

## 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)  
(原本又は事業者が原本証明した写し<sup>\*1</sup>)
  - 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  
(原本又は事業者が原本証明した写し<sup>\*1</sup>)
  - エ 総括製造販売責任者の資格を証する書類  
(原本又は事業者が原本証明した写し<sup>\*1</sup>)
  - オ 総括製造販売責任者の雇用契約書の写し  
(原本又は事業者が原本証明した写し<sup>\*1</sup>)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)

(原本又は事業者が原本証明した写し※<sup>1</sup>)

- 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 (原本又は事業者が原本証明した写し※<sup>1</sup>)
- カ 管理者の雇用契約書の写し (原本又は事業者が原本証明した写し※<sup>1</sup>)  
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

※ 1 事業者が原本証明した写し

事業者が以下のア～ウの事項を記載し、原本証明を行った写しを提出してください。

また、一度の申請等で複数の証書等が原本証明の対象となる場合は、様式 1 のように一覧化した原本証明書を作成し、提出することも可能です。

- ア 当該写しが原本と相違ない旨
- イ 原本証明を行った年月日
- ウ 証明者の氏名 (法人にあっては名称及び代表者の氏名)

#### 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

## 原本証明書

下記の書類の写しは、原本と相違ないことを証明する。

記

証明等の名称

例) 明石太郎の薬剤師免許証

1

2

3

4

5

※行が不足する場合は、適宜追加してください。

令和 年 月 日

氏名

〔 法人にあっては、名称  
及び代表者の氏名 〕

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）<br>薬事に関する業務に<br>責任を有する役員の名       |  |  |                |              |
| 総括製造販売責任者                                  | 氏 名  |  | 資 格<br>(薬剤師免許) | 年 月 日<br>第 号 |
|  | 住 所  | 〒  |                |              |
| 申請者（法人にあつては、<br>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、<br>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、<br>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、<br>又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過<br>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<br>法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又は<br>これに基づく処分に違反し、その違反行為があつ<br>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<br>正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通<br>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<br>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○)<br>(1) 年 月 日 第 号<br>(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<br>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)<br>薬事に関する業務に<br>責任を有する役員の名    |   |   |               |              |
| 管理者又は責任技術者                              | 氏名  |   | 資格<br>(薬剤師免許) | 年 月 日<br>第 号 |
|   | 住所  | 〒   |               |              |
| に申請者(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○)<br>(1) 年 月 日 第 号<br>(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<br>①+②+③ | m <sup>2</sup> | 調剤室① | m <sup>2</sup> | 医薬品販売場所兼②<br>待合所 | m <sup>2</sup> | 無菌調剤室③ | m <sup>2</sup> |
|----|---------------|----------------|------|----------------|------------------|----------------|--------|----------------|

### 【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<br>4 その他 ( ) | 2 壁    | 3 窓       |           |
|              | 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<br>4 その他 ( ) | 2 壁   | 3 窓       |           |
|              | 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<br>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<br>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<br>2 鍵をかけた陳列設備<br>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<br>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<br>2 鍵をかけた陳列設備<br>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<br>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<br>2 鍵をかけた陳列設備<br>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<br>チェック欄       | 名 称                    | 実地調査の<br>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<br>必要<br>な<br>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<br>チェック欄 | 名 称                      | 実地調査の<br>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<br>(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○)<br>(1)同時申請中<br>(2)許可取得済み( 年 月 日 第 号)<br>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 | // ハ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ราม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 | // ヒドロルチゾン・ジフェンヒドราม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    | // トルナフタード液           |
| 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・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・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    | // クロトリマゾール・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      | // クロラール・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    | // テキサメタゾン・C・P・V軟膏    |
| 159 | 外皮用薬70—②    | // テキサメタゾン・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     | // ホピトソード・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   | " 乾姜人參半夏丸料    |
| 218 | K26—① | " 乾姜人參半夏丸     |
| 219 | K27   | " 甘草瀉心湯       |
| 220 | K28   | " 甘草湯         |
| 221 | K29   | " 甘麥大棗湯       |
| 222 | K30   | 藥局 桔梗湯        |
| 223 | K31   | " 婦耆建中湯       |
| 224 | K32   | " 婦脾湯         |
| 225 | K33   | " 芎歸膠艾湯       |
| 226 | K34   | " 芎歸調血飲       |
| 227 | K35   | " 芎歸調血飲第一加減   |
| 228 | K36   | " 響聲破笛丸料      |
| 229 | K36—① | " 響聲破笛丸       |
| 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   | " 桂枝加芍藥生薑人參湯  |
| 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   | " 厚朴生薑半夏人參甘草湯 |
| 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   | 〃 小承氣湯         |
| 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   | " 小半夏湯        |
| 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 | “ 当歸芍藥散     |
| 350 | K148   | “ 当歸湯       |
| 351 | K149   | “ 当歸貝母苦参丸料  |
| 352 | K150   | “ 独活葛根湯     |
| 353 | K151   | “ 独活湯       |
| 354 | K152   | “ 二朮湯       |
| 355 | K153   | “ 二陳湯       |
| 356 | K154   | “ 女神散       |
| 357 | K155   | 藥局 人参湯      |
| 358 | K155—① | “ 理中丸       |
| 359 | K156   | “ 人参養荣湯     |
| 360 | K157   | “ 排膿散料      |
| 361 | K157—① | “ 排膿散       |
| 362 | K158   | “ 排膿湯       |
| 363 | K159   | “ 麦門冬湯      |
| 364 | K160   | “ 八味地黄丸料    |
| 365 | K160—① | “ 八味地黄丸     |
| 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   | “ 白虎加人参湯    |
| 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   | “ 茯苓沢瀉湯     |
| 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   | " 六味地黄丸料     |
| 399 | K192—① | " 六味地黄丸      |
| 400 | K193   | " 黄耆桂枝五物湯    |
| 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   | " 当帰芍薬散加黄耆釣藤 |
| 409 | K202   | " 当帰芍薬散加人参   |
| 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   | " 抑肝散加芍薬黄連   |
| 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