

## 薬局製剤製造販売承認申請書の提出部数及び記載上の注意

書 類	提出部数	注 意 事 項
<p>承認申請書</p> <p>（手数料 1品目 140円 （417品目の場合は 58,380円） （現金））</p> <p>1部は承認書用</p> <p>令和5年9月1日現在</p>	2	<p>1 「一般的名称」欄 空欄としてください。</p> <p>2 「販売名」欄 「別紙のとおり」と記載してください。</p> <p>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」及び「規格及び試験方法」欄 「薬局製剤指針による」と記載してください。</p> <p>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、所在地を記載してください。 ・「許可区分又は認定区分」欄には、「薬局製剤」と記載してください。 ・「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してください。</p> <p>5 「原薬の製造業者」欄 空欄としてください。</p> <p>6 「備考」欄 「薬局の名称」、「薬局開設許可年月日」及び「許可番号」を記載してください。 薬局開設許可申請中の場合は、「薬局の名称」及び「年 月 日 薬局開設許可申請中」と記載してください。</p>
<p>添付書類</p> <p>医薬品製造販売承認品目表</p> <p>1部は承認書用</p>	2	<p>販売名の先頭の空欄に「薬局開設許可証」に記載の薬局名を記載してください。ただし、「株式会社」、「有限会社」、「合資会社」等が付されている薬局名の場合は、「株式会社」、「有限会社」、「合資会社」等は原則として販売名には含めないでください。</p>

## 薬局製剤製造販売承認事項軽微変更届書の提出部数及び記載上の注意

書 類	提出部数	注 意 事 項
<p>軽微変更届書</p> <p>1部は副本交付用 変更後30日以内に提出してください。</p>	2	<p>薬局の名称を変更したときは、薬局製剤の販売名も併せて変更になるため、この届出が必要です。</p> <p>1 「一般的名称」欄 空欄としてください。</p> <p>2 「販売名」欄 「<u>変更後の販売名</u> 外 品目」と記載してください。 （例）「 薬局催眠剤1号A外416品目」</p> <p>3 「変更内容」欄 ・「事項」欄には、「販売名のうち薬局の名称部分」と記載してください。 ・「変更前」欄には、変更前の薬局の名称を記載してください。（××薬局） ・「変更後」欄には、変更後の薬局の名称を記載してください。（ 薬局）</p>

## 承認整理届書の提出部数及び記載上の注意

書 類	提出部数	注 意 事 項
<p>承認整理届書</p> <p>（製造販売承認を受けた品目のうち、今後製造販売されることのない品目については、承認を整理することとされています。）</p>	1	<p>1 承認を受けている全品目を整理する場合は、「販売名」欄に「承認を受けている全品目」と記載してください。（「一連番号」、「承認番号」、「承認年月日」及び「参考」欄は、すべて空欄としてください。）</p> <p>2 薬局製剤指針の改正により承認を整理するよう保健所からの通知（文書）を受けた場合は、当該通知に基づき記載してください。</p>
<p>添付書類</p> <p>整理する品目の製造販売承認書</p>	1	<p>原本を提出してください。紛失等のため提出できないときは、その旨を届書の備考欄に記載してください。</p>

## 薬局製剤製造販売届書の提出部数及び記載上の注意

書 類	提出部数	注 意 事 項
<p>製造販売届出書</p> <p>1部は副本交付用 製造販売を行うにあたり、<u>あらかじめ</u>提出してください。</p>	2	<p>1 「製造販売業の許可の種類」欄 「薬局製剤製造販売業」と記載してください。</p> <p>2 「製造販売業の許可番号及び年月日」欄 薬局製剤製造販売業の許可番号、許可年月日を記載してください。</p> <p>3 「一般的名称」欄 空欄としてください。</p> <p>4 「販売名」欄 「別紙のとおり」と記載してください。</p> <p>5 「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」及び「規格及び試験方法」欄 「薬局製剤指針による」と記載してください。</p> <p>6 「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、所在地を記載してください。 ・「許可、認定又は登録区分」欄には、「薬局製剤」と記載してください。・「許可、認定又は登録番号」欄には、薬局製剤製造業の許可番号を記載してください。</p> <p>7 「原薬の製造業者」欄 空欄としてください。</p> <p>8 「備考」欄 「薬局の名称」、「薬局開設許可年月日」及び「許可番号」を記載してください。</p>
<p>添付書類</p> <p>品目表 1部は副本交付用</p>	2	<p>製造販売の届出を行う品目を一覧にして提出してください。</p>

## 薬局製剤製造販売届出事項変更届書の提出部数及び記載上の注意

書 類	提出部数	注 意 事 項
<p>製造販売届出事項変更届書</p> <p>1部は副本交付用 事項発生から<u>30日以内</u>に提出してください。</p>	2	<p>製造販売の届出を行った薬局製剤の製造販売を中止したときは、この届出が必要です。</p> <p>1 「製造販売業の許可の種類」欄 「薬局製剤製造販売業」と記載してください。</p> <p>2 「製造販売業の許可番号及び年月日」欄 薬局製剤製造販売業の許可番号、許可年月日を記載してください。</p> <p>3 「主たる機能を有する事務所の名称」欄 薬局の名称を記載してください。</p> <p>4 「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してください。</p> <p>5 「変更内容」欄 製造販売を中止したときに提出する場合、「変更内容」欄中の「事項」欄に、「品目中止」と記載してください。</p>