

## はじめて薬局製剤製造販売業及び製造業をされる方へ

### 1 薬局製剤(薬局製造販売医薬品)製造販売業及び製造業について

昭和 55 年 10 月 9 日薬発第 1337 号薬務局長通知に基づく「薬局製剤」を薬局において業として製造するものです。現在、薬局で製造販売できる医薬品は、薬局製剤指針収載の 417 品目(要製造販売承認医薬品)と承認不要医薬品 9 品目の 426 品目です。

### 2 許可に必要な条件

- (1) 薬局の構造設備が定められた基準に適合していること(薬局の構造設備の他に、試験検査の設備及び器具が必要である)。
  - ア 薬局等構造設備規則第 1 条
  - イ 明石市薬局等許可審査基準及び指導基準
- (2) 申請者(法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員)が、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に定められた欠格条項に該当しないこと。
- (3) 薬局開設許可を取得していること(薬剤師が実地に薬局を管理すること)。
- (4) 薬局製剤製造販売業許可を取得すること(総括製造販売責任者を薬局の薬剤師(管理薬剤師含む)の中から選任する)。
- (5) 薬局製剤製造業許可を取得すること(薬局の管理者と製造の管理者が同一であること)。
- (6) 薬局製剤製造販売承認を取得すること。  
なお、製造販売承認は薬局毎に取得する必要がある。
- (7) 薬局製剤製造販売届書を合わせて提出すること(承認不要の 9 品目)。  
なお、製造販売届書は薬局毎に提出する必要がある。
- (8) 実務実習受入に伴う申請の場合は別途相談すること。

### 3 申請等に必要な書類

- (1) 製造販売業
  - ア 許可申請書
  - イ 申請者が法人の場合は登記事項証明書(発行後 3 か月以内のもの)
  - ウ 申請者(法人の場合は、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
  - エ 総括製造販売責任者の資格を証する書類
  - オ 総括製造販売責任者の雇用契約書の写し(原本照合が必要となります)又は雇用証書等使用関係を証する書類
- (2) 製造業
  - ア 許可申請書
  - イ 申請者が法人の場合は登記事項証明書(発行後 3 か月以内のもの)
  - ウ 構造設備に関する書類(平面図及び薬局構造設備の概要)
  - エ 製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類(薬局製剤製造販売承認申請書及び薬局製剤製造販売届書に添付の場合は省略できる)

- オ 管理者の資格を証する書類
- カ 管理者の雇用契約書の写し（原本照合が必要となります）又は雇用証書等使用関係を証する書類
- キ 試験検査設備の設置免除を申請する場合は、試験検査設備設置免除申請書及び検査センターとの契約書の写し

(3) 製造販売承認

- ア 承認申請書（提出部数：正副各 1 部）
- イ 品目一覧表(417 品目)（提出部数：正副各 1 部）
- ウ 薬局製剤製造販売業の許可証（同時申請可）

(4) 製造販売届

- ア 製造販売届書
- イ 品目一覧書(9 品目)

※様式等については別添「添付書類等様式一覧」を参照

#### 4 申請手数料

- (1) 製造販売業 6,300 円
- (2) 製造業 11,000 円
- (3) 製造販売承認 37,530 円（417 品目）[ 1 品目：90 円]

#### 5 書類の提出先

あかし保健所保健総務課

所在地：明石市大久保町ゆりのき通 1 丁目 4 - 7

電話番号：078-918-5414

※受付時間：8 時 55 分から 12 時、13 時から 17 時 40 分

添付書類等様式一覧

- 1 薬局製剤製造販売業許可申請書
- 2 診断書
- 3 雇用証書の例
- 4 薬局製剤製造業許可申請書
- 5 薬局構造設備の概要
- 6 試験検査設備設置免除申請書
- 7 薬局製剤製造販売承認申請書
- 8 品目一覧
- 9 薬局製剤製造販売届
- 10 製造販売承認を要しない薬局製造販売医薬品

様式第九（第十九条、第百十四条の二、第百三十七条の二関係）

薬局製剤製造販売業許可申請書

薬 局 の 名 称				
薬 局 の 所 在 地		〒		
許 可 の 種 類		薬局製剤製造販売業許可		
（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名				
総括製造販売責任者	氏 名		資 格 (薬剤師免許)	年 月 日 第 号
	住 所	〒		
務 申 請 者 (法人にあつては、 薬事に関する役員を含む) 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)禁錮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販売業者の業務を適 正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通 を適切に行うことができない者			
	(7)製造販売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		薬局開設許可(どちらかに○) (1) 年 月 日 第 号 (2)同時申請中		

上記により、薬局製剤の製造販売業の許可を申請します。

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)

明石市長 様

TEL

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 許可の種類欄には、医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業にあつては法第 12 条第 1 項又は法第 23 条の 2 第 1 項に掲げる許可の種類のうち該当するもの、再生医療等製品の製造販売業にあつては再生医療等製品製造販売業許可と、薬局製造販売医薬品製造販売業にあつては薬局製造販売医薬品製造販売業許可と記載すること。
- 4 総括製造販売責任者の資格欄には、医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業にあつ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、その者が薬剤師以外の者であるときはその者が第 86 条第 1 項第 1 号イ若しくはロ、第 2 号イからハまで、第 3 号イ若しくはロ又は第 114 条の 49 の 2 第 1 項第 1 号若しくは第 2 号のいずれに該当するかを、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業にあつてはその者が第 85 条の 2 第 1 項及び第 2 項、第 114 条の 49 第 1 項及び第 2 項又は第 137 条の 50 第 1 項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 総括製造販売責任者の氏名、住所及び資格欄には、総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合にあつては、「総括製造販売責任者／総括製造販売責任者補佐薬剤師」の氏名、住所及び資格をそれぞれ記載すること。この場合、資格欄には、上記 4 の総括製造販売責任者の資格／総括製造販売責任者補佐薬剤師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。
- 6 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)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、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つた場合はその年月日を、(4)欄にあつ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。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を添付すること。
- 7 薬局製造販売医薬品の製造販売業にあつては、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。
- 8 令第 20 条第 2 項に規定する医薬部外品の製造販売業にあつては、備考欄に「新指定医薬部外品」と記載すること。
- 9 申請者が現に製造販売業の許可を取得している場合には、備考欄に当該製造販売業の許可の種類及び許可番号を記載すること。

## 診 断 書

氏 名		性別	男	女
生年月日	昭和・平成          年          月          日	年齢	歳	
<p>上記の者について、下記のとおり診断します。</p> <p>1 精神機能の障害</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> 明らかに該当なし                      <input type="checkbox"/> 専門家による判断が必要         </p> <p>           専門家による判断が必要な場合において診断名及び現に（又は既に）受けている治療の内容並びに現在の状況（できるだけ具体的に。詳細については別紙でも可）         </p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>				
<p>2 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> なし    <input type="checkbox"/> あり         </p>				
診断年月日	年          月          日			
医 師	病院、診療所又は介護 老人保健施設等の名称			
	所 在 地	TEL		
	氏 名			

※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にかかる申請及び届出に添付する診断書の場合、必要とする診断内容は、「1 精神機能の障害」のみです。

雇用証書（作成例）

雇 用 証 書

次の者を下記事項を条件として雇用関係にあることを証します。

年 月 日

雇用者 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）

被雇用者 住所

氏名

記

- 1 業 務（管理者：薬局管理者・医薬品販売管理者・毒物劇物取扱責任者等、  
その他資格者：調剤業務、医薬品販売業務等を記入）
- 2 勤 務 地
- 3 勤務時間 時 分から 時 分
- 4 休 日

様式第十二（第二十六条、第三百三十七条の九関係）

薬局製剤製造業許可申請書

製造所の名称				
製造所の所在地		〒		
許可の区分		薬局製剤の製造		
製造所の構造設備の概要		別紙のとおり		
(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 (薬剤師免許)	年 月 日 第 号
	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)禁錮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つた後、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つて必要な認知、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		薬局開設許可(どちらかに○) (1) 年 月 日 第 号 (2)同時申請中		

上記により、薬局製剤の製造業の許可を申請します。

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)

明石市長 様

TEL

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 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つては正本 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つては正本 1 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 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。
- 6 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。
- 7 管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつ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、責任技術者にあつてはその者が第 91 条第 1 項及び第 2 項各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 8 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)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、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つた場合はその年月日を、(4)欄にあつ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。
- 9 薬局製造販売医薬品の製造業にあつては、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。
- 10 申請者が他の区分の製造業の許可を取得している場合には、備考欄に当該許可の区分及び許可番号を記載すること。

## 薬局構造設備の概要

面積	薬局全体 ①+②+③	調剤室①	医薬品販売場所兼② 待合所	無菌調剤室③
	㎡	㎡	㎡	㎡

### 【調剤室の概要】

該当のところに○印を記す	換気	1 窓	2 換気扇	3 その他 ( )	
	居住場所と不潔な場所その他場所との区別	1 扉・引き戸	2 壁	3 窓	
		4 その他 ( )			
	防塵設備	床 面	1 板張り	2 コンクリート	3 その他 ( )
		天 井	1 板張り	2 コンクリート	3 その他 ( )
	見通し	適 ・ 不適			
	明るさ	ルクス (120ルクス以上)			
	給水設備	1 水剤台	2 手洗設備	3 その他 ( )	
	熱源 (ガス・電気)	有 ・ 無			

### 【医薬品販売場所兼待合所の概要】

該当のところに○印を記す	換気	1 窓	2 換気扇	3 その他 ( )	
	居住場所と不潔な場所その他場所との区別	1 扉・引き戸	2 壁	3 窓	
		4 その他 ( )			
	防塵設備	床 面	1 板張り	2 コンクリート	3 その他 ( )
		天 井	1 板張り	2 コンクリート	3 その他 ( )
	明るさ	ルクス (60ルクス以上)			

### 【施錠設備及び冷暗貯蔵設備】

施錠設備	設置場所:
冷暗貯蔵設備	設置場所:

### 【要指導医薬品及び一般用医薬品を販売する場合】

該当のところに○印を記す	販売する医薬品の区分	要指導医薬品 ・ 第一類医薬品 ・ 指定第二類医薬品 第二類医薬品 ・ 第三類医薬品	
	要指導医薬品又は一般用医薬品を販売等しない時間帯の有無及び陳列場所等の閉鎖の方法	有 ・ 無 閉鎖の方法 ( )	
	要指導医薬品	陳列設備	有 ・ 無
		陳列区画	1 1.2m 以内の範囲に購入者等が進入できないような措置 2 鍵をかけた陳列設備 3 その他 ( )
		販売等しない時間帯の有無及び陳列区画の閉鎖の方法	有 ・ 無 閉鎖の方法 ( )
	第一類医薬品	陳列設備	有 ・ 無
		陳列区画	1 1.2m 以内の範囲に購入者等が進入できないような措置 2 鍵をかけた陳列設備 3 その他 ( )
		販売等しない時間帯の有無及び陳列区画の閉鎖の方法	有 ・ 無 閉鎖の方法 ( )

【情報提供設備等】（情報提供設備が複数ある場合はいずれかの設備が適合していればよい）

情報提供設備	調剤室に近接する場所	有 ・ 無
	要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所	有 ・ 無
	第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所	有 ・ 無
指定第二類医薬品の陳列設備	1 情報提供設備から 7 m以内 2 鍵をかけた陳列設備 3 陳列設備から 1.2m 以内の範囲に購入者等が進入することができないような措置	

【その他】

放射性医薬品の取扱い	有 ・ 無
付属設備	更衣室 ・ 便所 ・ 事務室 ・ 倉庫 ・ その他（ ）

【調剤に必要な設備及び器具】

名 称		実地調査の チェック欄	名 称	実地調査の チェック欄
液量器	※小容量（50cc 未満）及び中～高容量（50cc 以上）のものを各 1 つ以上備えることが望ましい。		ふるい器	
			へら（金属製及び角製又はこれに類するもの）	
			メスピペット	
			メスフラスコ又はメスシリンダー	
温度計（100 度）			薬匙（金属製及び角製又はこれに類するもの）	
水浴			ロート	
調剤台（ × × ）cm		調剤に必要 な 書籍	日本薬局方及びその解説に関するもの	
軟膏板			薬事関係法規に関するもの	
乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒			調剤技術等に関するもの	
はかり	感量 10mg		医薬品添付文書に関するもの	
	感量 100mg			
ビーカー			備考	

【薬局製剤製造業に係る試験検査に必要な設備及び器具】

名 称	実地調査の チェック欄	名 称	実地調査の チェック欄
顕微鏡、ルーペ又は粉末 X 線回析装置		★pH 計	
試験検査台（ × × ）cm		ブンゼンバーナー又はアルコールランプ	
デシケーター		★崩壊度試験器	
★はかり（感量 1 mg のもの）		融点測定器	
★薄層クロマトグラフ装置		試験検査に必要な書籍 （薬局製剤業務指針）	
比重計又は振動式密度計			

（★印の設備及び器具について）

厚生労働大臣の指定した検査機関との契約（ 有 ・ 無 ）

【無菌製剤処理について】

無菌製剤処理	1 行う	2 行わない
--------	------	--------

【無菌製剤処理を行うための設備】（無菌製剤を行う場合に記載）

無菌製剤処理設備	1 調剤室とは別に部屋を設置		2 調剤室内に設置		
共同利用の有無	有 ・ 無		有の場合の時期	年 月 日より ・ 未定	
概	前室の有無	有 ・ 無		前室の面積	
	空気清浄度	ISO14644-1 のクラス7以上の設備		m <sup>2</sup>	
要	構造設備	無菌製剤処理に必要な器具・機材		有 ・ 無	
共同利用の相手先	No.	許可番号	薬局名	薬局所在地	管理者氏名
	1				
	2				
	3				
	4				
	5				

【無菌製剤処理を行う場合に必要な設備を設置しない場合】

共同利用の時期	年 月 日より ・ 未定				
無菌調剤室提供薬局	No.	許可番号	薬局名	薬局所在地	管理者氏名
	1				
	2				
	3				
	4				
	5				

● 記載にあたっての留意事項

【無菌製剤処理を行うための設備について】

- 1 無菌製剤処理を行わない場合は、記載する必要はないこと。
- 2 無菌製剤処理を行うために調剤室とは別に部屋を設置する場合は、共同利用の有無にかかわらず、薬局全体の面積は①+②+③とすること。（前室は除く。）
- 3 無菌製剤処理を行い、必要な設備を設置しない場合は、【無菌製剤処理を行う場合に必要な設備を設置しない場合】欄に記載すること。
- 4 空気清浄度の記載は、共同利用を行う場合以外は記載の必要はないこと。
- 5 共同利用の相手先が5施設を超える場合は、別紙を添付することで差し支えないこと。

【無菌製剤処理を行う場合に必要な設備を設置しない場合】

共同利用の相手先が5施設を超える場合は、別紙を添付することで差し支えないこと。

# 試験検査設備設置免除申請書

年 月 日

明石市長 様

申請者住所

申請者氏名

印

申請店舗

所在地

名 称

今般、私（弊社）が上記店舗において、薬局製剤製造業の許可申請を行うにあたり、下記の試験検査の設備及び器具については、厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関である  
を利用して私（弊社）の責任において試験検査を行います  
ので、設置を免除していただきたく申請いたします。

なお、  
とは、別添写しのとおり契約いたしております。契約を行わなくなった場合は、試験検査に必要な設備及び器具をすべて設置することを誓約いたします。

記

- 1 はかり（感量1 mgのもの）
- 2 薄層クロマトグラフ装置
- 3 pH計
- 4 崩壊度試験器

様式第二十二 (第三十八条関係)

薬局製剤製造販売承認申請書

名称	一般的名称			
	販売名			
成分及び分量又は本質		薬局製剤指針による		
製造方法		薬局製剤指針による		
用法及び用量		薬局製剤指針による		
効能又は効果		薬局製剤指針による		
貯蔵方法及び有効期間		薬局製剤指針による		
規格及び試験方法		薬局製剤指針による		
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分	許可番号
			薬局製剤	
原薬の製造所	名称	所在地	許可区分	許可番号
	省略	省略	省略	省略
備考		薬局製剤製造販売業許可(どちらかに○) (1)同時申請中 (2)許可取得済み( 年 月 日 第 号) 薬局名:		

上記により、薬局製剤の製造販売の承認を申請します。

年 月 日

住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)  
〒

氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

TEL

明石市長 様

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 この申請書は、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本 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つては正副 2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、令第 80 条第 1 項第 1 号及び第 2 項第 5 号に規定する医薬品並びに同号に規定する厚生労働大臣が指定する医薬部外品の承認の申請書以外の申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。
- 5 製造販売品目が外国から輸入される細胞組織医薬品であるときは、製造方法欄に当該品目の輸入先の国名、製造販売業者又は製造業者の氏名及び輸入先における販売名を記載すること。
- 6 製造方法欄にそのすべ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。
- 7 貯蔵方法及び有効期間欄には、特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難である医薬品又は特に有効期間を定める必要のある医薬品についてのみ記載すること。
- 8 化粧品にあつては、規格及び試験方法の記載を要しないこと。
- 9 製造販売する品目の製造所欄又は原薬の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。
- 10 許可、認定又は登録区分欄については、第 25 条各項の各号、第 35 条各項の各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。
- 11 薬局開設者にあつては、備考欄にその薬局の名称、許可番号及び許可年月日を記載すること。
- 12 法第 14 条の 3 第 1 項の規定により法第 14 条第 1 項の承認を申請しようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

## 別紙

一連番号	薬局製剤指針による処方番号	左記品目の販売名
1	催眠鎮静薬1—①	薬局 催眠剤1号A
2	催眠鎮静薬2—①	// 鎮静剤1号A
3	催眠鎮静薬3—①	// 催眠剤2号A
4	鎮暈薬1—①	// よい止め1号
5	解熱鎮痛薬1—②	// 解熱鎮痛剤1号A
6	解熱鎮痛薬2—③	// 解熱鎮痛剤8号A
7	解熱鎮痛薬4—②	// 解熱鎮痛剤9号
8	かぜ薬1—②	// 感冒剤1号A
9	かぜ薬6—①	// こども感冒剤1号A
10	解熱鎮痛薬6—②	// 解熱鎮痛剤5号A
11	解熱鎮痛薬7—①	// 解熱鎮痛剤2号A
12	解熱鎮痛薬8—①	// 解熱鎮痛剤3号A
13	解熱鎮痛薬9—①	// 解熱鎮痛剤4号A
14	かぜ薬7—①	// こども感冒剤2号A
15	かぜ薬3—③	// 感冒剤3号A
16	かぜ薬2—①	// 感冒剤9号A
17	かぜ薬9	// 感冒剤2号A
18	かぜ薬4—②	// 感冒剤12号A
19	かぜ薬5—②	// 感冒剤13号A
20	眼科用薬1—①	// 硫酸亜鉛点眼液
21	耳鼻科用薬1—②	// ナファゾリン・クロルフェニラミン液A
22	抗ヒスタミン薬1—②	// アレルギー用剤4号
23	抗ヒスタミン薬2—①	// アレルギー用剤3号
24	抗ヒスタミン薬3—②	// 鼻炎散1号A
25	抗ヒスタミン薬4—①	// アレルギー用剤2号A
26	抗ヒスタミン薬5—②	// 鼻炎散2号A
27	欠番	
28	鎮咳去痰薬1—①	薬局 鎮咳去痰剤1号
29	鎮咳去痰薬2—①	// 鎮咳去痰剤10号
30	鎮咳去痰薬3—①	// 鎮咳去痰剤11号
31	鎮咳去痰薬4—②	// 鎮咳去痰剤13号
32	鎮咳去痰薬5—②	// 鎮咳去痰剤14号
33	鎮咳去痰薬6—①	// 鎮咳去痰剤6号
34	鎮咳去痰薬7—①	// 鎮咳去痰剤7号
35	鎮咳去痰薬8—①	// 鎮咳去痰剤8号
36	鎮咳去痰薬9—①	// 鎮咳去痰剤9号
37	鎮咳去痰薬10—①	// 鎮咳去痰剤3号A
38	鎮咳去痰薬11—①	// 鎮咳去痰剤2号A
39	鎮咳去痰薬12—③	// 鎮咳去痰剤5号B
40	欠番	
41	鎮咳去痰薬14—①	薬局 アンモニア・ウイキョウ精

42	吸入剤1	薬局 吸入剤1号
43	吸入剤2	// 吸入剤2号
44	欠番	
45	歯科口腔用薬2	薬局 ミョウバン水
46	歯科口腔用薬3—①	// 複方ヨード・グリセリン
47	歯科口腔用薬4	// プロテイン銀液
48	歯科口腔用薬5	// ジブカイン・アネスタミン液
49	胃腸薬1—①	// 複方ロートエキス・ジアスターゼ散
50	胃腸薬2—②	// 胃腸鎮痛剤2号A
51	胃腸薬3—②	// 胃腸鎮痛剤3号A
52	胃腸薬4—②	// 胃腸鎮痛剤4号A
53	胃腸薬5—①	// 健胃消化剤1号A
54	胃腸薬6—②	// 胃腸鎮痛剤5号A
55	胃腸薬7—①	// センブリ・重曹散
56	胃腸薬8—②	// 胃腸鎮痛剤6号A
57	胃腸薬9—①	// 塩酸リモナーデ
58	胃腸薬10—②	// 胃腸鎮痛剤7号A
59	胃腸薬11—①	// 胃腸鎮痛剤1号
60	胃腸薬12—②	// 健胃剤2号A
61	胃腸薬13	// 便秘薬
62	胃腸薬14	// 複方ダイオウ・センナ散
63	欠番	
64	胃腸薬16	薬局 硫酸マグネシウム水
65	胃腸薬17—①	// 便秘薬2号
66	胃腸薬18—①	// 下痢止め5号
67	胃腸薬19—②	// 下痢止め6号A
68	胃腸薬20	// 下痢止め3号
69	胃腸薬21	// 下痢止め4号
70	胃腸薬22	// オウバク・タンナルビン・ヒスマス散
71	胃腸薬23—①	// 健胃剤1号
72	胃腸薬24—③	// 健胃消化剤3号B
73	胃腸薬25—②	// 健胃消化剤4号A
74	胃腸薬26—①	// 複方ジアスターゼ・重曹散
75	胃腸薬27—②	// 健胃消化剤5号A
76	胃腸薬28—①	// ロートエキス・重曹・ケイ酸アルミ散
77	胃腸薬29—①	// 複方ロートエキス・水酸化アルミ散
78	胃腸薬30—①	// ロートエキス散
79	胃腸薬31—②	// 健胃剤3号A
80	胃腸薬32—②	// ガジュツ・三黄散
81	胃腸薬33	// トウヒシロップ
82	胃腸薬34—①	// 制酸剤1号
83	胃腸薬35—①	// 制酸剤2号
84	胃腸薬36—①	// 制酸剤3号
85	胃腸薬37—①	// 制酸剤4号
86	胃腸薬38—①	// 整腸剤1号

87	外用痔疾用薬1	薬局 ヘモ坐剤1号
88	外用痔疾用薬2	// ヘモ坐剤2号
89	外用痔疾用薬3	// ヘモ軟膏1号
90	外皮用薬1	// 塩化ベンザルコニウム液
91	外皮用薬2	// 塩化ベンゼトニウム液
92	外皮用薬3	// アクリノール液
93	欠番	
94	外皮用薬5	薬局 クレゾール水
95	外皮用薬6	// 希ヨードチンキ
96	外皮用薬7	// 消毒用エタノール
97	外皮用薬8—②	// アクリノール・ハネー
98	外皮用薬9—①	// 塩化アルミニウム・ベンザルコニウム液
99	欠番	
100	外皮用薬11—①	薬局 A・E・P軟膏
101	外皮用薬12	// アクリノール・チンク油
102	外皮用薬13	// 複方アクリノール・チンク油
103	外皮用薬14—①	// コーチ・Hクリーム
104	外皮用薬15	// R・M軟膏
105	外皮用薬16—①	// スルフ・Z軟膏
106	外皮用薬17	// アクリノール・亜鉛華軟膏
107	外皮用薬18—①	// 複方サリチル酸メチル精
108	外皮用薬19	// 複方ヨード・トウガラシ精
109	外皮用薬20—②	// コーチ・C・P・V軟膏
110	外皮用薬21—①	// パップ用複方オウバク散
111	外皮用薬22—②	// U20・ローション
112	外皮用薬23	// GL・P・Z液
113	外皮用薬24—①	// フェノール・亜鉛華リニメント
114	外皮用薬25—①	// ジフェンヒドラミン・フェノール・亜鉛華リニメント
115	外皮用薬26	// チンク油
116	外皮用薬27—①	// B・D液
117	外皮用薬28	// 亜鉛華軟膏
118	外皮用薬29—①	// A・E・Z・P軟膏
119	外皮用薬30—③	// インドメタシン1外用液
120	外皮用薬31—①	// コーチ・M軟膏
121	外皮用薬32—①	// コーチ・V軟膏
122	外皮用薬33—①	// コーチ・グリチ・M軟膏
123	外皮用薬34—①	// コーチ・Z・GT・V軟膏
124	外皮用薬35—①	// コーチ・Z・Hクリーム
125	外皮用薬36—①	// ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン軟膏
126	外皮用薬37—①	// B・Z・Aクリーム
127	外皮用薬38—①	// B・Z・M軟膏
128	外皮用薬39	// チンク油・Z軟膏
129	外皮用薬40—②	// トルナフタート液
130	外皮用薬41—②	// ハクセン・P軟膏
131	外皮用薬42—①	// R・D・Z軟膏

132	外皮用薬43—②	薬局 コーチ・グリチ・Hクリーム
133	外皮用薬44	// 亜鉛華デンプン
134	外皮用薬45	// サリチル・ミョウバン散
135	外皮用薬46	// サリチル・レゾルシン液
136	外皮用薬47	// 複方チアントール・サリチル酸液
137	外皮用薬48	// サリチル酸精
138	外皮用薬49	// 複方サリチル酸精
139	外皮用薬50—①	// ヨード・サリチル酸・フェノール精A
140	外皮用薬51—①	// サリチル・V軟膏
141	外皮用薬52	// イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏
142	外皮用薬53—①	// ハクセン・V軟膏
143	外皮用薬54—①	// ハクセン・Z軟膏
144	外皮用薬55—①	// クロリマゾール・M軟膏
145	外皮用薬56	// 複方ベンゼトニウム・タルク散
146	外皮用薬57—①	// グリセリンカリ液
147	外皮用薬58—②	// D・コーチ・Hクリーム
148	外皮用薬59—①	// ステアリン酸・グリセリンクリーム
149	外皮用薬60—①	// コーチ・Z軟膏
150	外皮用薬61—①	// E・V軟膏
151	外皮用薬62—①	// U・E・Hクリーム
152	外皮用薬63	// クロラル・サリチル酸精
153	外皮用薬64—①	// トウガラシ・サリチル酸精
154	外皮用薬65	// サリチル酸・フェノール軟膏
155	外皮用薬66	// イオウ・カンフルローション
156	外皮用薬67—①	// U・Hクリーム
157	外皮用薬68—③	// インドメタシン1・M軟膏
158	外皮用薬69—②	// デキサメタゾン・C・P・V軟膏
159	外皮用薬70—②	// デキサメタゾン・Hクリーム
160	外皮用薬71—①	// 皮膚消毒液
161	鎮暈薬2—①	// よい止め2号
162	駆虫薬1—①	// カイニン酸・サントニン散
163	駆虫薬2—①	// サントニン散
164	ビタミン主薬製剤6	// 混合ビタミン剤5号
165	その他1—①	// 内容皮膚剤1号A
166	かぜ薬8—①	// 感冒剤14号A
167	解熱鎮痛薬10	// 解熱鎮痛剤6号
168	解熱鎮痛薬10—①	// 解熱鎮痛剤6号カプセル
169	解熱鎮痛薬11—①	// 解熱鎮痛剤7号A
170	ビタミン主薬製剤1—①	// 混合ビタミン剤2号A
171	ビタミン主薬製剤2—①	// 混合ビタミン剤3号A
172	ビタミン主薬製剤3—①	// 混合ビタミン剤1号
173	ビタミン主薬製剤4—①	// 混合ビタミン剤4号
174	ビタミン主薬製剤5—①	// ニンジン・E散
175	かぜ薬10	// 感冒剤15号A
176	抗ヒスタミン薬6	// クロルフェニラミン・カルシウム散

177	鎮咳去痰薬15	薬局 鎮咳剤15号
178	歯科口腔用薬6	// アズレンうがい薬
179	歯科口腔用薬7	// ホピドンヨード・グリセリン液
180	胃腸薬39	// 便秘薬3号
181	外皮用薬72	// GT・Z・Aクリーム
182	外皮用薬73	// トルナフタート・サリチ液
183	外皮用薬74	// クロトリマゾール・サリチ・フェノール液
184	外皮用薬75	// クロトリマゾール液
185	外皮用薬76	// D・デキサメタゾン・C・Hクリーム
186	外皮用薬77	// デキサメタゾン・E・Cローション
187	外皮用薬78	// サリチル酸・カーボン軟膏
188	K1	// 安中散料
189	K1—①	// 安中散
190	K2	// 胃風湯
191	K3	// 胃苓湯
192	K4	// 茵陳蒿湯
193	K5	// 茵陳五苓散料
194	K5—①	// 茵陳五苓散
195	K6	// 温経湯
196	K7	// 温清飲
197	K8	// 温胆湯
198	K9	// 黄耆建中湯
199	K10	// 黄芩湯
200	K11	// 応鐘散料
201	K11—①	// 応鐘散
202	K12	// 黄連阿膠湯
203	K13	// 黄連解毒湯
204	K13—①	// 黄連解毒散
205	K14	// 黄連湯
206	K15	// 乙字湯
207	K16	// 化食養脾湯
208	K17	// 藿香正気散
209	K18	// 葛根黄連黄芩湯
210	K19	// 葛根紅花湯
211	K20	// 葛根湯
212	K21	// 葛根湯加川芎辛夷
213	K22	// 加味温胆湯
214	K23	// 加味帰脾湯
215	K24	// 加味逍遙散
216	K25	// 加味逍遙散合四物湯
217	K26	// 乾姜人参半夏丸料
218	K26—①	// 乾姜人参半夏丸
219	K27	// 甘草瀉心湯
220	K28	// 甘草湯
221	K29	// 甘麦大棗湯

222	K30	藥局 桔梗湯
223	K31	〃 婦耆建中湯
224	K32	〃 婦脾湯
225	K33	〃 芎婦膠艾湯
226	K34	〃 芎婦調血飲
227	K35	〃 芎婦調血飲第一加減
228	K36	〃 響声破笛丸料
229	K36—①	〃 響声破笛丸
230	K37	〃 杏蘇散
231	K38	〃 苦參湯
232	K39	〃 驅風解毒湯
233	K40	〃 荊芥連翹湯
234	K41	〃 桂枝加黃耆湯
235	K42	〃 桂枝加葛根湯
236	K43	〃 桂枝加厚朴杏仁湯
237	K44	〃 桂枝加芍藥生姜人參湯
238	K45	〃 桂枝加芍藥大黃湯
239	K46	〃 桂枝加芍藥湯
240	K47	〃 桂枝加朮附湯
241	K48	〃 桂枝加竜骨牡蛎湯
242	K49	〃 桂枝加苓朮附湯
243	K50	〃 桂枝湯
244	K51	〃 桂枝人參湯
245	K52	〃 桂枝茯苓丸料
246	K52—①	〃 桂枝茯苓丸
247	K53	〃 桂枝茯苓丸料加薏苡仁
248	K54	〃 啓脾湯
249	K55	〃 荊防敗毒散
250	K56	〃 桂麻各半湯
251	K57	〃 鷄鳴散加茯苓
252	K58	〃 堅中湯
253	K59	〃 甲字湯
254	K60	〃 香砂平胃散
255	K61	〃 香砂養胃湯
256	K62	〃 香砂六君子湯
257	K63	〃 香蘇散料
258	K63—①	〃 香蘇散
259	K64	〃 厚朴生姜半夏人參甘草湯
260	K65	〃 五虎湯
261	K66	〃 牛膝散
262	K67	〃 五積散
263	K68	〃 牛車腎氣丸
264	K69	〃 吳茱萸湯
265	K70	〃 五物解毒散
266	K71	〃 五淋散

267	K72	藥局 五苓散料
268	K72—①	〃 五苓散
269	K73	〃 柴陷湯
270	K74	〃 柴胡加竜骨牡蛎湯
271	K74—①	〃 柴胡加竜骨牡蛎湯(黄芩)
272	K75	〃 柴胡桂枝乾姜湯
273	K76	〃 柴胡桂枝湯
274	K77	〃 柴胡清肝湯
275	K78	〃 柴芍六君子湯
276	K79	〃 柴朴湯
277	K80	〃 柴苓湯
278	K81	〃 三黄散
279	K82	〃 三黄瀉心湯
280	K83	〃 酸棗仁湯
281	K84	〃 三物黄芩湯
282	K85	〃 滋陰降火湯
283	K86	〃 滋陰至宝湯
284	K87	〃 紫雲膏
285	K88	〃 四逆散料
286	K88—①	〃 四逆散
287	K89	〃 四君子湯
288	K90	〃 七物降下湯
289	K91	〃 柿蒂湯
290	K92	〃 四物湯
291	K93	〃 炙甘草湯
292	K94	〃 芍薬甘草湯
293	K95	〃 鷓鴣菜湯
294	K96	〃 十全大補湯
295	K97	〃 十味敗毒湯
296	K98	〃 潤腸湯
297	K99	〃 生姜瀉心湯
298	K100	〃 小建中湯
299	K101	〃 小柴胡湯
300	K101—①	〃 小柴胡湯(竹参)
301	K102	〃 小柴胡湯加桔梗石膏
302	K103	〃 小承気湯
303	K104	〃 小青竜湯
304	K105	〃 小青竜湯加石膏
305	K106	〃 小青竜湯合麻杏甘石湯
306	K107	〃 小半夏加茯苓湯
307	K108	〃 消風散
308	K109	〃 升麻葛根湯
309	K110	〃 逍遙散
310	K111	〃 四苓湯
311	K112	〃 辛夷清肺湯

312	K113	藥局 參蘇飲
313	K114	“ 神秘湯
314	K115	“ 參苓白朮散料
315	K115—①	“ 參苓白朮散
316	K116	“ 清肌安蛔湯
317	K117	“ 清暑益氣湯
318	K118	“ 清上蠲痛湯
319	K119	“ 清上防風湯
320	K120	“ 清心蓮子飲
321	K121	“ 清肺湯
322	K122	“ 折衝飲
323	K123	“ 千金鷄鳴散
324	K124	“ 錢氏白朮散
325	K125	“ 疎經活血湯
326	K126	“ 蘇子降氣湯
327	K127	“ 大黃甘草湯
328	K128	“ 大黃牡丹皮湯
329	K129	“ 大建中湯
330	K130	“ 大柴胡湯
331	K131	“ 大半夏湯
332	K132	“ 竹茹溫胆湯
333	K133	“ 治打撲一方
334	K134	“ 治頭瘡一方
335	K135	“ 中黃膏
336	K136	“ 調胃承氣湯
337	K137	“ 釣藤散
338	K138	“ 豬苓湯
339	K139	“ 豬苓湯合四物湯
340	K140	“ 通導散
341	K141	“ 桃核承氣湯
342	K142	“ 當歸飲子
343	K143	“ 當歸建中湯
344	K144	“ 當歸散料
345	K144—①	“ 當歸散
346	K145	“ 當歸四逆加吳茱萸生姜湯
347	K146	“ 當歸四逆湯
348	K147	“ 當歸芍藥散料
349	K147—①	“ 當歸芍藥散
350	K148	“ 當歸湯
351	K149	“ 當歸貝母苦參丸料
352	K150	“ 獨活葛根湯
353	K151	“ 獨活湯
354	K152	“ 二朮湯
355	K153	“ 二陳湯
356	K154	“ 女神散

357	K155	藥局 人參湯
358	K155—①	〃 理中丸
359	K156	〃 人參養榮湯
360	K157	〃 排膿散料
361	K157—①	〃 排膿散
362	K158	〃 排膿湯
363	K159	〃 麥門冬湯
364	K160	〃 八味地黃丸料
365	K160—①	〃 八味地黃丸
366	K161	〃 半夏厚朴湯
367	K162	〃 半夏瀉心湯
368	K163	〃 半夏白朮天麻湯
369	K164	〃 白虎加桂枝湯
370	K165	〃 白虎加人參湯
371	K166	〃 白虎湯
372	K167	〃 不換金正氣散
373	K168	〃 茯苓飲
374	K169	〃 茯苓飲加半夏
375	K170	〃 茯苓飲合半夏厚朴湯
376	K171	〃 茯苓瀉瀉湯
377	K172	〃 分消湯
378	K173	〃 平胃散
379	K174	〃 防已黃耆湯
380	K175	〃 防已茯苓湯
381	K176	〃 防風通聖散
382	K177	〃 補氣建中湯
383	K178	〃 補中益氣湯
384	K179	〃 麻黃湯
385	K180	〃 麻杏甘石湯
386	K181	〃 麻杏薏甘湯
387	K182	〃 麻子仁丸料
388	K182—①	〃 麻子仁丸
389	K183	〃 薏苡仁湯
390	K184	〃 抑肝散
391	K185	〃 抑肝散加陳皮半夏
392	K186	〃 六君子湯
393	K187	〃 立効散
394	K188	〃 竜胆瀉肝湯
395	K189	〃 苓姜朮甘湯
396	K190	〃 苓桂甘棗湯
397	K191	〃 苓桂朮甘湯
398	K192	〃 六味地黃丸料
399	K192—①	〃 六味地黃丸
400	K193	〃 黃耆桂枝五物湯
401	K194	〃 解勞散

402	K195	藥局 加味四物湯
403	K196	// 朽菊地黄丸料
404	K197	// 紫蘇飲
405	K198	// 沢瀉湯
406	K199	// 知柏地黄丸料
407	K200	// 中建中湯
408	K201	// 当歸芍藥散加黄耆釣藤
409	K202	// 当歸芍藥散加人參
410	K203	// 排膿散及湯
411	K204	// 八解散
412	K205	// 味麦地黄丸料
413	K206	// 明朗飲
414	K207	// 抑肝散加芍藥黄連
415	K208	// 連珠飲
416	K209	// 延年半夏湯
417	K210	// 加味解毒湯
418	K211	// 加味平胃散
419	K212	// 蛇床子湯
420	K213	// 蒸眼一方
421	K214	// 椒梅湯
422	K215	// 秦艽羌活湯
423	K216	// 秦艽防風湯

様式第三十九(第七十条関係)

薬局製剤製造販売届書

製造販売業の許可の種類		薬局製剤製造販売業許可		
製造販売業の許可番号及び年月日				
名称	一般的名称	別紙のとおり		
	販売名	別紙のとおり		
成分及び分量又は本質		薬局製剤指針による		
製造方法		薬局製剤指針による		
用法及び用量		薬局製剤指針による		
効能又は効果		薬局製剤指針による		
貯蔵方法及び有効期間		薬局製剤指針による		
規格及び試験方法		薬局製剤指針による		
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分	許可番号
			薬局製剤	
原薬の製造所	名称	所在地	許可区分	許可番号
	省略	省略	省略	省略
備考				

上記により、薬局製剤の製造販売の届出をします。

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)

TEL

明石市長 様

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 この届書は、正副 2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 製造販売業の許可の種類欄には、法第 12 条第 1 項に掲げる許可の種類のうち該当するもの又は薬局製造販売医薬品製造販売業許可と記載すること。

別 紙

製造販売承認を要しない薬局製造販売医薬品

	一般的名称	販売名
1	日本薬局方 吸水軟膏	// 薬局 吸水軟膏
2	日本薬局方 親水軟膏	// 親水軟膏
3	日本薬局方 精製水	// 精製水
4	日本薬局方 単軟膏	// 単軟膏
5	日本薬局方 白色軟膏	// 白色軟膏
6	日本薬局方 ハッカ水	// ハッカ水
7	日本薬局方 マクロゴール軟膏	// マクロゴール軟膏
8	日本薬局方 加水ラノリン	// 加水ラノリン
9	日本薬局方 親水ワセリン	// 親水ワセリン

※ 製造方法は、日本薬局方による