

# 薬局製剤製造業許可申請書（新規）の提出部数及び注意事項

書 類	提出部数	注 意 事 項
許 可 申 請 書 〔 手数料 13,800円(現金) 〕 令和5年5月1日現在	1	1 「製造所の名称」欄 薬局の名称を記載してください。 2 「製造所の所在地」欄 薬局の所在地を記載してください。 3 「許可の区分」欄 「薬局製剤」と記載してください。 4 「製造所の構造設備の概要」欄 「薬局等構造設備規則第11条のとおり」と記載してください。 5 「(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」欄 法人の場合、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を記載してください。 6 「管理者」欄 氏名欄に「薬局の管理者と同じ」と記載してください。「資格」及び「住所」欄の記載は省略することができます。 7 「申請者の欠格条項」欄 該当する事実がなければ、「なし」(申請者が法人であつて薬事に関する業務に責任を有する役員が複数いる場合は「全員なし」)と記載してください。 8 「備考」欄 「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、「〇年〇月〇日 薬局開設許可申請中」と記載してください。

## 添付書類の省略ができる場合

- 下記の添付書類(1)から(5) (☆印の書類)については、八王子市長宛に提出済で、内容に変更がなければ、添付を省略することができます。省略する場合は、申請書の備考欄に省略した書類の提出先を特定するために必要な事項(省略する書類の種類、提出した薬局の名称・所在地、添付した申請書又は届書の提出年月日等)を記入してください。
- 薬局開設許可、薬局製剤製造販売業許可、薬局製剤製造業許可のうちいずれか2つ以上の申請を同時に行う場合、同一の添付書類は、一部で差し支えありません。

添 付 書 類	提出部数	注 意 事 項
☆ (1) 登記事項証明書 (申請者が法人の場合)	1	1 法人の目的に「薬局経営・調剤・医薬品の販売」等に関する業務の記載が必要です。 2 6か月以内に発行されたものが有効です。
☆ (2) 製造業者(薬局開設者)の診断書	1	精神の機能の障害により業務を適正に行うに当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ある場合は、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が必要です。なお、診断年月日から3か月以内のものが有効です。
☆ (3) 証 書 (使用関係を証明する書類)	1	製造管理者(薬局の管理者)が申請者(法人の場合も含む。)に雇用されている場合に添付が必要です。
☆ (4) 資 格 証 明 書	1	製造管理者(薬局の管理者)の薬剤師免許証の写しを添付してください。なお、窓口で確認するため本証を持参してください。
☆ (5) 製造所の構造設備に関する書類	1	薬局の平面図を提出してください。
(6) 試験検査機関との利用関係を証する書類	1	<b>試験検査設備として厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関を利用するとき</b> は、利用契約書の写し又は利用契約証明書を提出してください。「利用契約書の写し」の場合は、原本と照合するため、申請時に原本を持参してください。

# 薬局製剤製造業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
変更届書 ※下記の事項を変更する場合、 <u>変更後30日以内</u> に変更届書及び各添付書類の提出が必要です。	1	1 「業務の種別」欄 「薬局製剤製造業」と記載してください。 2 「許可番号及び年月日」欄 許可証に記載された許可番号及び有効期間の始期の年月日を記載してください。 3 「名称」、「所在地」欄 薬局の名称及び所在地を記載してください。（許可証のとおりに記載してください。） 4 「変更内容」欄 変更事項、変更前・変更後の内容を記載してください。 5 「変更年月日」欄 実際に変更した年月日（法人の登記事項の変更については、変更の事実があった年月日）を記載してください。

## 届出の簡略化、添付書類の省略ができる場合

- 薬局開設許可の変更届により、下記(1)から(7)の変更事項を届け出ることができる場合は、当該変更届の「業務の種別」欄に、「薬局」に加え「薬局製剤製造販売業」、「薬局製剤製造業」と併記できます。その場合、「許可番号及び年月日」欄に対応する許可番号及び許可年月日も併記してください。同一の添付書類は、一部で差し支えありません。
- 下記の☆印の書類については、八王子市長宛に提出済で、内容に変更がなければ、添付を省略することができます。省略する場合は、変更届書の備考欄に省略した書類の提出先を特定するために必要な事項（省略する書類の種類、提出した薬局の名称・所在地、添付した申請書又は届書の提出年月日等）を記入してください。

変更事項	添付書類及び注意事項
(1) 製造管理者（薬局の管理者）	1 薬剤師免許証の写しを添付してください。なお、窓口で確認するため本証を持参してください。 2 製造管理者が申請者に雇用されている場合、証書（使用関係を証明する書類）☆を添付してください。（※新規申請の添付書類(3)参照）
(2) 製造管理者（薬局の管理者）の氏名又は住所	1 氏名を変更した場合：変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄（抄）本☆を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。なお、窓口で確認後返却します。 2 住所のみ変更した場合：添付書類は必要ありません。
(3) 製造業者（薬局開設者）の氏名又は住所	1 法人の場合：変更内容（変更前後）が確認できる登記の履歴事項証明書☆を添付してください。6か月以内に発行されたものが有効です。（※新規申請の添付書類(1)参照） 2 個人の場合：変更内容（変更前後）が確認できる戸籍謄（抄）本等☆を持参してください。6か月以内に発行されたものが有効です。なお、窓口で確認後返却します。
(4) 製造業者（薬局開設者）が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名	1 変更した役員の就任日が確認できる登記の履歴事項証明書☆を添付してください。6か月以内に発行されたものが有効です。（※新規申請の添付書類(1)参照） 2 変更後の役員が欠格条項に該当しない場合は、備考欄に「医薬品及び医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第5条第3号に掲げる者に該当しない。」旨を記載してください。
(5) 製造所（薬局）の名称	添付書類なし。許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。
(6) 製造所の構造設備の主要部分	1 調剤室、面積を変更するときは、変更後の製造所（薬局）の平面図☆を添付してください。 2 厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関を新たに利用するときは、試験検査機関との利用関係を証する書類（利用契約書の写し又は利用契約証明書）を添付してください。
(7) 区市町村による地名番地等変更 ビル所有者によるビル名変更	1 住居表示変更証明書又はビル所有者からのビル名変更案内等を添付してください。 2 許可証を書き換える場合は、別途書換え交付申請を行ってください。

# 薬局製剤製造業許可更新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>許可更新申請書</p> <p>〔手数料 7,600円(現金)〕</p> <p>令和5年5月1日現在</p>	1	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 「許可番号及び年月日」欄 許可証に記載された許可番号及び有効期間の始期の年月日を記載してください。</li> <li>2 「製造所の名称」欄 薬局の名称を記載してください。</li> <li>3 「製造所の所在地」欄 薬局の所在地を記載してください。</li> <li>4 「許可の区分」欄 「薬局製剤」と記載してください。</li> <li>5 「製造所の構造設備の概要」欄 「薬局等構造設備規則第11条のとおり」と記載してください。</li> <li>6 「(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」欄 法人の場合、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を記載してください。</li> <li>7 「管理者」欄 氏名欄に「薬局の管理者と同じ」と記載してください。「資格」及び「住所」欄の記載は省略することができます。</li> <li>8 「申請者の欠格条項」欄 該当する事実がなければ、「なし」(申請者が法人であつて薬事に関する業務に責任を有する役員が複数いる場合は「全員なし」と記載してください。</li> <li>9 「備考」欄 「薬局開設許可年月日」及び「許可番号」を記載してください。</li> <li>10 更新申請の手続きは、有効期間の終期の1か月前までに行ってください。</li> <li>11 薬局製剤製造業の許可の有効期間は6年です。</li> </ol>	
添付書類	(1) 許可証 (原本)	1	従前の許可証を紛失等のため添付できないときは、その旨を備考欄に記載してください。
	(2) 試験検査機関との利用関係を証する書類	1	<b>試験検査設備として厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関を利用するとき</b> は、利用契約書の写し又は利用契約証明書を提出してください。「利用契約書の写し」の場合は、原本と照合するため、申請時に原本を持参してください。
	(3) 製造業者(薬局開設者)の診断書	1	申請者(申請者が法人であるときは、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正に行うに当たって必要な認知、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ある場合、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提出してください。 なお、診断年月日から3か月以内のものが有効です。

# 薬局製剤製造業各届書（休止・廃止・再開）の提出部数及び注意事項

書 類	提出部数	注 意 事 項
<p>休止・廃止・再開届書</p> <p>※事項発生から<u>30日以内</u>に提出してください。</p>	<p>1</p>	<p>1 「業務の種別」欄 「薬局製剤製造業」と記載してください。</p> <p>2 「許可番号及び年月日」欄 許可証に記載された許可番号及び有効期間の始期の年月日を記載してください。</p> <p>3 「名称」、「所在地」欄 薬局の名称及び所在地を記載してください。（許可証のとおりに記載してください。）</p> <p>4 「休止、廃止又は再開の年月日」欄 (1)休 止 の 場 合……休止する期間を記載してください。 （例：「○年○月○日から○年○月○日まで」） (2)廃止、再開の場合……廃止又は再開した年月日を記載してください。</p> <p>5 「備考」欄 休止の場合には、休止の理由を記載してください</p> <p>6 添付書類 廃止の場合には、許可証（原本）を添付してください。</p>

## 届出の簡略化ができる場合

- 薬局開設許可の各届書（休止・廃止・再開）により、上記の事項を届け出ることができる場合は、当該届書の「業務の種別」欄に、「薬局」に加え「薬局製剤製造販売業」、「薬局製剤製造業」と併記できます。その場合、「許可番号及び年月日」欄に対応する許可番号及び許可年月日も併記してください。