

薬局製造販売医薬品に関する手続きについて（那覇市保健所）

令和7年2月

●薬局製造販売医薬品（以下「薬局製剤」という）を製造、製造販売するためには、薬局ごとに薬局製剤の製造販売承認、製造販売業許可及び製造業の許可が必要です。なお、承認不要の品目（9品目）については、製造販売の届出が必要となります。

●許可には審査及び検査日数を要しますので、事前に保健所へご相談下さい。

1 薬局製剤製造販売業許可申請

【根拠法令】医薬品医療機器等法第12条第1項

【提出書類等】用意部数：1部（控えが必要な場合は、加えて必要部数を持参。控え用はコピーでも可）

1. 薬局製造販売医薬品製造販売業許可申請書（様式第九）
2. 申請者が法人の場合は、登記事項証明書又は登記簿謄本（発行日から6カ月以内のもの）
3. 申請者が法人の場合は、組織図（薬事に関する業務に責任を有する役員を（ ）等で明示する）
4. 総括製造販売責任者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類
5. 総括製造販売責任者の資格を証する書類（薬剤師免許証の写し） ※原本持参
6. 手数料 5,700円（現金）

※薬局開設許可申請等と重複する場合は、2～5は省略可。（省略する場合は、申請書備考欄に提出日を記載すること。）

※申請書備考欄に、薬局開設許可年月日及び許可番号を記載すること。

2 薬局製剤製造業許可申請

【根拠法令】医薬品医療機器等法第13条第1項

【提出書類等】用意部数：1部（控えが必要な場合は、加えて必要部数を持参。控え用はコピーでも可）

1. 薬局製造販売医薬品製造業許可申請書（様式第十二）
2. 申請者が法人の場合は、登記事項証明書又は登記簿謄本（発行日から6カ月以内のもの）
3. 製造管理者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類
4. 製造管理者の資格を証する書類（薬剤師免許証の写し） ※原本持参
5. 製造所の構造設備概要及び平面図
6. 薬局開設許可証の写し
7. 手数料 11,200円（現金）

※重複する場合は、2～4は省略可。（省略する場合は、申請書備考欄に提出日を記載すること。）

3 薬局製剤製造販売承認申請

【根拠法令】医薬品医療機器等法第14条第1項

【提出書類等】用意部数：1部（控えが必要な場合は、加えて必要部数を持参。控え用はコピーでも可）

1. 薬局製造販売医薬品製造販売承認申請書（様式第二十二）
2. 製剤品目リスト
3. 手数料 品目数×90円（現金） ※1品目につき90円

※販売名については、薬局ごとに異なる名称とすること。（例：〇〇薬局〇〇店 催眠剤1号A）

※製造販売承認を要する薬局製剤指針収載医薬品リストは最新のものを使用すること。

（平成21年1月27日現在 385品目）

※「成分及び分量又は本質」欄から「規格及び試験方法」欄までは、それぞれ「薬局製剤指針による」と記載。

4 薬局製剤製造販売届出

【根拠法令】医薬品医療機器等法第14条の9

【提出書類等】用意部数：1部（控えが必要な場合は、加えて必要部数を持参。控え用はコピーでも可）

1. 薬局製造販売医薬品製造販売届出書（様式第三十九）

※届出の対象となる医薬品（9品目）

（平成17年3月25日厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知 薬食審査発第0325009号 別紙2）

- ・日本薬局方 吸水軟膏
- ・日本薬局方 親水軟膏
- ・日本薬局方 精製水
- ・日本薬局方 単軟膏
- ・日本薬局方 白色軟膏
- ・日本薬局方 ハッカ水
- ・日本薬局方 マクロゴール軟膏
- ・日本薬局方 加水ラノリン
- ・日本薬局方 親水ワセリン

那覇市保健所 生活衛生課 医務薬務・生活衛生グループ

TEL 098-853-7963

FAX 098-853-7965

【窓口受付時間】

月～金曜日 8：30～17：15

※12：00～13：00は昼休みのため閉庁します。

※土日祝祭日はお休みです。