

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">・顕微鏡、ルーペ又は粉末 X 線回折装置・試験検査台・デシケーター・はかり（感量 1 mg）・薄層クロマトグラフ装置・比重計又は振動式密度計・pH 計・ブンゼンバーナー又はアルコールランプ・崩壊度試験器・融点測定器	<ul style="list-style-type: none">・試験検査に必要な書籍<ul style="list-style-type: none">ア. 日本薬局方及びその解説書イ. 薬事関係法規に関するものウ. 調剤技術等に関するものエ. 薬局で取扱う薬品の添付文書に関するものオ. 薬局製剤に関するもの<p style="text-align: center;">（薬局製剤業務指針）</p><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 薬剤師名簿登録番号及び年月日 第 〇〇〇〇〇〇〇 号 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つた後、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)		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、 〇〇年〇〇月〇〇日許可 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 薬剤師名簿登録番号及び年月日 第 〇〇〇〇〇〇〇 号 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 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 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 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。