

薬局製造販売医薬品 製造販売業 許可更新申請書

許可番号及び年月日		第V号 年 月 日	
主たる機能を有する事務所の名称			
主たる機能を有する事務所の所在地		〒 区 TEL () FAX ()	
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		<input type="checkbox"/> 個人申請のためなし	
総括製造販売責任者	氏名	資格	薬剤師名簿登録番号及び年月日 年 月 日 第 号
	住所		
申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の欠格条項	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6)	精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7)	製造販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考	薬局開設許可 第A号 年 月 日		

上記により、薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可の更新を申請します。

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)

(あて先) 仙台市保健所長

TEL ()

連絡(担当)者名 _____ 連絡先 TEL _____

(注意)

- 1 許可証を添えること。
- 2 用紙の大きさは、A4とすること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、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)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。
- 5 薬局製造販売医薬品の製造販売業にあつては、備考欄にその薬局の開設許可番号及び許可年月日を記載すること。

薬局製造販売医薬品 製造業 許可更新申請書

許可番号及び年月日		第B年 月 号日	
製造所の名称			
製造所の所在地		〒 区 仙台市 区 TEL () FAX ()	
許可の区分		薬局製造販売医薬品製造業	
製造所の構造設備の概要		別紙[1]-1、別紙[1]-2、別紙[1]-3のとおり	
(法人にあっては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名		<input type="checkbox"/> 個人申請のためなし	
管理者又は責任技術者	氏名	資格	薬剤師名簿登録番号及び年月日 年 月 日 第 号
	住所		
に申請者を有する役員を有する役員を含む。薬事に関する業務	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	
	(6)	精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	
	(7)	製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	
備考	薬局開設許可 第A 号 年 月 日		

上記により、薬局製造販売医薬品の製造業の許可の更新を申請します。

年 月 日

(あて先) 仙台市保健所長

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 ()

連絡(担当)者名

連絡先 TEL

(注意)

- 1 許可証を添えること。
- 2 用紙の大きさは、A4とすること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、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つた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。
- 5 薬局製造販売医薬品の製造業にあつては、備考欄にその薬局の開設許可番号及び許可年月日を記載すること。

薬 局 の 構 造 設 備 概 要 等 別 紙 [1] - 1

許可番号		薬局の名称		記入年月日	
建物の構造	全体の面積 _____ m ² ※開設者が管理している面積を記入のこと。(控室やトイレ等含む) 木造・鉄筋・モルタル・() 造り _____ 階建て _____ 階使用				
薬局の総面積 (調剤室の面積+①+②+③)	_____ m ²	医薬品を通常陳列し交付する場所の面積 ①		_____ m ²	
		医薬品以外のものを取扱う場所の面積 ②		_____ m ²	
調剤室の面積	_____ m ²	①②以外で医薬品を保管する場所の面積 ③		_____ m ²	
調剤室への進入防止の方法	スイングドア・その他 ()				
外観から明らかとする方法	看板設置・その他 ()				
誰もが容易に出入りできる構造	該当する・該当しない(理由:)				
薬局と他の場所との区分	壁・扉・床ライン・床の色・その他 ()				
冷暗貯蔵設備	種類 (電気冷蔵庫・) 有効容量 (L)				
鍵のかかる貯蔵設備 (毒薬)	材質種類 () 鍵の種類 (シリンダー・) 大きさ (幅 _____ c m × 高さ _____ c m × 奥行 _____ c m)				
要指導・第1類 医薬品陳列区画	有 ・ 無	オーバーザカウンター・ 鍵付きのケース・その他 ()			
薬局製造医薬品 陳列区画	有 ・ 無	オーバーザカウンター・ 鍵付きのケース・その他 ()			
保管設備	要指導・第1類医薬品保管設備	有 ・ 無	薬局製造医薬品保管設備	有 ・ 無	
無菌調剤室 ISOクラス7以上	有 ・ 無	<input type="checkbox"/> 自己	無菌調剤室提供薬局	許可番号: 第 A 号	
		<input type="checkbox"/> 共同利用	名称: 所在地:		
情報提供設備の数	_____ 箇所 (うち要指導・第1類医薬品を扱わない情報提供設備の数 _____ 箇所)				
	材 質			換 気 の 方 法	
	床	天 井	壁		
売場 (待合室)				機械換気 ・ 自然換気	
調剤室等				機械換気 ・ 自然換気	
バックヤード等				機械換気 ・ 自然換気	
閉店の設備	有 ・ 無	閉店の方法 (ドアを施錠・)			
調剤室閉鎖設備	有 ・ 無	閉鎖の方法 (ドアを施錠・)			
医薬品陳列場所閉鎖設備	有 ・ 無	閉鎖の方法 ()			
要指導・第1類医薬品陳列区画閉鎖設備	有 ・ 無	閉鎖の方法 (陳列設備を施錠・)			
薬局製造医薬品陳列区画閉鎖設備	有 ・ 無	閉鎖の方法 (陳列設備を施錠・)			
薬局の平面図 (鍵のかかる貯蔵設備の場所がわかる図面を添付してください。)					
平面図は別紙のとおり (ただし、用紙の大きさは A4 もしくは A3 とすること)					
※寸法を記入し、以下の主要な設備を図示すること					
<input type="checkbox"/> 冷暗貯蔵設備 <input type="checkbox"/> 鍵のかかる貯蔵設備(毒薬専用保管庫) <input type="checkbox"/> 給排水設備 <input type="checkbox"/> 透視面 <input type="checkbox"/> 情報提供設備 <input type="checkbox"/> 要指導・第1類医薬品の陳列(保管)設備 <input type="checkbox"/> 薬局製造医薬品の陳列(保管)設備 <input type="checkbox"/> 指定第2類医薬品の陳列場所 <input type="checkbox"/> レジの場所 <input type="checkbox"/> 医療機器の保管設備 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 特定販売のための設備 (通信に使用する機器、監視のための設備 (画像記録設備・画像送信設備・電話機))					

※床・天井・壁の材質の例: コンクリート・石膏ボード・岩綿吸音板・フローリング・リノリウム・合板・Pタイル・長尺シート 等

薬 局 の 構 造 設 備 概 要 等 別 紙 [1] - 2

薬局に備えるべき調剤に必要な設備及び器具				
分類	器具名等		個数	書籍名等
イ	液量器	容量 50 c c 未満のもの		調剤に必要な書籍 1 日本薬局方及びその解説に関するもの (最新版) <input type="checkbox"/> 日本薬局方解説書 <input type="checkbox"/> 日本薬局方条文と注釈 <input type="checkbox"/> その他 () 2 調剤技術等に関するもの (最新版) <input type="checkbox"/> 調剤指針 3 管理者義務遂行に必要な書籍 (1) 薬事関係法規に関するもの (最新版) <input type="checkbox"/> 薬事衛生六法 <input type="checkbox"/> その他 () (2) 当該店舗で取扱う医薬品の添付文書に関するもの <input type="checkbox"/> 各製造販売業者が作成する添付文書集 <input type="checkbox"/> 当該店舗で取扱う添付文書をファイルしたもの <input type="checkbox"/> 医薬品集 (医療用 ・ 一般用) <input type="checkbox"/> その他 ()
		容量 50 c c 以上のもの		
ロ	温度計 (100℃のもの)			
ハ	水浴			
ニ	調剤台			
ホ	軟膏板			
ヘ	乳鉢 (散剤用のもの)			
	乳棒			
ト	はかり	感量 10mg のもの		
		感量 100mg のもの		
チ	ビーカー			
リ	ふるい器			
ヌ	へら	金属製のもの		
		角製又はこれに類するもの		
ル	メスピペット			
ヲ	メスフラスコ又はメスシリンダー (該当するものを囲む)			分類 左記設備及び器具について、同等以上の性質を有する設備及び器具を備えた場合、その器具名等 個数
ワ	薬匙	金属製のもの		
		角製又はこれに類するもの		
カ	ロート			
医薬品の保管設備が別の場所にある場合の建物の構造		全体の面積 _____ m ² 木造・鉄筋・モルタル・() 造り _____ 階建て _____ 階使用		

※薬局であることをその外観から明らかとする方法の具体を示した図を添付してください(看板のイメージ図など)。

※オフィスビルやショッピングセンター等のフロアの一面に営業所を設ける場合は、当該営業所の位置を明示したフロア全体図を添付してください。

薬 局 の 構 造 設 備 概 要 等 別 紙 [1] - 3

許可番号	薬局の名称	記入年月日
法第13条の許可（薬局製造販売医薬品製造業）に係る薬局の試験検査設備及び器具		
器具名等	個数	試験検査に必要な設備器具 (該当する番号を○で囲む)
イ 顕微鏡、ルーペ 又は粉末 X 線回折装置		1 全ての設備器具を自ら備える 2 ※印の器具について、厚生労働大臣の登録を受けた指定試験検査機関を利用する。 (2の場合は委託契約を証する書類が必要) 備考 ・ロの試験検査台は、双方の業務に支障がないと認められる場合、調剤台と併用可 ・ルの試験検査に必要な書籍とは、薬局製剤業務指針をいう。
ロ 試験検査台		
ハ デシケーター		
※ ニ はかり (感量 1 mg のもの)		
※ ホ 薄層クロマトグラフ装置		
ヘ 比重計又は振動式密度計		
※ ト pH 計		
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		
ヌ 融点測定器		
ル 試験検査に必要な書籍		

(薬局製造販売医薬品の製造販売業)、
(薬局製造販売医薬品の製造業)

許可証 (原本)