8　店舗販売業者は、登録受渡店舗に対し、一般用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者への受渡しを指示したときは、当該一般用医薬品に関し、次に掲げる事項をその店舗の薬剤師又は登録販売者に確認させた上で、当該事項を書面に記載しなければならない。

一　品名

二　数量

三　受渡しを指示した日時

9　店舗販売業者は、前二項の書面及び登録受渡業者が第百四十七条の二十七第十項第二号の規定により記録を作成し、受渡管理者に報告した受渡しを行つた一般用医薬品に係る書面を、記載の日から二年間保存しなければならない。

10　店舗販売業者は、当該店舗において二以上の登録受渡業者に対し受渡委託をし、一般用医薬品の販売又は授与を行う場合にあつては、第七項及び第八項に規定する記載並びに前項に規定する保存は、当該受渡委託をする登録受渡業者ごとに行わなければならない。

（医薬品の貯蔵）

第百四十六条の二　店舗販売業者は、受渡委託により一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、開店時間のうち、受渡委託により当該一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、登録受渡店舗責任者に、登録受渡店舗の当該一般用医薬品の貯蔵設備に鍵をかけさせなければならない。

（医薬品を陳列する場所等の閉鎖等）

第百四十七条　（略）

2　（略）

3　店舗販売業者は、受渡委託により登録受渡店舗において一般用医薬品を陳列させる場合にあつては、開店時間のうち、受渡委託により一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、登録受渡店舗責任者に、登録受渡店舗の当該一般用医薬品の陳列設備に鍵をかけさせなければならない。

（店舗における医薬品の広告）

第百四十七条の六　（略）

2　（略）

3　店舗販売業者は、登録受渡業者に受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与について広告をさせるときは、当該登録受渡店舗により一般用医薬品の販売又は授与が行われていると人を誤認させるような広告をさせてはならない。

（特定販売の方法等）

第百四十七条の七　店舗販売業者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

一～三　（略）

四　特定販売を行うことについてインターネットその他の方法を利用して広告をするときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧し、又は入手することができる方法により行うこと。

（準用）

第百四十七条の十一の四　受渡委託をする店舗販売業者については、第十五条の十一の十三から第十五条の十一の十八までの規定を準用する。

（新設）

（新設）

（新設）

（医薬品を陳列する場所等の閉鎖）

第百四十七条　（略）

2　（略）

（新設）

（店舗における医薬品の広告）

第百四十七条の六　（略）

2　（略）

（新設）

（特定販売の方法等）

第百四十七条の七　店舗販売業者は、特定販売を行う場合は、次に掲げるところにより行わなければならない。

一～三　（略）

四　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、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

（新設）

（受渡しの受委託に係る情報共有）

第百四十七条の十一の五　受渡委託を行う店舗販売業の許可（法第二十六条第一項又は第六項に規定する許可をいう。）を行う都道府県知事（以下この条において「管理店舗管轄都道府県知事」という。）と、登録受渡店舗管轄都道府県知事が異なる場合には、当該管理店舗管轄都道府県知事及び当該登録受渡店舗管轄都道府県知事は、受渡しの受委託の適正な実施のために必要があると認めるときは、必要な情報を共有するものとする。　（新設）

（登録受渡店舗に係る登録の要件）

第百四十七条の十四　法第二十九条の五第一項の厚生労働省令で定める要件は、受渡しを行おうとする店舗が、受渡委託をする薬局又は店舗と同一の都道府県の区域内に所在することとする。　（新設）

（登録受渡店舗に係る登録の申請）

第百四十七条の十五　法第二十九条の五第三項の申請書は、様式第七十九によるものとする。　（新設）

2　法第二十九条の五第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　登録受渡店舗（法第二十九条の五第八項の規定により同条第一項の登録を受けたとみなされた薬局及び店舗を除く。以下この条、第百四十七条の十七、第百四十七条の二十一、第百五十九条の二十の二、第百五十九条の二十の三及び第百五十九条の二十三において同じ。）の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

二　当該登録受渡店舗において受渡しを行う一般用医薬品の区分

三　登録受渡店舗責任者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数

四　受渡しを行う時間

五　登録受渡業者（法第二十九条の五第八項の規定により同条第一項の登録を受けたとみなされた者を除く。以下この条、第百四十七条の二十一、第百五十九条の二十の二及び第百五十九条の二十の三において同じ。）に受渡委託をしようとする薬局開設者又は店舗販売業者の氏名及び住所

六　当該登録受渡業者に受渡委託をしようとする薬局又は店舗の名称、所在地及び管理番号

七　当該登録受渡業者に受渡委託をしようとする薬局又は店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

3　法第二十九条の五第四項第三号の厚生労働省令で定める書類は、次のとおりとする。

一　法人にあつては、登記事項証明書

二　受渡しを行うために必要な構造設備及び体制に関する書類

三　登録受渡店舗責任者の週当たり勤務時間数を記載した書類

四　登録受渡店舗責任者にその登録受渡店舗を実地に管理させる場合にあつては、その登録受渡店舗責任者の雇用契約書の写しその他申請者の当該登録受渡店舗責任者に対する使用関係を証する書類

五　登録受渡店舗において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

六　申請者（申請者が法人であるときは、受渡しの業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

七　当該登録受渡業者に受渡委託をしようとする薬局開設者又は店舗販売業者の許可証の写し

八　第百四十七条の二十七第九項に規定する契約書の写し

九　受渡委託販売等業務手順書の写し

十　受渡業務手順書の写し

（登録受渡店舗に係る登録の登録証の様式）

第百四十七条の十六　法第二十九条の五第一項の登録に係る登録証（次条から第百四十七条の二十までにおいて単に「登録証」という。）は、様式第八十によるものとする。

（新設）

（登録受渡店舗に係る登録の登録証の掲示）

第百四十七条の十七　登録受渡店舗は、登録証を登録受渡店舗の見やすい場所に掲示しておかなければならない。

（新設）

（登録受渡店舗に係る登録の登録証の書換え交付の申請書）

第百四十七条の十八　令第四十八条の三第二項の登録証の書換え交付の申請書は、様式第三によるものとする。

（新設）

（登録受渡店舗に係る登録の登録証の再交付の申請書）

第百四十七条の十九　令第四十八条の四第二項の登録証の再交付の申請書は、様式第四によるものとする。

（新設）

（登録受渡店舗に係る登録の更新の申請）

第百四十七条の二十　法第二十九条の五第五項の規定により同条第一項の登録の更新を受けようとする者は、様式第八十一による申請書に登録証を添えて、都道府県知事に提出しなければならない。

（新設）

２　前項において申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該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しなければならない。

（登録受渡店舗の登録台帳の記載事項）

第百四十七条の二十一　令第四十八条の六に規定する法第二十九条の五第一項の規定による登録に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

（新設）

一　登録受渡業者の氏名及び住所
二　登録受渡店舗の名称及び所在地
三　登録受渡店舗の登録番号及び登録年月日
四　受渡しを行う時間
五　登録受渡店舗責任者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数
六　登録受渡店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
七　当該登録受渡店舗において医薬品の販売業その他の業務を併せ行うときは、その業務の種類
八　当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者の氏名及び住所
九　当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗の名称、所在地及び管理番号
十　当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
十一　受渡委託販売等業務手順書に定める事項
十二　受渡業務手順書に定める事項

（受渡管理者の要件）

第百四十七条の二十二　薬局開設者又は店舗販売業者が指定する受渡管理者は、法第二十九条の六第二項の規定により、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。

（新設）

一　受渡委託により、第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局又は店舗　薬剤師

二　受渡委託により、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する薬局又は店舗

薬剤師又は次のいずれかに該当する登録販売者

イ　過去五年間のうち、薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）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期間及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間（以下この号において「従事期間」という。）が通算して二年以上の者

ロ　過去五年間のうち、従事期間が通算して一年以上であつて、第十五条の十一の三、第百四十七条の十一の三又は第百四十九条の十六に定める継続的研修並びに薬局又は店舗の管理及び法令遵守について厚生労働大臣が必要と認める研修を修了した者

ハ　従事期間が通算して一年以上であつて、受渡管理者としての業務の経験がある者

2　前項第一号の規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局又は店舗において薬剤師を受渡管理者とすることができない場合には、過去五年間のうち次の各号に掲げる期間が通算して三年以上である登録販売者であつて、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを受渡管理者とすることができる。

一　第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は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において登録販売者として業務に従事した期間

二　第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗の店舗管理者又は第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者であつた期間

（受渡管理者を補佐する者）

第百四十七条の二十三　受渡委託により第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局開設者又は店舗販売業者は、当該薬局又は店舗の受渡管理者が薬剤師でない場合には、受渡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。

2　前項に規定する受渡管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、薬局開設者及び薬局の管理者又は店舗販売業者及び店舗管理者並びに受渡管理者に対し必要な意見を書面により述べなければならない。

3　薬局開設者及び薬局の管理者又は店舗販売業者及び店舗管理者並びに受渡管理者は、第一項の規定により受渡管理者を補佐する者を置いたときは、前項の規定により述べられた受渡管理者を補佐する者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（受渡管理者の業務及び遵守事項）

第百四十七条の二十四　法第二十九条の七第三項の厚生労働省令で定める受渡管理者が行う受渡しの管理に関する業務は、次のとおりとする。

一　受渡委託販売等業務手順書に基づく業務の確認及び確認した内容に基づく必要な指示の実施

二　受渡業務手順書に基づき登録受渡店舗で行われる業務の報告の確認及び確認した内容に基づく必要な指示の実施

三　受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与に関する事項の第十三条第一項又は第百四十五条第一項の帳簿への記載

四　その他受渡しの管理のために必要な業務の実施

（新設）

（新設）

２　法第二十九条の七第三項の受渡管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局又は店舗に勤務する受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その薬局又は店舗の受渡委託に係る構造設備及び一般用医薬品その他の物品を管理し、その他管理薬局業務又は当該受渡委託をする店舗における受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与に関する業務につき、必要な注意をすること。

二　登録受渡店舗における適正かつ円滑な受渡しの実施のため、適切な監督を行うこと。

三　法第二十九条の七第二項の規定により薬局の管理者及び店舗管理者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

四　法第二十九条の九第二項の規定により登録受渡店舗責任者から述べられた意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

（登録受渡店舗責任者の要件）

第百四十七条の二十五　登録受渡店舗責任者は、法第二十九条の八第一項の規定により、登録受渡店舗における適正かつ円滑な受渡しの実施に当たり実効的に当該登録受渡店舗の管理を行うことができる者であつて、次の各号にいずれにも該当しない者のうち登録受渡業者が指定したものとする。

一　拘禁刑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つた後、三年を経過していない者

二　前号に該当する者を除くほか、法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）その他法第五条第三号ニに規定する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二年を経過していない者

三　麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者

四　精神の機能の障害により登録受渡店舗責任者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者

五　登録受渡店舗責任者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

２　前項の規定にかかわらず、法第二十九条の五第八項の規定により同条第一項の登録を受けたとみなされた薬局又は店舗の登録受渡店舗責任者は、当該薬局又は店舗の管理者が担うものとする。

（登録受渡店舗責任者の業務及び遵守事項）

第百四十七条の二十六　法第二十九条の九第三項の厚生労働省令で定める登録受渡店舗責任者が行う登録受渡店舗の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一　受渡業務手順書に基づく業務の実施状況の報告

二　登録受渡店舗における受渡しを実施する従業者の監督

三　登録受渡店舗の構造設備及び受渡しを行う一般用医薬品その他物品の管理

四　その他登録受渡店舗の管理に必要な業務の実施

（新設）

（新設）

2　法第二十九条の九第三項の登録受渡店舗責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その登録受渡店舗に勤務する受渡しを実施する従業者を監督し、その登録受渡店舗の構造設備及び一般用医薬品その他の物品を管理し、登録受渡店舗業務に係るサイバーセキュリティの確保のために必要な措置を講じ、その他登録受渡店舗業務につき、必要な注意をすること。

二　法第二十九条の九第二項の規定により受渡管理者及び登録受渡業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

三　受渡委託販売等業務手順書及び受渡業務手順書を当該登録受渡店舗に備え付けること。

（登録受渡業者の遵守事項）

第百四十七条の二十七　登録受渡業者は、登録受渡店舗に当該登録受渡店舗の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2　登録受渡業者は、登録受渡店舗で受渡しを行った従業者の勤務時間に関する記録を、前項の帳簿に記載しなければならない。

3　登録受渡業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間保存しなければならない。

4　登録受渡業者は、当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者の求めに応じて、第一項の帳簿を閲覧させ、又はその写しを提出しなければならない。

5　登録受渡業者は、一般用医薬品の受渡しを行わない時間は、登録受渡店舗責任者に、当該一般用医薬品の貯蔵設備及び陳列設備に鍵をかけさせなければならない。

6　登録受渡業者は、当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者から指示がある場合を除き、当該薬局開設者又は店舗販売業者が行う当該受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与について広告をしてはならない。

7　登録受渡業者は、登録受渡店舗責任者及び登録受渡業者の従業者を第十五条の十一の十四（第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。）の規定により受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者が実施する研修に参加させることその他の必要な措置を講じなければならない。

8　登録受渡業者は、登録受渡店舗責任者及び登録受渡業者の教育訓練の機会の確保を図るため、受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者との必要な連携を行わなければならない。

9　登録受渡業者は、受渡委託による一般用医薬品の受渡しを行おうとする場合にあつては、第十五条の十一の十五第一項各号（第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。）に掲げる事項を記載した文書により薬局開設者又は店舗販売業者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

10　登録受渡業者は、受渡委託による一般用医薬品の受渡しを行う場合にあつては、前項の契約書、受渡委託販売等業務手順書及び受渡業務手順書に基づき、次に掲げる業務を登録受渡店舗責任者に行わせなければならない。

一　受渡業務手順書及び受渡管理者の指示に基づき、登録受渡店舗における受渡しが適正かつ円滑に実施されるよう管理すること。

二　登録受渡店舗が受渡しを行つたときは、当該一般用医薬品に関し、次に掲げる事項に関する記録（登録受渡業者が二以上の薬局開設者又は店舗販売業者から受渡委託を受ける場合にあつては、受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者ごとの記録）を作成し、受渡管理者に報告すること。

イ　品名

ロ　数量

ハ　受渡しを行つた日時

（新設）

三　受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者が第十五条の十一の十五第六項（第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。）の規定による監査を実施する場合にあつては、その求めに応じること。
四　第二号の記録及び報告を二年間保存すること。
五　第二号の記録について、登録受渡業者に文書により報告すること。

11　登録受渡業者は、薬局又は店舗が登録受渡店舗と同一の都道府県の区域内に所在しない場合にあつては、その薬局開設者又は店舗販売業者との間で、受渡委託の契約を締結してはならない。

12　登録受渡業者は、第九項の契約書、受渡委託販売等業務手順書及び受渡業務手順書に基づき、登録受渡店舗において行う受渡しの適正かつ円滑な実施に必要な体制を整備しなければならない。

13　登録受渡業者は、前項の必要な体制の整備のため、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。
一　次に掲げる登録受渡店舗責任者の権限を明らかにすること。
イ　登録受渡店舗に勤務する従業者に対する受渡しに関する業務の指示及び監督並びに受渡管理者への相談に関する権限
ロ　イに掲げるもののほか、登録受渡店舗の管理に関する権限
二　次に掲げる措置を講じること。
イ　法令遵守のための指針を策定し、登録受渡店舗に勤務する従業者に対して示すこと。
ロ　受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者が行う受渡しに係る一般用医薬品の管理において、受渡業務手順書に定められた登録受渡店舗における業務が適切に行われるために必要な措置
ハ　イ及びロに掲げるもののほか、前項の必要な体制を整備し、実効的に機能させるために必要な措置

（登録受渡店舗における掲示）

第百四十七条の二十八　法第二十九条の十一の規定による掲示は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。

2　法第二十九条の十一の厚生労働省令で定める事項は、別表第一の五のとおりとする。

（配置販売業の許可の申請）

第百四十八条　（略）

2・3　（略）

4　法第三十条第二項の申請については、前項の規定によるほか、第一条の二第十項及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

5　（略）

（準用）

第百四十九条　配置販売業者については、第二条及び第四条から第六条まで及び第七条（同条第三号、第九号、第十号及び第十三号から第十七号までを除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条の二第五項各号」とあるのは「第百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

（新設）

（配置販売業の許可の申請）

第百四十八条　（略）

2・3　（略）

4　法第三十条第二項の申請については、前項の規定によるほか、第一条の二第七項及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

5　（略）

（準用）

第百四十九条　配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで（同条第三号、第九号、第十号及び第十三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条の二第三項各号」とあるのは「第百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

（卸売販売業の許可の申請）

第百五十三条　（略）

２・３　（略）

４　法第三十四条第二項の申請については、前項の規定によるほか、第一条の二第十項及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

５　（略）

（準用）

第百五十五条　卸売販売業者については、第二条から第六条まで及び第七条（同条第四号、第八号、第九号及び第十二号から第十七号までを除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第七号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と、同条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「卸売販売業以外の医薬品の販売業」と読み替えるものとする。

（指定濫用防止医薬品に関する情報提供の方法等）

第百五十九条の十八の二　（略）

２　（略）

３　第一類医薬品における第一項の規定の適用については、同項本文中「薬局開設者」とあるのは「薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者」と、「第百五十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第一項（第六号に係る部分を除く。）」とあるのは「第百五十九条の十五第一項各号（第百五十九条の十八において読み替えて準用する場合を含む。）」と、「薬局に」とあるのは「薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域に」と、「又は授与」とあるのは「若しくは授与又は配置販売」と、同項第一号中「薬局の」とあるのは「薬局若しくは店舗の」と、「に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。）」とあるのは「若しくは第二条第十三号に規定する情報を提供するための設備がある場所又は同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。）又は当該区域における医薬品を配置する場所」とする。

４　（略）

（変更の届出）

第百五十九条の十九　法第三十八条第一項において店舗販売業について準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～七　（略）

八　受渡委託をする場合にあつては、次に掲げる事項

イ　当該店舗販売業者が受渡委託をする登録受渡店舗の登録番号（当該登録受渡店舗が法第二十九条の五第八項の規定により同条第一項の登録を受けたとみなされた薬局又は店舗である場合にあつては、管理番号）

ロ　受渡管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数

ハ　受渡しを管理するための構造設備

（卸売販売業の許可の申請）

第百五十三条　（略）

２・３　（略）

４　法第三十四条第二項の申請については、前項の規定によるほか、第一条の二第七項及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

５　（略）

（準用）

第百五十五条　卸売販売業者については、第二条から第七条まで（同条第四号、第八号、第九号、第十二号及び第十三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第七号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と、同条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「卸売販売業以外の医薬品の販売業」と読み替えるものとする。

（指定濫用防止医薬品に関する情報提供の方法等）

第百五十九条の十八の二　（略）

２　（略）

３　第一類医薬品における第一項の規定の適用については、同項本文中「薬局開設者」とあるのは「薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者」と、「第百五十八条の十第一項の規定により読み替えて適用される第百五十八条の八第一項（第六号に係る部分を除く。）」とあるのは「第百五十九条の十五第一項各号（第百五十九条の十八において読み替えて準用する場合を含む。）」と、「薬局に」とあるのは「薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域に」と、「又は授与」とあるのは「若しくは授与又は配置販売」と、「薬剤師」とあるのは「薬剤師又は登録販売者」と、同項第一号中「薬局の」とあるのは「薬局若しくは店舗の」と、「に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。）」とあるのは「若しくは第二条第十三号に規定する情報を提供するための設備がある場所又は同令第一条第一項第五号若しくは第二条第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局若しくは店舗内の場所をいう。）又は当該区域における医薬品を配置する場所」とする。

４　（略）

（変更の届出）

第百五十九条の十九　法第三十八条第一項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～七　（略）

（新設）

九　当該店舗販売業者と登録受渡業者が受渡委託に係る契約を解除した場合にあつては、その旨
十　受渡しを行う場合にあつては、次に掲げる事項
イ　当該店舗販売業者に受渡委託をする薬局又は店舗の管理番号
ロ　受渡しを行うための構造設備
十一　当該店舗販売業者と当該店舗販売業者に受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者が受渡委託に係る契約を解除した場合にあつては、その旨

2　法第三十八条第一項において店舗販売業について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第四号」と、同条第三項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号、第五号又は第十三号ロ」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第四号、第五号又は第八号ロ」と読み替えるものとする。

第百五十九条の二十　法第三十八条第一項において店舗販売業について準用する法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　受渡委託をする場合にあつては、次のイからチまでに掲げる事項
イ　登録受渡業者の氏名又は住所
ロ　登録受渡店舗の名称又は所在地
ハ　登録受渡店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
ニ　受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行う時間及び営業時間のうち受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与のみを行う時間がある場合はその時間
ホ　受渡しの管理を行う体制の概要
ヘ　ホの体制により受渡しの管理を行うことが可能な登録受渡店舗の店舗数
ト　受渡委託販売等業務手順書（第百四十七条の十一の四において準用する第十五条の十一の十七第一項に規定する受渡委託販売等業務手順書をいう。）に定める事項
チ　受渡業務手順書（第百四十七条の十一の四において準用する第十五条の十一の十八第一項に規定する受渡業務手順書をいう。）に定める事項
五　受渡しの実施の有無
六　受渡しを行う場合にあつては、次のイからチまでに掲げる事項
イ　当該店舗販売業者に受渡委託をする薬局開設者若しくは店舗販売業者の氏名又は住所
ロ　当該店舗販売業者に受渡委託をする薬局若しくは店舗の名称又は所在地
ハ　当該店舗販売業者に受渡委託をする薬局又は店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
ニ　受渡しを行う時間及び営業時間のうち受渡しのみを行う時間がある場合はその時間
ホ　当該店舗における受渡しを行う体制の概要
ヘ　当該店舗において受渡しを行う一般用医薬品の区分
ト　受渡委託販売等業務手順書に定める事項
チ　受渡業務手順書に定める事項

（新設）

（新設）

（新設）

2　法第三十八条第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第四号」と、同条第三項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九条の十九第一項第四号又は第五号」と読み替えるものとする。

第百五十九条の二十　法第三十八条第一項において準用する法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～三　（略）

（新設）

（新設）

（新設）

2　法第三十八条第一項において店舗販売業について準用する法第十条第二項の規定による届出については、第十六条の二第二項、第三項（第一号及び第二号を除く。）、第四項、第七項及び第八項の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「前項」とあるのは「第百五十九条の二十第二項において準用する前項」と、同条第四項中「第二項」とあるのは「第百五十九条の二十第二項において準用する第十六条の二第二項」と、「第一条の二第六項各号」とあるのは「第百三十九条第四項各号」と、同条第七項及び第八項中「第二項」とあるのは「第百五十九条の二十第二項において準用する第十六条の二第二項」と読み替えるものとする。

第百五十九条の二十の二　法第三十八条第一項において登録受渡業者について準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　登録受渡業者の氏名（登録受渡業者が法人であるときは、受渡しの業務に責任を有する役員の氏名を含む。）又は住所
二　受渡しを行うための構造設備
三　登録受渡店舗責任者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
四　当該登録受渡店舗において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類
五　当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗の管理番号
六　当該登録受渡業者と薬局開設者又は店舗販売業者が受渡委託に係る契約を解除した場合にあつては、その旨

2　法第三十八条第一項において登録受渡業者について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項本文及び第三項の規定を準用する。この場合において、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の二十の二第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号、第五号又は第十三号ロ」とあるのは「第百五十九条の二十の二第一項第三号」と、「届書（新たに管理者、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者又は受渡管理者となつた者が薬局開設者である場合を除く。）」とあるのは「届書」と、「薬局開設者の新たに管理者、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者又は受渡管理者」とあるのは「登録受渡業者の新たに登録受渡店舗責任者」と読み替えるものとする。

第百五十九条の二十の三　法第三十八条第一項において登録受渡業者について準用する法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　登録受渡店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
二　受渡しを行う時間
三　当該登録受渡店舗において一般用医薬品の受渡しの業務を行う体制の概要
四　当該登録受渡店舗において受渡しを行う一般用医薬品の区分
五　当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局開設者若しくは店舗販売業者の氏名又は住所
六　当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局若しくは店舗の名称又は所在地
七　当該登録受渡業者に受渡委託をする薬局又は店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
八　受渡委託販売等業務手順書に定める事項
九　受渡業務手順書に定める事項

2　法第三十八条第一項において登録受渡業者について準用する法第十条第二項の規定による届出については、第十六条の二第二項、第三項（第一号、第二号及び第四号を除く。）及び第八項の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「前項」とあるのは「第百五十九条の二十第二項において準用する前項」と、「第一条の二第四項各号」とあるのは「第百三十九条第四項各号」と読み替えるものとする。

（新設）

（新設）

十の三第二項において準用する前項」と、同項第三号中「第一項第七号ホ又は第九号ホ」とあるのは「第百五十九条の二十の三第一項第三号」と、「受渡しを管理するために必要な体制に関する書類又は受渡し」とあるのは「受渡し」と、同項第五号中「第一項第七号ト若しくはチ又は第九号ト若しくはチ」とあるのは「第百五十九条の二十の三第一項第八号又は第九号」と、同条第八項中「当該薬局に」とあるのは「当該登録受渡業者に」と、「第二項」とあるのは「第百五十九条の二十の三第二項において準用する第十六条の二第二項」と、「第一条の二第八項第十号」とあるのは「第百四十七条の十五第三項第二号及び第七号から第十号まで」と読み替えるものとする。

第百五十九条の二十一　（略）

２　法第三十八条第二項において配置販売業について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の二十一第一項第五号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の二十一第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号、第五号又は第十三号ロ」とあるのは「第百五十九条の二十一第一項第五号又は第六号」と読み替えるものとする。

第百五十九条の二十二　（略）

２　法第三十八条第二項において卸売販売業について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第五号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号、第五号又は第十三号ロ」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第五号」と、「管理者、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者又は受渡管理者」とあるのは「医薬品営業所管理者」と読み替えるものとする。

（休廃止等の届書の様式）

第百五十九条の二十三　店舗販売業の店舗、登録受渡業の登録受渡店舗若しくは配置販売業若しくは卸売販売業の営業所を廃止し、休止し、又は休止した店舗販売業の店舗、登録受渡業の登録受渡店舗若しくは配置販売業若しくは卸売販売業の営業所を再開した場合における法第三十八条第一項又は第二項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。

第百五十九条の二十四　店舗販売業者は、その店舗において実施する受渡委託に係る業務を廃止し、休止し、又は休止した当該業務を再開したときは、三十日以内に、様式第八による届書をその許可を行つた都道府県知事に提出しなければならない。

（準用）

第百九十六条の五　再生医療等製品の販売業者については、第二条から第六条まで及び第七条（同条第四号、第五号及び第七号から第十七号までを除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第九十四の三」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第九十四の四」と、第七条第六号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と読み替えるものとする。

第百五十九条の二十一　（略）

２　法第三十八条第二項において配置販売業について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の二十一第一項第五号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の二十一第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九条の二十一第一項第五号又は第六号」と読み替えるものとする。

第百五十九条の二十二　（略）

２　法第三十八条第二項において卸売販売業について準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第五号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百五十九条の二十二第一項第五号」と、「管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「医薬品営業所管理者」と読み替えるものとする。

（休廃止等の届書の様式）

第百五十九条の二十三　店舗販売業の店舗、配置販売業若しくは卸売販売業の営業所を廃止し、休止し、又は休止した店舗販売業の店舗、配置販売業若しくは卸売販売業の営業所を再開した場合における法第三十八条第一項又は第二項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、様式第八による届書を提出することによって行うものとする。

（新設）

（準用）

第百九十六条の五　再生医療等製品の販売業者については、第二条から第七条まで（同条第四号、第五号及び第七号から第十二号までを除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第九十四の三」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第九十四の四」と、第七条第六号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と読み替えるものとする。

（変更の届出）

第百九十六条の十二　（略）

2　法第四十条の七第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第四号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号、第五号又は第十三号ロ」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第四号」と、「管理者、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者又は受渡管理者」とあるのは「再生医療等製品営業所管理者」と読み替えるものとする。

（医薬品の検査の申請及び検査機関）

第百九十七条　（略）

2・3　（略）

4　令第五十八条の出願者は、医薬品については、当該品目に係る法第十四条第一項若しくは第十四項の承認を取得している製造販売業者又は法第十九条の二第一項若しくは同条第五項において準用する法第十四条第十四項の承認を取得している外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者とする。

（製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請）

第百九十七条の四　製造販売業者は、指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、遅滞なく、当該品目に係る検査機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請しなければならない。指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた後、製造・試験記録等要約書の様式が作成される前に、当該品目について同条第十四項の承認を受けた場合においても、同様とする。

2　前項の申請は、様式第九十五の二による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。

一　当該品目に係る法第十四条の承認の際に交付される書類（当該品目について法第十四条第十五項の届出を行つている場合には、当該届書（当該交付される書類に記載されていない内容に係るものに限る。）の写しを含む。第五項及び次条において「承認書」という。）の写し（当該品目に係る検査機関が国立健康危機管理研究機構又は国立医薬品食品衛生研究所である場合に限る。）

二・三　（略）

3～6　（略）

（製造・試験記録等要約書の様式の変更等の申請）

第百九十七条の五　製造販売業者は、前条の規定により製造・試験記録等要約書の様式が作成された場合において、次に掲げる場合に該当したときは、遅滞なく、当該品目に係る検査機関に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をしなければならない。

一　当該品目について法第十四条第十四項の承認を受けた場合

二　当該品目について法第十四条第十五項で定める軽微な変更が行われることにより製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合

三　（略）

（変更の届出）

第百九十六条の十二　（略）

2　法第四十条の七第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第四号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第四号」と、「管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「再生医療等製品営業所管理者」と読み替えるものとする。

（医薬品の検査の申請及び検査機関）

第百九十七条　（略）

2・3　（略）

4　令第五十八条の出願者は、医薬品については、当該品目に係る法第十四条第一項若しくは第十三項の承認を取得している製造販売業者又は法第十九条の二第一項若しくは同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認を取得している外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者とする。

（製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請）

第百九十七条の四　製造販売業者は、指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、遅滞なく、当該品目に係る検査機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請しなければならない。指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた後、製造・試験記録等要約書の様式が作成される前に、当該品目について同条第十三項の承認を受けた場合においても、同様とする。

2　前項の申請は、様式第九十五の二による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。

一　当該品目に係る法第十四条の承認の際に交付される書類（当該品目について法第十四条第十四項の届出を行つている場合には、当該届書（当該交付される書類に記載されていない内容に係るものに限る。）の写しを含む。第五項及び次条において「承認書」という。）の写し（当該品目に係る検査機関が国立健康危機管理研究機構又は国立医薬品食品衛生研究所である場合に限る。）

二・三　（略）

3～6　（略）

（製造・試験記録等要約書の様式の変更等の申請）

第百九十七条の五　製造販売業者は、前条の規定により製造・試験記録等要約書の様式が作成された場合において、次に掲げる場合に該当したときは、遅滞なく、当該品目に係る検査機関に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をしなければならない。

一　当該品目について法第十四条第十三項の承認を受けた場合

二　当該品目について法第十四条第十四項で定める軽微な変更が行われることにより製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合

三　（略）

２　（略）

３　指定製剤に該当する品目について法第十四条第十四項の承認の申請を行つた製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、第一項の規定にかかわらず、同条第十四項の承認を受ける前においても、当該品目に係る検査機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をすることができる。

４　前項の申請は、様式第九十五の三による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。ただし、第一号に掲げる資料は、当該承認書の内容が前条又はこの条の規定により提出した承認書のうち直近のものから変更がないときは、提出することを要しない。

一　当該品目の承認書及び法第十四条第十四項の承認に係る申請書の写し（当該品目に係る検査機関が国立健康危機管理研究機構又は国立医薬品食品衛生研究所である場合に限る。）

二・三　（略）

５　第三項の規定による申請を行つた製造販売業者は、当該品目について法第十四条第十四項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを当該品目に係る検査機関に提出しなければならない。

６　第三項の規定による申請を行つた製造販売業者が当該品目について法第十四条第十四項の承認を受けられなかつたときは、当該申請は取り下げられたものとみなす。

第百九十七条の六　第百九十七条の四第一項及び第二項の規定は、法第十九条の二第一項に規定する者が指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、第百九十七条の四第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、「法第十四条第一項」とあるのは「当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る法第十九条の二第一項に規定する者が同項」と、「同条第十四項」とあるのは「同条第五項において準用する法第十四条第十四項」と、同条第二項第一号中「第十四条の承認」とあるのは「第十九条の二の承認」と、「第十四条第十五項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項」と読み替えるものとする。

２　（略）

３　第百九十七条の五第一項及び第二項の規定は、外国製造医薬品等特例承認取得者が指定製剤に該当する品目について法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十四項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、第百九十七条の五第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同項第一号中「第十四条第十四項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十四項」と、同項第二号中「第十四条第十五項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項」と読み替えるものとする。

４　前条第三項から第六項までの規定は、外国製造医薬品等特例承認取得者が指定製剤に該当する品目について法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十四項の承認の申請を行つた場合について準用する。この場合において、前条第三項中「第十四条第十四項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十四項」と、「製造販売業者」とあるのは「外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同条第四項中「第十四条第十四項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十四項」と、同条第五項中「製造販売業者は、」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業

２　（略）

３　指定製剤に該当する品目について法第十四条第十三項の承認の申請を行つた製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、第一項の規定にかかわらず、同条第十三項の承認を受ける前においても、当該品目に係る検査機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をすることができる。

４　前項の申請は、様式第九十五の三による申請書に次に掲げる資料を添えて提出することによつて行わなければならない。ただし、第一号に掲げる資料は、当該承認書の内容が前条又はこの条の規定により提出した承認書のうち直近のものから変更がないときは、提出することを要しない。

一　当該品目の承認書及び法第十四条第十三項の承認に係る申請書の写し（当該品目に係る検査機関が国立健康危機管理研究機構又は国立医薬品食品衛生研究所である場合に限る。）

二・三　（略）

５　第三項の規定による申請を行つた製造販売業者は、当該品目について法第十四条第十三項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを当該品目に係る検査機関に提出しなければならない。

６　第三項の規定による申請を行つた製造販売業者が当該品目について法第十四条第十三項の承認を受けられなかつたときは、当該申請は取り下げられたものとみなす。

第百九十七条の六　第百九十七条の四第一項及び第二項の規定は、法第十九条の二第一項に規定する者が指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、第百九十七条の四第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、「法第十四条第一項」とあるのは「当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る法第十九条の二第一項に規定する者が同項」と、「同条第十三項」とあるのは「同条第五項において準用する法第十四条第十三項」と、同条第二項第一号中「第十四条の承認」とあるのは「第十九条の二の承認」と、「第十四条第十四項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十四項」と読み替えるものとする。

２　（略）

３　第百九十七条の五第一項及び第二項の規定は、外国製造医薬品等特例承認取得者が指定製剤に該当する品目について法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項の承認を受けた場合について準用する。この場合において、第百九十七条の五第一項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同項第一号中「第十四条第十三項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項」と、同項第二号中「第十四条第十四項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十四項」と読み替えるものとする。

４　前条第三項から第六項までの規定は、外国製造医薬品等特例承認取得者が指定製剤に該当する品目について法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項の承認の申請を行つた場合について準用する。この場合において、前条第三項中「第十四条第十三項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項」と、「製造販売業者」とあるのは「外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同条第四項中「第十四条第十三項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項」と、同条第五項中「製造販売業者は、」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業

者は、当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者が」と、「第十四条第十四項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十四項」と、同条第六項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者」と、「第十四条第十四項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十四項」と読み替えるものとする。

（輸入の確認をしない場合）

第二百十八条の二の三　（略）

２　法第五十六条の二第二項第二号に規定する厚生労働省令で定める場合は、申請者又は申請者に代わつて法第五十六条の二第一項の確認の申請に関する手続をする者が法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他法第五条第三号ニに規定する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二年を経過していない場合とする。ただし、申請者が医薬品の製造販売業者又は製造業者である場合であつて、当該申請者が臨床試験その他の試験研究の用に供する目的で医薬品を輸入しようとする場合は、この限りでない。

（登録受渡店舗における一般用医薬品の陳列）

第二百十八条の六　法第五十七条の二第五項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　受渡しを行う時間においては、鍵をかけた陳列設備その他一般用医薬品を受渡しにより購入し、若しくは譲り受けようとする者又は一般用医薬品を受渡しにより購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて受渡しにより購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列すること。

二　登録受渡店舗において一般用医薬品の販売又は授与が行われていると人を誤認させないようにするための陳列設備の配置、陳列設備への表示その他必要な措置を行うこと。

三　受渡しを行わない時間においては、陳列設備に鍵をかけること。

四　登録受渡業者が二以上の薬局開設者又は店舗販売業者から受渡委託を受ける場合にあつては、受渡委託をする薬局開設者又は店舗販売業者ごとに、薬局開設者又は店舗販売業者が受渡委託をする一般用医薬品を区分して陳列すること。

（法第六十八条の二の五の厚生労働省令で定める措置等）

第二百二十八条の十の十　（略）

２　法第十四条第十一項（同条第十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された医薬品、法第十四条の二の二第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、法第二十三条の二の五第十項（同条第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された医療機器若しくは体外診断用医薬品、法第二十三条の二の六の三第一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二の八第一項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品、法第二十三条の二十五第十項（同条第十三項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された再生医療等製品又は法第二十三条の二十六の二第一項（法第二十三条の三十七第五項において準用

者は、当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者が」と、「第十四条第十三項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項」と、同条第六項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者」と、「第十四条第十三項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項」と読み替えるものとする。

（輸入の確認をしない場合）

第二百十八条の二の三　（略）

２　法第五十六条の二第二項第二号に規定する厚生労働省令で定める場合は、申請者又は申請者に代わつて法第五十六条の二第一項の確認の申請に関する手続をする者が法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）その他法第五条第三号ニに規定する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二年を経過していない場合とする。ただし、申請者が医薬品の製造販売業者又は製造業者である場合であつて、当該申請者が臨床試験その他の試験研究の用に供する目的で医薬品を輸入しようとする場合は、この限りでない。

（新設）

（法第六十八条の二の五の厚生労働省令で定める措置等）

第二百二十八条の十の十　（略）

２　法第十四条第十項（同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された医薬品、法第十四条の二の二第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、法第二十三条の二の五第十項（同条第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された医療機器若しくは体外診断用医薬品、法第二十三条の二の六の三第一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二の八第一項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品、法第二十三条の二十五第十項（同条第十三項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により公示された再生医療等製品又は法第二十三条の二十六の二第一項（法第二十三条の三十七第五項において準用す

する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十八第一項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品については、当該医薬品、医療機器若しくは体外診断用医薬品又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器又はこれらの被包への表示により流通の確保に支障を及ぼすおそれがある場合その他のやむを得ない理由がある場合は、前項の規定にかかわらず、同項に規定する措置を講ずることを要しない。

３　（略）

（回収報告）

第二百二十八条の二十二　法第六十八条の十一の規定により、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは外国特例承認取得者又は法第八十条第一項から第五項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者（次項及び第三項において「製造販売業者等」という。）が、報告を行う場合には、回収に着手した後速やかに、次の事項を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事。以下この条において同じ。）に報告しなければならない。

一～九　（略）

２・３　（略）

（報告）

第二百四十四条　厚生労働大臣、地方厚生局長、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、法第六十九条第一項、第二項（法第八十一条の二第一項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。）及び第三項から第六項までの規定により、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、登録受渡業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、法第十八条第八項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者又は第八十条の六第一項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して必要な報告をさせるとき、法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により外国特例承認取得者に対して必要な報告を求めるとき、法第七十五条の四第一項第一号の規定により認定医薬品等外国製造業者若しくは認定再生医療等製品外国製造業者に対して必要な報告を求めるとき又は法第七十五条の五第一項第一号の規定により登録医薬品等外国製造業者若しくは登録医療機器等外国製造業者に対して必要な報告を求めるときは、その理由を通知するものとする。

（準用）

第二百六十四条　法第八十条第八項において準用する法第十三条の二第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第八十条第一項、第三項若しくは第四項の調査又は法第八十条第九項において準用する法第二十三条の二十三第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第八十条第五項若しくは第七項の調査の結果の通知は、様式第二十六若しくは様式第百十二の二又は様式第七十五の六による通知書によつて行うものとする。

２　法第八十条第一項、第三項又は第四項の規定による調査については、第五十条及び第五十二条（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第五十条第一項中「第十四条第六項（同条第十四項において準用する場合を含む。）若しくは第九項又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第一項、第三項又は第四項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「医薬品等適合性調査」とある場合を含む。）若しくは第二十三条の二十八第一項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品については、当該医薬品、医療機器若しくは体外診断用医薬品又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器又はこれらの被包への表示により流通の確保に支障を及ぼすおそれがある場合その他のやむを得ない理由がある場合は、前項の規定にかかわらず、同項に規定する措置を講ずることを要しない。

３　（略）

（回収報告）

第二百二十八条の二十二　法第六十八条の十一の規定により、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは外国特例承認取得者又は法第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者（次項及び第三項において「製造販売業者等」という。）が、報告を行う場合には、回収に着手した後速やかに、次の事項を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事。以下この条において同じ。）に報告しなければならない。

一～九　（略）

２・３　（略）

（報告）

第二百四十四条　厚生労働大臣、地方厚生局長、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、法第六十九条第一項、第二項（法第八十一条の二第一項において厚生労働大臣に適用する場合を含む。）及び第三項から第六項までの規定により、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、法第十八条第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項、第六十八条の五第四項、第六十八条の七第六項若しくは第六十八条の二十二第六項の委託を受けた者又は第八十条の六第一項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う者に対して必要な報告をさせるとき、法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により外国特例承認取得者に対して必要な報告を求めるとき、法第七十五条の四第一項第一号の規定により認定医薬品等外国製造業者若しくは認定再生医療等製品外国製造業者に対して必要な報告を求めるとき又は法第七十五条の五第一項第一号の規定により登録医薬品等外国製造業者若しくは登録医療機器等外国製造業者に対して必要な報告を求めるときは、その理由を通知するものとする。

（準用）

第二百六十四条　法第八十条第四項において準用する法第十三条の二第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第八十条第一項若しくは第二項の調査又は法第八十条第五項において準用する法第二十三条の二十三第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第八十条第三項の調査の結果の通知は、様式第二十六若しくは様式第百十二の二又は様式第七十五の六による通知書によつて行うものとする。

２　法第八十条第一項又は第二項の規定による調査については、第五十条及び第五十二条（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第五十条第一項中「第十四条第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第八項又は第十四条の二の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第一項又は第二項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医

るのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「様式第二十五」とあるのは「様式第百十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第二項において準用する前項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、同条第三項中「第十四条の二の三第一項」とあるのは「第八十条第八項において準用する法第十三条の二第一項」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品医療機器等適合性調査」と、「における第一項」とあるのは「における第二百六十四条第二項において準用する第一項」と、第五十二条中「令」とあるのは「令第七十二条において準用する令」と、「医薬品等適合性調査」とあるのは「医薬品等適合性調査又は令第七十三条の四において準用する令第三十七条の二十四に規定する医療機器等適合性調査」と、同条第六号中「医薬品等外国製造業者」とあるのは「医薬品等外国製造業者若しくは医療機器等外国製造業者」と、同条第七号中「許可年月日」とあるのは「許可年月日若しくは登録番号及び登録年月日」と、「認定年月日」とあるのは「認定年月日若しくは登録番号及び登録年月日若しくは医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日」と読み替えるものとする。

3　法第八十条第五項又は第七項の規定による調査については、第百三十七条の三十一及び第百三十七条の三十三（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第百三十七条の三十一第一項中「第二十三条の二十五第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第八項又は第二十三条の二十六の二第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第五項又は第七項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「様式第七十五の五」とあるのは「様式第百十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第三項において準用する前項」と、同条第三項中「第二十三条の二十七第一項」とあるのは「第八十条第九項において準用する法第二十三条の二十三第一項」と、「における第一項」とあるのは「における第二百六十四条第三項において準用する第一項」と、第百三十七条の三十三中「令」とあるのは「令第七十三条の六において準用する令」と読み替えるものとする。

（緊急承認又は特例承認に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する添付文書等の記載）

第二百六十六条　令第七十五条第六項の規定により法第五十二条又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第十二項に規定する医薬品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認医薬品」又は「注意―特例承認医薬品」の文字とする。

2　令第七十五条第六項の規定により法第六十三条の二又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第十二項に規定する医療機器の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認医療機器」又は「注意―特例承認医療機器」の文字とする。

3　令第七十五条第六項の規定により法第六十五条の三又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第十二項に規定する再生医療等製品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認再生医療等製品」又は「注意―特例承認再生医療等製品」の文字とする。

（外国製造化粧品の製造販売に係る届出）

第二百六十七条　令第七十六条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　法第八十条第十三項に規定する化粧品であつて本邦に輸出されるものを外国において製造販売し、又は製造する者の氏名及び住所

二・三　（略）

2・3　（略）

3　法第八十条第三項の規定による調査については、第百三十七条の三十一及び第百三十七条の三十三（第三号及び第四号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第百三十七条の三十一第一項中「第二十三条の二十五第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第八項又は第二十三条の二十六の二第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二十八第二項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第八十条第三項」と、「この章」とあるのは「この条」と、「様式第七十五の五」とあるのは「様式第百十三」と、同条第二項中「前項」とあるのは「第二百六十四条第三項において準用する前項」と、同条第三項中「第二十三条の二十七第一項」とあるのは「第八十条第六項において準用する法第二十三条の二十三第一項」と、「における第一項」とあるのは「における第二百六十四条第三項において準用する第一項」と、第百三十七条の三十三中「令」とあるのは「令第七十三条の六において準用する令」と読み替えるものとする。

（緊急承認又は特例承認に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する添付文書等の記載）

第二百六十六条　令第七十五条第六項の規定により法第五十二条又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する医薬品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認医薬品」又は「注意―特例承認医薬品」の文字とする。

2　令第七十五条第六項の規定により法第六十三条の二又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する医療機器の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認医療機器」又は「注意―特例承認医療機器」の文字とする。

3　令第七十五条第六項の規定により法第六十五条の三又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第八項に規定する再生医療等製品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認再生医療等製品」又は「注意―特例承認再生医療等製品」の文字とする。

（外国製造化粧品の製造販売に係る届出）

第二百六十七条　令第七十六条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　法第八十条第九項に規定する化粧品であつて本邦に輸出されるものを外国において製造販売し、又は製造する者の氏名及び住所

二・三　（略）

2・3　（略）

（薬物に係る治験に関する副作用等の報告）

第二百七十三条　（略）

２　（略）

３　前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医薬品について法第十四条第十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第四十七条第四号に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロに掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

４～６　（略）

（権限の委任）

第二百八十一条　法第八十一条の四第一項及び令第八十二条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第七号から第二十四号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一～十四　（略）

十五　法第七十二条の八に規定する権限

十六～三十二　（略）

２　法第八十一条の四第二項の規定により、前項第二十号から第二十三号までに掲げる権限は、地方厚生支局長に委任する。ただし、地方厚生局長がこれらの権限を自ら行うことを妨げない。

（電磁的記録媒体等による手続）

第二百八十四条　次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる書類（医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係るものに限る。）については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録した電磁的記録媒体並びに申請者、届出者又は申出者の氏名及び住所並びに申請、届出又は申出の趣旨及びその年月日を記載した書類（次項において「電磁的記録媒体等」という。）をもつてこれらの書類に代えることができる。

（略）	（略）
（略）	（略）
第五十三条の二第一項	様式第二十六の二による申請書
第五十三条の五第一項	様式第二十六の五による申請書
第五十三条の八第一項	様式第二十六の六による申請書
第五十三条の十二	様式第三による申請書
第五十三条の十三	様式第四による申請書
第五十三条の十七	様式第二十六の十一による申請書
（略）	（略）
（略）	（略）

（薬物に係る治験に関する副作用等の報告）

第二百七十三条　（略）

２　（略）

３　前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医薬品について法第十四条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第四十七条第四号に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第一項並びに前項第一号及び第二号イ及びロに掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

４～６　（略）

（権限の委任）

第二百八十一条　法第八十一条の四第一項及び令第八十二条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第七号から第二十三号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一～十四　（略）

（新設）

十五～三十一　（略）

２　法第八十一条の四第二項の規定により、前項第十九号から第二十二号までに掲げる権限は、地方厚生支局長に委任する。ただし、地方厚生局長がこれらの権限を自ら行うことを妨げない。

（電磁的記録媒体等による手続）

第二百八十四条　次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる書類（医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係るものに限る。）については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録した電磁的記録媒体並びに申請者、届出者又は申出者の氏名及び住所並びに申請、届出又は申出の趣旨及びその年月日を記載した書類（次項において「電磁的記録媒体等」という。）をもつてこれらの書類に代えることができる。

（略）	（略）
第五十条第一項	様式第二十五による申請書
（新設）	（新設）
第五十三条の二第一項	様式第二十六の二による申請書
（新設）	（新設）
第五十三条の六	様式第三による申請書
第五十三条の七	様式第四による申請書
第五十三条の十	様式第二十六の五による申請書
（略）	（略）
第百十一条において準用する第五十条第一項	様式第五十七による申請書

第百十一条において準用する第五十三条の二第一項	様式第五十七の二による申請書
第百十一条において準用する第五十三条の十七	様式第五十七の四による申請書
（略）	（略）

2　（略）

様式第八十二　削除

別表第一（第十一条の三関係）

第一　管理、運営、サービス等に関する事項

一　基本情報

(1)～(8)　（略）

(9)　ホームページアドレス

(10)～(12)　（略）

（削る）

(13)・(14)　（略）

(15)　健康増進支援薬局の認定の有無

(16)　特定調剤業務の受委託の実施

(i)　特定調剤業務委託の実施の有無

(ii)　特定調剤業務の受託の実施の有無

(17)　受渡委託又は受渡しの実施

(i)　受渡委託の実施の有無

(ii)　受渡しの実施の有無

二　薬局へのアクセス

(1)・(2)　（略）

(3)　薬局の駐輪場

(i)　駐輪場の有無

(ii)　駐輪台数

(iii)　有料又は無料の別

三・四　（略）

第二　提供サービスや地域連携体制に関する事項

一　業務内容、提供サービス

(1)　（略）

（削る）

(2)～(4)　（略）

二　実績、結果等に関する事項

(1)～(6)　（略）

(7)　地域包括ケアシステムに関する研修を修了した薬剤師が介護保険法第百十五条の四十八第一項に規定する会議その他の地域包括ケアシステムの構築に資する会議に参加した回数

(8)・(9)　（略）

三　（略）

第三　（略）

（新設）	（新設）
第百十一条において準用する第五十三条の九	様式第五十七の二による申請書
（略）	（略）

2　（略）

様式第七十九から様式第八十二まで　削除

別表第一（第十一条の三関係）

第一　管理、運営、サービス等に関する事項

一　基本情報

(1)～(8)　（略）

（新設）

(9)～(11)　（略）

(12)　健康サポート薬局である旨の表示の有無

(13)・(14)　（略）

（新設）

（新設）

（新設）

二　薬局へのアクセス

(1)・(2)　（略）

(3)　ホームページアドレス

三・四　（略）

第二　提供サービスや地域連携体制に関する事項

一　業務内容、提供サービス

(1)　（略）

(2)　健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師の人数

(3)～(5)　（略）

二　実績、結果等に関する事項

(1)～(6)　（略）

(7)　健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師が地域ケア会議（行政職員をはじめとした地域の関係者から構成される会議体をいう。）その他地域包括ケアシステムの構築のための会議に参加した回数

(8)・(9)　（略）

三　（略）

第三　（略）

別表第一の二（第十五条の六、第十五条の十一の十三（第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。）、第十五条の十五、第百四十七条の七、第百四十七条の十二関係）

第一　薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項

一～八　（略）

九　特定調剤業務委託をする場合にあつては、その旨並びに受託薬局の名称及び所在地

十　特定調剤業務委託を受ける場合にあつては、その旨並びに委託薬局の名称及び所在地

十一　受渡委託をする場合にあつては、その旨並びに受渡しを行う登録受渡店舗の名称及び所在地

十二　受渡しを行う場合にあつては、その旨並びに受渡委託をする薬局又は店舗の名称及び所在地

第二　（略）

別表第一の三（第十五条の六、第十五条の十一の十三（第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。）、第百四十七条の七関係）

一～五　（略）

六　開店時間と受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行う時間が異なる場合にあつては、その開店時間及び受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行う時間

七　開店時間と受渡しを行う時間が異なる場合にあつては、その開店時間及び受渡しを行う時間

八　受渡委託による販売又は授与を行う一般用医薬品の使用期限

別表第一の五（第百四十七条の二十八関係）

第一　登録受渡店舗の管理及び運営に関する事項

一　登録受渡店舗の名称

二　登録受渡業者の氏名その他の登録受渡店舗の登録証の記載事項（当該登録受渡業者が法第二十九条の五第八項の規定により同条第一項の登録を受けたとみなされた者である場合にあつては許可証の記載事項のうち、受渡しの実施に係る記載事項）

三　受渡しを行う時間

四　登録受渡店舗責任者の氏名

五　登録受渡店舗の緊急時の電話番号その他連絡先

六　受渡委託をする薬局又は店舗の名称

七　登録受渡店舗で受渡しを行う一般用医薬品の区分の別

八　受渡委託をする薬局又は店舗における受渡委託による一般用医薬品の販売又は授与を行つている時間

九　受渡委託をする薬局又は店舗の相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

第二　一般用医薬品の受渡しの制度に関する事項

一　登録受渡店舗が、一般用医薬品の受渡委託を受けて受渡しのみを行う者である旨に関する解説

二　受渡しを行う一般用医薬品に関する相談等を受けることができない旨に関する解説

三　受渡委託をする薬局又は店舗への相談が可能である旨

四　一般用医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説

五　個人情報の適正な取扱いを確保するための措置

六　その他必要な事項

別表第一の二（第十五条の六、第十五条の十五、第百四十七条の七、第百四十七条の十二関係）

第一　薬局又は店舗の管理及び運営に関する事項

一～八　（略）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

第二　（略）

別表第一の三（第十五条の六、第百四十七条の七関係）

一～五　（略）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

様式第１を次のように改め、同様式の次に次の１１様式を加える。

様式第　（第　条の二関係）

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、）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名		
通常の営業日及び営業時間		
相談時及び緊急時の連絡先		
薬剤師不在時間の有無	有　・　無	
毒劇薬販売の実施の有無	有　・　無	
申請者（法人にあつては、その役員を含む。）が次に掲げる業務に関する法令の規定による処分を受けてから当該処分の日から起算して３年を経過していない者	(1) 法第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	
	(2) 法第75条の２第１項の規定により業務を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者	
	(3) 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つた後、３年を経過していない者	
	(4) 法、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	
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者	
	(6) 精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7) 薬局開設者の業務を適正に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
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）

都道府県知事
保健所設置市の長　殿
特別区区長

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　墨汁、黒インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、当欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

4　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。

5　申請者の欄の(1)欄から(7)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)欄及び(2)欄にあつてはその年月日を、(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にその年月日を、(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。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、下欄に「別紙のとおり」と記載し、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添付すること。

様式第　の二（第　条の二関係）

薬局開設許可申請書（特定調剤業務又は受託の受託をする場合）

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		
（法人にあっては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名		
営業の営業日及び営業時間		
相談時及び緊急時の連絡先		
夜間休日の在庫時間の有無		有・無
特定販売の実施の有無		有・無
特定調剤業務委託の実施の有無		有・無
有の場合	受託薬局の開設者の氏名（法人にあっては名称）	
	受託薬局の開設者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）	
	受託薬局 名称	
	受託薬局 所在地	
	受託薬局 管理番号	
	受託薬局の相談時及び緊急時の連絡先	
	委託する特定調剤業務の内容	
	特定調剤業務の管理を行う体制の概要	
特定調剤業務の受託の実施の有無		有・無
有の場合	委託薬局の開設者の氏名（法人にあっては名称）	
	委託薬局の開設者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）	
	委託薬局 名称	
	委託薬局 所在地	
	委託薬局 管理番号	
	委託薬局の相談時及び緊急時の連絡先	
	委託を受ける特定調剤業務の内容	
	特定調剤業務を行う体制の概要	
受託委託の実施の有無		有・無
有の場合	受託を行う登録受託業者の氏名（法人にあっては名称）	
	受託を行う登録受託業者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）	
	登録受託店舗 名称	
	登録受託店舗 所在地	
	登録番号（薬局又は店舗である場合は管理番号）	
	登録受託店舗の相談時及び緊急時の連絡先	
	受託の管理を行う体制の概要	
受託の実施の有無		有・無
有の場合	受託委託をする薬局開設者又は店舗販売業者の氏名（法人にあっては名称）	
	受託委託をする薬局開設者又は店舗販売業者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）	
	受託委託をする薬局又は店舗 名称	
	受託委託をする薬局又は店舗 所在地	
	受託委託をする薬局又は店舗 管理番号	
	受託委託をする薬局又は店舗の相談時及び緊急時の連絡先	
	受託を行う体制の概要	
	受託を行う一般用医薬品の区分	
申請者（法人にあっては、役員を含む。）が次の要件に該当する場合にあっては、その事実	(1) 法第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	
	(2) 法第76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	
	(3) 医薬品関係法令に違反し、罰金刑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	
	(4) 麻薬、大麻及び向精神薬取締法、覚せい剤取締法、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、その違反行為があった日から3年を経過していない者	
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者	
	(6) 精神の機能の障害により薬局開設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	
	(7) 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
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）

都道府県知事
保健所設置市市長　殿
特別区区長

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字体、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

3　各記載欄にその記載事項の全てが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　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。

5　申請者の欠格条項の(1)欄から(7)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)欄及び(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、処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。また、(6)欄に該当するおそれがあるかについては、同欄に「別紙のとおり」と記載し、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添付すること。

様式第　の７（第八条の二関係）

特定調剤業務の受託又は受託変更をする場合の許可に係る許可申請書

許可番号及び年月日			
薬局の名称			
薬局の所在地			
特定調剤業務委託の実施の有無			有・無
有の場合	受託薬局の開設者の氏名（法人にあつてはその名称）		
	受託薬局の開設者の住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）		
	受託薬局	名称	
		所在地	
		管理番号	
	受託薬局の相談時及び緊急時の連絡先		
	委託する特定調剤業務の内容		
	特定調剤業務の管理を行う体制の概要		
特定調剤業務の受託の実施の有無			有・無
有の場合	委託薬局の開設者の氏名（法人にあつてはその名称）		
	委託薬局の開設者の住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）		
	委託薬局	名称	
		所在地	
		管理番号	
	委託薬局の相談時及び緊急時の連絡先		
	委託を受ける特定調剤業務の内容		
	特定調剤業務を行う体制の概要		
受渡委託の実施の有無			有・無
有の場合	受渡しを行う登録受渡業者の氏名（法人にあつてはその名称）		
	受渡しを行う登録受渡業者の住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）		
	登録受渡店舗	名称	
		所在地	
		登録番号（薬局又は店舗である場合は管理番号）	
	登録受渡店舗の相談時及び緊急時の連絡先		
	受渡しの管理を行う体制の概要		
備考			

上記により，薬局開設に係る変更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）

都道府県知事
保健所設置市長　　殿
特別区区長

（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　各記載欄にその記載事項の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」と記載し，別紙を添付すること。

4　相談窓口及び緊急時の連絡先欄には，必ず固定電話番号を記載し，必要に応じてメールアドレス等も記載すること。

5　許可申請事項は，許可を申請するものについてのみその記載欄に記載すること。

6　申請者が薬局開設許可証に管理番号の記載がある薬局にあつては，備考欄に当該許可証に記載されている管理番号を記入すること。

様式第二から様式第五の三までを次のように改め、同様式の次に次の様式を加える。

様式第二（第二条関係）

許可番号　　管理番号

薬局開設許可証

氏名（法人にあつては、名称）
薬局の名称
薬局の所在地

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４条第１項の規定による開設の許可を受けた薬局であることを証明する。

年　月　日

都道府県知事
保健所設置市市長　　印
特別区区長

有効期間　　年　月　日から
　　年　月　日まで

当該薬局が特定調剤業務又は受渡しの受委託をする場合に関する事項については、別紙のとおり。

別紙

特定調剤業務又は受渡しの受委託をする場合に関する事項

特定調剤業務委託をする場合に関する事項

受託薬局に係る事項	名称
	所在地
	管理番号

特定調剤業務委託を受ける場合に関する事項

委託薬局に係る事項	名称
	所在地
	管理番号

受渡委託をする場合に関する事項

受渡しを行う受渡受託店舗に係る事項	名称
	所在地
	登録番号（薬局又は店舗である場合は管理番号）

受渡しを行う場合に関する事項

受渡委託をする薬局又は店舗に係る事項	名称
	所在地
	管理番号
	取り扱う一般用医薬品の種類

様式第二（第四条、第五条の五、第二十一条、第二十八条、第五十四条の五、第五十二条の十二、第百十四条の十一、第百十四条の十二、第百十四条の二十五、第百二十二条、第百二十七条の四、第百三十七条の十一、第百三十七条の三十五の八、第百四十一条の十六、第百九十三条関係）

収入印紙

許可証
認定証
登録証　書換交付申請書
基準適合証
基準確認証

業務等の種類			
許可番号、認定番号、登録番号、適合証番号又は基準確認証番号及び年月日			
薬局、営たる旅館等を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名称		
	所在地		
変更の内容	年　月　日	変更前	変更後
変更年月日			
備考			

上記により、許可証／認定証／登録証／基準適合証／基準確認証の書換交付を申請します。

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）

厚生労働大臣
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
地方厚生局長
都道府県知事　殿
保健所設置市市長
特別区区長
登録検査機関

（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　各記載欄その他の所要事項の全てを記載することができないときは、別紙に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

4　業務等の種類欄には、薬局、店舗型薬局、専門医療機関併設薬局、健康サポート薬局、第１種医薬品、第２種医薬品、医薬部外品、化粧品、第１種医療機器、第２種医療機器、第３種医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造販売業、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造業、設置外国製品等者、登録外国製品等者、登録認証機関、店舗販売業、薬種商業、配置販売業、毒物劇物販売業、高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業、医療機器の修理業、不適合証又は基準確認証の別を記載すること。

5　医薬品等の製造業者若しくは認定外国製造業者又は医療機器の修理業者については、この申請書は地方厚生局長に提出する場合にあつては正副２通、厚生労働大臣又は都道府県知事に提出する場合にあつては正本１通提出すること。

6　店舗販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、余白欄の有無を要しないこと。

7　基準適合証にあつては、名称欄に品目の名称、所在地欄に承認番号又は認証番号を記載すること。

8　登録外国製造業者又は認定外国製造業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を併記すること。

9　収入印紙を、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

様式第４（第五条、第十条の八、第二十二条、第二十九条、第三十四条の六、第五十三条の十九、第百十四条の五、第百十四条の十一、第百十四条の二十六、第百二十四条、第百二十七条の五、第百二十七条の十二、第百三十七条の三十四の十七、第百四十七条の十九、第百八十四条関係）

収入印紙

許可証
認定証
登録証　再交付申請書
基準適合証
基準確認証

業務等の種別		
許可番号、認定番号、登録番号、基準適合証番号又は基準確認証番号及び年月日		
業務、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／認定証／登録証／基準適合証／基準確認証の再交付を申請します。

年　月　日

住所（法人にあつては、その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）

厚生労働大臣
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
地方厚生局長
都道府県知事　殿
保健所設置市市長
特別区区長
登録認証機関

（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　各事項欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同様に別紙のとおり記載し、別紙を添付すること。

4　業務等の種別欄には、薬局、薬局製造販売業、専門医療機関用薬局、健康増進支援薬局、第１種医薬品、第２種医薬品、第３種医薬品、体外診断用医薬品、毒性医療等製品若しくは麻薬製造販売業、化粧品、第１種医療機器、第２種医療機器、第３種医療機器、体外診断用医薬品、毒性医療等製品若しくは麻薬製造販売業、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品若しくは麻薬製造販売業品の製造業、認定外国製造業者、登録外国製造業者、登録認証機関、店舗販売業、薬種商販売業、配置販売業、毒劇物販売業、高度管理医療機器等若しくは医療機器の販売業若しくは賃貸業、医療機器の修理業、基準適合証又は基準確認証の別を記載すること。

5　医薬品等の製造業者若しくは認定外国製造業者又は医療機器の修理業者については、この申請書は地方厚生局長に提出する場合にあつては正副２通、厚生労働大臣又は都道府県知事に提出する場合にあつては正本１通提出すること。

6　配置販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。

7　基準適合証にあつては、名称欄には一の名称、所在地欄に承認番号又は認証番号を記載すること。

8　登録外国製造業者又は認定外国製造業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。

9　収入印紙は厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印しないこと。

様式第五（第八条関係）

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
（法人にあつては）業務に関する業務に責任を有する役員の氏名	
申請者（法人にあつては、業務に関する業務に責任を有する役員）の欠格事項に関する事項	(1) 法第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
	(2) 法第76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
	(3) 拘禁刑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つた後、3年を経過していない者
	(4) 麻、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3年を経過していない者
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
	(6) 精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者
	(7) 薬局等設備の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者
備考	号

上記のとおり、薬局開設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）

都道府県知事
保健所設置市市長　殿
特別区区長

（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　各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、可欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

4　第16条第1項各号に掲げる事項について変更のあつた日から30日以内にこの更新申請書を提出する場合は、当該変更のあつた事項について、変更内容欄に記載すること。また、薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新た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となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事者登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。

5　第16条の2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、当該変更の予定がある事項について、変更内容欄に記載すること。

6　二欄の欠格条項の(1)欄から(7)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)欄及び(2)欄にあつてはその年月日及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の執行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。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、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添付すること。

様式第五の二（第二条の二関係）

地域連携薬局認定申請書

許可番号及び年月日		
薬局の名称		
薬局の所在地		
利用者の心身の状況に適する構造設備の概要		
利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療機関に提供することを目的とする体制の概要		
地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための体制の概要		
居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制の概要		
（法人にあつては）業務に関する業務に責任をもつて従事する役員の氏名		
申請者（法人にあつては、役員）が次に掲げる要件のいずれにも該当しないこと	(1) 法第8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	
	(2) 法第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	
	(3) 法第75条第4項から第6項までの規定によりその受けた認定を取り消され、その取消しの日から3年を経過していない者	
	(4) 拘禁刑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つた後、3年を経過していない者	
	(5) 麻薬、覚せい剤、大麻、あへん又は向精神薬取締法、毒劇物及び麻薬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3年を経過していない者	
	(6) 麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者	
	(7) 精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(8) 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考		

上記により、地域連携薬局の認定を申請します。

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）

都道府県知事　殿

（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　各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、別紙に「別紙のとおり」と書き、別紙を添付すること。

4　申請者の欠格事由については、当該事実がないときは、「なし」と記載し、あるときは、(3)欄から(8)欄までにあつてはその理由及び年月日を、(4)欄にあつてはその罪、刑、執行の猶予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にその年月日を、(5)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。また、(7)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に係る医師の診断書を添付すること。

様式第7の5（第1条の7関係）

専門医療機関連携薬局認定申請書

許可番号及び年月日 薬局の名称	
薬局の所在地	
法第6条の3第1項に規定する傷病の区分 法第6条の3第2項第1号に規定する薬剤師の氏名	
利用者の心身の状況に配慮する構造設備の概要 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報その他の医療提供施設と共有する体制の概要 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制の概要	
（法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名	
申請者が法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員が次に掲げる事由に該当しないこと	(1) 法第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
	(2) 法第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
	(3) 法第75条第4項から第6項までの規定によりその業務停止を命ぜられ、その取消しの日から3年を経過していない者
	(4) 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つた後、3年を経過していない者
	(5) 法、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3年を経過していない者
	(6) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
	(7) 精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者
	(8) 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者
備考	

上記により、専門医療機関連携薬局の認定を申請します。

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）

都道府県知事　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、A4とすること。

2　字は、黒、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　法第6条の3第1項に規定する傷病の区分欄には、令10条の3第1項で定める傷病の区分を記載すること。

4　各記載欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、当欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

5　申請者の欠格事由については、当該事実がないときは、「なし」と記載し、あるときは、(1)欄から(8)欄までにあつてはその理由及び年月日を、(4)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、(5)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。また、(7)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に係る医師の診断書を添付すること。

様式第五の七の二（第十一条の四関係）

健康増進支援薬局認定申請書

許可番号及び年月日 薬局の名称		
薬局の所在地		
利用者の心身の状況に適応する構造設備の設置 利用者における主体的な健康の保持増進の支援に関係する機関と連携する体制の概要 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を把握し、当該利用者の求めに応じて当該利用者における健康の保持増進に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制の概要		
（法人にあつては）業務に関する業務に責任を有する役員の氏名		
欠格事項に該当しないこと（法人にあつては、業務に関する役員のうちに次に掲げる者のないこと）	(1) 法第28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	
	(2) 法第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	
	(3) 法第75条第1項から第5項までの規定によりその受けた認定を取り消され、その取消しの日から3年を経過していない者	
	(4) 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を猶予され、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
	(5) 法、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	
	(6) 麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者	
	(7) 精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うにあたつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(8) 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考		

上記により、健康増進支援薬局の認定を申請します。

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）

都道府県知事　殿

（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、楷書で正確にはつきりと書くこと。

3　各欄に記載すべき事項の全てを記載することができないときは、別紙に「別紙のとおり」と記載し、当該別紙を添付すること。

4　申請者の欠格事由については、当該事実がないときは、「なし」と記載し、あるときは、(1)欄から(3)欄までにあつては許可の理由及び年月日を、(4)欄にあつてはその罪、刑、刑の宣告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にその年月日を、(5)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。また、(7)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に係る医師の診断書を添付すること。

様式第五の四(一)及び様式第五の四(二)を次のように改め、同様式の次に次の様式を加える。

様式第五の四(一)（第十条の五関係）

認定番号

地域連携薬局認定証

氏名（法人にあつては、名称）
薬局の名称
薬局の所在地

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９条の３第１項の規定により地域連携薬局の認定を受けた薬局であることを証明する。

年　月　日

都道府県知事　　印

有効期間　年　月　日から
年　月　日まで

様式第五の四(二)（第十条の五関係）

認定番号

専門医療機関連携薬局認定証

氏名（法人にあつては、名称）
薬局の名称
薬局の所在地

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８条の３第１項の規定により専門医療機関連携薬局の認定を受けた薬局であることを証明する。

年　月　日

都道府県知事　　印

専門医療機関連携薬局に係る傷病の区分
有効期間　年　月　日から
年　月　日まで

様式第五の四(二)（第１条の２関係）

認定番号

健康増進支援薬局認定証

氏名（法人にあつては、名称）
薬局の名称
薬局の所在地

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８条の４第１項の規定により健康増進支援薬局の認定を受けた薬局であることを証明する。

年　月　日

都道府県知事　　印

有効期間　　年　月　日から
　　年　月　日まで

様式第五の五(一)及び様式第五の五(二)を次のように改め、同様式の次に次の二様式を加える。

様式第五の五(一)（第１条の２関係）

地域連携薬局認定更新申請書

認定番号及び年月日	
薬局の名称	
薬局の所在地	
利用者の心身の状況に配慮する構造設備の概要	
利用者の選択及び適正な薬品の使用に資する情報を得るための環境提供施設を有する体制の概要	
地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための体制の概要	
居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制の概要	

変更内容	事項	変更前	変更後

（法人にあつては）業務に関する業務に責任を有する役員の氏名	

申請者（法人にあつては、業務に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格事由			
	(1)	法第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	
	(2)	法第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	
	(3)	法第75条第４項から第６項までの規定によりその受けた認定を取り消され、その取消しの日から３年を経過していない者	
	(4)	拘禁刑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つた後、３年を経過していない者	
	(5)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇薬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	
	(6)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(7)	精神の機能の障害により薬剤関係者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(8)	薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められないもの	

備考	

上記により、地域連携薬局の認定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）

都道府県知事　殿

（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、楷書ではっきりと書くこと。

3　各記載欄にその記載事項の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」と記載し、別紙を添付すること。

4　第16条の３第１項第１号に掲げる事項について変更のあった日から30日以内にこの更新申請書を提出する場合に、当該変更のあった事項について、変更内容欄に記載すること。

5　第16条の３第３項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、変更内容欄に記載すること。

6　申請者の欠格事由については、当該事実がないときは、「なし」と記載し、あるときは、(1)欄から(3)欄までにあつてはその理由及び年月日を、(4)欄にあつてはその罪、刑、庁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、(5)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。また、(7)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、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添付すること。

様式第Ｉの７(二)（第十条の２関係）

専門医療機関連携薬局認定更新申請書

許可番号及び年月日			
認定番号及び年月日			
薬局の名称			
薬局の所在地			
法第６条の３第１項第１号に規定する傷病の区分			
法第６条の３第２項第２号に規定する薬剤師の業務利用者の治療の状況に応じる薬局設備の概要			
利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療機関等と共有する体制の概要			
専門的な薬学的知見に基づく調剤及び服薬指導の業務を行う体制の概要			
変更内容	事項	変更前	変更後
（法人にあつては）業務に関する業務に責任を有する役員の氏名			
申請者（法人にあつては、業務に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格事由	(1) 法第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 (2) 法第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		
	(3) 法第75条第４項から第６項までの規定によりその受けた認定を取り消され、その取消しの日から３年を経過していない者 (4) 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つた後、３年を経過していない者		
	(5) 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		
	(6) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
	(7) 精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		
	(8) 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者		
備考			

上記により、専門医療機関連携薬局の認定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）

北海道知事　殿

（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，楷書ではっきりと書くこと。

3　法第６条の３第１項に規定する疾病の区分欄には，第10条の３第１項で定める疾病の区分を記載すること。

4　各記載欄にその記載事項の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」と記載し，別紙を添付すること。

5　第16条の３第１号各号に掲げる事項について変更のあった日から30日以内にこの変更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，変更内容欄に記載すること。

6　第16条の３第３項に掲げる事項についてこの変更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，変更内容欄に記載すること。

7　申請者の欠格事項については，当該事実がないときは，「なし」と記載し，あるときは，(1)欄から(3)欄までにあつてはその理由及び年月日を，(4)欄にあつてはその罪，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，(5)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。

また，(7)欄に該当するおそれがある者については，同欄に「別紙のとおり」と記載し，当該申請者に係る精神の機能の障害に係る医師の診断書を添付すること。

様式第Ｔの５(ニ)（第16条の３関係）

健康保持増進支援薬局認定更新申請書

許可番号及び年月日			
認定番号及び年月日			
薬局の名称			
薬局の所在地			
利用者の心身の状況に応じる情報提供等の概要			
利用者における主体的な健康の保持増進の支援に関する機関と連携する体制の概要			
利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を把握し，当該利用者の求めに応じて当該利用者における健康の保持増進に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制の概要			
変更内容	事項	変更前	変更後
（法人にあつては）業務に関する業務に責任を有する役員の氏名			
申請者（法人にあつては，業務に関する業務に責任を有する役員）の欠格事項	(1) 法第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		
	(2) 法第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		
	(3) 法第75条第４項から第６項までの規定によりその受けた認定を取り消され，その取消しの日から３年を経過していない者		
	(4) 薬事関係法の規定に違反し，その執行を終わり，又は執行を受けることがなくなつた後，３年を経過していない者		
	(5) 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		
	(6) 麻薬，大麻，あへん又は覚醒剤の中毒者		
	(7) 精神の機能の障害により薬剤師の業務を適正に行うに当たつて必要な認知，判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		
	(8) 薬剤師の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者		
備考			

上記により，健康保持増進支援薬局の認定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）

都道府県知事　殿

（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、楷書ではっきりと書くこと。

3　各記載欄にその記載事項の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」と記載し、別紙を添付すること。

4　第26条の３第１項第１号に掲げる事項について変更があった日から30日以内にこの更新申請書を提出する場合に、当該変更があった事項について、変更内容欄に記載すること。

5　第16条の３第３項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、変更内容欄に記載すること。

6　申請者の欠格事由については、当該事実がないときは、「なし」と記載し、あるときは、(1)欄から(3)欄までにあってはその年月日及び年月日を、(4)欄にあってはその罪、刑、罪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、(5)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すること。また、(7)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、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添付すること。

様式第７の８（第８条関係）

薬局開設許可更新申請書（特定調剤業務又は受託の受託をする場合）

許可番号及び年月日			
管理番号			
薬局の名称			
薬局の所在地			
特定調剤業務委託の実施の有無		有・無	
特定調剤業務の受託の実施の有無		有・無	
受渡しの実施の有無		有・無	
変更内容	事項	変更前	変更後
（法人にあっては）業事に関する業務に責任を負う役員の氏名			
欠格事項（法人にあっては、業事に関する業務に責任を負う役員を含む。）	(1) 法第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		
	(2) 法第76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		
	(3) 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		
	(4) 薬、毒薬及び医薬品、医療機器及び再生医療等製品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、その違反行為があったときから２年を経過していない者		
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者		
	(6) 精神の機能の障害により薬局開設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正に行うことができない者		
	(7) 薬局開設者の業務を適正に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者		
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）

都道府県知事
保健所設置市市長　殿
特別区区長

（注意）

1　用紙の大きさは、A４とすること。

2　字は、黒、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

3　各記載欄にその記載事項の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」と記載し、別紙を添付すること。

4　第16条第１項各号に掲げる事項について変更のあつた日から30日以内にこの変更申請書を提出する場合は、当該変更のあつた事項について、変更内容欄に記載すること。また、業事に関する業務に従事する医師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに当該業務において業事に関する業務に従事する医師又は登録販売者となつた者がいる場合には、その者の医師免許番号及び登録番号又は登録販売者登録番号及び登録年月日を変更後欄に記載すること。

5　第16条の２第１項各号に掲げる事項についてこの変更申請書を提出する際に変更の予定がある場合に、当該変更の予定がある事項について、変更内容欄に記載すること。

6　申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、「該当事業がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその法、刑、則の規定に基づくその執行を終わり、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。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、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添付すること。

様式第六及び様式第七を次のように改める。

様式第六（第十六条、第十六条の二、第十六条の三、第十九条、第二十四条の六十九、第百十四条の十七、第百二十三条、第百三十一条の六十五、第百三十条の六十六、第百十十四条、第百十十六条、第百九十条、第二百六十五条、第二百六十五条の二、第二百六十五条の三関係）

変　更　届　書

業務等の種別			
許可番号、認定番号又は登録年月日			
業務、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）

厚生労働大臣
地方厚生局長
都道府県知事　殿
保健所設置市市長
特別区区長

（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，楷書ではっきりと書くこと。

3　各記載欄にその記載事項の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」と記載し，別紙を添付すること。

4　業務等の種別欄には，薬局，地域連携薬局，高度医療機関連携薬局，健康増進支援薬局，第１種医薬品，第２種医薬品，医薬部外品，化粧品，第１種医療機器，第２種医療機器，第３種医療機器，体外診断用医薬品，再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造販売業，医薬品，医薬部外品，化粧品，医療機器，体外診断用医薬品，再生医療等製品若しくは薬局製造販売医薬品の製造業，認定外国製造業者若しくは登録外国製造業者，登録認証機関，店舗販売業，登録販売業，配置販売業若しくは卸売販売業，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。），特定視力補正用レンズ若しく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，特定管理医療機器の販売業若しくは貸与業（補聴器，家庭用電気治療器又はプログラム管理医療機器以外の特定管理医療機器を販売又は貸与する場合に限る。），補聴器，家庭用電気治療器若しくはプログラム管理医療機器のみの販売業若しくは貸与業，管理医療機器（特定管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業又は医療機器の修理業の別を記載すること。

5　医薬品等の製造業者若しくは認定外国製造業者又は医療機器の修理業者については，この届書は連方厚生局長に提出する場合にあつては正本１通及び副本２通を，地方厚生局長に提出する場合にあつては正本１通を提出すること。

6　管理医療機器の販売業又は貸与業にあつては，予定年月，認定番号又は登録番号及び年月日欄にその販売業又は貸与業の届出を行つた年月日を記載すること。

7　配置販売業にあつては，現在地欄に営業区域を記載し，名称欄の記載を要しないこと。

8　薬局の管理者，店舗管理者，受渡管理者又は区域管理者の変更の場合は，変更後の薬局の管理者，店舗管理者，受渡管理者又は区域管理者が薬剤師又は登録販売者であるときはその者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を，責任技術者の変更の場合は，変更後の責任技術者が第91条第１項若しくは第２項，第91条の２又は第114条の53第１項から第３項までの各号のいずれに該当するかを，医薬品又は体外診断用医薬品の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が薬剤師であるときは薬剤師名簿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第86条第１項第１号イ若しくはロ，第２号イからハまで，第３号イ若しくはロ又は第114条の49の２第１項第１号若しくは第２号のいずれに該当するかを，医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者補佐薬剤師の変更の場合は，変更後の総括製造販売責任者補佐薬剤師が薬剤師であるときは薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を，管理者の変更の場合は，変更後の管理者が薬剤師であるときは薬剤師名簿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第151条各号のいずれに該当するかを，高度管理医療機器等営業所管理者の変更の場合は，変更後の高度管理医療機器等営業所管理者が第163条第１項から第４項までの各号のいずれに該当するかを，特定管理医療機器営業所管理者等の変更の場合は，変更後の特定管理医療機器営業所管理者等が第175条第１項各号のいずれに該当するかを，再生医療等製品営業所管理者の変更の場合は，変更後の再生医療等製品営業所管理者が第186条の４第１項各号のいずれに該当するかを変更後欄に付記すること。

9　医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者の変更の場合のうち，新たに総括製造販売責任者として薬剤師以外のものを置く場合には，総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名，住所，薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。

10　管理者以外の薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち，新たに薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者がいる場合には，その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。

11　業務に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は，備考欄に，変更後の役員が法第５条第３項イからトまでのいずれかに掲げる者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「なし」と記載すること。

12　登録外国製造業者又は認定外国製造業者については，外国語により和語等の市町村及び氏名を記載すること。

13　様式第114，様式第114の２又は様式第114の３による届書に記載された事項に変更を生じた場合における令第74条第１項，令第74条の２第１項又は令第74条の３第１項の規定による届出の場合は，正本２通を提出すること。