

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に
規定する書類の様式等を定める要綱

制定 令和3年8月1日

(趣旨)

第1条 この要綱は、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細則（昭和39年規則第5号。以下「規則」という。）第4条の規定に基づき、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年省令第1号。以下「省令」という。）に規定する様式のほか、必要な様式等を定めるものとする。

(添付すべき書類)

第2条 省令及び規則に規定する書類に添付すべき書類は、次条に規定する様式に記載された書類とする。

(書類の様式)

第3条 次の表の左欄に掲げる規定に基づく同表中欄の書類の様式は、それぞれ同表右欄に定めるとおりとする。

根拠条項	書類の名称	様式
規則第二条第一項	薬局管理者・店舗販売業店舗管理者・卸売販売業医薬品営業所管理者・高度管理医療機器等営業所管理者・再生医療等製品営業所管理者兼務許可申請書	第1号
規則第二条第二項	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・第28条第4項ただし書・第35条第4項ただし書・第39条の2第2項ただし書・第40条の6第2項ただし書の規定による許可証	第2号
省令第百五十九条の五第一項	登録販売者試験受験申請書	第3号
省令第百五十九条の六	合格証	第4号

附 則

この要綱は、令和3年8月1日から施行する。

附 則

- この要綱は、令和4年6月8日から施行する。
- この要綱による改正前の要綱に定める様式による用紙は、当分の間、所要の調整をして使用することができる。

附 則

- 1 この要綱は、令和5年10月1日から施行する。
- 2 この要綱による改正前の要綱に定める様式による用紙は、当分の間、所要の調整をして使用することができる。

様式第1号

薬局管理者
店舗販売業店舗管理者
卸売販売業医薬品営業所管理者 兼務許可申請書
高度管理医療機器等営業所管理者
再生医療等製品営業所管理者

薬事に関する実務に従事しようとする施設	所在地	
	名称	
申請者が開設し、又は勤務する施設	所在地	
	名称	
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） 第7条第4項ただし書 第28条第4項ただし書 第35条第4項ただし書 第39条の2第2項ただし書 第40条の6第2項ただし書の規定により既に実務に従事している施設の所在地及び名称		
備	考	

上記により、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7条第4項ただし書
第28条第4項ただし書
第35条第4項ただし書 の規定による許可を申請します。
第39条の2第2項ただし書
第40条の6第2項ただし書

年 月 日

岡山県知事 殿

住 所

氏 名

備考 申請者が勤務している場合は、施設開設者の同意書を添付すること。

様式第2号

岡山県指令 第 号

申請者の住所

氏名

年 月 日付け医薬品，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）
第7条第4項ただし書
第28条第4項ただし書
第35条第4項ただし書 の規定による許可の申請
第39条の2第2項ただし書
第40条の6第2項ただし書
については，次により許可する。

年 月 日

岡山県知事



開設（営業）し，又は勤務している施設		実務に従事する施設	
所在地	名称	所在地	名称

年度登録販売者試験受験申請書

年 月 日

岡山県知事 殿

本籍地 都道府県名			
現住所			
ふりがな			写真貼付欄 * 6か月以内に撮影した脱帽、正面、上身(4.5 cm×3.5 cm)のものを糊で貼り付ける
氏名			
電話番号			
性別		生年 月 日	年 月 日

- (注) 1 太枠の中をペン又はボールペン（黒又は青）で記入すること。
（摩擦熱によって色が変わるボールペンなどは使用しないこと。）
2 日本国籍を有していない者は、本籍地都道府県名欄に国籍名を記入すること。

受付印

様式第4号

第 号

本籍地（都道府県名又は国籍）

氏名

年 月 日生

年 月施行の医薬品、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）に基づく登録販売者試験に合格したことを証する。

年 月 日

岡山県知事

印