

# 薬局製造販売医薬品製造販売業者・製造業者の 申請・届出に関する手引

## 【目次】

### 1 新規申請等について

- |                        |   |
|------------------------|---|
| (1) 薬局製造販売医薬品製造販売承認申請  | 1 |
| (2) 薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請 | 1 |
| (3) 薬局製造販売医薬品製造業許可申請   | 2 |
| (4) 薬局製造販売医薬品製造販売届     | 3 |

### 2 更新申請について

- |                          |   |
|--------------------------|---|
| (1) 薬局製造販売医薬品製造販売業許可更新申請 | 4 |
| (2) 薬局製造販売医薬品製造業許可更新申請   | 4 |

### 3 変更届及びその他の申請等について

- |  |   |
|--|---|
| (1) 薬局製造販売医薬品製造販売業の変更届                     | 6 |
| (2) 薬局製造販売医薬品製造業の変更届                       | 6 |
| (3) 承認事項軽微変更届                              | 7 |
| (4) 薬局製造販売医薬品製造販売業・薬局製造販売医薬品製造業許可証の書換え交付申請 | 7 |
| (5) 薬局製造販売医薬品製造販売業・薬局製造販売医薬品製造業許可証の再交付申請   | 7 |

### 4 廃止等について

- |   |   |
|---|---|
| (1) 薬局製造販売医薬品製造販売業・薬局製造販売医薬品製造業の廃止・休止・再開届 | 8 |
| (2) 薬局製造販売医薬品承認整理届                        | 8 |

令和5年3月  
北九州市保健所

## 1 新規申請等について

薬局製造販売医薬品を新たに製造・販売するには、薬局ごとに以下（１）～（４）の申請・届出を同時に行う必要があります。

### （１）薬局製造販売医薬品製造販売承認申請

薬局製剤指針収載の承認を要する医薬品（４１７品目）を当該薬局において製造及び製造販売する場合、概ね１ヶ月前までには薬局製造販売医薬品製造販売承認申請を行ってください。

※令和５年１月１日時点の薬局製剤指針収載の承認を要する医薬品は４１７品目です。

※品目ごとに個別申請することができます。

#### 【提出書類】

- |  |
|--|
| <p>① 薬局製造販売医薬品製造販売承認申請書（様式第２２）</p> <p>② 製造販売承認を要する薬局製剤指針収載医薬品（４１７品目）</p> <p>※別紙一覧中の販売名に、薬局開設許可を受けた、又は許可申請中の薬局の名称と同一の記載をしてください。</p> |
|--|

#### 【平成２７年３月３１日付薬食発 0331 第１号医薬食品局長通知の取扱い】

「【１７５】かぜ薬１０（販売名：感冒剤１５号Ａ）」等３７品目が追加されたことに伴い、新たに旧承認取得者が当該品目を製造販売等する場合、別途、当該品目に係る薬局製造販売医薬品製造販売承認申請（手数料９０円×追加品目数）が必要となります。

※薬局製造販売医薬品製造販売承認申請書の販売名に「(薬局名)販売名」と記載してください。

※追加する品目ごとに個別申請することができます。

※品目が追加されたことに伴い、一連番号がずれた品目については、既承認の医薬品の旧一連番号は新一連番号に読み替えることとし、新たに製造販売承認申請の手続きは不要です。

【手数料】 １品目：９０円

（４１７品目一括申請の場合：３７，５３０円）

（追加３７品目の一括申請の場合：３，３３０円）

### （２）薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請

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た医薬品（薬局製造販売医薬品）を、当該薬局において直接消費者に販売し、授与する場合、概ね１ヶ月前までには薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請を行ってください。

#### 【提出書類】

- |   |
|---|
| <p>① 薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請書（様式第９）</p> <p>※法人の場合、薬事に関する業務に責任を有する役員全員の氏名を記入してください。</p> <p>※申請者（申請者が法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員）が欠格条</p> |
|---|

項に該当しない場合は、申請書の欠格条項の記載欄に「なし」と記載してください。当該事実がある場合は、(1) 欄及び (2) 欄にあってはその理由及び年月日を、(3) 欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4) 欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載してください。また、(6) 欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、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（3ヶ月以内のもの）を添付してください。

【手数料】 5, 700円

(3) 薬局製造販売医薬品製造業許可申請

薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって、医薬品（薬局製造販売医薬品）を製造する場合、概ね1ヶ月前までには薬局製造販売医薬品製造業許可申請を行ってください。

【提出書類】

① 薬局製造販売医薬品製造業許可申請書（様式第12）

※法人の場合、薬事に関する業務に責任を有する役員全員の氏名を記入してください。

※申請者（申請者が法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員）が欠格条項に該当しない場合は、申請書の欠格条項の記載欄に「なし」と記載してください。当該事実がある場合は、(1) 欄及び (2) 欄にあってはその理由及び年月日を、(3) 欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4) 欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載してください。また、(6) 欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、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（3ヶ月以内のもの）を添付してください。

② 試験検査設備・器具一覧表

③ 試験検査器具のうち、施行規則第12条第1項に規定する登録試験検査機関を利用することのできる器具を自ら備えない場合については、登録試験検査機関との利用契約書の提示及びその写し

<参考> 県内の登録試験検査機関

(1) 社団法人福岡市薬剤師会

福岡市中央区今泉1-1-1 TEL:092-714-4416

(2) 公益社団法人北九州市薬剤師会

北九州市八幡東区祝町2-13-26 TEL:093-651-2255

【手数料】 11, 000円

(4) 薬局製造販売医薬品製造販売届

製造販売の承認を要しない薬局製造販売医薬品の製造販売を行う場合、概ね1カ月前までには薬局製造販売医薬品製造販売届を行ってください。

※薬局製剤指針収載の承認を要しない医薬品は9品目です。

【提出書類】

① 薬局製造販売医薬品製造販売届書（様式第39）

## 2 更新申請について

### (1) 薬局製造販売医薬品製造販売業許可更新申請

薬局製造販売医薬品製造販売業の許可の更新（6年毎）をする場合、許可の有効期間満了日の30日前までに更新手続を行ってください。

#### 【提出書類】

① 薬局製造販売医薬品製造販売業許可更新申請書（様式第11）

※法人の場合、薬事に関する業務に責任を有する役員全員の氏名を記入してください。

※申請者（申請者が法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員）が欠格条項に該当しない場合は、申請書の欠格条項の記載欄に「なし」と記載してください。当該事実がある場合は、(1) 欄及び (2) 欄にあってはその理由及び年月日を、(3) 欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4) 欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載してください。また、(6) 欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、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（3ヶ月以内のもの）を添付してください。

② 許可証

※許可証の紛失等で添付できない場合は、紛失理由書を添付してください。

【手数料】 4,400円

### (2) 薬局製造販売医薬品製造業許可更新申請

薬局製造販売医薬品製造業の許可の更新（6年毎）をする場合、許可の有効期間満了日の30日前までに更新手続を行ってください。

#### 【提出書類】

① 薬局製造販売医薬品製造業許可更新申請書（様式第14）

※法人の場合、薬事に関する業務に責任を有する役員全員の氏名を記入してください。

※申請者（申請者が法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員）が欠格条項に該当しない場合は、申請書の欠格条項の記載欄に「なし」と記載してください。

当該事実がある場合は、(1) 欄及び (2) 欄にあってはその理由及び年月日を、(3) 欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4) 欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載してください。また、(6) 欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、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（3ヶ月以内のもの）を添付してください。

② 許可証

※許可証の紛失等で添付できない場合は、紛失理由書を添付してください。

- ③ 試験検査器具のうち、医薬品医療機器等法施行規則第12条第1項に規定する登録試験検査機関を利用することのできる器具を自ら備えない場合については、登録試験検査機関との利用契約書の提示及びその写し（更新後の許可期間の契約が担保されていること）

【手数料】 5,600円

### 3 変更届及びその他の申請等について

#### (1) 薬局製造販売医薬品製造販売業の変更届

下記【提出書類】②の「変更事項」(ア)～(オ)について変更した場合、変更後30日以内に届け出なければなりません。

※薬局及び薬局製造販売医薬品製造業の変更届も提出してください。

※変更事項(イ)「主たる機能を有する事務所(薬局)の名称を変更した場合」には、承認事項軽微変更届(3(3)参照)も提出してください。

#### 【提出書類】

① 変更届書(様式第6)		
② 変更事項	変更事項	添付書類
に関する添付書類	(ア) 製造販売業者の氏名・住所	省略 (薬局に係る変更届の添付書類と重複するため省略できます。)
	(イ) 主たる機能を有する事務所(薬局)の名称及び所在地	
	(ウ) 製造販売業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	
	(エ) 医薬品等総括製造販売責任者の氏名及び住所	
	(オ) 医薬品等総括製造販売責任者	

#### (2) 薬局製造販売医薬品製造業の変更届

下記【提出書類】②の「変更事項」(ア)～(カ)について変更した場合、変更後30日以内に届け出なければなりません。

※薬局及び薬局製造販売医薬品製造販売業の変更届も提出してください。

※変更事項(オ)「製造所(薬局)の名称を変更した場合」には、承認事項軽微変更届(3(3)参照)も提出してください。

#### 【提出書類】

① 変更届書(様式第6)		
② 変更事項	変更事項	添付書類
に関する添付書類	(ア) 製造業者の氏名・住所	省略 (薬局に係る変更届の添付書類と重複するため省略できます。)
	(イ) 製造所の医薬品製造管理者の氏名及び住所	
	(ウ) 製造所の医薬品製造管理者	
	(エ) 製造業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	
	(オ) 製造所の名称	
	(カ) 製造所の構造設備の主要部分 (はかり(感量1mg)、薄層クロマトグラフ装置、pH計、崩壊度試験器の4品目を自ら備えた場合)	試験検査器具4品目の品目名、製造メーカー名、製造番号等を記載した書面

(3) 承認事項軽微変更届

薬局の名称の変更に伴い、製造販売承認品目の名称を変更する場合、変更後30日以内に届け出なければなりません。

※薬局・薬局製造販売医薬品製造販売業・薬局製造販売医薬品製造業の変更届も提出してください。

【提出書類】

① 薬局製造販売医薬品製造販売承認事項軽微変更届書（様式第24）

(4) 薬局製造販売医薬品製造販売業・薬局製造販売医薬品製造業許可証の書換え交付申請  
許可証の記載事項に変更を生じた場合は、書換え交付を申請することができます。

【提出書類】

① 許可証書換え交付申請書（様式第3）

② 許可証

※紛失等により添付できない場合は再交付申請をしてください。

【手数料】 2,000円

※住居表示の変更による申請の場合は不要（住居表示に関する法律第7条）

(5) 薬局製造販売医薬品製造販売業・薬局製造販売医薬品製造業許可証の再交付申請  
許可証を破り、汚し、又は失った場合は、再交付を申請することができます。

【提出書類】

① 許可証再交付申請書（様式第4）

② 破り又は汚した場合は、許可証

※紛失の場合は、備考欄にその旨及び発見された場合には速やかに返納する旨を記載してください。

【手数料】 2,900円



#### 4 廃止等について

##### (1) 薬局製造販売医薬品製造販売業・薬局製造販売医薬品製造業の廃止・休止・再開届

当該店舗における営業を廃止・休止・再開した場合、30日以内にその旨を届け出なければなりません。

##### 【提出書類】

- |   |
|---|
| <p>① 廃止・休止・再開届（様式第8）</p> <p>② 廃止の場合は許可証</p> <p>※許可証の紛失等により添付できない場合は、備考欄にその旨及び発見された場合には速やかに返納する旨を記載してください。</p> |
|---|

※休止の場合は、休止等の年月日欄に「〇年〇月〇日まで休止の予定」と記載し、その理由を備考欄に明記してください。

※開設者死亡による廃止届の場合は、戸籍法第87条による届出義務者の氏名及び開設者との関係を備考欄に明記してください。

※廃止の場合は、(2) 薬局製造販売医薬品承認整理届も提出してください。

##### (2) 薬局製造販売医薬品承認整理届

製造販売承認を受けた品目について今後製造販売することがなくなった場合、廃止後30日以内にその旨を届け出なければなりません。

##### 【提出書類】

- |  |
|--|
| <p>① 承認整理届書</p> <p>② 薬局製造販売医薬品製造販売承認書</p> <p>※薬局製造販売医薬品製造販売業及び薬局製造販売医薬品製造業を廃止する場合は、承認書を添付してください。</p> <p>※承認書を複数持っている場合は、すべて添付してください。</p> <p>※承認書の紛失等により添付できない場合は、備考欄にその旨及び発見された場合には速やかに返納する旨を記載してください。</p> <p>※承認整理する品目数が多い場合は、別紙一覧表を添付してください。</p> |
|--|

##### 【平成27年3月31日付け薬食発0331第1号医薬食品局長通知の取扱い】

【63】胃腸薬15（販売名：フェノバリン・マグネシア散）が薬局製剤指針から削除されたことに伴い、旧承認取得者は、承認整理届を提出してください。

##### 【平成28年3月28日付け薬生発0328第8号医薬・生活衛生局長通知の取扱い】

【40】鎮咳去痰薬（販売名：塩化リゾチーム）が薬局製剤指針から削除されたことに伴い、旧承認取得者は、承認整理届を提出してください。

【令和4年12月27日付け薬生発1227第3号医薬・生活衛生局長通知の取扱い】

「【44】歯科口腔用薬1（販売名：ピオクタニン液）」、「【93】外皮用薬4（販売名：マ  
ーキュロクロム液）」、「【99】外皮用薬10（販売名：ピオクタニン・Z・W軟膏）」が薬  
局製剤指針から削除されたことに伴い、旧承認取得者は、承認整理届を提出してください。  
※提出にあたっては、正・副各1部を北九州市保健所に持参の上、届出者あて返戻された副  
本を承認書とともに保管してください。  
※承認書の添付は不要です。