

別添2(R4.12改正)

薬事関係許認可添付書類様式の一覧

添付書類名			様式番号	原本省略の可否	【薬】												
1 登記事項証明書(申請者が法人又は団体の場合)				○	○					○	○	○	○		○		
2 責任を有する役員を明示した組織図(役員全員が責任を有する役員の場合は省略可能)			参考添付書類様式12	○	○	○	○			○	○	○	○	○	○		
3 診断書(一)(薬機法、毒劇法、麻向法共通)			県添付書類様式1	○	※1	※1	※1	※1	※1	※1	※1	※1	※1		※1		
4 診断書(二)(「専門家による判断が必要」との診断を受けた場合)			県添付書類様式2	○	※2	※2	※2	※2	※2	※2	※2	※2	※2		※2		
5 雇用契約書の写し				○	△					△	△	△	△		△		
6 使用関係を証する書類			県添付書類様式3	○						△	△	△	△				
7 器具機材一覧表			県添付書類様式4	○	○												
8 構造設備の概要(平面図、付近の見取り図等)	薬局	参考添付書類様式3	○	○													
	店舗販売業	参考添付書類様式4	○						○								
	卸売販売業	参考添付書類様式5	○								○						
	高度管理医療機器等販売業貸与業	参考添付書類様式6	○								○						
	管理医療機器等販売業貸与業		○									○					
	再生医療等製品販売業	参考添付書類様式7	○												○		
9 試験検査設備利用契約書の写し又は利用届				○													
10 医薬品の取扱い品目表(卸売販売業で特定品目のみ取り扱う場合)			参考添付書類様式13	○								△					
11 医薬品の販売・授与等の業務を行う体制に関する申告書			県添付書類様式5	○	○					○							
12 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要			県添付書類様式6	○							○						
13 業務従事証明書			県添付書類様式7	○													
14 実務従事証明書			県添付書類様式8	○						△※3	△※3						
15 業務従事確認書			県添付書類様式9	○													
16 実務従事確認書			県添付書類様式10	○													
17 実務経験を証明する書類				○							△	△	△	△			
18 従事者一覧表			県添付書類様式11	○	○					○	○						
19 資格者等であることを証する書類の写し(原則、原本の提示)				○	○	○	○			○	○	○	○	○	○		
20 特定販売の概要を記載した書類			県添付書類様式12	○	△					△							
21 許可日等指定願			参考添付書類様式9	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△		△		
22 許可期限変更願			参考添付書類様式10	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△		△		
23 更新期日変更願			参考添付書類様式11	○												△	
24 小規模卸適用願			県添付書類様式13	○								△※4					
25 小規模卸営業報告書			県添付書類様式14	○												△※4	
26 現に交付されている許可証、登録証、登録票又は認定証				×											○	○	△※5
27 健康サポート薬局の表示に係る届出に必要な書類(健康サポート薬局である旨を表示する場合)			別通知に規定	△													
28 地域連携薬局、専門医療機関連携薬局認定に必要な書類			別通知に規定	△		○	○								○		

○:添付が必要 △:必要に応じて添付 (表中で複数の添付書類にまたがっている場合、いずれかの書類の添付が必要になります。)

- ※1 申請者(法人又は団体)は業務に責任を有する役員(含む)が精神の機能の障害により薬局開設者等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おそれがある場合のみ提出が必要。
- ※2 診断書(一)の診断者が精神科医又は心療内科医等の専門家以外の場合で、「専門家による判断が必要」との診断を受けた場合に提出が必要。
- ※3 管理者を登録販売者とする場合に提出が必要。
- ※4 卸売販売業で小規模卸を適用する場合
- ※5 毀損、汚損等の登録証等が現存している場合に提出が必要

【薬】: 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係

○薬機法における添付書類提出時の取扱い

1 添付書類の形態

提出される添付書類は、原則として原本とする。ただし、申請者が原本を提示したうえでその写しを原本照合することにより写しでの提出ができるものとする。  
なお、薬剤師免許証等の資格者等であることを証する書類については原則として原本の提示による確認を行い、これにより難しい場合は当該写しに開設者からの「原本に相違ないことを証明する」旨を付記し提出すること。なお、開設者等の押印は不要。

2 添付書類の有効期間

提出される添付書類は、申請者、施設等の状態を正しく示すものであり、かつ、その発行から3か月以内のものであること。

3 添付書類の省略

次の(1)～(3)のいずれかに該当し、かつ、その旨を申請書又は届書の備考欄等に付記している場合は、該当するものを省略できる。

- (1) 法の規定による許可等の申請又は届出の際、当該申請等の以前に、同一の書類が薬務衛生課又は所管する県保健所に提出されている場合  
なお、相続、営業譲渡等に伴い申請等が行われる場合等、申請等の際に書類を添付すべき者と当該申請等以前に同一の書類を提出した者が異なる場合であっても、省略することができるものとする。
- (2) 複数の業態の申請等を同時に行う際、他の申請等において同一の書類が県保健所等に提出されている場合
- (3) 同一組織(同一経営者による複数の営業、同一法人組織等)内における配置転換等による管理者等の変更であって、変更前、変更後の組織図(別添例示)が添付されている場合