

薬局製造販売医薬品許可・承認申請
手続きのしおり

— 令和5年1月 —

高松市保健所生活衛生課

高松市桜町一丁目10番27号

TEL 087-839-2865

FAX 087-839-2879

薬局製造販売医薬品について

薬局製造販売医薬品（以下「薬局製剤」という。）とは、薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であって、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品のことです。

薬局製剤を製造、販売するためには、製造、販売しようとする薬局毎に、薬局製剤の製造販売業許可、製造業許可及び製造販売承認が必要となります。また、承認不要品目については、製造販売届出が必要となります。

薬局製剤の範囲と基準については、昭和55年9月30日に「薬局製剤指針」が定められており、新たに承認を取得できる薬局製剤は、この「薬局製剤指針」に適合するもののみ限定されています。現在は、承認を要する417品目と承認不要の9品目の併せて426品目が指定されています。

1. 許可と承認

(1) 製造販売業許可（法第12条）

- 当該許可は、薬局開設許可の取得が前提となり、薬局毎に取得する必要があります。
- 医薬品等総括製造販売責任者については、当該薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師の中から選任して下さい。なお、薬局の管理薬剤師が兼任することができます。
- 薬局製剤は、薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品であるため、特例として、品質管理の基準（GQP）及び製造販売後安全管理の基準（GVP）は適用されません。
- 有効期間は、6年です。

(2) 製造業許可（法第13条）

- 当該許可は、薬局開設許可の取得が前提となり、薬局毎に取得する必要があります。
- 管理者については、構造設備規則第11条の規定を踏まえ、薬局の管理薬剤師が兼任して下さい。
- 薬局の構造設備に加え、薬局等構造設備規則第1条第1項第14号に規定する設備・器具を備えている必要があります。
- 当該薬局で調剤に従事する薬剤師が当該薬局における設備・器具をもって製造する必要があります。
- 有効期間は、6年です。

(3) 製造販売承認（法第14条）、製造販売届（法第14条の9）

- 製造販売しようとする薬局毎に承認が必要です。製造販売業許可及び製造業許可の取得が承認要件となります。
- 承認は医薬品の有効性、安全性、品質を審査して与えられます。

- 薬局製剤は、「薬局製剤指針」が定められており、承認が必要な417品目及び承認が不要の9品目が製造販売できる品目です。承認不要の9品目は別途、製造販売の届出が必要です。
- 販売名は同一品の処方番号の製剤であっても、承認を取得する薬局毎に異なる販売名にする必要があります。この場合及び薬局名称の変更に伴う販売名の変更は軽微変更届出の対象となります。
- 製造管理及び品質管理規則（GMP）は適用されません。

*承認不要品目	日本薬局方 吸水クリーム	日本薬局方 単軟膏	日本薬局方 マクロゴール軟膏
	日本薬局方 親水クリーム	日本薬局方 白色軟膏	日本薬局方 加水ラノリン
	日本薬局方 精製水	日本薬局方 ハッカ水	日本薬局方 親水ワセリン

2. 遵守事項

薬局製造販売医薬品製造販売業者は、以下のことを遵守しなければなりません。

(1) 製造販売する医薬品への記載事項（法第50条等）

<直接の容器等への記載事項>

- ① 製造販売業者の氏名又は名称及び住所（「製造販売業者の住所」とは、製造販売する「薬局の所在地」をいう）
- ② 名称（日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方で定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものについてはその一般的名称）
- ③ 製造番号又は製造記号
- ④ 重量、容量又は個数等の内容量
- ⑤ 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、「日本薬局方」の文字及び日本薬局方において直接の容器又は被包に記載するように定められた事項
- ⑥ 法第42条第1項の規定によってその基準が定められた医薬品にあつては、貯法、有効期間その他その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- ⑦ 日本薬局方に収められていない医薬品にあつては、その有効成分の名称（一般的名称があるものは、その一般的名称）及びその分量
- ⑧ 習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意－習慣性あり」の文字
- ⑨ 法第49条第1項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意－医師等の処方せんにより使用すること」の文字
- ⑩ 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、その使用の期限
- ⑪ 毒薬には、黒地に白枠、白字をもってその品名及び「毒」の文字
- ⑫ 劇薬には、白地に赤枠、赤字をもってその品名及び「劇」の文字
- ⑬ その他厚生労働省令で定める事項（規則第210条）

<添付文書>

「薬局製剤業務指針」を参考にして下さい。

(2) 販売、製造の禁止事項（法第56条）

成分、分量、品質等が、承認事項（薬局製剤指針の内容）に適合しないものは販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、貯蔵し、陳列してはなりません。

(3) 製造販売する医薬品への封（法第58条）

製造販売する医薬品には、医薬品を収めた容器又は被包に封を施さなければなりません。

(4) 製造、試験等に関する記録（規第90条）

製造及び試験に関する記録その他当該薬局の管理に関する記録を作成し、3年間保存する必要があります。

(参考様式)

製 造 記 録

		管理者	
品 名		L o t . N o	
調製日	年 月 日	温度	湿度
成 分	分 量	原料メーカー	原料L o t . N o
出来高	g	調製者名	
分 包	年 月 日	分包者名	
包 装	年 月 日	g × 包 個	
	年 月 日		
	年 月 日		
試 験	年 月 日		試験者名
	試験検査結果		
	確 認 定 性 重量偏差 定 量		
		判定	

(5) 副作用等の報告（法第68条の10）

製造販売する薬局製剤の使用による副作用等を知ったときは、厚生労働大臣に報告する必要があります。

(6) 回収の報告（法第68条の11）

製造販売する薬局製剤の回収に着手したときは、所轄の保健所長に報告する必要があります。

(7) 販売方法等（法第36条の3等）

- その薬局において薬局製剤の販売又は授与に従事する薬剤師が販売・授与しなければなりません。
- 薬剤師が書面により、適正な使用のために必要な情報を提供しなければなりません。
- 他の薬局等に販売してはなりません。
- 販売及び情報の提供の方法については、第1類医薬品と同じ取扱いをしてください。
- 薬局製剤を販売・授与したときには、次に掲げる事項を書面に記載し、2年間保存しなければなりません。
 - ① 品名
 - ② 数量
 - ③ 販売・授与の日時
 - ④ 販売・授与した薬剤師の氏名並びに情報提供・指導を行った薬剤師の氏名
 - ⑤ 購入者が情報提供・指導の内容を理解したことの確認の結果
 - ⑥ 購入者の連絡先（努力義務）

3. その他

(1) 覚醒剤原料の取扱いについて

覚醒剤原料を指定する政令により、塩酸プソイドエフェドリン（含有量が10%を超えるものに限る）は覚醒剤原料に指定されており、調剤以外の目的（薬局製剤の製造・製造販売）等で取扱う場合は「覚醒剤原料取扱者」の指定を受ける必要があります。（薬局において、覚醒剤原料を調剤のために使用する場合は、指定を受ける必要はありません。）

「覚醒剤原料取扱者」の指定については、

香川県健康福祉部薬務課（高松市番町四丁目1番10号、TEL：087-832-3301）までご相談ください。

(2) 拠出金について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法により、医薬品製造業者（薬局製剤の製造業者も含む）には、副作用拠出金及び安全対策等拠出金の申告・納付が義務付けられています。

- 詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構まで
 - <所在地> 東京都千代田区霞ヶ関3-3-2 新霞ヶ関ビル6階
 - <ホームページ> <http://www.pmda.go.jp/>
 - <電話> 03-3506-9412（健康被害救済部 拠出金課）

第1条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。
- 二 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 三 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 四 面積は、おおむね19.8平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。
- 五 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては60ルツクス以上、調剤台の上にあつては120ルツクス以上の明るさを有すること。
- 六 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。）、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間（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（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第14条の3第1項に規定する開店時間をいう。以下同じ。）のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。
- 七 冷暗貯蔵のための設備を有すること。
- 八 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。
- 九 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。
- 十 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。
 - イ 6.6平方メートル以上の面積を有すること。
 - ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。
 - ハ 調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。
 - ニ 薬剤師不在時間（施行規則第1条第2項第2号に規定する薬剤師不在時間をいう。）がある薬局にあつては、閉鎖することができる構造であること。
- 十の二 薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 薬局製造販売医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。
 - ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲（以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、薬局製造販売医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
 - ハ 開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。
- 十一 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。
 - ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲（以下「要指導医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。
 - ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。
- 十二 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。
 - ロ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若し

くはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

ハ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

十三 次に定めるところに適合する医薬品、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第9条の4第1項、第4項及び第5項、第36条の4第1項、第4項及び第5項並びに第36条の6第1項及び第4項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。

イ 調剤室に近接する場所にあること。

ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ハ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ニ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。

ホ 指定第二类医薬品（施行規則第1条第3項第5号に規定する指定第二类医薬品をいう。以下同じ。）を陳列する場合には、指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。

ヘ 2以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。

十四 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、イからカまでに掲げる設備及び器具については、それぞれ同等以上の性質を有する設備及び器具を備えていれば足りるものとする。

イ 液量器

ロ 温度計（100度）

ハ 水浴

ニ 調剤台

ホ 軟膏（こう）板

ヘ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒

ト はかり（感量10ミリigramのもの及び感量100ミリigramのもの）

チ ビーカー

リ ふるい器

ヌ へら（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）

ル メスピペット

ヲ メスフラスコ又はメスシリンダー

ワ 薬匙（ひ）（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）

カ ロート

ヨ 調剤に必要な書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもつて調製するものを含む。以下同じ。）

十五 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令（昭和36年政令第11号）第十条ただし書に規定する許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であって、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、施行規則第12条第1項に規定する登録試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であって、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。

イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置

ロ 試験検査台

ハ デシケーター

ニ はかり（感量1ミリigramのもの）

ホ 薄層クロマトグラフ装置

ヘ 比重計又は振動式密度計

ト pH計

- チ ブンゼンバーナー又はアルコールランプ
- リ 崩壊度試験器
- ヌ 融点測定器
- ル 試験検査に必要な書籍

十六 略

第11条 薬局において、混和、溶解等の簡単な物理的操作により製造することができる医薬品（注射剤を除く。）を、第1条第1項に規定する薬局の構造設備及び器具をもって製造することができ、その薬局の管理者がその製造に関し完全な管理をすることができる限度で、かつ、その薬局の業務の遂行に支障を生ずることのない程度の規模において製造する場合には、第6条の規定にかかわらず、第1条第1項に規定する基準をもって当該医薬品の製造所の構造設備の基準とする。

4. 薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業の許可・承認の手続きについて

申請時には、それぞれ次の書類が必要です。黒のインク等を用いて楷書ではっきり書き、あらかじめ保健所へ申請してください。

(1) 薬局製造販売医薬品製造販売業許可 提出部数：各1部ずつ

- ① 薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請書
- ② 登記事項証明書（法人のみ）※
- ③ 診断書（個人については本人、法人については業務を行う役員）※
（新たに就任した者が、精神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のみ）
- ④ 医薬品等総括製造販売責任者の薬剤師免許証の写し（原本を持参のこと）※
- ⑤ 医薬品等総括製造販売責任者の使用関係を証する書類（雇用証明書（写）等）
- ⑥ 手数料：7,400円（現金）

※ 薬局開設許可等において、既に提出されている書類で内容に変更がない場合は、省略することができます。

(2) 薬局製造販売医薬品製造業許可 提出部数：各1部ずつ

- ① 薬局製造販売医薬品製造業許可申請書
- ② 登記事項証明書（法人のみ）※
- ③ 診断書（個人については本人、法人については業務を行う役員）※
（新たに就任した者が、精神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のみ）
- ④ 管理者（薬局の管理薬剤師が兼務すること）の薬剤師免許証の写し（原本を持参のこと）※
- ⑤ 管理者の使用関係を証する書類
- ⑥ 構造設備の概要（平面図等）
- ⑦ 厚生労働大臣の登録をうけた試験検査機関を利用する場合には、利用関係を証する書類（利用契約書の写し等、原本を持参のこと）
- ⑧ 手数料：12,000円（現金）

※ 薬局開設許可等において、既に提出されている書類で内容に変更がない場合は、省略することができます。

(3) 薬局製造販売医薬品製造販売承認 提出部数：各2部ずつ

- ① 薬局製造販売医薬品製造販売承認申請書
- ② 品目表
- ③ 手数料：1品目につき90円（現金） * 417品目一括の場合37,530円

(4) 薬局製造販売医薬品製造販売届 提出部数：各2部ずつ

- ① 薬局製造販売医薬品製造販売届書
- ② 承認不要品目のリスト（次項別紙：9品目）

別紙

法第14条第1項の規定に基づく製造販売の承認を要しない医薬品

1	日本薬局方 吸水クリーム
2	日本薬局方 親水クリーム
3	日本薬局方 精製水
4	日本薬局方 単軟膏
5	日本薬局方 白色軟膏
6	日本薬局方 ハッカ水
7	日本薬局方 マクロゴール軟膏
8	日本薬局方 加水ラノリン
9	日本薬局方 親水ワセリン

5. 許可後の諸手続について

(1) 薬局製造販売医薬品製造販売業

① 変更届について

- <必要書類> 1) 変更届書（様式第6）
2) 変更事項に応じた添付書類

次の事項を変更したときは、**30日以内**に変更の届出をしなければなりません。

主な変更事項	添付書類
(1) 製造販売業者（開設者）の氏名又は名称又は所在地	<ul style="list-style-type: none"> ・個人の氏名の変更：戸籍謄(抄)本又は戸籍事項証明書 ・法人の名称又は住所の変更：登記事項証明書（変更の履歴がわかるもの）
(2) 医薬品等総括製造販売責任者（氏名の変更も含む）	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品等総括製造販売責任者の変更：薬剤師免許証の写し（原本を持参のこと）雇用証明書(写)又は業務従事証明書 ・氏名の変更：戸籍謄(抄)本又は戸籍事項証明書
(3) 医薬品等総括製造販売責任者の住所	
(4) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（開設者が法人の場合）	<ul style="list-style-type: none"> ・登記事項証明書（変更の履歴がわかるもの） ・診断書（新たに就任した者が、精神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のみ）
(5) 主たる機能を有する事務所（薬局）の名称又は所在地	<ul style="list-style-type: none"> ・所在地の変更：住所表記の変更に限る（薬局の移転については新規申請）

② 許可更新申請について

許可は6年ごとに更新を受けなければなりません。

引き続き営業したい場合は、期限満了前までに許可更新の手続が必要です。

- <必要書類> 1) 許可更新申請書（様式第11）
手数料：4,400円
2) 許可証

③ 許可証書換え交付申請及び再交付申請について

許可証の記載事項に変更があった場合には許可証書換え交付申請を、許可証を紛失したり汚損したりした場合には許可証再交付申請をすることができます。

- <必要書類> 1) 許可証書換え交付申請書（様式第3）又は許可証再交付申請書（様式第4）
書換え交付手数料：2,200円
再交付手数料：3,100円
2) 許可証（紛失による再交付申請の場合は不要。）

④ 休止（再開）届について

製造販売を休止又は再開した場合には、30日以内に届出をしなければなりません。

- <必要書類> 休止届書又は再開届書（様式第8）

（ 休止の場合、備考欄に休止理由と再開予定年月日を記載すること。
ただし、6ヶ月程度を目途とし、再開する場合は、再開届を提出すること。 ）

- ⑤ 廃止届について
製造販売を行わなくなった場合には、30日以内に届出をしなければなりません。
<必要書類> 1) 廃止届書(様式第8)
2) 許可証

【注意】

次の事例に該当する場合は、あらかじめ新規許可申請の手続き(「4. 薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業の許可・承認の手続きについて」を参照)及び廃止届の手続きが必要です。

- ① 薬局を移転(同一ビル内を含む)又は新築する場合。
② 開設者を変更(法人名義変更、法人⇔個人等)する場合。

(2) 薬局製造販売医薬品製造業

- ① 変更届について
<必要書類> 1) 変更届書(様式第6)
2) 変更事項に応じた添付書類

次の事項を変更したときは、**30日以内**に変更の届出をしなければなりません。

主な変更事項	添付書類
(1) 製造業者(開設者)の氏名又は名称及び住所	・個人の氏名の変更: 戸籍謄(抄)本又は戸籍事項証明書 ・法人の名称又は住所の変更 : 登記事項証明書(変更の履歴がわかるもの)
(2) 管理者(氏名の変更も含む)	・管理薬剤師の変更 : 薬剤師免許証の写し(原本を持参のこと) 雇用証明書(写)又は業務従事証明書 ・氏名の変更: 戸籍謄(抄)本又は戸籍事項証明書
(3) 管理者の住所	
(4) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名(開設者が法人の場合)	・登記事項証明書(変更の履歴がわかるもの) ・診断書(新たに就任した者が、精神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のみ)
(5) 製造所(薬局)の名称	
(6) 構造設備の主要な部分	変更後の平面図

- ② 許可更新申請について
許可は6年ごとに更新を受けなければなりません。
引き続き営業したい場合は、期限満了前までに許可更新の手続きが必要です。
<必要書類> 1) 許可更新申請書
手数料: 6,000円
2) 許可証
3) 利用契約書(写)

厚生労働大臣の指定した試験検査機関を利用する場合のみ必要。
原本を持参のこと。

- ③ 許可証書換え交付申請及び再交付申請について
 許可証の記載事項に変更があった場合には許可証書換え交付申請を、許可証を紛失したり汚損したりした場合には許可証再交付申請をすることができます。
 <必要書類> 1) 許可証書換え交付申請書（様式第3）又は許可証再交付申請書（様式第4）
 書換え交付手数料：2,200円
 再交付手数料 ：3,100円
 2) 許可証（紛失による再交付申請の場合は不要。）
- ④ 休止（再開）届について
 製造を休止又は再開した場合には、30日以内に届出をしなければなりません。
 <必要書類> 休止届書又は再開届書（様式第8）
 〔 休止の場合、備考欄に休止理由と再開予定年月日を記載すること。
 ただし、6ヶ月程度を目途とし、再開する場合は、再開届を提出すること。 〕
- ⑤ 廃止届について
 製造を行わなくなった場合には、30日以内に届出をしなければなりません。
 <必要書類> 1) 廃止届書（様式第8）
 2) 許可証

【注意】

次の事例に該当する場合は、あらかじめ新規許可申請の手続き（「4. 薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業の許可・承認の手続きについて」を参照）及び廃止届の手続きが必要です。

- ① 薬局を移転（同一ビル内を含む）又は新築する場合。
 ② 開設者を変更（法人名義変更、法人⇄個人等）する場合。

（3）薬局製造販売医薬品製造販売承認

- ① 軽微変更届について
 軽微な変更（販売名の変更）をした場合は、30日以内に届出をしなければなりません。
 <必要書類> 薬局製造販売医薬品製造販売承認事項軽微変更届書 提出部数：2部
- ② 承認整理届について
 製造販売を行わなくなった場合は速やかに承認整理の届出をしなければなりません。
 <必要書類> 1) 承認整理届書
 2) 承認書

※ 厚生労働省の告示により、薬局製剤指針の内容が見直されることがあります。新たに品目が追加された場合はあらかじめ承認申請を、品目が削除された場合は速やかに承認整理届書を提出しなければなりません。

【注意】

次の事例に該当する場合は、あらかじめ新規承認申請の手続き（「4. 薬局製造販売医薬品製造販売業・製造業の許可・承認の手続きについて」を参照）及び承認整理届の手続きが必要です。

- ① 薬局を移転（同一ビル内を含む）又は新築する場合。
 ② 開設者を変更（法人名義変更、法人⇄個人等）する場合。