

薬局製造販売医薬品製造業・製造販売業許可及び承認申請について

1. 概要

薬局製造販売医薬品（薬局製剤）とは、薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品のことであり、令和5年1月1日現在、承認を要する417品目及び承認不要の9品目の併せて426品目が指定されています。

薬局製造販売医薬品を製造・製造販売するためには、薬局ごとに薬局製造販売医薬品製造業及び薬局製造販売医薬品製造販売業許可並びに薬局製造販売医薬品の製造販売承認が必要です。

次の事項に該当する場合には、新規許可・承認申請が必要です。

- ① 薬局製造販売医薬品を製造販売する場合
- ② 薬局の開設者が変わる場合（相続、譲渡、個人⇔法人、法人の合併など）
- ③ 薬局を全面改築する場合（一部分の改築は変更として取り扱います。）
- ④ 仮店舗を開設する場合
（既存の店舗を全面改築する際に、仮店舗で薬局製造販売医薬品の製造・製造販売を行う場合）
- ⑤ 薬局を別の場所に移転する場合
- ⑥ 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）

2. 許可要件の主なもの

詳細は審査基準をご確認ください。

- (1) 薬局開設許可を取得していること
- (2) 申請者が欠格条項に該当しないこと
- (3) 管理者を設置すること
- (4) 構造設備が、薬局等構造設備規則に適合していること

3. 薬局製造販売医薬品の承認の要件

薬局製剤指針に適合すること

4. 新規許可、承認申請

(1) 必要な書類

申請手数料

薬局製造販売医薬品製造業 11,000円

薬局製造販売医薬品製造販売業 6,300円

薬局製造販売医薬品製造販売承認 37,530円（90円×417品目）※

※一部の品目のみの申請は認めていません。承認品目を一括申請してください。

- ① 薬局製造販売医薬品製造業許可申請書（医薬品医療機器等法施行規則 様式第九）
- ② 薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請書（規則 様式第一二）
- ③ 薬局製造販売医薬品製造販売承認申請書（規則 様式第二十二）・・・2部
- ④ 品目表・・・2部
- ⑤ 登記事項証明書（申請者が法人の場合のみ） ※発行後6か月以内のもの
- ⑥ 総括製造販売責任者及び製造管理者の薬剤師免許証（原本を窓口で確認します。）
- ⑦ 総括製造販売責任者及び製造管理者の雇用契約書の写し又は使用関係証書
 - ・申請者が兼務する場合は不要です。
 - ・法人の薬事に関する業務に責任を有する役員が総括製造販売責任者（製造管理者）となる場合には、誓約書を提出してください。
- ⑧ 試験器具使用契約書（登録試験検査機関を使用する場合）
 - ※窓口で確認します。

申請者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は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付してください。

（2）添付書類の省略

本申請以前に医薬品医療機器等法、毒物及び劇物取締法に係る申請・届出において、同一申請者が同一内容の書類をすでに吹田市に提出している場合は、その旨を申請書の備考欄に記載することにより、書類の添付を省略することができます。

- ① 添付書類を省略できる申請（届出）者
 - ア 医薬品医療機器等法に係る薬局開設、医薬品販売業又は高度管理医療機器等販売業・貸与業の許可を受けた者又は許可申請中の者
 - イ 医薬品医療機器等法に係る管理医療機器販売業・貸与業の届出を行った者
 - ウ 毒物及び劇物取締法に係る毒物劇物販売業の登録を受けた者又は登録申請中の者
 - エ 毒物及び劇物取締法に係る業務上取扱者の届出を行った者
- ② 添付書類を省略できない場合
 - ア 期限切れにより、新たに許可申請する場合
 - イ 既許可店舗を廃止してから30日を超えて申請する場合
- ③ 省略できる添付書類
 - ・登記事項証明書
 - ・総括製造販売責任者及び製造管理者の薬剤師免許証
 - ・総括製造販売責任者及び製造管理者の雇用契約書の写し又は使用関係証書
- ④ 備考欄への記載例

「本申請に係る添付書類（○○○○○）は、○○薬局（第○○○○○号）の申請書（変更届）に添付済み。」

(3) 許可申請書等記載上の留意点

【薬局製造販売医薬品製造販売業 許可申請書】

- ① 主たる機能を有する事務所の名称
 - ・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
 - ・薬局の所在地を記載してください。
- ③ 許可の種類
 - ・「薬局製造販売医薬品製造販売業」と記載してください。
- ④ 総括製造販売責任者の氏名及び住所
 - ・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。
 - ・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。薬局の管理者が兼務することができます。
- ⑤ 申請者の欠格条項
 - ・(1)から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」（申請者が法人の場合で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。当該事実があるときは(1)及び(2)欄にあってはその理由及び年月日を、(3)欄にあってはその罪、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)欄にあっては許可の取り消し・業務停止・体制整備命令以上の不利益処分があった場合、その違反の事実及び違反した年月日を記載してください。
- ⑥ 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、薬局の名称、許可番号及び許可年月日（有効期間の開始年月日）を記載してください。
- ⑦ 申請者の住所及び氏名
 - ・住所は、個人の場合は現住所、法人の場合は登記された本社の所在地を記載してください。
 - ・氏名は、個人の場合は個人名を記載し、法人の場合は登記された商号及び代表者名を記載してください。

【薬局製造販売医薬品製造業 許可申請書】

① 製造所の名称

- ・薬局の名称を記載してください。

② 製造所の所在地

- ・薬局の所在地を記載してください。

③ 許可の区分

- ・「薬局製造販売医薬品」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 管理者の氏名及び住所

- ・氏名、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。
- ・管理者は、薬局の管理者が兼務してください。

⑥ 申請者の欠格条項

- ・(1)から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」（申請者が法人の場合で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。当該事実があるときは(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、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)欄にあつては許可の取り消し・業務停止・体制整備命令以上の不利益処分があった場合、その違反の事実及び違反した年月日を記載してください。

⑦ 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、薬局の名称、許可番号及び許可年月日（有効期間の開始年月日）を記載してください。

⑧ 申請者の住所及び氏名

- ・住所は、個人の場合は現住所、法人の場合は登記された本社の所在地を記載してください。
- ・氏名は、個人の場合は個人名を記載し、法人の場合は登記された商号及び代表者名を記載してください。

【薬局製造販売医薬品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、製造する品目の一覧表を添付してください。

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」と記載してください。

④ 製造販売する品目の製造所

- ・名称は薬局の名称を記載してください。
- ・所在地は薬局の所在地を記載してください。
- ・許可区分又は認定区分の欄は、「薬局製造販売医薬品」と記載してください。
- ・許可番号又は認定番号の欄は、当該薬局において既に許可を受けている場合にはその許可番号を記載してください。

薬局開設許可と同時申請の場合は、記載不要です。

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

- ・住所は、個人の場合は現住所、法人の場合は登記された本社の所在地を記載してください。
- ・氏名は、個人の場合は個人名を記載し、法人の場合は登記された商号及び代表者名を記載してください。

薬局製造販売医薬品製造販売業 許可申請書

主たる機能を有する事務所の名称		〇〇薬局	
主たる機能を有する事務所の所在地		〒△△△-◇◇◇◇ 吹田市〇〇町〇-〇 〇〇ビル102 (電話〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇)	
許可の種類		薬局製造販売医薬品製造販売業 許可	
(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名		〇〇 〇〇 〇〇 〇〇	
総括製造販売責任者	氏名	〇〇 〇〇	薬剤師名簿登録番号 第〇〇〇〇〇号 登録年月日 〇〇年△月△日
	住所	〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇市〇〇町〇〇番〇〇号	
任を有する役員(法人にあつては、薬事に関する業務に責)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	全員無し	
	(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	全員無し	
	(3) 拘禁刑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	全員無し	
	(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、その違反行為があった日から2年を経過していない者	全員無し	
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員無し	
	(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	全員無し	
	(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	全員無し	
備考			

上記により、薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可を申請します。

年 月 日

住所 〒
(法人にあつては、主たる事業所の所在地) 東京都〇〇区〇〇町〇-〇

氏名 株式会社〇〇
(法人にあつては名称及び代表者の氏名) 代表取締役 〇〇 〇〇

吹田市保健所長 様

【連絡先】 担当者名：
電話番号：

薬局製造販売医薬品製造業 許可申請書

製造所の名称		〇〇薬局		
製造所の所在地		〒△△△-◇◇◇◇ 吹田市〇〇町〇-〇 〇〇ビル102 (電話〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇)		
許可の区分		薬局製造販売医薬品		
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		
(法人にあっては)薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名		〇〇 〇〇 〇〇 〇〇		
管理者	氏名	〇〇 〇〇	資格	薬剤師名簿登録番号 第〇〇〇〇〇号 登録年月日 〇〇年△月△日
	住所	〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇市〇〇町〇〇番〇〇号		
申請者(法人にあっては、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	全員無し		
	(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	全員無し		
	(3) 拘禁刑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	全員無し		
	(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、その違反行為があった日から2年を経過していない者	全員無し		
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員無し		
	(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	全員無し		
	(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	全員無し		
備考				

上記により、薬局製造販売医薬品の製造業の許可を申請します。

年 月 日

住所 〒

(法人にあっては、主たる事業所の所在地) 東京都〇〇区〇〇町〇-〇

氏名 株式会社〇〇

(法人にあっては名称及び代表者の氏名) 代表取締役 〇〇 〇〇

吹田市保健所長 様

薬局製造販売医薬品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	許可区分又は 認定区分	許可番号又は 認定番号
	〇〇薬局	吹田市〇〇町 〇-〇 〇〇ビル 102	薬局製造販売医薬品	号
原薬の製造所	名 称	所 在 地	許可区分又は認定 区分	許可番号又は 認定番号
	—	—	—	—
備考				

上記により、薬局製造販売医薬品の製造販売の承認を申請します。

年 月 日

住 所 〒

(法人にあつては、主たる事業所の所在地) 東京都〇〇区〇〇町〇-〇

氏 名 株式会社〇〇

(法人にあつては名称及び代表者の氏名) 代表取締役 〇〇 〇〇

吹田市保健所長 様

【連絡先】 担当者名：
電話番号：