

日 薬 業 発 第 271 号  
令 和 5 年 11 月 7 日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会  
副 会 長 田 尻 泰 典

### 薬局、医薬品の販売業の許可等の申請時の添付書類について

平素より、本会会務に格段のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、厚生労働省医薬局総務課より、別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

薬局の開設等の許可の申請にあたっては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律施行規則（薬機法施行規則）に定め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提出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が示されていると認識しています。

また、当該添付書類の様式等に関しては、各地方公共団体で示す様式のほか、薬機法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、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が示されていました。

今回の連絡は、こうした状況を踏まえ、厚生労働省において共通の様式例を作成したことに係るものです。

貴会におかれましては内容につきご了知頂きますとともに、必要に応じて関係者にご周知くださいますよう、会務ご多用のところ誠に恐縮ですが何卒よろしくお願い申し上げます。

#### <別添>

- 薬局、医薬品の販売業の許可等の申請時の添付書類について（令和5年11月2日付、厚生労働省医薬局総務課事務連絡）

#### <参考>

- 薬局開設又は医薬品販売業の許可等の申請時の添付書類について（厚生労働省ホームページ）

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_36182.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36182.html)

事務連絡  
令和5年11月2日

公益社団法人 日本薬剤師会 殿

厚生労働省医薬局総務課

薬局、医薬品の販売業の許可等の申請時の添付書類について

医薬行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

標記について、別添のとおり各都道府県知事、保健所設置市長及び特別区宛てお知らせしましたので、その内容について御了知の上、貴会傘下関係者に周知いただきますようお願いいたします。

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](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、従前のおり取り扱うことが可能であることを申し添えます。