

必要書類一覧表（薬局製剤申請関係）

薬局製剤の製造・販売を行うためには、薬局製剤製造販売業許可・薬局製剤製造業許可・薬局製剤製造販売承認の3種の申請が必要です。また、承認が不要である9品目については、製造販売届が必要です。

薬局製剤製造販売業		
申請事項	必要書類	備考
許可申請	<ol style="list-style-type: none"> 1 薬局製剤製造販売業許可申請書 2 登記事項証明書（法人） ※ 発行日より3ヶ月以内のもの 3 総括製造販売責任者の資格を証する書類（薬剤師免許証）の写し（原本照合必要） 4 総括製造販売責任者の雇用契約書の写し（原本照合必要）または使用関係証書等使用関係を証する書類 5 申請手数料（現金） 	薬局開設許可申請と同時申請の場合は、2～4について、省略可能。
許可更新申請	<ol style="list-style-type: none"> 1 薬局製剤製造販売業許可更新申請書 2 薬局製剤製造販売業許可証（原本） 3 紛失理由書（許可証を紛失した場合） 4 申請手数料（現金） 	
許可証書換え交付申請	<ol style="list-style-type: none"> 1 許可証書換え交付申請書 2 薬局製剤製造販売業許可証（原本） 3 申請手数料（現金） 	
許可証再交付申請	<ol style="list-style-type: none"> 1 許可証再交付申請書 2 薬局製剤製造販売業許可証（原本） 3 紛失理由書（許可証を紛失した場合） 4 申請手数料（現金） 	

薬局製剤製造業

申請事項	必要書類	備考
許可申請	<ol style="list-style-type: none"> 1 薬局製剤製造業許可申請書 2 登記事項証明書（法人） ※ 発行日より3ヶ月以内のもの 3 管理者の資格を証する書類の写し（原本照合必要） 4 管理者の雇用契約書の写し（原本照合必要）または雇用証書等使用関係を証する書類 5 構造設備に関する書類（平面図及び薬局構造設備の概要） 6 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、省略可能です。） 7 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（原本照合必要） 8 申請手数料（現金） 	<p>薬局開設許可申請と同時申請の場合は、2～5について、省略可能。</p>
許可更新申請	<ol style="list-style-type: none"> 1 薬局製剤製造業許可更新申請書 2 薬局製剤製造業許可証（原本） 3 紛失理由書（許可証を紛失した場合） 4 申請手数料（現金） 	
許可証書換え交付申請	<ol style="list-style-type: none"> 1 許可証書換え交付申請書 2 薬局製剤製造業許可証（原本） 3 申請手数料（現金） 	
許可証再交付申請	<ol style="list-style-type: none"> 1 許可証再交付申請書 2 薬局製剤製造業許可証（原本） 3 紛失理由書（許可証を紛失した場合） 4 申請手数料（現金） 	

薬局製剤製造販売承認		
申請事項	必要書類	備考
承認申請	1 薬局製剤製造販売承認申請書（2部） 2 製造する品目の一覧表（420品目）（2部） 3 薬局製剤製造販売業の許可証（同時申請可）の写し（原本照合必要） 4 申請手数料（現金）	

薬局製剤製造販売届		
申請事項	必要書類	備考
製造販売届	1 薬局製剤製造販売届書（2部） 2 品目一覧書（9品目）（2部） 3 登記事項証明書（法人） ※ 発行日より3ヶ月以内のもの 4 総括製造販売責任者、管理者の資格を証する書類（薬剤師免許証）の写し（原本照合必要）	