

はじめて薬局製剤製造販売業及び同製造業をしようとする方へ

1 薬局製剤(薬局製造販売医薬品)製造販売業及び同製造業について

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ために必要な許可です。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 必要な許可等手続き

- ① 薬局製剤製造販売業許可申請
- ② 薬局製剤製造業許可申請
- ③ 薬局製剤製造販売承認申請(承認対象417品目を製造する場合)
- ④ 薬局製剤製造販売届申請(承認不要9品目を製造する場合)

3 許可に必要な条件

薬局の許可基準の他に、下記の基準(試験検査設備、器具等)を満たす必要があります。(試験検査設備、器具の設置、総括製造販売責任者・製造管理者の選任など)

- ◎ 薬局等構造設備規則第1条(昭和三十六年二月一日 厚生省令第二号)
- ◎ 神戸市薬局等許可審査基準及び指導基準(製剤製造に係る基準)

4 申請書

ホームページからダウンロードしてください。ダウンロードできない場合は、窓口にお越しください。

<https://www.city.kobe.lg.jp/a35626/business/todokede/hokenfukushikyoku/imuyakumu/yakkyokuseizai.html>

5 申請手数料

- | | |
|-----------------|----------------------|
| ① 薬局製剤製造販売業許可申請 | 6,300円 |
| ② 薬局製剤製造業許可申請 | 11,000円 |
| ③ 薬局製剤製造販売承認申請 | 1品目90円(417品目37,530円) |

窓口でキャッシュレス決済でお支払い、または窓口でお渡しする納付書を使用して金融機関で納付してください。(利用可能なキャッシュレス決済は神戸市HPをご確認ください。)

※納付書を使用した手数料の納付は、下記の手順になります。金融機関の窓口営業時間の関係で、納付書による納付をご希望の場合は14時までに窓口へお越しください。

1. 保健所の窓口へ申請書類をご持参ください。→申請書類を確認後、納付書を作成してお渡しします。
2. 納付書により庁舎内等の金融機関窓口で手数料を納付し、受け取った領収証書を持って、再度保健所の窓口にお越しください。→領収証書を確認した後、申請書類を受付します。

6 申請書の提出先

神戸市保健所医務薬務課

神戸市中央区加納町6丁目5番1号 神戸市役所1号館20階

TEL: 078-322-6796

※受付時間: 9時~12時、13時~17時

7 許可申請に必要な書類

① 製造販売業

(1) 薬局製剤製造販売業許可申請書（様式第9）
(2) 申請者が法人の場合は、登記事項証明書（履歴事項全部証明書）※1 （写し可。発行後3か月以内のもの。）
(3) 組織図（申請者が法人であるとき。）
(4) 総括製造販売責任者の資格を証する書類の写し※2
(5) 総括製造販売責任者の雇用契約書の写し又は雇用証書等使用関係を証する書類 ※1

② 製造業

(1) 薬局製剤製造業許可申請書（様式第12）※3
(2) 薬局の平面図（試験検査台の位置、薬局製剤の陳列場所の位置（陳列を行う場合）を明記すること）※1
(3) 製造管理者の資格を証する書類の写し※2
(4) 製造管理者の雇用契約書の写し又は雇用証書等使用関係を証する書類※1
(5) 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

(1) 薬局製剤製造販売承認申請書（様式第22）※3
(2) 品目一覧表（全品目の場合417品目）
(3) 薬局製剤製造販売業の許可証（同時申請可）

④ 製造販売届

(1) 薬局製剤製造販売届書（様式第39）※3
(2) 品目一覧書（9品目）

※1 神戸市の他の手続きにおいて提出しており、有効期間があるものについては有効期間内であれば省略可

※2 薬局の管理者と同じ場合は省略可

※3 製造所の名称は、薬局の名称と一致させること。

〔添付書類の原本確認について〕

添付した資格関係書類等の写しの内容に疑義がある場合は、原本の確認（照合）を求めることがあります。

手数料 (6,300 円)

※記入はしないでください。<保健所担当者確認・記入欄>

納付書による納入 (納付書番号: _____ 納入済証確認: / 確認者: _____)

キャッシュレス決済 ・クレジットカード ・電子マネー ・スマートフォン決済
(銘柄: _____ 伝票番号: _____ 決済確認日: / 決済処理者: _____)

様式第九 (第十九条関係)

薬局製剤製造販売業許可申請書

ふりがな			
薬局の名称			
薬局の所在地		〒 _____ 神戸市 _____ 区 TEL (_____) _____	
許可の種類		薬局製剤製造販売業許可	
(法人にあっては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名			
販売責任者	ふりがな	資格	年 月 日
	氏名	(薬剤師免許)	第 _____ 号
総括製造	住所	〒 _____	
申請者(法人にあっては、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、その違反行為があった日から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 (申請中・取得済 神保第 _____ 号 _____ 年 _____ 月 _____ 日) 添付書類の省略: 登記事項証明書・雇用関係証明書・資格証の写し (_____ に添付のため) ふりがな 申請担当者 _____ TEL (_____) _____ 許可開始希望日: _____ 年 _____ 月 _____ 日		

上記により、薬局製剤製造販売業の許可を申請します。また、資格関係書類・登記事項証明書等の写しを添付している場合は原本と相違ないことを誓約します。

年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)
〒 _____

(ふりがな) 氏名 (法人にあっては、名称及び代表者氏名)

法人番号 _____
TEL (_____) _____

神戸市保健所長 あて

(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、薬局製剤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、薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載すること。
- 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 略
- 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。

手数料 (6,300 円)

※記入はしないでください。<保健所担当者確認・記入欄>

□納付書による納入 (納付書番号: _____ 納入済証確認: / 確認者: _____)

□キャッシュレス決済 ・クレジットカード ・電子マネー ・スマートフォン決済
(銘柄: _____ 伝票番号: _____ 決済確認日: / 決済処理者: _____)

様式第九 (第十九条関係)

薬局製剤製造販売業許可申請書

ふりがな		こうべしちょうざいやっきょく さんのみやてん		
薬局の名称		神戸市調剤薬局 三宮店		
薬局の所在地		〒 650 - 0001 神戸市中央区加納町〇丁目〇番〇号 〇〇ビル 〇階 〇〇〇号室 TEL (078) - 331-8181		
許可の種類		薬局製剤製造販売業許可		
販売責任者	ふりがな	こうべはなこ	資格	〇年 〇月 〇日
	氏名	神戸花子	(薬剤師免許)	第 〇〇〇〇〇 号
住所		〒 651 - 0092 神戸市中央区生田町〇丁目〇番〇号 〇〇マンション 〇〇〇号室		
(法人にあっては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名		神戸太郎、神戸花子		
申請者(法人にあっては、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	全員なし	
	(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	全員なし	
	(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	全員なし	
	(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、その違反行為があった日から2年を経過していない者	全員なし	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし	
	(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	全員なし	
	(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	全員なし	
備考	薬局開設許可 (申請中・ 取得済 第〇〇PH〇〇〇〇号 R〇年 〇月 〇日) 添付書類の省略: 登記事項証明書 ・ 雇用関係証明書 ・ 資格証の写し (薬局許可申請書に添付のため) ふりがな 申請担当者 神戸花子 TEL (078) - 331-8181 許可開始希望日: 10月 1日			

上記により、薬局製剤製造販売業の許可を申請します。また、添付した資格関係書類・登記事項証明書等の写しは原本と相違ないことを誓約します。

令和3年 8月 20日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

〒 650 - 0001

神戸市中央区加納町〇丁目〇番〇号

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者氏名)

株式会社神戸市調剤薬局

代表取締役 神戸太郎

法人番号 1234567890123

TEL (078) - 331-8181

神戸市保健所長 あて

手数料 (11,000 円)

※記入はしないでください。<保健所担当者確認・記入欄>

納付書による納入 (納付書番号: _____ 納入済証確認: / 確認者: _____)

キャッシュレス決済 ・クレジットカード ・電子マネー ・スマートフォン決済
(銘柄: _____ 伝票番号: _____ 決済確認日: / 決済処理者: _____)

様式第十二 (第二十六条関係)

薬局製剤製造業許可申請書

ふりがな			
製造所の名称			
製造所の所在地		〒 _____ 区 TEL (_____) _____	
許可の区分		第 25 条第 1 項第 4 号 (薬局製剤の製造)	
製造所の構造設備の概要		別紙のとおり	
管理者 又は 責任技術者	ふりがな	資格 (薬剤師免許)	年 月 日 第 _____ 号
	氏名		
	住所	〒 _____	
(法人にあっては) 薬事に関する業務に 責任を有する役員の氏名			
申請者(法人にあっては、 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、その違反行為があった日から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 (申請中・取得済) 神保第 _____ 号 _____ 年 _____ 月 _____ 日 添付書類の省略: 薬局平面図・登記事項証明書・雇用関係証明書・資格証の写し (_____ に添付のため) ふりがな 申請担当者 TEL (_____) _____ 許可開始希望日: _____ 年 _____ 月 _____ 日		

上記により、薬局製剤製造業の許可を申請します。また、資格関係書類・登記事項証明書等の写しを添付している場合は原本と相違ないことを誓約します。

年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)
〒 _____

(ふりがな)
氏名 (法人にあっては、名称及び代表者氏名)

法人番号 _____
TEL (_____) _____

神戸市保健所長 あて

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 この申請書は、保健所を設置する市の市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 収入証紙は消印をしないこと。
- 5 略
- 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。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。
- 9 薬局製剤製造業にあつては、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。

手数料 (11,000 円)

※記入はしないでください。 < 保健所担当者確認・記入欄 >

納付書による納入 (納付書番号: _____ 納入済証確認: / 確認者: _____)

キャッシュレス決済 ・ クレジットカード ・ 電子マネー ・ スマートフォン決済
(銘柄: _____ 伝票番号: _____ 決済確認日: / 決済処理者: _____)

様式第十二 (第二十六条関係)

薬局製剤製造業許可申請書

ふりがな		こうべしちょうざいやっきょく さんのみやてん		
製造所の名称		神戸市調剤薬局 三宮店		
製造所の所在地		〒 650 - 0001 神戸市中央区加納町〇丁目〇番〇号 〇〇ビル 〇階 〇〇〇号室 TEL (078) - 331-8181		
許可の区分		第25条第1項第4号 (薬局製剤の製造)		
製造所の構造設備の概要		別紙のとおり		
管理者 又は 責任技術者	ふりがな	こうべはなこ	資格	〇年 〇月 〇日
	氏名	神戸花子	(薬剤師免許)	第 〇〇〇〇〇 号
(法人にあっては) 薬事に関する業務に 責任を有する役員の氏名	住所	〒 651 - 0092 神戸市中央区生田町〇丁目〇番〇号 〇〇マンション 〇〇〇号室		
	神戸太郎、神戸花子			
申請者(法人にあっては、 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	全員なし	
	(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	全員なし	
	(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	全員なし	
	(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、その違反行為があった日から2年を経過していない者	全員なし	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし	
	(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	全員なし	
	(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	全員なし	
備考	薬局開設許可 (申請中・ 取得済 第〇〇PH〇〇〇〇号 R〇年 〇月 〇日) 添付書類の省略: 薬局平面図 ・ 登記事項証明書 ・ 雇用関係証明書 ・ 資格証の写し (薬局許可申請書に添付のため) ふりがな 申請担当者 神戸花子 TEL (078) - 331-8181 許可開始希望日: 10月 1日			

上記により、薬局製剤製造業の許可を申請します。また、資格関係書類・登記事項証明書等の写しを添付している場合は原本と相違ないことを誓約します。

令和3年 8月 20日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

〒 650 - 0001

神戸市中央区加納町〇丁目〇番〇号

(ふりがな)
氏名 (法人にあっては、名称及び代表者氏名)

株式会社神戸市調剤薬局

代表取締役 神戸太郎

法人番号 1234567890123

TEL (078) - 331-8181

神戸市保健所長 あて

試験検査設備設置免除申請書

年 月 日

神戸市保健所長 あて

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
〒

^(ふりがな)
氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

申請製造所
所在地

製造所の名称

今般、私（弊社）が上記製造所において、薬局製剤製造業の許可（更新）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します。

なお、
とは、別添写しのとおり契約しています。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します。

記

- 1 はかり（感度 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

手数料（1品目あたり90円、計_____円）

※記入はしないでください。＜保健所担当者確認・記入欄＞

納付書による納入（納付書番号：_____ 納入済証確認： / 確認者：_____）

キャッシュレス決済 ・クレジットカード ・電子マネー ・スマートフォン決済

（銘柄：_____ 伝票番号：_____ 決済確認日： / 決済処理者：_____）

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
		神戸市 区	第25条第1項第4号 (薬局製剤)	神保第 号
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	薬局開設許可（申請中・取得済 神保第 _____ 号 _____ 年 _____ 月 _____ 日）			
	ふりがな 申請担当者	TEL（ _____ ） _____		

上記により、薬局製剤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）
〒 _____

^{（ふりがな）}
氏 名（法人にあっては、名称及び代表者氏名）

TEL（ _____ ） _____

神戸市保健所長 あて

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 この申請書は、正副 2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷(かい)書ではつきりと書くこと。
- 4 収入証紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5～10 略
- 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 略

手数料（1品目あたり90円、計_____円）

※記入はしないでください。＜保健所担当者確認・記入欄＞

□納付書による納入（納付書番号：_____ 納入済証確認： / 確認者：_____）

□キャッシュレス決済 ・クレジットカード ・電子マネー ・スマートフォン決済
（銘柄：_____ 伝票番号：_____ 決済確認日： / 決済処理者：_____）

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	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
	神戸市調剤薬局 三宮店	神戸市中央区加納町〇丁目〇番〇号 〇〇ビル 〇階 〇〇〇号室	第25条第 1項第4号 (薬局製剤)	神保第 号
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	薬局開設許可（申請中・ 取得済 ） 第〇〇PH〇〇〇〇号 R〇年 〇月 〇日			
	ふりがな 申請担当者 神戸花子 TEL (078) - 331-8181			

上記により、薬局製剤製造販売の承認を申請します。

令和3年 8月 20日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）
〒650 - 0001

神戸市中央区加納町〇丁目〇番〇号

氏名（法人にあっては、名称及び代表者氏名）

株式会社神戸市調剤薬局

代表取締役 神戸太郎

TEL (078) - 331-8181

神戸市保健所長 あて

販売業許可と記載すること。
(別紙)

薬局名称 (正式名称) : _____ 【※】

製造販売承認を要しない薬局製剤製造販売医薬品

	一般的名称	販売名
1	日本薬局方 吸水軟膏	【※】 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

【※】は上部に記載の薬局名称