

薬局製剤製造販売承認申請書の提出部数及び注意事項

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5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、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>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「〇年〇月〇日 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注意事項

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) 「〇〇薬局催眠剤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。(〇〇薬局)</p>

承認整理届書の提出部数及び注意事項

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注意事項

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>あらかじめ提出</u>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</p> <p>※1部は副本交付用</p>	2	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。

薬局製剤製造販売届出事項変更届書の提出部数及び注意事項

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>