

## 目 次

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| 申請関係一覧表 .....                 | 2  |
| 届出関係一覧表 .....                 | 4  |
| 1. 薬局製剤製造販売業及び製造業許可申請 .....   | 6  |
| 2. 薬局製剤製造販売業及び製造業許可更新申請 ..... | 14 |
| 3. 許可証書換え交付申請 .....           | 17 |
| 4. 許可証再交付申請 .....             | 20 |
| 5. 変更届出 .....                 | 23 |
| 6. 廃止、休止、再開届 .....            | 28 |
| 7. 承認事項軽微変更届 .....            | 32 |
| 8. 申請書等の様式 .....              | 35 |
| 9. 添付書類の様式例 .....             | 50 |

## 申請関係一覧表 (法：医薬品医療機器等法\*、令：法施行令、規則：法施行規則)

※医薬品医療機器等法：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  
 薬局製剤製造販売業・薬局製剤製造業の許可申請以外の申請については、当該薬局に係る申請書に併記することができます。 ●：必須書類 ○：場合によっては必要な書類

| 申請事項  | 必要書類   | 手数料 (現金)                        |
|---|--|---------------------------------|
| <b>許可申請</b><br>法第 12 条第 1 項～第 3 項<br>規則第 19 条第 1 項～第 4 項<br>法第 13 条第 1 項～第 3 項<br>規則第 26 条第 1 項～第 3 項<br>法第 14 条第 1 項<br>規則第 38 条第 1 項<br>法第 14 条の 9<br>規則第 70 条第 1 項 | ●薬局製剤製造販売業許可申請書<br>●薬局製剤製造業許可申請書<br>●薬局製剤製造販売承認申請書 *2 部<br>●製造する品目の一覧表 *2 部<br>●医薬品等総括製造販売責任者の雇用契約書の写し又は使用関係証書<br>○誓約書 (法人の役員が医薬品等総括製造販売責任者を兼務する場合)<br>●登記事項証明書 (法人)<br><u>※発行日より 6 ヶ月以内のもの</u><br>○申請者 (法人の場合は薬事に関する業務に責任を有する役員) が精神の機能の障がい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は、当該申請者の精神の機能の障がいに関する診断書<br><u>※発行日より 3 ヶ月以内のもの</u><br>○組織図 (法人)<br>●医薬品等総括製造販売責任者の薬剤師免許証の原本：窓口で提示<br>○試験器具使用契約書の写しを提出及び原本を提示 | 6,300 円<br>11,000 円<br>37,530 円 |
| <b>許可更新申請</b><br>法第 12 条第 4 項<br>規則第 23 条第 1 項～第 3 項<br>法第 13 条第 4 項<br>規則第 30 条第 1 項～第 2 項<br>※薬局製剤製造販売業と薬局製剤製造業の許可更新申請は併せて申請することが可能                                 | ●薬局製剤製造販売業許可更新申請書<br>●薬局製剤製造業許可更新申請書<br>●薬局製剤製造販売業許可証 (原本)<br>●薬局製剤製造業許可証 (原本)<br>○紛失理由書 (許可証を紛失した場合)<br>○申請者 (法人の場合は薬事に関する業務に責任を有する役員) が精神の機能の障がい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は、当該申請者の精神の機能の障がいに関する診断書<br><u>※発行日より 3 ヶ月以内のもの</u>  | 4,000 円<br>5,600 円              |
| <b>許可証書換え交付申請</b><br>令第 5 条第 1 項～第 2 項<br>規則第 21 条<br>令第 12 条第 1 項～第 2 項<br>規則第 28 条第 1 項   | ●許可証書換え交付申請書<br>●許可証 (原本)  | 2,000 円/件                       |

|   |   |                  |
|---|---|------------------|
| <p>許可証再交付申請</p> <p>令第6条第1項～第2項</p> <p>規則第22条</p> <p>令第13条第1項～第2項</p> <p>規則第29条第1項</p> | <p>●許可証再交付申請書</p> <p>●許可証（原本）</p> <p>○紛失理由書（許可証を紛失した場合）</p> | <p>2,900 円/件</p> |
|---|---|------------------|

## 届出関係一覧表 （法：医薬品医療機器等法、令：法施行令、規則：法施行規則）

薬局製剤製造販売業・薬局製剤製造業の届出については、当該薬局に係る届出書に併記することができます。

●：必須書類

○：場合によっては必要な書類

| 届出事項   | 必要書類  |
|--|---|
| <p><b>変更届</b><br/>           法第 19 条第 1 項～第 2 項<br/>           規則第 99 条第 1 項～第 3 項<br/>           規則第 100 条第 1 項～第 3 項<br/>           項<br/>           （規則第 16 条第 4 項準用）<br/>           ※変更後 30 日以内に届出を行うこと。</p> | <p>●変更届書 ①～⑩全てに共通</p> <p>①申請者の氏名（個人）<br/>           ●戸籍抄（謄）本又は戸籍記載事項証明書<br/>           ※発行日より 6 ヶ月以内のもの</p> <p>②申請者の名称（法人）<br/>           ●登記事項証明書<br/>           ※発行日より 6 ヶ月以内のもの<br/>           ※変更前後の内容を確認できるもの</p> <p>③申請者の住所（個人）</p> <p>④申請者の住所（法人）<br/>           ●登記事項証明書<br/>           ※発行日より 6 ヶ月以内のもの<br/>           ※変更前後の内容を確認できるもの</p> <p>⑤薬事に関する業務に責任を有する役員<br/>           ●登記事項証明書<br/>           ※発行日より 6 ヶ月以内のもの<br/>           ※変更前後の内容を確認できるもの</p> <p>○新たに役員となった者が精神の機能の障がい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は、当該役員に係る精神の機能の障がいに関する診断書<br/>           ※発行日より 3 ヶ月以内のもの</p> <p>⑥主たる機能を有する事務所及び製造所の名称</p> <p>⑦構造設備の主要部分<br/>           ●変更前後の平面図</p> <p>⑧医薬品等総括製造販売責任者<br/>           ●雇用契約書の写し又は使用関係証書<br/>           ○誓約書（法人の役員が医薬品等総括製造販売責任者を兼務する場合）<br/>           ●薬剤師免許証の原本：窓口で提示</p> <p>⑨医薬品等総括製造販売責任者の氏名<br/>           ●戸籍抄（謄）本若しくは戸籍記載事項証明書、書換え後の薬剤師免許証又は薬剤師免許証の書換え若しくは籍訂正申請中の証明書の提示<br/>           ※発行日より 6 ヶ月以内のもの（薬剤師免許証を除く）</p> <p>⑩医薬品等総括製造販売責任者の住所</p> |

|   |  |
|---|--|
| <p><b>廃止届</b><br/>         法第 19 条第 1 項～第 2 項<br/>         規則第 114 条第 3 項<br/>         (規則第 18 条準用)<br/>         ※廃止後 30 日以内に届出を<br/>         行うこと。</p> | <p>●廃止届書<br/>         ●薬局製剤製造販売業許可証 (原本)<br/>         ●薬局製剤製造業許可証 (原本)<br/>         ●薬局製剤製造販売承認書 (原本) (複数部ある場合は全ての承認書)<br/>         ○紛失理由書 (許可証及び承認書を紛失した場合)</p> |
| <p><b>休止届</b><br/>         法第 19 条第 1 項～第 2 項<br/>         規則第 114 条第 3 項<br/>         (規則第 18 条準用)<br/>         ※休止後 30 日以内に届出を<br/>         行うこと。</p> | <p>●休止届書</p>   |
| <p><b>再開届</b><br/>         法第 19 条第 1 項～第 2 項<br/>         規則第 114 条第 3 項<br/>         (規則第 18 条準用)<br/>         ※再開後 30 日以内に届出を<br/>         行うこと。</p> | <p>●再開届書</p>   |
| <p><b>承認事項軽微変更届</b><br/>         法第 14 条第 16 項<br/>         規則第 48 条<br/>         ※軽微な変更後 30 日以内に<br/>         届出を行うこと。</p>                             | <p>●薬局製剤製造販売承認事項軽微変更届書</p>   |

## 1. 薬局製剤製造販売業及び製造業許可申請

薬局製剤製造販売業及び製造業の許可申請は、薬局開設者が当該薬局において薬局製剤を販売等する場合に行います。薬局製剤の製造・販売を行うためには、薬局製剤製造販売業、薬局製剤製造業、薬局製剤製造販売承認をあわせて申請してください。薬局製剤製造販売業及び製造業の許可申請の標準処理期間は18日です。

次のような場合、新たに許可の申請が必要です。

- (1) 薬局製剤の製造・販売を行う場合。
- (2) 当該薬局の開設者が変わる場合。(営業権の相続、譲渡など)
- (3) 薬局の組織を変更する場合。(開設者が個人⇄法人、法人の合併)
- (4) 当該施設を別の場所に移転する場合。(同一ビル内の階層移転又は同一フロアの移動も新規申請が必要)
- (5) 全面改築する場合。(部分改築は変更として取り扱う)
- (6) 仮店舗を開設する場合。(既存の店舗を全面改装する際など、仮店舗で薬局製剤の製造・販売を行う場合)
- (7) 許可更新申請を許可満了日までに行わなかった場合。(許可の期限が切れた場合)  
※新たな許可を取得するまでに薬局製剤の製造・販売を行うと無許可製造・販売になります。

### <手数料>

- ・ 薬局製剤製造販売業許可申請 6,300 円
  - ・ 薬局製剤製造業許可申請 11,000 円
  - ・ 薬局製剤製造販売承認申請 37,530 円 (90 円×417 品目 令和5年1月1日現在)
- 合計 : 54,830 円 (現金)

### <必要な書類等>

- ① 薬局製剤製造販売業許可申請書 (規則 様式第九) (P. 36 参照)
- ② 薬局製剤製造業許可申請書 (規則 様式第十二) (P. 37 参照)
- ③ 薬局製剤製造販売承認申請書 (規則 様式第二十二) (P. 38 参照) 2 部
- ④ 製造する品目の一覧表…… (P. 45~49 参照) 2 部
- ⑤ 医薬品等総括製造販売責任者の雇用契約書の写し又は使用関係証書  
法人の役員が医薬品等総括製造販売責任者となる場合には、使用関係証書に代えて、当該薬局を実地に管理する旨の誓約書が必要。
- ⑥ 登記事項証明書 (発行後 6 ヶ月以内のもの)
- ⑦ 申請者の診断書 (発行後 3 ヶ月以内のもの)
  - ・ 申請者が精神の機能の障がい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のみ必要です。
  - ・ 申請者が法人である場合は、薬事に関する業務に責任を有する (分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務が含まれる役員) が対象です。  
代表取締役 (代表執行役) は全ての業務の決定権があるため、全員が薬事に関する業務に責任を有する役員に該当します。

⑧ 組織図

⑨ 医薬品等総括製造販売責任者の薬剤師免許証の原本：窓口で提示

⑩ 試験器具使用契約書：窓口で提示

規則第 12 条第 1 項に規定する登録試験検査機関を使用しない場合は不要です。

<留意事項>

① 承認品目及び届出品目を一括申請してください。

② 次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。

|  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>・顕微鏡、ルーペ又は粉末 X 線回折装置</li><li>・試験検査台</li><li>・デシケーター</li><li>・はかり（感量 1 mg）</li><li>・薄層クロマトグラフ装置</li><li>・比重計又は振動式密度計</li><li>・pH 計</li><li>・ブンゼンバーナー又はアルコールランプ</li><li>・崩壊度試験器</li><li>・融点測定器</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>・試験検査に必要な書籍<ul style="list-style-type: none"><li>ア. 日本薬局方及びその解説書</li><li>イ. 薬事関係法規に関するもの</li><li>ウ. 調剤技術等に関するもの</li><li>エ. 薬局で取扱う薬品の添付文書に関するもの</li><li>オ. 薬局製剤に関するもの<br/>(薬局製剤業務指針)</li></ul></li></ul> <p>(CD-R やインターネット等でも可。この場合、必要な資料を容易に閲覧や印刷ができること。)</p> <p>*ただし、ア～エについては薬局開設時に必要な書籍と同様。</p> |
|--|---|

※下線の試験器具については、厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関を利用することができます。ただし、その場合は当該試験検査機関との契約書を窓口で提示してください。

③ 薬局製剤製造業における医薬品製造管理者は、薬局の管理者が兼務してください。

④ 薬局製剤製造販売業における医薬品等総括製造販売責任者は、当該薬局に従事する薬剤師の中から選任してください。薬局の管理者が兼務することもできます。

⑤ 薬局製剤の製造販売及び製造のために覚醒剤原料（塩酸メチルエフェドリン（10%を超えるもの）、塩酸プソイドエフェドリン（10%を超えるもの）等）を取り扱う場合は、大阪府へ覚醒剤原料取扱者の指定申請を行ってください。

なお、調剤のために使用する医薬品である覚醒剤原料を所持する場合は、指定申請は不要です。

様式第九 <記載例>

薬局製剤製造販売業許可申請書

|   |  |  |  |   |
|---|--|--|--|---|
| 主たる機能を有する事務所の名称                         |  | 〇 〇 薬 局  |  | ① |
| 主たる機能を有する事務所の所在地                        |  | 高槻市 〇〇町〇丁目〇番〇号 〇〇ビル1階  |  | ② |
| 許 可 の 種 類                               |  | 薬局製剤製造販売業  |  | ③ |
| (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           |  | 〇〇 〇〇、△△ △△、□□ □□  |  | ④ |
| 総括製造販売責任者                               | 氏 名  | 〇〇 〇〇  | 資格<br>薬剤師名簿登録番号及び年月日<br>第 〇〇〇〇〇〇〇 号<br>〇〇年〇〇月〇〇日 | ⑤ |
|   | 住 所  | 〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号   |  | ⑤ |
| 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 | (1)  | 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者  | なし（又は全員なし）                                       | ⑥ |
|   | (2)  | 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者  | なし（又は全員なし）                                       | ⑥ |
|   | (3)  | 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者                                 | なし（又は全員なし）                                       | ⑥ |
|   | (4)  | 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者 | なし（又は全員なし）                                       | ⑥ |
|   | (5)  | 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者   | なし（又は全員なし）                                       | ⑥ |
|   | (6)  | 精神の機能の障害により製造販売業者の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者                        | なし（又は全員なし）                                       | ⑥ |
|   | (7)  | 製造販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者  | なし（又は全員なし）                                       | ⑥ |
| 備 考                                     | 薬局の開設許可：第〇〇A〇〇〇〇〇〇号、<br>〇〇年〇〇月〇〇日許可<br>TEL：〇〇-〇〇-〇〇 FAX：〇〇-〇〇-〇〇 |  | ⑦  |   |

上記により、薬局製剤の製造販売業の許可を申請します。

令和 〇〇 年 〇〇 月 〇〇 日

住所 法人にあつては、主たる事務所の所在地 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号 ⑧

氏名 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 〇〇 〇〇

(宛先) 高槻市長

<記載上の留意事項（薬局製剤製造販売業許可申請書）>

- ① 主たる機能を有する事務所の名称
  - ・当該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場所
  - ・当該薬局の所在地を記載してください。
- ③ 許可の種類
  - ・「薬局製剤製造販売業」と記載してください。
- ④ （法人にあっては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
  - ・申請者が法人の場合は監査役を除く全ての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。
  - ・代表取締役（代表執行役）は全ての業務の決定権があるため、全員が薬事に関する業務に責任を有する役員となります。
- ⑤ 医薬品等総括製造販売責任者の氏名及び住所並びに資格
  - ・氏名及び住所、薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を記載してください。なお、薬剤師名簿登録年月日について、書換え交付等の年月日と間違えないように注意してください。
  - ・医薬品等総括製造販売責任者は、薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから選任してください。
  - ・医薬品等総括製造販売責任者は、医薬品製造管理者及び薬局の管理者と兼務することができます。
- ⑥ 申請者の欠格条項
  - ・当該事実がない場合は、(1)欄から(7)欄に「なし」と記載してください。また、法人の場合であって薬事に関する業務に責任を有する役員が複数名いる場合は、「全員なし」と記載してください。当該事実がある場合は、(1)欄及び(2)欄にその理由及び年月日を、(3)欄にその罪、刑、刑の確定年月日及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)欄にその違反の事実及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関する医師の診断書を添付してください。
- ⑦ 備考
  - ・薬局の電話番号及びFAX 番号を記載してください。
  - ・当該薬局において薬局開設許可を既に取得している場合は、その許可番号及び年月日を記載してください。
- ⑧ 申請者の住所及び氏名
  - ・住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
  - ・氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。

様式第十二 <記載例>

薬局製剤製造業許可申請書

|   |  |                       |  |   |
|---|--|-----------------------|--|---|
| 製造所の名称                                  |  | 〇〇薬局                  |  | ① |
| 製造所の所在地                                 |  | 高槻市 〇〇町〇丁目〇番〇号 〇〇ビル1階 |  | ② |
| 許可の区分                                   |  | 薬局製剤                  |  | ③ |
| 製造所の構造設備の概要                             |  | 薬局等構造設備規則第11条のとおり     |  | 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           |  | 〇〇 〇〇、△△ △△、□□ □□     |  | ⑤ |
| 管理者                                     | 氏名   | 〇〇 〇〇                 | 資格<br>薬剤師名簿登録番号及び年月日<br>第 〇〇〇〇〇〇〇 号<br>〇〇年〇〇月〇〇日 | ⑥ |
|   | 住所   | 〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号        |  | 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 | (1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者  | なし(又は全員なし)            |  | ⑦ |
|   | (2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者  | なし(又は全員なし)            |  | ⑦ |
|   | (3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者                                 | なし(又は全員なし)            |  | ⑦ |
|   | (4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者 | なし(又は全員なし)            |  | ⑦ |
|   | (5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者   | なし(又は全員なし)            |  | ⑦ |
|   | (6) 精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者                          | なし(又は全員なし)            |  | ⑦ |
|   | (7) 製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者  | なし(又は全員なし)            |  | ⑦ |
| 備考                                      | 第〇〇A〇〇〇〇〇号、〇〇年〇〇月〇〇日許可<br>TEL : 〇〇-〇〇-〇〇 FAX : 〇〇-〇〇-〇〇                                |                       | ⑧  |   |

上記により、薬局製剤の製造業の許可を申請します。

令和 〇〇 年 〇〇 月 〇〇 日

住所 法人にあつては、主たる事務所の所在地 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号

氏名 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 〇〇 〇〇

⑨

(宛先) 高槻市

<記載上の留意事項（薬局製剤製造業許可申請書）>

- ① 製造所の名称
  - ・当該薬局の名称を記載してください。
- ② 製造所の所在地
  - ・当該薬局の所在地を記載してください。
- ③ 許可の区分
  - ・「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
  - ・「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 （法人にあっては）薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
  - ・申請者が法人の場合は監査役を除く全ての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。
  - ・代表取締役（代表執行役）は全ての業務の決定権があるため、全員が薬事に関する業務に責任を有する役員となります。
- ⑥ 管理者の氏名及び住所
  - ・氏名及び住所、薬剤師名簿登録番号及び登録年月日を記載してください。なお、薬剤師名簿登録年月日について、書換え交付等の年月日と間違えないように注意してください。
  - ・医薬品製造管理者は、薬局の管理者が兼務してください。
  - ・管理者は、医薬品等総括製造販売責任者と兼務することができます。
- ⑦ 申請者の欠格条項
  - ・当該事実がない場合は、(1)欄から(7)欄に「なし」と記載してください。また、法人の場合であって薬事に関する業務に責任を有する役員が複数名いる場合は、「全員なし」と記載してください。当該事実がある場合は、(1)欄及び(2)欄にその理由及び年月日を、(3)欄にその罪、刑、刑の確定年月日及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)欄にその違反の事実及び年月日を記載してください。
- ⑧ 備考
  - ・当該薬局において薬局開設許可を既に取得している場合は、その許可番号及び年月日を記載してください。
- ⑨ 申請者の住所及び氏名
  - ・住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
  - ・氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。

様式第二十二 <記載例>

薬局製剤製造販売承認申請書

|                  |       |                                    |             |             |   |
|------------------|-------|------------------------------------|-------------|-------------|---|
| 名称               | 一般的名称 |                                    |             |             | ① |
|                  | 販売名   | 別紙のとおり                             |             |             | ② |
| 成分及び分量又は本質       |       | 薬局製剤指針による                          |             |             | ③ |
| 製造方法             |       | 薬局製剤指針による                          |             |             | ③ |
| 用法及び用量           |       | 薬局製剤指針による                          |             |             | ③ |
| 効能又は効果           |       | 薬局製剤指針による                          |             |             | ③ |
| 貯蔵方法及び有効期間       |       | 薬局製剤指針による                          |             |             | ③ |
| 規格及び試験方法         |       | 薬局製剤指針による                          |             |             | ③ |
| 製造販売する<br>品目の製造所 | 名称    | 所在地                                | 許可、認定又は登録区分 | 許可、認定又は登録番号 | ④ |
|                  | 〇〇薬局  | 高槻市〇〇町〇丁目〇番〇号<br>〇〇ビル1階            | 薬局製剤        | 第〇〇A〇〇〇〇号   |   |
| 原薬の製造所           | 名称    | 所在地                                | 許可、認定又は登録区分 | 許可、認定又は登録番号 | ⑤ |
|                  | —     | —                                  | —           | —           |   |
| 備考               |       | TEL : 〇〇-〇〇-〇〇      FAX : 〇〇-〇〇-〇〇 |             |             |   |

上記により、薬局製剤の製造販売の承認を申請します。

令和 〇〇 年 〇〇 月 〇〇 日

住所 法人にあつては、主たる事務所の所在地 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号

氏名 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 〇〇 〇〇

⑥

(宛先) 高槻市長

<記載上の留意事項（薬局製剤製造販売承認申請書）>

- ① 一般的名称
  - ・空欄にしてください。
- ② 販売名
  - ・「別紙のとおり」と記載し、別紙として製造する品目の一覧表を提出してください。
- 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、規格及び試験方法
  - ・「薬局製剤指針による」と記載し、薬局製剤指針を備えてください。
- ④ 製造販売する品目の製造所
  - ・名称の欄は、当該薬局の名称を記載してください。
  - ・所在地の欄は、当該薬局の所在地を記載してください。
  - ・許可、認定又は登録区分の欄は、「薬局製剤」と記載してください。
  - ・許可、認定又は登録番号の欄は、当該薬局において薬局開設許可を既に取得している場合はその許可番号を記載し、同時に薬局開設許可申請をされる場合は、空欄にしてください。
- ⑤ 原薬の製造所
  - ・「－」を記載してください。
- ⑥ 申請者の住所及び氏名
  - ・住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
  - ・氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。

## 2. 薬局製剤製造販売業及び製造業許可更新申請

薬局製剤製造販売業及び製造業の許可を受けた者が、引き続き同一の許可を受ける場合には、有効期限の満了する 10 日前までに許可更新申請が必要です。なお、この 10 日とは本市の許可更新の標準処理期間であり、本市の休日（土日祝日等）、及び書類に不備がある等の理由で審査ができない期間を含みません。有効期間は 6 年間です。

### <必要な書類等>

- ① 薬局製剤製造販売業及び製造業許可更新申請書（P. 39 参照）
- ② 薬局製剤製造販売業許可証及び薬局製剤製造業許可証（共に原本）
- ③ 許可証を紛失した場合には、紛失理由書（P. 55 参照）
- ④ 申請者（法人の場合は薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障がい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は、当該申請者の精神機能の障がいに関する診断書（P. 51）

※発行日より 3 ヶ月以内のもの

### <手数料>

- ・ 薬局製剤製造販売業許可更新申請 4,000 円
  - ・ 薬局製剤製造業許可更新申請 5,600 円
- 合計：9,600 円（現金）

### <留意事項>

- ① 休止中の場合も更新申請してください。
- ② 許可証の記載事項に変更があり、変更届出をしていない場合は変更届書を同時に提出してください。なお、許可更新申請と同時に許可証記載事項を変更する場合は、変更届書の提出のみ必要で、許可証書換え交付申請書の提出は不要です。

<記載例>

薬 局 開 設  
 薬 局 製 剤 製 造 販 売 業 許 可 更 新 申 請 書 ①  
 薬 局 製 剤 製 造 業

|   |                               |  |            |       |   |
|---|-------------------------------|--|------------|-------|---|
| 許 可 番 号 及 び 年 月 日   |                               | 第〇〇A〇〇〇〇〇号 〇〇年〇〇月〇〇日   |            | ②     |   |
| 薬局、主たる機能を有する<br>事務所及び製造所  | 名 称                           | 〇 〇 薬 局  |            |       | ③ |
|   | 所在地                           | 高槻市 〇〇町〇丁目〇番〇号 〇〇ビル1階  |            |       | ④ |
| 変 更<br>内 容  | 事 項                           | 変 更 前  | 変 更 後      |       | ⑤ |
|   |                               |  |            |       |   |
| 許 可 の 種 類 ・ 区 分   |                               | 薬局製剤製造販売業・薬局製剤   |            |       | ⑥ |
| 製 造 所 の 構 造 設 備 の 概 要   |                               | 薬局等構造設備規則第11条のとおり  |            |       | ⑦ |
| (法人にあつては)薬事に関する業務<br>に責任を有する役員の氏名   |                               | 〇〇 〇〇、△△ △△、□□ □□  |            |       | ⑧ |
| 総 括 製 造 販 売 責 任 者<br>及 び 管 理 者  | 氏 名                           | 〇〇 〇〇  | 資 格        | 薬 剤 師 | ⑨ |
|   | 住 所                           | 〇〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号  |            |       | ⑨ |
| 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む。<br>申 請 者 (法 人 に あ つ て は、<br>薬 事 に 関 す る 業 務 に<br>の 欠 格 条 項 | (1)                           | 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者  | なし(又は全員なし) |       | ⑩ |
|   | (2)                           | 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者  | なし(又は全員なし) |       | ⑩ |
|   | (3)                           | 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者                                 | なし(又は全員なし) |       | ⑩ |
|   | (4)                           | 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者 | なし(又は全員なし) |       | ⑩ |
|   | (5)                           | 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者   | なし(又は全員なし) |       | ⑩ |
|   | (6)                           | 精神の機能の障害により薬局開設者、製造販売業者及び製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者            | なし(又は全員なし) |       | ⑩ |
|   | (7)                           | 薬局開設者、製造販売業者及び製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者                                | なし(又は全員なし) |       | ⑩ |
| 備 考   | TEL : 〇〇-〇〇-〇〇 FAX : 〇〇-〇〇-〇〇 |  |            | ⑪     |   |

薬 局 開 設  
 上記により、薬局製剤製造販売業 の許可の更新を申請します。 ①  
 薬 局 製 剤 製 造 業

令和〇〇年 〇〇月 〇〇日

住所 [法人にあつては、主たる事務所の所在地] 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号

氏名 [法人にあつては、名称及び代表者の氏名] 〇〇 〇〇

(宛先) 高槻市長

<記載上の留意事項（薬局開設、薬局製剤製造販売業及び製造業許可更新申請書）>

- ① 薬局開設、薬局製剤製造販売業、薬局製剤製造業の選択
  - ・該当しない業種は二重線で消してください。
- ② 許可番号及び年月日
  - ・許可番号は、許可証に記載されている番号を記載してください。
  - ・許可年月日は、許可証に記載されている有効期間の開始年月日を記載してください。  
許可証の発行年月日と間違えないように留意してください。
- ③ 薬局、主たる機能を有する事務所及び製造所の名称
  - ・当該薬局の名称を記載してください。
- ④ 薬局、主たる機能を有する事務所及び製造所の所在地
  - ・当該薬局の所在地を記載してください。
- ⑤ 変更内容
  - ・変更の届出の事項に変更があった場合に記載し、同時に変更届書を提出してください。
- ⑥ 許可の種類・区分
  - ・「薬局製剤製造販売業・薬局製剤」と記載してください。
- ⑦ 製造所の構造設備の概要
  - ・「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。
- ⑧ 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
  - ・法人にあっては、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。
- ⑨ 総括製造販売責任者及び管理者の氏名及び住所
  - ・当該薬局の管理者（医薬品製造管理者）の氏名、住所及び資格を記載してください。
  - ・医薬品等総括製造販売責任者と医薬品製造管理者が異なる場合は、様式の総括製造販売責任者を二重線で消し、医薬品等総括製造販売責任者の氏名、住所及び資格を備考に記載してください。
- ⑩ 申請者の欠格条項
  - ・当該事実がない場合は、(1)欄から(7)欄に「なし」と記載してください。また、法人の場合であって薬事に関する業務に責任を有する役員が複数名いる場合は、「全員なし」と記載してください。当該事実がある場合は、(1)欄及び(2)欄にその理由及び年月日を、(3)欄にその罪、刑、刑の確定年月日及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)欄にその違反の事実及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関する医師の診断書を添付してください。
- ⑪ 備考
  - ・年途中の許可年月日を年始に繰り上げようとする場合又は薬局開設許可年月日に合わせようとする場合等には、「〇〇年〇月〇日繰り上げ更新希望」と朱書きしてください。
  - ・当該薬局の管理者（医薬品製造管理者）と医薬品等総括製造販売責任者が異なる場合は、後者の氏名及び住所並びに資格を記載してください。
- ⑫ 申請者の住所及び氏名
  - ・住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
  - ・氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。

### 3. 許可証書換え交付申請

許可証の記載事項に変更があった場合には、許可証書換え交付申請を行うことができます。

#### <必要な書類等>

- ① 許可証書換え交付申請書（規則 様式第三）（P. 40 参照）
- ② 許可証（原本） ※書換え交付を希望する業種の許可証

#### <手数料>

- ・ 薬局製剤製造販売業許可証書換え交付申請 2,000 円
- ・ 薬局製剤製造業許可証書換え交付申請 2,000 円

#### <留意事項>

- ① 変更届出と書換え交付申請を同時に行う場合は、変更届書及びその添付書類を併せて提出してください。（薬局の名称を変更する場合はあらかじめ変更の届出及び事後に薬局製剤製造販売承認事項軽微変更の届出が必要です。）
- ② 許可更新申請と同時に許可証の記載事項を変更する場合は、変更届書を提出すれば許可証書換え交付申請書の提出は不要です。

#### 住居表示変更又はビル等の名称変更により住所に変更が生じた場合

申請者住所、薬局所在地及び管理者住所若しくは医薬品等総括製造販売責任者住所の住居表示の変更については、法律に規定する届出事項ではありませんが、これらは法に基づく台帳記載事項ですので、変更届書の提出をお願いします。

なお、住居表示に関する法律に基づき、地名番地等に表示変更が生じた場合は市町村が発行する住居表示変更証明書の原本の添付又は窓口での提示をお願いします。この場合、書換え交付申請の手数料は不要です。

様式第三 <記載例>

許可証書換え交付申請書

|                                 |     |                               |       |   |
|---------------------------------|-----|-------------------------------|-------|---|
| 業 務 等 の 種 別                     |     | 薬 局<br>薬局製剤製造販売業<br>薬局製剤製造業   |       | ① |
| 許 可 番 号 及 び 年 月 日               |     | 第〇〇A〇〇〇〇〇〇号 〇〇年〇〇月〇〇日         |       | ② |
| 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所 | 名 称 | 〇 〇 薬 局                       |       | ③ |
|                                 | 所在地 | 高槻市 〇〇町〇〇丁目〇番〇号〇〇ビル1階         |       | ④ |
| 変 更 内 容                         | 事 項 | 変 更 前                         | 変 更 後 | ⑤ |
|                                 |     |                               |       |   |
| 変 更 年 月 日                       |     | 〇〇年〇〇月〇〇日                     |       | ⑥ |
| 備 考                             |     | TEL : 〇〇-〇〇-〇〇 FAX : 〇〇-〇〇-〇〇 |       | ⑦ |

上記により、許可証の書換え交付を申請します。

令和 〇〇 年 〇〇 月 〇〇 日

住所 法人にあつては、主たる事務所の所在地 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号

氏名 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 〇〇 〇〇

⑧

(宛先) 高槻市長

<記載上の留意事項（許可証書換え交付申請書）>

- ① 業務等の種別
  - ・該当しない業種は、二重線で消してください。
- ② 許可番号及び年月日
  - ・許可番号は、許可証に記載されている番号を記載してください。
  - ・許可年月日は、許可証に記載されている有効期間の開始年月日を記載してください。許可証の発行年月日と間違えないように留意してください。
- ③ 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所の名称
  - ・変更後の名称を記載し、「変更内容」欄にその内容を記載してください。
- ④ 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所の所在地
  - ・住居表示に関する法律に基づき住居表示変更が生じた場合、変更後の所在地を記載し、「変更内容」欄にその内容を記載してください。
- ⑤ 変更内容
  - ・変更事項を記載してください。
- ⑥ 変更年月日
  - ・変更が生じた年月日を正確に記載してください。
  - ※ 法人にあっては、登記年月日ではないので注意してください。
- ⑦ 備考
  - ・薬局の電話番号及びFAX 番号を記載してください。
- ⑧ 申請者の住所及び氏名
  - ・変更があった場合は、変更後の住所及び氏名を記載してください。
  - ・住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
  - ・氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。

## 4. 許可証再交付申請

許可証を破り、汚し、又は失った時には、許可証再交付申請を行うことができます。

なお、紛失により許可証の再交付を受けた後、紛失した許可証を発見した場合は、発見した許可証を速やかに返却してください。

### <必要な書類等>

- ① 許可証再交付申請書（規則 様式第四）（P. 41 参照）
- ② 破り、又は汚した許可証（原本）
- ③ 許可証を紛失した場合には、紛失理由書（P. 55 参照）

### <手数料>

- ・ 薬局製剤製造販売業許可証再交付申請 2,900 円
- ・ 薬局製剤製造業許可証再交付申請 2,900 円

様式第四 <記載例>

許可証再交付申請書

|                                 |  |                       |   |
|---------------------------------|--|-----------------------|---|
| 業 務 等 の 種 別                     | <p style="text-align: center;">薬 局</p> <p style="text-align: center;">薬局製剤製造販売業</p> <p style="text-align: center;">薬局製剤製造業</p> |                       | ① |
| 許 可 番 号 及 び 年 月 日               | 第〇〇A〇〇〇〇〇号 〇〇年〇〇月〇〇日   |                       | ② |
| 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所 | 名 称  | 〇 〇 薬 局               | ③ |
|                                 | 所在地  | 高槻市 〇〇町〇〇丁目〇番〇号〇〇ビル1階 | ④ |
| 再 交 付 申 請 の 理 由                 |  |                       | ⑤ |
| 備 考                             | TEL : 〇〇-〇〇-〇〇 FAX : 〇〇-〇〇-〇〇  |                       | ⑥ |

上記により、許可証の再交付を申請します。

令和 〇〇 年 〇〇 月 〇〇 日

住所 法人にあつては、主たる事務所の所在地 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号

氏名 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 〇〇 〇〇

⑦

(宛先) 高槻市長

<記載上の留意事項（許可証再交付申請書）>

- ① 業務等の種別
  - ・該当しない業種を二重線で消してください。
- ② 許可番号及び年月日
  - ・許可番号は、許可証に記載されている番号を記載してください。
  - ・許可年月日は、許可証に記載されている有効期間の開始年月日を記載してください。  
許可証の発行年月日と間違えないように留意してください。
- ③ 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所の名称
  - ・許可証に記載されている名称を記載してください
- ④ 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所の所在地
  - ・許可証に記載されている所在地を記載してください。
- ⑤ 再交付申請の理由
  - ・破り、汚し、又は失った理由を記載してください。
- ⑥ 備考
  - ・薬局の電話番号及びFAX 番号を記載してください。
- ⑦ 申請者の住所及び氏名
  - ・住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
  - ・氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。

## 5. 変更届出

変更届出が必要な事項について変更が生じた場合、**30日以内\***に届出が必要です。なお、薬局開設に係る変更届出と併せて行うことができます。

※薬局の名称、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先、特定販売の方法等の事項を変更しようとするときは、あらかじめ変更の届出が必要です。なお、薬局の名称変更については事後に薬局製剤製造販売承認事項軽微変更の届出も必要となります。

### <薬局、薬局製剤製造販売業、薬局製剤製造業に係る変更事項一覧表>

| 変更事項                                 | 業態 |       |     |
|--------------------------------------|----|-------|-----|
|                                      | 薬局 | 製造販売業 | 製造業 |
| 申請者の氏名、住所                            | ●  | ●     | ●   |
| 薬局の管理者の氏名、住所                         | ●  |       | ●   |
| 医薬品等総括製造販売責任者の氏名、住所<br>※薬局の管理者と異なる場合 |    | ●     |     |
| 薬局の管理者の週当たりの勤務時間数                    | ●  |       |     |
| その他資格者の氏名                            | ●  |       |     |
| その他資格者の週当たりの勤務時間数                    | ●  |       |     |
| 薬事に関する業務に責任を有する役員（氏名を含む）             | ●  | ●     | ●   |
| 薬局の構造設備の主要部分                         | ●  |       | ●   |
| 販売・授与する医薬品の区分                        | ●  |       |     |
| 薬局の名称                                | ●* | ●     | ●   |
| 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先                  | ●* |       |     |
| 通常の営業日及び営業時間                         | ●  |       |     |
| 管理医療機器営業所管理者の氏名、住所<br>※薬局の管理者と異なる場合  | ●  |       |     |
| 特定販売の方法等                             | ●* |       |     |
| 兼営事業の種類                              | ●  |       |     |
| 放射性医薬品の種類                            | ●  |       |     |
| 住居表示                                 | ●  | ●     | ●   |

#### 住居表示変更又はビル等の名称変更により住所に変更が生じた場合

申請者住所、薬局所在地及び管理者住所若しくは医薬品等総括製造販売責任者住所の住居表示の変更については、法律に規定する届出事項ではありませんが、これらは法に基づく台帳記載事項ですので、変更届書の提出をお願いします。

なお、住居表示に関する法律に基づき、地名番地等に表示変更が生じた場合は、市町村が発行する住居表示変更証明書の原本の添付又は窓口での提示をお願いします。

<必要な書類等>

① 変更届書（規則 様式第六）（P. 42 参照）

② 添付書類（下表のとおり）（●は必須、○は場合によっては必要）

| 変 更 事 項   |    | 添 付 書 類  |
|---|----|--|
| 申請者の氏名<br>（法人にあつては名称）   | 個人 | ●戸籍抄（謄）本又は戸籍記載事項証明書<br>※発行日より6ヶ月以内のもの  |
| ※個人の場合は婚姻等、<br>法人の場合は社名変更<br>等による   | 法人 | ●登記事項証明書<br>※発行日より6ヶ月以内のもの<br>※変更内容の前後を確認できるもの   |
| 申請者の住所  | 個人 | 添付書類は不要  |
|   | 法人 | ●登記事項証明書<br>※発行日より6ヶ月以内のもの<br>※変更内容の前後を確認できるもの   |
| 薬事に関する業務に責任を有する<br>役員<br>（氏名を含む）  |    | ●登記事項証明書<br>※発行日より6ヶ月以内のもの<br>※変更内容の前後を確認できるもの<br>○新たに役員となった者が精神の機能の障がいにより業務を<br>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<br>行うことができないおそれがある者である場合は、当該役員に<br>係る精神の機能の障がいに関する診断書<br>※発行日より3ヶ月以内のもの      |
| 管理者（医薬品製造管理者）<br>医薬品等総括製造販売責任者<br>※管理者（医薬品製造管理者）が<br>医薬品等総括製造販売責任者を<br>兼務しない場合は別途必要 |    | ●雇用契約書の写し又は使用関係証書<br>○誓約書<br>※法人の役員が医薬品等総括製造販売責任者及び管理者の場<br>合は、誓約書を提出してください。<br>●薬剤師免許証〔原本を窓口で提示〕<br>○管理者（医薬品製造管理者）が薬剤師法第八条の二第一項の<br>規定による再教育研修命令を受けた者である時は、再教育研<br>修修了登録証の原本を窓口で提示してください。 |
| 管理者（医薬品製造管理者）、<br>医薬品等総括製造販売責任者の<br>氏名  |    | ●戸籍抄（謄）本又は戸籍記載事項証明書の提出又は書換え後<br>の薬剤師免許証、薬剤師等の免許証等の書換え若しくは籍訂正<br>申請中の証明書の提示<br>※発行日より6ヶ月以内のもの   |
| 管理者（医薬品製造管理者）、<br>医薬品等総括製造販売責任者の<br>住所  |    | 添付書類は不要  |
| 薬局、主たる機能を有する事務<br>所、製造所、店舗、営業所又は事<br>業所の名称  |    | 添付書類は不要<br>※薬局の名称変更に伴う薬局製剤製造販売承認事項軽微変更<br>届書が必要です  |
| 薬局の構造設備の主要部分  |    | ●変更前後の平面図  |

様式第六 <記載例>

変更届書

|                                  |                    |  |   |   |
|----------------------------------|--------------------|--|---|---|
| 業務等の種別                           |                    | 薬 局<br>薬局製剤製造販売業<br>薬局製剤製造業  |   | ① |
| 許可番号及び年月日                        |                    | 第〇〇A〇〇〇〇〇号 〇〇年〇〇月〇〇日   |   | ② |
| 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所または事業所 | 名称                 | 〇〇薬局   |   | ③ |
|                                  | 所在地                | 高槻市 〇〇町〇〇丁目〇番〇号〇〇ビル1階  |   | ④ |
| 変更内容                             | 事項                 | 変更前  | 変更後   | ⑤ |
|                                  | 管理者及び医薬品等総括製造販売責任者 | 氏名：〇〇 〇〇   | 氏名：△△ △△<br>住所：〇〇県〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号<br>薬剤師名簿登録番号 第〇〇〇〇〇号<br>薬剤師名簿登録年月日 〇年〇月〇日 |   |
| 変更年月日                            |                    | 〇〇年〇〇月〇〇日  |   | ⑥ |
| 備考                               |                    | <input type="checkbox"/> 管理者は薬剤師法第8条の2第1項の規定による厚生労働大臣の命令（再教育研修命令）を受けた者でない<br><br>TEL：〇〇-〇〇-〇〇 FAX：〇〇-〇〇-〇〇 |   | ⑦ |

上記により、変更の届出をします。

令和 〇〇 年 〇〇 月 〇〇 日

住所 法人にあつては、主たる事務所の所在地 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号

氏名 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 〇〇 〇〇

⑧

(宛先) 高槻市長

<記載上の留意事項（変更届書）>

- ① 業務等の種別
  - ・該当しない業種を二重線で消してください。
- ② 許可番号及び年月日
  - ・許可番号は、許可証に記載されている番号を記載してください。
  - ・許可年月日は、許可証に記載されている有効期間の開始年月日を記載してください。  
許可証の発行年月日と間違えないように留意してください。
- ③ 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所の名称
  - ・変更後の名称を記載し、「変更内容」欄にその内容を記載してください。
- ④ 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所の所在地
  - ・住居表示に関する法律に基づき住居表示変更が生じた場合、変更後の所在地を記載し、「変更内容」欄にその内容を記載してください。
- ⑤ 変更内容
  - ・変更事項はP.24の表中、左欄の当該事項を記載してください。

<管理者、医薬品等総括製造販売責任者、役員、構造設備、薬局の名称等変更の記載例>

| 変更事項                           | 変更前                                | 変更後   |
|--------------------------------|------------------------------------|---|
| 管理者（医薬品製造管理者）、医薬品等総括製造販売責任者    | 氏名：□□ □□                           | 氏名：△△ △△<br>住所：〇〇県〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号<br>週当たり勤務時間数：□□時間<br>薬剤師名簿登録番号 第〇〇〇〇〇号<br>薬剤師名簿登録年月日 〇年〇月〇日 |
| 管理者（医薬品製造管理者）、医薬品等総括製造販売責任者の住所 | 〇〇県〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号                   | □□県□□市□□町□丁目□番□号  |
| 薬事に関する業務に責任を有する役員              | 氏名：□□ □□（退任）<br>×× ××<br>△△ △△（退任） | 氏名：〇〇 〇〇（就任）<br>×× ××<br>◇◇ ◇◇（就任）  |
| 構造設備                           | 〇年〇月〇日の申請（又は届出）のとお<br>り又は別紙のとお     | 別紙のとお   |
| 薬局の名称                          | 〇〇〇〇薬局                             | □□□□薬局  |

⑥ 変更年月日

- ・変更が生じた年月日を正確に記載してください。

**※ 法人にあっては、登記年月日ではないので注意してください。**

⑦ 備考

- ・法人で薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、備考欄に、変更後の役員が法第5条第3号イからトまでのいずれかに掲げる者に該当するときはそのいずれに該当するかを記載し、しないときは「医薬品医療機器等法第5条第3号イからトに該当しない」と記載してください。また、役員が複数名変更した場合は、「医薬品医療機器等法第5条第3号イからトに全員該当しない」と記載してください。
- ・管理者（医薬品製造管理者）が、薬剤師法第8条の2第1項の規定による厚生労働大臣の命令（再教育研修命令）を受けた者でない場合に☐を付けてください。再教育研修命令を受けた者の場合、再教育研修修了登録証の**原本**の提示が必要です。
- ・主たる機能を有する事務所及び製造所の名称、即ち、薬局の名称の変更の場合には、「薬局製剤の販売名の軽微な変更の届出を併せて行います。」と記載してください。
- ・添付書類を省略した場合は、その旨を記載してください。
- ・薬局の電話番号及びFAX番号を記載してください。

⑧ 申請者の住所及び氏名

- ・住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
- ・氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。

## 6. 廃止、休止、再開届

薬局製剤製造販売業及び製造業を廃止し、30日以上休止し、又は休止していた業務を再開した場合は30日以内に届出が必要です。

また、業務を廃止するため、許可の更新を行わずに有効期間が満了した場合でも廃止届書を提出してください。

### 1) 廃止届

薬局製剤製造販売業及び製造業の業務を廃止した場合には、廃止後30日以内に届出を行います。

#### <必要な書類等>

- ① 廃止届書（規則 様式第八）（P. 43 参照）
- ② 薬局製剤製造販売業許可証（原本）及び薬局製剤製造業許可証（原本）
- ③ 薬局製剤製造販売承認書（原本）（複数部ある場合はすべての承認書）
- ④ 許可証若しくは承認書を紛失した場合には、紛失理由書（P. 55 参照）

#### <留意事項>

- ・ 覚醒剤原料を所有している場合は、大阪府へ報告してください。

### 2) 休止届

薬局製剤製造販売業及び製造業の業務を30日以上休止した場合には、休止後30日以内に届出を行います。なお、休止の期間は概ね3ヶ月以内とします。

#### <必要な書類等>

- ・ 休止届書（規則 様式第八）（P. 43 参照）

### 3) 再開届

休止していた業務を再開した場合には、再開後30日以内に届出を行ってください。

#### <必要な書類等>

- ・ 再開届書（規則 様式第八）（P. 43 参照）

様式第八 <記載例>

休 止  
廃 止 届 書  
 再 開

|                                 |   |                 |   |
|---------------------------------|---|-----------------|---|
| 業 務 等 の 種 別                     | 薬 局<br>薬 局 製 剤 製 造 販 売 業<br>薬 局 製 剤 製 造 業                                   | ①               |   |
| 許 可 番 号 及 び 年 月 日               | 第〇〇A〇〇〇〇〇号 〇〇年〇〇月〇〇日  | ②               |   |
| 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所 | 名 称   | 〇 〇 薬 局         | ③ |
|                                 | 所 在 地   | 高槻市 〇〇町〇〇丁目〇番〇号 | ④ |
| 休 止、 廃 止 又 は 再 開 の 年 月 日        | 〇〇年〇〇月〇〇日   | ⑤               |   |
| 備 考                             | 別添承認書の承認整理につきお取り計らい願います。<br>理由：経営者変更による廃止。<br><br>TEL：〇〇-〇〇-〇〇 FAX：〇〇-〇〇-〇〇 | ⑥               |   |

上記により、廃止の届出をします。  
 再開

令和 〇〇 年 〇〇 月 〇〇 日

住所 法人にあっては、主たる事務所の所在地 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号

氏名 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 〇〇 〇〇

⑦

(宛先) 高槻市長

様式第八 <記載例>

(休止)  
 廃止届書  
 再開

|                                 |   |                 |   |
|---------------------------------|---|-----------------|---|
| 業務等の種別                          | 薬 局<br>薬局製剤製造販売業<br>薬局製剤製造業                       | ①               |   |
| 許可番号及び年月日                       | 第〇〇A〇〇〇〇〇号 〇〇年〇〇月〇〇日                              | ②               |   |
| 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所 | 名称  | 〇 〇 薬 局         | ③ |
|                                 | 所在地   | 高槻市 〇〇町〇〇丁目〇番〇号 | ④ |
| 休止、廃止又は再開の年月日                   | 〇〇年〇〇月〇〇日から<br>〇〇年〇〇月〇〇日までの予定                     | ⑤               |   |
| 備 考                             | 理由：管理者が病氣療養中のため。<br><br>TEL：〇〇-〇〇-〇〇 FAX：〇〇-〇〇-〇〇 | ⑥               |   |

(休止)  
 上記により、廃止の届出をします。  
 再開

令和 〇〇 年 〇〇 月 〇〇 日

住所 法人にあっては、主たる事務所の所在地 〇〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号

氏名 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 〇〇 〇〇

⑦

(宛先) 高槻市長

<記載上の留意事項（休止、廃止、再開届書）>

- ① 業務等の種別
  - ・該当しない業種を二重線で消してください。
- ② 許可番号及び年月日
  - ・許可番号は、許可証に記載されている番号を記載してください。
  - ・許可年月日は、許可証に記載されている有効期間の開始年月日を記載してください。  
許可証の発行年月日と間違えないように留意してください。
- ③ 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所の名称
  - ・許可証に記載されている薬局、主たる機能を有する事務所若しくは製造所の名称を記載してください。
- ④ 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所の所在地
  - ・許可証に記載されている薬局、主たる機能を有する事務所若しくは製造所の所在地を記載してください。
- ⑤ 休止、廃止又は再開の年月日
  - ・休止、廃止又は再開の年月日を正確に記載してください。
  - ・休止の場合には、「〇年〇月〇日から〇年〇月〇日までの予定」と記載してください。
- ⑥ 備考
  - ・休止若しくは廃止の場合には、理由を簡単に記載してください。
  - ・薬局製剤製造販売業及び製造業を廃止される場合には、「別添承認書の承認整理につきお取り計らい願います」と備考欄に記載し、承認書を添付してください。
  - ・薬局の電話番号及びFAX 番号を記載してください。
- ⑦ 申請者の住所及び氏名
  - ・住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
  - ・氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。
  - ・申請者が死亡（個人）若しくは解散（法人）した場合には、その相続人若しくは相続人に代わって相続財産を管理する者又は清算人、破産管財人若しくは合併後存続し、若しくは合併により設立された法人の代表者が代理人として廃止届出を行ってください。

## 7. 承認事項軽微変更届

承認を受けた薬局製剤で、薬局の名称変更に伴い薬局製剤の販売名変更等の変更が生じた場合は、事由が発生してから30日以内に承認事項軽微変更の届出が必要です。

なお、薬局の名称を変更しようとする場合には、あらかじめ変更の届出が必要です。

### <必要な書類等>

- ・ 薬局製剤製造販売承認事項軽微変更届書（規則 様式第二十四）（P. 44 参照）

薬局製剤製造販売承認事項軽微変更届書

|       |                                    |                           |                            |   |   |
|-------|------------------------------------|---------------------------|----------------------------|---|---|
| 承認番号  | 第〇〇A〇〇〇〇〇号                         | 承認年月日                     | 〇年〇月〇日                     | ① |   |
| 名称    | 一般的名称                              |                           |                            |   | ② |
|       | 販売名                                | 〇〇〇〇薬局 催眠剤1号A他416品目       |                            |   | ③ |
| 変更内容  | 事項                                 | 変更前                       | 変更後                        |   |   |
|       | 販売名                                | △△△薬局<br>催眠剤1号A<br>他416品目 | 〇〇〇〇薬局<br>催眠剤1号A<br>他416品目 | ④ |   |
| 変更年月日 | 〇〇年〇月〇日                            |                           |                            | ⑤ |   |
| 変更理由  | 薬局の名称変更のため                         |                           |                            | ⑥ |   |
| 備考    | TEL : 〇〇-〇〇-〇〇      FAX : 〇〇-〇〇-〇〇 |                           |                            | ⑦ |   |

上記により、薬局製剤の製造販売の承認事項の軽微な変更の届出をします。

令和 〇〇 年 〇〇 月 〇〇 日

住所 法人にあつては、主たる事務所の所在地 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇丁目〇番〇号

氏名 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 〇〇 〇〇

⑧

(宛先) 高槻市長

<記載上の留意事項（薬局製剤製造販売承認事項軽微変更届書）>

- ① 承認番号及び承認年月日
  - ・承認番号は、薬局製剤製造販売業許可証に記載されている番号を記載してください。
  - ・承認年月日は、薬局製剤製造販売業許可証に記載されている有効期間の開始年月日を記載してください。許可証の発行年月日と間違えないように留意してください。
- ② 一般的名称
  - ・空欄にしてください。
- ③ 販売名
  - ・変更後の名称で記載してください。
- ④ 変更内容
  - ・変更事項を記載してください。
- ⑤ 変更年月日
  - ・変更年月日を正確に記載してください。
- ⑥ 変更理由
  - ・「**薬局の名称変更のため**」等、理由を記載してください。
- ⑦ 備考
  - ・薬局の電話番号及びFAX 番号を記載してください。
- ⑧ 申請者の住所及び氏名
  - ・住所については、個人の場合は現住所を、法人の場合は登記されている本店又は主たる事務所の所在地を記載してください。
  - ・氏名については、法人の場合は登記されている商号及び代表者の氏名を記載してください。

## 8. 申請書等の様式

|                            |    |
|----------------------------|----|
| 薬局製剤製造販売業許可申請書             | 36 |
| 薬局製剤製造業許可申請書               | 37 |
| 薬局製剤製造販売承認申請書              | 38 |
| 薬局開設、薬局製剤製造販売業及び製造業許可更新申請書 | 39 |
| 許可証書換え交付申請書                | 40 |
| 許可証再交付申請書                  | 41 |
| 変更届書                       | 42 |
| 休止、廃止、再開届書                 | 43 |
| 薬局製剤製造販売承認事項軽微変更届書         | 44 |
| 製造する品目の一覧表                 | 45 |

薬局製剤製造販売業許可申請書

|   |     |  |                           |
|---|-----|--|---------------------------|
| 主たる機能を有する事務所の名称                         |     |  |                           |
| 主たる機能を有する事務所の所在地                        |     |  |                           |
| 許可の種類                                   |     | 薬局製剤製造販売業  |                           |
| (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           |     |  |                           |
| 総括製造販売責任者                               | 氏名  | 資格   | 薬剤師名簿登録番号及び年月日<br>第 年 月 日 |
|   | 住所  |  |                           |
| 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 | (1) | 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者  |                           |
|   | (2) | 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者  |                           |
|   | (3) | 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者                                 |                           |
|   | (4) | 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者 |                           |
|   | (5) | 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者   |                           |
|   | (6) | 精神の機能の障害により製造販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者                        |                           |
|   | (7) | 製造販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者  |                           |
| 備考                                      |     | TEL  | FAX                       |

上記により、薬局製剤の製造販売業の許可を申請します。

令和 年 月 日

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

(宛先) 高槻市長

薬局製剤製造業許可申請書

|                                 |  |                   |                           |
|---------------------------------|--|-------------------|---------------------------|
| 製造所の名称                          |  |                   |                           |
| 製造所の所在地                         |  |                   |                           |
| 許可の区分                           |  | 薬局製剤              |                           |
| 製造所の構造設備の概要                     |  | 薬局等構造設備規則第11条のとおり |                           |
| (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   |  |                   |                           |
| 管 理 者                           | 氏名   | 資格                | 薬剤師名簿登録番号及び年月日<br>第 年 月 日 |
|                                 | 住所   |                   |                           |
| 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む の 欠 格 条 項 | (1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者  |                   |                           |
|                                 | (2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者  |                   |                           |
|                                 | (3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者                                 |                   |                           |
|                                 | (4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者 |                   |                           |
|                                 | (5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者   |                   |                           |
|                                 | (6) 精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者                          |                   |                           |
|                                 | (7) 製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者  |                   |                           |
| 備 考                             |  | TEL               | FAX                       |

上記により、薬局製剤の製造業の許可を申請します。

令和 年 月 日

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]

(宛先) 高槻市長

薬局製剤製造販売承認申請書

|              |       |           |             |             |
|--------------|-------|-----------|-------------|-------------|
| 名称           | 一般的名称 |           |             |             |
|              | 販売名   | 別紙のとおり    |             |             |
| 成分及び分量又は本質   |       | 薬局製剤指針による |             |             |
| 製造方法         |       | 薬局製剤指針による |             |             |
| 用法及び用量       |       | 薬局製剤指針による |             |             |
| 効能又は効果       |       | 薬局製剤指針による |             |             |
| 貯蔵方法及び有効期間   |       | 薬局製剤指針による |             |             |
| 規格及び試験方法     |       | 薬局製剤指針による |             |             |
| 製造販売する品目の製造所 | 名称    | 所在地       | 許可、認定又は登録区分 | 許可、認定又は登録番号 |
|              |       |           | 薬局製剤        | 第 号         |
| 原薬の製造所       | 名称    | 所在地       | 許可、認定又は登録区分 | 許可、認定又は登録番号 |
|              | —     | —         | —           | —           |
| 備考           |       | TEL FAX   |             |             |

上記により、薬局製剤の製造販売の承認を申請します。

令和 年 月 日

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

(宛先) 高槻市長

薬 局 開 設  
薬 局 製 剤 製 造 販 売 業  
薬 局 製 剤 製 造 業

許可更新申請書

|  |     |           |  |                         |     |
|--|-----|-----------|--|-------------------------|-----|
| 許可番号及び年月日  |     | 第 _____ 号 |  | _____ 年 _____ 月 _____ 日 |     |
| 薬局、主たる機能を有する<br>事務所及び製造所   |     | 名称        |  |                         |     |
|  |     | 所在地       |  |                         |     |
| 変更<br>内容   | 事項  |           | 変更前  |                         | 変更後 |
|  |     |           |  |                         |     |
| 許可の種類・区分   |     |           | 薬局製剤製造販売業・薬局製剤   |                         |     |
| 製造所の構造設備の概要  |     |           | 薬局等構造設備規則第11条のとおり  |                         |     |
| (法人にあつては)薬事に関する業務<br>に責任を有する役員の氏名  |     |           |  |                         |     |
| 総括製造販売責任者<br>及び管理者   |     | 氏名        |  | 資格                      |     |
|  |     | 住所        |  |                         |     |
| に<br>申<br>請<br>者<br>に<br>あ<br>つ<br>て<br>は<br>、<br>薬<br>事<br>に<br>関<br>する<br>業<br>務<br>に<br>責<br>任<br>を<br>有<br>す<br>る<br>役<br>員<br>を<br>含<br>む<br>。の<br>欠<br>格<br>条<br>項 | (1) |           | 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者  |                         |     |
|  | (2) |           | 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者  |                         |     |
|  | (3) |           | 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者                                 |                         |     |
|  | (4) |           | 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者 |                         |     |
|  | (5) |           | 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者   |                         |     |
|  | (6) |           | 精神の機能の障害により薬局開設者、製造販売業者及び製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者            |                         |     |
|  | (7) |           | 薬局開設者、製造販売業者及び製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者                                |                         |     |
| 備 考  |     | TEL       |  | FAX                     |     |

薬 局 開 設  
上記により、薬局製剤製造販売業 の許可の更新を申請します。  
薬 局 製 剤 製 造 業

令和 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

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

(宛先) 高槻市長

許可証書換え交付申請書

|                                 |     |   |         |
|---------------------------------|-----|---|---------|
| 業 務 等 の 種 別                     |     | 薬 局<br>薬 局 製 剤 製 造 販 売 業<br>薬 局 製 剤 製 造 業 |         |
| 許 可 番 号 及 び 年 月 日               |     | 第   | 号 年 月 日 |
| 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所 | 名 称 |   |         |
|                                 | 所在地 |   |         |
| 変 更 内 容                         | 事 項 | 変 更 前                                     | 変 更 後   |
|                                 |     |   |         |
| 変 更 年 月 日                       |     | 年   | 月 日     |
| 備 考                             |     | TEL                                       | FAX     |

上記により、許可証の書換え交付を申請します。

令和 年 月 日

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

(宛先) 高槻市長

許可証再交付申請書

|                                 |     |   |         |
|---------------------------------|-----|---|---------|
| 業 務 等 の 種 別                     |     | 薬 局<br>薬 局 製 剤 製 造 販 売 業<br>薬 局 製 剤 製 造 業 |         |
| 許 可 番 号 及 び 年 月 日               |     | 第   | 号 年 月 日 |
| 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所 | 名 称 |   |         |
|                                 | 所在地 |   |         |
| 再 交 付 申 請 の 理 由                 |     |   |         |
| 備 考                             |     | TEL FAX                                   |         |

上記により、許可証の再交付を申請します。

令和 年 月 日

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]

(宛先) 高槻市長

変更届書

|                                 |  |                             |       |
|---------------------------------|--|-----------------------------|-------|
| 業 務 等 の 種 別                     |  | 薬 局<br>薬局製剤製造販売業<br>薬局製剤製造業 |       |
| 許 可 番 号 及 び 年 月 日               |  | 第 号 年 月 日                   |       |
| 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所 | 名 称  |                             |       |
|                                 | 所在地  |                             |       |
| 変 更 内 容                         | 事 項  | 変 更 前                       | 変 更 後 |
|                                 |  |                             |       |
| 変 更 年 月 日                       |  | 年 月 日                       |       |
| 備 考                             | <input type="checkbox"/> 管理者は薬剤師法第8条の2第1項の規定による厚生労働大臣の命令（再教育研修命令）を受けた者でない<br><br>TEL FAX |                             |       |

上記により、変更の届出をします。

令和 年 月 日

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

(宛先) 高槻市長

休 止  
 廃 止 届 書  
 再 開

|                                 |   |     |       |
|---------------------------------|---|-----|-------|
| 業 務 等 の 種 別                     | 薬 局<br>薬 局 製 剤 製 造 販 売 業<br>薬 局 製 剤 製 造 業 |     |       |
| 許 可 番 号 及 び 年 月 日               | 第   | 号   | 年 月 日 |
| 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、営業所又は事業所 | 名 称                                       |     |       |
|                                 | 所 在 地                                     |     |       |
| 休 止、 廃 止 又 は 再 開 の 年 月 日        |   | 年   | 月 日   |
| 備 考                             |   |     |       |
|                                 | TEL                                       | FAX |       |

休止  
 上記により、廃止の届出をします。  
 再開

令和 年 月 日

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

(宛先) 高槻市長

薬局製剤製造販売承認事項軽微変更届書

|       |       |         |     |       |   |   |   |
|-------|-------|---------|-----|-------|---|---|---|
| 承認番号  |       | 第       | 号   | 承認年月日 | 年 | 月 | 日 |
| 名称    | 一般的名称 |         |     |       |   |   |   |
|       | 販売名   |         |     |       |   |   |   |
| 変更内容  | 事項    | 変更前     | 変更後 |       |   |   |   |
|       |       |         |     |       |   |   |   |
| 変更年月日 |       | 年 月 日   |     |       |   |   |   |
| 変更理由  |       |         |     |       |   |   |   |
| 備考    |       | TEL FAX |     |       |   |   |   |

上記により、薬局製剤の製造販売の承認事項の軽微な変更の届出をします。

令和 年 月 日

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

(宛先) 高槻市長

| 一連<br>番号 | 薬局製剤指針による<br>処方番号 | 左記品目の販売名            | 一連<br>番号 | 薬局製剤指針による<br>処方番号 | 左記品目の販売名              |
|----------|-------------------|---------------------|----------|-------------------|-----------------------|
| 1        | 催眠鎮静薬 1-①         | [*]催眠剤 1号A          | 51       | 胃腸薬 3-②           | [*]胃腸鎮痛剤 3号A          |
| 2        | 催眠鎮静薬 2-①         | [*]鎮静剤 1号A          | 52       | 胃腸薬 4-②           | [*]胃腸鎮痛剤 4号A          |
| 3        | 催眠鎮静薬 3-①         | [*]催眠剤 2号A          | 53       | 胃腸薬 5-①           | [*]健胃消化剤 1号A          |
| 4        | 鎮暈薬 1-①           | [*]よい止め 1号          | 54       | 胃腸薬 6-②           | [*]胃腸鎮痛剤 5号A          |
| 5        | 解熱鎮痛薬 1-②         | [*]解熱鎮痛剤 1号A        | 55       | 胃腸薬 7-①           | [*]センブリ・重曹散           |
| 6        | 解熱鎮痛薬 2-③         | [*]解熱鎮痛剤 8号A        | 56       | 胃腸薬 8-②           | [*]胃腸鎮痛剤 6号A          |
| 7        | 解熱鎮痛薬 4-②         | [*]解熱鎮痛剤 9号         | 57       | 胃腸薬 9-①           | [*]塩酸リモナーデ            |
| 8        | かぜ薬 1-②           | [*]感冒剤 1号A          | 58       | 胃腸薬 10-②          | [*]胃腸鎮痛剤 7号A          |
| 9        | かぜ薬 6-①           | [*]こども感冒剤 1号A       | 59       | 胃腸薬 11-①          | [*]胃腸鎮痛剤 1号           |
| 10       | 解熱鎮痛薬 6-②         | [*]解熱鎮痛剤 5号A        | 60       | 胃腸薬 12-②          | [*]健胃剤 2号A            |
| 11       | 解熱鎮痛薬 7-①         | [*]解熱鎮痛剤 2号A        | 61       | 胃腸薬 13            | [*]便秘薬                |
| 12       | 解熱鎮痛薬 8-①         | [*]解熱鎮痛剤 3号A        | 62       | 胃腸薬 14            | [*]複方ダイオウ・センナ散        |
| 13       | 解熱鎮痛薬 9-①         | [*]解熱鎮痛剤 4号A        | 63       | 欠番                |                       |
| 14       | かぜ薬 7-①           | [*]こども感冒剤 2号A       | 64       | 胃腸薬 16            | [*]硫酸マグネシウム水          |
| 15       | かぜ薬 3-③           | [*]感冒剤 3号A          | 65       | 胃腸薬 17-①          | [*]便秘薬 2号             |
| 16       | かぜ薬 2-①           | [*]感冒剤 9号A          | 66       | 胃腸薬 18-①          | [*]下痢止め 5号            |
| 17       | かぜ薬 9             | [*]感冒剤 2号A          | 67       | 胃腸薬 19-②          | [*]下痢止め 6号A           |
| 18       | かぜ薬 4-②           | [*]感冒剤 1 2号A        | 68       | 胃腸薬 20            | [*]下痢止め 3号            |
| 19       | かぜ薬 5-②           | [*]感冒剤 1 3号A        | 69       | 胃腸薬 21            | [*]下痢止め 4号            |
| 20       | 眼科用薬 1-①          | [*]硫酸亜鉛点眼液          | 70       | 胃腸薬 22            | [*]オハバク・ナンナルビン・ピスマス散  |
| 21       | 耳鼻科用薬 1-②         | [*]ナフゾリン・コロフェラミン液A  | 71       | 胃腸薬 23-①          | [*]健胃剤 1号             |
| 22       | 抗ヒスタミン薬 1-②       | [*]アレルギー用剤 4号       | 72       | 胃腸薬 24-③          | [*]健胃消化剤 3号B          |
| 23       | 抗ヒスタミン薬 2-①       | [*]アレルギー用剤 3号       | 73       | 胃腸薬 25-②          | [*]健胃消化剤 4号A          |
| 24       | 抗ヒスタミン薬 3-②       | [*]鼻炎散 1号A          | 74       | 胃腸薬 26-①          | [*]複方ジアスターゼ・重曹散       |
| 25       | 抗ヒスタミン薬 4-①       | [*]アレルギー用剤 2号A      | 75       | 胃腸薬 27-②          | [*]健胃消化剤 5号A          |
| 26       | 抗ヒスタミン薬 5-②       | [*]鼻炎散 2号A          | 76       | 胃腸薬 28-①          | [*]ロートエキス・重曹・ケイ酸アルミ散  |
| 27       | 欠番                |                     | 77       | 胃腸薬 29-①          | [*]複方ロートエキス・水酸化アルミ散   |
| 28       | 鎮咳去痰薬 1-①         | [*]鎮咳去痰剤 1号         | 78       | 胃腸薬 30-①          | [*]ロートエキス散            |
| 29       | 鎮咳去痰薬 2-①         | [*]鎮咳去痰剤 1 0号       | 79       | 胃腸薬 31-②          | [*]健胃剤 3号A            |
| 30       | 鎮咳去痰薬 3-①         | [*]鎮咳去痰剤 1 1号       | 80       | 胃腸薬 32-②          | [*]ガジュツ・三黄散           |
| 31       | 鎮咳去痰薬 4-②         | [*]鎮咳去痰剤 1 3号       | 81       | 胃腸薬 33            | [*]トウヒシロップ            |
| 32       | 鎮咳去痰薬 5-②         | [*]鎮咳去痰剤 1 4号       | 82       | 胃腸薬 34-①          | [*]制酸剤 1号             |
| 33       | 鎮咳去痰薬 6-①         | [*]鎮咳去痰剤 6号         | 83       | 胃腸薬 35-①          | [*]制酸剤 2号             |
| 34       | 鎮咳去痰薬 7-①         | [*]鎮咳去痰剤 7号         | 84       | 胃腸薬 36-①          | [*]制酸剤 3号             |
| 35       | 鎮咳去痰薬 8-①         | [*]鎮咳去痰剤 8号         | 85       | 胃腸薬 37-①          | [*]制酸剤 4号             |
| 36       | 鎮咳去痰薬 9-①         | [*]鎮咳去痰剤 9号         | 86       | 胃腸薬 38-①          | [*]整腸剤 1号             |
| 37       | 鎮咳去痰薬 10-①        | [*]鎮咳去痰剤 3号A        | 87       | 外用痔疾用薬 1          | [*]ヘモ坐剤 1号            |
| 38       | 鎮咳去痰薬 11-①        | [*]鎮咳去痰剤 2号A        | 88       | 外用痔疾用薬 2          | [*]ヘモ坐剤 2号            |
| 39       | 鎮咳去痰薬 12-③        | [*]鎮咳去痰剤 5号B        | 89       | 外用痔疾用薬 3          | [*]ヘモ軟膏 1号            |
| 40       | 欠番                |                     | 90       | 外皮用薬 1            | [*]ベンザルコニウム塩化物液       |
| 41       | 鎮咳去痰薬 14-①        | [*]アンモニア・ウイキョウ精     | 91       | 外皮用薬 2            | [*]ベンゼトニウム塩化物液        |
| 42       | 吸入剤 1             | [*]吸入剤 1号           | 92       | 外皮用薬 3            | [*]アクリノール液            |
| 43       | 吸入剤 2             | [*]吸入剤 2号           | 93       | 欠番                |                       |
| 44       | 欠番                |                     | 94       | 外皮用薬 5            | [*]クレゾール水             |
| 45       | 歯科口腔用薬 2          | [*]ミョウバン水           | 95       | 外皮用薬 6            | [*]希ヨードチンキ            |
| 46       | 歯科口腔用薬 3-①        | [*]複方ヨード・グリセリン      | 96       | 外皮用薬 7            | [*]消毒用エタノール           |
| 47       | 歯科口腔用薬 4          | [*]プロテイン銀液          | 97       | 外皮用薬 8-②          | [*]アクリノール・ハネー         |
| 48       | 歯科口腔用薬 5          | [*]ジブカイン・アネスタミン液    | 98       | 外皮用薬 9-①          | [*]塩化アルミニウム・ベンザルコニウム液 |
| 49       | 胃腸薬 1-①           | [*]複方ロートエキス・ジアスターゼ散 | 99       | 欠番                |                       |
| 50       | 胃腸薬 2-②           | [*]胃腸鎮痛剤 2号A        | 100      | 外皮用薬 11-①         | [*]A・E・P軟膏            |

| 一連<br>番号 | 薬局製剤指針による<br>処方番号 | 左記品目の販売名                    | 一連<br>番号 | 薬局製剤指針による<br>処方番号 | 左記品目の販売名               |
|----------|-------------------|-----------------------------|----------|-------------------|------------------------|
| 101      | 外皮用薬 12           | [*]アクリノール・チンク油              | 151      | 外皮用薬 62-①         | [*]U・E・Hクリーム           |
| 102      | 外皮用薬 13           | [*]複方アクリノール・チンク油            | 152      | 外皮用薬 63           | [*]クロラール・サリチル酸精        |
| 103      | 外皮用薬 14-①         | [*]コーチ・Hクリーム                | 153      | 外皮用薬 64-①         | [*]トウガラシ・サリチル酸精        |
| 104      | 外皮用薬 15           | [*]R・M軟膏                    | 154      | 外皮用薬 65           | [*]サリチル酸・フェノール軟膏       |
| 105      | 外皮用薬 16-①         | [*]スルフ・Z軟膏                  | 155      | 外皮用薬 66           | [*]イオウ・カンフルローション       |
| 106      | 外皮用薬 17           | [*]アクリノール・亜鉛華軟膏             | 156      | 外皮用薬 67-①         | [*]U・Hクリーム             |
| 107      | 外皮用薬 18-①         | [*]複方サリチル酸メチル精              | 157      | 外皮用薬 68-③         | [*]インドメタシン1%・M軟膏       |
| 108      | 外皮用薬 19           | [*]複方ヨード・トウガラシ精             | 158      | 外皮用薬 69-②         | [*]デキサメタゾン・C・P・V軟膏     |
| 109      | 外皮用薬 20-②         | [*]コーチ・C・P・V軟膏              | 159      | 外皮用薬 70-②         | [*]デキサメタゾン・Hクリーム       |
| 110      | 外皮用薬 21-①         | [*]パップ用複方オウバク散              | 160      | 外皮用薬 71-①         | [*]皮膚消毒液               |
| 111      | 外皮用薬 22-②         | [*]U20・ローション                | 161      | 鎮暈薬 2-①           | [*]よい止め2号              |
| 112      | 外皮用薬 23           | [*]GL・P・Z液                  | 162      | 駆虫薬 1-①           | [*]カイニン酸・サントニン散        |
| 113      | 外皮用薬 24-①         | [*]フェノール・亜鉛華リニメント           | 163      | 駆虫薬 2-①           | [*]サントニン散              |
| 114      | 外皮用薬 25-①         | [*]ジフェニトドラミン・フェノール・亜鉛華リニメント | 164      | ビタミン主薬製剤 6        | [*]混合ビタミン剤5号           |
| 115      | 外皮用薬 26           | [*]チンク油                     | 165      | その他 1-①           | [*]内用皮膚剤1号A            |
| 116      | 外皮用薬 27-①         | [*]B・D液                     | 166      | かぜ薬 8-①           | [*]感冒剤14号A             |
| 117      | 外皮用薬 28           | [*]亜鉛華軟膏                    | 167      | 解熱鎮痛薬 10          | [*]解熱鎮痛剤6号             |
| 118      | 外皮用薬 29-①         | [*]A・E・Z・P軟膏                | 168      | 解熱鎮痛薬 10-①        | [*]解熱鎮痛剤6号カプセル         |
| 119      | 外皮用薬 30-③         | [*]インドメタシン1%外用液             | 169      | 解熱鎮痛薬 11-①        | [*]解熱鎮痛剤7号A            |
| 120      | 外皮用薬 31-①         | [*]コーチ・M軟膏                  | 170      | ビタミン主薬製剤 1-①      | [*]混合ビタミン剤2号A          |
| 121      | 外皮用薬 32-①         | [*]コーチ・V軟膏                  | 171      | ビタミン主薬製剤 2-①      | [*]混合ビタミン剤3号A          |
| 122      | 外皮用薬 33-①         | [*]コーチ・グリチ・M軟膏              | 172      | ビタミン主薬製剤 3-①      | [*]混合ビタミン剤1号           |
| 123      | 外皮用薬 34-①         | [*]コーチ・Z・GT・V軟膏             | 173      | ビタミン主薬製剤 4-①      | [*]混合ビタミン剤4号           |
| 124      | 外皮用薬 35-①         | [*]コーチ・Z・Hクリーム              | 174      | ビタミン主薬製剤 5-①      | [*]ニンジン・E散             |
| 125      | 外皮用薬 36-①         | [*]ヒドロコルチゾン・ジフェニトドラミン軟膏     | 175      | かぜ薬 10            | [*]感冒剤15号A             |
| 126      | 外皮用薬 37-①         | [*]B・Z・Aクリーム                | 176      | 抗ヒスタミン薬 6         | [*]クロルフェラミン・カルシウム散     |
| 127      | 外皮用薬 38-①         | [*]B・Z・M軟膏                  | 177      | 鎮咳去痰薬 15          | [*]鎮咳剤15号              |
| 128      | 外皮用薬 39           | [*]チンク油・Z軟膏                 | 178      | 歯科口腔用薬 6          | [*]アズレンうがい薬            |
| 129      | 外皮用薬 40-②         | [*]トルナフタート液                 | 179      | 歯科口腔用薬 7          | [*]ポピドンヨード・グリセリン液      |
| 130      | 外皮用薬 41-②         | [*]ハクセン・P軟膏                 | 180      | 胃腸薬 39            | [*]便秘薬3号               |
| 131      | 外皮用薬 42-①         | [*]R・D・Z軟膏                  | 181      | 外皮用薬 72           | [*]GT・Z・Aクリーム          |
| 132      | 外皮用薬 43-②         | [*]コーチ・グリチ・Hクリーム            | 182      | 外皮用薬 73           | [*]トルナフタート・サリチ液        |
| 133      | 外皮用薬 44           | [*]亜鉛華デンプン                  | 183      | 外皮用薬 74           | [*]クロトリマゾール・サリチ・フェノール液 |
| 134      | 外皮用薬 45           | [*]サリチル・ミョウバン散              | 184      | 外皮用薬 75           | [*]クロトリマゾール液           |
| 135      | 外皮用薬 46           | [*]サリチ・レゾルシン液               | 185      | 外皮用薬 76           | [*]D・デキサメタゾン・C・Hクリーム   |
| 136      | 外皮用薬 47           | [*]複方チアントール・サリチル酸液          | 186      | 外皮用薬 77           | [*]デキサメタゾン・E・Cローション    |
| 137      | 外皮用薬 48           | [*]サリチル酸精                   | 187      | 外皮用薬 78           | [*]サリチル酸・カーボン軟膏        |
| 138      | 外皮用薬 49           | [*]複方サリチル酸精                 | 188      | K 1               | [*]安中散料                |
| 139      | 外皮用薬 50-①         | [*]ヨード・サリチル酸・フェノール精A        | 189      | K 1-①             | [*]安中散                 |
| 140      | 外皮用薬 51-①         | [*]サリチ・V軟膏                  | 190      | K 2               | [*]胃風湯                 |
| 141      | 外皮用薬 52           | [*]イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏       | 191      | K 3               | [*]胃苓湯                 |
| 142      | 外皮用薬 53-①         | [*]ハクセン・V軟膏                 | 192      | K 4               | [*]茵陳蒿湯                |
| 143      | 外皮用薬 54-①         | [*]ハクセン・Z軟膏                 | 193      | K 5               | [*]茵陳五苓散料              |
| 144      | 外皮用薬 55-①         | [*]クロトリマゾール・M軟膏             | 194      | K 5-①             | [*]茵陳五苓散               |
| 145      | 外皮用薬 56           | [*]複方ベンゼトニウム・タルク散           | 195      | K 6               | [*]温経湯                 |
| 146      | 外皮用薬 57-①         | [*]グリセリンカリ液                 | 196      | K 7               | [*]温清飲                 |
| 147      | 外皮用薬 58-②         | [*]D・コーチ・Hクリーム              | 197      | K 8               | [*]温胆湯                 |
| 148      | 外皮用薬 59-①         | [*]ステアリン酸・グリセリンクリーム         | 198      | K 9               | [*]黄耆建中湯               |
| 149      | 外皮用薬 60-①         | [*]コーチ・Z軟膏                  | 199      | K 10              | [*]黄芩湯                 |
| 150      | 外皮用薬 61-①         | [*]E・V軟膏                    | 200      | K 11              | [*]応鐘散料                |

| 一連<br>番号 | 薬局製剤指針による<br>処方番号 | 左記品目の販売名      |
|----------|-------------------|---------------|
| 201      | K 11-①            | [*]応鐘散        |
| 202      | K 12              | [*]黄連阿膠湯      |
| 203      | K 13              | [*]黄連解毒湯      |
| 204      | K 13-①            | [*]黄連解毒散      |
| 205      | K 14              | [*]黄連湯        |
| 206      | K 15              | [*]乙字湯        |
| 207      | K 16              | [*]化食養脾湯      |
| 208      | K 17              | [*]藿香正気散      |
| 209      | K 18              | [*]葛根黄連黄芩湯    |
| 210      | K 19              | [*]葛根紅花湯      |
| 211      | K 20              | [*]葛根湯        |
| 212      | K 21              | [*]葛根湯加川芎辛夷   |
| 213      | K 22              | [*]加味温胆湯      |
| 214      | K 23              | [*]加味帰脾湯      |
| 215      | K 24              | [*]加味逍遙散      |
| 216      | K 25              | [*]加味逍遙散合四物湯  |
| 217      | K 26              | [*]乾姜人参半夏丸料   |
| 218      | K 26-①            | [*]乾姜人参半夏丸    |
| 219      | K 27              | [*]甘草瀉心湯      |
| 220      | K 28              | [*]甘草湯        |
| 221      | K 29              | [*]甘麦大棗湯      |
| 222      | K 30              | [*]桔梗湯        |
| 223      | K 31              | [*]帰耆建中湯      |
| 224      | K 32              | [*]帰脾湯        |
| 225      | K 33              | [*]芎帰膠艾湯      |
| 226      | K 34              | [*]芎帰調血飲      |
| 227      | K 35              | [*]芎帰調血飲第一加減  |
| 228      | K 36              | [*]響声破笛丸料     |
| 229      | K 36-①            | [*]響声破笛丸      |
| 230      | K 37              | [*]杏蘇散        |
| 231      | K 38              | [*]苦参湯        |
| 232      | K 39              | [*]驅風解毒湯      |
| 233      | K 40              | [*]荊芥連翹湯      |
| 234      | K 41              | [*]桂枝加黄耆湯     |
| 235      | K 42              | [*]桂枝加葛根湯     |
| 236      | K 43              | [*]桂枝加厚朴杏仁湯   |
| 237      | K 44              | [*]桂枝加芍薬生姜人参湯 |
| 238      | K 45              | [*]桂枝加芍薬大黄湯   |
| 239      | K 46              | [*]桂枝加芍薬湯     |
| 240      | K 47              | [*]桂枝加朮附湯     |
| 241      | K 48              | [*]桂枝加竜骨牡蛎湯   |
| 242      | K 49              | [*]桂枝加苓朮附湯    |
| 243      | K 50              | [*]桂枝湯        |
| 244      | K 51              | [*]桂枝人参湯      |
| 245      | K 52              | [*]桂枝茯苓丸料     |
| 246      | K 52-①            | [*]桂枝茯苓丸      |
| 247      | K 53              | [*]桂枝茯苓丸料加薏苡仁 |
| 248      | K 54              | [*]啓脾湯        |
| 249      | K 55              | [*]荊防敗毒散      |
| 250      | K 56              | [*]桂麻各半湯      |

| 一連<br>番号 | 薬局製剤指針による<br>処方番号 | 左記品目の販売名        |
|----------|-------------------|-----------------|
| 251      | K 57              | [*]鶏鳴散加茯苓       |
| 252      | K 58              | [*]堅中湯          |
| 253      | K 59              | [*]甲字湯          |
| 254      | K 60              | [*]香砂平胃散        |
| 255      | K 61              | [*]香砂養胃湯        |
| 256      | K 62              | [*]香砂六君子湯       |
| 257      | K 63              | [*]香蘇散料         |
| 258      | K 63-①            | [*]香蘇散          |
| 259      | K 64              | [*]厚朴生姜半夏人参甘草湯  |
| 260      | K 65              | [*]五虎湯          |
| 261      | K 66              | [*]牛膝散          |
| 262      | K 67              | [*]五積散          |
| 263      | K 68              | [*]牛車腎気丸        |
| 264      | K 69              | [*]呉茱萸湯         |
| 265      | K 70              | [*]五物解毒散        |
| 266      | K 71              | [*]五淋散          |
| 267      | K 72              | [*]五苓散料         |
| 268      | K 72-①            | [*]五苓散          |
| 269      | K 73              | [*]柴陷湯          |
| 270      | K 74              | [*]柴胡加竜骨牡蛎湯     |
| 271      | K 74-①            | [*]柴胡加竜骨牡蛎湯（黄芩） |
| 272      | K 75              | [*]柴胡桂枝乾姜湯      |
| 273      | K 76              | [*]柴胡桂枝湯        |
| 274      | K 77              | [*]柴胡清肝湯        |
| 275      | K 78              | [*]柴芍六君子湯       |
| 276      | K 79              | [*]柴朴湯          |
| 277      | K 80              | [*]柴苓湯          |
| 278      | K 81              | [*]三黄散          |
| 279      | K 82              | [*]三黄瀉心湯        |
| 280      | K 83              | [*]酸棗仁湯         |
| 281      | K 84              | [*]三物黄芩湯        |
| 282      | K 85              | [*]滋陰降火湯        |
| 283      | K 86              | [*]滋陰至宝湯        |
| 284      | K 87              | [*]紫雲膏          |
| 285      | K 88              | [*]四逆散料         |
| 286      | K 88-①            | [*]四逆散          |
| 287      | K 89              | [*]四君子湯         |
| 288      | K 90              | [*]七物降下湯        |
| 289      | K 91              | [*]柿蒂湯          |
| 290      | K 92              | [*]四物湯          |
| 291      | K 93              | [*]炙甘草湯         |
| 292      | K 94              | [*]芍薬甘草湯        |
| 293      | K 95              | [*]鷓鴣菜湯         |
| 294      | K 96              | [*]十全大補湯        |
| 295      | K 97              | [*]十味敗毒湯        |
| 296      | K 98              | [*]潤腸湯          |
| 297      | K 99              | [*]生姜瀉心湯        |
| 298      | K 100             | [*]小建中湯         |
| 299      | K 101             | [*]小柴胡湯         |
| 300      | K 101-①           | [*]小柴胡湯（竹参）     |

| 一連<br>番号 | 薬局製剤指針による<br>処方番号 | 左記品目の販売名       |
|----------|-------------------|----------------|
| 301      | K 102             | [*]小柴胡湯加桔梗石膏   |
| 302      | K 103             | [*]小承気湯        |
| 303      | K 104             | [*]小青龍湯        |
| 304      | K 105             | [*]小青龍湯加石膏     |
| 305      | K 106             | [*]小青龍湯合麻杏甘石湯  |
| 306      | K 107             | [*]小半夏加茯苓湯     |
| 307      | K 108             | [*]消風散         |
| 308      | K 109             | [*]升麻葛根湯       |
| 309      | K 110             | [*]逍遙散         |
| 310      | K 111             | [*]四苓湯         |
| 311      | K 112             | [*]辛夷清肺湯       |
| 312      | K 113             | [*]參蘇飲         |
| 313      | K 114             | [*]神秘湯         |
| 314      | K 115             | [*]參苓白朮散料      |
| 315      | K 115-①           | [*]參苓白朮散       |
| 316      | K 116             | [*]清肌安蛔湯       |
| 317      | K 117             | [*]清暑益気湯       |
| 318      | K 118             | [*]清上蠲痛湯       |
| 319      | K 119             | [*]清上防風湯       |
| 320      | K 120             | [*]清心蓮子飲       |
| 321      | K 121             | [*]清肺湯         |
| 322      | K 122             | [*]折衝飲         |
| 323      | K 123             | [*]千金鷄鳴散       |
| 324      | K 124             | [*]錢氏白朮散       |
| 325      | K 125             | [*]疎経活血湯       |
| 326      | K 126             | [*]蘇子降気湯       |
| 327      | K 127             | [*]大黃甘草湯       |
| 328      | K 128             | [*]大黃牡丹皮湯      |
| 329      | K 129             | [*]大建中湯        |
| 330      | K 130             | [*]大柴胡湯        |
| 331      | K 131             | [*]大半夏湯        |
| 332      | K 132             | [*]竹茹温胆湯       |
| 333      | K 133             | [*]治打撲一方       |
| 334      | K 134             | [*]治頭瘡一方       |
| 335      | K 135             | [*]中黄膏         |
| 336      | K 136             | [*]調胃承気湯       |
| 337      | K 137             | [*]釣藤散         |
| 338      | K 138             | [*]猪苓湯         |
| 339      | K 139             | [*]猪苓湯合四物湯     |
| 340      | K 140             | [*]通導散         |
| 341      | K 141             | [*]桃核承気湯       |
| 342      | K 142             | [*]当帰飲子        |
| 343      | K 143             | [*]当帰建中湯       |
| 344      | K 144             | [*]当帰散料        |
| 345      | K 144-①           | [*]当帰散         |
| 346      | K 145             | [*]当帰四逆加呉茱萸生姜湯 |
| 347      | K 146             | [*]当帰四逆湯       |
| 348      | K 147             | [*]当帰芍薬散料      |
| 349      | K 147-①           | [*]当帰芍薬散       |
| 350      | K 148             | [*]当帰湯         |

| 一連<br>番号 | 薬局製剤指針による<br>処方番号 | 左記品目の販売名     |
|----------|-------------------|--------------|
| 351      | K 149             | [*]当帰貝母苦参丸料  |
| 352      | K 150             | [*]独活葛根湯     |
| 353      | K 151             | [*]独活湯       |
| 354      | K 152             | [*]二朮湯       |
| 355      | K 153             | [*]二陳湯       |
| 356      | K 154             | [*]女神散       |
| 357      | K 155             | [*]人参湯       |
| 358      | K 155-①           | [*]理中丸       |
| 359      | K 156             | [*]人参養栄湯     |
| 360      | K 157             | [*]排膿散料      |
| 361      | K 157-①           | [*]排膿散       |
| 362      | K 158             | [*]排膿湯       |
| 363      | K 159             | [*]麦門冬湯      |
| 364      | K 160             | [*]八味地黄丸料    |
| 365      | K 160-①           | [*]八味地黄丸     |
| 366      | K 161             | [*]半夏厚朴湯     |
| 367      | K 162             | [*]半夏瀉心湯     |
| 368      | K 163             | [*]半夏白朮天麻湯   |
| 369      | K 164             | [*]白虎加桂枝湯    |
| 370      | K 165             | [*]白虎加人参湯    |
| 371      | K 166             | [*]白虎湯       |
| 372      | K 167             | [*]不換金正気散    |
| 373      | K 168             | [*]茯苓飲       |
| 374      | K 169             | [*]茯苓飲加半夏    |
| 375      | K 170             | [*]茯苓飲合半夏厚朴湯 |
| 376      | K 171             | [*]茯苓沢瀉湯     |
| 377      | K 172             | [*]分消湯       |
| 378      | K 173             | [*]平胃散       |
| 379      | K 174             | [*]防己黄耆湯     |
| 380      | K 175             | [*]防己茯苓湯     |
| 381      | K 176             | [*]防風通聖散     |
| 382      | K 177             | [*]補気建中湯     |
| 383      | K 178             | [*]補中益気湯     |
| 384      | K 179             | [*]麻黄湯       |
| 385      | K 180             | [*]麻杏甘石湯     |
| 386      | K 181             | [*]麻杏薏甘湯     |
| 387      | K 182             | [*]麻子仁丸料     |
| 388      | K 182-①           | [*]麻子仁丸      |
| 389      | K 183             | [*]薏苡仁湯      |
| 390      | K 184             | [*]抑肝散       |
| 391      | K 185             | [*]抑肝散加陳皮半夏  |
| 392      | K 186             | [*]六君子湯      |
| 393      | K 187             | [*]立効散       |
| 394      | K 188             | [*]竜胆瀉肝湯     |
| 395      | K 189             | [*]苓姜朮甘湯     |
| 396      | K 190             | [*]苓桂朮甘湯     |
| 397      | K 191             | [*]苓桂朮甘湯     |
| 398      | K 192             | [*]六味地黄丸料    |
| 399      | K 192-①           | [*]六味地黄丸     |
| 400      | K 193             | [*]黄耆桂枝五物湯   |

| 一連<br>番号 | 薬局製剤指針による<br>処方番号 | 左記品目の販売名      |
|----------|-------------------|---------------|
| 401      | K 194             | [*]解勞散        |
| 402      | K 195             | [*]加味四物湯      |
| 403      | K 196             | [*]杞菊地黄丸料     |
| 404      | K 197             | [*]柴蘇飲        |
| 405      | K 198             | [*]沢瀉湯        |
| 406      | K 199             | [*]知柏地黄丸料     |
| 407      | K 200             | [*]中建中湯       |
| 408      | K 201             | [*]当帰芍薬散加黄耆釣藤 |
| 409      | K 202             | [*]当帰芍薬散加人參   |
| 410      | K 203             | [*]排膿散及湯      |
| 411      | K 204             | [*]八解散        |
| 412      | K 205             | [*]味麦地黄丸料     |
| 413      | K 206             | [*]明朗飲        |
| 414      | K 207             | [*]抑肝散加芍薬黄連   |
| 415      | K 208             | [*]連珠飲        |
| 416      | K 209             | [*]延年半夏湯      |
| 417      | K 210             | [*]加味解毒湯      |
| 418      | K 211             | [*]加味平胃散      |
| 419      | K 212             | [*]蛇床子湯       |
| 420      | K 213             | [*]蒸眼一方       |
| 421      | K 214             | [*]椒梅湯        |
| 422      | K 215             | [*]秦艽羌活湯      |
| 423      | K 216             | [*]秦艽防風湯      |
| 424      | 日本薬局方             | 吸水軟膏          |
| 425      | 日本薬局方             | 親水軟膏          |
| 426      | 日本薬局方             | 精製水           |
| 427      | 日本薬局方             | 単軟膏           |
| 428      | 日本薬局方             | 白色軟膏          |
| 429      | 日本薬局方             | ハッカ水          |
| 430      | 日本薬局方             | マクロゴール軟膏      |
| 431      | 日本薬局方             | 加水ラノリン日本      |
| 432      | 薬局方               | 親水ワセリン        |

一連番号424～432の品目については、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14条の9の規定に基づく届出品目である。

## 9. 添付書類の様式例

|             |    |
|-------------|----|
| 診断書         | 51 |
| 組織図（記載例）    | 52 |
| 使用関係証書（管理者） | 53 |
| 誓約書         | 54 |
| 紛失理由書       | 55 |

## 診 断 書

|  |     |   |     |
|--|-----|---|-----|
| 氏 名  |     |   |     |
| 生年月日   | 年   | 月 | 日   |
|  | 年 齡 | 歳 |     |
| <p>上記の者について、下記のとおり診断します。</p> <p>精神機能の障がい（□にチェックを付けること）</p> <p><input type="checkbox"/> 明らかに該当なし</p> <p><input type="checkbox"/> 専門家による判断が必要</p> <p>（ 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記載して下さい。（注1）） ）</p> |     |   |     |
| 診断年月日  | 令和  | 年 | 月 日 |
| <p>医療機関</p> <p>名 称</p> <p>所在地</p> <p style="text-align: center;">TEL ( ) (注2)</p> <p>医師の氏名</p>   |     |   |     |

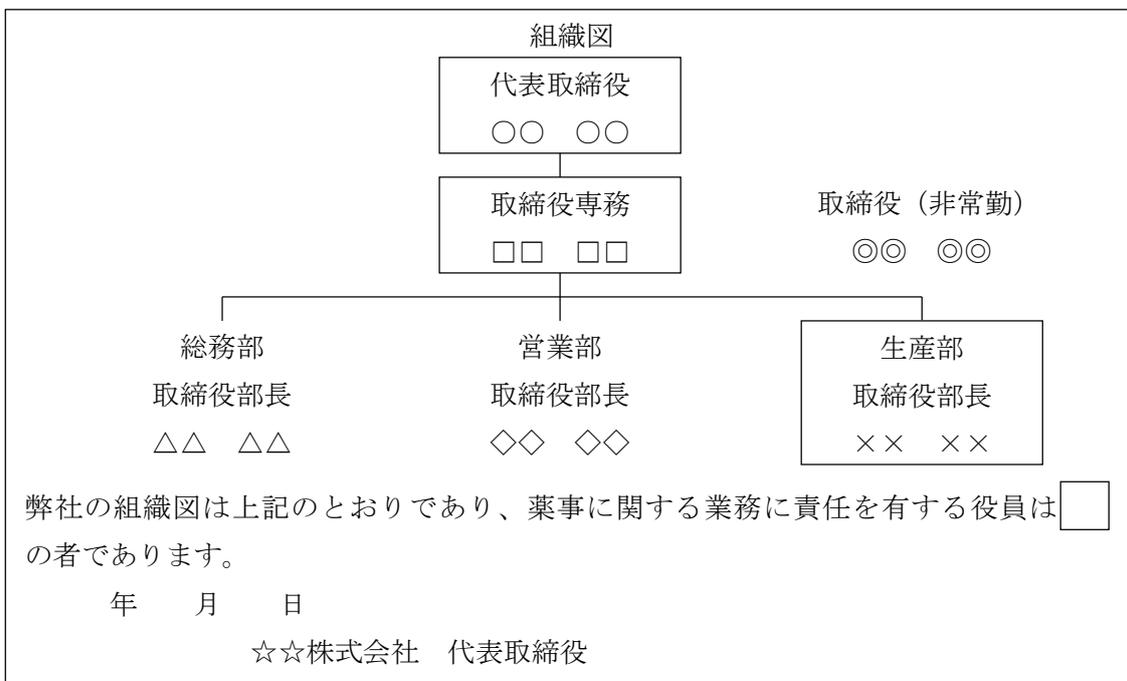
(注1) 精神機能の障がいの程度・内容により、許可（登録、免許、指定、届出）された業務を行うに当たって、必要な認知、判断及び意志疎通を適切に行うことができるかを、専門家の意見を聞いて判断しますので具体的にお書きください。

(注2) 必要に応じて、診断書を作成した医師から、精神機能の障がいの程度・内容をお聞きする場合がありますので、電話番号は必ず記載してください。

組織図（記載例）

1. 組織図

薬事に関する業務に責任を有する役員が定まっており、組織されている場合



2. 業務分掌表

薬事に関する業務に責任を有する役員が定まっているが、組織されていない場合

業務分掌表

|   | 役員名            | 業務内容 |
|---|----------------|------|
| ◎ | 代表取締役<br>○○ ○○ | 業務全般 |
|   | 取締役<br>×× ××   | 総務担当 |
| ◎ | 取締役<br>□□ □□   | 販売担当 |
|   | 取締役<br>△△ △△   | 非常勤  |

弊社の業務分掌表は上記のとおりであり、薬事に関する業務に責任を有する役員は◎の者であります。

年 月 日  
☆☆株式会社 代表取締役

# 使用関係証書

被使用者 (薬局の管理者・医薬品等総括製造販売責任者・医薬品製造管理者  
・その他の薬剤師)

住所

氏名

上記のものは、次のとおり、使用関係にあることを証します。

1. 勤務場所 名称

所在地

2. 勤務時間 時 分から 時 分まで

3. 休日

4. その他

(被使用者が薬局の管理者、医薬品等総括製造販売責任者、医薬品製造管理者である場合)  
被使用者は上記薬局以外の場所で、業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事しない。

令和 年 月 日

使用者 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)

(宛先)

高槻市長

令和 年 月 日

(宛先) 高槻市長

法人の所在地

法人の名称

代表者氏名

## 誓 約 書

代表取締役 (氏名)

薬局の管理者

弊社は、取 締 役 \_\_\_\_\_ を弊社の 医薬品等総括製造販売責任者  
医薬品製造管理者

として下記の条件で当該 薬局 を実地に管理させることを誓約します。

### 記

1. 勤務場所 薬 局 の 所 在 地

薬 局 の 名 称

2. 勤務時間 午前 時 分 から 午後 時 分 まで

3. 休 日

令和 年 月 日

(宛先) 高槻市長

薬局の所在地

薬局の名称

住 所

氏 名

## 紛失理由書

この度、  
薬局開設  
薬局製剤製造販売業  
薬局製剤製造業  
薬局製剤製造販売

の 許可証  
承認書

(紛失理由)  
を \_\_\_\_\_

のため紛失しました。

今後はこの様なことのないように十分注意して管理します。

なお、紛失した 許可証  
承認書 を発見したときは速やかに返却します。