

○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細則

昭和三十七年五月三十一日

福岡県規則第二十九号

薬事法施行細則を制定し、ここに公布する。

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細則

(平二六規則五三・改称)

(趣旨)

第一条 この規則は、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(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)、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令(昭和三十六年政令第十一号。以下「政令」という。)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(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「省令」という。)の施行について必要な事項を定めるものとする。

(平二六規則五三・一部改正)

(書類の提出先)

第二条 法、政令、省令及びこの規則により、知事に提出する申請書、届書その他の書類は、所轄保健福祉環境事務所又は所轄保健福祉事務所に提出しなければならない。ただし、次の各号に掲げるものについては、この限りでない。

- 一 法第三十二条に規定する配置従事の届書
- 二 県外に住所を有する配置販売業者が提出する申請書、届書その他の書類
- 三 法第八条の二第一項及び第二項に規定する薬局開設者が提出する報告書
- 四 法第三十六条の八第一項の規定により知事が実施する試験(以下「登録販売者試験」という。)を受けようとする者が提出する登録販売者試験受験申請書
- 五 県外に住所を有し、かつ、勤務する登録販売者が提出する申請書、届出書その他の書類

(昭五七規則六・平七規則三二・平九規則六三・平一二規則九五・平一四規則六〇・

平一九規則六五・平二〇規則一九・平二一規則三九・平二六規則四〇・一部改正)

(薬局等管理者の薬局等外薬事従事の許可)

第三条 法第七条第四項ただし書、法第二十八条第四項ただし書、法第三十五条第四項ただし書、法第三十九条の二第二項ただし書又は法第四十条の六第二項ただし書の規定による許可を受けようとする者は、様式第一号による申請書を知事に提出しなければならない。

- 2 知事は、前項の申請書に基づき許可をしたときは、様式第二号による許可証を交付する。
- 3 第一項の規定にかかわらず、法第七条第四項に規定する薬局の管理者、法第二十八条第二項に規定する店舗管理者、法第三十五条第二項に規定する医薬品営業所管理者、法第三十九条の二第一項に規定する高度管理医療機器等営業所管理者及び法第四十条の六第一項に規定する再生医療等製品営業所管理者が非常勤の学校薬剤師の業務に従事する場合は、第一項の許可を受けたものとみなす。この場合において、次条の規定は適用しない。

(平一七規則四一・平二一規則三三・平二六規則五三・令三規則一八・一部改正)

(許可証の書換え、再交付の申請及び返納)

第四条 前条の規定により許可を受けた者が、その氏名又は住所を変更したときは、様式第三号による申請書に前条第二項の許可証を添えて知事に提出しなければならない。

- 2 前条第二項の許可証を失ったときは、様式第四号による申請書を知事に提出しなければならない。
- 3 前条の規定により許可を受けた者が当該薬局等以外の場所で業として薬局等の管理その他薬事に関する実務に従事しなくなったときは、様式第五号による届書に前条第二項の許可証を添えて、ただちに、知事に提出しなければならない。

(平一七規則四一・平二一規則三三・一部改正)

(薬局開設者による薬局に関する情報の報告)

第五条 法第八条の二第一項の規定による薬局に関する情報の報告は、毎年一回、一月一日から三月三十一日までに行わなければならない。ただし、新たに薬局を開設した者は、同項の規定による薬局に関する情報の報告を速やかに行わなければならない。

- 2 省令第十一条の二の規定による知事が定める方法は、様式第六号による報告書の提出とする。

(平一九規則六五・追加、平二一規則三三・旧第六条繰上、令五規則四六・一部改正)

(管理に関する帳簿)

第六条 省令第十三条第一項、省令第四百四十五条第一項、省令第五百八条の三第一項又は省令第九十六条の九第一項の規定による管理に関する帳簿は、様式第七号によるものとする。

(昭五七規則六・全改、平一七規則四一・一部改正、平一九規則六五・旧第六条繰下・一部改正、平二一規則三三・旧第七条繰上、平二八規則六五・一部改正)

(再生医療等製品営業所管理者の基準)

第七条 省令第百九十六条の四第四号に規定する知事が同条第一号から第三号までに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者とは、次の各号のいずれかに該当する者とする。

- 一 医師、歯科医師又は薬剤師の資格を有する者
- 二 再生医療等製品総括製造販売責任者の要件を満たす者
- 三 再生医療等製品製造管理者の要件を満たす者

(平二七規則三四・追加)

(業務経験等の証明)

第八条 店舗販売業者が要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗において登録販売者を店舗管理者として従事させるとき又は配置販売業者が第一類医薬品を配置により販売し、若しくは授与する区域において登録販売者を区域管理者として従事させるときは、法第二十六条第一項若しくは法第三十条第一項の規定による許可の申請又は法第三十八条において準用する法第十条第一項の規定による変更の届出の際に、様式第八号による証明書を知事に提出又は提示しなければならない。

2 店舗販売業者が第二類医薬品若しくは第三類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗において登録販売者を店舗管理者として従事させるとき又は配置販売業者が第二類医薬品若しくは第三類医薬品を配置により販売し、若しくは授与する区域において登録販売者を区域管理者として従事させるときは、法第二十六条第一項若しくは法第三十条第一項の規定による許可の申請又は法第三十八条において準用する法第十条第一項の規定による変更の届出の際に、様式第九号による証明書を知事に提出又は提示しなければならない。

3 卸売販売業者がその営業所において省令第百五十四条第一号ロ若しくはハ又は第二号ロ若しくはハに該当する者を医薬品営業所管理者として従事させるときは、法第三十四条第一項の規定による許可の申請又は法第三十八条第二項において準用する法第十条第一項の規定による変更の届出の際に、様式第十号による証明書を知事に提出しなければならない。

4 再生医療等製品の販売業者がその営業所において省令第百九十六条の四第二号又は第三号に該当する者を再生医療等製品営業所管理者として従事させるときは、法第四十条の五第二項の規定による許可の申請又は法第四十条の七において準用する法第十条第一項の規定による変更の届出の際に、様式第十号による証明書を知事に提出しなければならない。

(平二一規則三三・追加、平二六規則四〇・平二六規則五三・一部改正、平二七規

則三四・旧第七条繰下・一部改正、令二規則五四・一部改正)

(品目変更等の指定)

第九条 知事は、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。以下「改正省令」という。)附則第十二条の規定によりなおその効力を有することとされる同令第一条による改正前の省令(以下「旧省令」という。)第一百五十九条の規定による配置販売業者又は薬事法の一部を改正する法律(平成十八年法律第六十九号。以下「改正法」という。)附則第十四条の規定により引き続き業務を行うことができる特例販売業者の品目の変更又は追加の申請に基づき品目を変更又は追加したときは、様式第十一号による指定証を交付する。

(平一七規則四一・一部改正、平一九規則六五・旧第七条繰下・一部改正、平二一規則三三・一部改正、平二七規則三四・旧第八条繰下・一部改正)

(医薬品の製造販売承認の整理届)

第十条 法第十四条第一項の規定により、医薬品の製造販売の承認を受けた者が、当該承認を受けた品目について製造販売しなくなったときは、様式第十二号による承認整理届に承認書を添えて知事に提出しなければならない。

(平一二規則九五・追加、平一七規則四一・一部改正、平一九規則六五・旧第八条繰下・一部改正、平二一規則三三・一部改正、平二七規則三四・旧第九条繰下・一部改正)

(配置従事の届出)

第十一条 法第三十二条の規定による配置従事の届出は、様式第十三号によるものとする。

(平一二規則九五・旧第八条繰下・一部改正、平一九規則六五・旧第九条繰下・一部改正、平二一規則三三・一部改正、平二七規則三四・旧第十条繰下・一部改正)

(配置従事者の身分証明書書換え交付の申請)

第十二条 法第三十三条の規定により交付を受けた配置従事者の身分証明書(以下「身分証明書」という。)の記載事項に変更を生じたときは、様式第十四号による申請書を知事に提出し、変更後の身分証明書の交付時に変更前の身分証明書を返納しなければならない。

(平一二規則九五・旧第九条繰下・一部改正、平一九規則六五・旧第十条繰下・一部改正、平二一規則三三・一部改正、平二七規則三四・旧第十一条繰下・一部改正)

(身分証明書再交付の申請)

第十三条 法第三十三条の規定により交付を受けた身分証明書を破り、よごし、又は失ったときは、様式第十五号による申請書に破り、又はよごした身分証明書及び省令第一百五十一

条第二項第一号に規定する写真を添えて知事に提出しなければならない。ただし、改正法附則第十条に規定する既存配置販売業者又はその配置員においては、旧省令第百五十七条第二項第一号に規定する写真を添えるものとする。

(平一二規則九五・旧第十条繰下・一部改正、平一七規則四一・一部改正、平一九規則六五・旧第十一条繰下・一部改正、平二一規則三三・一部改正、平二七規則三四・旧第十二条繰下・一部改正)

(身分証明書の返納)

第十四条 法第三十三条の規定により身分証明書の交付を受けた者が、次の各号のいずれかに該当するときは、様式第十六号による届書に身分証明書を添えて知事に提出しなければならない。

- 一 身分証明書の再交付を受けた後失った身分証明書を発見したとき。
- 二 身分証明書の有効期限が過ぎたとき。
- 三 配置販売の業務に従事しなくなつたとき。
- 四 配置販売業者が変更になつたとき。

(平一二規則九五・旧第十一条繰下・一部改正、平一九規則六五・旧第十二条繰下・一部改正、平二一規則三三・一部改正、平二七規則三四・旧第十三条繰下・一部改正)

(登録販売者試験)

第十五条 登録販売者試験を受けようとする者は、登録販売者試験受験申請書(様式第十七号)に写真及び試験手数料を添えて知事に提出しなければならない。

(平二〇規則一九・追加、平二一規則三三・一部改正、平二七規則三四・旧第十四条繰下・一部改正)

(販売従事登録証の返納)

第十六条 次の各号のいずれかに掲げる理由により販売従事登録証を返納する場合は、様式第十八号による届出書に販売従事登録証を添えて知事に提出しなければならない。

- 一 省令第百五十九条の十第四項第二号又は第三号の規定により知事から登録を消除されたとき。
- 二 省令第百五十九条の十二第四項の規定により登録証を返納するとき。

(平二〇規則一九・追加、平二一規則三三・一部改正、平二七規則三四・旧第十五条繰下)

附 則

この規則は、公布の日から施行し、昭和三十七年四月一日から適用する。

附 則（昭和四〇年規則第五四号）

この規則は、公布の日から施行する。

附 則（昭和五七年規則第六号）

（施行期日）

1 この規則は、公布の日から施行する。

（経過措置）

2 この規則の施行の際現にあるこの規則による改正前の様式による業務日誌の用紙は、昭和五十八年三月三十一日までは、この規則による改正後の様式による管理に関する帳簿とみなす。

附 則（平成四年規則第一三号）

この規則は、平成四年四月一日から施行する。

附 則（平成七年規則第三二号）

この規則は、公布の日から施行する。

附 則（平成九年規則第六三号）

この規則は、公布の日から施行する。

附 則（平成一二年規則第九五号）

この規則は、平成十二年四月一日から施行する。

附 則（平成一四年規則第六〇号）抄

（施行期日）

1 この規則は、平成十四年九月一日から施行する。

附 則（平成一七年規則第四一号）

この規則は、公布の日から施行する。

附 則（平成一九年規則第六五号）

（施行期日）

1 この規則は、公布の日から施行する。

（経過措置）

2 この規則の施行の際、現に薬局を開設している者に係る改正後の第六条の平成十九年度における適用については、同条中「毎年一回、一月一日から三月三十一日まで」とあるのは、「平成十九年十二月三十一日まで」とする。

附 則（平成二〇年規則第一九号）

この規則は、平成二十年四月一日から施行する。

附 則（平成二一年規則第三三号）

（施行期日）

1 この規則は、公布の日から施行する。

（経過措置）

2 改正法附則第二条に規定する既存一般販売業者については、平成二十四年五月三十一日までの間は、第三条及び第四条の規定を適用する。

附 則（平成二一年規則第三九号）抄

（施行期日）

1 この規則は、平成二十一年十月一日から施行する。

附 則（平成二四年規則第二九号）

この規則は、公布の日から施行する。

附 則（平成二六年規則第四〇号）

この規則は、公布の日から施行する。

附 則（平成二六年規則第五三号）

この規則は、平成二十六年十一月二十五日から施行する。

附 則（平成二七年規則第三四号）

この規則は、公布の日から施行する。

附 則（平成二八年規則第六五号）

この規則は、公布の日から施行する。

附 則（平成二九年規則第四四号）

この規則は、平成二十九年十月一日から施行する。

附 則（平成三〇年規則第四六号）

この規則は、平成三十一年一月一日から施行する。

附 則（令和元年規則第八号）

この規則は、令和元年七月一日から施行する。

附 則（令和二年規則第五四号）

この規則は、公布の日から施行する。

附 則（令和三年規則第一八号）

この規則は、公布の日から施行する。ただし、第二条の規定は令和三年四月一日から、第三条の規定は令和三年八月一日から施行する。

附 則（令和四年規則第一四号）

この規則は、公布の日から施行する。

附 則（令和五年規則第四六号）

この規則は、令和六年一月五日から施行する。

様式第1号(第3条関係)

(日本産業規格A4)

薬局
店舗販売業
卸売販売業
販売業 管理者兼務許可申請書
高度管理医療機器等
貸与業
再生医療等製品販売業

年 月 日

福岡県知事 殿

住 所
申請者
氏 名

下記により管理している薬局、店舗、営業所以外の場所において薬事に関する実務に従事す

ることの許可を申請します。

記

管理している薬局、店舗又は営業所	許可番号及び年月日	第 号 年 月 日
	名 称	
	所 在 地	
兼務しようとする業務	名 称	
	所 在 地	
	内 容	
備 考		

- 注 1 管理者と開設者が異なる場合は、開設者の同意書を添付すること。
2 申請しない箇所は二重線で消すこと。

様式第2号(第3条関係)

(日本産業規格A4)

許可番号 第 号

薬 局
店舗販売業
卸売販売業
高度管理医療機器等販売業
高度管理医療機器等貸与業 管理者兼務許可証
販売業
高度管理医療機器等
貸与業
再生医療等製品販売業

住 所
氏 名

管理している薬局、 店舗又は営業所	名 称	
	所 在 地	
兼 務 す る 業 務	名 称	
	所 在 地	
	内 容	

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第7条第4項ただし書
上記のとおり 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第28条第4項ただし書
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第35条第4項ただし書
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第39条の2第2項ただし書
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第40条の6第2項ただし書
の規定により許可された者であることを証明する。

年 月 日

福岡県知事



様式第3号(第4条関係)

(日本産業規格A4)

薬 局
 店舗販売業
 卸売販売業
 販売業 管理者兼務許可証書換え交付申請書
 高度管理医療機器等
 貸与業
 再生医療等製品販売業

年 月 日

福岡県知事 殿

住 所
 申請者 氏 名

下記により、書換えを申請します。

記

管理している 薬局、店舗又 は 営 業 所	名 称		
	所在地		
兼 務 を 許 可 さ れ た 業 務	名 称		
	所在地		
	内 容		
許可番号及び年月日	第 号	年	月 日
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日	年 月 日		
備 考			

注 申請しない箇所は二重線で消すこと。

様式第4号(第4条関係)

(日本産業規格A4)

薬 局
店舗販売業
卸売販売業
販売業 管理者兼務許可証再交付申請書
高度管理医療機器等
貸与業
再生医療等製品販売業

年 月 日

福岡県知事 殿

住 所
申請者 氏 名

下記により、再交付を申請します。

記

管理している 薬局、店舗又 は 営 業 所	名 称	
	所在地	
兼 務 を 許 可 さ れ た 業 務	名 称	
	所在地	
	内 容	
許可番号及び年月日	第 号	年 月 日
再交付申請の理由		
備 考		

注 申請しない箇所は二重線で消すこと。

様式第5号(第4条関係)

(日本産業規格A4)

薬 局
店舗販売業
卸売販売業
販売業 管理者兼務廃止届書
高度管理医療機器等
貸与業
再生医療等製品販売業

年 月 日

福岡県知事 殿

住所
届出者 氏名

下記により、兼務をしなくなつたので届出をします。

記

兼務を許可 された 業 務	名 称	
	所 在 地	
	内 容	
許可番号及び年月日	第 号	年 月 日
廃止の年月日		年 月 日

注 届出しない箇所は二重線で消すこと。

様式第6号(第5条関係)

薬局機能情報報告書

年 月 日

福岡県知事 殿

郵便番号(〒 —)

フリガナ

住 所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

フリガナ

氏 名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

電話番号 () —

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第8条の2第 項の規定に基づき、
下記のとおり薬局に関する情報を報告します。

記

報 告 区 分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告(年1回) *該当するものにレをつけてください。(以下同様)
---------	--

1 管理、運営、サービス等に関する事項

(1) 基本情報

基本情報等の変更項目 (変更の場合)	<input type="checkbox"/> 薬局の名称	<input type="checkbox"/> 電話番号及びファクシミリ番号
	<input type="checkbox"/> 薬局開設者	<input type="checkbox"/> 営業日
許 可 番 号	<input type="checkbox"/> 薬局の管理者	<input type="checkbox"/> 開店時間
	<input type="checkbox"/> 薬局の所在地	<input type="checkbox"/> 開店時間外で相談できる時間
薬 局 の 名 称	<input type="checkbox"/> 地域連携薬局の認定の有無	
	<input type="checkbox"/> 専門医療機関連携薬局の認定の有無及び認定を受けた傷病の区分	
薬 局 開 設 者 (法人にあつては、名称及び 代表者の氏名)	<input type="checkbox"/> 健康サポート薬局である旨の表示	
	<input type="checkbox"/> 薬剤師不在時間の有無	
	法 人 の 名 称	
	フリガナ	
薬 局 の 管 理 者 (管 理 薬 剤 師)	氏 名	
	フリガナ	

薬 局 の 所 在 地	住 所(〒 —)
	フリガナ
	ローマ字表記
薬 局 の 面 積	m ²
店 舗 販 売 業 の 併 設 の 有 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
電 話 番 号 及 び フ ァ ク シ ミ リ 番 号	代表番号又は受付電話番号等 FAX番号 対応出来ない時間帯等
電 子 メール ア ド レ ス	
営 業 日	
開 店 時 間	
開店時間外で相談できる時間	
健康サポート薬局である旨の 表 示 の 有 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
地 域 連 携 薬 局 の 認 定 の 有 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
専 門 医 療 機 関 連 携 薬 局 の 認 定 の 有 無 及 び 認 定 の 区 分	<input type="checkbox"/> 有(認定を受けた傷病の区分：) <input type="checkbox"/> 無

(2) 薬局へのアクセス

薬 局 ま で の 主 な 利 用 交 通 手 段	
薬 局 の 駐 車 場	<input type="checkbox"/> 有 駐車台数 台 <input type="checkbox"/> 有料 <input type="checkbox"/> 無料 <input type="checkbox"/> 無
ホ ー ム ペ ー ジ ア ド レ ス	

(3) 薬局サービス等

相 談 に 対 す る 対 応 の 可 否	
相 談 で き る サ ー ビ ス の 利 用 方 法	
薬 剤 師 不 在 時 間 の 有 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

対応することができる 外国語の種類	
障がい者に対する配慮	
車椅子の利用者に対する配慮	
特定販売の実施	特定販売を行う際に使用する通信手段 特定販売を行う時間 特定販売により販売を行う医薬品の区分
薬局製剤実施の可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
薬局医薬品の取扱品目数	品目
要指導医薬品及び一般用医薬品の取扱品目数	品目
健康増進法第43条第6項に規定する特別用途食品の取扱いの有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
配送サービスの利用	配送サービス利用の可否 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 配送サービスの利用方法 配送サービスの利用料

(4) 費用負担

医療保険及び公費負担等の取扱い	
電子決済による料金の支払の可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否

2 提供サービスや地域連携体制に関する事項

(1) 業務内容、提供サービス

認定薬剤師(中立的かつ公共性のある団体により認定された薬剤師、又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師)の種類及び人数	
健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師の人数	人

登録販売者 その他資格者の人数		
薬局の業務内容	無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否 (他の薬局の無菌製剤室を利用する場合を含む。)	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
	無菌調剤室の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	クリーンベンチの有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	安全キャビネットの有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	無菌製剤処理に係る調剤を当該薬局において実施した回数	回
	無菌製剤処理に係る調剤を他の薬局の無菌調剤室を利用して実施した回数	回
	一包化に係る調剤の実施の可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
	麻薬に係る調剤の実施の可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
	麻薬に係る調剤を実施した回数	回
	浸煎薬及び湯薬に係る調剤の実施の可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
	医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施の可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
	医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務を実施した件数	件
	携帯型ディスポーザブル注入ポンプの取扱いの有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	小児の訪問薬剤管理指導の実績の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	医療的ケア児への薬学的管理・指導の可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
	オンライン服薬指導の実施の可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
	オンライン服薬指導の実施の方法	
	オンライン服薬指導を実施した回数	回
	マイナンバーカードの保険証利用により取得した薬剤情報等を活用した調剤の実施の可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
	電子処方箋の受付の可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
リフィル処方箋の対応実績の件数	件	
電磁的記録による薬剤服用歴管理の実施の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	

	お薬手帳の交付の可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否	
	電子版お薬手帳の対応の可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否	
	緊急避妊薬の調剤の対応可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否	
	オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤の対応可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否	
	高度管理医療機器の販売業許可の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	高度管理医療機器の貸与業許可の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	検体測定室の実施	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	災害・新興感染症への対応		
地 域 医 療 連 携 体 制	医療連携の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	地域医療情報連携ネットワークへの参加の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	入院時の情報を共有する体制の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	入院時の情報を共有した回数	回	
	退院時の情報を共有する体制の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	退院時の情報を共有した回数	回	
	入院時及び退院時の情報共有のほか、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報を共有した回数	回	
	受診勧奨に係る情報等を医療機関に提供する体制の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	受診勧奨に係る情報等を医療機関に提供した実績の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	地域住民への啓発活動への参加の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	調剤報酬上の位置付け		

(2) 実績、結果等に関する事項

薬 局 の 薬 剤 師 数	人	
医 療 安 全 対 策 の 実 施	副作用等に係る報告を実施した件数	件
	医療安全対策に係る事業への参加の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

感染防止対策の実施の有無		□有 □無
情報開示の体制	情報開示の可否	□可 □否
症例を検討するための会議等の開催の有無		□有 □無
総取扱処方箋数		枚
健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師が地域ケア会議(行政職員をはじめとした地域の関係者から構成される会議体)その他地域包括ケアシステムの構築のための会議に参加した回数		回
患者の服薬状況等を医療機関に提供した回数		回
患者満足度の調査	調査の実施の有無	□有 □無
	調査結果の提供の有無	□有 □無

(3) 地域連携薬局等に関する事項

地域連携薬局	地域包括ケアシステムに関する研修を修了した薬剤師の人数	人
	休日又は夜間に調剤の求めがあった場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応した回数	回
	在庫として保管する医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供した回数	回
	地域における他の医療提供施設に対し医薬品の適正使用に関する情報を提供した回数	回
	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実施した回数	回
専門医療機関連携薬局	傷病の区分ごとの専門性の認定を受けた薬剤師の人数	人
	傷病の区分に該当する医療機関に情報を共有した回数	回
	休日又は夜間に調剤の求めがあった場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応した回数	回
	在庫として保管する医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供した回数	回
	地域における他の薬局開設者に対して傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を行った回数	回
	地域における他の医療提供施設に対して傷病の区分ごとの医薬品の適正使用に関する情報を提供した回数	回

3 その他医療を受ける者による薬局の選択に資する事項

--

様式第7号(第6条関係)

管 理 に 関 す る 帳 簿

年 月 日	勤 務 時 間	管理者氏名
	時 分～ 時 分	
1 副作用等の苦情、相談 2 不良品の処理 3 不正表示品の処理 4 管理者の意見 5 試験検査 6 情報の収集、伝達 7 その他		
開設者確認欄		

記載要領

- 1 字は、ボールペン又はインクを用い、楷書ではつきり書くこと。
- 2 勤務時間欄は、出勤時間及び退出時間を記入すること。
- 3 管理者氏名欄は、薬局においては薬局の管理者の、店舗販売業者においては店舗管理者の、卸売販売業者においては医薬品営業所管理者の、再生医療等製品販売業者においては再生医療等製品営業所管理者の氏名を記入すること。
- 4 その他は、上記に該当しない事項について記入すること。
例えば、各種の通知事項、従業員に対する指導状況、医薬品の棚卸・清潔整頓等について記入すること。

様式第8号(第8条関係)

業務従事証明書		年 月 日
殿		
薬局開設者又は医薬品の販売業者 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) (記名押印又は署名)		
以下のとおりであることを証明します。		
氏名	(生年月日 年 月 日)	
住所		
販売従事登録年月日 及び登録番号		
薬局、店舗の名称 及び許可番号		
薬局若しくは店舗 の所在地又は配置 販売業の区域		
(従事した業務の種類)		
<input type="checkbox"/> 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局において登録販売者として業務に従事した。		
<input type="checkbox"/> 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗販売業において登録販売者として業務に従事した。		
<input type="checkbox"/> 薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として業務に従事した。		
<input type="checkbox"/> 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗管理者として業務に従事した。		
<input type="checkbox"/> 第一類医薬品を配置販売する区域の区域管理者として業務に従事した。		
(業務に従事した期間等)		
<input type="checkbox"/> 次の期間において、全ての月について1か月に合計80時間以上、上記の業務に従事した。		
<input type="checkbox"/> 次の期間において、合計 時間、上記の業務に従事した。		
年 月 ～ 年 月(年 月間)		
注 1 用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。		
2 字は、墨、インク等を用い、楷書で明瞭に書くこと。		
3 従事した業務の種類及び業務に従事した期間等は、該当するものをそれぞれ1つ選択すること。		

様式第9号(第8条関係)

業務
実務 従事証明書

年 月 日

殿

薬局開設者又は医薬品の販売業者
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)
(記名押印又は署名)

以下のとおりであることを証明します。

氏 名	(生年月日 年 月 日)
住 所	
販売従事登録年月日 及び登録番号	
薬局、店舗の名称 及び許可番号	
薬局若しくは店舗 の所在地又は配置 販売業の区域	

1 薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で 業務 実務 に従事した期間等

- 次の期間において、全ての月について1か月に合計80時間以上従事した。
 次の期間において、合計 時間従事した。

年 月 ～ 年 月(年 月間)

2 店舗管理者又は区域管理者として業務に従事した期間等

年 月 ～ 年 月(年 月間)

3 外部研修の受講

修了年月日	研修実施機関

(裏面)

- 注 1 用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書で明瞭に書くこと。
- 3 登録販売者について証明する場合は様式中の「実務」の文字を二重線で消し、一般従事者について証明する場合は「業務」の文字を二重線で消すこと。
- 4 「1 薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で業務・実務に従事した期間等」、「2 店舗管理者又は区域管理者として業務に従事した期間等」及び「3 外部研修の受講」については、該当する事項を全て記載すること。
- 5 登録販売者について証明する場合は、「1 薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で業務に従事した期間等」及び「2 店舗管理者又は区域管理者として業務に従事した期間等」について、以下の業務に従事した期間を記載すること。
- ・主に一般用医薬品の販売等の直接の業務
 - ・一般用医薬品の販売時の情報提供業務
 - ・一般用医薬品に関する相談対応業務
 - ・一般用医薬品の販売制度の内容等の説明業務
 - ・一般用医薬品の管理や貯蔵に関する業務
 - ・一般用医薬品の陳列や広告に関する業務
- 6 一般従事者について証明する場合は、販売従事登録年月日及び登録番号は空欄とし、「1 薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で実務に従事した期間等」について、以下の実務に従事した期間を記載すること。
- ・主に一般用医薬品の販売等を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
 - ・一般用医薬品の販売時の情報提供を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
 - ・一般用医薬品に関する相談があった場合の対応を補助する実務又はその内容を知ることができる実務
 - ・一般用医薬品の販売制度の内容等の説明の方法を知ることができる実務
 - ・一般用医薬品の管理や貯蔵に関する実務
 - ・一般用医薬品の陳列や広告に関する実務
- 7 業務の従事期間が2年以上である登録販売者について証明する場合は、「薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で業務に従事した期間」を「業務期間」と読み替える。
- 8 「3 外部研修の受講」については、「登録販売者の資質向上のための外部研修に関するガイドライン(薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者が委託して行う外部研修について)」(平成24年3月26日薬食総発0326第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知別添)に定める研修と同等以上の研修について記載すること。

様式第10号(第8条関係)

業務経験証明書

年 月 日

福岡県知事 殿

卸売販売業者又は再生医療等製品の販売業者
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)
(記名押印又は署名)

下記の者の業務経験は、以下のとおりであることを証明します。

氏 名	(生年月日・ 年 月 日)
住 所	〒
業 務 の 種 別	
許 可 番 号	
営 業 所 の 名 称	
営 業 所 の 所 在 地	

- 1 業務期間 年 月 ~ 年 月(年 月間)
- 2 業務内容(上記営業所において業務期間内に行われた業務の該当する□にレを記入すること。)
 - 指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に従事した。
 - 指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に従事した。
 - 再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に従事した。

注 1 用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。
2 字は、墨、インク等を用い、楷書で明瞭に書くこと。

様式第11号(第9条関係)

(日本産業規格A4)

配置販売業
特例販売業

取扱い品目

変更
追加

指定証

氏 名

店舗の名称

店舗の所在地
又は営業区域

許可番号 第 号

年 月 日付申請の 改正省令附則第12条
改正法附則第14条 の規定によりなおその効力を

有することとされる旧省令第159条の規定による品目の 変更
追加 について別紙のとおり指
定したことを証する。

年 月 日

福岡県知事



様式第12号(第10条関係)

(日本産業規格A4)

承認整理届

福岡県知事 殿

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)

下記品目については、今後製造販売することがないので、その製造販売の承認の整理について届出ます。

一連番号	販売名	承認番号	承認年月日	参 考
備 考				

様式第13号(第11条関係)

(日本産業規格A4)

(年) 配 置 従 事 届

年 月 日

福岡県知事 殿

氏 名

下記により、配置従事の届出をします。

記

配置販売 業者	氏 名		
	住 所		
配 置 従 事 者	氏 名		
	住 所		
期 間		区 域	
	月 日から 月 日まで	県 一 円	
	月 日から 月 日まで	県 一 円	
	月 日から 月 日まで	県 一 円	
	月 日から 月 日まで	県 一 円	
備考			

注 郵便はがきを使用してもよい。

備考 この様式は、九州各県(沖縄県を除く。以下同じ。)の共通様式ですので、宛先を書き換えていただければ、九州各県で使用できます。

様式第14号(第12条関係)

(日本産業規格A4)

配置従事者身分証明書書換え交付申請書

年 月 日

福岡県知事 殿

住 所
申請者
氏 名

下記により、配置従事者身分証明書の書換えを申請します。

記

配置従事者	種 別	薬剤師・登録販売者・一般従事者	
	身分証明書 番 号	第 号	
配 置 販 売 者	氏 名		
	住 所		
	許 可 番 号		
	許 可 年 月 日		
変 更 事 項		変更前	
		変更後	
備 考			

備考 この様式は、九州各県(沖縄県を除く。以下同じ。)の共通様式ですので、宛先を書き換えていただければ、九州各県で使用できます。

様式第15号(第13条関係)

(日本産業規格A4)

配置従事者身分証明書再交付申請書

年 月 日

福岡県知事 殿

住 所
申請者
氏 名

下記により、配置従事者身分証明書の再交付を申請します。

記

配置従事者	種 別	薬剤師・登録販売者・一般従事者
	身分証明書 番 号	第 号
配 置 販 売 者	氏 名	
	住 所	
	許 可 番 号	
	許 可 年 月 日	
再交付申請 の 理 由		
備 考		

備考 この様式は、九州各県(沖縄県を除く。以下同じ。)の共通様式ですので、宛先を書き換えていただければ、九州各県で使用できます。

様式第16号(第14条関係)

(日本産業規格A4)

配置従事者身分証明書返納届書

年 月 日

福岡県知事 殿

住 所
氏 名

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細則第14条の規定により、身分証明書を返納します。

返納理由

- 1 身分証明書の再交付を受けた後、失った身分証明書を発見した。
- 2 身分証明書の有効期限が過ぎた。
- 3 配置販売の業務に従事しなくなった。
- 4 配置販売業者が変更になった。

返納事実の発生日 年 月 日

注 返納理由は該当番号を○で囲むこと。

様式第17号(第15条関係)

登録販売者試験受験申請書

本籍		※都道府県名(外国籍を有する者は国名)を記入すること。	
住所	〒		
連絡先電話番号		※携帯電話等、平日の日中に確実に連絡がとれる番号を記入すること。	
ふりがな氏名			
生年月日	年 月 日	性別	男・女
備考			

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第36条の8第1項の規定による登録販売者試験を受けたいので、関係書類を添えて申請します。

年 月 日

福岡県知事 殿

- 注 1 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。
2 字は、墨、インク等を用い、楷書で明瞭に書くこと。

備考 この様式は、九州各県(沖縄県を除く。以下同じ。)の共通様式ですので、宛先を書き換えていただければ、九州各県で使用できます。

様式第18号(第16条関係)

販売従事登録証返納届

登録販売者の氏名	
登録番号及び登録年月日	
返納の理由及び年月日	返納の理由 知事による登録消除 登録証再交付後、紛失した登録証を発見 その他() 返納理由の発生年月日 年 月 日
備考	

上記により、販売従事登録証を返納します。

年 月 日

届出者住所

氏名

福岡県知事 殿

注1) 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。

注2) 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。