

事 務 連 絡
令和5年11月2日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局総務課

薬局の開設又は医薬品の販売業の許可等の申請時の添付書類について

薬局の開設又は医薬品の販売業の許可の申請に当たっては、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「施行規則」という。）に定める様式第一、様式第七十六、様式第八十三又は様式第八十六による許可申請書を提出するほか、当該申請書に構造設備又は業務を行う体制に関する記載事項を全て記載できない場合には、別紙として必要事項を記載した書類を添付することとされており、各地方公共団体において、必要な添付書類の様式例をお示しいただいていると承知しています。

当該添付書類の様式等に関しては、「行政手続の簡素化について（協力依頼）」（平成31年3月29日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、医薬品審査管理課、医薬品審査管理課化学物質安全対策室、医療機器審査管理課、医薬安全対策課、監視指導・麻薬対策課連名事務連絡。以下「平成31年事務連絡」という。）において、各地方公共団体で示す様式のほか、施行規則で定められた様式により提出しても差し支えないことや、特段様式が定められていない添付書類については、必要事項が不足なく記載されている場合には、任意の様式で差し支えないことについて、周知に努めていただくよう依頼しているところです。

こうした状況も踏まえ、今般、共通の様式例を作成し、厚生労働省のホームページ（https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36182.html）において公開することとしましたので、貴管内の関係機関、関係団体等へ周知するとともに、本様式例に基づいて作成された添付書類については、必要に応じて申請者と相談した上で、平成31年事務連絡の趣旨を踏まえ、必要事項が不足なく記載されているものとして取り扱うようお願いいたします。

なお、各地方公共団体で現に使用している添付書類の様式その他の薬局の開設又は医薬品の販売業の許可の申請に当たって必要な事項が記載された書類については、各地方公共団体の判断により、従前のとおり取り扱うことが可能であることを申し添えます。