

## 2 薬局製剤の製造販売業等に係る申請・届出の手続きについて

薬局製剤の製造販売承認は薬局ごとに取得しなければなりません。初めて薬局製剤を製造販売、製造する場合に必要な、薬局製剤の製造販売業等の許可・承認申請及び届出手続きは次により行ってください。

### 2-1 申請・届出方法

#### (1) 申請・届出先

厚生センター・各支所（薬局の所在地が富山市の場合は、富山市保健所）（以下、「厚生センター等」という。）

#### (2) 許可取得までの流れ（初めて許可を取得する際の流れ）

薬局製剤の製造販売業等の許可を取得するまでの流れは、次のとおりです。

事前相談 → 許可・承認申請 → 審査・調査 → 許可取得

#### (3) 事前相談

新たに薬局製剤の製造販売業等の許可を取得しようとする場合、「1 薬局製剤の製造販売業及び製造業の許可要件」を確認し、所管の厚生センター等に事前にご相談ください。

#### (4) 申請・届出

##### ① 申請・届出書類の作成方法

様式をダウンロードし、Microsoft Wordにて入力し印刷するか、インク等を用いて楷書ではっきりと書いてください。

##### ② 提出部数

1部

※ただし、製造販売承認申請書については、2部提出する必要があります。

##### ③ 提出方法

届出は郵送による提出も可能です。郵送で提出される場合は、書類紛失の事故等を防止するため、簡易書留等を利用してください。ただし、薬剤師免許等の原本確認が必要な場合は直接持参してください。

また、手数料の必要な申請は、郵送による受付は行っておりませんので、持参してください。

##### ④ その他

許可・承認申請に必要な提出書類については下記「2-2 初めて薬局製剤を製造販売、製造する場合に必要な提出書類」、手数料については下記「2-3 申請・届出に必要な手数料」をご覧ください。

#### <注意事項>

既に薬局開設許可を取得している場合は、薬局製剤の製造販売業等の許可を得た日から30日以内

に、当該薬局において販売し、又は授与する医薬品の区分に係る薬局開設許可の変更届（「薬局製造販売医薬品」の区分の追加）を提出する必要があります。

(5) 許可証等の交付

許可証、承認書が出来上がり次第、厚生センター等の担当から連絡いたしますので、所管の厚生センター等まで受け取りに来てください。

なお、承認書は再発行できませんので、大切に保管してください。

## 2-2 初めて薬局製剤を製造販売、製造する場合に必要な提出書類

| 種別        | 提出書類                                                     |   | 備考           |
|-----------|----------------------------------------------------------|---|--------------|
| 製造販売業許可申請 | ① 製造販売業許可申請書                                             | ◎ | 様式第九         |
|           | ② 登記事項証明書（発行日よりおおむね6ヶ月以内、法人のみ）                           | △ |              |
|           | ③ 役員の組織図又は業務分掌表（法人のみ。薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲を画定するためのもの。）    | △ | 記載例4         |
|           | ④ 申請者及び薬事に関する業務に責任を有する役員の医師の診断書<br>（発行日よりおおむね3ヶ月以内）      | △ | （注3）<br>記載例1 |
|           | ⑤ 総括製造販売責任者の雇用契約書の写し<br>又は使用関係を証する書類（雇用証書）               | △ | （注4）<br>記載例2 |
|           | ⑥ 総括製造販売責任者の薬剤師免許証の写し<br>（窓口にて原本照合）                      | △ | （注5）         |
| 製造業許可申請   | ⑦ 製造業許可申請書                                               | ◎ | 様式第十二        |
|           | ⑧ 試験検査設備及び器具一覧表                                          | ◎ |              |
|           | ⑨ 厚生労働大臣指定の試験検査機関の利用契約書等の写し（はかり（感量1mg）等の試験検査器具を利用する場合のみ） | ◎ | （注6）<br>記載例3 |
|           | ⑩ 登記事項証明書（発行日よりおおむね6ヶ月以内、法人のみ）                           | △ |              |
|           | ⑪ 製造管理者の雇用契約書の写し<br>又は使用関係を証する書類（雇用証書）                   | △ | （注4）<br>記載例2 |
|           | ⑫ 製造管理者の薬剤師免許証の写し（窓口にて原本照合）                              | △ | （注5）         |
| 承認申請      | ⑬ 製造販売承認申請書（2部）                                          | ◎ | 様式第二十二       |
|           | ⑭ 別紙 品目一覧表（2部）                                           | ◎ | （注7）、別紙1     |
| 届出        | ⑮ 製造販売届出書                                                | ◎ | 様式第二十三       |
|           | ⑯ 別紙 品目一覧表（承認を要しない医薬品）                                   | ◎ | （注7）、別紙2     |

◎：必須 △：省略可（注1, 2）

### <注意事項>

注1 製造販売業と製造業の許可申請を同時に行うことから、製造販売業許可申請書に②、⑤、⑥の書類を添付した場合は、製造業許可申請書に⑩～⑫（同一書類である場合に限る。）の書類の添付を省略することができます。添付を省略する場合、⑦の申請書の備考欄に次のように記載してください。

例) 登記事項証明書、雇用証書、薬剤師免許証の写し省略(新規許可申請(〇〇年〇〇月〇〇日)、製造販売業(申請中))

注2 富山県(富山市は除く)へ提出済みの書類は添付を省略することができます。この場合は、①及び⑦の申請書の備考欄に省略する書類の名称とともに次に掲げる事項を( )書きでその横に記載してください。

例1)すでに許可を持っている場合:(許可番号)

→ 診断書、登記事項証明書省略(第〇局〇〇号)

例2)許可申請中の場合:(申請中の許可の種類、申請年月日、所在地)

→ 診断書省略(薬局、〇年〇月〇日、〇市〇町〇番地)

注3 ④ 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)が法第5条第3号へに該当するおそれがある場合のみ添付してください。

注4 ⑤⑪ 製造管理者は薬局の管理者が兼務してください(薬局等構造設備規則第11条)。また、薬局の管理者が総括製造販売責任者を兼務することができます。

注5 ⑥⑫ 申請時に原本照合を行いますので、原本を必ず持参してください。

注6 ⑧⑨ 必要な設備及び器具を備えているか確認してください。なお、次の試験検査器具については、(公社)富山県薬剤師会と利用契約を締結することにより、自ら備え付ける必要はありません。

《 はかり(感量1mg)、薄層クロマトグラフ装置、pH計、崩壊度試験器 》

注7 ⑭⑯ 一部の品目についてのみ製造販売承認申請又は製造販売届出を行う場合は、それぞれの品目一覧表(別紙1、別紙2)から該当しない品目を削除してください。

## 2-3 申請・届出に必要な手数料

| 手続き項目            |           | 手数料(単位:円) |
|------------------|-----------|-----------|
| 薬局製剤 製造販売業新規許可申請 |           | 7,600     |
| 薬局製剤 製造業新規許可申請   |           | 11,600    |
| 薬局製剤 製造販売承認申請    | 1品目につき    | 90        |
|                  | 全417品目の場合 | 37,530    |
| 薬局製剤 製造販売届出      |           | 不要        |