

薬局製造販売医薬品製造業許可申請書

製 造 所 の 名 称				
製 造 所 の 所 在 地				
許 可 の 区 分		薬局製造販売医薬品製造業許可		
製 造 所 の 構 造 設 備 の 概 要				
(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				
管理者又は責任技術者	氏 名		資格	
	住 所			
申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の欠格条項	(1) 法第 75 条第 1 項の規定により許可を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者			
	(2) 法第 75 条の 2 第 1 項の規定により登録を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者			
	(3) 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3 年を経過していない者			
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から 2 年を経過していない者			
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者			
	(6) 精神の機能の障害により製造業者の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者			
	(7) 製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者			
備 考		第 号 年 月 日		

上記により、薬局製造販売医薬品の製造業の許可を申請します。

令和 年 月 日
住 所 [法人にあつては、主たる事務所の所在地]
氏 名 [法人にあつては、名称及び代表者の氏名]

(あて先)
大津市保健所長

担当者
連 絡 先

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあっては正本 1 通及び副本 2 通、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあっては正本 1 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 4 許可の区分欄には、第 25 条第 1 項から第 3 項までの各号又は第 137 条の 8 各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 製造所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 6 管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあってはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載すること。
- 7 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(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すること。
- 8 薬局製造販売医薬品の製造業にあっては、備考欄にその薬局の開設許可番号及び許可年月日を記載すること。

設備機器一覧

試験検査（薬局製造販売医薬品製造業）用	数 量
顕微鏡、ルーペ [°] 又は粉末X線回折装置	
試験検査台	
デシケーター	
はかり ※ （感料 1mg）	
薄層クロマトグラフ装置 ※	
比重計又は振動式密度計	
pH 計 ※	
ブンゼンバーナー又はアルコールランプ [°]	
崩壊試験器 ※	
融点測定器	
薬局製剤指針（第 版）	

（記載上の注意）

- 1 数量欄には、当該薬局で具備している設備器具数量を記載すること。
- 2 薬局製剤指針は、申請時点において発行されている最新版を購入し、（ ）内にその版数を記載すること。
- 3 ※印の設備の保有に代えて、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第 12 条第 1 項に基づく厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関を利用する場合にあっては、利用関係を明らかにする申出書等の写しを添付すること。