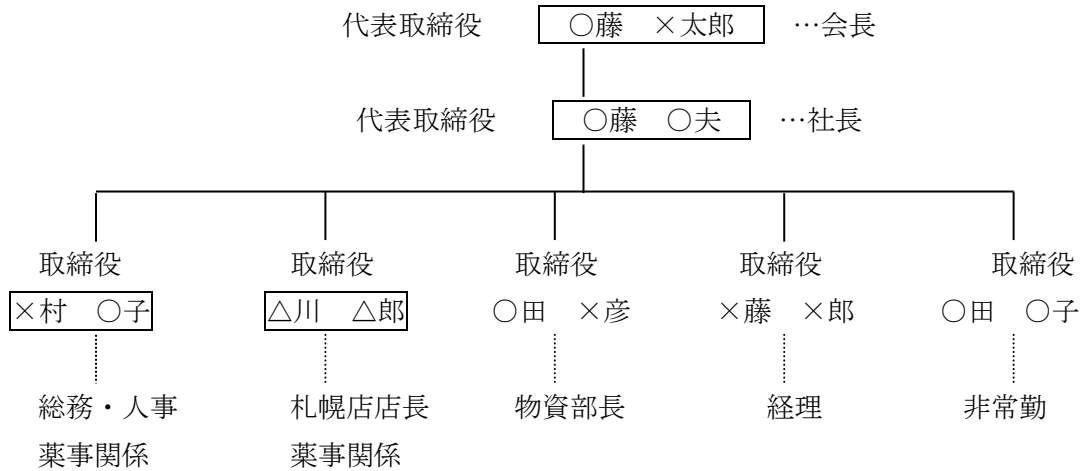


組織図

又は「業務分掌表」等のタイトルをつける



□内が、薬事の業務を行なう役員であることを証明する。

令和〇〇年〇〇月××日

東京都〇〇区××△-□-□

株式会社××製薬

代表取締役 ○藤 ○夫 印

1 「業務を行なう役員」の範囲

- (1) 合名会社；定款に特段の定めがないときは社員全員
- (2) 合資会社；定款に特段の定めがないときは無限責任社員全員
- (3) 合同会社；定款に特段の定めがないときは社員全員
- (4) 株式会社（特例有限会社を含む）；会社を代表する取締役及び法の許可に係る業務を担当する取締役（ただし、委員会設置会社にあつては、代表執行役及び法の許可に係る業務を担当する執行役。）
※代表者を除くすべての役員（代表者が複数いる場合は、一人を除いた他の代表者を含む。）について、医師の診断書に代えて、疎明書を提出しても良い。
- (5) 外国会社；会社法第817条にいう代表者
- (6) 民法法人・協同組合等；理事全員。ただし、業務を担当しない理事を除く。

2 「業務を行なう役員」の診断書の診断項目

- (1) 精神の機能の障がいにより薬事に関する業務を適切に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者でないこと。
- (2) 麻薬、大麻、あへん、覚せい剤の中毒者でないこと

(注) この様式により難しいときは、この様式に準じた別の様式を使用することができる。

診 断 書

氏 名		性 別	男	女
生 年 月 日	大 正 昭 和 年 月 日 平 成	年 齡	才	
上記の者について、下記のとおり診断します。				
1 精神機能 精神機能の障がい <input type="checkbox"/> 明らかに該当しない <input type="checkbox"/> 専門家による判断が必要 専門家による判断が必要な場合において診断名及び現に受けている治療の内容並びに現在の状況（できるだけ具体的に） _____				
2 麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり				
診 断 年 月 日	令 和 年 月 日	※詳細については別紙も可		
医 師	病 院、診 療 所 等 の 名 称			
	所 在 地	TEL		
	氏 名	印 (個人印)		

備考 診断にあたっては、必要事項を記載するとともに該当する□にチェックしてください。

(注) この様式により難しいときは、この様式に準じた別の様式を使用することができる。

疎明書

令和 年 月 日

あて先) 北海道知事

所在地(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

疎明者

氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

印

当社における次の薬事に関する業務を行う役員は、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第5条第3号ホ及びへに該当しない者であることを疎明します。

記

取締役(執行役)

備考

- 1 疎明者は、代表取締役又は代表執行役であること。
- 2 疎明者は、1枚の疎明書に薬事に関する業務を行う役員全員を疎明しても差し支えないこと。その場合は、全員の役職名及び氏名を記載すること。

(注) この様式により難しいときは、この様式に準じた別の様式を使用することができる。

通常の営業日及び営業時間

○営業日及び営業時間

	営業時間			
月曜日	:	～	:	時間
火曜日	:	～	:	時間
水曜日	:	～	:	時間
木曜日	:	～	:	時間
金曜日	:	～	:	時間
土曜日	:	～	:	時間
日曜日	:	～	:	時間
備考				

(注) この様式により難しいときは、この様式に準じた別の様式を使用することができる。

薬局（店舗、営業所、区域）の管理者

管理者	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数			
	種別	薬剤師 ・ 登録販売者		
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	昭和・平成 年 月 日

その他の薬剤師又は登録販売者

1	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数			
	種別	薬剤師 ・ 登録販売者		
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	昭和・平成 年 月 日
2	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数			
	種別	薬剤師 ・ 登録販売者		
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	昭和・平成 年 月 日
3	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数			
	種別	薬剤師 ・ 登録販売者		
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	昭和・平成 年 月 日
4	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数			
	種別	薬剤師 ・ 登録販売者		
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	昭和・平成 年 月 日
5	氏名			
	住所			
	週当たり勤務時間数			
	種別	薬剤師 ・ 登録販売者		
	薬剤師名簿登録番号 又は販売従事登録番号	第 号	薬剤師名簿登録年月日 又は販売従事登録年月日	昭和・平成 年 月 日

(注) この様式により難いときは、この様式に準じた別の様式を使用することができる。

雇 用 証 明 書
(使用関係を証する書類)

令和 年 月 日

私たちは、下記事項を条件として使用関係にあることを証明します。

雇用者	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)	印
被雇用者	住 所		
	氏 名		印
	生年月日	年 月 日	

記

- 勤務場所 所在地
名 称
- 業務内容 (医薬品医療機器等法に基づく許可の種類及びその許可に係る管理者・その他の薬剤師又は登録販売者の別を記載すること。)
- 勤務日・勤務時間
- 休日
- その他

(注) この様式により難しいときは、この様式に準じた別の様式を使用することができる。

業務従事証明書（登録販売者用）

年 月 日

（従事者の氏名） 様

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）

印

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	登録年月日： 登録番号：
薬局若しくは店舗の 名称等又は配置の区 域等	業 態： <input type="checkbox"/> 薬局， <input type="checkbox"/> 店舗販売業， <input type="checkbox"/> 配置販売業 許 可 番 号： 薬局又は店舗の名称： 薬局又は店舗の所在地： 配 置 の 区 域：
管理番号	

- 業務期間 年 月間（ 年 月 ～ 年 月）
 - 業務期間のうち、要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局等において業務に従事した期間 年 月間（ 年 月 ～ 年 月）
- 業務内容（期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた業務）
 - 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
- 業務時間（該当する□にレ点を記入すること。）

上記1の期間において、上記2の業務に1か月に合計80時間以上従事した。

上記1の期間において、上記2の業務に従事し、合計（ ）時間従事した。
- 上記1の期間における勤務状況 根拠書類： _____

従事期間 (1か月単位で記載)	従事 時間	従事期間 (1か月単位で記載)	従事 時間	従事期間 (1か月単位で記載)	従事 時間
年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日	
年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日	
年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日	
年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日	
年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日	
年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日	
年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日	
年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日	

* 欄が不足する場合は、同内容を別紙に設けて記載すること。 (分単位は切り捨てること。)

- 受講した外部研修の年月日、実施機関名及び研修時間

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 3 業務期間は、過去5年間分のみ記載すること。
- 4 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、「2.業務内容（期間中に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた業務）」を「2.業務内容（登録販売者として行った業務）」と読み替える。
- 5 業務時間について、合計従事時間数を記載する場合、業務の従事期間が2年以上である登録販売者についての証明は、合計1920時間以上の従事時間が必要であること。また、要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売し、又は授与する薬局等において業務に従事した期間が3年以上である登録販売者についての証明は、合計2880時間以上の従事時間が必要であること。
- 6 許可ごと（許可更新を除く。）に分けて作成すること。なお、記載する許可番号は、本証明書の作成日時点（廃止している場合は廃止日時点）の許可番号とすること。
- 7 根拠書類は、従事時間及び「2.業務内容」に従事したことを客観的に確認できるものを指すこと。
- 8 管理番号は、保健所等から証明の内容等に係る問合せがあった場合に対応できるよう、医薬品の販売業者等が付番するものであり、できるだけ記載することが望ましい。
- 9 本証明書に記載している業務期間開始日から5年以上経過した場合、本証明は無効となること。

(注) この様式により難しいときは、この様式に準じた別の様式を使用することができる。

実務従事証明書（一般従事者用）

年 月 日

（従事者の氏名） 様

薬局開設者又は医薬品の販売業者

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

印

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	
薬局若しくは店舗の名称等又は配置の区域等	業 態： <input type="checkbox"/> 薬局， <input type="checkbox"/> 店舗販売業， <input type="checkbox"/> 配置販売業 許 可 番 号： 薬局又は店舗の名称： 薬局又は店舗の所在地： 配 置 の 区 域：
管理番号	

1. 実務期間 年 月 間（ 年 月 ～ 年 月）
2. 実務内容（期間内に薬剤師又は登録販売者の管理・指導の下で行われた実務）
 - ①主に一般用医薬品の販売等の直接の実務
 - ②一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
 - ③一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
 - ④一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
 - ⑤一般用医薬品の管理や貯蔵に関する実務
 - ⑥一般用医薬品の陳列や広告に関する実務
3. 実務時間（該当する□にレ点を記入すること。）
上記1の期間において、上記2の実務に1か月に合計80時間以上従事した。
上記1の期間において、上記2の実務に従事し、通算して合計（ ）時間従事した。
4. 上記1の期間における勤務状況 根拠書類： _____

従事期間 (1か月単位で記載)	従事 時間	従事期間 (1か月単位で記載)	従事 時間	従事期間 (1か月単位で記載)	従事 時間
年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日	
年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日	
年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日	
年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日	
年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日	
年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日	
年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日	
年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日		年 月 日 ～ 日	

*欄が不足する場合は、同内容を別紙に設けて記載すること。（分単位は切り捨てること。）

5. 外部研修の受講実績がある場合にあっては、受講した外部研修の年月日、実施機関名及び研修時間

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とする。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 3 実務期間は、過去5年間分のみ記載すること。
- 4 実務時間について、合計従事時間数を記載する場合、実務の従事期間が2年以上である登録販売者についての証明は、合計1920時間以上の従事時間が必要であること。
- 5 許可ごと（許可更新を除く。）に分けて作成すること。なお、記載する許可番号は、本証明書の作成日時点（廃止している場合は廃止日時点）の許可番号とすること。
- 6 根拠書類は、従事時間及び「2. 実務内容」に従事したことを客観的に確認できるものを指すこと。
- 7 管理番号は、保健所等から証明の内容等に係る問合せがあった場合に対応できるよう、医薬品の販売業者等が付番するものであり、できるだけ記載することが望ましい。
- 8 本証明書に記載している実務期間開始日から5年以上経過した場合、本証明は無効となること。

取り扱う医薬品の区分

○取り扱う医薬品の区分

	配置販売によって販売・授与する医薬品
第1類医薬品	有 ・ 無
指定第2類医薬品	有 ・ 無
第2類医薬品（指定第2類医薬品を除く。）	有 ・ 無
第3類医薬品	有 ・ 無

(注) この様式により難しいときは、この様式に準じた別の様式を使用することができる。

配置販売業の業務を行う体制の概要

当該区域において、薬剤師及び登録販売者が一般用医薬品を配置する勤務時間数の一週間の総和	①	時間
当該区域において第一類医薬品の配置販売に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和	②	時間
当該区域における薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和	③	時間
当該区域において一般用医薬品の配置販売に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和	④	時間

適・不適

$$\boxed{\text{①}} \geq \boxed{\text{③}} \div \boxed{2} = \boxed{} \quad \boxed{}$$

$$\boxed{\text{②}} \geq \boxed{\text{④}} \div \boxed{2} = \boxed{} \quad \boxed{}$$

有・無

一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置	
従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備	
一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施	
一般用医薬品の適正配置のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正配置の確保を目的とした改善のための方策の実施	

(注) この様式により難しいときは、この様式に準じた別の様式を使用することができる。

添付書類省略

1 登記事項証明書省略

(1) 許可の種類 _____

(2) 許可番号及び年月日 _____

(3) 薬局(店舗、営業所)の所在地 _____

(4) 薬局(店舗、営業所)の名称 _____

(5) 申請(届出)年月日 _____

2 診断書省略 分

(1) 許可の種類 _____

(2) 許可番号及び年月日 _____

(3) 薬局(店舗、営業所)の所在地 _____

(4) 薬局(店舗、営業所)の名称 _____

(5) 申請(届出)年月日 _____

3 雇用関係書類省略 分

(1) 許可の種類 _____

(2) 許可番号及び年月日 _____

(3) 薬局(店舗、営業所)の所在地 _____

(4) 薬局(店舗、営業所)の名称 _____

(5) 申請(届出)年月日 _____

備考 上記1から3の省略する書類を提出した薬局(店舗、営業所)の許可の種類、許可番号、年月日、所在地、名称及び省略する書類を添付した許可申請、変更届等の申請(届出)年月日を記載してください。

(注) この様式により難しいときは、この様式に準じた別の様式を使用することができる。