薬局製造販売医薬品の製造販売承認申請書（薬21-1号）

※本申請書は、（薬21-2号）（薬21-3号）（薬21-4号）と同時に提出すること。

【申請書の記載要領】

字は、黒インク、ボールペン等を用いて、楷書ではっきりと邦文で記載すること。

**(1) 名称**

　「販売名」の欄に「別紙のとおり」と記載し、詳細は別紙12に記載すること。

「一般的名称」の欄は何も記載しないこと。

**(2) 成分及び分量又は本質**

　「薬局製剤指針による」と記載すること。

**(3) 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、規格及び試験方法**

「同上」と記載すること。

**(4) 製造販売する品目の製造所（薬局）**

薬局の名称、所在地、許可番号を記載すること。薬局の開設許可申請と同時申請の場合は、許可番号は空欄とすること。なお、許可区分は「薬局製造販売医薬品」と記載すること。

**(5) 原薬の製造所**

　　この欄には何も記載しないこと。

**(6) 備考欄**

　　既に薬局の開設許可を受けている者は、許可年月日を記載すること。許可年月日は、許可証に記載されている有効期間の始期を記載すること。

**(7) 住所、氏名・・・※薬局の開設者について記載すること。**

 住所は郵便番号とともに住居表示に関する法律に従い正確に地番まで記載すること。氏名について法人にあっては、その名称及び代表者の氏名を記載すること。

【添付書類】

**製造販売承認を要する薬局製剤指針収載医薬品(417品目)** ・・・別紙12

　「販売名：［※］・・・　　　　　　　　　」に、薬局開設許可を受けた、又は許可申請中の薬局の名称と同一の記載をすること。

　　品目毎の申請を行う場合は、製造販売承認申請を行う品目の一連番号に○を付け、それ以外の品目については取消線を引くこと。（※申請品目を明示すること。）

販売名は、処方番号が催眠鎮静薬１－①の場合は、「○○薬局催眠剤１号Ａ」となること。以下全ての品目において同じ。

薬局製造販売医薬品の製造販売業許可申請書（薬21-2号）

※本申請書は、（薬21-1号）（薬21-3号）（薬21-4号）と同時に提出すること。

【申請書の記載要領】

字は、黒インク、ボールペン等を用いて、楷書ではっきりと邦文で記載すること。

**(1) 主たる機能を有する事務所（薬局）の名称、所在地**

薬局開設許可を受けた、又は許可申請中の薬局の名称、所在地及び開設者の氏名、住所と

同一の記載をすること。

**(2) 許可の種類**

　　「薬局製造販売医薬品製造販売業」と記載すること。

**(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**

株式会社については、会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する

取締役が責任役員となる。

**(4) 総括製造販売責任者**

　　薬局の管理者と同一の記載をすること。

**(5) 申請者の欠格条項欄**

　 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、該当事実がないときは｢なし｣（法人の場合は「役員全員なし」）と記載し、当該事実があるときは、

(1)及び(2)欄 にあっては、 その理由及び年月日

　 (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

　 (4)欄にあっては、その違反の事実及びその年月日

　　と記載すること。

**(6) 備考欄**

既に薬局の開設許可を受けている者は、許可年月日を記載すること。許可年月日は、許可証に記載されている有効期間の始期を記載すること。

**(7) 住所、氏名・・・※薬局の開設者について記載すること。**

 住所は郵便番号とともに住居表示に関する法律に従い正確に地番まで記載すること。氏名について法人にあっては、その名称及び代表者の氏名を記載すること。

【添付書類】

 **他の区分の製造販売業の許可を受けている場合は、当該製造販売業の許可証の写し**

薬局製造販売医薬品の製造業許可申請書（薬21-3号）

※本申請書は、（薬21-1号）（薬21-2号）（薬21-4号）と同時に提出すること。

【申請書の記載要領】

**(1) 製造所（薬局）の名称、所在地**

薬局開設許可を受けた、又は許可申請中の薬局の名称、所在地及び開設者の氏名、住所と

同一の記載をすること。

**(2) 許可の種類**

　　「薬局製造販売医薬品製造業」と記載すること。

**(3) 製造所の構造設備の概要**

「別紙のとおり」と記載し、【申請書別紙：構造設備】に薬局の平面図を添付すること。

　　　ただし、薬局開設許可と同時に申請する場合は【申請書別紙：構造設備】は不要。

**(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**

株式会社については、会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する

取締役が責任役員となる。

**(5) 製造管理者**

　　薬局の管理者と同一の記載をすること。

**(6) 申請者の欠格条項欄**

　 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、該当事実がないときは｢なし｣（法人の場合は「役員全員なし」）と記載し、当該事実があるときは、

(1)及び(2)欄 にあっては、 その理由及び年月日

　 (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

　 (4)欄にあっては、その違反の事実及びその年月日

　　と記載すること。

 **(7) 備考欄**

既に薬局の開設許可を受けている者は、許可年月日を記載すること。許可証に記載されて

いる有効期間の始期を記載すること。

**(8) 住所、氏名・・・※薬局の開設者について記載すること。**

 住所は郵便番号とともに住居表示に関する法律に従い正確に地番まで記載すること。氏名について法人にあっては、その名称及び代表者の氏名を記載すること。

【申請書別紙：構造設備】

製造所である薬局の平面図を記載（貼付）すること。

(1) デパート、スーパーマーケット等の大型店舗内に開設しようとするときは、大型店舗内の

位置図を添付すること｡

 (2) (1)の場合で、薬局がデパート、スーパーマーケット内の他の店舗より早く閉店する場合等は、シャッター等により閉鎖できる設備を設け、その詳細図を添付すること。

(3) 構造設備の平面図は、内のり寸法で記載し、有効面積を算定して記載すること。なお、平面図の記載に代えて図面を貼り付けることでもよい。

(4) 調剤室（無菌調剤室を含む）、待合室、医薬品売場、医薬品倉庫、事務室、控室及び便所等を記載すること。

(5) 医薬品棚、陳列設備、冷暗貯蔵設備（電気又はガス冷蔵庫とする。）、給排水設備及び鍵のかかる設備等の位置を明示すること。

(6) 調剤室は購入者等が進入できないような措置が平面図でわかるように記載すること。

 (7) 薬局製造販売医薬品、調剤された薬剤の情報提供場所が調剤室に近接していることが平面図でわかるように記載すること。

【添付書類】

**１ 試験検査設備・器具一覧表**・・・別紙11-1、別紙11-2

**２ 厚生労働大臣登録試験検査機関との利用契約書の原本及び写し**

※試験検査器具のうち、厚生労働大臣登録試験検査機関を利用することのできる器具を自ら備えない場合のみ添付すること。開設者が原本証明を行った写しに代えてもよい。

 **３ 他の区分の製造業の許可を受けている場合は、当該製造業の許可証の写し**

薬局製造販売医薬品の製造販売届（薬21-4号）

※本届出書は、（薬21-1号）（薬21-2号）（薬21-3号）と同時に提出すること。

【申請書の記載要領】

**(1) 製造販売業の許可の種類**

　「薬局製造販売医薬品製造販売業」と記載すること。

**(2) 製造販売業の許可番号及び年月日**

　　この欄には何も記載しないこと。

**(3) 成分及び分量又は本質**

　「薬局製剤指針による」と記載すること。

**(4) 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、規格及び試験方法**

「同上」と記載すること。

**(5) 製造販売する品目の製造所（薬局）**

薬局の名称、所在地、許可番号を記載すること。薬局の開設許可申請と同時申請の場合は、許可番号は空欄とすること。なお、許可区分は「薬局製造販売医薬品」と記載すること。

**(6) 原薬の製造所**

　　この欄には何も記載しないこと。

**(7) 備考欄**

　　既に薬局の開設許可を受けている者は、許可年月日を記載すること。許可年月日は、許可証に記載されている有効期間の始期を記載すること。

**(8) 住所、氏名・・・※薬局の開設者について記載すること。**

 住所は郵便番号とともに住居表示に関する法律に従い正確に地番まで記載すること。氏名について法人にあっては、その名称及び代表者の氏名を記載すること。

【添付書類】

 特になし。