

薬局製剤製造業・製造販売業申請（届）書記載上の注意

◎ 新規許可申請

H28.4.1 現在

書 類	記 載 上 の 注 意
薬局製剤製造販売業許可申請書 手数料 7,200円 (現金)	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。 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。 3 「許可の種類」欄：薬局製剤製造販売業と記載。 4 「総括製造販売責任者」：「薬局の管理者と同じ」と記載。 5 「申請者の欠格条項」欄：個人の場合はなし、法人の場合は全員なしと記載。
薬局製剤製造業許可申請書 手数料 13,800円 (現金)	1 「製造所の名称」欄：薬局の名称を記載。 2 「製造所の所在地」欄：薬局の所在地を記載。 3 「管理者」：「薬局の管理者と同じ」と記載。 4 「申請者の欠格条項」欄：個人の場合はなし、法人の場合は全員なしと記載。
薬局製剤製造販売承認申請書 手数料 1品目140円×品目数 (現金) ☆ 申請書は2部必要です。	1 申請書は2部提出。 2 「一般的名称」欄：記載しないこと。 3 「販売名」欄：「別紙のとおり」と記載。 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。「許可区分又は認定区分」欄には「薬局製剤製造業」と記載。「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。 5 「原薬の製造業者」欄：空欄とする。
添付書類 試験検査機関利用証明書	更新済みのもの
添付書類 医薬品製造販売承認品目表 ☆ 品目表は2部必要です。	1 品目表は2部提出。 2 名称の頭に「薬局開設許可証」に記載の薬局名を付すこと。ただし「株式会社」等が付されている薬局名の場合は、「株式会社」等は原則として記載しない。 3 同一の処方番号の製剤であっても、承認を取得する薬局ごとに異なる販売名とすること。(例：〇〇薬局△△支店)
製 造 販 売 届 書 ☆ 届書は2部必要です。	1 製造販売届書は2部提出。 2 「一般的名称」欄：記載しないこと。 3 「販売名」欄：「別紙のとおり」と記載。 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。「許可区分又は認定区分」欄には「薬局製剤製造業」と記載。「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。
添付書類 品 目 表 ☆ 品目表は2部必要です。	品目表は2部提出。

◎ 更新申請

書 類	記 載 上 の 注 意
薬局製剤製造販売業許可更新申請書 手数料 4,400円 (現金)	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を記載する。 2 「申請者の欠格条項」欄：個人の場合はなし、法人の場合は全員なしと記載。
添付書類 旧 許 可 証	
薬局製剤製造業許可更新申請書 手数料 7,600円 (現金)	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を記載する。 2 「申請者の欠格条項」欄：個人の場合はなし、法人の場合は全員なしと記載。
添付書類 試験検査機関利用証明書	更新済みのもの
添付書類 旧 許 可 証	

◎ 薬局開設者の氏名・住所、役員 変更

書 類	記 載 上 の 注 意
変 更 届 書	1 「業務の種別」欄：「薬局製剤製造販売業」と記載。 2 「許可番号、承認番号又は登録番号及び年月日」欄：薬局製剤製造販売業の許可番号及び許可年月日を記載。
変 更 届 書	1 「業務の種別」欄：「薬局製剤製造業」と記載。 2 「許可番号、承認番号又は登録番号及び年月日」欄：薬局製剤製造業の許可番号及び許可年月日を記載。
製造販売業許可証書換交付申請書 手数料 2,400円 (現金)	薬局製剤製造販売業者は、許可証を掲示する義務があるため、許可証の記載事項に変更が生じた場合、書換申請をすることが妥当である。
製造業許可証書換交付申請書 手数料 2,400円 (現金)	薬局製剤製造業者は、許可証を掲示する義務があるため、許可証の記載事項に変更が生じた場合、書換申請をすることが妥当である。

◎ 薬局 名称変更

書 類	記 載 上 の 注 意
変 更 届 書	「業務の種別」欄：「薬局製剤製造販売業」と記載。
変 更 届 書	「業務の種別」欄：「薬局製剤製造業」と記載。
承認事項軽微変更届	「変更内容」欄：変更前の名称、変更後の名称を記載。
製造販売届出事項変更届書	1 「主たる機能を有する事務所の名称」欄：薬局の名称。 2 「主たる機能を有する事務所の所在地」欄：薬局の所在地。 3 「変更内容」欄：変更前の名称、変更後の名称を記載。 4 変更年月日は、実際に変更した年月日を記載。
製造販売業許可証書換交付申請書 手数料 2,400円 (現金)	薬局製剤製造販売業者は、許可証を掲示する義務があるため、許可証の記載事項に変更が生じた場合、書換申請をすることが妥当である。
製造業許可証書換交付申請書 手数料 2,400円 (現金)	薬局製剤製造業者は、許可証を掲示する義務があるため、許可証の記載事項に変更が生じた場合、書換申請をすることが妥当である。

◎ 薬局管理者 変更

書 類	記 載 上 の 注 意
変 更 届 書	「業務の種別」欄：「薬局製剤製造販売業」と記載。
変 更 届 書	「業務の種別」欄：「薬局製剤製造業」と記載。

◎ 薬局構造設備 変更

書 類	記 載 上 の 注 意
変 更 届 書	「業務の種別」欄：「薬局製剤製造業」と記載。

◎ 薬局 廃止・休止・再開

書 類	記 載 上 の 注 意
休 止 ・ 廃 止 ・ 再 開 届 書	「業務の種別」欄：「薬局製剤製造販売業」と記載。
休 止 ・ 廃 止 ・ 再 開 届 書	「業務の種別」欄：「薬局製剤製造業」と記載。
承認整理届書	1 「主たる機能を有する事務所の名称」欄：薬局の名称。 2 「主たる機能を有する事務所の所在地」欄：薬局の所在地。 3 「販売名」欄：承認を受けている全品目と記載。
添付書類	許可証 承認書
	「薬局製剤製造販売業」及び「薬局製剤製造業」のもの