

薬局並びに薬局製造販売医薬品製造販売業及び製造業年末更新事務取扱要領

1. 対象者：薬局開設者（薬局製造販売医薬品製造販売業及び製造業を含む）のうち、許可の有効期間が令和3年12月31日をもって満了する者。

2. 提出書類及び手数料

薬局製剤の許可	なし	<ul style="list-style-type: none"> ・薬局開設許可更新申請書 1部（同封しています） ・薬局開設許可証【原本】（紛失した場合は、紛失理由書）1部 ・業務体制表 1部（同封しています） ・手数料 11,000円（現金）
	あり	<ul style="list-style-type: none"> ・薬局開設、薬局製造販売医薬品製造販売業及び製造業許可更新申請書 1部（同封しています） ・薬局開設許可証【原本】（紛失した場合は、紛失理由書）1部 ・薬局製造販売医薬品製造販売業許可証【原本】（紛失した場合は、紛失理由書）1部 ・薬局製造販売医薬品製造業可証【原本】（紛失した場合は、紛失理由書）1部 ・業務体制表 1部（同封しています） ・手数料 合計 20,600円（現金）〔薬局 11,000円＋製剤 9,600円〕

3. 提出先：東大阪市保健所環境薬務課（TEL：072-960-3804）

東大阪市岩田町4-3-22-500 希来里施設棟5階（近鉄奈良線若江岩田駅北側すぐ）

4. 受付期間：令和3年11月1日（月）～11月15日（月）9:00～12:00、12:45～17:00

< 土・日・祝日を除く。 >

5. 手続上の留意事項

- 1) 上記1の対象者に、予め必要事項が記載された更新申請書を配布します。
- 2) 更新申請書の記載内容に変更・間違いがあれば、訂正箇所にも二重線を引き、朱書きで訂正してください。
- 3) 医薬品医療機器等法で変更届出を必要とする事項（申請者の氏名及び住所、店舗名称等）に変更がある場合は、変更届書も提出してください。
- 4) 店舗の所在地もしくは申請者の住所において、住居表示変更<住居表示に関する法律に基づく行政による行政区画整理>があった場合は、保健所までお問い合わせください。
- 5) 紛失理由書又は変更届出が必要な場合は、東大阪市保健所ホームページからダウンロードできますので、ご利用ください。
<<http://www.city.higashiosaka.lg.jp/category/19-8-4-3-1.html>>

6. 記載要領

- 1) 許可番号及び年月日 → 記載しています。
- 2) 店舗名称 → 記載しています。（変更がある場合、変更届書が必要です。）
- 3) 店舗の所在地 → 記載しています。
- 4) 変更内容 → 変更が生じているが、まだ変更届出を行っていない内容を記載してください。（変更がある場合、変更届書が必要です。）
- 5) (法人の場合) 薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）→登録されている役員の氏名が記載されています。
- 6) 申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項について、該当事項がないときは、「なし」と記載してください。ただし、申請者が法人の場合で役員が複数名いる場合は「全員なし」と記載してください。当該事実があるときは(1) (2) 欄にあつてはその理由及び年月日を、(3) 欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日およびその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4) 欄にあつては、その違反の事実および年月日を記載してください。また、(6) 欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障がいに係る医師の診断書を添付してください。

7) 備考

・ 令和3年8月1日時点の「薬事に関する業務に責任を有する役員」...（責任役員）について記載してください。

（例：上記の者は令和3年8月1日時点の責任役員である。）

※令和3年7月31日時点の業務を行う役員と令和3年8月1日時点の責任役員が異なる場合は、登記事項証明書の写し等、役員であることが確認できる書類を窓口でご提示ください。

※既に変更届等に責任役員について記載している場合は不要です。

- 8)申請者の氏名、住所（法人にあってはその名称、主たる事務所の所在地）→ 記載しています。（変更がある場合、変更届書が必要です。）
個人の申請で、申請者に変更がある場合は、新規許可が必要です。

《薬局製造販売医薬品製造販売業及び製造業許可を有する場合》

- 9) 許可の種類・区分 → 記載しています。
10) 製造所の構造設備の概要 → 記載しています。
11) 総括製造販売責任者及び管理者の氏名・資格・住所 → 記載しています。
記載がない場合は、朱書きで記載してください。
7. 許可証の交付：令和3年12月1日(水)以降に交付します。
(土・日・祝日及び令和3年12月29日から令和3年1月3日を除く)。
受領印を持参の上、9:00～12:00、12:45～17:30に上記3まで取りに来てください。

*新許可証の郵送を希望される場合は、事前に郵便局でレターパックプラス (赤：520円)を
購入し、ご持参ください。(お届け先に、住所・店舗名称等をご記入ください。)
もしくは、申請時に環境薬務課で宅配便の用紙に記入していただければ、着払いにて
発送させていただきます。(料金：約1,100円)

毒物劇物販売業年末更新事務取扱要領

1. 対象者：毒物劇物販売業者（オーダーを含む）のうち、登録の有効期間が令和3年12月31日をもって満了する者。
2. 提出書類及び手数料：毒物劇物販売業許可更新申請書 1部（同封しています）
登録票【原本】（紛失した場合は、紛失理由書） 1部
手数料 6,400円（現金）
3. 提出先：東大阪市保健所環境薬務課（TEL：072-960-3804）
東大阪市岩田町4-3-22-500 希来里施設棟5階（近鉄奈良線若江岩田駅北側すぐ）
4. 受付期間：令和3年11月1日（月）～11月15日（月）9:00～12:00、12:45～17:00
＜土・日・祝日を除く。＞
5. 手続上の留意事項
 - 1) 上記1の対象者に、予め必要事項が記載された更新申請書を配布します。
 - 2) 更新申請書の記載内容に変更・間違いがあれば、訂正箇所に二重線を引き、朱書きで訂正してください。
 - 3) 毒物及び劇物取締法で変更届出を必要とする事項（申請者の住所、店舗名称等）に変更がある場合は、変更届も提出してください。毒物劇物取扱責任者に変更がある場合は、毒物劇物取扱責任者変更届を提出してください。
 - 4) 店舗の所在地、毒物劇物取扱責任者の住所もしくは申請者の住所において、住居表示変更＜住居表示に関する法律に基づく行政による行政区画整理＞があった場合は、朱書きで訂正し、更新申請書の備考欄に「行政区画整理による住居表示変更」と記載するとともに、住居表示変更証明書の原本を添付あるいは提示してください。（変更届不要）
 - 5) 紛失理由書又は変更届が必要な場合は、東大阪市保健所ホームページからダウンロードできますので、ご利用ください。
＜<http://www.city.higashiosaka.lg.jp/category/19-8-4-3-4.html>＞
6. 記載要領
 - 1) 登録番号及び年月日 → 記載しています。
 - 2) 店舗名称 → 記載しています。（変更がある場合、変更届必要）
 - 3) 店舗の所在地 → 記載しています。
店舗移転により所在地が変わる場合は、新規登録が必要です。
 - 4) 毒物劇物取扱責任者の住所・氏名について（オーダーでは未記載）
毒物劇物取扱責任者の住所に変更がある場合は、朱書きで訂正し、その旨を備考欄に記載してください。（変更届は不要です。）
毒物劇物取扱責任者に変更がある場合は、毒物劇物取扱責任者変更届を提出してください。
 - 5) 備考欄 → 電話番号を記載しています。（変更がある場合、変更届は不要です。）
電話番号の記載がない場合は、朱書きで記載してください。
 - 6) 申請者の氏名、住所（法人にあってはその名称、主たる事務所の所在地） → 記載しています。（変更がある場合、変更届は必要です。）
個人の申請で、申請者に変更がある場合は、新規登録が必要です。
法人の代表者に変更がある場合は、変更届は不要です。また、代表者名の記載がない場合は、朱書きで記載してください。
7. 登録票の交付：令和3年12月1日（月）以降に交付します
（土・日・祝日及び令和3年12月29日から令和4年1月3日を除く）。
受領印を持参の上、9:00～12:00、12:45～17:30に上記3まで取りに来てください。

*新登録票の郵送を希望される場合は、事前に郵便局でレターパックプラス（赤：520円）を
購入し、ご持参ください。（お届け先に、住所・店舗名称等をご記入ください。）
もしくは、申請時に環境業務課で宅配便の用紙に記入していただければ、着払いにて
発送させていただきます。（料金：約1,100円）

高度管理医療機器等販売業・貸与業 年末更新事務取扱要領

1. 対象者：高度管理医療機器等販売業・貸与業者のうち、許可の有効期間が令和3年12月31日をもって満了する者。
2. 提出書類及び手数料：高度管理医療機器等販売業・貸与業許可更新申請書 1部（同封）
許可証【原本】（紛失した場合は、紛失理由書） 1部
手数料 11,000円（現金）
3. 提出先：東大阪市保健所環境薬務課（TEL：072-960-3804）
東大阪市岩田町4-3-22-500 希来里施設棟5階（近鉄奈良線若江岩田駅北側すぐ）
4. 受付期間：令和3年11月1日（月）～11月15日（月） 9:00～12:00、12:45～17:00
< 土・日・祝日を除く。 >
5. 手続上の留意事項
 - 1) 上記1の対象者に、予め必要事項が記載された更新申請書を配布します。
 - 2) 更新申請書の記載内容に変更・間違いがあれば、訂正箇所にも二重線を引き、朱書きで訂正してください。
 - 3) 医薬品医療機器等法で変更届出を必要とする事項（申請者の氏名及び住所、営業所の名称等）に変更がある場合は、変更届も提出してください。
 - 4) 営業所の所在地もしくは申請者の住所において、住居表示変更<住居表示に関する法律に基づく行政による行政区画整理>があった場合は、保健所までお問い合わせください。
 - 5) 紛失理由書又は変更届が必要な場合は、東大阪市保健所ホームページからダウンロードできますので、ご利用ください。
<<http://www.city.higashiosaka.lg.jp/category/19-8-4-3-6.html>>
6. 記載要領
 - 1) 許可番号及び年月日 → 記載しています。
 - 2) 営業所の名称 → 記載しています。（変更がある場合、変更届書必要です。）
 - 3) 営業所の所在地 → 記載しています。
 - 4) 構造設備の概要 → 申請時から変更がなければ「許可申請のとおり」と記載してください。
 - 5) 兼営事業の種類 → 「薬局」「店舗販売業」「毒物劇物販売業」の許可等をお持ちの場合は、該当するものを記載してください。
 - 6) （法人の場合）薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）→登録されている役員の氏名が記載されています。
 - 7) 変更内容 → 変更が生じているが、まだ変更届出を行っていない内容を記載してください。（変更がある場合、変更届書必要です。）
 - 8) 申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項について、該当事項がないときは、「なし」と記載してください。ただし、申請者が法人の場合で役員が複数名いる場合は「全員なし」と記載してください。当該事実があるときは(1)(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日およびその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあつては、その違反の事実および年月日を記載してください。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障がいに係る医師の診断書を添付してください。
 - 9) 備考
 - ・ 令和3年8月1日時点の「薬事に関する業務に責任を有する役員」（責任役員）について記載してください。
(例：上記の者は令和3年8月1日時点の責任役員である。)
※令和3年7月31日時点の業務を行う役員と令和3年8月1日時点の責任役員が異なる場

合は、登記事項証明書の写し等、役員であることが確認できる書類を窓口でご提示ください。

※既に変更届等に責任役員について記載している場合は不要です。

10) 申請者の氏名、住所（法人にあってはその名称、主たる事務所の所在地）→ 記載していません。（変更がある場合、変更届書必要です。）

個人の申請で、申請者に変更がある場合は、新規許可が必要です。

7. 許可証の交付：令和3年12月1日(火)以降に交付します。

（土・日・祝日及び令和3年12月29日から令和3年1月3日を除く）

受領印を持参の上、9:00～12:00、12:45～17:30 に上記3まで取りに来てください。

*新許可証の郵送を希望される場合は、事前に郵便局でレターパックプラス（赤：520円）を購入し、ご持参ください。（お届け先に、住所・店舗名称等をご記入ください。）
もしくは、申請時に環境業務課で宅配便の用紙に記入していただければ、着払いにて発送させていただきます。（料金：約1,100円）