

薬局製剤製造販売承認申請書

|                        |                                        |                              |
|------------------------|----------------------------------------|------------------------------|
| 名<br>称                 | 一 般 的 名 称                              | 別紙のとおり                       |
|                        | 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 |                                        | 薬局の名称：<br>所 在 地：<br>許 可 区 分： |
| 原 薬 の 製 造 所            |                                        |                              |
| 備 考                    | 薬局の名称<br>薬局開設許可番号（ ）第 号<br>許可年月日 年 月 日 |                              |

上記により、医薬品の製造販売の承認を申請します。

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 ）

宮崎県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 この申請書は、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本 1 通及び副本 2 通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副 2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、令第 80 条第 1 項第 1 号及び第 2 項第 5 号に規定する医薬品並びに同号に規定する厚生労働大臣が指定する医薬部外品の承認の申請書以外の申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 製造販売品目が外国から輸入される細胞組織医薬品であるときは、製造方法欄に当該品目の輸入先の国名、製造販売業者又は製造業者の氏名及び輸入先における販売名を記載すること。
- 6 製造方法欄にそのすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 7 貯蔵方法及び有効期間欄には、特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難である医薬品又は特に有効期間を定める必要のある医薬品についてのみ記載すること。
- 8 化粧品にあつては、規格及び試験方法の記載を要しないこと。
- 9 製造販売する品目の製造所欄又は原薬の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。
- 10 許可、認定又は登録区分欄については、第 25 条各項の各号、第 35 条各項の各号又は保管のみを行う製造所のいずれに該当するかを記載すること。
- 11 薬局開設者にあつては、備考欄にその薬局の名称、許可番号及び許可年月日を記載すること。
- 12 法第 14 条の 3 第 1 項の規定により法第 14 条第 1 項の承認を申請しようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。