

医薬総発 0 5 3 0 第 2 号
令和 7 年 5 月 30 日

公益社団法人 日本医師会担当理事 殿

厚生労働省医薬局総務課長
(公 印 省 略)

刑法等の一部を改正する法律及び刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整理等に関する省令の公布及び施行等について

今般、刑法等の一部を改正する法律及び刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整理等に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 62 号）の公布及び施行等について、別添のとおり、都道府県知事等宛てに通知しましたので、ご了知のほどお願いいたします。

医薬発 0530 第 1 号
令和 7 年 5 月 30 日

各 $\left(\begin{array}{l} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

刑法等の一部を改正する法律及び刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整理等に関する省令の公布及び施行等について

平素より医薬品・医療機器等行政の推進に格別の御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

本日、刑法等の一部を改正する法律及び刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整理等に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 62 号）が公布され、令和 7 年 6 月 1 日に施行されます。本省令は、刑法等の一部を改正する法律（令和 4 年法律第 67 号）第 2 条により、「懲役」及び「禁錮」が廃止され、新たに「拘禁刑」が創設されること等を受け、厚生労働省が所管する省令において、「懲役」及び「禁錮」が廃止され、新たに「拘禁刑」が創設されたものであり、このうち薬事関係省令の改正箇所等及び施行に当たっての留意事項について、下記のとおり周知します。また、関連して、これまで医薬局が発出した通知等に係る取扱いについても、併せて周知します。

御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

第 1 改正の趣旨

刑法等の一部を改正する法律第 2 条により、「懲役」及び「禁錮」が廃止され、新たに「拘禁刑」が創設された。これに伴い、刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律（令和 4 年法律第 68 号）におい

て、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（昭和 35 年法律第 145 号）等の関係法律における規定についても同様に「拘禁刑」とする改正が行われ、令和 7 年 6 月 1 日に施行される。なお、刑法等の一部を改正する法律及び刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律の施行に伴う関係政令の整理等及び経過措置に関する政令（令和 7 年政令第 193 号）においても、毒物及び劇物取締法施行令（昭和 30 年政令第 261 号）等の関係政令における規定について同様に「拘禁刑」とする改正が行われ、同日に施行される。

本省令は、上記改正を踏まえ、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）等の薬事関係省令を含め、厚生労働省が所管する省令において、「懲役」及び「禁錮」の字句を「拘禁刑」に改め、その他所要の改正を行うものである。

第 2 改正省令の主な内容（薬事関係省令部分）

以下に掲げる省令において、「禁錮」の字句を「拘禁刑」に改めるもの。

| | | |
|-----------------|---|--------------------|
| 第 4 条 第 1 号 | 麻薬及び向精神薬取締法施行規則 | 昭和 28 年厚生省令第 14 号 |
| 第 4 条 第 2 号 | 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施行規則 | 昭和 36 年厚生省令第 1 号 |
| 第 4 条 第 7 号 | 薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成 21 年厚生労働省令第 10 号）附則第 12 条第 1 項の規定によりなおその効力を有することとされた同令第 1 条の規定による改正前の薬事法施行規則 | 昭和 36 年厚生省令第 1 号 |
| 第 4 条 第 8 号 | 薬事法施行規則の一部を改正する省令附則第 14 条第 1 項の規定によりなおその効力を有することとされた同令第 1 条の規定による改正前の薬事法施行規則 | 昭和 36 年厚生省令第 1 号 |
| 第 4 条 第 10 号 | 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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令 | 令和 3 年厚生労働省令第 15 号 |

第 3 改正省令の経過措置等

本省令の施行の際現にある本省令による改正前の様式により使用されている書類は、本省令による改正後の様式によるものとする。

本省令の際現にある旧様式による様式については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

第4 既存の通知等の取扱いについて

既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律等の内容に合わせて、「懲役」及び「禁錮」の字句を「拘禁刑」と読み替えるなど、必要な読替を行った上で、引き続き適用されるものである。

○厚生労働省令第六十二号

刑法等の一部を改正する法律（令和四年法律第六十七号）及び刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律（令和四年法律第六十八号）の施行に伴い、並びに関係法令の規定に基づき、及び関係法令を実施するため、刑法等の一部を改正する法律及び刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整理等に関する省令を次のように定める。

令和七年五月三十日

厚生労働大臣 福岡 資麿

刑法等の一部を改正する法律及び刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整理等に関する省令

（健康保険法施行規則の一部改正）

第一条 健康保険法施行規則（大正十五年内務省令第三十六号）の一部を次のように改正する。

第三十二条の二第二号中「懲役、禁錮」を「拘禁刑」に改める。

様式第九号(1)から様式第十号(2)まで中「懲役」を「拘禁刑」に改める。

様式第十三号中「懲役」を「拘禁刑」に改める。

様式第十三号の二から様式第十五号の二まで及び様式第二十五号中「懲役」を「拘禁刑」に改める。

（船員保険法施行規則の一部改正）

第二条 船員保険法施行規則（昭和十五年厚生省令第五号）の一部を次のように改正する。

第十八条第二号中「懲役、禁錮」を「拘禁刑」に改める。

様式第一号(1)から様式第二号まで中「懲役」を「拘禁刑」に改める。

様式第五号中「懲役」を「拘禁刑」に改める。

様式第六号、様式第七号及び様式第十三号中「懲役」を「拘禁刑」に改める。

（労働基準法施行規則の一部改正）

第三条 労働基準法施行規則（昭和二十二年厚生省令第二十三号）の一部を次のように改正する。

第三十七条の二第一号中「懲役、禁錮」を「拘禁刑」に改める。

様式第九号、様式第九号の二及び様式第九号の三の二から様式第九号の五まで中「懲役」を「拘禁刑」に改める。

（麻薬及び向精神薬取締法施行規則等の一部改正）

第四条 次に掲げる省令の規定中「懲役、禁錮」を「拘禁刑」に改める。

一 麻薬及び向精神薬取締法施行規則（昭和二十八年厚生省令第十四号）別記第二十号様式及び別記第二十号の二様式

二 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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）様式第一、様式第五から様式第五の三まで、様式第五の五(一)、様式第五の五(二)、様式第九、様式第十一、様式第十二、様式第十四、様式第十七の二、様式第十七の四、様式第十八、様式第二十、様式第二十一の二、様式第二十一の四、様式第六十三の二、様式第六十三の四、様式第六十三の五、様式第六十三の七、様式第七十六、様式第七十八、様式第八十三、様式第八十六、様式第八十六の二、様式第八十七、様式第九十、様式第九十一、様式第九十三、様式第九十四の二及び様式第九十四の四

三 戦傷病者等の妻に対する特別給付金支給法施行規則（昭和四十一年厚生省令第二十二号）様式第一号

四 労働安全コンサルタント及び労働衛生コンサルタント規則（昭和四十八年労働省令第三号）様式第三号

五 社会福祉士及び介護福祉士法施行規則（昭和六十二年厚生省令第四十九号）様式第二、様式第六及び様式第七

六 精神保健福祉士法施行規則（平成十年厚生省令第十一号）様式第二

七 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十一年厚生労働省令第十号）附則第十二条第一項の規定によりなおその効力を有することとされた同令第一条の規定による改正前の薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下この号において「旧薬事法施行規則」という。）第五百三十三条により読み替えて準用する旧薬事法施行規則第六条の規定による様式第七十八

八 薬事法施行規則等の一部を改正する省令附則第十四条第一項の規定によりなおその効力を有することとされた同令第一条の規定による改正前の薬事法施行規則第四百九条第一項の規定による様式第八十二

九 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第一百十号）様式第十四、様式第十九、様式第二十二、様式第二十五及び様式第二十七

十 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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和三年厚生労働省令第十五号）様式第一及び様式第二

（厚生年金保険法施行規則等の一部改正）

第五条 次に掲げる省令の規定中「懲役」を「拘禁刑」に改める。

一 厚生年金保険法施行規則（昭和二十九年厚生省令第三十七号）様式第三十四号

二 公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等及び経過措置に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第二十号）第十七条第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた同令第一条の規定による廃止前の厚生年金基金規則（昭和四十一年厚生省令第三十四号）別記様式

三 石炭鉱業年金基金法施行規則（昭和四十二年厚生省令第四十一号）別記様式

四 国民年金基金規則（平成二年厚生省令第五十八号）別記様式

五 確定拠出年金法施行規則（平成十三年厚生労働省令第七十五号）様式第九号

（労働者災害補償保険法施行規則等の一部改正）

第六条 次に掲げる省令の規定中「懲役、禁錮」を「拘禁刑」に改める。

一 労働者災害補償保険法施行規則（昭和三十年労働省令第二十二号）第十二条の四第一号

二 国民年金法施行規則（昭和三十五年厚生省令第十二号）第三十四条の四第一号

三 労働者災害補償保険特別支給金支給規則（昭和四十九年労働省令第三十号）第三条第二項第一号

四 特定障害者に対する特別障害給付金の支給に関する法律施行規則（平成十七年厚生労働省令第四十九号）第十二条

五 年金生活者支援給付金の支給に関する法律施行規則（平成三十年厚生労働省令第一百五十一号）第一条、第十六条、第三十一条及び第四十六条第一号

（国民健康保険法施行規則の一部改正）

第七条 国民健康保険法施行規則（昭和三十三年厚生省令第五十三号）の一部を次のように改正する。

様式第一号から様式第一号の五の二まで中「懲役」を「拘禁刑」に改める。

様式第一号の六から様式第一号の六の四まで中「懲役」を「拘禁刑」に改める。

様式第一号の七及び様式第一号の七の二中「懲役」を「拘禁刑」に改める。

様式第一号の八から様式第一号の九の二まで中「懲役」を「拘禁刑」に改める。

(職業能力開発促進法施行規則の一部改正)
第八條 職業能力開発促進法施行規則(昭和四十四年労働省令第二十四号)の一部を次のように改正する。
様式第八号、様式第十一号、様式第十二号の七及び様式第十二号の八を次のように改める。
様式第八号(第四十條関係)

| | |
|--|--------|
| 職業訓練指導員免許申請書 | |
| 職業訓練指導員の免許を受けたいので、関係書類を添えて申請します。 | |
| 1 申請免許職種名 | |
| 2 職業能力開発促進法第28条第3項各号の該当状況(該当するものを○で囲むこと。) | |
| 一 指導員養成課程の指導員養成訓練を修了した者 | |
| 二 職業訓練指導員試験に合格した者 | |
| 三 その他 () | |
| 3 精神の機能の障害により職業訓練指導員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に該当(する・しない) | 有・無 |
| 4 拘禁刑(※)以上の刑に処せられたことの有無 | 有・無 |
| ※ 刑法等の一部を改正する法律(令和4年法律第67号)第2条の規定による改正前の刑法(明治40年法律第45号。以下「旧刑法」という。)第12条に規定する懲役及び旧刑法第13条に規定する禁錮を含む。 | |
| 5 職業訓練指導員免許の取消しを受けたことの有無 | 有・無 |
| 取消し年月日 | 年 月 日 |
| 取消し理由 | 年 月 日 |
| 住所 | 年 月 日 |
| (ふりがな) | 氏 名 |
| 生年月日 | 年 月 日生 |
| 都道府県知事 殿 | |

様式第十一号(第四十七條関係)

| | |
|--|------------|
| 職業訓練指導員試験受験申請書 | |
| 職業訓練指導員試験を受けたいので、関係書類を添えて申請します。 | |
| 1 受験免許職種名 | |
| 2 拘禁刑(※)以上の刑に処せられたことの有無 | 有・無 |
| ※ 刑法等の一部を改正する法律(令和4年法律第67号)第2条の規定による改正前の刑法(明治40年法律第45号。以下「旧刑法」という。)第12条に規定する懲役及び旧刑法第13条に規定する禁錮を含む。 | |
| 3 職業訓練指導員免許の取消しを受けたことの有無 | 有・無 |
| 取消し都道府県知事名 | 年 月 日 |
| 取消し年月日 | 年 月 日 |
| 取消し理由 | |
| 4 試験の免除を受ける意思の有無 | 有・無 |
| あるときはその理由 | |
| 写真 | 年 月 日 |
| 申請前6か月以内に撮影した上半身、正面脱帽のライカ型 | (ふりがな) 氏 名 |
| 都道府県知事 殿 | 年 月 日生 |

様式第十二号の七（第四十八条の十六関係）

キャリアコンサルタント登録申請書

キャリアコンサルタントの登録を受けたいので、職業能力開発促進法施行規則第48条の16第2項の規定に基づき、関係書類を添えて申請します。

記

| | | | | | |
|--|------------------|------------------|------------------|----------------------------------|-------|
| フリガナ | | 生年月日 | | 1. 大正 2. 昭和 3. 平成 4. 令和 | 年 月 日 |
| 氏 名 | | 性別 | | 1. 男 2. 女 | |
| 勤務先 | 名 称 | 郵便番号（ 都 道 府 県 | | 電話番号（ 都 道 府 県 | |
| | 所在地 | | | | |
| 自宅住所 | 郵便番号（ 都 道 府 県 | | 電話番号（ 都 道 府 県 | | |
| | | | | | |
| 試験に合格した年月日 | | 試験合格証書番号 | | | |
| <input type="checkbox"/> 精神の機能の障害によりキャリアコンサルタント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 <input type="checkbox"/> 職業能力開発促進法（昭和44年法律第64号。以下「法」という。）又は法に基づく命令に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わったり、又は執行を受けることがなくなった日から2年を経過しない者 <input type="checkbox"/> 法又は法に基づく命令以外の法令に違反し、拘禁刑（※）以上の刑に処せられ、その執行を終わったり、又は執行を受けることがなくなった日から2年を経過しない者 <input type="checkbox"/> 法第30条の22第2項の規定により登録を取り消され、その取消しの日から2年を経過しない者 ※ 刑法等の一部を改正する法律（令和4年法律第67号）第2条の規定による改正前の刑法（明治40年法律第45号。以下「旧刑法」という。）第12条に規定する懲役及び旧刑法第13条に規定する禁錮を含む。 | | | | | |
| 厚生労働大臣 | | 殿 | | 年 月 日 | |
| 指定登録機関代表者 | | 殿 | | 氏名 | |
| 収入印紙 （消印しないこと。） | | | | | |
| 又は領収証書を貼ること。 | | | | | |

注意

- 該当する□は、☐と記入すること。
- この申請書には、所定の登録免許税に相当する収入印紙又は領収証書を貼ること。
- 指定登録機関が行うキャリアコンサルタントの登録を受けようとする場合には、所定の手続により手数料を納付し、収入印紙は貼らないこと。
- 用紙の大きさは、A4とすること。
- この申請書には、キャリアコンサルタント試験の合格証の写し（試験に合格した年月日から5年を経過した日以降に登録申請を行う場合は、キャリアコンサルタント試験の合格証の写し及び講習の修了証又はこれに代わるべき書面）を添えること。

様式第十二号の八（第四十八条の十八関係）

キャリアコンサルタント登録更新申請書

キャリアコンサルタントの登録の更新を受けたいので、職業能力開発促進法施行規則第48条の18の規定に基づき、関係書類を添えて申請します。

記

| | | | | | |
|--|------------------|------------------|------------------|----------------------------------|-------|
| フリガナ | | 生年月日 | | 1. 大正 2. 昭和 3. 平成 4. 令和 | 年 月 日 |
| 氏 名 | | 性別 | | 1. 男 2. 女 | |
| 勤務先 | 名 称 | 郵便番号（ 都 道 府 県 | | 電話番号（ 都 道 府 県 | |
| | 所在地 | | | | |
| 自宅住所 | 郵便番号（ 都 道 府 県 | | 電話番号（ 都 道 府 県 | | |
| | | | | | |
| 登録年月日 | | 登録番号 | | | |
| <input type="checkbox"/> 精神の機能の障害によりキャリアコンサルタント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 <input type="checkbox"/> 職業能力開発促進法（昭和44年法律第64号。以下「法」という。）又は法に基づく命令に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わったり、又は執行を受けることがなくなった日から2年を経過しない者 <input type="checkbox"/> 法又は法に基づく命令以外の法令に違反し、拘禁刑（※）以上の刑に処せられ、その執行を終わったり、又は執行を受けることがなくなった日から2年を経過しない者 <input type="checkbox"/> 法第30条の22第2項の規定により登録を取り消され、その取消しの日から2年を経過しない者 ※ 刑法等の一部を改正する法律（令和4年法律第67号）第2条の規定による改正前の刑法（明治40年法律第45号。以下「旧刑法」という。）第12条に規定する懲役及び旧刑法第13条に規定する禁錮を含む。 | | | | | |
| 厚生労働大臣 | | 殿 | | 年 月 日 | |
| 指定登録機関代表者 | | 殿 | | 氏名 | |

注意

- 該当する□は、☐と記入すること。
- 用紙の大きさは、A4とすること。
- この申請書には、講習の修了証又はこれに代わるべき書面を添えること。

（厚生年金保険法施行規則等の一部を改正する等の省令及び中小事業主が行う事業に従事する者等の労働災害等に係る共済事業に関する法律施行規則の一部改正）
次に掲げる省令の規定中「禁錮」を「拘禁刑」に改める。

第九条

- 厚生年金保険法施行規則等の一部を改正する等の省令（平成9年厚生省令第三十一号）附則第十八条第一項第十号及び附則第四十五条第一項第七号
- 中小事業主が行う事業に従事する者等の労働災害等に係る共済事業に関する法律施行規則（令和五年厚生労働省令第七十二号）第三十条第三項第二号

（介護保険法施行規則の一部改正）
 第十条 介護保険法施行規則（平成十一年厚生省令第三十六号）の一部を次のように改正する。
 様式第一号から様式第一号の三まで及び様式第九号を次のように改める。

様式第一号(第二十六条関係)

| (一) | | | | (二) | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|
| 介護保険被保険者証 | | | | 要介護状態区分等 | | | |
| 番 号 | | | | 認 定 年 月 日 (事業対象者の場合は、基本チェックリスト実施日) | | | |
| 住 所 | | | | 認定の有効期間 令和 年 月 日～令和 年 月 日 | | | |
| フリガナ | | | | 居宅サービス等 区分支給限度基準額 令和 年 月 日～令和 年 月 日 1月当たり | | | |
| 氏 名 | | | | (うち種類支給限度基準額) サービスの種類 種類支給限度基準額 | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| 生年月日 明治・大正・昭和 年 月 日 性別 男・女 | | | | | | | |
| 交付年月日 令和 年 月 日 | | | | 認定審査会の意見及びサービスの種類の指定 | | | |
| 保険者番号並びに保険者の名称及び印 | | | | | | | |

| (三) | | |
|---|--|--------------------------|
| 給 付 制 限 | 内 容 | 期 間 |
| | 開始年月日 令和 年 月 日 終了年月日 令和 年 月 日 | |
| | 開始年月日 令和 年 月 日 終了年月日 令和 年 月 日 | |
| | 開始年月日 令和 年 月 日 終了年月日 令和 年 月 日 | |
| 居宅介護支援事業者若しくは介護予防支援事業者及びその事業所の名称又は地域包括支援センターの名称 | | 届出年月日 令和 年 月 日 |
| | | 届出年月日 令和 年 月 日 |
| | | 届出年月日 令和 年 月 日 |
| 介護保険施設等 | 種類 | 入所等年月日 令和 年 月 日 |
| | 名称 | 退所等年月日 令和 年 月 日 |
| | 種類 | 入所等年月日 令和 年 月 日 |
| | 名称 | 退所等年月日 令和 年 月 日 |

(裏面)

注意事項

一 介護サービスを受けようとするときは、あらかじめ市町村の窓口で要介護認定又は要支援認定を受けてください。

二 サービス・活動事業（第1号事業）のサービスを受けようとするときは、あらかじめ基本チェックリストによる確認又は要支援認定を受けてください。

三 介護サービスを受けようとするときは、必ずこの証を事業者又は施設の窓口へ提出してください。

四 サービス・活動事業（第1号事業）のサービスを受けようとするときは、必ずこの証を事業者提供者に提出してください。

五 認定の有効期限を経過したときは、保険給付を受けられませんので、認定の有効期限を経過する六十日前から三十日前までの間に市町村にこの証を提出し、認定の更新を受けてください。

六 居宅サービス、地域密着型サービス、介護予防サービス又は地域密着型介護予防サービス（以下「居宅サービス等」という。）については、居宅介護支援事業者若しくは介護予防支援事業者に介護サービス計画若しくは介護予防サービス計画の作成を依頼した旨をあらかじめ市町村に届け出た場合又は自ら介護サービス計画若しくは介護予防サービス計画を作成し、市町村に届け出た場合に限って有効給付となります。これらの手続をしない場合は、市町村からの事後払い（償還払い）になります。

七 居宅サービス等には保険給付の限度額が設定されます。

八 介護サービス等を受けるときに支払う金額は、介護サービスに要した費用に、別途介護保険負担割合に示された割合を乗じた金額です（居宅介護支援サービス及び介護予防支援サービスの利用支払額はありません）。

九 サービス・活動事業（第1号事業）のサービスを受けるときに支払う金額は、当該サービスに要した費用のうち市町村が定める割合又は市町村が定める額（事業者提供者が額を定める場合においては、当該者が定める額）です。

十 認定審査会の意見及びサービスの種類の指定欄に記載がある場合は、記載事項に留意してください。利用できるサービスの種類の指定がある場合は、当該サービス以外は保険給付を受けられません。

十一 被保険者の資格がなくなったときは、直ちに、この証を市町村に返してください。

十二 この証の表面の記載事項に変更があったときは、十四日以内に、この証を添えて、市町村にその旨を届け出てください。

十三 不正にこの証を使用した者は、刑法により詐欺罪として拘禁刑の処分を受ける。

十四 特別の事情がないのにに保険料を滞納した場合は、給付を市町村からの事後払いとする措置（支払方法変更）、利用時支払額を三割（介護保険負担割合証に記載の「利用者負担の割合」欄に記載された割合が三割である場合は四割）とする措置（給付額減額等）を受けることがあります。

備考

- 1 この証の大きさは、縦128ミリメートル、横273ミリメートルとし、点線の箇所から三つ折とすること。
- 2 必要があるときは、各欄の配置を著しく変更することなく所要の変更を加えることその他所要の調整を加えることができること。

様式第一号の二(第二十八条の二関係)
(裏面)

注意事項

一 介護サービス又はサービス・活動事業(第一号事業)のサービスを受けようとするときは、必ずこの証を事業者又は施設の窓口提出してください。

二 介護サービス又はサービス・活動事業(第一号事業)のサービスに要した費用のうち、「適用期間」に応じた「利用者負担の割合」欄に記載された割合分の金額をお支払いいただきます。(居宅介護支援サービス及び介護予防支援サービスの利用支払額はありません。)

三 被保険者の資格がなくなったとき又はこの証の適用期間の終了年月日に至ったときには、直ちに、この証を市町村に返してください。また、転出の届出をする際には、この証を添えてください。

四 この証の表面の記載事項に変更があったときは、十四日以内に、この証を添えて、市町村にその旨を届け出てください。

五 不正にこの証を使用した者は、刑法により詐欺罪として拘禁刑の処分を受けます。

六 利用時支払額を三割(利用者負担の割合)欄に記載された割合が三割である場合は四割)とする措置(給付額減額)を受けている場合は、この証に記載された利用者負担の割合よりも、当該措置が優先されます。

(表面)

| | | | | | | | | | | | |
|-------------------|------|----------------|----|---|---|---|-------|----|---|---|---|
| 介護保険負担割合証 | | | | | | | | | | | |
| 交付年月日 令和 年 月 日 | | | | | | | | | | | |
| 被 保 険 者 | 番 号 | | | | | | | | | | |
| | 住 所 | | | | | | | | | | |
| | フリガナ | | | | | | | | | | |
| | 氏 名 | | | | | | | | | | |
| | 生年月日 | 明治・大正・昭和 年 月 日 | | | | | | | | | |
| 利用者負担の割合 | | 適用期間 | | | | | | | | | |
| | 割 | 開始年月日 | 令和 | 年 | 月 | 日 | 終了年月日 | 令和 | 年 | 月 | 日 |
| | 割 | 開始年月日 | 令和 | 年 | 月 | 日 | 終了年月日 | 令和 | 年 | 月 | 日 |
| 保険者番号並びに保険者の名称及び印 | | <div></div> | | | | | | | | | |

- 1 この証の大きさは、縦128ミリメートル、横91ミリメートルとすること。
- 2 必要があるときは、各欄の配置を著しく変更することなく所要の変更を加えることその他所要の調整を加えることができること。

様式第一号の二の二(第八十三条の六関係)
(裏面)

注意事項

一 この証によって指定介護福祉施設サービス、地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護、短期入所生活介護及び介護予防短期入所生活介護(この証の表面において「特養等」という。)並びに介護保健施設サービス、介護医療院サービス、短期入所療養介護及び介護予防短期入所療養介護(この証の表面において「老健・医療院等」という。)を利用する際に食事の提供を受け、又は居住若しくは滞在する場合に、この証の表面に記載する負担限度額が支払いの上限となります。

二 前号に規定するサービスを利用するときは、被保険者証とともに必ずこの証を特定介護保険施設等の窓口提出してください。

三 被保険者の資格がなくなったとき、認定の条件に該当しなくなったとき又は負担限度額認定証の有効期限に至ったときは、遅滞なく、この証を市町村に返してください。また、転出の届出をする際には、この証を添えてください。

四 この証の表面の記載事項に変更があったときは、十四日以内に、この証を添えて、市町村にその旨を届け出てください。

五 不正にこの証を使用した者は、刑法により詐欺罪として拘禁刑の処分を受けます。

(表面)

| | | | | | | | | | | |
|-------------------|-------|---|--|--|--|--|--|--|--|-----------------------|
| 介護保険負担限度額認定証 | | | | | | | | | | |
| 交付年月日 令和 年 月 日 | | | | | | | | | | |
| 被 保 険 者 | 番 号 | | | | | | | | | |
| | 住 所 | | | | | | | | | |
| | フリガナ | | | | | | | | | |
| | 氏 名 | | | | | | | | | |
| | 生年月日 | 明治・大正・昭和 年 月 日 | | | | | | | | |
| | 適用年月日 | 令和 年 月 日から | | | | | | | | |
| | 有効期限 | 令和 年 月 日まで | | | | | | | | |
| 食費の負担限度額 | | (介護予防)短期入所生活(療養)介護 その他のサービス | | | | | | | | 円 円 |
| 居住費又は滞在費の負担限度額 | | ユニット型個室 ユニット型個室的多床室 従来型個室(特養等) 従来型個室(老健・医療院等) 多床室 | | | | | | | | 円 円 円 円 円 |
| 保険者番号並びに保険者の名称及び印 | | <div></div> | | | | | | | | |

備考

- 1 この証の大きさは、縦128ミリメートル、横91ミリメートルとすること。
- 2 必要があるときは、各欄の配置を著しく変更することなく所要の変更を加えることその他所要の調整を加えることができること。

様式第一号の三（第七十二条の二関係）

（裏面）

注 意 事 項

一 この証によって指定介護福祉施設サービス又は地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護を利用する際に食事の提供を受け、又は居住する場合には、この証の表面に記載する特定負担限度額が支払いの上限となります。

二 前号に規定するサービスを利用するときは、被保険者証とともに必ずこの証を特別養護老人ホームの窓口へ提出してください。

三 被保険者の資格がなくなったとき、認定の条件に該当しなくなったとき、特定負担限度額認定証の有効期限に至ったとき又は特別養護老人ホームを退所したとき（引き続き、他の特別養護老人ホームに入所する場合を除く。）は、遅滞なく、この証を市町村に返してください。また、転出の届出をする際には、この証を添えてください。

四 この証の表面の記載事項に変更があったときは、十四日以内に、この証を添えて、市町村にその旨を届け出てください。

五 不正にこの証を使用した者は、刑法により詐欺罪として拘禁刑の処分を受けます。

（表面）

介護保険特定負担限度額認定証
（特別養護老人ホームの要介護旧措置入所者に関する認定証）

交付年月日

令和 年 月 日

被 保 険 者

番 号

住 所

フリガナ

氏 名

生 年 月 日

適 用 年 月 日

有 効 期 限

食費の特定負担限度額

円

居住費の特定負担限度額

円
円
円
円

保 険 者 番 号 及
び の 称

印

備考

1 この証の大きさは、縦128ミリメートル、横91ミリメートルとすること。

2 必要があるときは、各欄の配置を著しく変更することなく所要の変更を加えることその他所要の調整を加えることができること。

様式第九号（附則第八条関係）

（表面）

介護保険被保険者証

交付年月日

新・要介護状態区分等
認定の有効期間

認定年月日

被保険者番号

区分支給限度額
(期)

区分支給限度額
(期)

氏 名

(種類支給限度額)
審査会意見及び
サービスの種類の指定

生 年 月 日

旧・要介護状態区分等
認定の有効期間

認定年月日

性 別

区分支給限度額
(期)

住 所

給付制限
(内 容)
(期)

保 険 者 番 号

居宅介護支援事業者
又は介護予防支援事業者
及びその事業所の名称

届出年月日

保 険 者 名

印

（裏面）

注 意 事 項

1 この証の交付を受けたときには、大切に保管してください。

2 介護サービスを受けようとするときは、必ずこの証を事業者又は施設の窓口へ提出してください。

3 介護サービスを受けようとするときに支払う金額は、介護サービスに要した費用の1割です。

4 被保険者の資格がなくなったときは、直ちに、この証を市町村に返してください。

5 この証の表面の記載事項に変更があったときは、14日以内に、この証を添えて、市町村にその旨を届け出てください。

6 不正にこの証を使用した者は、刑法により詐欺罪として拘禁刑の処分を受けます。

7 特別の事情がないのに保険料を滞納した場合は、給付を市町村からの事後払いとする措置、利用時支払額を3割とする措置等を受けることがあります。

介護保険施設等

種 類

名 称

入 所
入院年月日

退所
退院年月日

備考

1 大きさは、縦54ミリメートル、横86ミリメートルとする。

2 プラスチックその他の材料を用い、使用に十分耐えうるものとする。

3 内部に半導体集積回路を組み込むものとする。

4 審査会意見及びサービスの種類の指定については、表面にはその有無を表示し、当該意見等の内容については、内部の半導体集積回路に記録できるものとする。

5 必要があるときは、横書きの文字を縦書きで表示することその他所要の変更又は調整を加えることができる。

(確定給付企業年金法施行規則の一部改正)
第十一条 確定給付企業年金法施行規則(平成十四年厚生労働省令第二十二号)の一部を次のように改正する。

様式第三号（第一百十九条関係）
様式第三号を次のように改める。

| | |
|--|---|
| <p>(表 面)</p> | <p>確 定 給 付 企 業 年 金 実施事業所検査証・基金検査証 企業年金連合会検査証</p> |
| <p>第百十八条 第九十条第一項（第九十一条の三十二第三項において準用する場合を含む。）又は第百一条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又はこれらの規定による当該職員の間質に対して答弁をせず、若しくは虚偽の陳述をし、若しくはこれらの規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した場合には、当該違反行為をした者は、六月以下の拘禁刑又は五十万円以下の罰金に処する。</p> <p>2 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、前項の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、前項の罰金刑を科する。</p> | <p>官職又は職名</p> <p>氏 名</p> <p>(年 月 日)</p> <p>写 真</p> |
| <p>第 号 年 月 日交付</p> <p>(裏 面)</p> | <p>確定給付企業年金法（抄）</p> <p>第九十条 厚生労働大臣は、終了した規約型企業年金又は解散した基金について必要があると認めるときは、その清算事務の状況に関する報告を徴し、又は当該職員をして当該終了した規約型企業年金に係る実施事業所若しくは基金の事務所に立ち入って関係者に質問させ、若しくは其地にその状況を検査させることができる。</p> <p>2 前項の規定による質問を行う当該職員は、その身分を示す証票を携帯し、かつ、関係者の請求があるときは、これを提示しなければならない。</p> <p>3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。</p> <p>第百一条 厚生労働大臣は、この法律の施行に必要な限度において、事業主等又は連合会に対し、その事業の実施状況に関する報告を徴し、又は当該職員をして事業主等若しくは連合会の事務所に立ち入って関係者に質問させ、若しくは其地にその状況を検査させることができる。</p> <p>2 第九十条第二項の規定は前項の規定による質問及び検査について、同条第三項の規定は前項の規定による権限について準用する。</p> |

(備考) この註は、A列7番の大きさとし、厚紙を用い、中央の点線のところから二つ折とすること。

(健康増進法施行規則の一部改正)

第十二条 健康増進法施行規則（平成十五年厚生労働省令第八十六号）の一部を次のように改正する。

別記様式第一号中「懲役」を「拘禁刑」に改める。

(高齢者の医療の確保に関する法律施行規則の一部改正)

第十三条 高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成十九年厚生労働省令第百二十九号）の一部を次のように改正する。

様式第一号から様式第四号の三まで中「變」を「改」に改める。

様式第五号中「懲役」を「拘禁刑」に改める。

附
則

(施行期日)

第一条 この省令は、刑法等の一部を改正する法律の施行の日（令和七年六月二日）から施行する。
（経過措置）

第二条 この省令の施行前にした行為に対する懲役、禁錮若しくは刑法等の一部を改正する法律第二
 条の規定による改正前の刑法（明治四十年法律第四十五号）第十六条に規定する拘留（以下この条
 において「旧拘留」という。）の刑の執行のため刑事施設（少年法（昭和二十三年法律第百六十八号）
 第五十六条第三項の規定により少年院において刑を執行する場合における当該少年院を含む。）に拘
 置されている場合又は留置施設に留置されて懲役、禁錮若しくは旧拘留の刑の執行を受けている場
 合におけるこの省令による改正後の次に掲げる省令の規定の適用については、拘禁刑若しくは拘留
 の刑の執行のため刑事施設に拘置され、又は留置施設に留置されて拘禁刑若しくは拘留の刑の執行
 を受けているものとみなす。

健康保険法施行規則第三十二条の二第二号

一 船員保險法施行規則第十八條第二號

二 労働基準法施行規則第三十七条の二第一号

四 労働者災害補償保険法施行規則第十二条の四第一号

五 国民年金法施行規則第三十四条の四第一号

労働者災害補償保険特別支給金支給規則第三条第二項第一号

七 特定障害者に対する特別障害給付金の支給に関する法律施行規則第十二条

八 年金生活者支援助給付金の支給に関する法律施行規則第一条、第十六条、第三十一条第一号及び第四十六条第一号

第三条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕つて使用する事ができる。

別記第20号様式(第十四条関係)

収 入
印 紙
(大臣免許
に限る。)

向精神薬輸入業

向精神薬輸出業、向精神
薬製造製剤業、向精神薬
使用業、向精神薬卸売業、
向精神薬小売業

者免許申請書

| | | | |
|--|--------------------------------|-------|--|
| 向 精 神 薬 営 業 所 | | 所 在 地 | |
| | | 名 称 | |
| 申請者(法人を含む。)の欠格条項 に あ つ て は 業 務 を 行 う | (1) 法第51条第2項の規定により免許を取り消されたこと。 | | |
| | (2) 拘禁刑以上の刑に処せられたこと。 | | |
| | (3) 薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと。 | | |
| 備 考 | | | |
| 上記のとおり、免許を受けたいので申請します。 | | | |
| 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) | | | |
| 地方厚生(支)局長(都道府県知事) 殿 | | | |

- (注意)
1. 用紙の大きさは、A4とすること。
 2. 収入印紙は、向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者、向精神薬製造製剤業者及び向精神薬使用業者に係る申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。
 3. 欠格条項の(1)欄から(3)欄までには、当該事実がないときには「なし」と記載し、当該事実があるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(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つ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記載すること。

別記第20号の2様式(第十四条の四関係)

向精神薬輸入業 向精神薬輸出業、向精神薬製造製剤業、向精神薬使用業、向精神薬卸売業、向精神薬小売業 者役員変更届

| | | | | |
|---|-----|----------------------------|-------|-------|
| 免許の番号 | | 第 号 | 免許年月日 | 年 月 日 |
| 向 精 神 薬 業 務 所 | 所在地 | | | |
| | 名 称 | | | |
| 変 更 年 月 日 | | | 年 月 日 | |
| 変 更 前 | | | | |
| 変 更 後 | | | | |
| 変 更 役 員 の 業 欠 格 条 項 を 行 項 | (1) | 法第51条第2項の規定により免許を取り消されたこと。 | | |
| | (2) | 拘禁刑以上の刑に処せられたこと。 | | |
| | (3) | 薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと。 | | |
| 備 考 | | | | |
| <div style="text-align: center;">上記のとおり、業務を行う役員に変更を生じたので届け出ます。</div> <div style="text-align: center;">年 月 日</div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">住 所 法人又は団体の主たる事務所の所在地</div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">氏 名 (法人又は団体の名称)</div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">地方厚生(支)局長(都道府県知事) 殿</div> | | | | |

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 変更前と変更後の欄には、業務を行う役員全員を記載すること。
- 3 欠格条項の(1)欄から(3)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、当該事実があるときは、(1)欄にあつてはその理由及び年月日を、(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つた場合はその年月日を、(3)欄にあつてはその事実及び年月日を記載すること。

様式第一（第一条関係）

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 | |
| 特 定 販 売 の 実 施 の 有 無 | | 有 ・ 無 | |
| 健 康 サ ポ ー ト 薬 局 で あ る 旨 の 表 示 の 有 無 | | 有 ・ 無 | |
| 申 請 者 (法 人 に あ つ て は、 薬 事 に 関 す る 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む。) の 欠 格 条 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) | 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) | 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、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 薬局の構造設備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 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 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。
- 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。

様式第五（第六条関係）

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) 薬 事 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、 薬 事 に 関 す る 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む。) の 欠 格 条 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) | 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) | 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 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登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 4 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。
- 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。

様式第五の二(第十条の二関係)

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を他の医療提供施設と共有する体制の概要 | | | |
| 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 | | | |
| (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(法人にあつては、薬事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項又は第5項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、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、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 利用者の心身の状況に配慮する構造設備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 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提供施設と共有する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。
- 5 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。
- 6 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。
- 7 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)、(2)及び(3)欄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。

様式第五の三(第十条の三関係)

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2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を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(法人にあつては、薬事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項又は第5項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、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 法第6条の3第1項に規定する傷病の区分欄には、第10条の3第1項で定める傷病の区分を記載すること。
- 4 利用者の心身の状況に配慮する構造設備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。
- 5 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提供施設と共有する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。
- 6 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。
- 7 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)、(2)及び(3)欄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。

地 域 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 | | | |
| 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 使用に関する情報を他の の医療提供施設と共有する 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) 薬 事 に 関 す る 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 の 氏 名 | | | |
| 申 務 請 者 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む。 (法人にあつては、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 | |
| | (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項又は第5項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、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、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 利用者の心身の状況に配慮する構造設備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 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提供施設と共有する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。
- 5 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。
- 6 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。
- 7 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。
- 8 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。
- 9 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)、(2)及び(3)欄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。

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 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 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 を 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 | | | |
| 変 更 内 容 | 事 項 | 変 更 前 | 変 更 後 |
| | | | |
| (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 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む。 の 欠 格 事 由 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) | 法第75条第4項又は第5項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)

都 道 府 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 法第6条の3第1項に規定する傷病の区分欄には、第10条の3第1項で定める傷病の区分を記載すること。
- 4 利用者の心身の状況に配慮する構造設備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。
- 5 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提供施設と共有する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。
- 6 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。
- 7 第16条の3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。
- 8 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。
- 9 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)、(2)及び(3)欄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。

様式第九（第十九条、第百十四条の二、第百三十七条の二関係）

医 薬 品
体外診断用医薬品
医 薬 部 外 品
化 粧 品
医 療 機 器
再生医療等製品

製造販売業 許可申請書

| | | | |
|---|--|----|--|
| 主たる機能を有する事務所の名称 | | | |
| 主たる機能を有する事務所の所在地 | | | |
| 許可の種類 | | | |
| (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 | | | |
| 総括製造販売責任者 (総括製造販売責任者補佐 薬剤師を置く場合にあつて は、その者を含む。) | 氏 名 | 資格 | |
| | 住 所 | | |
| 申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の欠格条項 | (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) 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) 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製造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) 製造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、

医 薬 品
体外診断用医薬品
医 薬 部 外 品
化 粧 品
医 療 機 器
再生医療等製品

の製造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)

都道府県知事
保健所設置市長 殿
特別区区长

(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 許可の種類欄には、医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業にあつては法第12条第1項又は法第23条の2第1項に掲げる許可の種類のうち該当するもの、再生医療等製品の製造販売業にあつては再生医療等製品製造販売業許可と、薬局製造販売医薬品製造販売業にあつて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の資格欄には、医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、その者が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、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業にあつてはその者が第85条の2第1項及び第2項、第114条の49第1項及び第2項又は第137条の50第1項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 総括製造販売責任者の氏名、住所及び資格欄には、総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合にあつては、「総括製造販売責任者／総括製造販売責任者補佐薬剤師」の氏名、住所及び資格をそれぞれ記載すること。この場合、資格欄には、上記4の総括製造販売責任者の資格／総括製造販売責任者補佐薬剤師の薬剤師名簿の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。
- 7 薬局製造販売医薬品の製造販売業にあつては、備考欄にその薬局の開設許可番号及び許可年月日を記載すること。
- 8 令第20条第2項に規定する医薬部外品の製造販売業にあつては、備考欄に「新指定医薬部外品」と記載すること。
- 9 申請者が現に製造販売業の許可を取得している場合には、備考欄に当該製造販売業の許可の種類及び許可番号を記載すること。

様式第十一（第二十三条、第百十四条の六、第百三十七条の六関係）

医 薬 品
体外診断用医薬品
医 薬 部 外 品
化 粧 品
医 療 機 器
再生医療等製品

製造販売業 許可更新申請書

| | | | |
|---|--|--|-----|
| 許 可 番 号 及 び 年 月 日 | | | |
| 主たる機能を有する事務所の名称 | | | |
| 主たる機能を有する事務所の所在地 | | | |
| 許 可 の 種 類 | | | |
| (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 | | | |
| 総括製造販売責任者 (総括製造販売責任者補佐 薬剤師を置く場合にあつて は、その者を含む。) | 氏 名 | | 資 格 |
| | 住 所 | | |
| 務 申 請 者 (法 人 に あ つ て は 、 薬 事 に 関 す る 役 員 を 含 む) の 欠 格 条 項 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む) の 欠 格 条 項 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) 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) 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製造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) 製造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 | | | |

医 薬 品
体外診断用医薬品
医 薬 部 外 品
化 粧 品
医 療 機 器
再生医療等製品

上記により、 の製造販売業の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 許可の種類欄には、医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業にあつては法第12条第1項又は法第23条の2第1項に掲げる許可の種類のうち該当するもの、再生医療等製品の製造販売業にあつては再生医療等製品製造販売業許可と、薬局製造販売医薬品製造販売業にあつて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の資格欄には、医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、その者が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、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業にあつてはその者が第85条の2第1項及び第2項、第114条の49第1項及び第2項又は第137条の50第1項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 総括製造販売責任者の氏名、住所及び資格欄には、総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合にあつては、「総括製造販売責任者／総括製造販売責任者補佐薬剤師」の氏名、住所及び資格をそれぞれ記載すること。この場合、資格欄には、上記4の総括製造販売責任者の資格／総括製造販売責任者補佐薬剤師の薬剤師名簿の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。
- 7 薬局製造販売医薬品の製造販売業にあつては、備考欄にその薬局の開設許可番号及び許可年月日を記載すること。
- 8 令第20条第2項に規定する医薬部外品の製造販売業にあつては、備考欄に「新指定医薬部外品」と記載すること。
- 9 申請者が現に製造販売業の許可を取得している場合には、備考欄に当該製造販売業の許可の種類及び許可番号を記載すること。

様式第十二(第二十六条、第百三十七条の九関係)

| | |
|------------|-----------|
| 収 入 印 紙 | 医 薬 品 |
| | 医 薬 部 外 品 |
| | 化 粧 品 |
| | 製造業 許可申請書 |
| | 再生医療等製品 |

| | | | |
|---|--|-----|--|
| 製 造 所 の 名 称 | | | |
| 製 造 所 の 所 在 地 | | | |
| 許 可 の 区 分 | | | |
| 製 造 所 の 構 造 設 備 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 | | | |
| 管 理 者 又 は 責 任 技 術 者 | 氏 名 | 資 格 | |
| | 住 所 | | |
| 務 申 請 者 (法 人 に あ つ て は 、 薬 事 に 関 す る 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む 。) の 欠 格 条 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) 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 | | |
| | (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製造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) 製造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、
医 薬 品
医 薬 部 外 品
化 粧 品
再生医療等製品
の製造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)

地方厚生局長
都道府県知事
保健所設置市市長
特別区区长
殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 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本1通及び副本2通、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に提出する場合にあつては正本1通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、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。
- 5 許可の区分欄には、第25条第1項から第3項までの各号又は第137条の8各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 6 製造所の構造設備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。
- 7 管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第91条第1項及び第2項各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 8 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。
- 9 薬局製造販売医薬品の製造業にあつては、備考欄にその薬局の開設許可番号及び許可年月日を記載すること。
- 10 申請者が他の区分の製造業の許可又は登録を取得している場合には、備考欄に当該許可の区分及び許可番号又は当該登録の登録番号を記載すること。

様式第十四(第三十条、第百三十七条の十三関係)

| |
|----------|
| 収入 印紙 |
|----------|

医 薬 品
医 薬 部 外 品 製造業 許可更新申請書
化 粧 品
再生医療等製品

| | | | |
|--|--|--|-----|
| 許可番号及び年月日 | | | |
| 製造所の名称 | | | |
| 製造所の所在地 | | | |
| 許可の区分 | | | |
| 製造所の構造設備の概要 | | | |
| (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 | | | |
| 管理者又は責任技術者 | 氏 名 | | 資 格 |
| | 住 所 | | |
| 務申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の欠格条項 | (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) 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) 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製造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) 製造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、
医 薬 品
医 薬 部 外 品 の製造業の許可の更新を申請します。
化 粧 品
再生医療等製品

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)

地方厚生局長
都道府県知事 殿
保健所設置市市長
特別区区长

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 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本1通及び副本2通、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に提出する場合にあつては正本1通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、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。
- 5 許可の区分欄には、第25条第1項から第3項までの各号又は第137条の8各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 6 製造所の構造設備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。
- 7 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。
- 8 申請者が他の区分の製造業の許可又は登録を取得している場合には、備考欄に当該許可の区分及び許可番号又は当該登録の登録番号を記載すること。

様式第十七の二(第三十四条の三関係)

医 薬 品
医 薬 部 外 品 製造業 登録申請書
化 粧 品

| | | | | |
|--|-----|--|-----|--|
| 製 造 所 の 名 称 | | | | |
| 製 造 所 の 所 在 地 | | | | |
| (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 | | | | |
| 管 理 者 又 は 責 任 技 術 者 | 氏 名 | | 資 格 | |
| | 住 所 | | | |
| 任 申 請 者 (法 人 に あ つ て は 、 薬 事 に 関 する 役 員 を 含 む 。) の 欠 格 条 項 を 有 す る 役 員 に あ つ て は 、 薬 事 に 関 する 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む 。) の 欠 格 条 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) | 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) | 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製造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) | 製造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、
医 薬 品
医 薬 部 外 品 の製造業の登録を申請します。
化 粧 品

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 この申請書は、正本1通提出すること。

3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4 管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第91条第1項及び第2項又は第91条の2各号のいずれに該当するかを記載すること。

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備考欄に記載すること。

様式第十七の四(第三十四条の七関係)

医 薬 品
医 薬 部 外 品 製造業 登録更新申請書
化 粧 品

| | | | |
|---|-----|--|----|
| 登 録 番 号 及 び 年 月 日 | | | |
| 製 造 所 の 名 称 | | | |
| 製 造 所 の 所 在 地 | | | |
| (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 | | | |
| 管 理 者 又 は 責 任 技 術 者 | | 氏 名 | 資格 |
| | | 住 所 | |
| 責 任 申 請 者 (法 人 に あ つ て は 、 薬 事 に 関 する 業 務 に 関 する 役 員 を 含 む 。) の 欠 格 条 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) | 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 | |
| | (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製造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) | 製造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、
医 薬 品
医 薬 部 外 品 の製造業の登録の更新を申請します。
化 粧 品

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 この申請書は、正本1通提出すること。

3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4 管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第91条第1項及び第2項又は第91条の2各号のいずれに該当するかを記載すること。

5 申請者の欠格事由の(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違反した年月日を備考欄に記載すること。

収入印紙
revenue stamp

医 薬 品
医 薬 部 外 品 外国製造業者 認定申請書
再生医療等製品

Application for accreditation of foreign drug
quasi-drug
regenerative, cellular therapy and gene therapy

manufacturer
products

| | | |
|--|--|--|
| 製 造 所 の 名 称 Name of the manufacturing establishment | | |
| 製 造 所 の 所 在 地 Location of the manufacturing establishment | | |
| 認 定 の 区 分 Accreditation categories | | |
| 製 造 所 の 構 造 設 備 の 概 要 Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment | | |
| 製 造 所 の 責 任 者 The person responsible for the manufacturing establishment | 氏 名 Name | |
| | 住 所 Address | |
| 条 申 請 者 (法 人 に あ つ て は 、 薬 事 に 関 す る 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む 。) の 欠 格 Applicant's disqualifications (including those of the executives responsible for the services of pharmaceutical affairs in case of a corporation) | (1) 法第75条の4第1項の規定により認定を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Applicant whose accreditation was canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission | |
| | (2) 法第75条の5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 Applicant whose registration was canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission | |
| | (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 Applicant who has a history of a court sentence of imprisonment on severer punishment and has not passed 3 years since the execution was completed or no longer received | |
| | (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 Applicant who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order and has not passed 2 years since its date of the disposition | |
| | (5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict on narcotics, cannabis, opium or stimulant | |
| | (6) 精神の機能の障害により外国製造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 Applicant who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction | |
| | (7) 外国製造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 Applicant who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers | |
| 備 考 Remarks | | |

医 薬 品
上記により、医 薬 部 外 品 の外国製造業者の認定を申請します。
再生医療等製品

I hereby apply for the accreditation of the foreign drug
quasi-drug
regenerative, cellular therapy and gene

manufacturer indicated above.
therapy products

年 月 日
Year Month Day

| | |
|----------------|---|
| | 邦文 Japanese |
| 住 所 Address | 外国文 Foreign language 〔 法人にあつては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation 〕 |
| | 邦文 Japanese |
| 氏 名 Name | 外国文 Foreign language 〔 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 Name and name of its representative in case of a corporation 〕 |

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

(注意)
(Notes)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
Fill in the form with clear writing with inks, etc.,.
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original and do not cancel it.
- 5 認定の区分欄には、第35条第1項及び第2項各号又は第137条の18各号のいずれに該当するかを記載すること。
Identify in the column of “Accreditation categories” which category specified under Article 35, Paragraph 1 and 2 or Article 137-18 is applied.
- 6 製造所の構造設備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。
In case there is not enough space to fill in all the information in the column “Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment”, write “see attached paper” in the column and attach another paper on which all the information is written.
- 7 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。
Describe “No” in each column of (1), (2), (3), (4), (5), (6) and (7) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.
Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.
Column (3) : The date (year, month, day) of final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.
Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).

| |
|-----------------------|
| 収入印紙 revenue stamp |
|-----------------------|

医 薬 品
医 薬 部 外 品 外国製造業者 認定更新申請書
再生医療等製品

Application for accreditation renewal of foreign drug
quasi-drug
regenerative, cellular therapy and gene

manufacturer

therapy products

| | | |
|--|--|--|
| 認 定 番 号 及 び 年 月 日 Number and date of the accreditation | | |
| 製 造 所 の 名 称 Name of the manufacturing establishment | | |
| 製 造 所 の 所 在 地 Location of the manufacturing establishment | | |
| 認 定 の 区 分 Accreditation categories | | |
| 製 造 所 の 構 造 設 備 の 概 要 Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment | | |
| 製 造 所 の 責 任 者 The person responsible for the manufacturing establishment | 氏 名 Name | |
| | 住 所 Address | |
| 申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の欠格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executives responsible for the services of pharmaceutical affairs in case of a corporation) | (1) 法第75条の4第1項の規定により認定を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Applicant whose accreditation was canceled pursuant to the provision of Article 75—4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission | |
| | (2) 法第75条の5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 Applicant whose registration was canceled pursuant to the provision of Article 75—5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission | |
| | (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 Applicant who has a history of a court sentence of imprisonment on severer punishment and has not passed 3 years since the execution was completed or no longer received | |
| | (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 Applicant who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order and has not passed 2 years since its date of the disposition | |
| | (5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict on narcotics, cannabis, opium or stimulant | |
| | (6) 精神の機能の障害により外国製造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 Applicant who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction | |
| | (7) 外国製造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 Applicant who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers | |
| 備 考 Remarks | | |

医 薬 品
上記により、医 薬 部 外 品 の外国製造業者の認定の更新を申請します。
再生医療等製品

I hereby apply for the accreditation renewal of the foreign drug
quasi-drug
regenerative, cellular therapy
manufacturer indicated above.

and gene therapy products

年 月 日
Year Month Day

| | |
|----------------|---|
| 住 所 Address | 邦文 Japanese |
| | 外国文 Foreign language (法人にあつては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation) |
| 氏 名 Name | 邦文 Japanese |
| | 外国文 Foreign language (法人にあつては、名称及び代表者の氏名 Name and name of its representative in case of a corporation) |

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

(注意)

(Notes)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
Fill in the form with clear writing with inks, etc.,.
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original and do not cancel it.
- 5 認定の区分欄には、第35条第1項及び第2項各号又は第137条の18各号のいずれに該当するかを記載すること。
Identify in the column of “Accreditation categories” which category specified under Article 35, Paragraph 1 and 2 or Article 137—18 is applied.
- 6 製造所の構造設備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。
In case there is not enough space to fill in all the information in the column “Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment”, write “see attached paper” in the column and attach another paper on which all the information is written.
- 7 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。
Describe “No” in each column of (1), (2), (3), (4), (5), (6) and (7) if an applicant doesn’t meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.
Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.
Column (3) : The date (year, month, day) of final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.
Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).

様式第二十一の二(第三十七条の二関係)

Form No.21—2 (related to Article 37—2)

収入印紙

revenue stamp

医 薬 品 外国製造業者 登録申請書
医 薬 部 外 品

Application for the registration of foreign drug
quasi-drug manufacturer

| | | |
|--|--|--|
| 製 造 所 の 名 称 Name of the manufacturing establishment | | |
| 製 造 所 の 所 在 地 Location of the manufacturing establishment | | |
| 製 造 所 の 責 任 者 The person responsible for the manufacturing establishment | 氏 名 Name | |
| | 住 所 Address | |
| 格 条 項 Applicant's disqualifications (including those of the executives responsible for the services of pharmaceutical affairs in case of a corporation) | (1) 法第75条の4第1項の規定により認定を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Applicant whose accreditation was canceled pursuant to the provision of Article 75—4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission | |
| | (2) 法第75条の5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 Applicant whose registration was canceled pursuant to the provision of Article 75—5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission | |
| | (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 Applicant who has a history of a court sentence of imprisonment on severer punishment and has not passed 3 years since the execution was completed or no longer received | |
| | (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 Applicant who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order and has not passed 2 years since its date of the disposition | |
| | (5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict on narcotics, cannabis, opium or stimulant | |
| | (6) 精神の機能の障害により外国製造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 Applicant who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction | |
| | (7) 外国製造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 Applicant who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers | |
| 備 考 Remarks | | |

上記により、 医 薬 品 の外国製造業者の登録を申請します。
医 薬 部 外 品

I hereby apply for the registration of the foreign drug
quasi-drug manufacturer indicated above.

年 月 日
Year Month Day

| | |
|----------------|--|
| 住 所 Address | 邦文 Japanese |
| | 外国文 Foreign language |
| 氏 名 Name | (法人にあつては、主たる事務所の所在地) Location of the head office in case of a corporation |
| | 邦文 Japanese |
| | 外国文 Foreign language |
| | (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) Name and name of its representative in case of a corporation |

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

(注意)
(Notes)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
Fill in the form with clear writing with inks, etc.,.
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original and do not cancel it.
- 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。
Describe "No" in each column of (1), (2), (3), (4), (5), (6) and (7) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.
Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.
Column (3) : The date (year, month, day) of final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.
Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).

様式第二十一の四(第三十七条の三関係)

Form No. 21—4 (related to Article 37—3)

収入印紙

revenue stamp

医 薬 品 外国製造業者 登録更新申請書
医 薬 部 外 品

Application for the registration renewal of the foreign drug
quasi-drug manufacturer

| | | |
|---|---|--|
| 登 録 番 号 及 び 年 月 日 Number and date of the registration | | |
| 製 造 所 の 名 称 Name of the manufacturing establishment | | |
| 製 造 所 の 所 在 地 Location of the manufacturing establishment | | |
| 製 造 所 の 責 任 者 The person responsible for the manufacturing establishment | 氏 名 Name | |
| | 住 所 Address | |
| 格 条 項 申請者(法人にあつては、 薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の欠 格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executives responsible for the services of pharmaceutical affairs in case of a corporation) | (1) 法第75条の4第1項の規定により認定を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Applicant whose accreditation was canceled pursuant to the provision of Article 75—4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission | |
| | (2) 法第75条の5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 Applicant whose registration was canceled pursuant to the provision of Article 75—5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission | |
| | (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 Applicant who has a history of a court sentence of imprisonment on a severer punishment and has not passed 3 years since its execution was completed or no longer received | |
| | (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 Applicant who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order, and has not passed 2 years since the date of its disposition | |
| | (5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict of drug, cannabis, opium or stimulant | |
| | (6) 精神の機能の障害により外国製造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 Applicant who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction | |
| | (7) 外国製造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 Applicant who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers | |
| 備 考 Remarks | | |

上記により、 医 薬 品
医 薬 部 外 品 の外国製造業者の登録の更新を申請します。

I hereby apply for the registration renewal of the foreign drug
quasi-drug manufacturer indicated above.

年 月 日
Year Month Day

| | |
|----------------|---|
| 住 所 Address | 邦文 Japanese |
| | 外国文 Foreign language (法人にあつては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation) |
| 氏 名 Name | 邦文 Japanese |
| | 外国文 Foreign language (法人にあつては、名称及び代表者の氏名 Name and name of its representative in case of a corporation) |

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

(注意)
(Notes)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
Fill in the form with clear writing with inks, etc.,.
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original and do not cancel it.
- 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)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。
Describe "No" in each column of (1), (2), (3), (4), (5), (6) and (7) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.
Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.
Column (3) : The date (year, month, day) of final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.
Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).

様式第六十三の二（第百十四条の九関係）

医 療 機 器 製造業 登録申請書
体外診断用医薬品

| | | | | |
|---|-----|--|-----|--|
| 製 造 所 の 名 称 | | | | |
| 製 造 所 の 所 在 地 | | | | |
| (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 | | | | |
| 管 理 者 又 は 責 任 技 術 者 | 氏 名 | | 資 格 | |
| | 住 所 | | | |
| 務 申 請 者 (法 人 に あ つ て は 、 薬 事 に 関 す る 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む) の 欠 格 条 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) | 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) | 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製造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) | 製造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、 医 療 機 器 体外診断用医薬品 の製造業の登録を申請します。

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、A 4 とすること。
- 2 この申請書は、正本 1 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第114条の52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。
- 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。
- 6 設計の業務を行う製造所である場合は備考欄に「設計」と記載すること。

様式第六十三の四（第百十四条の十三関係）

医 療 機 器 製造業 登録更新申請書
体外診断用医薬品

| | | | | |
|--|-----|--|-----|--|
| 登 録 番 号 及 び 年 月 日 | | | | |
| 製 造 所 の 名 称 | | | | |
| 製 造 所 の 所 在 地 | | | | |
| (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 | | | | |
| 管 理 者 又 は 責 任 技 術 者 | 氏 名 | | 資 格 | |
| | 住 所 | | | |
| の 申 請 者 (法 人 に あ つ て は 、 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む 。) の 欠 格 条 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) | 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) | 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製造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) | 製造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、 医 療 機 器 製造業の登録の更新を申請します。
体外診断用医薬品

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、A 4 とすること。
- 2 この申請書は、正本 1 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第114条の52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。
- 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。
- 6 設計の業務を行う製造所である場合は備考欄に「設計」と記載すること。

収入印紙
revenue stamp

医 療 機 器 外国製造業者 登録申請書
体外診断用医薬品

Application for the registration of foreign medical device manufacturer
in vitro diagnostic

| | | |
|--|--|--|
| 製 造 所 の 名 称 Name of the manufacturing establishment | | |
| 製 造 所 の 所 在 地 Location of the manufacturing establishment | | |
| 製 造 所 の 責 任 者 The person responsible for the manufacturing establishment | 氏 名 Name | |
| | 住 所 Address | |
| の申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。） Applicant's disqualifications (including those of the executives responsible for the services of pharmaceutical affairs in case of a corporation) | (1) 法第75条の4第1項の規定により認定を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Applicant whose accreditation was canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission | |
| | (2) 法第75条の5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 Applicant whose registration was canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission | |
| | (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 Applicant who has a history of a court sentence of imprisonment on severer punishment and has not passed 3 years since the execution was completed or no longer received | |
| | (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 Applicant who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order and has not passed 2 years since its date of the disposition | |
| | (5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict on narcotics, cannabis, opium or stimulant | |
| | (6) 精神の機能の障害により外国製造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 Applicant who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction | |
| | (7) 外国製造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 Applicant who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers | |
| 備 考 Remarks | | |

上記により、 医 療 機 器 の外国製造業者の登録を申請します。
体外診断用医薬品

I hereby apply for the registration of the foreign medical device manufacturer in vitro diagnostic manufacturer indicated above.

年 月 日
Year Month Day

邦文
Japanese
住所
Address
外国文
Foreign language
(法人にあつては、主たる事務所の所在地
Location of the head office in case of a corporation)

| | |
|-------------|---|
| | 邦文 Japanese |
| 氏 名 Name | 外国文 Foreign language 〔法人にあつては、名称及び代表者の氏名 Name and name of its representative in case of a corporation〕 |

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

(注意)
(Notes)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
Fill in the form with clear writing with inks, etc.,.
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original and do not cancel it.
- 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。
Describe "No" in each column of (1), (2), (3), (4), (5), (6) and (7) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.
Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.
Column (3) : The date (year, month, day) of the final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.
Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).

収入印紙
revenue stamp

医 療 機 器 外国製造業者 登録更新申請書
体外診断用医薬品

Application for the registration renewal of the foreign medical device manufacturer in vitro diagnostic

| | | |
|---|--|--|
| 登 録 番 号 及 び 年 月 日 Number and date of the registration | | |
| 製 造 所 の 名 称 Name of the manufacturing establishment | | |
| 製 造 所 の 所 在 地 Location of the manufacturing establishment | | |
| 製 造 所 の 責 任 者 The person responsible for the manufacturing establishment | 氏 名 Name | |
| | 住 所 Address | |
| 欠 申 格 請 条 項 (法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の Applicant's disqualifications (including those of the executives responsible for the services of pharmaceutical affairs in case of a corporation) | (1) 法第75条の4第1項の規定により認定を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Applicant whose accreditation was canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission | |
| | (2) 法第75条の5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 Applicant whose registration was canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission | |
| | (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 Applicant who has a history of a court sentence of imprisonment on severer punishment and has not passed 3 years since the execution was completed or no longer received | |
| | (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 Applicant who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order and has not passed 2 years since its date of the disposition | |
| | (5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict on narcotics, cannabis, opium or stimulant | |
| | (6) 精神の機能の障害により外国製造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 Applicant who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction | |
| | (7) 外国製造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 Applicant who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers | |
| 備 考 Remarks | | |

上記により、 医 療 機 器 の外国製造業者の登録の更新を申請します。
体外診断用医薬品

I hereby apply for the registration renewal of the foreign medical device manufacturer in vitro diagnostic manufacturer indicated above.

年 月 日
Year Month Day

| | |
|----------------|---|
| 住 所 Address | 邦文 Japanese |
| | 外国文 Foreign language |
| | (法人にあつては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation) |
| 氏 名 Name | 邦文 Japanese |
| | 外国文 Foreign language |
| | (法人にあつては、名称及び代表者の氏名 Name and name of its representative in case of a corporation) |

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labour and Welfare

(注意)
(Notes)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
Fill in the form with clear writing with inks, etc.,.
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original and do not cancel it.
- 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。
Describe "No" in each column of (1), (2), (3), (4), (5), (6) and (7) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.
Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.
Column (3) : The date (year, month, day) of the final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.
Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).

様式第七十六（第百三十九条関係）

店 舗 販 売 業 許 可 申 請 書

| | | | |
|---|-----|--|--|
| 店 舗 の 名 称 | | | |
| 店 舗 の 所 在 地 | | | |
| 店 舗 の 構 造 設 備 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 | | | |
| 特 定 販 売 の 実 施 の 有 無 | | 有 ・ 無 | |
| 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む。 申 請 者（法人にあつては、薬事に関する 業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項 | (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) | 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) | 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店舗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) | 店舗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、店舗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）

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、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 店舗の構造設備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 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すべ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 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。

様式第七十八（第百四十二条、第百四十九条、第百五十五条関係）

医薬品販売業許可更新申請書

| | | | |
|---|-----|--|-------|
| 許 可 番 号 及 び 年 月 日 | | | |
| 店 舗 又 は 営 業 所 の 名 称 | | | |
| 店 舗 若 し く は 営 業 所 の 所 在 地 又 は 営 業 の 区 域 | | | |
| 変 更 内 容 | 事 項 | 変 更 前 | 変 更 後 |
| | | | |
| (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 （ 法 人 に あ つ て は 、 薬 事 に 関 す る 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む 。） の 欠 格 条 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) | 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) | 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医薬品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) | 医薬品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 | | | |

店舗販売業
上記により、配置販売業 の許可の更新を申請します。
卸売販売業

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 配置販売業にあつては、店舗又は営業所の名称欄の記載を要しないこと。
- 4 次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。
 - (1) 店舗販売業者にあつては、第159条の19第1項各号に掲げる事項
 - (2) 配置販売業者にあつては、第159条の21第1項各号に掲げる事項
 - (3) 卸売販売業者にあつては、第159条の22第1項各号に掲げる事項
- 5 店舗販売業者にあつては、第159条の20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 店舗販売業及び配置販売業において、薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに当該店舗又は区域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登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 7 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。

様式第八十三（第百四十八条関係）

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、 薬 事 に 関 す る 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む。) の 欠 格 条 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) | 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) | 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)

都道府県知事 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。

卸売販売業許可申請書

| | | | |
|---|-----|--|--|
| 営 業 所 の 名 称 | | | |
| 営 業 所 の 所 在 地 | | | |
| 営 業 所 の 構 造 設 備 の 概 要 | | | |
| 医 薬 品 の 保 管 設 備 の 面 積 | | | |
| 医 薬 品 の 取 扱 品 目 | | | |
| （ 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 | | | |
| 営 業 所 管 理 者 | 氏 名 | | |
| | 住 所 | | |
| | 資 格 | | |
| 兼 営 事 業 の 種 類 | | | |
| 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 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) | 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) | 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卸売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) | 卸売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、卸売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）

都道府県知事 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 営業所の構造設備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 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、特定品目群のみを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。
- 5 営業所管理者の資格欄には、薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の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154条各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 6 兼営事業の種類欄には、当該営業所において他の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。
- 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。

様式第八十六の二（第百五十九条の七関係）

販 売 従 事 登 録 申 請 書

| | | | |
|-------------------------|-----|--|--|
| 申 請 者 の 氏 名 | | | |
| 申 請 者 の 本 籍 地 都 道 府 県 名 | | | |
| 申 請 者 の 生 年 月 日 | | 年 月 日 | |
| 申 請 者 の 性 別 | | 男 ・ 女 | |
| 申 請 者 の 欠 格 条 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) | 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 | |
| | (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販売従事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) | 販売従事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、販売従事登録を申請します。

年 月 日

申請者住所
申請者氏名

都道府県知事 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 申請者の欠格事項の(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。

様式第八十七（第百六十条関係）

高度管理医療機器等 販売業 貸与業 許可申請書

| | | |
|---|--|--|
| 営 業 所 の 名 称 | | |
| 営 業 所 の 所 在 地 | | |
| 営 業 所 の 構 造 設 備 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 | | |
| 管理者 | 氏 名 | |
| | 住 所 | |
| 兼 営 事 業 の 種 類 | | |
| 務 申 請 者 (法 人 に あ つ て は 、 薬 事 に 関 す る 役 員 を 含 む) の 欠 格 条 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) 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) 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高度管理医療機器等の販売業者等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) 高度管理医療機器等の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 | |
| 備 考 | | |

上記により、高度管理医療機器等の販売業貸与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)

都道府県知事
保健所設置市市長 殿
特別区区长

(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 営業所の構造設備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 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業務を併せて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 申請者の欠格事項の(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。
- 6 備考欄には、指定視力補正用レンズのみを販売等する場合にあつては「コンタクト」と、指定視力補正用レンズ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。

様式第九十（第一百七十八条関係）

高度管理医療機器等 販売業 貸与業 許可更新申請書

| | | | |
|---|-----|--|-------|
| 許 可 番 号 及 び 年 月 日 | | | |
| 営 業 所 の 名 称 | | | |
| 営 業 所 の 所 在 地 | | | |
| 営 業 所 の 構 造 設 備 の 概 要 | | | |
| 兼 営 事 業 の 種 類 | | | |
| (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 | | | |
| 変 更 内 容 | 事 項 | 変 更 前 | 変 更 後 |
| | | | |
| 申請者（法人にあつては、 関係する業務に責任を有する 役員を含む。）の欠格条項 | (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) | 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) | 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高度管理医療機器等の販売業者等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) | 高度管理医療機器等の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 | |
| 備 考 | | | |

上記により、高度管理医療機器等の 販売業 貸与業 の許可の更新を申請します。

年 月 日

都道府県知事
保健所設置市市長 殿
特別区区長

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)

(注意)

- 1 用紙は、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 営業所の構造設備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 兼営事業の種類欄には、高度管理医療機器等の販売業又は貸与業以外の業務を併せて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 変更内容欄には、第174条第1項各号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つた事項について、記載すること。
- 6 申請者の欠格事項の(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。

様式第九十一（第百八十条関係）

収 入
印 紙

医療機器修理業許可申請書

| | | | | |
|-----------------------------------|-----|--|----|--|
| 事業所の名称 | | | | |
| 事業所の所在地 | | | | |
| 特定保守管理医療機器に係る修理区分 | | | | |
| 特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分 | | | | |
| 事業所の構造設備の概要 | | | | |
| (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 | | | | |
| 責任技術者 | | 氏名 | 資格 | |
| | | 住所 | | |
| に申請者(法人にあつては、薬事に関する業務の資格条項) | (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) | 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) | 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医療機器修理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) | 医療機器修理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、医療機器の修理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)

地方厚生局長 殿
都道府県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 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本 1 通及び副本 2 通、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。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、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。
- 5 特定保守管理医療機器に係る修理区分欄又は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、別表第 2 に掲げる区分を記載すること。
- 6 事業所の構造設備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。
- 7 責任技術者の資格欄には、第 188 条各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 8 申請者の欠格事項の(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。

様式第九十三（第百八十五条関係）

収 入
印 紙

医療機器修理業許可更新申請書

| | | | |
|---|-----|--|-----|
| 許 可 番 号 及 び 年 月 日 | | | |
| 事 業 所 の 名 称 | | | |
| 事 業 所 の 所 在 地 | | | |
| 特定保守管理医療機器に係る修理区分 | | | |
| 特定保守管理医療機器以外の医療機器に係る修理区分 | | | |
| 事 業 所 の 構 造 設 備 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 | | | |
| 責任技術者 | | 氏 名 | 資 格 |
| | | 住 所 | |
| 項 務 申 請 に 責 任 者 (法 人 に あ つ て は 、 薬 事 に 関 する 役 員 を 含 む 。) の 欠 格 条 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) | 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) | 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医療機器修理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) | 医療機器修理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、医療機器の修理業の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)

地方厚生局長 殿
都道府県知事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 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本 1 通及び副本 2 通、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。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、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。
- 5 特定保守管理医療機器に係る修理区分欄又は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、別表第 2 に掲げる区分を記載すること。
- 6 事業所の構造設備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。
- 7 責任技術者の資格欄には、第188条各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 8 申請者の欠格事項の(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。

様式第九十四の二（第百九十六条の二関係）

再生医療等製品販売業許可申請書

| | | | | |
|---|-----|--|-----|--|
| 営 業 所 の 名 称 | | | | |
| 営 業 所 の 所 在 地 | | | | |
| 営 業 所 の 構 造 設 備 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 | | | | |
| 管 理 者 | 氏 名 | | 資 格 | |
| | 住 所 | | | |
| 兼 営 事 業 の 種 類 | | | | |
| の 申 請 者 (法 人 に あ つ て は 、 薬 事 に 関 す る 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む) の 欠 格 条 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) | 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 | | |
| | (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再生医療等製品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) | 再生医療等製品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、再生医療等製品の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)

都道府県知事 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 営業所の構造設備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 管理者の資格欄には、法第40条の6の規定により再生医療等製品の販売を実地に管理する者が第196条の4各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 兼営事業の種類欄には、当該営業所において再生医療等製品の販売業以外の業務を併せて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。
- 6 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。

様式第九十四の四（第百九十六条の五関係）

収 入
印 紙

再生医療等製品販売業許可更新申請書

| | | | | |
|---|-----|--|-------|--|
| 許 可 番 号 及 び 年 月 日 | | | | |
| 営 業 所 の 名 称 | | | | |
| 営 業 所 の 所 在 地 | | | | |
| 営 業 所 の 構 造 設 備 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 | | | | |
| 管 理 者 | 氏 名 | | 資 格 | |
| | 住 所 | | | |
| 兼 営 事 業 の 種 類 | | | | |
| 変 更 内 容 | 事 項 | 変 更 前 | 変 更 後 | |
| | | | | |
| 務 申 請 者 (法 人 に あ つ て は 、 薬 事 に 関 す る 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む) の 欠 格 条 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) | 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 | | |
| | (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再生医療等製品販売業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) | 再生医療等製品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、再生医療等製品の販売業の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 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 営業所の構造設備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 兼営事業の種類欄には、当該営業所において再生医療等製品の販売業以外の業務を併せて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 変更内容欄には、許可申請書に記載した事項のうち、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。
- 6 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。

医薬品販売業許可更新申請書

| | | | |
|---|-----------------------------------|-----|-----|
| 許可番号及び年月日 | | | |
| 店舗の名称 | | | |
| 店舗の所在地又は営業区域 | | | |
| 変更内容 | 事項 | 変更前 | 変更後 |
| | | | |
| 申請者（定する者を含む。） （法人に於ては、その業務を行う役員及び令第五十条に規定する者を含む。）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たこと | | |
| | (2) 拘禁刑以上の刑に処せられたこと | | |
| | (3) 薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと | | |
| | (4) 後見開始の審判を受けていること | | |
| 備考 | | | |

一般販売業（卸売一般販売業を除く。）
卸 売 一 般 販 売 業
上記により、薬 種 商 販 売 業 の許可の更新を申請します。
配 置 販 売 業
特 例 販 売 業

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、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 配置販売業にあつては、店舗の名称欄の記載を要しないこと。
- 4 変更内容欄には、次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つた事項について、記載すること。
 - (1) 一般販売業の許可を受けた者（卸売一般販売業の許可を受けた者であつて、法第 26 条第 3 項ただし書の許可を受けていないものを除く。）にあつては、第 141 条において準用する第 16 条第 1 項各号に掲げる事項
 - (2) 卸売一般販売業の許可を受けた者であつて、法第 26 条第 3 項ただし書の許可を受けていないものにあつては、第 141 条において準用する第 16 条第 1 項第 1 号及び第 3 号から第 7 号までに掲げる事項
 - (3) 第 144 条第 1 項に規定する者にあつては、法第 26 条第 3 項ただし書の許可に係る販売先及び販売品目
 - (4) 薬種商販売業、配置販売業及び特例販売業にあつては、様式第八十一から様式第八十三までによる許可申請書の記載事項
- 5 前回の許可更新申請時からこの更新申請書を提出する時まで、一般販売業の許可を受けた者（卸売一般販売業の許可を受けた者であつて、法第 26 条第 3 項ただし書の許可を受けていないものを除く。）及び一般販売業の管理者以外の当該店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師の住所に変更があつた場合には、変更内容欄の変更事項の箇所に当該薬剤師の氏名を記載の上、前回の許可更新申請時（初めて許可の更新を申請するときは、許可申請時）に申請書に記載した当該薬剤師の住所を同欄の変更前の箇所に、この更新申請書を提出する時の当該薬剤師の住所を同欄の変更後の箇所に記載すること。
- 6 申請者の欠格条項の(1)欄から(4)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)欄にあつてはその理由及び年月日を、(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つ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違反した年月日を、(4)欄にあつては「ある」と記載すること。
- 7 前回の許可更新申請時（初めて許可の更新を申請するときは、許可申請時）からこの更新申請書を提出する時まで、新た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となつた者が一般販売業の許可を受けた者（卸売一般販売業の許可を受けた者であつて、法第 26 条第 3 項ただし書の許可を受けていないものを除く。）及び一般販売業の管理者以外の者である場合には、備考欄に、この更新申請書を提出する時の当該薬剤師の氏名及び住所を記載すること。

配置販売業許可申請書

| | | | | | |
|--|---|--------|--------|--------|-------------------|
| 営 業 の 区 域 | | | | | |
| 取 と り す 扱 る お 品 う 目 | 名 称 | 成分及び分量 | 用法及び用量 | 効能又は効果 | 製造販売業者の 氏名又は名称 |
| | | | | | |
| 申 務 規 請 行 定 者 行 する （ 法 者 者 人 に 員 を に 及 含 あ び む つ 令 の て 第 欠 は 五 格 、 十 条 そ 項 の 業 に | (1) 法第75条第1項 の規定により許 可を取り消され たこと | | | | |
| | (2) 拘禁刑以上の刑 に処せられたこ と | | | | |
| | (3) 薬事に関する法 令又はこれに基 づく処分に違反 したこと | | | | |
| | (4) 後見開始の審判 を受けているこ と | | | | |
| 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 ）

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 取り扱おうとする品目欄にその品目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 申請者の欠格条項の(1)欄から(4)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)欄にあつてはその理由及び年月日を、(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つ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。

様式第一（附則第二条関係）

医 薬 品
医 薬 部 外 品
化 粧 品
製造業 登録申出書

| | | | | |
|---|-----|--|----|--|
| 製 造 所 の 名 称 | | | | |
| 製 造 所 の 所 在 地 | | | | |
| (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 | | | | |
| 管 理 者 又 は 責 任 技 術 者 | 氏 名 | | 資格 | |
| | 住 所 | | | |
| 申出者(法人にあつては、薬事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) | 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) | 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製造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) | 製造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、
医 薬 品
医 薬 部 外 品
化 粧 品
の製造業の登録を申し出ます。

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、A 4 とすること。
- 2 この申出書は、正本 1 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第 91 条第 1 項及び第 2 項又は第 91 条の 2 第 1 項各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 申出者の欠格事由の(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備考欄に記載すること。
- 6 備考欄には、法第 13 条第 1 項の許可（第 25 条第 1 項第 5 号又は第 2 項第 3 号若しくは第 3 項第 2 号に定めるものに限る。）にかかる許可番号及び許可年月日を記載し、当該許可にかかる様式第 13 の許可証の写しを添付すること。

様式第二 (附則第二条関係)

Form No.2 (related to Supplement Article 2)

医 薬 品
医 薬 部 外 品 外国製造業者 登録申出書Notification for the registration of foreign
drug
quasi-drug manufacturer

| | | |
|---|--|--|
| 製 造 所 の 名 称 Name of the manufacturing establishment | | |
| 製 造 所 の 所 在 地 Location of the manufacturing establishment | | |
| 製 造 所 の 責 任 者 The person responsible for the manufacturing establishment | 氏 名 Name | |
| | 住 所 Address | |
| 格 申 格 出 申 出 者 (法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の欠 格 条 項 Notificator's disqualifications (including those of the executives engaged in the services in case of a corporation) | (1) 法第75条の4第1項の規定により認定を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Notificator whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission | |
| | (2) 法第75条の5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 Notificator whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission | |
| | (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 Notificator who has a history of a court sentence of imprisonment on severer punishment and has not passed 3 years since the execution was completed or no longer received | |
| | (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 Notificator who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order and has not passed 2 years since its date of the disposition | |
| | (5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict on narcotics, cannabis, opium or stimulant | |
| | (6) 精神の機能の障害により外国製造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 Notificator who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction | |
| | (7) 外国製造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 Notificator who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers | |
| 備 考 Remarks | | |

上記により、 医 薬 品
医 薬 部 外 品 の外国製造業者の登録を申し出ます。I hereby notificate for the registration of the foreign
drug
quasi-drug manufacturer indicated above.年 月 日
Year Month Day住 所
Address邦文
Japanese外国文
Foreign language(法人にあつては、主たる事務所の所在地
Location of the head office in case of a
corporation)

| | 邦文 Japanese | 外国文 Foreign language |
|---|----------------|--|
| 氏 名 Name | | (法人にあつては、名称及び代表者の氏名 Name and name of its representative in case of a corporation) |
| 厚生労働大臣 殿 To Minister of Health, Labour and Welfare | | |

(注意)

(Notes)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 この申出書は、正副2通提出すること。
Notificator should submit one original and one copy of it.
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
Fill in the form with clear writing to use such as inks, etc.,.
- 4 申出者の欠格条項の(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、当該申出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。
Describe “No” in each column of (1), (2), (3), (4), (5), (6) and (7) if a notificator doesn’t meet any conditions of its disqualifications. If a notificator meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.
Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.
Column (3) : The date (year, month, day) of the final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.
Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).
As to the notificator who would meet the Column (6), describe “see attached paper” in the column and attach medical certificate of doctor which describes the disorder of the mental function on the subject notificator.
- 5 備考欄には、法第13条の3第1項の認定（第35条第1項第5号又は第2項第3号に定めるものに限る。）に係る認定番号及び認定年月日を記載し、当該認定にかかる様式第13の認定証の写しを添付すること。
Describe the number and the date of accreditation for Article 13-3, Paragraph 1 of the Act (limited to those specified in Article 35, Paragraph 1, Item 5 or Paragraph 2, Item 3 of the Ministerial Order on Enforcement) in column of remarks, and attach a copy of the Accreditation certificate of Form 13 related to the subject accreditation.