

# 薬局製造販売医薬品 製造販売業／製造業 各種申請及び届出等の手引き(高知市)

※各種書類に押印は不要になりましたが、必要に応じ本人確認をさせていただきます。

Ver.2025. 4. 1 Ver9

## 1 薬局製造販売医薬品(以下、「薬局製剤」という。)とは

薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であって、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品のことです。[\\* 施行令第3条](#)

なお、薬局製剤は製造した薬局以外の薬局又は店舗で販売することはできません。[\\* 規則第92条の3](#)

また、薬局製剤は製造した薬局以外の医薬品の製造販売業者や製造業者に対して販売できませんのでご注意ください。[\\* 規則第92条の3](#) [\\* 規則第96条の2](#)

## 2 薬局製剤を製造販売、製造するには

薬局製剤を製造販売、製造するためには 薬局ごとに、製造販売業許可及び製造業許可が必要となります。さらに薬局製剤のうち、承認を要する417品目については製造販売承認を必要とし、承認不要の9品目については製造販売の届出が必要です。[\\* 法第12条](#), [法第13条](#), [法第14条](#), [法第14条の9](#)

## 3 薬局製剤の範囲と基準について

薬局製剤の範囲と基準については、薬局製剤指針が定められており、新たに承認を取得できる薬局製剤は、この「薬局製剤指針」に適合するものに限定されています。令和4年12月27日現在、承認を要する417品目と届出を要する9品目(計426品目)が薬局製剤に指定されています。[\\* 平成28年3月28日薬局製剤指針](#)

(R4.12.27一部改正)

| 承認必要                         | 承認不要<br>(製造販売の届出は必要)                                                                                                                          |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              | 日本薬局方品目                                                                                                                                       |
| 181品目(漢方以外)<br><br>236品目(漢方) | 9品目 {<br>日本薬局方 吸水クリーム<br>日本薬局方 親水クリーム<br>日本薬局方 精製水<br>日本薬局方 単軟膏<br>日本薬局方 白色軟膏<br>日本薬局方 ハッカ水<br>日本薬局方 マクロゴール軟膏<br>日本薬局方 加水ラノリン<br>日本薬局方 親水ワセリン |
| 計417品目                       | 計9品目                                                                                                                                          |

合計 426 品目



|                                                               |                                                                          |                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 承認品目を追加／削除する場合<br>【→p11】                                    | 5-1 【追加する場合】<br>製造販売承認申請<br>* 法第14条→規則第38条→様式第22                         | 事前に申請が必要です。                                                                                                                                                                                               |
|                                                               | 5-2 【削除する場合】<br>承認整理の届出<br>* 昭和46年6月29日付け薬発第588号<br>(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知) | 事後に手続きが必要です。                                                                                                                                                                                              |
| 6 製造販売の届出をする場合(承認不要の9品目のみ) 【→p12】                             | ○薬局製剤製造販売の届出                                                             | 事前に届出が必要です。<br>* 法第14条の9→規則第70条第1項→様式第39                                                                                                                                                                  |
| 7 休止、再開、廃止した場合 【→p13】                                         | 7-1 【休止、再開した場合】<br><br>○製造販売業の休止、再開の届出<br><br>○製造業の休止、再開の届出              | 休止、再開、廃止後30日以内の届出が必要です。<br>* 法第19条第1項→規則第114条第3項→規則第18条→様式第8<br>* 法第19条第2項→規則第114条第3項→規則第18条→様式第8                                                                                                         |
|                                                               | 7-2 【廃止した場合】<br><br>○製造販売業の廃止の届出<br><br>○製造業の廃止の届出<br><br>○薬局製剤製造販売承認整理届 | 休止、再開、廃止後30日以内の届出が必要です。<br>* 法第19条第1項→規則第114条第3項→規則第18条→様式第8<br>* 法第19条第2項→規則第114条第3項→規則第18条→様式第8<br>* 昭和46年6月29日付け薬発第588号(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)<br><br>注: 薬局製剤を廃止した際には、廃止届とともに薬局製剤製造販売承認整理届及び承認書を提出してください。 |
| 8 許可証の記載事項に変更が生じ、その内容を書き換える場合<br>【→p14】                       | 【製造販売業許可証の場合】<br>○許可証書換え交付申請                                             | 随時<br>* 施行令第5条→規則第21条→様式第3                                                                                                                                                                                |
|                                                               | 【製造業許可証の場合】<br>○許可証書換え交付申請                                               | 随時<br>* 施行令第12条→規則第28条→様式第3                                                                                                                                                                               |
| 9 許可証を紛失、汚損して、許可証の再発行を申請する場合<br>【→p15】                        | 【製造販売業許可証の場合】<br>○許可証再交付申請                                               | 随時<br>* 施行令第6条→規則第22条→様式第4                                                                                                                                                                                |
|                                                               | 【製造業許可証の場合】<br>○許可証再交付申請                                                 | 随時<br>* 施行令第13条→規則第29条→様式第4                                                                                                                                                                               |
| <p>○許可証は揭示義務があるので、速やかに手続きを行ってください。<br/>* 規則第114条第3項→規則第3条</p> |                                                                          |                                                                                                                                                                                                           |

**注** 医薬品、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: 法  
 医薬品、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施行令: 施行令  
 医薬品、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施行規則: 規則  
 高知市医薬品、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施行細則: 細則

# 1 新規に薬局製剤を製造販売及び製造する場合

|         |                                                                                                                    |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 申請書の提出先 | 高知市保健所（高知市丸ノ内1-7-45 総合あんしんセンター1階）<br>地域保健課 電話 088-822-0577                                                         |
| 提出期限    | 1ヶ月前を目処に時間に余裕を持って申請してください。                                                                                         |
| 留意事項    | 薬局製剤を製造販売、製造するためには 薬局ごとに、製造販売業許可及び製造業許可が必要となります。さらに、薬局製剤のうち、承認を要する417品目については製造販売承認が、承認不要の9品目については、製造販売の届出が必要となります。 |

## 1-1 製造販売業許可 申請

|       |      |     |                                                                                          |      |                                                                        |
|-------|------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------|
| 製造販売業 | 提出書類 | 手数料 | 高知市収入証紙 7,300円                                                                           | 提出部数 | 備考                                                                     |
|       |      | 1   | 許可申請書(規則様式9)<br>* 法第12条第1項→規則第19条→様式第9                                                   | 1部   |                                                                        |
|       |      | 2   | 組織図<br>(申請者が法人の場合のみ)<br>* 法第12条第3項第1号                                                    | 1部   |                                                                        |
|       |      | 3   | 登記事項証明書<br>(申請者が法人の場合のみ)<br>* 規則第19条第3項第1号                                               | 1部   | ○6ヶ月以内に発行されたもの<br>○コピー不可                                               |
|       |      | 4   | 精神の機能の障害に関する医師の診断書<br>(法人の場合→薬事に関する業務に責任を有する役員の診断書<br>個人の場合→申請者個人の診断書)<br>* 規則第19条第3項第2号 | 1部   | ○申請者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のみ |
|       |      | 5   | 申請者と総括製造販売責任者の間の雇用契約書の写し 若しくは 使用関係を証する書類(雇用関係証明書) * 規則第19条第3項第4号                         | 1部   | ○申請者以外の者がその総括製造販売責任者である場合に提出してください。                                    |
|       |      | 6   | 総括製造販売責任者の資格を証する書類(薬剤師免許証の写し)<br>* 規則第19条第3項第5号                                          | 1部   |                                                                        |
|       | 提示書類 | 7   | 総括製造販売責任者の資格を証する書類(薬剤師免許証の原本)<br>* 規則第19条第3項第5号                                          |      | ○薬剤師免許証(原本)を窓口で確認した後その場で返却します。                                         |

## 1-2 製造業許可 申請

|             |      |     |                                                                                                                                                               |          |                                                                                                                                    |
|-------------|------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 製<br>造<br>業 | 提出書類 | 手数料 | 高知市収入証紙 11,000円                                                                                                                                               | 提出<br>部数 | 備 考                                                                                                                                |
|             |      | 1   | 薬局製剤製造業許可申請書<br>* 法第13条第1項→規則第26条→様式第12                                                                                                                       | 1部       |                                                                                                                                    |
|             |      | 2   | 登記事項証明書<br>(申請者が法人の場合のみ)<br>* 規則第26条第3項第1号                                                                                                                    | 1部       | ○6ヶ月以内に発行されたもの<br>○コピー不可<br>注:省略規定あり                                                                                               |
|             |      | 3   | 申請者と製造管理者の間の雇用契約書の写しその他使用関係を証する書類(雇用関係証明書)<br>* 規則第26条第3項第2号                                                                                                  | 1部       | ○申請者以外の者がその製造管理者である場合に提出してください。<br>○薬局管理者が製造管理者を兼務すること。なお、同一の者が総括製造販売責任者、製造管理者及び薬局管理者を兼務することはできません。<br>* (平成17年3月25日薬食審査発0325009号) |
|             |      | 4   | 製造管理者の資格を証する書類(薬剤師免許証の写し)<br>* 規則第26条第3項第3号                                                                                                                   | 1部       |                                                                                                                                    |
|             |      | 5   | 製造所の構造設備に関する書類<br>* 規則第 26 条第3項第4号<br>○製造業に必要な試験検査設備器具(別紙)<br>* 薬局等構造設備規則第1条第1項第15号関係<br>○登録試験検査機関との契約書(写し)<br>(登録試験検査機関を利用する場合のみ)<br>* 薬局等構造設備規則第1条第1項第15号関係 | 1部       | 薬局等構造設備規則第11条→同規則第1条第1項                                                                                                            |
|             | 提示書類 | 6   | 製造管理者の資格を証する書類(薬剤師免許証の原本)<br>* 規則第26条第3項第3号                                                                                                                   |          | ○原本を窓口で確認した後、その場で返却します。                                                                                                            |
|             |      | 7   | 登録試験検査機関との契約書(原本)<br>(登録試験検査機関を利用する場合)<br>* 規則第 26 条第3項第4号関係<br>薬局等構造設備規則第1条第1項第15号関係                                                                         |          | ○原本を窓口で確認した後、その場で返却します。                                                                                                            |

\* 薬局製剤指針を現地調査時に確認します。

### 1-3 製造販売承認 申請

|        |      |     |                               |      |                     |
|--------|------|-----|-------------------------------|------|---------------------|
| 製造販売承認 | 提出書類 | 手数料 | 高知市収入証紙 90円 / 1品目             | 提出部数 | 備考                  |
|        |      | 1   | 承認申請書<br>* 法第14条→規則第38条→様式第22 | 2部   | * 提出部数は2部です。ご注意ください |
|        |      | 2   | 承認申請書 別紙(承認申請品目の販売名)          | 2部   | * 提出部数は2部です。ご注意ください |

### 1-4 製造販売の届出

|         |      |     |                                         |      |                                                            |
|---------|------|-----|-----------------------------------------|------|------------------------------------------------------------|
| 製造販売の届出 | 提出書類 | 手数料 | なし                                      | 提出部数 | 備考                                                         |
|         |      | 1   | 薬局製剤製造販売届書<br>* 法第14条の9→規則第70条第1項→様式第39 | 2部   | * 提出部数は2部です。ご注意ください<br>届出様式名称欄に記載しきれない場合は、別紙にて記載・添付してください。 |

## 2 薬局製剤の製造販売業及び製造業の許可更新を申請する場合

|         |                                                                                                           |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 申請書の提出先 | 高知市保健所（高知市丸ノ内1-7-45 総合あんしんセンター1階）<br>地域保健課 電話 088-822-0577                                                |
| 提出部数    | 1部                                                                                                        |
| 提出期限    | 有効期限終了日の1ヶ月前まで *細則第2条                                                                                     |
| 留意事項    | 6年毎の更新が必要です。 *製造販売業:法第12条第4項→施行令第3条<br>*製造業:法第13条第4項→施行令第10条<br>更新されなかった場合、許可の効力は失われます。*法第12条第4項, 第13条第4項 |

### 2-1 製造販売業許可 更新 申請

| 製造販売業 | 提出書類 | 手数料 | 高知市収入証紙 4,000円             | 提出部数 | 備考                                                                               |
|-------|------|-----|----------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------|
|       |      | 1   | 製造販売業 許可更新申請書<br>(規則様式第11) | 1部   | *法第12条第4項→規則第23条第1項→様式第11                                                        |
|       |      | 2   | 許可証(原本)                    | 1部   | *規則第23条第2項                                                                       |
|       |      | 3   | 精神の機能の障害に関する医師の診断書         | 1部   | ○更新申請時において、申請者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のみ |

### 2-2 製造業許可 更新 申請

| 製造業 | 提出書類 | 手数料 | 高知市収入証紙 5,600円                                                                      | 提出部数 | 備考                                            |
|-----|------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------|
|     |      | 1   | 製造業 許可更新申請書                                                                         | 1部   | *法第13条第4項→規則第30条第1項→様式第14                     |
|     |      | 2   | 許可証(原本)                                                                             | 1部   | *規則第30条第2項                                    |
|     |      | 3   | 登録試験検査機関との契約書(写し)<br>薬局等構造設備規則第1条第1項第15号関係                                          | 1部   | *登録試験検査機関を利用する場合のみ<br>薬局等構造設備規則第11条→同規則第1条第1項 |
| 製造業 | 提示書類 | 4   | 登録試験検査機関との契約書(原本)<br>*登録試験検査機関を利用する場合のみ<br>*規則第26条第3項第4号関係<br>薬局等構造設備規則第1条第1項第15号関係 |      | ○原本を窓口で確認した後、その場で返却します。                       |

### 3 許可の内容に変更があった場合

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                      |      |                                    |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------|------------------------------------|
| 申請書の提出先 | 高知市保健所（高知市丸ノ内1-7-45 総合あんしんセンター1階）<br>地域保健課 電話 088-822-0577                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      |      |                                    |
| 提出部数    | 1部                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                      |      |                                    |
| 提出期限    | 変更後30日以内 *製造販売業→法第19条第1項、*製造業→法第19条第2項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                      |      |                                    |
| 留意事項    | <p>○以下①～④のような場合には、変更届ではなく、<b>新規許可申請が必要</b>ですのでご注意ください。</p> <p>①開設者が変わる場合（相続、譲渡、法人化、法人の合併など）<br/>②全面改築の場合（既存の店舗を取り壊して新築する場合など）<br/>ただし、部分改装は変更として取扱う場合があります。予めご相談ください。<br/>③仮店舗（薬局）を開設する場合（既存の店舗を全面改装する際など、仮店舗で薬局業務を行う場合）<br/>④薬局を移転する場合（同一ビル内の平行・階層移転の場合を含む）</p> <p>○許可証の記載事項に変更が生じる場合は、許可証書換え交付申請を行うことができます。<br/>○変更届については、製造販売業及び製造業それぞれについて、提出する必要があります。<br/>また、薬局についても同様の提出が必要です。<br/>なお、添付書類については、薬局の変更届に添付した場合は、備考欄にその旨を記載することによって添付を省略することができます。<br/>○令和3年8月1日以降に提出する最初の変更届の備考欄に、令和3年8月1日時点の薬事に関する業務に責任を有する役員を記載してください。</p> <p>*法第19条第1項→規則第99条→様式第6 製造販売業<br/>*法第19条第2項→規則第100条→様式第6 製造業</p> |                      |      |                                    |
| 提出書類    | 手数料                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | なし                   | 提出部数 | 備考                                 |
|         | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 変更届書                 | 1部   |                                    |
|         | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | *添付書類は変更内容によって異なります。 | 1部   | 添付書類は以下の「3付属 変更届の際の添付文書一覧」をご覧ください。 |

### 3付属 変更届の際の添付文書一覧

#### 製造販売業の変更の際の添付書類

| 変更内容  |                                                                                                                                                           | 変更届に添付する書類                                                                                                                        |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 製造販売業 | <b>製造販売業者の氏名（法人にあっては代表者の氏名）を変更した</b><br>*規則第99条第1項第1号<br><div>①個人営業者が婚姻等により「氏」を変更した場合や、②会社の名称が変更になった場合などが該当</div> <p>*申請者そのものが変わる場合には新規の許可申請手続きが必要です。</p> | <p>○個人の場合：変更前後が確認できる戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（6ヶ月以内に発行されたもの。コピー不可）</p> <p>○法人の場合：変更前後が確認できる登記事項証明書（履歴事項全部証明書）（6ヶ月以内に発行されたもの。コピー不可）</p> |
|       | <b>製造販売業者の住所を変更した</b><br>*規則第99条第1項第1号<br><div>①個人営業者が転居した場合や、②会社の本社が移転した場合などが該当</div> <p>*申請者そのものが変わる場合には新規の許可申請手続きが必要です。</p>                            | <p>○個人の場合：添付書類不要</p> <p>○法人の場合：変更前後が確認できる登記事項証明書（履歴事項全部証明書）（6ヶ月以内に発行されたもの。コピー不可）</p>                                              |

|                       |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 製<br>造<br>販<br>売<br>業 | <p>主たる機能を有する事務所の名称を変更した<br/>規則第99条第1項第2号</p> <p>薬局の名称を変更した場合が該当</p> | なし(変更届の提出は必要です。)                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                       | <p>薬事に関する業務に責任を有する役員を変更した<br/>(申請者が法人である場合のみ)<br/>規則第99条第1項第3号</p>  | <p>○変更前後が確認できる登記事項証明書(履歴事項全部証明書等)(※6ヶ月以内に発行されたもの。コピー不可)</p> <p>○新たに薬事に関する業務に責任を有する役員になった役員の医師の診断書<br/>(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のみ)</p> <p>【留意点】<br/>変更届書の備考欄に、変更後の役員が法第5条第3号イからトまでのいずれかに該当するときは、そのいずれに該当するかを記載し、該当しないときは「なし」と記入してください。</p> |
|                       | <p>総括製造販売責任者の「氏」を変更した<br/>(婚姻等による)<br/>規則第99条第1項第4号</p>             | ○変更前後が確認できる戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(6ヶ月以内に発行されたもの。コピー不可)又は「氏」変更後の薬剤師免許証(原本)を提示してください。免許証の原本を照合した後、その場で返却します。                                                                                                                                                                          |
|                       | <p>総括製造販売責任者の住所を変更した<br/>(転居等による)規則第99条第1項第4号</p>                   | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                       | <p>総括製造販売責任者を変更した<br/>(総括製造販売責任者そのものの交代)規則第99条第1項第4号</p>            | <p>○薬剤師の雇用契約書の写し又は雇用関係証明書</p> <p>○薬剤師免許証(原本)免許証の原本を照合した後、その場で返却します。</p>                                                                                                                                                                                                           |

## 製造業の変更の際の添付書類

| 変更内容        |                                                                                                                                                    | 変更届に添付する書類                                                                                                                                        |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 製<br>造<br>業 | <p>製造業者の氏名(法人にあっては代表者の氏名)を変更した<br/>*規則第100条第1項第1号</p> <p>①個人営業者が婚姻等により「氏」を変更した場合や、②会社の名称が変更になった場合などが該当</p> <p>*申請者そのものが変わる場合には新規の許可申請手続きが必要です。</p> | <p>○個人の場合:変更前後が確認できる戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(6ヶ月以内に発行されたもの。コピー不可)</p> <p>○法人の場合:変更前後が確認できる登記事項証明書(履歴事項全部証明書)(6ヶ月以内に発行されたもの。コピー不可)</p> <p>注:省略規定あり</p> |
|             | <p>製造業者の住所を変更した<br/>*規則第100条第1項第1号</p> <p>①個人営業者が転居した場合や、②会社の本社が移転した場合などが該当</p> <p>*申請者そのものが変わる場合には新規の許可申請手続きが必要です。</p>                            | <p>○個人の場合:添付書類不要</p> <p>○法人の場合:変更前後が確認できる登記事項証明書(履歴事項全部証明書)(6ヶ月以内に発行されたもの。コピー不可)</p> <p>注:省略規定あり</p>                                              |

|             |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 製<br>造<br>業 | 製造所の名称 を変更した<br>* 規則第100条第1項第3号                                                | なし(変更届の提出は必要です。)                                                                                                                                                                                                                             |
|             | 薬事に関する業務に責任を有する<br>役員 を変更した<br>(申請者が法人である場合のみ)<br>* 規則第100条第1項第2号              | ○変更前後が確認できる登記事項証明書(履歴事項全部証明書等)( * 6ヶ月以内に発行されたもの。コピー不可)<br><b>注:省略規定あり</b><br><br>【留意点】<br>変更届書の備考欄に, 変更後の役員が法第5条第3号イからトまでのいずれかに該当するときは, そのいずれに該当するかを記載し, 該当しないときは「なし」と記入してください。                                                              |
|             | 製造管理者の「氏」 を変更した<br>(婚姻等による)<br>* 規則第100条第1項第1号                                 | ○変更前後が確認できる戸籍謄本, 戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書(6ヶ月以内に発行されたもの。コピー不可)の提出又は氏「変更後の薬剤師免許証(原本)を提示し, コピーを提出してください。免許証原本は照合後, その場で返却します。                                                                                                                           |
|             | 製造管理者の住所 を変更した<br>(転居等による)<br>* 規則第100条第1項第1号                                  | なし(変更届の提出は必要です。)                                                                                                                                                                                                                             |
|             | 製造管理者 を変更した<br>(製造管理者そのものの交代)<br>* 規則第100条第1項第1号                               | ○薬剤師の雇用契約書の写し又は雇用関係証明書(申請者以外の者がその製造管理者である場合に提出してください。)<br><br>○薬剤師免許証(原本)免許証の原本とコピーを持参ください。薬剤師免許証原本を確認後その場で返却します。薬剤師免許証のコピーは添付・提出してください。<br><br>薬局管理者が製造管理者を兼務すること。なお, 同一の者が総括製造販売責任者, 製造管理者及び薬局管理者を兼務することはできません。* (平成17年3月25日薬食審査発0325009号) |
|             | 製造所の構造設備の主要部分<br>を変更した<br><br>(調剤室の構造変更, 利用する登録試験検査機関の変更など)<br>* 規則第100条第1項第4号 | 調剤室の構造変更をした場合<br>→○変更前後の図面<br><br>利用する登録試験検査機関を変更した場合<br>→○製造業に必要な試験検査設備器具(別紙)<br>* 薬局等構造設備規則第1条第1項第15号関係<br>○登録試験検査機関との契約書(写し)<br>(登録試験検査機関を利用する場合のみ)<br>* 薬局等構造設備規則第1条第1項第15号関係                                                            |

\* 許可の再取得が必要になる場合がありますので, 事前にご相談ください

## 4 承認内容を変更する場合（厚生労働省令で定める軽微な変更）【薬局名称の変更に伴う販売名の変更】

|         |                                                                                    |                |      |                         |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------|-------------------------|
| 申請書の提出先 | 高知市保健所（高知市丸ノ内1-7-45 総合あんしんセンター1階）<br>地域保健課 電話 088-822-0577                         |                |      |                         |
| 提出部数    | 1部                                                                                 |                |      |                         |
| 提出期限    | 変更後30日以内 *規則第48条                                                                   |                |      |                         |
| 留意事項    | 薬局の名称等の変更を行ったときには、承認事項である販売名を変更後の名称に変更するため、この届を提出してください。*（平成17年3月25日薬食審査発0325009号） |                |      |                         |
| 提出書類    | 手数料                                                                                | なし             | 提出部数 | 備考                      |
|         | 1                                                                                  | 製造販売承認事項軽微変更届書 | 1部   | *法第14条第10項→規則第48条→様式第24 |

## 5-1 承認品目を追加する場合

|         |                                                            |                              |      |                    |
|---------|------------------------------------------------------------|------------------------------|------|--------------------|
| 申請書の提出先 | 高知市保健所（高知市丸ノ内1-7-45 総合あんしんセンター1階）<br>地域保健課 電話 088-822-0577 |                              |      |                    |
| 提出部数    | 2部                                                         |                              |      |                    |
| 提出期限    | 事前に                                                        |                              |      |                    |
| 留意事項    |                                                            |                              |      |                    |
| 提出書類    | 手数料                                                        | 高知市収入証紙 90円 / 1品目            | 提出部数 | 備考                 |
|         | 1                                                          | 承認申請書<br>*法第14条→規則第38条→様式第22 | 2部   | *提出部数は2部です。ご注意ください |
|         | 2                                                          | 承認申請書 別紙（承認申請品目の販売名）         | 2部   | *提出部数は2部です。ご注意ください |

## 5-2 承認品目の一部を削除する場合

|         |                                                            |                                          |      |                    |
|---------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------|--------------------|
| 申請書の提出先 | 高知市保健所（高知市丸ノ内1-7-45 総合あんしんセンター1階）<br>地域保健課 電話 088-822-0577 |                                          |      |                    |
| 提出部数    | 2部                                                         |                                          |      |                    |
| 提出期限    | 事後速やかに手続きをしてください。                                          |                                          |      |                    |
| 留意事項    |                                                            |                                          |      |                    |
| 提出書類    | 手数料                                                        | なし                                       | 提出部数 | 備考                 |
|         | 1                                                          | 承認整理届書<br>*S46.6.29薬発第588号, H27.4.17事務連絡 | 2部   | *提出部数は2部です。ご注意ください |

## 6 製造販売の届出をする場合(承認不要の9品目のみ)

|         |                                                            |                                         |      |                                                            |
|---------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------|------------------------------------------------------------|
| 申請書の提出先 | 高知市保健所（高知市丸ノ内1-7-45 総合あんしんセンター1階）<br>地域保健課 電話 088-822-0577 |                                         |      |                                                            |
| 提出部数    | 2部                                                         |                                         |      |                                                            |
| 提出期限    | 事前に                                                        |                                         |      |                                                            |
| 留意事項    | 承認不要の9品目を製造販売する場合には、製造販売の届出が必要です。                          |                                         |      |                                                            |
| 提出書類    | 手数料                                                        | なし                                      | 提出部数 | 備考                                                         |
|         | 1                                                          | 薬局製剤製造販売届書<br>* 法第14条の9→規則第70条第1項→様式第39 | 2部   | * 提出部数は2部です。ご注意ください<br>届出様式名称欄に記載しきれない場合は、別紙にて記載・添付してください。 |

## 7-1 薬局製剤の取扱いを休止，再開した場合

|         |                                                            |                         |      |                                   |
|---------|------------------------------------------------------------|-------------------------|------|-----------------------------------|
| 申請書の提出先 | 高知市保健所（高知市丸ノ内1-7-45 総合あんしんセンター1階）<br>地域保健課 電話 088-822-0577 |                         |      |                                   |
| 提出部数    | 1部                                                         |                         |      |                                   |
| 提出期限    | 休止，再開後30日以内の届出が必要です。                                       |                         |      |                                   |
| 留意事項    |                                                            |                         |      |                                   |
| 提出書類    | 手数料                                                        | なし                      | 提出部数 | 備考                                |
|         | 1                                                          | 製造販売業 休止，再開届書<br>(様式第8) | 1部   | * 法第19条第1項→規則第114条第3項→規則第18条→様式第8 |
|         | 2                                                          | 製造業 休止，再開届書<br>(様式第8)   | 1部   | * 法第19条第2項→規則第114条第3項→規則第18条→様式第8 |

## 7-2 薬局製剤の取扱いを廃止した場合

|         |                                                                                              |               |      |                                           |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------|-------------------------------------------|
| 申請書の提出先 | 高知市保健所（高知市丸ノ内1-7-45 総合あんしんセンター1階）<br>地域保健課 電話 088-822-0577                                   |               |      |                                           |
| 提出部数    | 1部                                                                                           |               |      |                                           |
| 提出期限    | 廃止後30日以内の届出が必要です。                                                                            |               |      |                                           |
| 留意事項    | ・薬局自体を廃止する場合は別途薬局の廃止手続きも必要です。<br>・薬局製剤の取扱いを廃止した際には，製造販売業及び製造業の廃止届とともに薬局製剤製造販売承認整理届を提出してください。 |               |      |                                           |
| 提出書類    | 手数料                                                                                          | なし            | 提出部数 | 備考                                        |
|         | 1                                                                                            | 製造販売業 廃止届書    | 1部   | * 法第19条第1項→規則第114条第3項→規則第18条→様式第8         |
|         | 2                                                                                            | 製造販売業 許可証(原本) | 1部   | * 施行令第7条                                  |
|         | 3                                                                                            | 製造業 廃止届書      | 1部   | * 法第19条第2項→規則第114条第3項→規則第18条→様式第8         |
|         | 4                                                                                            | 製造業 許可証(原本)   | 1部   | * 施行令第14条                                 |
|         | 5                                                                                            | 承認整理届         | 1部   | * 昭和46年6月29日付け薬発第588号(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知) |
|         | 6                                                                                            | 承認書(原本)       | 1部   | 承認時に受け取った承認書を提出してください。                    |

## 8 許可証の記載事項に変更が生じ、その内容を書き換える場合

|         |                                                                         |
|---------|-------------------------------------------------------------------------|
| 申請書の提出先 | 高知市保健所（高知市丸ノ内1-7-45 総合あんしんセンター1階）<br>地域保健課 電話 088-822-0577              |
| 提出部数    | 1部                                                                      |
| 提出期限    | 随時                                                                      |
| 留意事項    | 許可証の記載事項に変更が生じた場合に、許可証書換え交付申請を行うことができます。<br>変更届書が提出されていることが必要です（同時申請可）。 |

### 製造販売業 許可証の書き換え交付申請をする場合

|      | 手数料 | 高知市収入証紙 2,000円 | 提出部数 | 備考                                  |
|------|-----|----------------|------|-------------------------------------|
| 提出書類 | 1   | 許可証書換え交付申請書    | 1部   | 随時<br>* 施行令第5条→規則第21条→様式第3          |
|      | 2   | 製造販売業 許可証（原本）  | 1部   | 新しく書換えた許可証を後日お渡しします。<br>* 施行令第5条第2項 |

### 製造業 許可証の書き換え交付申請をする場合

|      | 手数料 | 高知市収入証紙 2,000円 | 提出部数 | 備考                                   |
|------|-----|----------------|------|--------------------------------------|
| 提出書類 | 1   | 許可証書換え交付申請書    | 1部   | 随時<br>* 施行令第12条→規則第28条→様式第3          |
|      | 2   | 製造業 許可証（原本）    | 1部   | 新しく書換えた許可証を後日お渡しします。<br>* 施行令第12条第2項 |

## 9 許可証を紛失、汚損して、許可証の再発行を申請する場合

|         |                                                                                             |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 申請書の提出先 | 高知市保健所（高知市丸ノ内1-7-45 総合あんしんセンター1階）<br>地域保健課 電話 088-822-0577                                  |
| 提出部数    | 1部                                                                                          |
| 提出期限    | 随時 * 許可証は薬局での掲示義務があるので、速やかに手続きを行ってください。                                                     |
| 留意事項    | ○許可証を紛失したり、破り、汚した場合、許可証の再交付を申請することができます。<br>○許可証の再交付後に紛失した許可証が発見された場合は、直ちに発見した許可証を返納してください。 |

### 製造販売業 許可証の再交付申請をする場合

|      | 手数料 | 高知市収入証紙 2,900円 | 提出部数 | 備考                                                                                                                                                    |
|------|-----|----------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 提出書類 | 1   | 許可証再交付申請書      | 1部   | 随時 ただし、許可証は掲示義務があるので、速やかに手続きを行ってください。<br>* 規則第114条第3項→規則第3条<br><br>○許可証を紛失した場合は、申請書備考欄に「許可証を発見した場合は、速やかに旧許可証を返納します」と記載してください。<br>* 施行令第6条→規則第22条→様式第4 |
|      | 2   | 製造販売業 許可証(原本)  | 1部   | 破損又は汚損の場合のみ<br>* 施行令第6条第2項                                                                                                                            |

### 製造業 許可証の再交付申請をする場合

|      | 手数料 | 高知市収入証紙 2,900円 | 提出部数 | 備考                                                                                                                                                     |
|------|-----|----------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 提出書類 | 1   | 許可証再交付申請書      | 1部   | 随時 ただし、許可証は掲示義務があるので、速やかに手続きを行ってください。<br>* 規則第114条第3項→規則第3条<br><br>○許可証を紛失した場合は、申請書備考欄に「許可証を発見した場合は、速やかに旧許可証を返納します」と記載してください。<br>* 施行令第13条→規則第29条→様式第4 |
|      | 2   | 製造業 許可証(原本)    | 1部   | 破損又は汚損の場合のみ<br>* 施行令第13条第2項                                                                                                                            |