

## 薬局製剤を製造・販売する場合の申請等について

薬局製剤を製造及び販売するためには、製造販売業許可及び製造業許可が必要です。

さらに、薬局製剤のうち、承認を要する 420 品目については、1 品目ごとに製造販売承認が、承認を要しない 9 品目については、製造販売届出が必要となります。

### ア 製造販売業許可申請

- ① 薬局製剤製造販売業許可申請書〔様式第 9〕
- ② 登記事項証明書（法人のみ）（6 ヶ月以内のもの）
- ③ 申請者又は業務に責任を有する役員の医師の診断書〔様式 2〕  
（精神機能障害のおそれがある場合のみ）
- ④ 総括製造販売責任者の使用関係を証する書類〔様式 3〕
- ⑤ 総括製造販売責任者の薬剤師免許証の写し
- ⑥ 薬局製剤製造販売業許可申請手数料 5, 7 0 0 円（現金）

### イ 製造業許可申請

- ① 薬局製剤製造業許可申請書〔様式第 12〕
- ② 調剤等に必要な設備及び器具〔様式 4〕
- ③ 厚生労働大臣指定の試験検査機関を利用する場合、利用承諾書
- ④ 登記事項証明書（法人のみ）（6 ヶ月以内のもの）
- ⑤ 申請者又は業務に責任を有する役員の医師の診断書〔様式 2〕  
（精神機能障害のおそれがある場合のみ）
- ⑥ 製造管理者の使用関係を証する書類〔様式 3〕
- ⑦ 製造管理者の薬剤師免許証の写し
- ⑧ 薬局の平面図
- ⑨ 薬局・店舗の構造設備の概要〔別紙 3〕
- ⑩ 薬局製剤製造業許可申請手数料 1 1, 2 0 0 円（現金）

### ウ 製造販売承認申請

- ① 薬局製剤製造販売承認申請書〔様式第 22〕
- ② 品目一覧表（承認を要する医薬品）〔別紙〕 2 部
- ③ 薬局製剤製造販売承認申請手数料 1 品目につき 9 0 円（現金）

### エ 製造販売届出

- ① 薬局製剤製造販売届書〔様式第 39〕
- ② 品目一覧表（承認を要しない医薬品）〔別紙〕 2 部

※ 登記事項証明書及び薬剤師免許証については、原本を持参し写しの原本確認を行う又は写しに以下の(ア)から(ウ)までの事項を記載して原本証明がなされたものを提出してください

(ア) 当該写しが原本と相違ない旨

(イ) 原本証明を行った年月日

(ウ) 証明者の氏名(法人にあっては名称及び代表者の氏名)