

5 薬局製剤に係る各種申請・届出の手続きについて

(許可申請及び許可更新申請を除く。)

薬局製剤の製造販売業等の各種申請・届出手続きは次により行ってください。なお、許可申請及び許可更新申請については別に示しています。

(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) 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

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・届出の際は、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

申請・届出に必要な提出書類及び手数料については、下記5-1から5-6の各種申請・届出についての説明をご覧ください。

(3) 許可証の交付

許可証書換え交付申請又は許可証再交付申請の場合は、許可証が出来上がり次第、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。

5-1 変更の届出について

製造管理者等の変更があった場合に必要となります。変更後30日以内に提出してください。薬局の変更届とは別に、薬局製剤の製造販売業、製造業それぞれについて変更届を提出する必要があります。なお、手数料は不要です。

【製造販売業の変更届】

提出書類				備考
① 変更届書			◎	様式第六
届出事項別添付書類	② 申請者の氏名 又は住所	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 薬局の名称		—	(注2)
	④ 薬事に関する業務に責任を有する役員	役員の組織図又は業務分掌表	◎	記載例 4
		医師の診断書 (発行日よりおおむね3ヶ月以内)	△	(注3) 記載例 1
		登記事項証明書 (登記事項に変更がある場合)	△	
	⑤ 総括製造販売責任者	雇用契約書の写し 又は使用関係を証する書類 (雇用証書)	△	記載例 2
		薬剤師免許証の写し (窓口にて原本照合)	△	(注4)
	⑥ 総括製造販売責任者の住所又は氏名		—	

【製造業の変更届】

提出書類				備考
⑦ 変更届書			◎	様式第六
届出事項別添付書類	⑧ 申請者の氏名 又は住所	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)	△	
	⑨ 薬局の名称		—	(注2)
	⑩ 試験検査設備 及び器具	試験検査設備及び器具一覧表及び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)	◎	記載例4
	⑪ 薬事に関する業務に責任を有する役員	役員の組織図又は業務分掌表	◎	記載例5
		医師の診断書 (発行日よりおおむね3ヶ月以内)	△	(注3) 記載例1
		登記事項証明書(登記事項に変更がある場合)	△	
	⑫ 製造管理者	雇用契約書の写し 又は使用関係を証する書類(雇用証書)	△	記載例2
		薬剤師免許証の写し(窓口にて原本照合)	△	(注4)
⑬ 製造管理者の住所又は氏名		—		

◎：必須 △：省略可(注1) —：添付書類なし

<注意事項>

注1 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の届書の備考欄に次のように記載してください。

例) 厚生センターへ提出した薬局の変更届に登記事項証明書を添付済みの場合
→ 登記事項証明書省略(変更届、○年○月○日、第○局○○号)

注2 ③⑨ 薬局の名称を変更した場合は、添付資料はありませんが、あわせて、製造販売承認事項軽微変更届を提出してください。

注3 ④⑪ 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4 ⑤⑫ 届出時に原本照合を行いますので、薬剤師免許証の原本を必ず持参してください。

5-2 製造販売承認事項軽微変更届について

薬局製剤の販売名は薬局の名称を用いることとされています。そのため、薬局名を変更した場合には、承認事項の軽微変更届出を行う必要があります。変更後 30 日以内に提出してください。なお、手数料は不要です。

提出書類		備考
① 製造販売承認事項軽微変更届書	◎	様式第二十四

◎：必須

<注意事項>

- ・ 該当品目が複数ある場合は、①の「変更内容（変更前）」の欄に「従前のとおり」、「変更内容（変更後）」の欄に「別紙のとおり」と記載し、変更後の販売名を記載した品目一覧表（品目一覧表（別紙1））を利用して下さい。）を添付してください。

5-3 休止・廃止・再開の届出について

薬局製剤の製造販売業等の休止・廃止・再開を行った場合に必要となります。この場合には、製造販売業と製造業それぞれに届出が必要です（様式は同一です）。提出期限は、休止・廃止・再開の後30日以内です。なお、手数料は不要です。

なお、廃止の際は、あわせて、下記「5-4 薬局製剤製造販売承認の承認整理届」を提出してください。

また、引き続き薬局開設許可を有する場合は、薬局製剤の製造販売業等の廃止の後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」の区分の削除）を提出する必要があります。

提出書類		備考
① 休止・廃止・再開届書	◎	様式第八
② 許可証（原本）	◎	廃止の場合のみ

◎：必須

<注意事項>

廃止時に許可証を紛失していることが発覚した場合は備考欄に許可証を紛失した旨及び見つかった場合は返納する旨を記載してください。

5-4 製造販売承認の承認整理届について

承認を取得している薬局製剤の全部又は一部の製造販売、製造を廃止（承認整理）する場合に提出する必要があります。なお、手数料は不要です。

（1）薬局製剤の製造販売業等を廃止する場合

上記５－３の廃止届とともに提出する必要があります。廃止後、30日以内に提出してください。

(2) 承認を取得している薬局製剤の一部を承認整理する場合

承認書の品目一覧表中、承認整理する品目の部分に削除の旨を朱書き（朱印）します。そのため、承認書を所管の厚生センター等で、一時、お預かりいたします。作業が済み次第、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。

提出書類		備考
① 承認整理届書	◎	別紙様式1
② 薬局製剤製造販売承認書	◎	

◎：必須

<注意事項>

② 承認品目の追加によって、複数の承認書をお持ちの場合は、承認書ごとに届出をしてください。

５－５ 許可証書換え交付申請について

薬局の名称等、許可証の記載事項に変更があった場合に、許可証の書換えを申請することができます。なお、住居表示の変更に伴う薬局の所在地の書換え交付申請については、手数料は不要です（住居表示の変更を証明する書類を持参してください）。製造販売業と製造業について、それぞれ申請してください。

提出書類		備考
① 許可証書換え交付申請書	◎	様式第三
② 許可証（原本）	◎	

◎：必須

<注意事項>

薬局の移転、改築等により、新たに薬局の開設許可を要する場合には、薬局製剤の製造販売業等についても、新たに許可を取得する必要があります。

手続き項目	手数料（単位：円）
許可証書換え交付申請（薬局製剤製造販売業）	2, 0 0 0
許可証書換え交付申請（薬局製剤製造業）	2, 0 0 0

５－６ 許可証再交付申請について

許可証を紛失（き損）した際に、許可証の再交付を申請することができます。製造販売業と製造業で申請書の様式は同一です。

なお、製造販売承認書については、再交付は行えませんので、紛失（き損）等のないように注意してください。

提出書類		備考
① 許可証再交付申請書	◎	様式第四
② 許可証（原本）	◎	紛失の場合は不要

◎：必須

<注意事項>

紛失した際の再交付後に以前の許可証を発見した場合は、すみやかに返納してください。

手続き項目	手数料（単位：円）
許可証再交付申請（薬局製剤製造販売業）	3, 0 0 0
許可証再交付申請（薬局製剤製造業）	3, 0 0 0