様式第二十二（第三十八条関係）

薬局製剤 製造販売承認申請書

名称	一般的名称	
	販売名	
成分及び分量又は本質		
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	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
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
備考				

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）　㊞

連絡先(TEL)

高知県知事　　様

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格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、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長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はり、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　許可区分又は認定区分欄については、第 26 条第１項、第３項若しくは第４項又は第 36 条第１項若しくは第３項の各号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。