様式第二十二

医薬品(薬局製剤)製造販売承認申請書

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 一般的名称 | |  | | |
| 販売名 | | 別紙のとおり | | |
| 成分及び分量又は本質 | | | 薬局製剤指針による | | |
| 製造方法 | | | 〃 | | |
| 用法及び用量 | | | 〃 | | |
| 効能又は効果 | | | 〃 | | |
| 貯蔵方法及び有効期間 | | | 〃 | | |
| 規格及び試験方法 | | | 〃 | | |
| 製造販売する品目の製造所 | | 名称 | 所在地 | 許可、認定又は登録区分 | 許可、認定又は登録番号 |
|  |  |  |  |
| 原薬の製造所 | | 名称 | 所在地 | 許可、認定又は登録区分 | 許可、認定又は登録番号 |
|  |  |  |  |
| 備考 | | | * 同日に薬局開設許可申請を提出 * 薬局開設許可を取得済み   薬局名称  薬局開設許可番号：  許可年月日： | | |

上記により、医薬品の製造の承認を申請します。

年　　月　　日

住　所

　　　　　　　（法人にあっては、

主たる事務所の所在地）

　氏　名

　　　　　　　（法人にあっては、

名称及び代表者の氏名）

下関市立下関保健所長　　殿

（注意）

１　用紙の大きさは、Ａ４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、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。

（　　　　　）薬局製造（販売）品目

１　令和４年１２月２７日付け薬生発１２２７第３号医薬・生活衛生局長通知別紙１に掲げるもので承認された品目のうち、別紙※の（　　　　　）品目。

２　日本薬局方第二部収載品目のうち薬局製剤製造販売業者が承認を要しないで製造販売できる次の品目のうち☑のもの

　　□吸水クリーム　□親水クリーム　□精製水　□単軟膏　□白色軟膏

　　□ハッカ水　□マクロゴール軟膏　□加水ラノリン　□親水ワセリン

３　その他

※別紙については｢製造販売承認を要する薬局製剤指針収載医薬品及び○○薬局承認申請品目一覧表｣を添付すること。