

## ◆◆◆薬局開設・医薬品販売業(店舗販売業)等 許可(登録)更新申請について◆◆◆

## 1. 更新申請について

「薬局開設」「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」「医薬品販売業(店舗販売業)」「高度管理医療機器等販売業・貸与業」「毒物劇物販売業」の許可(登録)を受けた者が許可(登録)の有効期限(6年)後も引き続き許可(登録)を受ける場合には、許可証(登録票)に記載している有効期間の満了するまでに更新申請をしてください。

- ◎ 申請から許可までの標準的事務処理期間：10日
- ◎ 提出部数：1部（写しを取って、控えを保管してください。特に許可証は原本を提出していただきますのでコピーを控えておいてください。）
- ◎ 有効期間の満了する前に、期間に余裕をもって、必要な書類をそろえて更新申請してください。毒物劇物販売業の更新を同時に申請される場合は、1ヵ月前までに更新申請をする必要がありますので、ご注意ください。（毒物及び劇物取締法施行規則第4条第2項）

## 2. 提出書類等

## 2-1 薬局開設許可更新申請に必要な書類等 ※

- ① 薬局開設許可更新申請書
- ② 許可証（原本）
- ③ 手数料 11,000円

## 2-2 薬局製造販売医薬品製造業及び薬局製造販売医薬品製造販売業許可更新申請に必要な書類等

- ① 薬局製造販売医薬品製造業及び薬局製造販売医薬品製造販売業許可更新申請書 ※
- ② 許可証（原本）
- ③ 手数料 薬局製造販売医薬品製造業：5,600円  
薬局製造販売医薬品製造販売業：4,000円

## 2-3 医薬品販売業（店舗販売業）許可更新申請に必要な書類等 ※

- ① 医薬品販売業許可更新申請書
- ② 許可証（原本）
- ③ 手数料 11,000円

## 2-4 高度管理医療機器等販売業・貸与業更新申請に必要な書類等 ※

- ① 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可更新申請書
- ② 許可証（原本）
- ③ 手数料 11,000円

## 2-5 毒物劇物販売業登録更新申請に必要な書類等

- ① 毒物劇物販売業登録更新申請書
- ② 登録票（原本）
- ③ 手数料 6,400円

※更新申請時において、申請者（法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障がいにより業務を適正に行うに当たっての必要な認知、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がいに関する医師の診断書（発行後3か月以内のもの、写し可）が必要です。

診断書の写しを提出する場合、以下の（ア）～（ウ）の事項を写しの余白部分等へ記載して申請者が証明を行い、当該原本証明がなされたものを提出してください。

## 【記載事項】

- （ア）当該写しが原本と相違ない旨

- (イ) 原本証明を行った年月日
  - (ウ) 証明者の氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）
- なお、添付した写しの内容に疑義がある場合は、原本の確認を求めることがあります。

### 3. 留意事項

- (1) 許可証(登録票)を紛失した場合は、紛失理由書を添付してください。なお、この場合、許可証(登録票)の再交付申請は不要です。
- (2) 休止中であっても更新申請を行ってください。
- (3) 許可証の記載事項に変更があり、変更届出をしていない場合は、変更届書を同時に提出してください。なお、許可更新申請と同時に許可証記載事項を変更する場合は、変更届書の提出のみ必要で、許可証書換え交付申請書の提出は不要です。
- (4) 住居表示に関する法律に基づき市町村名、地名番地などに表示変更が生じた場合は変更後の所在地を記載し、市町村が発行する住居表示変更証明書の原本を添付又は、窓口で掲示してください。この場合、変更届は不要です。

<記載例>

- 薬局開設許可
  - 薬局製造販売医薬品製造業許可
  - 薬局製造販売医薬品製造販売業許可
  - 医薬品販売業許可
  - 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可
  - 毒物劇物一般販売業登録
- 更新申請書

①

業務等の種別	薬局、店舗販売業 許可番号 第〇〇〇〇〇号 令和〇〇年 〇月 〇日			②
許可(登録)番号及び年月日	薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業 許可番号 第〇〇〇〇〇号 令和〇〇年 〇月 〇日			
	高度管理医療機器等販売業・貸与業 許可番号 第〇〇〇〇〇号 令和〇〇年 〇月 〇日			
	毒物劇物一般販売業 登録番号 第〇〇〇〇〇号 令和〇〇年 〇月 〇日			
薬局・店舗・営業所の名称	まぢかね薬局 豊中店			③
薬局・店舗・営業所の所在地	豊中市中桜塚4丁目11-1 〇〇ビル1階			④
変更内容	事項	変更前	変更後	⑤
(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		代表取締役 豊中 太郎、 取締役 豊中 次郎		⑥
の欠格事項を有する役員を含む。申請者(法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)	(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	全員なし		⑦
	(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	全員なし		
	(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った後、3年を経過していない者	全員なし		
	(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の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2年を経過していない者	全員なし		
	(5)麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし		
	(6)精神の機能の障害により(薬局、薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業、高度管理医療機器等販売業者等)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者	全員なし		
	(7)(薬局、薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業、高度管理医療機器等販売業者等)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	全員なし		
許可の種類・製造の区分	薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業			⑧
製造所の構造設備の概要	薬局等構造設備規則第1条の基準のとおり			⑨
総括製造販売責任者・管理者 (薬局製造販売医薬品)	氏名	豊中 太郎	資格 薬剤師	⑩
	住所	豊中市南町3-1 豊中市マンション501		
毒物劇物取扱責任者の住所及び氏名	氏名	豊中 太郎		⑪
	住所	豊中市南町3-1 豊中市マンション501		
備考	【店舗管理者】(店舗販売業のみ) ・薬剤師 ・登録販売者(管理者を補佐する薬剤師の設置 あり・なし) 【販売する医薬品の区分】(店舗販売業のみ) ・要指導医薬品 ・第一類医薬品 ・第二类医薬品 ・第三類医薬品 【医療機器販売業・貸与業の種類】(高度管理医療機器等販売業・貸与業のみ) ・高度管理医療機器等 ・コンタクト			⑫

- 薬局開設許可
  - 薬局製造販売医薬品製造業許可
  - 薬局製造販売医薬品製造販売業許可
- 上記により、店舗販売業許可の更新の申請をします。
- 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可
  - 毒物劇物一般販売業登録

⑪

令和〇年〇〇月〇〇日 ⑫

住所 (法人にあっては、主たる事業所の所在地) 〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号  
 氏名 (法人にあっては名称及び代表者の氏名) 株式会社 〇〇〇〇  
 代表取締役 豊中 太郎

豊中市長

[連絡先]

担当者名：豊中 次郎  
 電話番号：06-6152-XXXX

⑬

## 更新申請書 記載時の留意点

- ① 業務等の種別
- ・更新申請を行う業態を○で囲んでください。
  - ・店舗販売業の場合は、医薬品販売業許可を○で囲んでください。
- ② 業務等の種別、許可(登録)番号及び年月日
- ・許可番号・登録番号は許可証・登録票(以下、「許可証等」という。)に記載されている許可番号・登録番号を記載してください。
  - ・許可・登録年月日は、許可証等の有効期間の開始年月日を記載してください。
- ③ 薬局、営業所、店舗等の名称、所在地
- ・許可証等に記載されている店舗の名称、所在地を記載してください。
- ④ 変更の内容(変更内容によっては添付書類を要する場合があります。)
- ・その他の薬剤師・登録販売者の住所に変更があった場合には、変更事項の箇所に当該薬剤師等の氏名を記載の上、変更前及び変更後の住所を記載してください。(変更届は別途不要)
- <住所を変更した場合>
- | 変更内容 | 事項                   | 変更前                            | 変更後         |
|------|----------------------|--------------------------------|-------------|
|      | その他薬剤師である<br>豊中太郎の住所 | 豊中市〇〇町〇〇〇-〇-〇<br>〇〇マンション 301号室 | 豊中市〇〇町〇-〇-〇 |
- ⑤ 申請者の欠格条項
- ・(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときには「なし」(申請者が法人の場合で役員が複数名いる場合は「全員なし」と記載してください。当該事実があるときは(1)(2)欄にあってはその理由及び年月日を、(3)欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあっては、その違反の事実及び年月日を記載してください。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、当該申請書に係る精神の機能の障がいに係る医師の診断書を添付してください。
  - ・(6)(7)欄については、業態名を記載してください。
- ⑥ 許可の種類・製造の区分
- ・薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業の許可がある場合は、記載してください。
- ⑦ 製造所の構造設備の概要
- ・薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業の許可がある場合は、記載してください。
  - ・薬局製造販売医薬品製造業の許可がある場合は、「薬局等構造設備規則第1条の基準のとおり」と記載してください
- ⑧ 総括製造販売責任者・管理者
- ・薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業の許可がある場合は、記載してください。
- ⑨ 毒物劇物取扱責任者の住所及び氏名
- ・毒物劇物販売業の登録がある場合は、記載してください。
- ⑩ 備考欄
- ・店舗販売業の場合、【店舗管理者】について該当する箇所を○で囲んでください。
  - ・高度管理医療機器販売業・貸与業の場合、該当する箇所を○で囲んでください。
- ⑪ 業務等の種別
- ・更新申請を行う業態を○で囲んでください。
- ⑫ 申請年月日
- ・申請書を提出する日付を記載してください。
- ⑬ 申請者の住所、氏名
- ・住所について、個人の場合は現住所、法人の場合は登記された本社の所在地を記載してください。
  - ・氏名について、個人の場合は個人名を記載し、法人の場合は登記された商号及び代表者の役職(代表取締役等)・氏名を記載してください。
  - ・連絡先として担当者名及び電話番号を記載してください。