

薬局製造販売医薬品の許可等について

★ 薬局は薬局の設備を用いて、薬局製造販売医薬品の製造販売及び製造を行うことができます。その際、医薬品の製造販売業の許可、医薬品を製造する製造所としての製造業の許可、製造販売する医薬品の製造販売承認が必要となります。

事 項	提 出 書 類	手 数 料	備 考
薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請	(1)製造販売業許可申請書	7,200	☆ 承認不要品目(※1)を製造販売する場合は、製造販売届書を併せてご提出ください。
薬局製造販売医薬品製造業許可申請	(1)医薬品製造業許可申請書 ①構造設備の概要(製造業用) (△利用証明書の写し) (※2)	11,000	☆ 製造管理者は薬局管理者が兼務してください。 △ 試験検査に必要な器具について厚生労働大臣の指定する試験検査機関を利用する場合は、利用証明書の写しを添付してください。
薬局製造販売医薬品製造販売承認申請	(1)製造販売承認申請書 ①品目表 ※申請書、品目表はそれぞれ2部ずつご提出ください。	(1品目につき) 90 417×90 =37,530	☆ 承認される品目は417品目です。 (令和5年1月1日現在)
薬局製造販売医薬品製造販売届	(1)薬局製造販売医薬品製造販売届書 ①品目表 ※届書、品目表はそれぞれ2部ずつご提出ください。	なし	☆ 承認不要品目(※1)を製造販売する場合に必要な手続きです。

(※1) 令和5年1月1日現在 承認不要品目は、以下の9品目です。

【日本薬局方】吸水軟膏、親水軟膏、精製水、単軟膏、白色軟膏、ハッカ水、マクロゴール軟膏、加水ラノリン、親水ワセリン

(※2) 薬局製造販売医薬品の製造を行うには、薬局の設備のほか、次の設備も必要となります。

(1) 試験検査に必要な書籍(薬局製剤に関するもの)

(2) 試験検査に必要な器具

顕微鏡 又は ルーペ 又は 粉末X線回折装置、試験検査台(調剤台兼用可)、デンケーター、比重計 又は 振動式密度計、ブンゼンバーナー 又は アルコールランプ、融点測定器、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

※_____は、厚生労働大臣の指定する試験検査機関を利用することができます。

薬局製造販売医薬品の許可等の変更・更新等について

事項	提出書類	手数料	備考	
変 更	製造販売品目 変更 (承認を要する 品目)	<u>製造品目の追加</u> (1)製造販売承認申請書 ①品目表 <u>製造品目の削除</u> (1)承認整理届書	(1品目につき) 90 なし	☆ 申請書、品目表、届書はそれぞれ 2部ずつご提出ください。
	製造販売品目 変更 (承認を要しない品目)	<u>製造品目の追加</u> (1)製造販売届書 <u>製造品目の削除</u> (1)製造販売届出事項変更届書	なし	☆ 届書は2部ご提出ください。
	薬局の名称、 開設者の氏名・ 住所(法人の名称・所在地)、 法人の役員、 総括製造販売責任者・製造管理者 の住所・氏名、 構造設備(主要部分)	(1)変更届書	なし	☆ 薬局の変更届に必要な事項を併記 することができます。 ☆ 薬局所在地の住居表示変更の場合、 届出は必要ありません。更新時に その旨を記載してください。
	総括製造販売責任者 製造管理者	(1)変更届書 ①使用関係を証する書類	なし	☆ 薬局の変更届に必要な事項を併記 することができます。 ☆ 製造管理者は薬局管理者が兼務 してください。
	薬局の名称変更 に伴う薬局製剤 の名称変更	(1)製造販売承認事項軽微変更届書 ①品目表	なし	☆ 届書、品目表はそれぞれ2部ずつ ご提出ください。
製造販売業、製造業 の休止・再開・ 廃止	(1)休止・再開・廃止届書 (廃止の場合) ①製造業許可証 ②製造販売業許可証	なし	☆ 薬局と同時の場合は、薬局の届に 必要事項を併記することができます。 ☆ 廃止の場合、承認整理届を併せて ご提出ください。	
製造販売承認の廃止 (承認整理届)	(1)承認整理届書 ①医薬品製造販売承認書	なし	☆ 今後、承認を要する医薬品を製 造する予定がないときにご提出く ださい。	
更新申請	(1)製造販売業許可更新申請書 ①製造販売業許可証 (2)製造業許可更新申請書 ①製造業許可証 (△利用証明書の写し)	4,000 5,600	△ 試験検査に必要な器具について 厚生大臣の指定する試験検査機関 を利用する場合は、利用証明書の写 しを添付してください。 ☆ 製造販売業・製造業の有効期間と 薬局等の有効期間が一致していな い場合、有効期間を短縮して一致さ せることができます。詳しくは受付 窓口にてお問い合わせください。	
許可証 書換え交付申請	(1)許可証書換え交付申請書 ①製造業許可証 ②製造販売業許可証	(許可証1件につき) 2,000	☆ 変更届を併せてご提出くださ い。 ☆ 住居表示の変更にともなう書換 えの場合、手数料はかかりません。	
許可証再交付申請	(1)許可証再交付申請書 ①製造業・製造販売業許可証 (紛失の場合以外)	(許可証1件につき) 2,900	☆ 許可証を破り、汚し又は失った とき。	