

第4 薬局製造販売医薬品製造販売業及び製造業の許可申請

1 許可申請に必要な書類等

- ①申請手数料：54,830円（現金） 令和5年1月1日現在
 - ・製造販売業許可申請 6,300円
 - ・製造業許可申請 11,000円
 - ・製造販売承認申請 37,530円（90円×417品目）
- ②薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請書（規則 様式第九）
- ③薬局製造販売医薬品製造業許可申請書（規則 様式第十二）
- ④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**
- ⑤薬局製造販売医薬品製造販売承認品目表：**2部**
- ⑥医薬品等総括製造販売責任者の使用関係証書又は雇用契約書の写し
 - ・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）が医薬品等総括製造販売責任者となる場合には、使用関係証書に代えて、当該薬局を実地に管理する旨の誓約書が必要です。
- ⑦登記事項証明書（法人の場合）・・・発行後6ヶ月以内のもの
 - ・合併又は分社化等により申請時に添付できない場合は、事前にご相談ください。
- ⑧医薬品等総括製造販売責任者の薬剤師免許証の原本・・・必ず原本をご持参ください。
- ⑨試験器具使用契約書の原本・・・必ず原本をご持参ください。
 - ・規則第12条第1項に規定する登録試験検査機関を使用しない場合は不要です。
- ⑩申請者の診断書・・・発行後3ヶ月以内のもの
 - ・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）が精神の機能の障害により業務を適切に行うにあたって必要な認知、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場合にのみ必要。

※これらの書類のうち、一部については省略できる場合があります。詳しくは、「添付書類の省略（P4）」を参照してください。

2 申請にあたっての留意事項

- ①承認品目および届出品目を一括申請してください。
- ②薬局製造販売医薬品製造業における医薬品等総括製造販売責任者及び医薬品製造管理者は、薬局の管理者が兼務してください。（平成17年3月25日付薬食審査発第0325009号通知）
- ③薬局製造販売医薬品の製造販売及び製造のために覚醒剤原料（塩酸メチルエフェドリン（10%を超えるもの）、塩酸プソイドエフェドリン（10%を超えるもの）等）を取扱う場合は、大阪府薬務課へ覚醒剤原料取扱者の指定申請を行ってください。なお、調剤のために使用する医薬品である覚醒剤原料を所持する場合、指定申請は不要です。
- ⑤次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えてください。ただし、下線の試験器具に

については、厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関を利用することができます。その場合は当該試験検査機関との契約書を窓口で提示してください。

<ol style="list-style-type: none"> 1. 顕微鏡、ルーペ又は粉末 X 線回析装置 2. 試験検査台 3. デシケーター 4. <u>はかり (感量 1 mg)</u> 5. <u>薄層クロマトグラフ装置</u> 6. 比重計又は振動式密度計 7. <u>pH 計</u> 8. プンゼンバーナー又はアルコールランプ 9. <u>崩壊度試験器</u> 10. 融点測定器 	<ol style="list-style-type: none"> 11. 試験検査に必要な書籍 <ol style="list-style-type: none"> ア. 日本薬局方及びその解説書 イ. 薬事関係法規に関するもの ウ. 調剤技術等に関するもの エ. 薬局で取扱う薬品の添付文書に関するもの オ. 薬局製剤に関するもの (薬局製剤業務指針) (CD-R やインターネット等でも可。この場合、必要な資料を容易に閲覧や印刷ができること) <p>※アからエについては薬局開設時に必要な書籍と同様</p>
---	--

3 申請書等記載上の留意事項

- (1) 薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請書
次頁を参照してください。
- (2) 薬局製造販売医薬品製造業許可申請書
2 頁後を参照してください。
- (3) 薬局製造販売医薬品製造販売承認申請書
3 頁後を参照してください。

様式第九：薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請書 記載例

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		東大阪市〇〇町〇丁目△番□号 〇〇ビル1階	
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		□□ □□、◆◆ ◆◆	
総括製造販売責任者	氏名	〇〇 〇〇	資格 薬剤師名簿登録番号及び年月日 平成 □□年 〇〇月 △△日 第 △△△△△△ 号
	住所	東大阪市△△町□丁目〇番△号	
申請者(法人にあつては、役員を含む)の欠格事項に関する業務に	(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
	(2) 法第75条の2第1項の規定により、取消しの日から3年を経過して	当該事実ないとき、個人の場合は「なし」、法人の場合で責任を有する役員が複数いる場合は「全員なし」と記載。 あるときは、(1)及び(2)にあつてはその理由及び年月日を、(3)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)にあつてはその違反の事実及び年月日を記載。 (6)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害に関する医師の診断書を添付すること。	全員なし
	(3) 禁錮以上の刑に処せられたことがなくなった後		全員なし
	(4) 薬法、麻薬及び向精神薬に関する法令で政令で定められ、その違反行為があつたこと		全員なし
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は		全員なし
	(6) 精神の機能の障害によつて必要な認知、判断能力を有しない者		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(申請)年月日：平成 □□年 〇〇月 △△日 許可番号：第 薬局-□□□□□ 号 申請担当者：□□課 〇〇 (TEL：090-XXXX-XXXX) 既に許可を受けている場合に記載		
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。		この申請に於ける担当者名及び連絡先を記載	

年 月 日 ← 窓口へ提出した日を記載

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) 東大阪市〇〇町〇丁目△番□号

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 〇〇株式会社
代表取締役 〇〇 〇〇

(宛先) 東大阪市長

様式第十二：薬局製造販売医薬品製造業許可申請書 記載例

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		東大阪市〇〇町〇丁目△番□号 〇〇ビル1階	
許可の区分		薬局製造販売医薬品 ビルの場合はビル名と階数を記載	
製造所の構造設備の概要		薬局等構造設備規則第1条第1項の基準のとおり	
(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		□□ □□、◆◆ ◆◆	
管理者	氏名	〇〇 〇〇	資格 薬剤師名簿登録番号及び年月日 平成 □□年 〇〇月 △△日 第 △△△△△△ 号
	住所	東大阪市△△町□丁目〇番△号	
申請者(法人にあつては、役員を含む)の資格条項に関する業務に責任を有する役員	(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	 当該事実ないとき、個人の場合は「なし」、法人の場合で責任を有する役員が複数いる場合は「全員なし」と記載。 あるときは、(1)及び(2)にあつてはその理由及び年月日を、(3)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)にあつてはその違反の事実及び年月日を記載。 (6)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害に関する医師の診断書を添付すること。
	(2)	法第75条の2第1項の規定により、取消しの日から3年を経過していない者	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられることがなくなった後、	
	(4)	法、麻薬及び向精神薬に関する法令で定めその違反行為があつた日	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は	
	(6)	精神の機能の障害により必要な認知、判断及び意	
	(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	
備考		薬局開設許可(申請)年月日：平成 □□年 〇〇月 △△日 許可番号：第 薬局-□□□□□ 号 既に許可を受けている場合に記載 申請担当者：□□課 〇〇 (TEL：090-XXXX-XXXX)	

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。 この申請に関しての担当者名及び連絡先を記載

年 月 日 窓口へ提出した日を記載

住所 法人にあつては、主たる事務所の所在地 東大阪市〇〇町〇丁目△番□号

氏名 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 〇〇株式会社
代表取締役 〇〇 〇〇

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	← 空欄のままにしておいてください		
	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		同上		
用法及び用量		同上		
効能又は効果		同上		
貯蔵方法及び有効期間		同上		
規格及び試験方法		同上		
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可又は認定の区分	許可又は認定番号
	〇〇薬局	東大阪市〇〇町 △丁目□番〇号	薬局製造販売 医薬品	号
原薬の製造所	名称	所在地	許可又は認定の区分	許可又は認定番号
	_____	_____	_____	_____
備考	薬局開設許可(申請)年月日：平成 □□年 ○○月 △△日			
	許可番号：第 薬局-□□□□□ 号 ← 既に許可を受けている場合に記載			
申請担当者：□□課 ○○ (TEL：090-XXXX-XXXX)				

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。

この申請に関しての担当者名及び連絡先を記載

年 月 日 ← 窓口へ提出した日を記載

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) 東大阪市〇〇町〇丁目△番□号

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 〇〇株式会社
代表取締役〇〇 ○〇

(宛先) 東大阪市長

4 添付書類の省略

(1) 添付書類を省略できる範囲

法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課に提出している場合には、その旨を申請書等の備考欄に記載することにより、提出又は提示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。

(2) 添付書類を省略できない範囲

- ①期限切れにより、新たに許可申請する場合
- ②許可店舗を廃止してから30日を過ぎて申請する場合
- ③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

(3) 省略できる添付書類と条件

①登記事項証明書

- ・申請者が既に東大阪市内に薬局、店舗販売業、高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可、若しくは毒物劇物販売業の登録を取得している場合

②その他従事者の使用関係証書又は雇用契約書の写し

- ・申請者が既に東大阪市内に開設している薬局、店舗販売業の許可店舗において、その他従事者として届出している場合

※ただし、管理薬剤師については省略できません。

③薬剤師免許証及び販売従事登録証の原本の提示

- ・当該申請及び届出の時点で、申請者が既に東大阪市内に開設している薬局、店舗販売業の許可店舗において、管理者若しくはその他従事者として届出している場合

※過去に提示していても、当該申請又は届出の時点で登録がない場合には省略できません。

※大阪府に既に提示していても、本市に提示していない場合には省略できません。

(4) 添付書類を省略する場合の申請書への記載

添付する書類を省略する場合は、当該書類を添付した薬局の名称、許可（登録）番号及び申請等の年月日、並びに添付を省略する書類の種類（登記事項証明書、申請者の診断書、使用関係証書等）を申請書へ記載してください。

【記載例】

本申請に係る添付書類（○○○○○）は、○○薬局（第薬局－○○○○○号）の○○年○○月○○日付け届出に添付のため省略。