

薬局製剤製造業許可申請要領

1 提出書類（1部）

(1) 薬局製剤製造業許可申請書

ア 用紙はA4版で、字は楷書ではっきりと書くこと。

イ 「製造管理者の資格」欄には、薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載すること。
なお、製造管理者は薬局の管理者と同一人となるようにすること。

ウ 「申請者の欠格条項」欄には、申請者が個人の場合で当該事実がないときはそれぞれ各欄に「なし」と記載し、当該事実があるときは

(1)及び(2)欄には、「その理由及び年月日」を、

(3)欄には、「その罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日」を、

(4)欄には、「その違反の事実及び違反した年月日」を、

(5)欄には、「ある」と記載すること。

申請者が法人の場合は、その業務を行う役員について当該事実がないときは、それぞれの欄に「全員なし」と記載し、ある場合はその者についてのみ氏名と事実を前段にならって記載し、「他の者はなし」と付記すること。

エ 「備考」欄には、

・既に薬局開設許可を取得している場合は、薬局の許可番号及び許可年月日（有効期間の始期年月日）を記載すること。

・許可有効期間の満了日の統一を希望する方は、その旨を記載すること。
（満6年を超えない年の6月30日又は12月31日）

オ 記載事項を訂正した場合は、訂正箇所を押印すること。

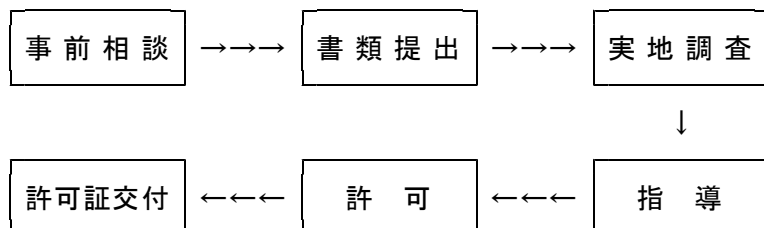
カ 余白に捨印を押印すること。

キ 正本に岡山県証紙11,070円を貼付のこと。

2 持参書類（書類確認後は返却するもの）

(1) 厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関との契約書（当該試験検査機関を利用する場合）

3 申請から許可に至るまでの流れ



4 その他

(1) 実地調査にあたっては、設備器具を確認しやすいよう調剤台の上に並べておくこと。

(別紙参照)

(2) 立会人は印鑑を持参すること。

5 問合わせ先

開設地の保健所

薬局製剤製造業に必要な設備及び器具一覧表

設備器具の名称（薬局等構造設備規則第1条第1項第12号）	有		無
イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回析装置			
ロ 試験検査台	専	兼	
ハ デシケーター			
ニ はかり（感量1ミリグラムのもの）		契	
ホ 薄層クロマトグラフ装置		契	
ヘ 比重計又は振動式密度計			
ト pH計		契	
チ ブンゼンバーナー又はアルコールランプ			
リ 崩壊度試験器		契	
ヌ 融点測定器			
ル 試験検査に必要な書籍 例：調剤に必要な書籍に加え、薬局製剤業務指針			

注1：『ロ 試験検査台』については、試験検査及び調剤の双方に支障がないこと。

注2：『ニ、ホ、ト及びリ』に掲げる設備及び器具については、自己の責任において試験検査を行う場合であって、支障なく、かつやむを得ないと認められるときには、厚生労働省令で定める試験検査機関を利用して差し支えない。