薬 局 製 剤 製 造 業 許 可 申 請 書

事　　項	薬局開設者が薬局製剤を製造しようとするとき
根拠法令	法　　律　第13条、第23条 施　行　令　第11条、第35条、第80条 施 行 規 則　第25条 構造設備規則　第11条 施 行 細 則　第６条
提出部数	保健所設置市以外：２部（１部薬事管理課、１部保健福祉事務所）
添付書類	１．薬局開設許可申請と同時申請でなく、既に薬局開設許可を受けた者が申請する場合には、設備器具一覧表 ２．厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関（薬剤師会検査センター等）を利用して試験検査を行う場合には、利用契約書等の写し ３．薬局開設許可申請と同時申請でなく、既に薬局開設許可を受けた者が申請する場合には、申請者（法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員）の診断書（発行後概ね３ヶ月以内のもの）（法律第５条第３号へに該当するおそれがある場合のみ） ４．申請者（個人）が管理者であるときは薬剤師免許証の写し ５．申請者以外の者が管理者であるときは雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類及び薬剤師免許証の写し
手 数 料	１２，１００円（長野県収入証紙またはオンライン決済による納入※） 保健所設置市内（長野市・松本市）の場合は、各保健所に金額及び納入方法について確認すること。 ※オンライン決済による納入の場合は、以下のQRコードから利用者側URLにアクセスし、ながの電子申請サービスにより「支払の申込み」行うこと。長野市内、松本市内の場合は利用不可。 なお、ながの電子申請サービスの利用にあたっては、利用者登録が必要です。 ①支払の申込みを行うと申込完了通知メールが届く ②申込完了通知メールに記載された整理番号を申請書に記載する ③県が支払申請を受理すると申請者に支払方法の案内メールが届く ④支払方法の案内メールに従い手数料の納入を行う (https://apply.e-tumo.jp/pref-nagano-u/offer/offerList_detail?tempSeq=72934)
そ の 他	１．保健所は、薬事管理課への進達時に、副申を添付すること。 ２．保健所設置市内（長野市・松本市）の場合は、各保健所に提出部数及び添付書類について確認すること。

薬局製剤製造業許可申請書

<table>
<tr><td colspan="3">製造所（薬局）の名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="3">製造所（薬局）の所在地</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="3">許可の区分</td><td colspan="4">薬局製剤製造業許可</td></tr>
<tr><td colspan="3">製造所（薬局）の構造設備の概要</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="3">（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</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">管理者</td><td>氏名</td><td></td><td>資格</td><td colspan="2">薬剤師名簿
登録番号：
登録年月日：</td></tr>
<tr><td>住所</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">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</td><td>(1)</td><td colspan="3">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</td><td></td></tr>
<tr><td>(2)</td><td colspan="3">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</td><td></td></tr>
<tr><td>(3)</td><td colspan="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</td><td></td></tr>
<tr><td>(4)</td><td colspan="3">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</td><td></td></tr>
<tr><td>(5)</td><td colspan="3">麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</td><td></td></tr>
<tr><td>(6)</td><td colspan="3">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</td><td></td></tr>
<tr><td>(7)</td><td colspan="3">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</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">備考</td><td colspan="4">薬局開設許可番号：
薬局開設許可年月日：</td></tr>
</table>

上記により、薬局製剤製造業の許可を申請します。

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

調剤に必要な設備及び器具

調剤に必要な設備及び器具		性質（注１）	個数
イ	液量器（注２）	一定量の計量	
ロ	温度計（100度）	温度測定（環境、水温等）	
ハ	水浴	医薬品を間接的に加温	
ニ	調剤台	散剤、錠剤、水剤の調剤を行う台	
ホ	軟膏板	軟膏剤の混合	
ヘ	乳鉢（散剤用のもの）	固体の粉砕、混和	
	乳棒		
ト	はかり（感量10mgのもの）	散剤の秤量 感量 10mg：0.01g 単位（小児科領域等分量が少ない場合等） 感量 100mg：0.1g 単位	
	はかり（感量100mgのもの）		
チ	ビーカー	液剤の混合・撹拌	
リ	ふるい器	錠剤粉砕時の篩過、コーティングの除去	
ヌ	へら（金属製のもの）	軟膏板を使った軟膏剤等の混合	
	へら（角製又はこれに類するもの）	上記のうち、金属と反応性がある医薬品（サリチル酸等）の混合	
ル	メスピペット	少量液剤（小児科領域等）の正確な計量	
ヲ	メスフラスコ（注３）	液剤の正確な計量	
	メスシリンダー（注３）		
ワ	薬匙（金属製のもの）	散剤等の秤量	
	薬匙（角製又はこれに類するもの）	上記のうち、金属と反応性がある医薬品（サリチル酸等）の秤量	
カ	ロート	液体等を口径の小さい容器等に流下 液体と固体を濾過・分離	
ヨ	調剤に必要な書籍	別紙のとおり	

注意）

１　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よい。

２　イの液量器については、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。

３　ヲのメスフラスコ、メスシリンダーについては、どちらか一方を備えていればよい。

試験検査に必要な設備及び器具（注１）

試験検査に必要な設備及び器具			個数	試験検査に必要な設備及び器具			個数
イ	顕微鏡	※		ヘ	比重計	※	
	ルーペ	※			振動式密度計	※	
	粉末Ｘ線回折装置	※		ト	ｐＨ計	☆	
ロ	試験検査台（注４）			チ	ブンゼンバーナー	※	
ハ	デシケーター				アルコールランプ	※	
ニ	はかり（感量１㎎のもの）	☆		リ	崩壊度試験器	☆	
ホ	薄層クロマトグラフ装置	☆		ヌ	融点測定器		
ル	試験検査に必要な書籍		別紙のとおり				

注意）

１　この表に掲げる設備及び器具は、薬局製剤製造業の許可を受けている場合に備える必要があること。

２　※印のものは、同じ枠の中でいずれか一つ備えていればよい。

３　☆印のものは、厚生労働大臣の指定した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には、当該設備及び器具を薬局に備える必要はないが、その場合には、試験検査機関の利用契約書の写し等を添付すること。

４　ロの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は、調剤台と別に備える必要はない。

調剤及び試験検査に必要な書籍

	書　　籍　　名
日本薬局方及びその解説に関するもの	
薬事関係法規に関するもの	
調剤技術等に関するもの	
当該薬局で取扱う医薬品の添付文書に関するもの	
薬局製剤に関するもの （薬局製剤製造業の許可を受けている薬局に限る。）	

診　　断　　書

住　　所

氏　　名

年　　月　　日生

上記の者について、下記のとおり診断します。

精神機能の障害

□　明らかに該当しない　　□　専門家による判断が必要

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受けている治療の内容並びに現在の状況（特に、薬事に関する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るかについて具体的に）

年　　月　　日

病院診療所の
所在地及び名称

医　　師

【薬局製剤製造業用】

証　　書

私どもは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

（法人の場合は主たる事務所の所在地）

雇用者　　住所

（法人の場合は名称及び代表者名）

氏名

被用者　　住所

氏名

記

1　業　　務　　薬局製剤製造業の管理者

2　勤務時間　　午前・午後　　時　　分～午前・午後　　時　　分

（週　　時間勤務）

（月　　日勤務）

3　休　　日　　薬局の休日

被用者の休日

4　勤務場所　　住所

名称