様式二十二（第三十八条関係）

別紙６

医薬品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 | | | 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  　 （店舗） | | 名　称 | | 所 在 地 | 許可区分 | 製造販売業許可番号 |
|  | |  | 薬局製剤 | 第　　 　　号 |
| 備　　　　　　　　考 | | | 薬局開設許可番号 第　　　　号 　　(同時申請中)  薬局開設許可年月日 　　年　　月　　日  20211102改訂 | | | |

　 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）

熊本県知事　　　　　　　　　様

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 決裁区分 | 課長 | | 文書分類 | | | | 分類記号 | | | | 006-001-001-001 | | | | | | | | 主題名 | | | 許可、認可、免許、承認等の行政処分に関する記録 | | | | | | 保存期限 | | | | 【特定日から】５年 | | | | | |
| １　本申請書を進達してよろしいか。  ２　本申請について、承認書を交付してよろしいか。　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　起案　 　　　年　　　月　　　日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 課　　長  （所　長） | | 審議員  （次　長） | | | 薬事班長  （次　長） | | | | | | | | 監視麻薬班長  （課　長） | | | | | 主　幹 | | | | | 起 案 者 | 課　　　員 | | | | | | | | | | 公印承認 | | | |
|  | |  | | |  | | | | | | | |  | | | | |  | | | | |  |  | | | | | | | | | |  | | | |
| 保健所受付日付印 | | | | 保健所決裁日付印 | | | | | | | | 保健所発送済印 | | | | | | | | | 薬務衛生課受付日付印 | | | 薬務衛生課決裁日付印 | | | | | | 薬務衛生課発送済印 | | | | | | | |
|  | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | |  | | | | | |  | | | | | | | |
| 衛生総合情報システム  受付番号(保健所) | | | |  | |  | |  |  |  | | | |  |  |  |  | | |  | 衛生総合情報システム  受付番号(薬務衛生課) | | |  |  |  |  | |  | |  | |  | |  |  |  |

【記入上の注意】医薬品製造販売承認申請書

１　太線枠以外に記入してください。

２　黒（青）インク又は黒（青）ボールペンを用いて、はっきりと記入してください。

３　提出先及び提出部数

薬局（製造所）の所在地を管轄する県保健所に２部（品目表は３部）提出してください。

※薬局（製造所）の所在地が熊本市の場合は、熊本市保健所へご相談してください。

４　備考欄に、薬局の開設許可番号及び許可年月日（薬局開設許可証に記載されている許可番号及び現在の有効期間の初日の年月日）を記入してください。なお、薬局開設許可申請中の場合は、備考欄の（同時申請中）を丸で囲んでください。

※ 添付書類

　・品目表

　・手数料　１品目９０円（熊本県収入証紙）

※　承認不要品目（製造販売を要しない薬局製造販売医薬品）

|  |  |
| --- | --- |
| １ | 日本薬局方　吸水軟膏 |
| ２ | 日本薬局方　親水軟膏 |
| ３ | 日本薬局方　精製水 |
| ４ | 日本薬局方　単軟膏 |
| ５ | 日本薬局方　白色軟膏 |
| ６ | 日本薬局方　ハッカ水 |
| ７ | 日本薬局方　マクロゴール軟膏 |
| ８ | 日本薬局方　加水ラノリン |
| ９ | 日本薬局方　親水ラノリン |