

薬事関係の申請・届出における原本確認の取扱いについて

岐阜県知事が受け手となる

- ・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（昭和35年法律第145号）
- ・毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）
- ・麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）等

に基づく別紙1に掲げる申請、届出等（以下「申請等」という。）の際に、これまで申請等先の窓口にて原本提示を求めていた証書等について、下記のとおり原本提示以外の方法による書類提出を認めることとします。

記

1 対象となる証書等

- ・有資格者であることを証する書類
- ・業務（実務）従事証明書
- ・登記事項証明書（※）
- ・戸籍謄本、戸籍抄本、戸籍記載事項証明書、住民票の写し
- ・医師の診断書

2 原本の提示以外での確認方法

- （1）1に掲げる証書等の原本を明瞭にコピーし、申請者による次の（ア）～（ウ）の記載があり、原本証明がなされていることを確認できる写しを提出書類とすること。
 - （ア）当該写しが原本と相違ない旨
 - （イ）原本証明を行った年月日
 - （ウ）証明者の氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）
- （2）一度の申請等で原本証明の対象となる証書等が複数枚となる場合は、別紙2のように原本証明した証書等を一覧化した原本証明書を作成の上、証書等の写しに添付することでも差し支えない。

（1）又は（2）の証明があっても、県から原本提示を求めることがあります。

更新申請、再交付申請、又は書き換え交付申請、並びに返納届に添付する許可証、免許証、又は登録票、並びに販売従事登録申請に添付する登録販売者試験の合格証については、郵送または持参での窓口への「原本」の提出が必要です。

※申請等で添付が義務付けられている登記事項証明書については、県内で登記情報連携システムが整い次第、添付省略としますので申請先にご確認ください。

別紙 1

- 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 35 年法律第 145 号、以下「法」とする。）
- 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令（昭和 36 年政令第 11 号、以下「施行令」とする。）
- 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規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号、以下「規則」とする。）

【薬局関係】

- ・ 薬局開設の許可申請（法第 4 条第 1 項）
- ・ 薬局開設の許可の更新申請（法第 4 条第 4 項）
- ・ 薬局の変更の届出（法第 10 条）

【医薬品販売業関係（店舗販売業、配置販売業、卸売販売業）】

- ・ 店舗販売業の許可申請（法第 26 条第 1 項）
- ・ 配置販売業の許可申請（法第 30 条第 1 項）
- ・ 卸売販売業の許可申請（法第 34 条第 1 項）
- ・ 店舗販売業の変更の届出（法第 38 条第 1 項において準用する第 10 条）
- ・ 配置販売業及び卸売販売業の変更の届出（法第 38 条第 2 項において準用する第 10 条第 1 項）
- ・ 医薬品の販売業の許可の更新申請（規則第 142 条において準用する第 6 条）

【配置従事者の身分証明】

- ・ 配置従事者の身分証明書の交付申請（法第 33 条第 1 項）

【販売従事登録】

- ・ 販売従事登録の申請（規則第 159 条の 7 第 1 項）
- ・ 登録販売者名簿の登録事項の変更届出（規則第 159 条の 9 第 1 項）

【医療機器等の販売・貸与】

- ・ 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可申請（法第 39 条第 1 項）
- ・ 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の更新申請（法第 39 条第 6 項）
- ・ 管理医療機器の販売業又は貸与業の届出（法第 39 条の 3 第 1 項）
- ・ 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の変更の届出（法第 40 条第 1 項において準用する第 10 条第 1 項）
- ・ 管理医療機器の販売業又は貸与業の変更の届出（第 40 条第 2 項において準用する第 10 条第 1 項）

【再生医療等製品の販売】

- ・ 再生医療等製品の販売業の許可申請（法第 40 条の 5 第 1 項）
- ・ 再生医療等製品の販売業の許可の更新申請（法第 40 条の 5 第 6 項）
- ・ 再生医療等製品の販売業の変更の届出（法第 40 条の 7 第 1 項において準用する第 10 条第 1 項）

【地域連携薬局】

- ・ 地域連携薬局の認定申請（法第6条の2第1項）
- ・ 地域連携薬局の認定の更新申請（法第6条の2第4項）
- ・ 専門医療機関連携薬局の認定申請（法第6条の3第1項）
- ・ 専門医療機関連携薬局の認定の更新申請（法第6条の3第5項）

【薬局製造販売医薬品の製造販売・製造】

- ・ 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可申請（法第12条第2項）
- ・ 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可の更新申請（法第12条第4項）
- ・ 薬局製造販売医薬品の製造販売業の変更の届出（法第19条第1項）
- ・ 薬局製造販売医薬品の製造業の許可申請（法第13条第3項）
- ・ 薬局製造販売医薬品の製造業の許可の更新申請（法第13条第4項）
- ・ 薬局製造販売医薬品の製造業の変更の届出（法第19条第2項）

○毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）

- ・ 毒物又は劇物の製造業、輸入業又は販売業の登録の申請（第4条第2項（第9条第2項において準用する場合を含む。））
- ・ 特定毒物研究者の許可の申請（第6条の2第1項）
- ・ 毒物劇物営業者による毒物劇物取扱責任者の設置及び変更の届出（第7条第3項）
- ・ 毒物劇物製造業、輸入業、販売業の変更の届出（第10条第1項）
- ・ 特定毒物研究者の登録内容の変更の届出（第10条第2項）
- ・ 業務上取扱者の変更の届出（第22条第3項）
- ・ 業務上取扱者による毒物劇物取扱責任者の設置及び変更の届出（第22条第4項において準用する第7条第3項）

○麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）

- ・ 麻薬取扱者免許の申請（第3条第1項）
- ・ 麻薬取扱者の資格喪失の届出（第7条第2項において準用する第1項）
- ・ 麻薬取扱者の死亡又は解散の届出（第7条第3項）
- ・ 麻薬取扱者の免許証記載事項変更の届出（第9条第1項）
- ・ 麻薬取扱者の死亡又は解散の届出（第36条第4項において準用する第1項及び第3項）
- ・ 向精神薬営業者免許の申請（第50条第1項）
- ・ 向精神薬試験研究施設設置者の登録申請（第50条の5第1項）
- ・ 向精神薬取扱責任者の届出（第50条の20第4項）
- ・ 特定麻薬等原料卸小売業者の死亡又は解散の届出（第50条の28第2項）

○覚醒剤取締法（昭和26年法律第252号）

- ・ 覚醒剤研究者の指定申請（第4条第2項）
- ・ 覚醒剤施用機関の死亡等による業務廃止等の届出（第9条第4項）
- ・ 覚醒剤研究者の氏名等変更の届出（第12条第3項）
- ・ 覚醒剤施用機関の開設者等の死亡又は解散時の報告（第24条第4項において準用する同条第1項及び第2項）
- ・ 覚醒剤原料取扱業者等の死亡等による業務廃止の届出（第30条の4第2項）

- ・ 覚醒剤原料取扱業者等の指定申請、返納、再交付申請等(第 30 条の 5 において準用する第 4 条第 1 項及び第 2 項、第 10 条第 1 項及び第 2 項、第 11 条第 1 項及び第 2 項並びに第 12 条第 1 項から第 3 項まで)
- ・ 覚醒剤原料取扱者等の死亡時等の報告(第 30 条の 15 第 4 項において準用する第 24 条第 4 項)
- ・ 届出等の義務者の変更等(第 36 条第 1 項)

○大麻草の栽培の規制に関する法律(昭和 23 年法律第 124 号)

- ・ 第一種大麻草採取栽培者の免許申請(第 5 条第 1 項)
- ・ 第一種大麻草採取栽培者名簿登録の変更届出(第 6 条第 3 項)
- ・ 大麻の持ち出しの許可(第 11 条)
- ・ 第一種大麻草採取栽培者の死亡又は解散の届出(第 12 条の 7 第 3 項)

原本証明書

下記の書類の写しは、原本と相違ないことを証明する。

記

証書等の名称

例)

厚労太郎の薬剤師免許証

1

2

3

4

5

※行が不足する場合は、適宜追加してください。

令和 年 月 日

氏 名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）