

薬生発1118第1号
令和元年11月18日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、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の一部を改正する省令の施行について

「麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、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の一部を改正する省令」（令和元年厚生労働省令第70号。以下「規則」という。）について、本日別添のとおり公布され、12月14日から施行されることとされたところです。

改正の趣旨及び主な内容は下記のとおりですので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

記

第1 改正の趣旨

「成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律」（令和元年法律第37号。以下「法」という。）において、各制度における資格・職種・業務等から成年被後見人等を一律に排除する規定（欠格条項）が、心身の障害等の状況を個別的、実質的に審査し、制度ごとに必要な能力の有無を判断する規定（個別審査規定）に見直されたことに伴い、「麻薬及び向精神薬取締法施行規則」（昭和28年厚生労働省令第14号）及び「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。以下「薬機則」という。）について、届出規定の整備等所要の改正を行うもの。

第2 改正の内容

- 1 法により、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）第3条及び第

50 条中の欠格条項が削除されたことに伴い、麻薬取扱者及び向精神薬営業者の免許申請書から後見開始の審判に関する確認欄を削ったこと。

- 2 薬機則第 6 条に規定する薬局開設の許可等の更新申請時において、申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付しなければならないものとする。
- 3 その他所要の改正を行うこと。

第 3 経過措置

規則の施行の際限にある規則による改正前の様式により使用されている書類は、規則による改正後の様式によるものとみなすものとする。

規則の施行の際限にある改正前の様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができるものとする。

第 4 施行期日

規則は、法附則第 1 条第 2 号に掲げる規定の施行の日（令和元年 12 月 14 日）から施行するものとする。

以上

○厚生労働省令第七十号

成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律（令和元年法律第三十七号）の一部の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、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の一部を改正する省令を次のように定める。

令和元年十一月十八日

厚生労働大臣 加藤 勝信

麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、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の一部を改正する省令
 (麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部改正)
 第一条 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)の一部を次のように改正する。
 次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(法第三条第三項第四号の厚生労働省令で定める者)</p> <p>第一条の二 法第三条第三項第四号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により麻薬取扱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とする。</p> <p>(法第五十条第二項第二号二の厚生労働省令で定める者)</p> <p>第十四条の二 法第五十条第二項第二号二の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により向精神薬営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とする。</p>	<p>(法第三条第三項第五号の厚生労働省令で定める者)</p> <p>第一条の二 法第三条第三項第五号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により麻薬取扱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とする。</p> <p>(法第五十条第二項第二号ホの厚生労働省令で定める者)</p> <p>第十四条の二 法第五十条第二項第二号ホの厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により向精神薬営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とする。</p>

(4) 後見開始の審判を受けていること

を削り、「(1)欄から(4)欄」を「(1)欄から(3)欄」に改め、「(4)欄」は

「(5)」と削る。

(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の一部改正)

第二条 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)の一部を次のように改正する。
 次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(開設の申請)</p> <p>第一条 (略)</p> <p>2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が法第五条第三号イからニまでに該当するか否かの別</p> <p>二 二六 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 法第四条第三項第四号口の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 五 (略)</p> <p>六 都道府県知事(その所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。)又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第六項、第六条第一項及び第十五条の六第四号において同じ。)又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要(その薬局の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。)</p> <p>5・6 (略)</p>	<p>(開設の申請)</p> <p>第一条 (略)</p> <p>2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が法第五条第三号イからニまで及びホ(麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者に係る部分を除く。)に該当するか否かの別</p> <p>二 二六 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 法第四条第三項第四号口の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 五 (略)</p> <p>六 都道府県知事(その所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。)又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第六項、第六条及び第十五条の六第四号において同じ。)又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要(その薬局の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。)</p> <p>5・6 (略)</p>

7 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、第五項第九号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ及びへに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

8 (略)

(薬局開設の許可の更新の申請)

第六条 (略)

2 前項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を前項の申請書に添付しなければならない。

(製造販売業の許可の更新の申請)

第二十三条 (略)

2 (略)

3 第一項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(製造業の許可の更新の申請)

第三十条 (略)

2 (略)

3 第一項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(製造販売業の許可の更新の申請)

第一百四十四条の六 (略)

2 (略)

3 第一項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(製造業の登録の更新の申請)

第一百四十四条の十三 (略)

2 (略)

3 第一項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

7 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、第五項第九号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ（成年被後見人に係る部分を除く。以下同じ。）及びへに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

8 (略)

(薬局開設の許可の更新の申請)

第六条 (略)

(新設)

(製造販売業の許可の更新の申請)

第二十三条 (略)

2 (略)

(製造業の許可の更新の申請)

第三十条 (略)

2 (略)

(製造販売業の許可の更新の申請)

第一百四十四条の六 (略)

2 (略)

(製造業の登録の更新の申請)

第一百四十四条の十三 (略)

2 (略)

(新設)

3 (製造販売業の許可の更新の申請)
第三百三十七条の六 (略)

3 1 第一項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。
(製造業の許可の更新の申請)

2 第三百三十七条の十三 (略)

3 2 第一項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。
(準用)

第三百四十二条 店舗販売業者については、第二条から第七条まで(同条第八号及び第九号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第七十七」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十一号中「第一号第三項各号」とあるのは「第三百三十九条第三項各号」と、同条第十二号中「第一条第四項各号」とあるのは「第三百三十九条第四項各号」と、「除く。第十六条の二第一項第三号において同じ」とあるのは「除く」と読み替えるものとする。

第三百四十九条 配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで(同条第三号、第八号、第九号及び第十二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十一号中「第一条第三項各号」とあるのは「第四百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。
(準用)

第三百五十五条 卸売販売業者については、第二条から第七条まで(同条第四号、第七号、第八号、第十一号及び第十二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第六号中「氏名、住所及び適当なり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と、同条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「卸売販売業以外の医薬品の販売業」と読み替えるものとする。
(販売従事登録の消除)

2・3 第三百五十九条の十 (略)

4 登録販売者又はその法定代理人若しくは同居の親族は、当該登録販売者が精神の機能の障害を有する状態となり登録販売者の業務の継続が著しく困難になったときは、遅滞なく、登録を受けた都道府県知事にその旨を届け出るものとする。
(略)

3 (製造販売業の許可の更新の申請)
第三百三十七条の六 (略)

3 1 第一項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。
(製造業の許可の更新の申請)

2 第三百三十七条の十三 (略)

3 2 第一項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。
(準用)

第三百四十二条 店舗販売業者については、第二条から第七条まで(同条第八号及び第九号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第七十七」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十一号中「第一号第三項各号」とあるのは「第三百三十九条第三項各号」と、同条第十二号中「第一条第四項各号」とあるのは「第三百三十九条第四項各号」と、「除く。第十六条の二第一項第三号において同じ」とあるのは「除く」と読み替えるものとする。

第三百四十九条 配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで(同条第三号、第八号、第九号及び第十二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十一号中「第一条第三項各号」とあるのは「第四百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。
(準用)

第三百五十五条 卸売販売業者については、第二条から第七条まで(同条第四号、第七号、第八号、第十一号及び第十二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第六号中「氏名、住所及び適当なり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と、同条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「卸売販売業以外の医薬品の販売業」と読み替えるものとする。
(販売従事登録の消除)

2・3 第三百五十九条の十 (略)

4 (新設)
登録販売者又はその法定代理人若しくは同居の親族は、当該登録販売者が精神の機能の障害を有する状態となり登録販売者の業務の継続が著しく困難になったときは、遅滞なく、登録を受けた都道府県知事にその旨を届け出るものとする。
(略)

(準用)

第七十八條 高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第六条まで、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは様式第八十九」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは「第百六十二条第一項第一号又は第二項第一号に規定する」と読み替えるものとする。

2・3 (略)

(修理業の許可の更新の申請)

第八十五條 (略)

2 (略)

3 第一項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(準用)

第九十六條の五 再生医療等製品の販売業者については、第二条から第七条まで(同条第四号、第五号及び第七号から第十二号までを除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第九十四の三」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第九十四の四」と、第七条第六号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と読み替えるものとする。

(準用)

第七十八條 高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第六条まで、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは「第百六十二条第一項第一号又は第二項第一号に規定する」と読み替えるものとする。

2・3 (略)

(修理業の許可の更新の申請)

第八十五條 (略)

2 (略)

(新設)

(準用)

第九十六條の五 再生医療等製品の販売業者については、第二条から第七条まで(同条第四号、第五号及び第七号から第十二号までを除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第九十四の三」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第九十四の四」と、第七条第六号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と読み替えるものとする。

様式第一、様式第五、様式第七十六、様式第七十八、様式第八十三及び様式第八十六中

(5) 後見開始の裁判を受けていること

を削り、「(1)欄から(5)欄」

を「(1)欄から(4)欄」に改め、「(5)欄にまつては「ある」と」を削る。

様式第九、様式第十一、様式第十二、様式第十四、様式第六十三の二、様式第六十三の四、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中 (5)後見開始の裁判を受けていること

様式第十八、様式第二十、様式第六十三の五及び様式第六十三の七中

(5)後見開始の裁判を受けていること

を削り、「(1)欄から(5)欄」

に改め、「(5)欄にまつては「ある」と」を削り、「(1),(2),(3),(4)and(5)」を「(1),(2),(3)and(4)」に改め、「(5) “Yes”」を削る。
様式第六中「又は成年後見人」を削る。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日から施行する。
(経過措置)

第二条 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、これを取り繕って使用することができる。

○厚生労働省令第七十号

成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律（令和元年法律第三十七号）の一部の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、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の一部を改正する省令を次のように定める。

令和元年十一月十八日

厚生労働大臣 加藤 勝信

麻薬及び向精神薬取締法施行規則及び医薬品、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の一部を改正する省令

（麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部改正）

第一条 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）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(法第三条第三項第四号の厚生労働省令で定める者)</p> <p>第一条の二 法第三条第三項第四号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により麻薬取扱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とする。</p> <p>(法第五十条第二項第二号ニの厚生労働省令で定める者)</p> <p>第十四条の二 法第五十条第二項第二号ニの厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により向精神薬営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とする。</p>	<p>(法第三条第三項第五号の厚生労働省令で定める者)</p> <p>第一条の二 法第三条第三項第五号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により麻薬取扱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とする。</p> <p>(法第五十条第二項第二号ホの厚生労働省令で定める者)</p> <p>第十四条の二 法第五十条第二項第二号ホの厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により向精神薬営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とする。</p>

別記第一号様式及び別記第二十号様式中

(4) 後見開始の審判を受けていること

を削り、「(1)欄から(4)欄」を「(1)欄から(3)欄」に改め、「(4)欄にあつては「ある」と」を削る。

(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の一部改正)

第二条 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)の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(開設の申請)</p> <p>第一条 (略)</p> <p>2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が法第五条第三号イからニまでに該当するか否かの別</p> <p>二 六 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 法第四条第三項第四号ロの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 五 (略)</p> <p>六 都道府県知事(その所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。))又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第六項、第六条第一項及び第十五条の六第四号において同じ。))又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要(その薬局の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。)</p> <p>5・6 (略)</p> <p>7 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、第五項第九号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ及びへに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。</p>	<p>(開設の申請)</p> <p>第一条 (略)</p> <p>2 法第四条第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。)が法第五条第三号イからニまで及びホ(麻薬、大麻、<u>あへん又は覚醒剤の中毒者に係る部分を除く。</u>)に該当するか否かの別</p> <p>二 六 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 法第四条第三項第四号ロの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 五 (略)</p> <p>六 都道府県知事(その所在地が地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。))又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第六項、第六条第一項及び第十五条の六第四号において同じ。))又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要(その薬局の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。)</p> <p>5・6 (略)</p> <p>7 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長)がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、第五項第九号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ(成年被後見人に係る部分を除く。以下<u>同じ。</u>)及びへに該当しないことを疎明する書類を提出すること</p>

8 (略)

(薬局開設の許可の更新の申請)

第六条 (略)

2 前項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を前項の申請書に添付しなければならない。

(製造販売業の許可の更新の申請)

第二十三条 (略)

2 (略)

3 第一項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(製造業の許可の更新の申請)

第三十条 (略)

2 (略)

3 第一項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

ができる。

8 (略)

(薬局開設の許可の更新の申請)

第六条 (略)

(新設)

(製造販売業の許可の更新の申請)

第二十三条 (略)

2 (略)

(新設)

(製造業の許可の更新の申請)

第三十条 (略)

2 (略)

(新設)

(製造販売業の許可の更新の申請)

2 第百十四条の六 (略)

(略)

3 第一項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(製造業の登録の更新の申請)

2 第百十四条の十三 (略)

(略)

3 第一項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(製造販売業の許可の更新の申請)

2 第百三十七条の六 (略)

(略)

3 第一項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(製造販売業の許可の更新の申請)

2 第百十四条の六 (略)

2 (略)

(新設)

(製造業の登録の更新の申請)

2 第百十四条の十三 (略)

2 (略)

(新設)

(製造販売業の許可の更新の申請)

2 第百三十七条の六 (略)

2 (略)

(新設)

(製造業の許可の更新の申請)

第三百三十七条の十三 (略)

2 (略)

3 第一項において申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(準用)

第四百二十二条 店舗販売業者については、第二条から第七条まで(同条第八号及び第九号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十一号中「第一条第三項各号」とあるのは「第三百三十九条第三項各号」と、同条第十二号中「第一条第四項各号」とあるのは「第三百三十九条第四項各号」と、「除く。第十六条の二第一項第三号において同じ」とあるのは「除く」と読み替えるものとする。

(準用)

第四百二十九条 配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで(同条第三号、第八号、第九号及び第十二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十一号中「第一条第三項各号」とあるのは「第四百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

(製造業の許可の更新の申請)

第三百三十七条の十三 (略)

2 (略)

(新設)

(準用)

第四百二十二条 店舗販売業者については、第二条から第七条まで(同条第八号及び第九号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十一号中「第一条第三項各号」とあるのは「第三百三十九条第三項各号」と、同条第十二号中「第一条第四項各号」とあるのは「第三百三十九条第四項各号」と、「除く。第十六条の二第一項第三号において同じ」とあるのは「除く」と読み替えるものとする。

(準用)

第四百二十九条 配置販売業者については、第二条及び第四条から第七条まで(同条第三号、第八号、第九号及び第十二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「配置販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十一号中「第一条第三項各号」とあるのは「第四百四十八条第二項第八号イからニまで」と読み替えるものとする。

(準用)
第五百五十五条 卸売販売業者については、第二条から第七条まで(同条第四号、第七号、第八号、第十一号及び第十二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第六号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と、同条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「卸売販売業以外の医薬品の販売業」と読み替えるものとする。

(販売従事登録の消除)
第五十九条の十 (略)

2・3 (略)

4 | 登録販売者又はその法定代理人若しくは同居の親族は、当該登録販売者が精神の機能の障害を有する状態となり登録販売者の業務の継続が著しく困難になったときは、遅滞なく、登録を受けた都道府県知事にその旨を届け出るものとする。

5 | (略)

(準用)

第七十八条 高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第六条まで、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは「第六十二条第一項第一号又は第二項第一号に規定する」と読み替えるものとする。

2・3 (略)

(修理業の許可の更新の申請)

(準用)
第五百五十五条 卸売販売業者については、第二条から第七条まで(同条第四号、第七号、第八号、第十一号及び第十二号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第六号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と、同条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「卸売販売業以外の医薬品の販売業」と読み替えるものとする。

(販売従事登録の消除)
第五十九条の十 (略)

2・3 (略)

(新設)

4 | (略)

(準用)

第七十八条 高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第六条まで、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは「第六十二条第一項第一号又は第二項第一号に規定する」と読み替えるものとする。

2・3 (略)

(修理業の許可の更新の申請)

第百八十五条 (略)

2 (略)

3 | 第一項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

(準用)

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

第百八十五条 (略)

2 (略)
(新設)

(準用)

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

様式第一、様式第五、様式第七十六、様式第七十八、様式第八十三及び様式第八十六中

(5) 後見開始の審判を受けていること

を削り、「(1)欄か

ら(5)欄」を「(1)欄から(4)欄」に改め、「(5)欄にあつては「ある」と」を削る。

様式第九、様式第十一、様式第十二、様式第十四、様式第六十三の二、様式第六十三の四、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中

(5) 後見開始の審判を受けていること

を削り、「(1)欄か

ら(5)欄」を「(1)欄から(4)欄」に改め、「(5)欄にあつては「ある」と」を削る。

様式第十八、様式第二十、様式第六十三の五及び様式第六十三の七中

(5) 後見開始の審判を受けていること

を削り、「(1)欄か

Having received an order for commencement of guardianship

ら(5)欄」を「(1)欄から(4)欄」に改め、「(5)欄にあつては「ある」と」を削り、「(1), (2), (3), (4) and (5)」を「(1), (2), (3) and (4)」に改め、「(5) “Yes”」を削る。

様式第六中「又は成年後见人」を削る。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日から施行する。

(経過措置)

第二条 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限にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

別記第1号様式(第一条関係)

収入印紙
〔大臣免許に限る。〕

麻薬輸入業
〔麻薬輸出業、麻薬製造業、麻薬製剤業、家庭麻薬製造業、麻薬元卸売業、麻薬卸売業、麻薬小売業、麻薬施用、麻薬管理、麻薬研究〕
者免許申請書

麻薬業務所	所在地			
	名称			
麻薬施用者又は麻薬研究者にあつては、従として診療又は研究に従事する麻薬診療施設又は麻薬研究施設	所在地			
	名称			
許可又は免許の番号	第 号	許可又は免許の年月日	年 月 日	
申請者の業務を行なう役員を含む。その申請者(法人にあつては、その)	法第51条第1項の規定により免許を取り消されたこと。			
	罰金以上の刑に処せられたこと。			
	医事又は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) ㊟ 厚生労働大臣(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、麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、家庭麻薬製造業者及び麻薬元卸売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 許可又は免許の番号の欄には、麻薬営業者の免許の申請であるときは、医薬品医療機器等法の規定による許可証の番号を、麻薬施用者又は麻薬管理者の免許の申請であるときは、医師、歯科医師、獣医師又は薬剤師の免許の登録番号を記載すること。
- 4 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っ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(法人にあつては業務を行う役員を含む。)の欠格条項	(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) 禁錮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。 <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> 年 月 日 </div> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> 住 所 } (法人にあつては、主たる事務所の所在地) </div> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> 氏 名 (法人にあつては、名称) (印) </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. 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。

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)薬局開設者の業務を行う役員の名		
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、その業務を行う役員を含む。)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たこと
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと
	(4)	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たこと
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 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(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)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
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)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たこと	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(4)	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たこと	
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 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(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)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。

様式第六(第十六条、第十六条の二、第九十九条、第一百条、第一百四十四条の六十九、第一百四十四条の七十、第二百二十七条、第三百三十七条の六十五、第三百三十七条の六十六、第七百七十四条、第七百七十六条、第九百九十五条、第二百六十五条、第二百六十五条の二、第二百六十五条の三関係)

変 更 届 書

業 務 の 種 別			
許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日			
薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所	名 称		
	所在地		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			

上記により、変更の届出をします。

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

㊞

厚生労働大臣
地方厚生局長
都道府県知事 殿
保健所設置市市長
特別区区长

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

なお、様式第114、様式第114の2及び様式第114の3による届出に記載された事項に変更を生じた場合における令第74条第1項、令74条の2第1項及び令74条の3第1項の規定による届出の場合は、業務の種別欄に、赤字で「輸出用」と付記すること。
- 4 医薬品等の製造業者若しくは認定外国製造業者又は医療機器の修理業者については、この届書は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通を、厚生労働大臣、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通を提出すること。
- 5 管理医療機器の販売業又は貸与業にあつては、許可番号、認定番号又は登録番号及び年月日欄にその販売業又は貸与業の届出を行った年月日を記載すること。
- 6 配置販売業にあつては、所在地欄に営業区域を記載し、名称欄の記載を要しないこと。
- 7 管理者の変更の場合は、変更後の管理者が薬剤師又は登録販売者であるときはその者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を、責任技術者の変更の場合は、変更後の責任技術者が第91条第1項及び第2項並びに第114条の53第1項から第3項までの各号のいずれに該当するかを、営業所管理者の変更の場合は、変更後の営業所管理者が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、高度管理医療機器等営業管理者の変更の場合は、変更後の高度管理医療機器等営業管理者が第162条第1項から第4項までの各号のいずれに該当するかを、特定管理医療機器営業管理者等の変更の場合は、変更後の特定管理医療機器営業管理者等が第175条第1項各号のいずれに該当するかを、再生医療等製品営業所管理者の変更の場合は、変更後の再生医療等製品営業所管理者が第196条の4第1項各号のいずれに該当するかを変更後欄に付記すること。
- 8 管理者以外の薬剤師又は登録販売者に変更があつた場合のうち、新たに薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者となつた者がいる場合には、その者の薬剤師名簿登録番号及び登録年月日又は販売従事登録番号及び登録年月日を変更後欄に付記すること。
- 9 業務を行う役員の変更の場合は、備考欄に、変更後の役員が法第5条第3号イからへまでのいずれかに掲げる者に該当するときはそのいずれに該当するかを記載し、該当しないときは「なし」と記載すること。
- 10 登録外国製造業者又は認定外国製造業者にあつては、外国語により申請者の住所及び氏名を並記すること。また、署名をもつて押印に代えることができるものとする。

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				
総括製造販売責任者	氏 名		資格	
	住 所			
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)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たこと			
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと			
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと			
	(4) 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たこと			
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
 特別区区长

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 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、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 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記載すること。
- 6 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。
- 7 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。
- 8 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			
総 括 製 造 販 売 責 任 者		氏 名	資 格
		住 所	
申 請 者 (法 人 に あ つ て は 、 そ の 業 務 を 行 う 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たこと		
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと		
	(4) 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たこと		
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、体外診断用医薬品、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 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記載すること。
- 6 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。
- 7 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。
- 8 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(第二十五条、第百三十七条の八関係)

収 入
印 紙

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

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			
管 理 者 又 は 責 任 技 術 者		氏 名	資 格
		住 所	
を 申 請 者 (法 人 に あ つ て は 、 そ の 業 務 を 行 う 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たこと		
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと		
	(4) 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たこと		
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 長
 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26条第1項から第3項までの各号又は第137条の9第1項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(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を記載すること。

様式第十四(第三十条、第三百七条の十三関係)

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			
管理者又は責任技術者		氏名	資格
		住所	
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)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たこと		
	(2)法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと		
	(3)禁錮以上の刑に処せられたこと		
	(4)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たこと		
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)

印

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26条第1項から第3項までの各号又は第137条の9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(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記載すること。
- 8 申請者が他の区分の製造業の許可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を記載すること。

様式第十八(第三十五条、第百三十七条の十八関係)
Form No.18 (related to Article 35 and Article 137—18)

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	
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)の欠格条項 Applicant'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たこと History of having accreditation being canceled pursuant to the provision of Article 75—4, Paragraph 1	
	(2) 法第75条の5第1項の規定により登録を取り消されたこと History of having registration being canceled pursuant to the provision of Article 75—5, Paragraph 1	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと History of a court sentence of imprisonment or a severer punishment	
	(4) 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たこと Violation of Japanese laws and regulations related to pharmaceutical affairs or measures taken in accordance with these laws and regulations	
備考 Remarks		

上記により、医薬品
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 therapy products manufacturer indicated above.

年	月	日	
Year	Month	Day	
	住所	邦文	
	Address	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	邦文	㊟又は署名
	Name	Japanese	Signature
		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, Labor and Welfare

(注意)
(Notes)

- 用紙の大きさは、A4とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 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.
- 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.,.
- 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, not on its copy. Do not cancel it.
- 認定の区分欄には、第36条第1項及び第2項各号又は第137条の19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 36, Paragraph 1 and 2 or Article 137-19 is applied.
- 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.
- 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。
Write down "No" in each column of (1), (2), (3) and (4) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, please write down as below.
 - The date (year, month, day) and grounds for cancellation.
 - The date (year, month, day) and grounds for cancellation.
 - Crime, sentence, the date (year, month, day) of final judgment, the date (year, month, day) of sentence/parole completion.
 - Description and the year of the 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 、 そ の 業 務 を 行 う 役 員 を 含 む 。) の 欠 格 条 項 Applicant'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 認定を取り消されたこと History of having accreditation being canceled pursuant to the provision of Article 75—4, Paragraph 1	
	(2) 法第75条の5第1項の規定により 登録を取り消されたこと History of having registration being canceled pursuant to the provision of Article 75—5, Paragraph 1	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと History of a court sentence of imprisonment or a severer punishment	
	(4) 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 違反したこと Violation of Japanese laws and regulations related to pharmaceutical affairs or measures taken in accordance with these laws and regulations	
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)

印又は署名
Signature

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labor 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, not on its copy. Do not cancel it.
- 5 認定の区分欄には、第36条第1項及び第2項各号又は第137条の19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 36, Paragraph 1 and 2 or Article 137-19 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(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。
Write down "No" in each column of (1), (2), (3) and (4) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, please write down as below.
 - (1) The date (year, month, day) and grounds for cancellation.
 - (2) The date (year, month, day) and grounds for cancellation.
 - (3) Crime, sentence, the date (year, month, day) of final judgment, the date (year, month, day) of sentence/parole completion.
 - (4) Description and the year of the violation(s).

様式第六十三の二(第百十四条の九関係)

収入
印紙

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				
管理者又は責任技術者	氏名		資格	
	住所			
は、申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)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たこと			
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと			
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと			
	(4) 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たこと			
備考				

上記により、医療機器 製造業の登録を申請します。
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)

印

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114条の53第1項から第3項までの各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(4)欄には、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。
- 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)

収入
印紙

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			
管理者又は責任技術者		氏名	資格
		住所	
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)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たこと	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(4)	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たこと	
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、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114条の53第1項から第3項までの各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(4)欄には、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。
- 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。

様式第六十三の五(第百十四条の十五関係)
Form No. 63—5 (related Article 114—15)

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
in vitro diagnostic 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	
申 請 者 (法 人 に あ つ て は、 そ の 業 務 を 行 う 役 員 を 含 む。) の 欠 格 条 項 Applicant's disqualifications (including those of the executives engaged in the services in case of a corporation)	法第75条の4第1項の規定により認定 を取り消されたこと (1) History of having license being canceled pursuant to the provision of Article 75—4, Paragraph 1	
	法第75条の5第1項の規定により登録 を取り消されたこと (2) History of having license being canceled pursuant to the provision of Article 75—5, Paragraph 1	
	禁錮以上の刑に処せられたこと (3) History of a court sentence of imprisonment or a severer punishment	
	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た こと (4) Violation of Japanese laws and regulations related to pharmaceutical affairs or measures taken in accordance with these laws and regulations	
備 考 Remarks		

上記により、医療機器 体外診断用医薬品 の外国製造業者の登録を申請します。

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)

㊟又は署名
Signature

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labor 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, not on its copy. Do not cancel it.
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(4)欄には、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。
Write down "No" in each column of (1), (2), (3) and (4) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, please write down as below.
(1) The date (year, month, day) and grounds for cancellation.
(2) The date (year, month, day) and grounds for cancellation.
(3) Crime, sentence, the date (year, month, day) of final judgment, the date (year, month, day) of sentence/parole completion.
(4) Description and the year of the violation(s).

様式第六十三の七(第百十四条の十六関係)
Form No. 63—7 (related Article 114—16)

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	
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)の欠格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executives engaged in the services in case of a corporation)	法第75条の4第1項の規定により認定を取り消されたこと (1) History of having license being canceled pursuant to the provision of Article 75—4, Paragraph 1	
	法第75条の5第1項の規定により登録を取り消されたこと (2) History of having license being canceled pursuant to the provision of Article 75—5, Paragraph 1	
	禁錮以上の刑に処せられたこと (3) History of a court sentence of imprisonment or a severer punishment	
	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たこと (4) Violation of Japanese laws and regulations related to pharmaceutical affairs or measures taken in accordance with these laws and regulations	
備考 Remarks		

上記により、医療機器 体外診断用医薬品 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 medical device 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)

印又は署名
Signature

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labor 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, not on its copy. Do not cancel it.
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(4)欄には、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。
Write down "No" in each column of (1), (2), (3) and (4) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, please write down as below.
(1) The date (year, month, day) and grounds for cancellation.
(2) The date (year, month, day) and grounds for cancellation.
(3) Crime, sentence, the date (year, month, day) of final judgment, the date (year, month, day) of sentence/parole completion.
(4) Description and the year of the 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)店舗販売業者の業務を行う役員の名		
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
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)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たこと
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと
	(4)	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たこと
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 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(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)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。

様式第七十八(第四百二十二条、第四百四十九条、第四百五十五条関係)

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
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)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たこと	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消させたこと	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(4)	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			

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(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)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。

様式第八十三(第四百四十八条関係)

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)配置販売業者の業務を行う役員の名		
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、その業務を行う役員を含む。)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たこと
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと
	(4)	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たこと
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 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(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)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記載すること。

様式第八十六(第百五十三条関係)

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		
営 業 所 者 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 、 そ の 業 務 を 行 う 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たこと
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと
	(4)	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たこと
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、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 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(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)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記載すること。

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たこと	
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(4) 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たこと	
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

印

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 申請者の欠格事項の(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)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記載すること。
- 4 申請者氏名については、記名押印又は自筆による署名のいずれかにより記載すること。

様式第八十七(第六十条関係)

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		
管理者	氏名	
	住所	
兼営事業の種類		
の申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(4) 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たこと	
備考		

上記により、高度管理医療機器等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) 印

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(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)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記載すること。
- 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(第七十八條關係)

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			
変更内容	事項	変更前	変更後
申請者(法人にあつては、役員を含む。)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) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと		
	(4) 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たこと		
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

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) 印

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(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)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記載すること。

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			
責任技術者		氏 名	資 格
		住 所	
その申請者(法人にあつては、 業務を行う役員を含む 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たこと	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(4)	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たこと	
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、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はり、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、別表第二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(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)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			
責任技術者		氏 名	資格
		住 所	
の申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと	
	(4)	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たこと	
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)

印

地方厚生局長 殿
都道府県知事

(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、別表第二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(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)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				
管 理 者	氏 名		資格	
	住 所			
兼 営 事 業 の 種 類				
欠格条項 の申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと		
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと		
	(3)	禁錮以上の刑に処せられたこと		
	(4)	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たこと		
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、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 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(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記載すること。

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			
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
む。その申請者(法人にあつては、)の業務を行う役員を含む 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たこと		
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたこと		
	(4) 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たこと		
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、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(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記載すること。