製造業許可と記載すること。
- (2) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。
- (3) 主たる機能を有する事務所名称及び所在地を変更したときは、変更後のものを記載すること。
- (4) 「変更年月日」欄には、変更した実際の年月日を記載すること。
- (5) 「備考」欄
 - 添付書類を省略する場合
「△△(省略する添付書類の種類を記載)は◆◆許可申請(○年○月○日申請)の添付書類として提出済みのため省略」と記載すること。
 - 業務を行う役員の変更
変更後の業務を行う役員が法第5条第3号イからホまでのいずれかに掲げる者に該当しないときは、「新役員は、法第5条第3号イからホに掲げる者に該当しない。」と記載し、該当するときは当該事実を記載すること。

4. 提出部数等

- (1) 提出部数... 届書・添付書類 1 部
- (2) 手数料... 不要

5. 根拠法令

法第 19 条、22 条、法施行令 12 条、法施行規則第 2 条、100 条

第49. 再生医療等製品販売業許可申請

1. 提出書類等

- (1) 許可申請書(様式第94の2)
- (2) 営業所の平面図
- (3) 法人にあつては登記事項証明書及び(一部の役員が業務を行う役員の場合に限って)業務分掌表(代表取締役等によって間違いない旨の証明(記名押印)をしたもの)
- (4) 申請者に関する医師の診断書(申請者が法人の場合は、業務を行う役員全員について必要)又は疎明書(個人の申請者及び法人の代表者は除く。)
- (5) 申請者以外の者が、その営業所の管理者であるときは、雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)又は使用関係を証する書類
- (6) 営業所管理者の資格を証する書類の写し(原本持参)
- (7) 手数料 29,000 円 (現金)

2. 申請書の記載方法

- (1) 「営業所の所在地」欄には、番地、号に至るまで省略せず、又、通称の地名等でなく登記上の地名を正確に記載すること。なお、「五丁目 3 番 1 号」は「五-3-1」のように記載してもよい。
- (2) 「営業所の構造設備の概要」欄には、「別紙のとおり」と記載すること。
- (3) 「資格」欄には、その者が法施行規則第196条の4各号のいずれに該当するかを記載すること。
- (4) 「兼営事業の種類」欄には、再生医療等製品販売業以外の業務を行うときにはその業務の種類を記載し、ないときには「なし」と記載すること。
- (5) 「申請者の欠格条項」欄には、申請者が個人の場合で当該事実がないときはそれぞれの欄に「なし」と記載し、あるときは(1)、(2)欄にあつてはその理由及び年月日、(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年月日を、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。申請者が法人の場合は、その業務を行う役員全員について、当該事実がないときはそれぞれの欄に「全員なし」と記載し、ある場合はその者についてのみ氏名と事実を前段にならつて記載し、「他の者はなし」と付記すること。
- (6) 「備考」欄
添付書類を省略する場合
「△△(省略する添付書類の種類を記載)は◆◆許可申請(○年○月○日申請)の添付書類として提出済みのため省略」と記載すること。

3. 提出部数等

提出部数... 申請書・添付書類 1 部

4. 根拠法令

法第40条の5、法施行規則第196条の2

第50. 再生医療等製品販売業許可更新申請

1. 提出書類等

- (1) 許可更新申請書(様式第94の4)
- (2) 現在の許可証
- (3) 営業所の平面図
- (4) 手数料 11,000円 (現金)

2. 申請書の記載方法

- (1) 「変更内容」欄には、前回の許可からこの更新申請を提出する時までに変更した事項について記載すること。ただし、変更届が提出されている場合はこの限りではない。
なお、変更がなかったときは、「該当なし」と記載すること。
- (2) 「申請者の欠格条項」欄には、申請者が個人の場合で当該事実がないときはそれぞれの欄に「なし」と記載し、あるときは(1)、(2)欄にあつてはその理由及び年月日、(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年月日を、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。
申請者が法人の場合は、その業務を行う役員の全員について、当該事実がないときはそれぞれの欄に「全員なし」と記載し、ある場合はその者についてのみ氏名と事実を前段にならって記載し、「他の者はなし」と付記すること。
- (3) 許可証を紛失した場合は、「備考」欄に「許可証紛失」と記載するとともに、理由書を添付すること。

3. 提出部数等

提出部数... 申請書・添付書類 1部

4. 根拠法令

法第40条の5、法施行規則第196条の5

第51. 再生医療等製品販売業許可変更届

1. 変更届が必要な事項

- (1) 再生医療等製品販売業者の氏名・住所(法人にあつては、その名称又は主たる事務所の所在地)
- (2) 営業所の名称
- (3) 営業所の構造設備の主要部分
- (4) 再生医療等製品営業所管理者の氏名・住所
- (5) 再生医療等製品販売業者が法人であるときその業務を行う役員の氏名

2. 提出書類等

- (1) 変更届書(様式第6)
- (2) 上記1の(1)
 - ① 氏名変更の場合
 - ア. 個人にあつては、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
 - イ. 法人にあつては、登記事項証明書
 - ② 住所変更の場合
 - ア. 個人にあつては、添付書類不要
 - イ. 法人にあつては、登記事項証明書
- (3) 上記1の(2) …添付書類不要
- (4) 上記1の(3)
変更後の営業所の平面図
- (5) 上記1の(4)
 - ① 雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)又は使用関係を証する書類
 - ② 管理者が法施行規則第196条の4の各号いずれかに該当する者であることを証明する書類(原本持参)
 - ※ 営業所管理者が結婚等により姓または名を変更した場合は、添付書類不要
 - ※ 営業所管理者が住所変更した場合は、添付書類不要
- (6) 上記1の(5)
 - ① 業務を行う役員が変更になった場合
 - ア. 登記事項証明書
 - イ. 新たに業務を行う役員の医師の診断書又は疎明書(法人の代表者は除く)
 - ウ. 業務を行う役員の範囲を具体的に示す業務分掌表(代表取締役等によって間違いない旨の証明(記名押印)をしたもの)
 - ② 業務を行う役員の氏名が、結婚等により姓または名を変更した場合
登記事項証明書

3. 届書の記載方法

- (1) 「業務の種別」欄には、「再生医療等製品販売業」と記載すること。
- (2) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月目を記載すること。
- (3) 営業所の名称又は再生医療等製品販売業者の住所(法人にあつては主たる事務所の所在地)及び氏名(法人にあつては名称)を変更したときは、変更後のものを記載すること。
- (4) 「変更年月日」欄には、変更した実際の年月日を記載すること。
- (5) 「備考」欄
 - 添付書類を省略する場合
「△△(省略する添付書類の種類を記載)は◆◆許可申請(○年○月○日申請)の添付書類として提出済みのため省略」と記載すること。
 - 業務を行う役員の変更の場合
変更後の業務を行う役員が法第5条第3号イからホまでのいずれかに掲げる者に該当しないときは、「新役員は、法第5条第3号イからホに掲げる者に該当しない。」と記載し、該当するときは当該事実を記載すること。

4. 提出部数等

- (1) 提出部数... 届書・添付書類 1 部
- (2) 手数料... 不要

5. 根拠法令

法第40条の7、法施行規則第196条の12

第52. 許可証書換え交付申請

1. 提出書類等

- (1) 書換え交付申請書(様式第3)
- (2) 許可証
- (3) 手数料 2,000円(鳥取県収入証紙)

2. 申請書の記載方法

- (1) 「業務の種別」欄には、「薬局」、「店舗販売業」、「卸売販売業」、「配置販売業」、「高度管理医療機器等販売(貸与)業」、「医療機器修理業」、「薬局製造販売医薬品製造業」、「薬局製造販売医薬品製造販売業」、「再生医療等製品販売業」のうち、該当する業務を記載すること。
- (2) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。
- (3) 配置販売業にあつては、「所在地」欄に営業区域を記載すること。
- (4) 許可証を紛失した場合は、「備考」欄に「許可証紛失」と記載するとともに、理由書を添付すること。

3. 提出部数等

提出部数... 申請書・添付書類 1部

4. 根拠法令

法施行令第1条の5、第5条、第12条、第45条、第55条

法施行規則第4条、第21条、第28条、第142条、第149条、第155条、第178条、第183条、第196条の5

第53. 許可証再交付申請

1. 提出書類等

- (1) 再交付申請書(様式第4)
- (2) 許可証(破り、よごした場合)
- (3) 手数料 2,900円(鳥取県収入証紙)

2. 申請書の記載方法

- (1) 「業務の種別」欄には、「薬局」、「店舗販売業」、「卸売販売業」、「配置販売業」、「高度管理医療機器等販売(貸与)業」、「医療機器修理業」、「薬局製造販売医薬品製造業」、「薬局製造販売医薬品製造販売業」、「再生医療等製品販売業」のうち、該当する業務を記載すること。
- (2) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。
- (3) 配置販売業にあつては、「所在地」欄に営業区域を記載すること。
- (4) 「備考」欄
再交付申請の理由(破り、よごし又は紛失した旨及びその理由)を簡明に記載すること。

3. 提出部数等

提出部数... 申請書・添付書類 1部

4. 根拠法令

法施行令第1条の6、第6条、第13条、第46条、第55条

法施行規則第5条、第22条、第29条、第142条、第149条、第155条、第178条、第184条、第196条の5

第54. 休止、廃止、再開届

1. 提出書類等

- (1) 届書(様式第8)
- (2) 許可証(廃止の場合)

2. 届書の記載方法

- (1) 「業務の種別」欄には、「薬局」、「店舗販売業」、「卸売販売業」、「配置販売業」、「高度管理医療機器等販売(貸与)業」、「管理医療機器販売(貸与)業」、「医療機器修理業」、「薬局製造販売医薬品製造業」、「薬局製造販売医薬品製造販売業」、「再生医療等製品販売業」のうち、該当する業務を記載すること。
- (2) 「許可番号及び年月日」欄には、許可証の番号及び許可証に記載されている有効期間の始期年月日を記載すること。
なお、管理医療機器販売(貸与)業にあつては、届出を行った年月日を記載すること。
- (3) 配置販売業にあつては、「所在地」欄に営業区域を記載すること。
- (4) 休止の場合にあつては、「休止、廃止又は再開の年月日」欄に「○年○月○日より○年○月○日まで」と記載すること。
- (5) 休止の場合にあつては、「備考」欄に休止の理由を記載すること。
- (6) 廃止の場合にあつて許可証を紛失した場合は、「備考」欄に「許可証紛失」と記載するとともに、理由書を添付すること。

3. 提出部数等

- (1) 提出部数... 届書・添付書類 1部
- (2) 手数料... 不要

4. 根拠法令

法第10条、第19条、第38条、第40条、第40条の3、第40条の7
法施行規則第18条、第99条、第100条、第114条、第159条の23、第177条、
第178条、第194条の2、第196条の13

第55. 販売従事登録申請

1. 提出書類等

- (1) 販売従事登録申請書(様式第 86 の 2)
- (2) 登録販売者試験に合格した事を証する書類(下記のいずれか)
 - 合格証明書(原本)
 - 薬種商販売業許可証の写し(原本照合を行う)。ただし、当該許可を法人等で受けている場合は、申請者が適格者であることが確認できる書類を添付すること。
 - 薬種商販売業許可証明書(原本)
 - 消除により失効済みの処理を行った販売従事登録証
- (3) 戸籍謄本または抄本(発行日から6ヶ月以内のもの)
- (4) 医師の診断書(診断日から3ヶ月以内のもの)

申請者が精神機能の障害または麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書。
- (5) 雇用証明(証明日から1ヶ月以内のもの)

申請者が薬局開設者または医薬品の販売業者でない場合は、使用関係を証する書類又は従事する店舗の情報が記載されている雇用契約書の写し(原本証明をしたもの)。
- (6) 手数料 7,100 円(鳥取県収入証紙) **※令和元年10月1日以降は7,200円**

2. 申請書の記載方法

- (1) 「申請者の本籍地都道府県名」欄には、都道府県名のみ記載すること。

なお、日本国籍を有しない者にあつては、その国籍を記載すること。
- (2) 「申請者の欠格条項」欄
 - (1) 欄から(5) 欄までには、当該事実がないときはそれぞれの欄に「なし」と記載し、あるときは(1)、(2) 欄にあつてはその理由及び年月日、(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年月目を、(5) 欄にあつては「ある」と記載すること。
- (3) 「申請者住所」は、番地、号に至るまで省略せず、又、通称の地名等でなく登記上の地名を正確に記載すること。なお、「五丁目 3 番 1 号」は「五-3-1」のように記載してもよい。
- (4) 「申請者氏名」は、記名押印又は自筆による署名のいずれかにより記載すること。

3. 提出部数等

提出部数... 申請書・添付書類 1 部

4. 根拠法令

法第 36 条の 8、法施行規則第 159 条の 7

第56. 登録販売者名簿登録事項変更届

1. 変更届が必要な事項

- (1) 本籍地都道府県
- (2) 氏名
- (3) 生年月日
- (4) 性別

2. 提出書類等

- (1) 登録販売者名簿登録事項変更届書(様式第86の4)
- (2) 届出の原因たる事実を証する書類

3. 届書の記載方法

- (1) 「届出者住所」には、番地、号に至るまで省略せず、又、通称地名等でなく登記上の地名を正確に記載すること。なお、「五丁目3番1号」は「五-3-1」のように記載してもよい。
- (2) 「届出者氏名」は、記名押印又は自筆による署名のいずれかにより記載すること。

4. 提出部数等

- (1) 提出部数... 1部
- (2) 手数料... 不要

5. 根拠法令

法第36条の8、法施行規則第159条の9

第57. 販売従事登録消除申請

1. 提出書類等

- (1) 販売従事登録消除申請書(様式第 86 の 5)
- (2) 販売従事登録証

2. 届書の記載方法

- (1) 「申請者住所」には、番地、号に至るまで省略せず、又、通称の地名等でなく登記上の地名を正確に記載すること。なお、「五丁目3番1号」は「五-3-1」のように記載してもよい。
- (2) 「申請者氏名」は、記名押印又は自筆による署名のいずれかにより記載すること。

3. 提出部数等

- (1) 提出部数... 1 部
- (2) 手数料... 不要

4. 根拠法令

法第 36 条の 8、法施行規則第 159 条の 10

第58. 販売従事登録証書換え交付申請

1. 提出書類等

- (1) 販売従事登録証書換え交付申請書(様式第 86 の 6)
- (2) 販売従事登録証
- (3) 手数料... 2,000 円(鳥取県収入証紙)

2. 申請書の記載方法

- (1) 「申請者住所」には、番地、号に至るまで省略せず、又、通称の地名等でなく登記上の地名を正確に記載すること。なお、「五丁目3番1号」は「五-3-1」のように記載してもよい。
- (2) 「申請者氏名」は、記名押印又は自筆による署名のいずれかにより記載すること。

3. 提出部数等

提出部数... 1 部

4. 根拠法令

法第 36 条の 8、法施行規則第 159 条の 11

第59. 販売従事登録証再交付申請

1. 提出書類等

- (1) 販売従事登録証再交付申請書(様式第86の7)
- (2) 販売従事登録証(販売従事登録証を破り又は汚した場合)
- (3) 手数料... 2,900円(鳥取県収入証紙)

2. 申請書の記載方法

- (1) 「申請者住所」には、番地、号に至るまで省略せず、又、通称の地名等でなく登記上の地名を正確に記載すること。なお、「五丁目3番1号」は「五-3-1」のように記載してもよい。
- (2) 「申請者氏名」は、記名押印又は自筆による署名のいずれかにより記載すること。

3. 提出部数等

提出部数... 1部

4. 根拠法令

法第36条の8、法施行規則第159条の12

第60. 管理薬局(店舗・営業所・製造所)外兼務許可申請

1. 提出書類等

- (1) 管理薬局(店舗・営業所・製造所)外兼務許可申請書(県細則別記様式第1号)
- (2) 分割販売を行っていない旨の証明書(営業所兼務の場合)
- (3) 管理薬剤師の代行者を規定する書類(営業所兼務の場合)
- (4) 営業所の管理体制を規定する書類(営業所兼務の場合)
- (5) 手数料 不要

2. 申請書の記載方法

- (1) 「兼務内容」欄に、兼務する場所が複数に渡り記載出来ない場合、別紙として兼務場所の名称、所在地、兼務する期間、兼務する業務内容を添付すること。
- (2) 許可希望日等特記すべき内容がある場合、「備考」欄に記載すること。
- (3) 申請者氏名は、兼務をしようとする管理者本人となることに留意すること。
(※ 薬局等の開設者や営業者とならないことに留意。)

3. 提出部数等

提出部数... 申請書・添付書類正副2部

4. 根拠法令

法第7条、第28条、第35条、第39条の2、第40条の6、県細則第3条