◆◆◆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申請について◆◆◆

１．申請について

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をあわせて申請してください。

◎　申請から許可までの標準的事務処理期間：20 日

◎　提出書類と部数　（写しをとって、控えを保管してください）

①　薬局製造販売医薬品製造業許可申請書

②　薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請書

③　薬局製造販売医薬品製造販売承認申請書（**2 部**）

④　薬局製造販売医薬品製造販売承認品目表（**2 部**）

⑤　薬局の平面図

⑥　登記事項証明書（申請者が法人である場合のみ）：発行後 6 ヶ月以内のもの、写し可 ＊

⑦　申請者の診断書：発行後 3 ヵ月以内のもの、写し可 ＊

・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のみ提出してください。

⑧　統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統括製造販売責任者（製造管理者）となる場合には、誓約書を提出してください。

⑨　統括製造販売責任者及び製造管理者の薬剤師免許証の写し ＊

⑩　試験器具使用契約書（登録試験検査機関を使用する場合）：窓口で提示

＊　資格を証する書類、登記事項証明書及び医師の診断書等（以下、証書等）の写しについて

写しを提出する場合、以下の（ア）～（ウ）の事項を写しの余白部分等へ記載して申請者が証明を行い、当該原本証明がなされたものを提出してください。

【記載事項】

（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）

また、一度の申請等で原本証明の対象となる証書等が複数枚となる場合は、上記の原本証明方法に替えて原本証明した証書等を一覧化した原本証明書を作成の上、提出いただくことも可能です。

なお、添付した証書等の写しの内容に疑義がある場合は、原本の確認を求めることがあります。

※必要書類のうち、一部については省略できる場合があります。「３．添付書類の省略」をご参照ください。

◎　申請手数料

・薬局製造販売医薬品製造業許可申請　11,000 円

・薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請　6,300 円

・薬局製造販売医薬品製造販売承認申請　37,530 円（90 円×417 品目　令和 5 年 1 月 1 日現在）

合計 54,830 円

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）試験検査に必要な設備及び器具を備えること。

（２）薬局開設許可を取得していること。

３．添付書類の省略

医薬品医療機器等法等の規定による申請又は届出の際に添付すべき書類について、当該申請等以前に同一申請(届出)者が同一書類を医薬品医療機器等法又は毒物及び劇物取締法に係る書類として既に本市に提出されている場合は、その旨を申請書等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。ただし、先に提出した内容と変更のない場合に限ります。

（１）添付書類を省略できない場合

・許可(登録)期限切れにより、新たに許可(登録)申請する場合。

・当該書類を添付した申請等に係る許可(登録)店舗等を廃止してから30日を超えて申請する場合。

・薬事に関する業務を本市で継続して実施していない場合。

（２）省略できる添付書類と条件

・登記事項証明書

※提出後に変更があった場合は、省略できません。

・統括製造販売責任者及び製造管理者の薬剤師免許証の写し

※本市に提出していない場合は、省略できません。

（３）添付書類を省略する場合の備考欄への記載事項

省略する添付書類名、当該書類を提出した薬局等の名称、許可(登録)番号及び申請(届出)年月日等を記載してください。

様式九（第十九条関係）

薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請書（記載例）

主たる機能を有する事務所の名称		○○　薬局			①
主たる機能を有する事務所の所在地		豊中市○○○４－１１－１　○○ビル１階			②
許可の種類		薬局製造販売医薬品製造販売業許可			③
（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		○○　○○、△△　△△			④
総括製造販売責任者	氏名	○○　○○	資格	○○年○月○日 第○○○○○○号	⑤
	住所	○○市○○区○○町○丁目○番○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			全員なし	
	(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			全員なし	
	(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の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			全員なし	
	(5)麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者			全員なし	
	(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			全員なし	
	(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			全員なし	
備考		薬局開設許可番号　第　A○○○○○○　号 許可年月日　令和○年○○月○○日			⑦

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。

令和○年○○月○○日　⑧

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）　大阪府○○市○○町○丁目○番○号

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　株式会社　○○○○
代表取締役　○○　○○　⑨

豊中市長

⑩→［連絡先］　担当者名：○○　○○

電話番号：06-○○○○-○○○○

薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請書（医薬品医療機器等法施行規則　様式第九）
記載時の留意点

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
- ◆　薬局の所在地を正確に記載してください。

③　許可の種類
- ◆　そのままにしてください。

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
- ◆　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、当該役員全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　総括製造販売責任者
- ◆　薬剤師の氏名及び住所、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、薬局の管理者が兼務することができます。

⑥　申請者の欠格条項
- ◆　(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときには「なし」（申請者が法人の場合で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)、(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係る医師の診断書を添付してください。

⑦　備考欄
- ◆　薬局の開設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。
  - ※　薬局開設許可と同時申請の場合は、記載不要です。

⑧　申請年月日
- ◆　申請書を提出する日付を記入してください。

⑨　申請者の住所、氏名
- ◆　住所について、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。
- ◆　氏名について、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の役職（代表取締役等）・氏名を記載してください。

⑩　連絡先
- ◆　担当者名及び電話番号を記載してください。

様式十二（第二十六条関係）

薬局製造販売医薬品製造業許可申請書（記載例）

<table>
<tr><td colspan="2">製造所の名称</td><td colspan="3">〇〇　薬局</td><td>①</td></tr>
<tr><td colspan="2">製造所の所在地</td><td colspan="3">豊中市〇〇〇４－１１－１　〇〇ビル１階</td><td>②</td></tr>
<tr><td colspan="2">許可の区分</td><td colspan="3">薬局製造販売医薬品</td><td>③</td></tr>
<tr><td colspan="2">製造所の構造設備の概要</td><td colspan="3">薬局等構造設備規則第１条のとおり</td><td>④</td></tr>
<tr><td colspan="2">（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</td><td colspan="3">〇〇　〇〇、△△　△△</td><td>⑤</td></tr>
<tr><td rowspan="2">管理者</td><td>氏名</td><td>〇〇　〇〇</td><td>資格</td><td>〇〇年〇月〇日
第〇〇〇〇〇〇号</td><td rowspan="2">⑥</td></tr>
<tr><td>住所</td><td colspan="3">〇〇市〇〇区〇〇町〇丁目〇番〇号</td></tr>
<tr><td rowspan="7">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</td><td colspan="2">(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</td><td colspan="2">全員なし</td><td rowspan="7">⑦</td></tr>
<tr><td colspan="2">(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</td><td colspan="2">全員なし</td></tr>
<tr><td colspan="2">(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</td><td colspan="2">全員なし</td></tr>
<tr><td colspan="2">(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の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</td><td colspan="2">全員なし</td></tr>
<tr><td colspan="2">(5)麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</td><td colspan="2">全員なし</td></tr>
<tr><td colspan="2">(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</td><td colspan="2">全員なし</td></tr>
<tr><td colspan="2">(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</td><td colspan="2">全員なし</td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="3">薬局開設許可番号　第　A〇〇〇〇〇〇　号
許可年月日　令和〇年〇〇月〇〇日</td><td>⑧</td></tr>
</table>

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。

令和〇年〇〇月〇〇日　⑨

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）　大阪府〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　株式会社　〇〇〇〇
代表取締役　〇〇　〇〇

⑩

豊中市長

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　様式第十二）
記載時の留意点

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
◆　薬局の所在地を正確に記載してください。
③　許可の区分
◆　そのままにしてください。
④　製造所の構造設備の概要
◆　そのままにしてください。
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
◆　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、当該役員全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
◆　薬剤師の氏名及び住所、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。
⑦　申請者の欠格条項
◆　(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときには「なし」（申請者が法人の場合で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)、(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係る医師の診断書を添付してください。
⑧　備考欄
◆　薬局の開設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。
※　薬局開設許可と同時申請の場合は、記載不要です。
⑨　申請年月日
◆　申請書を提出する日付を記入してください。
⑩　申請者の住所、氏名
◆　住所について、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。
◆　氏名について、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の役職（代表取締役等）・氏名を記載してください。

様式二十二（第三十八条関係）

薬局製造販売医薬品製造販売承認申請書（記載例）

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
	①　薬局	②	薬局製造販売医薬品	第A　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	③　薬局 第A　④　号　令和　年　月　日許可　⑤			

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。

令和〇年〇〇月〇〇日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）　大阪府〇〇市〇〇町〇丁目〇番〇号

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　株式会社　〇〇〇〇
代表取締役　〇〇　〇〇

⑥

豊中市長

薬局製造販売医薬品製造販売承認申請書（医薬品医療機器等法施行規則　様式第二十二）
記載時の留意点

①～⑥のみ記載してください。

① 名称
- ◆　薬局の名称を記載してください。

② 所在地
- ◆　薬局の所在地を正確に記載してください。

③ ④ ⑤　備考欄
- ◆　薬局の名称及び既に許可を受けている場合には、許可番号・許可年月日（有効期間の開始年月日）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。

⑥　申請年月日、申請者の住所、氏名
- ◆　申請書を提出する日付を記入してください。
- ◆　住所について、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。
- ◆　氏名について、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の役職（代表取締役等）・氏名を記載してください。

※　別紙として品目表を添付してください。
※　申請書と品目表は**2部**提出してください。（1部は承認書に添付します。）