薬局製剤製造販売届書

事　　項	薬局開設者が薬局製剤（承認不要品目）を製造販売しようとするとき
根拠法令	法　　律　第14条、第23条 施 行 令　第74条の４、第80条 施行規則　第70条 施行細則　第６条
提出部数	保健所設置市以外：３部（２部薬事管理課、１部保健福祉事務所） 保健所設置市内：２部（長野市保健所又は松本市保健所）
添付書類	１．製造品目表
そ の 他	薬局製剤の対象品目数（令和８年10月27日現在）：４８６品目 （内訳） 製造販売承認を要するもの（別途製造販売承認申請が必要）：４７７品目 製造販売承認を要しないもの：９品目

薬局製剤製造販売届書

<table>
<tr><td colspan="2">製造販売業の許可の種類</td><td colspan="4">薬局製造販売医薬品製造販売業許可</td></tr>
<tr><td colspan="2">製造販売業の許可番号及び年月日</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">名称</td><td>一般的名称</td><td colspan="4">別紙のとおり</td></tr>
<tr><td>販売名</td><td colspan="4">別紙のとおり</td></tr>
<tr><td colspan="2">成分及び分量又は本質</td><td colspan="4">薬局製剤指針による</td></tr>
<tr><td colspan="2">製造方法</td><td colspan="4">薬局製剤指針による</td></tr>
<tr><td colspan="2">用法及び用量</td><td colspan="4">薬局製剤指針による</td></tr>
<tr><td colspan="2">効能又は効果</td><td colspan="4">薬局製剤指針による</td></tr>
<tr><td colspan="2">貯蔵方法及び有効期間</td><td colspan="4">薬局製剤指針による</td></tr>
<tr><td colspan="2">規格及び試験方法</td><td colspan="4">薬局製剤指針による</td></tr>
<tr><td rowspan="2">製造販売する品目の製造所</td><td>名称</td><td>所在地</td><td>許可、認定又は登録区分</td><td>許可、認定又は登録番号</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">原薬の製造所</td><td>名称</td><td>所在地</td><td>許可、認定又は登録区分</td><td>許可、認定又は登録番号</td></tr>
<tr><td>－</td><td>－</td><td>－</td><td>－</td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

上記により、薬局製剤の製造販売の届出をします。

年　　月　　日

（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

住　所　〒

（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

氏　名

長野県知事
　　市長　　殿

（製造品目表）

製造販売承認を要しない薬局製造販売医薬品

一連番号	名　　称
1	日本薬局方　吸水軟膏
2	日本薬局方　親水軟膏
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