

様式第十二（第二十六条、第百三十七条の九関係）

|            |           |           |
|------------|-----------|-----------|
| 収 入<br>印 紙 | 医 薬 品     | 製造業 許可申請書 |
|            | 医 薬 部 外 品 |           |
|            | 化 粧 品     |           |
|            | 再生医療等製品   |           |

|                                                                                 |                                                                                                |     |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 製 造 所 の 名 称                                                                     |                                                                                                |     |
| 製 造 所 の 所 在 地                                                                   |                                                                                                |     |
| 許 可 の 区 分                                                                       |                                                                                                |     |
| 製 造 所 の 構 造 設 備 の 概 要                                                           |                                                                                                |     |
| ( 法 人 に あ つ て は )<br>薬 事 に 関 す る 業 務 に<br>責 任 を 有 す る 役 員 の 氏 名                 |                                                                                                |     |
| 管理者又は責任技術者<br>(医薬品製造管理者補佐薬<br>剤師を置く場合にあつて<br>は、その者を含む。)                         | 氏 名                                                                                            | 資 格 |
|                                                                                 | 住 所                                                                                            |     |
| 務 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<br>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<br>の日から3年を経過していない者                                            |     |
|                                                                                 | (3) 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>すると認められない者                                                  |     |
| 備 考                                                                             |                                                                                                |     |

上記により、  
医 薬 品  
医 薬 部 外 品  
化 粧 品  
再生医療等製品  
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)

地 方 厚 生 局 長  
都 道 府 県 知 事  
保 健 所 設 置 市 市 長  
特 別 区 区 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、地方厚生局長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本1通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。
- 5 許可の区分欄には、第25条第1項から第3項までの各号又は第137条の8各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 6 製造所の構造設備の概要欄にその記載事項の全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 管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第91条第1項及び第2項各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 8 管理者又は責任技術者の氏名、住所及び資格欄には、医薬品製造管理者補佐薬剤師を置く場合にあつては、「医薬品製造管理者／医薬品製造管理者補佐薬剤師」の氏名、住所及び資格をそれぞれ記載すること。この場合、資格欄には、第88条第1項第3号に該当する旨／医薬品製造管理者補佐薬剤師の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載すること。
- 9 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。
- 10 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。
- 11 申請者が他の区分の製造業の許可又は登録を取得している場合には、備考欄に当該許可の区分及び許可番号又は当該登録の登録番号を記載すること。