

# 薬局製剤製造業許可申請書（新規）の提出部数及び注意事項

書 類	提出部数	注 意 事 項
許可申請書  （手数料 13,800円（現金））  令和5年4月1日現在	1	1 「製造所の名称」欄 薬局の名称を記載してください。 2 「製造所の所在地」欄 薬局の所在地を記載してください。 3 「許可の区分」欄 「薬局製剤」と記載してください。 4 「製造所の構造設備の概要」欄 「薬局等構造設備規則第11条のとおり」と記載してください。 5 「（法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名」欄 法人の場合、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を記載してください。 6 「管理者」欄 薬局の管理者と同一の場合、氏名欄に「薬局の管理者と同じ」と記載してください。「資格」及び「住所」欄の記載は省略することができます。 薬局の管理者以外の場合、氏名及び住所を記載してください。「資格」欄には「薬剤師」と記載し、薬剤師名簿登録年月日及び登録番号を記載してください。 7 「申請者の欠格条項」欄 該当する事実がなければ、「なし」（申請者が法人であつて薬事に関する業務に責任を有する役員が複数いる場合は「全員なし」）と記載してください。 8 「備考」欄 「薬局開設許可年月日」及び「許可番号」を記載してください。薬局開設許可申請中の場合は、「〇年〇月〇日 薬局開設許可申請中」と記載してください。

## 添付書類の省略ができる場合

○下記の表の☆印の書類については、港区内の他の薬局等において提出済で、内容に変更がなければ、添付を省略することができます。ただし、登記事項証明書は発行日から6か月以内、診断書は診断日から3か月以内、資格証明書は以前の提出日から1年以内、使用関係を証明する書類は証明日から1年以内のものが対象です。省略する場合は、申請書等の備考欄に省略した書類の提出先を特定するために必要な事項（薬局等の所在地、名称等）を記入してください。

○薬局開設許可、薬局製剤製造販売業許可、薬局製剤製造業許可のうちいずれか2つ以上の申請を同時に行う場合、同一の添付書類は、1部で差し支えありません。

添 付 書 類	提出部数	注 意 事 項
☆ (1) 登記事項証明書 (申請者が法人の場合)	1	1 法人の目的に「薬局経営・調剤・医薬品の販売」等に関する業務の記載が必要です。 2 6か月以内に発行されたものが有効です。
☆ (2) 製造業者（薬局開設者）の診断書	1	1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正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おそれがある者である場合に添付してください。 2 診断後3か月以内のものが有効です。
☆ (3) 証 書 (使用関係を証明する書類)	1	製造管理者（薬局の管理者）が申請者（法人の場合も含む。）に雇用されている場合に添付が必要です。
☆ (4) 資 格 証 明 書	1	製造管理者（薬局の管理者）の薬剤師免許証の写しを添付してください。当人以外（申請者等）による原本照合を実施した結果を当該写し又は申請書の備考欄に記載してください。当人以外による原本照合を実施しない場合は、みなと保健所職員による窓口での原本照合を実施しますので、本証を持参してください。
(5) 製造所の構造設備に関する書類	1	薬局の平面図を提出してください。
(6) 試験検査機関との利用関係を証する書類	1	<b>試験検査設備として厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関を利用するとき</b> は、利用契約書の写し又は利用契約証明書を提出してください。「利用契約書の写し」の場合は、原本と照合するため、申請時に原本を持参してください。

# 薬局製剤製造業変更届書の提出部数及び注意事項

書類	提出部数	注意事項
変更届書  ※下記の事項を変更する場合、変更後30日以内に 変更届書及び各添付書類 の提出が必要です。	1	1 「業務の種別」欄 「薬局製剤製造業」と記載してください。 2 「許可番号及び年月日」欄 許可証に記載された許可番号及び有効期間の始期の年月日を記載してください。 3 「名称」、「所在地」欄 薬局の名称及び所在地を記載してください。(許可証のとおりに記載してください。) 4 「変更内容」欄 変更事項、変更前・変更後の内容を記載してください。 5 「変更年月日」欄 実際に変更した年月日(法人の登記事項の変更については、変更の事実があった年月日)を記載してください。

## 届出の簡略化、添付書類の省略ができる場合

- 薬局開設許可の変更届により、下記(1)から(7)の変更事項を届け出ることができる場合は、当該変更届の「業務の種別」欄に、「薬局」に加え「薬局製剤製造販売業」、「薬局製剤製造業」と併記できます。同一の添付書類は、1部で差し支えありません。
- 下記の表の☆印の書類については、港区内の他の薬局等において提出済で、内容に変更がなければ、添付を省略することができます。ただし、登記事項証明書は発行日から6か月以内、診断書は診断日から3か月以内、資格証明書は以前の提出日から1年以内、使用関係を証明する書類は証明日から1年以内のものが対象です。省略する場合は、申請書等の備考欄に省略した書類の提出先を特定するために必要な事項(薬局等の所在地、名称等)を記入してください。

変更事項	添付書類及び注意事項
(1) 製造管理者(薬局の管理者)	1 薬剤師免許証の写しを添付してください。当人以外(申請者等)による原本照合を実施した結果を当該写し又は変更届書の備考欄に記載してください。当人以外による原本照合を実施しない場合は、みなと保健所職員による窓口での原本照合を実施しますので、本証を持参してください。 2 製造管理者が申請者に雇用されている場合、証書(使用関係を証明する書類)☆を添付してください。(※新規申請の添付書類(3)参照)
(2) 製造管理者(薬局の管理者)の氏名又は住所	1 氏名を変更した場合:氏名の書き換え後の薬剤師免許証の写しを添付してください。当人以外(申請者等)による原本照合を実施した結果を当該写し又は変更届書の備考欄に記載してください。当人以外による原本照合を実施しない場合は、みなと保健所職員による窓口での原本照合を実施しますので、本証を持参してください。なお、窓口で確認するため本証を持参してください。 薬剤師免許証を書き換えしない場合は、変更内容(変更前後)が確認できる戸籍謄(抄)本等を持参してください。窓口で確認後、返却します。 2 住所のみ変更した場合:添付書類は必要ありません。
(3) 製造業者(薬局開設者)の氏名又は住所	1 法人の場合:変更内容(変更前後)が確認できる登記の履歴事項証明書☆を添付してください。6か月以内に発行されたものが有効です。(※新規申請の添付書類(1)参照) 2 個人の場合:変更内容(変更前後)が確認できる戸籍謄(抄)本等☆を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。なお、窓口で確認後返却します。
(4) 製造業者(薬局開設者)が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名	1 変更した役員の就任日が確認できる登記の履歴事項証明書☆を添付してください。6か月以内に発行されたものが有効です。(※新規申請の添付書類(1)参照) 2 新たに薬事に関する業務に責任を有する役員に就任した者に係る診断書☆について、精神の機能の障害により業務を適正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おそれがある場合のみ添付してください。(※新規申請の添付書類(2)参照) 3 変更後の役員が欠格条項に該当しない場合、「備考欄」に「役員は法第5条第3号イからトまでに掲げる者に該当しない」旨を記載してください。
(5) 製造所(薬局)の名称	添付書類なし。許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。

(6) 製造所の構造設備の主要部分	<p>1 調剤室、面積を変更するときは、変更後の製造所（薬局）の平面図を添付してください。</p> <p>2 厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関を新たに利用するときは、試験検査機関との利用関係を証する書類（利用契約書の写し又は利用契約証明書）を添付してください。</p>
(7) 区市町村による地名番地等変更 ビル所有者によるビル名変更	<p>1 住居表示変更証明書又はビル所有者からのビル名変更案内等を添付してください。</p> <p>2 許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。</p>

## 薬局製剤製造業許可更新申請書の提出部数及び注意事項

書 類	提出部数	注 意 事 項
許可更新申請書 〔 手数料 7,600円（現金） 〕 令和5年4月1日現在	1	<p>1 「許可番号及び年月日」欄 許可証に記載された許可番号及び有効期間の始期の年月日を記載してください。</p> <p>2 「製造所の名称」欄 薬局の名称を記載してください。</p> <p>3 「製造所の所在地」欄 薬局の所在地を記載してください。</p> <p>4 「許可の区分」欄 「薬局製剤」と記載してください。</p> <p>5 「製造所の構造設備の概要」欄 「薬局等構造設備規則第11条のとおり」と記載してください。</p> <p>6 「（法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名」欄 法人の場合、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を記載してください。</p> <p>7 「管理者」欄 薬局の管理者と同一の場合、氏名欄に「薬局の管理者と同じ」と記載してください。 「資格」及び「住所」欄の記載は省略することができます。 薬局の管理者以外の場合、氏名及び住所を記載してください。「資格」欄には「薬剤師」と記載し、薬剤師名簿登録年月日及び登録番号を記載してください。</p> <p>8 「申請者の欠格条項」欄 該当する事実がなければ、「なし」（申請者が法人であつて薬事に関する業務に責任を有する役員が複数いる場合は「全員なし」）と記載してください。</p> <p>9 「備考」欄 「薬局開設許可年月日」及び「許可番号」を記載してください。</p> <p>10 更新申請の手続きは、有効期間の終期の1か月前までに行ってください。</p> <p>11 薬局製剤製造業の許可の有効期間は6年です。</p>
添付書類	(1) 許可証（原本）	1 従前の許可証を紛失等のため添付できないときは、その旨を備考欄に記載してください。
	(2) 試験検査機関との利用関係を証する書類	1 <b>試験検査設備として厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関を利用するときは</b> 、利用契約書の写し又は利用契約証明書を提出してください。「利用契約書の写し」の場合は、原本と照合するため、申請時に原本を持参してください。
	(3) 製造業者（薬局開設者）の診断書	<p>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正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おそれがある者である場合に添付してください。</p> <p>2 診断後3か月以内のものが有効です。</p>

## 薬局製剤製造業各届書（休止・廃止・再開）の提出部数及び注意事項

書 類	提出部数	注 意 事 項
休止・廃止・再開届書  ※事項発生から30日以内に提出してください。	1	1 「業務の種別」欄 「薬局製剤製造業」と記載してください。 2 「許可番号及び年月日」欄 許可証に記載された許可番号及び有効期間の始期の年月日を記載してください。 3 「名称」、「所在地」欄 薬局の名称及び所在地を記載してください。（許可証のとおりに記載してください。） 4 「休止、廃止又は再開の年月日」欄 (1)休 止 の 場 合……休止する期間を記載してください。 (例：「〇年〇月〇日から〇年〇月〇日まで」) (2)廃止、再開の場合……廃止又は再開した年月日を記載してください。 5 「備考」欄 休止の場合には、休止の理由を記載してください 6 添付書類 廃止の場合には、許可証（原本）を添付してください。

### 届出の簡略化ができる場合

○ 薬局開設許可の各届書（休止・廃止・再開）により、上記の事項を届け出ることができる場合は、当該届書の「業務の種別」欄に、「薬局」に加え「薬局製剤製造販売業」、「薬局製剤製造業」と併記できます。

# 薬局製剤製造販売業許可申請書（新規）の提出部数及び注意事項

書 類	提出部数	注 意 事 項
許可申請書 〔手数料 7,200円（現金）〕 令和5年4月1日現在	1	1 「主たる機能を有する事務所の名称」欄 薬局の名称を記載してください。 2 「主たる機能を有する事務所の所在地」欄 薬局の所在地を記載してください。 3 「許可の種類」欄 「薬局製剤製造販売業」と記載してください。 4 「（法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名」欄 法人の場合、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を記載してください。 5 「総括製造販売責任者」欄 薬局の管理者と同一の場合、氏名欄に「薬局の管理者と同じ」と記載してください。「資格」及び「住所」欄の記載は省略することができます。 薬局の管理者以外の場合、総括製造販売責任者の氏名及び住所を記載してください。「資格」欄には「薬剤師」と記載し、薬剤師名簿登録年月日及び登録番号を記載してください。 6 「申請者の欠格条項」欄 該当する事実がなければ、「なし」（申請者が法人であつて薬事に関する業務に責任を有する役員が複数いる場合は「全員なし」）と記載してください。 7 「備考」欄 「薬局開設許可年月日」及び「許可番号」を記載してください。薬局開設許可申請中の場合は、「〇年〇月〇日 薬局開設許可申請中」と記載してください。

## 添付書類の省略ができる場合

○ 下記の表の書類については、港区内の他の薬局等において提出済で、内容に変更がなければ、添付を省略することができます。ただし、登記事項証明書は発行日から6か月以内、診断書は診断日から3か月以内、資格証明書は以前の提出日から1年以内、使用関係を証明する書類は証明日から1年以内のものが対象です。省略する場合は、申請書等の備考欄に省略した書類の提出先を特定するために必要な事項（薬局等の所在地、名称等）を記入してください。

○ 薬局開設許可、薬局製剤製造販売業許可、薬局製剤製造業許可のうちいずれか2つ以上の申請を同時に行う場合、同一の添付書類は、1部で差し支えありません。

添 付 書 類	提出部数	注 意 事 項
(1) 登記事項証明書 (申請者が法人の場合)	1	1 法人の目的に「薬局経営・調剤・医薬品の販売」等に関する業務の記載が必要です。 2 6か月以内に発行されたものが有効です。
(2) 製造販売業者（薬局開設者）の診断書	1	1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正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おそれがある者である場合に添付してください。 2 診断後3か月以内のものが有効です。
(3) 証 書 (使用関係を証明する書類)	1	総括製造販売責任者が申請者（法人の場合も含む。）に雇用されている場合に添付が必要です。ただし、薬局の管理者が総括製造販売責任者を兼務する場合は、添付を省略することができます。
(4) 資 格 証 明 書	1	製造管理者（薬局の管理者）の薬剤師免許証の写しを添付してください。本人以外（申請者等）による原本照合を実施した結果を当該写し又は申請書の備考欄に記載してください。本人以外による原本照合を実施しない場合は、みなと保健所職員による窓口での原本照合を実施しますので、本証を持参してください。

# 薬局製剤製造販売業変更届書の提出部数及び注意事項

書類	提出部数	注意事項
<p>変更届書</p> <p>※下記の事項を変更する場合、変更後30日以内に 変更届書及び各添付書類の提出が必要です。</p>	1	<p>1 「業務の種別」欄 「薬局製剤製造販売業」と記載してください。</p> <p>2 「許可番号及び年月日」欄 許可証に記載された許可番号及び有効期間の始期の年月日を記載してください。</p> <p>3 「名称」、「所在地」欄 薬局の名称及び所在地を記載してください。(許可証のとおりに記載してください。)</p> <p>4 「変更内容」欄 変更事項、変更前・変更後の内容を記載してください。</p> <p>5 「変更年月日」欄 実際に変更した年月日(法人の登記事項の変更については、変更の事実があった年月日)を記載してください。</p>

## 届出の簡略化、添付書類の省略ができる場合

- 薬局開設許可の変更届により、下記(1)から(6)の変更事項を届け出ることができる場合は、当該変更届の「業務の種別」欄に、「薬局」に加え「薬局製剤製造販売業」、「薬局製剤製造業」と併記できます。同一の添付書類は、1部で差し支えありません。
- 港区内の他の薬局等において提出済で、内容に変更がなければ、添付を省略することができます。ただし、登記事項証明書は発行日から6か月以内、診断書は診断日から3か月以内、資格証明書は以前の提出日から1年以内、使用関係を証明する書類は証明日から1年以内のものが対象です。省略する場合は、申請書等の備考欄に省略した書類の提出先を特定するために必要な事項(薬局等の所在地、名称等)を記入してください。

変更事項	添付書類及び注意事項
(1) 総括製造販売責任者	<p>1 薬剤師免許証の写しを添付してください。当人以外(申請者等)による原本照合を実施した結果を当該写し又は変更届書の備考欄に記載してください。当人以外による原本照合を実施しない場合は、みなと保健所職員による窓口での原本照合を実施しますので、持参してください。</p> <p>2 総括製造販売責任者が申請者に雇用されている場合、証書(使用関係を証明する書類)☆を添付してください。(※新規申請の添付書類(3)参照)</p>
(2) 製造販売業者(薬局開設者)の氏名及び住所	<p>1 法人の場合:変更内容(変更前後)が確認できる登記の履歴事項証明書☆を添付してください。6か月以内に発行されたものが有効です。(※新規申請の添付書類(1)参照)</p> <p>2 個人の場合:氏名の書き換え後の薬剤師免許証の写しを添付してください。なお、窓口で確認するため本証を持参してください。 薬剤師免許証を書き換えしない場合は、変更内容(変更前後)が確認できる戸籍謄(抄)本等を持参してください。窓口で確認後、返却します。</p>
(3) 主たる機能を有する事務所(薬局)の名称	<p>1 添付書類は必要ありません。</p> <p>2 許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。</p>
(4) 製造販売業者(薬局開設者)が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名	<p>1 変更した役員の就退任日が確認できる登記の履歴事項証明書☆を添付してください。6か月以内に発行されたものが有効です。(※新規申請の添付書類(1)参照)</p> <p>2 新たに薬事に関する業務に責任を有する役員に就任した者に係る診断書☆について、精神の機能の障害により業務を適正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おそれがある場合のみ添付してください。(※新規申請の添付書類(2)参照)</p> <p>3 変更後の役員が欠格条項に該当しない場合、「備考欄」に「役員は法第5条第3号イからトまでに掲げる者に該当しない」旨を記載してください。</p>
(5) 総括製造販売責任者の氏名及び住所	<p>1 氏名を変更する場合:変更内容(変更前後)が確認できる戸籍謄(抄)本☆を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。なお、窓口で確認後返却します。</p> <p>2 住所のみ変更する場合:添付書類は必要ありません。</p>

(6) 区市町村による地名番地等変更  
ビル所有者によるビル名変更

- 1 住居表示変更証明書又はビル所有者からのビル名変更案内等を添付してください。
- 2 許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。

## 薬局製剤製造販売業許可更新申請書の提出部数及び注意事項

書 類	提出部数	注 意 事 項
許可更新申請書 〔手数料 4,400円（現金）〕 令和5年4月1日現在	1	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 「許可番号及び年月日」欄 許可証に記載された許可番号及び有効期間の始期の年月日を記載してください。</li> <li>2 「主たる機能を有する事務所の名称」欄 薬局の名称を記載してください。</li> <li>3 「主たる機能を有する事務所の所在地」欄 薬局の所在地を記載してください。</li> <li>4 「許可の種類」欄 「薬局製剤製造販売業」と記載してください。</li> <li>5 「（法人にあつては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名」欄 法人の場合、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を記載してください。</li> <li>6 「総括製造販売責任者」欄 薬局の管理者と同一の場合、氏名欄に「薬局の管理者と同じ」と記載してください。「資格」及び「住所」欄の記載は省略することができます。 薬局の管理者以外の場合、総括製造販売責任者の氏名及び住所を記載してください。「資格」欄には「薬剤師」と記載し、薬剤師名簿登録年月日及び登録番号を記載してください。</li> <li>7 「申請者の欠格条項」欄 該当する事実がなければ、「なし」（申請者が法人であつて薬事に関する業務に責任を有する役員が複数いる場合は「全員なし」）と記載してください。</li> <li>8 「備考」欄 「薬局開設許可年月日」及び「許可番号」を記載してください。</li> <li>9 更新申請の手続きは、有効期間の終期の1か月前までに行ってください。</li> <li>10 薬局製剤製造販売業の許可の有効期間は6年です。</li> </ol>
添付書類	1	(1) 許可証（原本） 従前の許可証を紛失等のため添付できないときは、その旨を備考欄に記載してください。
	1	(2) 製造販売業者（薬局開設者）の診断書 <ol style="list-style-type: none"> <li>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正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おそれがある者である場合に添付してください。</li> <li>2 診断後3か月以内のものが有効です。</li> </ol>

## 薬局製剤製造販売業各届書（休止・廃止・再開）の提出部数及び注意事項

書 類	提出部数	注 意 事 項
休止・廃止・再開届書 ※事項発生から30日以内に提出してください。	1	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 「業務の種別」欄 「薬局製剤製造販売業」と記載してください。</li> <li>2 「許可番号及び年月日」欄 許可証に記載された許可番号及び有効期間の始期の年月日を記載してください。</li> <li>3 「名称」、「所在地」欄 薬局の名称及び所在地を記載してください。（許可証のとおりに記載してください。）</li> <li>4 「休止・廃止又は再開の年月日」欄 (1) 休 止 の 場 合……休止する期間を記載してください。 (例：「〇年〇月〇日から〇年〇月〇日まで」) (2) 廃止、再開の場合……廃止又は再開した年月日を記載してください。</li> <li>5 「備考」欄 休止の場合には、休止の理由を記載してください</li> <li>6 添付書類 廃止の場合には、許可証（原本）を添付してください。</li> </ol>

### 届出の簡略化ができる場合

○ 薬局開設許可の各届書（休止・廃止・再開）により、上記の事項を届け出ることができる場合は、当該届書の「業務の種別」欄に、「薬局」に加え「薬局製剤製造販売業」、「薬局製剤製造業」と併記できます。

## 薬局製剤製造販売承認申請書の提出部数及び注意事項

書 類	提出部数	注 意 事 項
承認申請書  (手数料 1品目 140円 (417品目の場合は 58,380円) (現金))  ※1部は承認書用  令和5年4月1日現在	2	1 「一般的名称」欄 空欄としてください。 2 「販売名」欄 「別紙のとおり」と記載してください。 3 「成分及び分量又は本質」、「製造方法」、「用法及び用量」、「効能又は効果」、「貯蔵方法及び有効期間」及び「規格及び試験方法」欄 「薬局製剤指針による」と記載してください。 4 「製造販売する品目の製造所」欄 ・「名称」、「所在地」欄には、薬局の名称、所在地を記載してください。 ・「許可区分又は認定区分」欄には、「薬局製剤製造業」と記載してください。 ・「許可番号又は認定番号」欄には、薬局製剤製造業の許可番号を記載してください。 5 「原薬の製造業者」欄 空欄としてください。 6 「備考」欄 「薬局の名称」、「薬局開設許可年月日」及び「許可番号」を記載してください。 薬局開設許可申請中の場合は、「薬局の名称」及び「〇年〇月〇日 薬局開設許可申請中」と記載してください。
添付書類 医薬品製造販売承認品目表  ※1部は承認書用	2	販売名の先頭の空欄に「薬局開設許可証」に記載の薬局名を記載してください。ただし、「株式会社」、「有限会社」、「合資会社」等が付されている薬局名の場合は、「株式会社」、「有限会社」、「合資会社」等は原則として販売名には含めないでください。

## 薬局製剤製造販売承認事項軽微変更届書の提出部数及び注意事項

書 類	提出部数	注 意 事 項
軽微変更届書  ※1部は副本交付用 ※変更後30日以内に提出してください。	2	薬局の名称を変更したときは、薬局製剤の販売名も併せて変更になるため、この届出が必要です。 1 「一般的名称」欄 空欄としてください。 2 「販売名」欄 「 <u>変更後の販売名</u> 外◇品目」と記載してください。 (例)「〇〇薬局催眠剤1号A外416品目」 3 「変更内容」欄 ・「事項」欄には、「販売名のうち薬局の名称部分」と記載してください。 ・「変更前」欄には、変更前の薬局の名称を記載してください。(××薬局) ・「変更後」欄には、変更後の薬局の名称を記載してください。(〇〇薬局)

## 承認整理届書の提出部数及び注意事項

書 類	提出部数	注 意 事 項
承認整理届書  (製造販売承認を受けた品目のうち、今後製造販売されることのない品目については、承認を整理することとされています。)	1	1 承認を受けている全品目を整理する場合は、「販売名」欄に「承認を受けている全品目」と記載してください。(「一連番号」、「承認番号」、「承認年月日」及び「参考」欄は、すべて空欄としてください。) 2 薬局製剤指針の改正により承認を整理するよう保健所からの通知(文書)を受けた場合は、当該通知に基づき記載してください。
添付書類 整理する品目の製造販売承認書	1	原本を提出してください。紛失等のため提出できないときは、その旨を届書の備考欄に記載してください。



## 薬局製剤製造販売届書の提出部数及び注意事項

書 類		提出部数	注 意 事 項
製造販売届出書 ※1部は副本交付用 ※製造販売を行うにあたり、あらかじめ提出してください。		2	1 「製造販売業の許可の種類」欄 「薬局製剤製造販売業」と記載してください。 2 「製造販売業の許可番号及び年月日」欄 薬局製剤製造販売業の許可番号、許可年月日を記載してください。 3 「一般的名称」欄 空欄としてください。 4 「販売名」欄 「別紙のとおり」と記載してください。 5 「成分及び分量又は本質」、「製造方法」、「用法及び用量」、「効能又は効果」、「貯蔵方法及び有効期間」及び「規格及び試験方法」欄 「薬局製剤指針による」と記載してください。 6 「製造販売する品目の製造所」欄 ・「名称」、「所在地」欄には、薬局の名称、所在地を記載してください。 ・「許可区分又は認定区分」欄には、「薬局製剤製造業」と記載してください。 ・「許可番号又は認定番号」欄には、薬局製剤製造業の許可番号を記載してください。 7 「原薬の製造業者」欄 空欄としてください。 8 「備考」欄 「薬局の名称」、「薬局開設許可年月日」及び「許可番号」を記載してください。
添付書類	品目表 ※1部は副本交付用	2	製造販売の届出を行う品目を一覧にして提出してください。

## 薬局製剤製造販売届出事項変更届書の提出部数及び注意事項

書 類		提出部数	注 意 事 項
製造販売届出事項変更届書 ※1部は副本交付用 ※事項発生から30日以内に提出してください。		2	製造販売の届出を行った薬局製剤の製造販売を中止したときは、この届出が必要です。 1 「製造販売業の許可の種類」欄 「薬局製剤製造販売業」と記載してください。 2 「製造販売業の許可番号及び年月日」欄 薬局製剤製造販売業の許可番号、許可年月日を記載してください。 3 「主たる機能を有する事務所の名称」欄 薬局の名称を記載してください。 4 「主たる機能を有する事務所の所在地」欄 薬局の所在地を記載してください。 5 「変更内容」欄 製造販売を中止したときに提出する場合、「変更内容」欄中の「事項」欄に、「品目中止」と記載してください。