

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。令和 5 年 1 月 1 日現在、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。

- (1) 薬局の所在地が神戸市、姫路市、尼崎市、西宮市及び明石市以外の兵庫県内にある場合は、以下のとおり許可申請を行ってください。
- (2) 薬局の所在地が神戸市、姫路市、尼崎市、明石市及び西宮市にある場合は、各市保健所にお問い合わせください。

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 兵庫県薬局等許可審査基準及び指導基準
- (2) 申請者(法人であるときは、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 総括製造販売責任者の資格を証する書類*
 - エ 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(別添様式)*
- (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又は雇用証書等使用関係を証する書類
(別添様式) *

ただし開設者が管理者を兼務する場合は次のとおりとします。

ア 申請者が個人の場合で管理者を兼務する場合は不要です。

イ 申請者が法人の場合で取締役(執行役)が管理者を兼務する場合には、当該薬局を実地に管理させる旨の誓約書を提出してください。

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

※ 原本の提示又は原本証明された写し(原本証明書でも可)を提出してください。

原本証明の詳細については、兵庫県ホームページ「薬局・医薬品販売業等の手続きにおける資格証書等の原本確認方法」をご確認ください。
(リンク先: <https://web.pref.hyogo.lg.jp/kf18/sikakugenponkakunin.html>)

(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)

4 申請手数料

製造販売業 6,300円

製造業 11,000円

製造販売承認 37,530円(417品目)[1品目: 90円]

手数料の納付方法には、以下の3種類があります。

(1) 兵庫県収入証紙による納付

兵庫県収入証紙売りさばき所で兵庫県収入証紙を購入し、申請書に貼付して納入してください。売りさばき所については、兵庫県ホームページ「収入証紙」をご確認ください。

(リンク先: https://web.pref.hyogo.lg.jp/sk01/tb01_000000001.html)

(2) 電子納付

兵庫県ホームページ内の案内に従って、納付手続きを行ってください。納付手続き後にあらかじめ登録されたメールアドレス宛てに電子納付番号が送付されますので、申請書の右上に電子納付番号を記載してください。

詳細については、兵庫県ホームページ「医薬品医療機器等法、温泉法、毒物及び劇物取締法、麻薬及び向精神薬取締法、覚醒剤取締法関係の手数料の電子納付について」をご確認ください。

(リンク先: <https://web.pref.hyogo.lg.jp/kf18/yakumuka/tesuuryoudensinouhu.html>)

(3) キャッシュレス決済による納付

キャッシュレス端末が設置されている窓口では、クレジットカードや電子マネー等のキャッシュレス決済が可能です。

詳細については、兵庫県ホームページ「キャッシュレス窓口端末の導入について」をご確認ください。

(リンク先：<https://web.pref.hyogo.lg.jp/sk01/cashless.html>)

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		TEL		
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	〒		
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) 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)

様

〔連絡先〕 担当者名：
電話番号：
メールアドレス：

雇用証書（例）

雇 用 証 書

次の者について、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 （薬局管理者・医薬品販売業管理者・毒物劇物取扱責任者等を記入）

2 勤 務 地

3 勤務時間 時 分から 時 分

4 休 日

〔連絡先〕 担当者名：
電話番号：
メールアドレス：

令和 年 月 日

様

主たる事務所の所在地

法人の名称及び代表者の氏名

誓約書

代表取締役 (氏名) (店舗・営業所等名)
弊社は、取締役 _____ を弊社の _____ の総括製造販

売責任者及び製造管理者として下記の条件で当該薬局を実地に管理させることを誓約します。

記

1. 勤務場所 薬局所在地

薬局名称

2. 勤務時間 時間/週

3. 休日

〔連絡先〕 担当者名：
電話番号：
メールアドレス：

様式第十二 (第二十六条、第三百七十七条の九関係)

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	〒		
請者(法人にあつては、 薬事に関する業務 の欠格条項 に責任を有する役員を含む。)	(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○) (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)

様

[連絡先] 担当者名：
電話番号：
メールアドレス：

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	
	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	
	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 ()
	第一類医薬品	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 ()
		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7m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		
指定濫用防止医薬品	陳列設備	有 ・ 無	
	(有の場合)	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 情報提供設備から7m以内かつ薬剤師等を継続的配置 4 その他()	
	閉鎖設備	有 ・ 無	

【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				医薬品添付文書に関するもの
	感量10mg		備考	
	感量100mg			
ビーカー				

【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1mg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	

比重計又は振動式密度計		(薬局製剤業務指針)	
(★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			
概要	前室の有無	有 ・ 無	前室の面積 m ²		
	空気清浄度	ISO14644-1 のクラス7以上の設備 有 ・ 無			
	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。

様式1

試験検査設備設置免除申請書

令和 年 月 日

様

申請者住所

申請者氏名

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1mg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

〔連絡先〕 担当者名：
電話番号：
メールアドレス：

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)

様

[連絡先] 担当者名:
電話番号:
メールアドレス:

(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	" 小児感冒剤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	" 小児感冒剤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-用剤4号
23	抗ヒスタミン薬2-①	" アレルギ-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-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	" 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 ミヨウバン水
46	歯科口腔用薬3-①	" 複方ヨド・グリセリン
47	歯科口腔用薬4	" フロリン銀液
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	" 複方ロトエキス・ジアスタ-ゼ散
50	胃腸薬2-②	" 胃腸鎮痛剤2号A

(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
51	胃腸薬3-②	薬局 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-テ
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	“ 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-
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

(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
101	外皮用薬12	薬局 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	複方ヨド・トウガラシ精
109	外皮用薬20-②	コチ・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・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	コチ・M軟膏
121	外皮用薬32-①	コチ・V軟膏
122	外皮用薬33-①	コチ・グリチ・M軟膏
123	外皮用薬34-①	コチ・Z・GT・V軟膏
124	外皮用薬35-①	コチ・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	コチ・グリチ・Hクリーム
133	外皮用薬44	亜鉛華テンポン
134	外皮用薬45	サリチル・ミウバン散
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	コチ・Z軟膏
150	外皮用薬61-①	E・V軟膏

(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
151	外皮用薬62-①	薬局 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・シオン
156	外皮用薬67-①	〃 U・Hクリーム
157	外皮用薬68-③	〃 イントメタゾン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	〃 内用皮膚剤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	〃 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	〃 ポピドンヨード・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

(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
201	K11-①	薬局 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	甘麦大枣湯
222	K30	桔梗湯
223	K31	帰耆建中湯
224	K32	帰脾湯
225	K33	芎帰膠艾湯
226	K34	芎帰調血飲
227	K35	芎帰調血飲第一加減
228	K36	響声破笛丸料
229	K36-①	響声破笛丸
230	K37	杏蘇散
231	K38	苦参湯
232	K39	驅風解毒湯
233	K40	荊芥連翹湯
234	K41	桂枝加黄耆湯
235	K42	桂枝加葛根湯
236	K43	桂枝加厚朴杏仁湯
237	K44	桂枝加芍薬生姜人参湯
238	K45	桂枝加芍薬大黄湯
239	K46	桂枝加芍薬湯
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	桂枝人参湯
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

(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
251	K57	薬局 鶏鳴散加茯苓
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	〃 厚朴生姜半夏人参甘草湯
260	K65	〃 五虎湯
261	K66	〃 牛膝散
262	K67	〃 五積散
263	K68	〃 牛車腎気丸
264	K69	〃 呉茱萸湯
265	K70	〃 五物解毒散
266	K71	〃 五淋散
267	K72	〃 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)

(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
301	K102	薬局 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	参蘇飲
313	K114	神秘湯
314	K115	参苓白朮散料
315	K115-①	参苓白朮散
316	K116	清肌安蛔湯
317	K117	清暑益気湯
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	疎経活血湯
326	K126	蘇子降気湯
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	竹茹温胆湯
333	K133	治打撲一方
334	K134	治頭瘡一方
335	K135	中黄膏
336	K136	調胃承気湯
337	K137	釣藤散
338	K138	猪苓湯
339	K139	猪苓湯合四物湯
340	K140	通導散
341	K141	桃核承気湯
342	K142	当帰飲子
343	K143	当帰建中湯
344	K144	当帰散料
345	K144-①	当帰散
346	K145	当帰四逆加呉茱萸生姜湯
347	K146	当帰四逆湯
348	K147	当帰芍薬散料
349	K147-①	当帰芍薬散
350	K148	当帰湯

(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
351	K149	薬局 当帰貝母苦参丸料
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	人参湯
358	K155-①	理中丸
359	K156	人参養栄湯
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	不換金正気散
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	防己黄耆湯
380	K175	防己茯苓湯
381	K176	防風通聖散
382	K177	補気建中湯
383	K178	補中益気湯
384	K179	麻黄湯
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

(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
401	K194	薬局 解労散
402	K195	加味四物湯
403	K196	杞菊地黄丸料
404	K197	柴蘇飲
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（一）（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	許可
			薬局製剤	
原薬の製造所	名称	所在地	許可	許可
	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)

様

〔連絡先〕 担当者名：
電話番号：
メールアドレス：

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