

収入証紙 (11,000円分の  
 貼付欄 奈良県収入証紙を貼付)

様式第十二

### 医薬品製造業許可申請書

製造所の名称	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 10px; display: inline-block;">           薬局開設許可証に記載されている薬局の名称、所在地を記載する         </div>	
製造所の所在地		
許可の区分	規則第25条第1項4号(薬局製造販売医薬品製造業許可)	
製造所の構造設備の概要	薬局等構造設備規則第1条第1項のとおり	
(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		
管理者又は責任技術者	氏名	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 10px; display: inline-block;">           ※原則として管理薬剤師を選任すること。この場合、「管理薬剤師と兼務」と記載すれば氏名・資格・住所の記載不要         </div>
	住所	
申にの役) 請あ業員の者つ務を欠(てを合格法は行む条人そう。項 (1) ~ (7)	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 10px; display: inline-block;">           ない場合は、『なし』            (法人の場合は、『全員なし』)と記載。         </div>	
備	考	

上記により、医薬品の製造業の許可を申請します。

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)

TEL (            )            -

奈良県知事

殿

収入証紙（6,300円分の  
貼付欄 奈良県収入証紙を貼付）

様式第九（第一九条関係）

### 医薬品製造販売業許可申請書

主たる機能を有する事務所の名称		薬局開設許可証に記載されている薬局の名称、所在地を記載する		
主たる機能を有する事務所の所在地				
許可の種類		薬局製造販売医薬品製造販売業許可		
（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		責任役員の氏名を記載する。		
総括製造販売責任者	氏名		資格	登録番号 登録年月日
	住所	※原則として管理薬剤師を選任すること。 この場合、『管理薬剤師と兼務』と記載すれば 氏名・資格・住所の記載不要		
申にの役 請あ業員の 者つ務を欠 （てを合格 法は行む条 人そう。項	（1）～（7）	ない場合は、『なし』 （法人の場合は、『全員なし』）と記載。		
備考				

上記により、医薬品の製造販売業の許可を申請します。

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〕

TEL (            )            -

奈良県知事

殿

## 設 備 器 具 一 覧 表

試験検査（薬局製造業）用	数 量
顕微鏡、ルーペ <sup>°</sup> 又は粉末X線回折装置	イ
試験検査台	ロ
デシケーター	ハ
はかり ※ <span style="float: right;">（感量 1 mg）</span>	ニ
薄層クロマトグラフ装置 ※	ホ
比重計又は振動式密度計	へ
pH計 ※	ト
ブンゼンバーナー又はアルコールランプ <sup>°</sup>	チ
崩壊度試験器 ※	リ
融点測定器	ヌ
薬局製剤指針（第 <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">        </span> 版）	ル

所有数量  
を記載。

版数を記載する。最新版であること

（記載上の注意）

- 1 数量欄には、当該薬局で具備している設備器具数量を記載すること
- 2 薬局製剤指針は、申請時点において発行されている最新版を購入し、（    ）内にその版数を記載すること
- 3 ※印の設備の保有に代えて、厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関を利用する場合にあっては、利用関係を明らかにする申出書を併せて添付すること。

【共通様式 7】

使用関係を証する書類

既に他の申請・届出の添付書類として薬務課に提出済みであつて、その内容に変更がない場合は省略可能です。

事業主 住所  
氏名

従事者 住所  
氏名

1 期間 年 月 日から

現地調査日以前が望ましい

2 勤務方法

① 時間

9時 30分から 22時 30分まで  
(シフト制 月 40時間勤務)

労働基準法等に抵触しないか予め確認して下さい。

② 休日

3 給与

月額  
時給

1,700 円  
土日・20時以降は時給2,000円

月額又は時給を○で囲む

4 業務

薬局管理者 ・ 店舗管理者 ( 薬剤師 ・ 登録販売者 )

営業所管理者 ( 薬剤師 ・ 薬剤師以外の者 )

区域管理者 ( 薬剤師 ・ 登録販売者 )

医療機器営業所管理者 ・ 毒物劇物取扱責任者

その他の薬剤師 ・ その他の登録販売者

5 その他

担当する業務を○で囲む  
兼務も可能

年 月 日

【勤務方法について】

- ・勤務時間が固定の場合はその時間帯を記載して下さい。
- ・店舗の営業時間が長く、従事者がシフト制で勤務する場合は、勤務する可能性のある時間帯を記載し、下段に ( ) でシフト制である旨、及び週あたりの勤務時間を記載して下さい。
- ・薬局管理者、営業所管理者は、常勤で、かつ1週間あたりの勤務時間が32時間以上確保されていることが必要です。

収入証紙 (正本にのみ37,530円分の

貼付欄 奈良県収入証紙を貼付)

2部提出

様式第二十二(一)

### 医薬品製造販売承認申請書

名	一般的名称	別紙のとおり		
称	販売名	同上		
成分及び分量又は本質		薬局製剤指針による		
製造方法		同上		
用法及び用量		同上		
効能又は効果		同上		
貯蔵方法及び有効期間		同上		
規格及び試験方法		同上		
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
	(記載不要)			
原薬の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
	(記載不要)			
備考		薬局の名称：奈良〇〇薬局 許可番号：第A〇〇〇〇〇号 許可年月日：平成〇年△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)

TEL ( ) -

奈良県知事

殿

薬局の有効期間の開始日・許可番号又は「平成〇年〇月〇日薬局開設許可申請中」と記載してください。



## 医薬品製造販売届書

製造販売業の許可の種類		薬局製剤製造販売業		
製造販売業の許可番号及び年月日		(空欄)		
名称	一般的名称	別紙のとおり		
	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		同上		
用法及び用量		同上		
効能又は効果		同上		
貯蔵方法及び有効期間		同上		
規格及び試験方法		同上		
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
	(記載不要)			
原薬の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
	(記載不要)			
備考		薬局の名称：奈良〇〇薬局 許可番号：第A〇〇〇〇〇号 許可年月日：平成〇年△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)

TEL ( ) -

奈良県知事

殿

薬局の有効期間の開始日・許可番号又は「平成〇年〇月〇日薬局開設許可申請中」と記載してください。