

◆◆◆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の手引き◆◆◆

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。

◎ 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（1部）
- ② 薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請書（1部）
- 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 診断書（発行後3ヵ月以内のもの）（写し可^{*1}）

（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のみ）

- ⑥ 薬局の平面図^{*2}
- ⑦ 登記事項証明書（発行後6ヶ月以内のもの）（申請者が法人である場合のみ）（写し可^{*1}）
- ⑧ 統括製造販売責任者及び製造管理者の雇用契約書（写し可^{*1}）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（写し可^{*1}）
- 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）：保健総務課で提示

***1** 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(1)～(3)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】

- (1) 当該写しが原本と相違ない旨
- (2) 原本証明を行った年月日
- (3) 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。

***2** 薬局開設許可申請の手引きの平面図記載例を参考に作成してください。

※ 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 添付資料の省略」をご

参照ください。

◎ 申請手数料：

- ① 11,000 円
- ② 6,300 円
- ③ 37,530 円 (90 円×417 品目)

参考：① + ② + ③ = 54,830 円 (現金)

◎ 申請から許可及び承認までの標準処理期間：15 日間 (寝屋川市の勤務を要しない日の日数は含まない)

◎ 申請書の提出先：

名 称	所 在 地	手 数 料
寝屋川市健康部保健総務課 (寝屋川市保健所) 薬事担当	寝屋川市池田西町 28 番 22 号 (保健福祉センター 2 階) 電話 072-829-7771	現 金：54,830 円

※ 手数料の支払い手続きが煩雑になる場合があるので、平日午後 5 時までにお越しください。

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 添付資料の省略

「登記事項証明書」、「医師の診断書」、「使用関係を証する書類・資格を証する書類」について、同一書類が保健総務課に提出されている場合は添付資料の省略が可能です。

(1) 添付資料を省略できる範囲

- ア 寝屋川市内に既許可 (申請) 店舗があり、同一申請者が同じ場所で新たな許可申請を行う場合 (ただし、同一申請者が、既許可店舗を廃止してから 30 日を超えて申請する場合を除く)
- イ 寝屋川市内に既許可 (申請) 店舗があり、同一申請者が寝屋川市内の新たな店舗に移転する場合 (ただし、同一申請者が、既許可店舗を廃止してから 30 日を超えて申請する場合を除く)
- ウ 寝屋川市内に既許可 (申請) 店舗があり、同一申請者が寝屋川市内に他の新たな店舗を開設する場合 (ただし、同一申請者が、既許可店舗を廃止してから 30 日を超えて申請する場合を除く)

(2) 添付資料を省略できない範囲

- ア 許可更新切れにより、新たに許可申請する場合
- イ 他府県・他市からの移転により、許可申請する場合
- ウ 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

(3) 添付書類を省略する場合、申請書の備考欄への記載

(記載例)

- ア 本申請に係わる添付書類 (〇〇〇〇) は薬局 (第 A〇〇〇〇号) の申請書 (変更届) に添付

済み

イ 本申請に係わる添付書類（〇〇〇〇）は申請中（〇年〇月〇日申請）の医薬品販売業の申請書に添付済み

4 各種様式の入手方法

様式については、寝屋川市ホームページより入手できます。

寝屋川市ホームページ (<https://www.city.neyagawa.osaka.jp>)

→各課のご案内→「健康部」→「保健総務課」→「申請書のダウンロード（薬事）」

→「薬局・薬局製剤関係様式」

→「薬局製剤製造販売及び製造業」

→「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書」

様式第九（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

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		〒〇〇〇-〇〇〇〇 寝屋川市〇〇町〇番〇号 〇〇ビル1階 (電話 〇〇〇〇〇〇〇〇)		②
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氏名		〇〇 〇〇、〇〇 〇〇		③
総括製造販売責任者	氏 名	〇〇 〇〇	資格 薬剤師名簿登録 平成〇〇年〇月〇日 同登録番号 第〇〇〇〇〇〇号	④
	住 所	〇〇市〇〇町〇番〇号		
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	全員なし		⑤
	(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つた後、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	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	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	薬局の名称 〇〇 薬局 薬局開設許可番号 第 A〇〇〇〇〇 号 許可年月日 令和〇〇年〇月〇日			⑥

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。

〇〇年 〇〇月〇〇日 ⑦

住 所 〒〇〇〇-〇〇〇〇
 (法人にあつては、主たる事業所の所在地) 〇〇市〇〇町〇番〇号
 氏 名 株式会社 〇〇〇〇
 (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

寝屋川市長 様

【連絡先】 担当者名：〇〇〇〇
 電話番号：〇〇〇〇〇〇

薬局製造販売医薬品 製造販売業 許可申請書 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 （法人の場合にあっては）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）はすべ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。
- ④ 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。
 - 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。
 - 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。
- ⑤ 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、あるときは、(1)欄及び(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。また、(6)欄に該当する恐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。
- ⑥ 備考欄
 - 薬局の名称と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。
- ⑦ 申請年月日
 - 申請書を提出する日付を記入してください。
- ⑧ 申請者の住所、氏名
 - 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。
 - 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および代表取締役名を記載してください。
- ⑨ 連絡先
 - 担当者名及び電話番号を記載してください。

様式第十二（第二十五条関係）

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			①
製 造 所 の 所 在 地	〒〇〇〇-〇〇〇〇 寝屋川市〇〇町〇番〇号 〇〇ビル1階 (電話 〇〇〇〇〇〇〇〇)			②
許 可 の 区 分	薬局製造販売医薬品製造業許可			
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、〇〇 〇〇			③
管 理 者	氏 名	〇 〇 〇〇	資格 薬剤師名簿登録 平成〇〇年〇月〇日 同登録番号 第〇〇〇〇〇〇号	④
	住 所	〇〇市〇〇町〇番〇号		
申 請 者 (法人にあつては、 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		⑤
	(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	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	全員なし		
	(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	全員なし		
備 考	薬局の名称 〇〇薬局 薬局開設許可番号 第 A 〇〇〇〇〇 号 許可年月日 令和〇〇年〇月〇日			⑥

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。

〇〇年〇〇月〇〇日 ⑦

住 所
(法人にあつては、主
たる事業所の所在地)〒〇〇〇-〇〇〇〇
〇〇市〇〇町〇番〇号氏 名
(法人にあつては名称
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

寝屋川市長 様

【連絡先】 担当者名：〇〇〇〇
電話番号：〇〇〇〇〇〇

薬局製造販売医薬品 製造業 許可申請書 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 （法人の場合にあっては）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）はすべ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。
- ④ 管理者
 - 薬剤師の氏名及び住所、薬剤師の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。
- ⑤ 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、あるときは、(1)欄及び(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。また、(6)欄に該当する恐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。
- ⑥ 備考欄
 - 薬局の名称と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。
- ⑦ 申請年月日
 - 申請書を提出する日付を記入してください。
- ⑧ 申請者の住所、氏名
 - 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。
 - 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および代表取締役名を記載してください。
- ⑨ 連絡先
 - 担当者名及び電話番号を記載してください。

様式第二十二（一）（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

名	一般的名称			
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 〇〇薬局	② 寝屋川市〇〇町〇番 〇号 〇〇ビル1階	薬局製造販売 医薬品	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	薬局の名称 〇〇薬局 ③ 許可番号 第 A〇〇〇〇〇 号 ④ 許可年月日 令和〇〇年〇月〇日 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。

〇〇年〇〇月〇〇日

住 所 〒〇〇〇-〇〇〇〇
 (法人にあつては、主 〇〇市〇〇町〇番〇号
 たる事業所の所在地)

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

⑥

寝屋川市長 様

【連絡先】 担当者名：〇〇〇〇
 電話番号：〇〇〇〇〇〇

⑦

薬局製造販売医薬品 製造販売承認申請書 記載時の留意点

①～⑦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。
- 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。
- 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および代表取締役名を記載してください。

⑦ 連絡先

- 担当者名及び電話番号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）