

配置販売業許可申請書

| | | |
|---|-----|--|
| 営業の区域 | | |
| 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 | | |
| 申請者(法人にあつては、 に責任を有する役員を含む。) の欠格条項 薬事に関する業務 | (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) | 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、あへん又は覚醒剤の中毒者 |
| | (6) | 精神の機能の障害により配置販売業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) | 配置販売業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、配置販売業の許可を申請します。

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主
たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名
称及び代表者の氏名)

長崎県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4 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 医薬品の販売又は授与を行う体制の概要欄にその記載事項の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、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。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。

業務体制の概要（配置販売業）

名 称 _____

【一般用医薬品を配置する勤務時間】

| | |
|------------------------------|----|
| 薬剤師又は登録販売者が一般用医薬品を配置販売する勤務時間 | 時間 |
| 薬剤師が第一類医薬品を配置販売する勤務時間 | 時間 |

* 時間数は、週当たりの時間数の総和とする。

【通常の薬剤師及び登録販売者の勤務状況】

| | |
|-----------------------|--------|
| 薬剤師の週あたり勤務時間数の総和 | 時間 |
| 登録販売者の週あたり勤務時間数の総和 | 時間 |
| 合計（専門家の週当たりの勤務時間数の総和） | = + 時間 |

| | |
|--|--------------------------------|
| 一般用医薬品を配置する勤務時間数 <input type="text"/> | $\frac{\text{ }}{2}$ 専門家の勤務時間 |
| < 第一類医薬品を扱う場合のみ > 第一類医薬品を配置販売する薬 <input type="text"/> | $\frac{\text{ }}{2}$ 専門家の勤務時間 |

* 時間数は、週当たりの時間数の総和とする。

【一般用医薬品の配置販売業務の適正な管理を確保するための必要な措置】

| | |
|--|-------|
| 指針の策定（体制省令第3条第1項第5号） | 無 ・ 有 |
| 従事者から配置販売業者への事故報告の体制（体制省令第3条第2項第1号） | 無 ・ 有 |
| 業務に関する手順書（体制省令第3条第2項第2号） | 無 ・ 有 |
| 一般用医薬品の適正配置のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正配置の確保を目的とした改選のための方策の実施（体制省令第3条第2項第3号） | 無 ・ 有 |

* 体制省令：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

【その他】

| | |
|-------------|--|
| 販売等する医薬品の区分 | 第一類医薬品 指定第二類医薬品 第二類医薬品（指定第二類医薬品を除く。） 第三類医薬品 |
| 兼営事業の種類 | |

* 「無・有」については該当するものに をつけ、有の場合はその内容を記入すること。

* については、該当するものをレ点をつけること

薬剤師及び登録販売者一覧

例示 3

| | | | | |
|------------------------|---------------------|----------------|--------------|-----------|
| 【A】 | 種 別 | 管理薬剤師 | 登録販売者（店舗管理者） | |
| | | その他薬剤師 | その他登録販売者 | 研修中の登録販売者 |
| 薬剤師名簿登録または販売従事登録に関する事項 | | 登録番号 | | |
| | | 登録年月日 | | |
| 氏 名 | | | | |
| 住 所 | | | | |
| 週当たり 勤務時間数 | 調剤（ 薬局のみ） | | 時間 | |
| | 一般用医薬品販売 | | 時間 | |
| | （うち、要指導医薬品及び第一類医薬品） | （ ） | 時間 | |
| 【B】 | 種 別 | 管理薬剤師 | 登録販売者（店舗管理者） | |
| | | その他薬剤師 | その他登録販売者 | 研修中の登録販売者 |
| 薬剤師名簿登録または販売従事登録に関する事項 | | 登録番号 | | |
| | | 登録年月日 | | |
| 氏 名 | | | | |
| 住 所 | | | | |
| 週当たり 勤務時間数 | 調剤（ 薬局のみ） | | 時間 | |
| | 一般用医薬品販売 | | 時間 | |
| | （うち、要指導医薬品及び第一類医薬品） | （ ） | 時間 | |
| 【C】 | 種 別 | 管理薬剤師 | 登録販売者（店舗管理者） | |
| | | その他薬剤師 | その他登録販売者 | 研修中の登録販売者 |
| 薬剤師名簿登録または販売従事登録に関する事項 | | 登録番号 | | |
| | | 登録年月日 | | |
| 氏 名 | | | | |
| 住 所 | | | | |
| 週当たり 勤務時間数 | 調剤（ 薬局のみ） | | 時間 | |
| | 一般用医薬品販売 | | 時間 | |
| | （うち、要指導医薬品及び第一類医薬品） | （ ） | 時間 | |
| 【D】 | 種 別 | 管理薬剤師 | 登録販売者（店舗管理者） | |
| | | その他薬剤師 | その他登録販売者 | 研修中の登録販売者 |
| 薬剤師名簿登録または販売従事登録に関する事項 | | 登録番号 | | |
| | | 登録年月日 | | |
| 氏 名 | | | | |
| 住 所 | | | | |
| 週当たり 勤務時間数 | 調剤（ 薬局のみ） | | 時間 | |
| | 一般用医薬品販売 | | 時間 | |
| | （うち、要指導医薬品及び第一類医薬品） | （ ） | 時間 | |

診 断 書

| | | | | | | |
|---|------------------------------|-----|--|-------------|---|---|
| 氏 名 | | | | 性 別 | 男 | 女 |
| 生年月日 | 年 月 日生 | | | 年 令 | | |
| <p>上記の者について、下記のとおり診断します。</p> <p>1 精神機能 精神機能の障害 明らかに該当なし <input type="checkbox"/> 専門家による判断が必要 <input type="checkbox"/></p> <p>専門家による判断が必要な場合において診断名及び現に受けている治療の内容並びに現在の状況（できるだけ具体的に）</p> | | | | | | |
| 診断年月日 | 年 月 日 | | | 詳細については別紙も可 | | |
| 医 師 | 病院、診療所又は 介護老人保健施設 等の名称 | | | | | |
| | 所在地 | () | | | | |
| | 氏 名 | | | | | |

*各項目について、該当する欄()にチェック(レ)をつけて下さい。

業務従事証明書

年 月 日

(従事者の氏名) 様

薬局開設者又は医薬品の販売業者

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)

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 | |
| 販売従事登録年月日 及び登録番号 | |
| 薬局又は店舗 の名称及び許可番号 | |
| 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 月間) 年 月 ~ 年 月

(このうち、要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局等において業務に
に従事した期間 (年 月間)
年 月 ~ 年 月)

2. 業務内容(業務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の期間において、上記2の業務に1か月に合計80時間以上従事した。

上記1の期間において、上記2の業務に従事し、合計()時間従事した。

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、日本産業規格 A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書で明りょうに書くこと。
- 3 この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるものを添付する。
- 4 配置販売業にあつては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。
- 5 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が書かれた資料を添付しても差し支えない。
- 6 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

年 月 日

(従事者の氏名) 様

薬局開設者又は医薬品の販売業者

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)

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 | |
| 薬局又は店舗の名称及び許可番号 | |
| 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 月間) 年 月 ~ 年 月
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. 業務時間(該当する にレ点を記入)
 上記1の期間において、上記2の実務に1か月に合計80時間以上従事した。
 上記1の期間において、上記2の実務に従事し、通算して合計()時間従事した。
4. 研修の受講(外部研修の受講実績がある場合にあっては、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、日本産業規格 A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書で明りょうに書くこと。
- 3 この証明に関する勤務簿の写し又はこれに準ずるものを添付する。
- 4 配置販売業にあつては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。
- 5 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が書かれた資料を添付しても差し支えない。

年 月 日

被業務（実務）従事証明者 _____ に係る勤務状況報告書

《従事した薬局又は医薬品の販売業者》

名称：

許可番号：

所在地又は販売区域：

《薬局開設者又は医薬品の販売業者》

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）：

上記の者の一般用医薬品販売に係る実務経験について、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、求めがあれば提出いたします。

_____年 _____月 ~ _____年 _____月分の勤務状況

| 従事期間（1か月単位で記載） | 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 |
| 月 日 ~ 月 日 | 日間 | 時間 分 |
| 月 日 ~ 月 日 | 日間 | 時間 分 |
| 年 月 日 ~ 年 月 日 | 計 | 時間 分 |

根拠としたもの： _____

上記内容について事実と相違ありません。

（被証明者）氏 名：

業務従事確認書

年 月 日

都道府県知事（保健所設置市長又は特別区長） 殿

医薬品の販売業者（申請者）

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）

以下のとおりであることを責任をもって確認しました。

| | |
|--------------------------------|---------------|
| 氏名 | (生年月日・ 年 月 日) |
| 住所 | |
| 販売従事登録年月日 及び登録番号 | |
| 薬局又は店舗の名称 及び許可番号 | |
| 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 月間） 年 月 ~ 年 月

業務期間のうち、要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局等において
業務に従事した期間（ 年 月間） 年 月 ~ 年 月
業務期間のうち、店舗管理者又は区域管理者として店舗又は区域において業務に従事した期間
（ 年 月間） 年 月 ~ 年 月

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の期間において、上記2の業務に1か月に合計80時間以上従事した。

上記1の期間において、上記2の業務に従事し、合計（ ）時間従事した。

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、A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 3 この確認内容に関する勤務簿の写し、研修修了証の写し等を添付する。
- 4 配置販売業にあつては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。
- 5 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が書かれた資料を添付しても差し支えない。
- 6 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

実務従事確認書

年 月 日

都道府県知事（保健所設置市長又は特別区長） 殿

医薬品の販売業者（申請者）

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）

以下のとおりであることを責任をもって確認しました。

| | |
|--------------------------------|---------------|
| 氏名 | (生年月日・ 年 月 日) |
| 住所 | |
| 薬局又は店舗の名称 及び許可番号 | |
| 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の期間において、上記2の実務に1か月に合計80時間以上従事した。

上記1の期間において、上記2の実務に従事し、通算して合計（ ）時間従事した。

4. 研修の受講（外部研修の受講実績がある場合にあっては、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、A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 3 この確認内容に関する勤務簿の写し、研修修了証の写し等を添付する。
- 4 配置販売業にあつては、薬局又は店舗の名称の記載を要しない。
- 5 薬局又は店舗の名称、許可番号、薬局若しくは店舗の所在地又は配置販売業の区域については、これらの事項が書かれた資料を添付しても差し支えない。