

○薬局、医薬品販売業及び医薬品等製造（輸入販売）業の許可申請及び変更の届出の際の添付資料の省略等について

（平成元年一〇月二七日）

（薬企第四二号）

（各都道府県衛生主管部（局）長あて厚生省薬務局企画課長通知）

薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成元年厚生省令第四五号）により、薬局、医薬品販売業及び医薬品等の製造（輸入販売）業の許可申請及び変更の届出の際の添付資料の省略が認められたが、各都道府県における運用の統一を図るため各書類が省略できる場合を左記に示すこととする。

また、薬局並びに一般販売業、薬種商販売業及び特例販売業の店舗（以下「薬局等」という。）の改装の際、届出で足りる場合と新規の許可を必要とする場合との区別等について、各都道府県においてその取り扱いに差異が見られるところであるので、今後は左記のとおりとする。

貴職におかれては、左記の事項に留意のうえ、その適正な運用を図るとともに、貴管下関係業者に対する周知徹底方御配慮願いたい。

記

第一 添付資料の省略に関する事項

1 添付資料を省略できるのは、本来必要とされる書類と同一の書類が、当該申請を行う都道府県に既に提出されている場合であること。

2 許可の申請の際、登記の謄本（地方公共団体にあっては、条例）を省略できる場合は、次のとおりであること。

ア 実態として、既に許可を受けている薬局、一般販売業若しくは特例販売業の店舗又は医薬品等の製造（輸入販売）業（以下「製造業等」という。）の製造所若しくは営業所（以下「製造所等」という。）と同一とみなされる薬局、店舗又は製造所等に係る申請

（ア） 薬局、店舗又は製造所等の新築又は移転に係る許可申請の場合

（イ） 同一の製造所等において新たに他の製造業等の許可を申請する場合

イ 新たに設置される薬局、一般販売業若しくは特例販売業の店舗又は製造業等の製造所等に係る許可申請

（ア） 既に薬局開設の許可を受け、又はその申請をしている法人が、新たに別の薬局の開設に係る許可を申請する場合

（イ） 既に一般販売業の許可を受け、又はその申請をしている法人が、新たに別の店舗に係る一般販売業の許可を申請する場合

（ウ） 既に特例販売業の許可を受け、又はその申請をしている法人が、新たに別の店舗に係る特例販売業の許可を申請する場合

（エ） 既に製造業等の許可を受け、又はその申請をしている法人が、新たに別の製造所等に係る製造業等の許可を申請する場合

3 変更の届出の際、戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（薬局開設者、製造業者等が法人であるときは、登記の謄本）を省略できる場合は、次のとおりであること。

（ア） 複数の薬局の開設の許可を受けている者の氏名の変更の届出の場合であってその者の戸籍謄本等が他の薬局に係る変更の届出に添付されているとき

（イ） 複数の一般販売業の許可を受けている者の氏名の変更の届出の場合であってその者の戸籍謄本等が他の店舗に係る変更の届出に添付されているとき

（ウ） 複数の薬種商販売業の許可を受けている法人の名称の変更の届出の場合であって、その者の登記の謄本が他の店舗に係る変更の届出に添付されているとき

（エ） 複数の特例販売業の許可を受けている者の氏名の変更の届出の場合であってその者の戸籍謄本等が他の店舗に係る変更の届出に添付されているとき

（オ） 複数の製造業等の許可を受けている者の氏名の変更の届出の場合であって、その者の戸籍謄本等が他の製造業等に係る変更の届出に添付されているとき

4 精神病患者又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書を省略できる場合は、次のとおりであること。

（1） 許可申請

ア 実態として、既に許可を受けている薬局、一般販売業若しくは薬種商販売業の店舗又は製造所等と同一とみなされる薬局、店舗又は製造所等に係る申請

（ア） 薬局、店舗又は製造所等の新築又は移転に係る許可申請の場合

（イ） 同一の製造所等において新たに他の製造業等の許可を申請する場合

イ 新たに設置される薬局、一般販売業若しくは薬種商販売業の店舗又は製造業等の製造所等に係る許可申請

（ア） 既に薬局開設の許可を受け、又はその申請をしている者が、新たに別の薬局に係る開設の許可を申請する場合

（イ） 既に一般販売業の許可を受け、又はその申請をしている者が、新たに別の店舗に係る一般販売業の許可を申請する場合

（ウ） 既に薬種商販売業の許可を受け、又はその申請をしている法人の業務を行う役員

が、当該法人が別に設置する店舗に係る適格者（その者が令第六条に定める基準に該当するか、又は薬事法第二十八条第二項に規定する試験に合格したことによって、その者が属する法人に薬種商販売業の許可が与えられた者をいう。）になる場合

(エ) 既に製造業等の許可を受け、又はその申請をしている者が、新たに別の製造所等に係る製造業等の許可を申請する場合

(2) 変更の届出

(ア) 複数の薬局開設の許可を有する法人の業務を行う役員の変更の届出の場合であつて、その者の診断書が他の薬局に係る変更の届出に添付されているとき

(イ) 複数の一般販売業の許可を有する法人の業務を行う役員の変更の届出の場合であつて、その者の診断書が他の店舗に係る変更の届出に添付されているとき

(ウ) 複数の薬種商販売業の許可を有する法人の業務を行う役員の変更の届出の場合であつて、その者の診断書が他の店舗に係る変更の届出に添付されているとき

(エ) 複数の製造業等の許可を有する法人の業務を行う役員の変更の届出の場合であつて、その者の診断書が他の製造所等に係る変更の届出に添付されているとき

(オ) 複数の製造業等の許可を有する法人の業務を行う役員の変更の届出の場合であつて、その者の診断書が他の製造業等に係る変更の届出に添付されているとき

5 雇用契約書の写しその他申請者(届出者)の管理者、管理者以外の薬事に関する実務に従事する薬剤師又は責任技術者に対する使用関係を証する書類を省略できる場合は、次のとおりであること。

(1) 許可申請

ア 実態として、既に許可を受けている薬局、一般販売業の店舗又は製造業等の製造所等と同一とみなされる薬局、店舗又は製造所等に係る申請

(ア) 薬局、一般販売業の店舗又は製造所等の新築又は移転に係る許可申請の場合であつて、管理者、管理者以外の薬事に関する実務に従事する薬剤師又は責任技術者の変更がないとき

(イ) 同一の製造所等において新たに他の製造業等の許可を申請する場合であつて、管理者又は責任技術者となっている者が他の製造業等における管理者又は責任技術者となるとき

イ 新たに設置される薬局、一般販売業の店舗又は製造業等の製造所等に係る許可申請

(ア) 薬局の管理者又は管理者以外の薬事に関する実務に従事する薬剤師となっている者が、当該薬局の開設者が新たに許可申請する別の薬局の管理者又は管理者以外の薬事に関する実務に従事する薬剤師となる場合

(イ) 一般販売業の店舗の管理者又は管理者以外の薬事に関する実務に従事する薬剤師となっている者が、当該一般販売業者が新たに許可申請する別の店舗の管理者又は管理者以外の薬事に関する実務に従事する薬剤師となる場合

(ウ) 製造所等の管理者又は責任技術者となっている者が、当該製造業者が新たに許可申請する別の製造所等の管理者又は責任技術者となる場合

(2) 変更の届出

(ア) 薬局又は一般販売業の店舗の管理者が、当該薬局又は一般販売業の店舗の管理者以外の薬事に関する実務に従事する薬剤師となる場合又はその逆の場合

(イ) 同一の開設者の薬局間において、管理者又は管理者以外の薬事に関する実務に従事する薬剤師が異動し、他の薬局の管理者又は管理者以外の薬事に関する実務に従事する薬剤師となる場合

(ウ) 同一の一般販売業者の店舗間において、管理者又は管理者以外の薬事に関する実務に従事する薬剤師が異動し、他の店舗の管理者又は管理者以外の薬事に関する実務に従事する薬剤師となる場合

(エ) 複数の製造業等の許可を有する製造所等内で、管理者又は責任技術者が異動し、他の製造業等の管理者又は責任技術者になる場合

(オ) 同一の製造(輸入販売)業者の製造所等の間において、管理者又は責任技術者が異動し、他の製造所等の管理者又は責任技術者になる場合

6 薬事法施行令(昭和三十六年政令第一号。以下「令」という。)第六条に規定する学校の卒業証明書を省略できる場合は、薬種商販売業の許可を受けている者が、店舗の新築、移転に係る許可申請をする場合(法人にあつては、当該店舗において業務を行う役員の変更がない場合に限る。)であること。

7 改正後の薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。)の中で示してある省略できる場合に係る規定は、薬局及び一般販売業の管理者の兼務、法人薬種商の令第五条に規定する者の個人薬種商の兼業等、法令上認められないものを前提とするものではないこと。

第二 薬局等の店舗改装の際に手続に関する事項

1 規則第一二条第一項第四号(第二九条の三及び第三三条において準用する場合を含む。)の規定に基づく薬局等の構造設備の主要部分の変更とは、薬局等の面積の変更及び調剤室の変

更をいい、これらを行った場合は、届出が必要であること。

2 したがって、それ以外の薬局等の構造設備の変更の場合、届出は不要であること。

3 なお、薬局等を全壊し、新たに薬局等を建築した場合は、同一場所であっても新規の許可が必要であること。

第三 その他の事項

規則第三三条により、医薬品の販売業(一般販売業を除く。)について第一二条を準用するのは、第三〇条、第三一条及び第三二条において申請書に記載することとされている事項及び申請書に添付することとされている書類に限ること。