

別紙2\_帳票要件一覧\_帳票要件一覧(薬事)

No	帳票名称	帳票概要	機能一覧との対応	実現方法	媒体	出力形態	出力頻度	出力頻度毎出力枚数	印刷場所	様式	電子公印使用有無	用紙種別	用紙サイズ	サンプル有無	重要性	留意事項
1	薬局開設許可証	薬局開設許可申請に対して発行される許可証		1：定型（同一様式・同一項目）	紙・電子	個別/一括	随時	100	職場内	指定あり	なし（-）	汎用紙	A4	あり（○）	A	
2	製造業許可証	製造業許可申請に対して発行される許可証		1：定型（同一様式・同一項目）	紙・電子	個別/一括	随時	0	職場内	指定あり	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	C	
3	製造販売業許可証	製造販売業許可申請に対して発行される許可証		1：定型（同一様式・同一項目）	紙・電子	個別/一括	随時	0	職場内	指定あり	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	C	
4	製造販売承認書	製造販売承認申請に対して発行される承認書		1：定型（同一様式・同一項目）	紙・電子	個別/一括	随時	0	職場内	指定あり	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	C	
5	店舗販売業許可証	店舗販売業許可申請に対して発行される許可証		1：定型（同一様式・同一項目）	紙・電子	個別/一括	随時	100	職場内	指定あり	なし（-）	汎用紙	A4	あり（○）	A	
6	高度管理医療機器等販売業貸与業許可証	高度管理医療機器等販売業貸与業許可申請に対して発行される許可証		1：定型（同一様式・同一項目）	紙・電子	個別/一括	随時	100	職場内	指定あり	なし（-）	汎用紙	A4	あり（○）	A	
7	毒物劇物一般販売業登録票	毒物劇物一般販売業登録申請に対して発行される許可証		1：定型（同一様式・同一項目）	紙・電子	個別/一括	随時	50	職場内	指定あり	なし（-）	汎用紙	A4	あり（○）	A	
8	管理者兼務許可証	管理者兼務許可申請に対して発行される許可証		1：定型（同一様式・同一項目）	紙・電子	個別/一括	随時	50	職場内	指定あり	なし（-）	汎用紙	A4	あり（○）	A	
9	毒物劇物農薬用品目販売業登録票	毒物劇物農薬用品目販売業登録申請に対して発行される登録証		1：定型（同一様式・同一項目）	紙・電子	個別/一括	随時	30	職場内	指定あり	なし（-）	汎用紙	A4	あり（○）	A	
10	毒物劇物特定品目販売業登録票	毒物劇物特定品目販売業登録申請に対して発行される登録証		1：定型（同一様式・同一項目）	紙・電子	個別/一括	随時	30	職場内	指定あり	なし（-）	汎用紙	A4	あり（○）	A	
11	製造販売承認書_品目一覧	薬局製造販売承認書の別添資料として印刷する承認申請品目の一覧表		2：非定型（類似様式・同一項目）	紙・電子	個別/一括	随時	10	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	B	
12	違反・処分一覧表	登録された違反・処分の一覧表		3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	B	
13	医薬品医療機器等法／毒劇法申請簿	薬機法施設に関わる登録された各種申請の申請簿 毒劇法施設に関わる登録された各種申請の申請簿		3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	B	
14	医薬品医療機器等法／毒劇法届出簿	薬機法施設に関わる登録された各種届出の届出簿 毒劇法施設に関わる登録された各種届出の届出簿		3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	B	
15	監視結果一覧表	登録された監視の一覧表。監視対象施設の情報、監視情報（監視日、監視結果等）が印字される。		3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	B	
16	監視指導結果集計表（立入施設数）	指定した期間中の監視及び立入検査の登録数を立入施設の業態、立入(監視)目的別に集計するもの		3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	B	
17	監視指導結果集計表（立入時間数）	指定した期間中の監視及び立入検査の登録立入時間を立入施設の業態、立入(監視)目的別に集計するもの		3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	B	
18	管理医療機器販売業貸与業の届出に関わる一覧表	管理医療機器に関わる登録された各種届出の一覧表		3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	A	

別紙2 帳票要件一覧 帳票要件一覧(薬事)

19	管理医療機器販売業賃貸業の届出特例に関わる一覧表	管理医療機器に関わる登録された届出特例の一覧表	3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	A	
20	期限切れ施設一覧	有効期限が満了した施設の一覧表	3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	A	
21	許可起案書	各種申請届出の登録時に発行する所内起案のための文書	2：非定型（類似様式・同一項目）	紙・電子	個別	随時	0	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	C	
22	廃止起案書	各種申請届出の登録時に発行する所内起案のための文書	2：非定型（類似様式・同一項目）	紙・電子	個別	随時	0	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	C	
23	現認報告書	営業実態なしとして現認廃止登録を行う場合に発行する所内起案のための文書	2：非定型（類似様式・同一項目）	紙・電子	個別	随時	0	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	C	
24	許可届出施設数集計表	指定した日付時点での登録営業施設数を地区、業態別に集計するもの	3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	A	
25	苦情一覧	登録された苦情の一覧表	3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	A	
26	苦情集計表	指定した期間中の苦情の登録数を業態、苦情分類ごとに集計するもの	3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	A	
27	資格者一覧	登録された資格者の一覧表	3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	A	
28	取下げ一覧	申請届出の取り下げがされたものの一覧表	3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	A	
29	従事登録販売者数	指定した日付時点での従事中登録販売者数を地区、業態ごとに集計したもの	3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	A	
30	従事薬剤師数	指定した日付時点での従事薬剤師数を地区、業態ごとに集計したもの	3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	A	
31	新規薬局開設許可一覧	新規薬局開設の一覧表	3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	A	
32	調査監視票	立入施設の情報及び検査項目の一覧を印刷したもの。立入検査実施時に持参するチェックリスト、及び結果登録後の台帳として利用する	2：非定型（類似様式・同一項目）	紙・電子	個別/一括	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	あり（○）	A	
33	特定販売届出一覧	特定販売を行う薬局の一覧表	3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	A	
34	毒劇監視指導結果集計表	指定した期間中の監視及び立入検査の登録数を立入施設の業態、立入(監視)目的別に集計するもの	3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	A	
35	毒物及び劇物取締法申請数	指定した期間中の毒劇法施設に関わる登録された各種申請の登録数を申請の種別、業態ごとに集計したもの	3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	A	
36	毒物及び劇物取締法登録・届出施設数	指定した日付時点の毒劇法の営業施設数を地区・業態ごとに集計したもの	3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	A	

別紙2\_帳票要件一覧\_帳票要件一覧(薬事)

37	毒物及び劇物取締法届出数	指定した期間中の毒劇法施設に関わる登録された各種届出の登録数を届出の種別、業態ごとに集計したもの	3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	A
38	毒物劇物監視成績表	指定した期間中の毒劇法施設に対する監視の登録数、処分件数、違反件数などを業態ごとに集計したもの	3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	A
39	廃止届一覧	廃止届出の一覧表	3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	A
40	薬局に関する変更事項	薬局に対して登録された変更届について、変更事由や変更前後の内容をまとめた一覧表	3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	A
41	薬事監視指導結果集計表	指定した期間中の監視及び立入検査の登録数を立入施設の業態、立入（監視）目的別に集計するもの	3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	A
42	薬事監視成績表	指定した期間中の薬機法施設に対する監視の登録数、処分件数、違反件数などを業態ごとに集計したもの	3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	A
43	薬事監視対象施設一覧表	監視対象として登録された施設の一覧表	3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	A
44	薬事監視票	監視施設の情報及び検査項目の一覧を印刷したもの。監視実施時に持参するチェックリスト、及び結果登録後の台帳として利用する	2：非定型（類似様式・同一項目）	紙・電子	個別/一括	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	A
45	薬事申請数	指定した期間中の薬機法施設に関わる登録された各種申請の登録数を申請の種別、業態ごとに集計したもの	3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	A
46	薬事届出数	指定した期間中の薬機法施設に関わる登録された各種届出の登録数を申請の種別、業態ごとに集計したもの	3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	A
47	立入検査施設一覧表	立入検査対象として登録された施設の一覧表	3：非定型（類似様式・類似項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	A
48	薬事台帳（現在事項証明書）	指定した施設の登録情報をまとめたもの。最新情報のみ表示する	2：非定型（類似様式・同一項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	A
49	薬事台帳（履歴事項証明書）	指定した施設の登録情報をまとめたもの。最新情報及び変更履歴も表示する	2：非定型（類似様式・同一項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	A
50	宛名ラベル	ラベルシールに宛名を印字するもの	1：定型（同一様式・同一項目）	紙・電子	個別/一括	随時	5	職場内	指定あり	なし（-）	専用紙	A4	なし（-）	A
51	苦情記録票兼報告書	苦情の内容、関係者情報、対応記録などをまとめた報告書	2：非定型（類似様式・同一項目）	紙・電子	個別	随時	5	職場内	指定なし	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	B
52	更新申請書	更新申請書の用紙に指定した施設の情報をあらかじめ印字したもの。更新案内とともに送付することを想定	1：定型（同一様式・同一項目）	紙・電子	個別/一括	随時	5	職場内	指定あり	なし（-）	汎用紙	A4	あり（○）	A

別紙2\_帳票要件一覧\_帳票要件一覧(薬事)

53	衛生行政報告例第49表	国の指定レイアウトに沿った集計様式		1：定型（同一様式・同一項目）	紙・電子		随時	5	職場内	指定あり	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	B	
54	衛生行政報告例第50表	国の指定レイアウトに沿った集計様式		1：定型（同一様式・同一項目）	紙・電子		随時	5	職場内	指定あり	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	B	
55	衛生行政報告例第51表	国の指定レイアウトに沿った集計様式		1：定型（同一様式・同一項目）	紙・電子		随時	5	職場内	指定あり	なし（-）	汎用紙	A4	なし（-）	B	

## 別紙2\_帳票要件一覧\_帳票要件一覧(薬事)

### 凡例

#### 【表現方法】

- 1：定型（同一様式・同一項目） 国指定様式，自治体指定様式，外部機関指定様式等，様式（レイアウト）に定めがある帳票  
2：非定型（類似様式・同一項目） 特に様式（レイアウト）に定めはない（又は様式の変更可）が，自治体の指定する項目を出力することが必要な帳票  
3：非定型（類似様式・類似項目） 特に様式（レイアウト）・項目に定めはないため，パッケージ標準仕様に合わせる事が可能な帳票  
4：非定型（汎用ファイル出力（EUC機能）等） 特に様式（レイアウト）に定めがなく，また，帳票としての出力を必須とせず，EUC（エンドユーザコンピューティング）等代替手段を活用しての出力でも可能とする帳票

#### 【媒体】

- 紙 紙でのみ出力する帳票  
電子 電子データでのみ出力する帳票  
紙・電子 紙と電子データ両方で出力する帳票

#### 【出力形態】

- 個別 個別に適宜出力が必要な帳票  
一括 一括でまとめて出力が必要な帳票  
個別/一括 個別に出力することも，一括で出力することもある帳票

#### 【出力頻度】

- 出力する頻度  
随時,日次,週次,月次,年次,その他等

#### 【出力頻度毎出力枚数】

- 出力頻度毎の出力枚数

#### 【外部委託有無】

- 職場内 職場（執務室）内に設置しているプリンタで印刷している帳票  
大容量プリンタ設置場所 電算室等（執務室以外）に設置している大容量プリンタ等で印刷している帳票  
外部印刷業者 外部印刷業者にデータを渡して印刷してもらう帳票

#### 【様式】

- 指定あり 様式（レイアウト）に定めがある帳票（【表現方法】が「1：定型（同一様式・同一項目）」に該当する帳票）  
指定なし 様式（レイアウト）に定めがない帳票（【表現方法】が「1：定型（同一様式・同一項目）」に該当しない帳票）

#### 【分類】

- 内部帳票 庁内でのみ使用する帳票  
内部帳票（決裁有） 決裁を必要とする庁内でのみ使用する帳票  
外部帳票 庁外でのみ使用する帳票  
外部帳票（決裁有） 決裁を必要とする庁外でのみ使用する帳票  
外部/内部帳票 庁内外で使用使用する帳票

#### 【電子公印使用有無】

- あり（○） 電子公印を必要とする帳票（但し，帳票に予め公印が印字されるものを除く）  
なし（-） 電子公印を必要としない帳票

#### 【サンプル有無】

- あり（○） 現行帳票のサンプルあり  
なし（-） 現行帳票のサンプルなし

#### 【重要性】

- A 実現が必須である  
B 実現が必須ではないが，実現が望ましい