

薬局製剤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	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
原薬の製造所	名称	所在地	許可、認定又は登録区分	許可、認定又は登録番号
備考	薬局の名称： 許可年月日： 許可番号：			

上記により、薬局製剤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]

電話番号
 担当者名

長崎県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、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、楷書ではつきりと書くこと。
- 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貼り、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、認定又は登録区分欄については、第25条各項の各号、第35条各項の各号又は保管のみを行う製造所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。

一連番号	薬局製剤指針による 処方番号	左記品目の販売名
1	催眠鎮静薬 1 -①	薬局 催眠剤 1号 A
2	催眠鎮静薬 2 -①	// 鎮静剤 1号 A
3	催眠鎮静薬 3 -①	// 催眠剤 2号 A
4	鎮暈薬 1 -①	// よい止め 1号
5	解熱鎮痛薬 1 -②	// 解熱鎮痛剤 1号 A
6	解熱鎮痛薬 2 -③	// 解熱鎮痛剤 8号 A
7	解熱鎮痛薬 4 -②	// 解熱鎮痛剤 9号
8	かぜ薬 1 -②	// 感冒剤 1号 A
9	かぜ薬 6 -①	// こども感冒剤 1号 A
10	解熱鎮痛薬 6 -②	// 解熱鎮痛剤 5号 A
11	解熱鎮痛薬 7 -①	// 解熱鎮痛剤 2号 A
12	解熱鎮痛薬 8 -①	// 解熱鎮痛剤 3号 A
13	解熱鎮痛薬 9 -①	// 解熱鎮痛剤 4号 A
14	かぜ薬 7 -①	// こども感冒剤 2号 A
15	かぜ薬 3 -③	// 感冒剤 3号 A
16	かぜ薬 2 -①	// 感冒剤 9号 A
17	かぜ薬 9	// 感冒剤 2号 A
18	かぜ薬 4 -②	// 感冒剤 12号 A
19	かぜ薬 5 -②	// 感冒剤 13号 A
20	眼科用薬 1 -①	// 硫酸亜鉛点眼液
21	耳鼻科用薬 1 -②	// ナファゾリン・クロルフェニラミン液 A
22	抗ヒスタミン薬 1 -②	// アレルギー用剤 4号
23	抗ヒスタミン薬 2 -①	// アレルギー用剤 3号
24	抗ヒスタミン薬 3 -②	// 鼻炎散 1号 A
25	抗ヒスタミン薬 4 -①	// アレルギー用剤 2号 A
26	抗ヒスタミン薬 5 -②	// 鼻炎散 2号 A
27	欠番	
28	鎮咳去痰薬 1 -①	// 鎮咳去痰剤 1号
29	鎮咳去痰薬 2 -①	// 鎮咳去痰剤 10号
30	鎮咳去痰薬 3 -①	// 鎮咳去痰剤 11号
31	鎮咳去痰薬 4 -②	// 鎮咳去痰剤 13号
32	鎮咳去痰薬 5 -②	// 鎮咳去痰剤 14号
33	鎮咳去痰薬 6 -①	// 鎮咳去痰剤 6号
34	鎮咳去痰薬 7 -①	// 鎮咳去痰剤 7号
35	鎮咳去痰薬 8 -①	// 鎮咳去痰剤 8号
36	鎮咳去痰薬 9 -①	// 鎮咳去痰剤 9号
37	鎮咳去痰薬 10 -①	// 鎮咳去痰剤 3号 A
38	鎮咳去痰薬 11 -①	// 鎮咳去痰剤 2号 A
39	鎮咳去痰薬 12 -③	// 鎮咳去痰剤 5号 B
40	欠番	// こどもせき止め 1号
41	鎮咳去痰薬 14 -①	// アンモニア・ウイキョウ精
42	吸入剤 1	// 吸入剤 1号
43	吸入剤 2	// 吸入剤 2号
44	歯科口腔用薬 1	// ピオクタニン液
45	歯科口腔用薬 2	// ミョウバン水
46	歯科口腔用薬 3 -①	// 複方ヨード・グリセリン
47	歯科口腔用薬 4	// プロテイン銀液
48	歯科口腔用薬 5	// ジブカイン・アネスタミン液
49	胃腸薬 1 -①	// 複方ロートエキス・ジアスターゼ散
50	胃腸薬 2 -②	// 胃腸鎮痛剤 2号 A

一連番号	薬局製剤指針による 処方番号	左記品目の販売名
51	胃腸薬 3 -②	薬局 胃腸鎮痛剤 3号 A
52	胃腸薬 4 -②	// 胃腸鎮痛剤 4号 A
53	胃腸薬 5 -①	// 健胃消化剤 1号 A
54	胃腸薬 6 -②	// 胃腸鎮痛剤 5号 A
55	胃腸薬 7 -①	// センブリ・重曹散
56	胃腸薬 8 -②	// 胃腸鎮痛剤 6号 A
57	胃腸薬 9 -①	// 塩酸リモナーデ
58	胃腸薬 10 -②	// 胃腸鎮痛剤 7号 A
59	胃腸薬 11 -①	// 胃腸鎮痛剤 1号
60	胃腸薬 12 -②	// 健胃剤 2号 A
61	胃腸薬 13	// 便秘薬
62	胃腸薬 14	// 複方ダイオウ・センナ散
63	胃腸薬 15	// フェノバリン・マグネシア散
64	胃腸薬 16	// 硫酸マグネシウム水
65	胃腸薬 17 -①	// 便秘薬 2号
66	胃腸薬 18 -①	// 下痢止め 5号
67	胃腸薬 19 -②	// 下痢止め 6号 A
68	胃腸薬 20	// 下痢止め 3号
69	胃腸薬 21	// 下痢止め 4号
70	胃腸薬 22	// オウバク・タンナルビン・ビスマス散
71	胃腸薬 23 -①	// 健胃剤 1号
72	胃腸薬 24 -③	// 健胃消化剤 3号 B
73	胃腸薬 25 -②	// 健胃消化剤 4号 A
74	胃腸薬 26 -①	// 複方ジアスターゼ・重曹散
75	胃腸薬 27 -②	// 健胃消化剤 5号 A
76	胃腸薬 28 -①	// ロートエキス・重曹・ケイ酸アルミ散
77	胃腸薬 29 -①	// 複方ロートエキス・水酸化アルミ散
78	胃腸薬 30 -①	// ロートエキス散
79	胃腸薬 31 -②	// 健胃剤 3号 A
80	胃腸薬 32 -②	// ガジュツ・三黄散
81	胃腸薬 33	// トウヒシロップ
82	胃腸薬 34 -①	// 制酸剤 1号
83	胃腸薬 35 -①	// 制酸剤 2号
84	胃腸薬 36 -①	// 制酸剤 3号
85	胃腸薬 37 -①	// 制酸剤 4号
86	胃腸薬 38 -①	// 整腸剤 1号
87	外用痔疾用薬 1	// ヘモ坐剤 1号
88	外用痔疾用薬 2	// ヘモ坐剤 2号
89	外用痔疾用薬 3	// ヘモ軟膏 1号
90	外皮用薬 1	// 塩化ベンザルコニウム液
91	外皮用薬 2	// 塩化ベンゼトニウム液
92	外皮用薬 3	// アクリノール液
93	外皮用薬 4	// マーキュロクロム液
94	外皮用薬 5	// クレゾール水
95	外皮用薬 6	// 希ヨードチンキ
96	外皮用薬 7	// 消毒用エタノール
97	外皮用薬 8 -②	// アクリノール・ハネー
98	外皮用薬 9 -①	// 塩化アルミニウム・ベンザルコニウム液
99	外皮用薬 10	// ピオクタニン・Z・W軟膏
100	外皮用薬 11 -①	// A・E・P軟膏

一連番号	薬局製剤指針による 処 方 番 号	左記品目の販売名
101	外皮用薬 12	薬局 アクリノール・チンク油
102	外皮用薬 13	// 複方アクリノール・チンク油
103	外皮用薬 14 -①	// コーチ・Hクリーム
104	外皮用薬 15	// R・M軟膏
105	外皮用薬 16 -①	// スルフ・Z軟膏
106	外皮用薬 17	// アクリノール・亜鉛華軟膏
107	外皮用薬 18 -①	// 複方サリチル酸メチル精
108	外皮用薬 19	// 複方ヨード・トウガラシ精
109	外皮用薬 20 -②	// コーチ・C・P・V軟膏
110	外皮用薬 21 -①	// パップ用複方オウバク散
111	外皮用薬 22 -②	// U20・ローション
112	外皮用薬 23	// GL・P・Z液
113	外皮用薬 24 -①	// フェノール・亜鉛華リニメント
114	外皮用薬 25 -①	// ジ ^o フェニト ^o ラミン・フェノール・亜鉛華リニメント
115	外皮用薬 26	// チンク油
116	外皮用薬 27 -①	// B・D液
117	外皮用薬 28	// 亜鉛華軟膏
118	外皮用薬 29 -①	// A・E・Z・P軟膏
119	外皮用薬 30 -③	// インドメタシン1%外用液
120	外皮用薬 31 -①	// コーチ・M軟膏
121	外皮用薬 32 -①	// コーチ・V軟膏
122	外皮用薬 33 -①	// コーチ・グリチ・M軟膏
123	外皮用薬 34 -①	// コーチ・Z・GT・V軟膏
124	外皮用薬 35 -①	// コーチ・Z・Hクリーム
125	外皮用薬 36 -①	// ヒト ^o ロルチゾ ^o ン・ジ ^o フェニト ^o ラミン軟膏
126	外皮用薬 37 -①	// B・Z・Aクリーム
127	外皮用薬 38 -①	// B・Z・M軟膏
128	外皮用薬 39	// チンク油・Z軟膏
129	外皮用薬 40 -②	// トルナフタート液
130	外皮用薬 41 -②	// ハクセン・P軟膏
131	外皮用薬 42 -①	// R・D・Z軟膏
132	外皮用薬 43 -②	// コーチ・グリチ・Hクリーム
133	外皮用薬 44	// 亜鉛華デンペン
134	外皮用薬 45	// サリチル・ミョウバン散
135	外皮用薬 46	// サリチ・レゾルシン液
136	外皮用薬 47	// 複方チアントール・サリチル酸液
137	外皮用薬 48	// サリチル酸精
138	外皮用薬 49	// 複方サリチル酸精
139	外皮用薬 50 -①	// ヨード・サリチル酸・フェノール精A
140	外皮用薬 51 -①	// サリチ・V軟膏
141	外皮用薬 52	// イウ ^o ・サリチル酸 ^o ・チアントール軟膏
142	外皮用薬 53 -①	// ハクセン・V軟膏
143	外皮用薬 54 -①	// ハクセン・Z軟膏
144	外皮用薬 55 -①	// クロトリマゾール・M軟膏
145	外皮用薬 56	// 複方ベンゼトニウム・タルク散
146	外皮用薬 57 -①	// グリセリンカリ液
147	外皮用薬 58 -②	// D・コーチ・Hクリーム
148	外皮用薬 59 -①	// ステアリン酸・グリセリンクリーム
149	外皮用薬 60 -①	// コーチ・Z軟膏
150	外皮用薬 61 -①	// E・V軟膏

一連番号	薬局製剤指針による 処 方 番 号	左記品目の販売名
151	外用用薬 62 -①	薬局 U・E・Hクリーム
152	外用用薬 63	// クロラール・サリチル酸精
153	外用用薬 64 -①	// トウガラシ・サリチル酸精
154	外用用薬 65	// サリチル酸・フェノール軟膏
155	外用用薬 66	// イオウ・カンフルローション
156	外用用薬 67 -①	// U・Hクリーム
157	外用用薬 68 -③	// インドメタシン1%・M軟膏
158	外用用薬 69 -②	// デキサメタゾン・C・P・V軟膏
159	外用用薬 70 -②	// デキサメタゾン・Hクリーム
160	外用用薬 71 -①	// 皮膚消毒液
161	鎮暈薬 2 -①	// よい止め2号
162	駆虫薬 1 -①	// カイニン酸・サントニン散
163	駆虫薬 2 -①	// サントニン散
164	ビタミン主薬製剤 6	// 混合ビタミン剤5号
165	その他 1 -①	// 内用皮膚剤1号A
166	かぜ薬 8 -①	// 感冒剤14号A
167	解熱鎮痛薬 10	// 解熱鎮痛剤6号
168	解熱鎮痛薬 10-①	// 解熱鎮痛剤6号カプセル
169	解熱鎮痛薬 11 -①	// 解熱鎮痛剤7号A
170	ビタミン主薬製剤 1 -①	// 混合ビタミン剤2号A
171	ビタミン主薬製剤 2 -①	// 混合ビタミン剤3号A
172	ビタミン主薬製剤 3 -①	// 混合ビタミン剤1号
173	ビタミン主薬製剤 4 -①	// 混合ビタミン剤4号
174	ビタミン主薬製剤 5 -①	// ニンジン・E散
175	K 1	// 安中散料
176	K 1 -①	// 安中散
177	K 2	// 胃風湯
178	K 3	// 胃苓湯
179	K 4	// 茵陳蒿湯
180	K 5	// 茵陳五苓散料
181	K 5 -①	// 茵陳五苓散
182	K 6	// 温経湯
183	K 7	// 温清飲
184	K 8	// 温胆湯
185	K 9	// 黄耆建中湯
186	K 10	// 黄芩湯
187	K 11	// 応鐘散料
188	K 11 -①	// 応鐘散
189	K 12	// 黄連阿膠湯
190	K 13	// 黄連解毒湯
191	K 13 -①	// 黄連解毒散
192	K 14	// 黄連湯
193	K 15	// 乙字湯
194	K 16	// 化食養脾湯
195	K 17	// 藿香正気散
196	K 18	// 葛根黄連黄芩湯
197	K 19	// 葛根紅花湯
198	K 20	// 葛根湯
199	K 21	// 葛根湯加川芎辛夷
200	K 22	// 加味温胆湯

一連番号	薬局製剤指針による 処 方 番 号	左記品目の販売名
201	K 23	薬局 加味帰脾湯
202	K 24	// 加味逍遙散
203	K 25	// 加味逍遙散合四物湯
204	K 26	// 乾姜人参半夏丸料
205	K 26 -①	// 乾姜人参半夏丸
206	K 27	// 甘草瀉心湯
207	K 28	// 甘草湯
208	K 29	// 甘麦大枣湯
209	K 30	// 桔梗湯
210	K 31	// 帰耆建中湯
211	K 32	// 帰脾湯
212	K 33	// 芎帰膠艾湯
213	K 34	// 芎帰調血飲
214	K 35	// 芎帰調血飲第一加減
215	K 36	// 響声破笛丸料
216	K 36 -①	// 響声破笛丸
217	K 37	// 杏蘇散
218	K 38	// 苦参湯
219	K 39	// 驅風解毒湯
220	K 40	// 荊芥連翹湯
221	K 41	// 桂枝加黄耆湯
222	K 42	// 桂枝加葛根湯
223	K 43	// 桂枝加厚朴杏仁湯
224	K 44	// 桂枝加芍薬生姜人参湯
225	K 45	// 桂枝加芍薬大黄湯
226	K 46	// 桂枝加芍薬湯
227	K 47	// 桂枝加朮附湯
228	K 48	// 桂枝加竜骨牡蛎湯
229	K 49	// 桂枝加苓朮附湯
230	K 50	// 桂枝湯
231	K 51	// 桂枝人参湯
232	K 52	// 桂枝茯苓丸料
233	K 52 -①	// 桂枝茯苓丸
234	K 53	// 桂枝茯苓丸料加薏苡仁
235	K 54	// 啓脾湯
236	K 55	// 荊防敗毒散
237	K 56	// 桂麻各半湯
238	K 57	// 鷄鳴散加茯苓
239	K 58	// 堅中湯
240	K 59	// 甲字湯
241	K 60	// 香砂平胃散
242	K 61	// 香砂養胃湯
243	K 62	// 香砂六君子湯
244	K 63	// 香蘇散料
245	K 63 -①	// 香蘇散
246	K 64	// 厚朴生姜半夏人参甘草湯
247	K 65	// 五虎湯
248	K 66	// 牛膝散
249	K 67	// 五積散
250	K 68	// 牛車腎気丸

一連番号	薬局製剤指針による 処 方 番 号	左記品目の販売名
251	K 69	薬局 呉茱萸湯
252	K 70	// 五物解毒散
253	K 71	// 五淋散
254	K 72	// 五苓散料
255	K 72 -①	// 五苓散
256	K 73	// 柴陷湯
257	K 74	// 柴胡加竜骨牡蛎湯
258	K 74 -①	// 柴胡加竜骨牡蛎湯（黄芩）
259	K 75	// 柴胡桂枝乾姜湯
260	K 76	// 柴胡桂枝湯
261	K 77	// 柴胡清肝湯
262	K 78	// 柴芍六君子湯
263	K 79	// 柴朴湯
264	K 80	// 柴苓湯
265	K 81	// 三黄散
266	K 82	// 三黄瀉心湯
267	K 83	// 酸棗仁湯
268	K 84	// 三物黄芩湯
269	K 85	// 滋陰降火湯
270	K 86	// 滋陰至宝湯
271	K 87	// 紫雲膏
272	K 88	// 四逆散料
273	K 88 -①	// 四逆散
274	K 89	// 四君子湯
275	K 90	// 七物降下湯
276	K 91	// 柿蒂湯
277	K 92	// 四物湯
278	K 93	// 炙甘草湯
279	K 94	// 芍薬甘草湯
280	K 95	// 鷓鴣菜湯
281	K 96	// 十全大補湯
282	K 97	// 十味敗毒湯
283	K 98	// 潤腸湯
284	K 99	// 生姜瀉心湯
285	K 100	// 小建中湯
286	K 101	// 小柴胡湯
287	K 101 -①	// 小柴胡湯（竹参）
288	K 102	// 小柴胡湯加桔梗石膏
289	K 103	// 小承気湯
290	K 104	// 小青龍湯
291	K 105	// 小青龍湯加石膏
292	K 106	// 小青龍湯合麻杏甘石湯
293	K 107	// 小半夏加茯苓湯
294	K 108	// 消風散
295	K 109	// 升麻葛根湯
296	K 110	// 逍遙散
297	K 111	// 四苓湯
298	K 112	// 辛夷清肺湯
299	K 113	// 参蘇飲
300	K 114	// 神秘湯

一連番号	薬局製剤指針による 処 方 番 号	左記品目の販売名
301	K 115	薬局 参苓白朮散料
302	K 115 -①	// 参苓白朮散
303	K 116	// 清肌安蛔湯
304	K 117	// 清暑益気湯
305	K 118	// 清上蠲痛湯
306	K 119	// 清上防風湯
307	K 120	// 清心蓮子飲
308	K 121	// 清肺湯
309	K 122	// 折衝飲
310	K 123	// 千金鷄鳴散
311	K 124	// 銭氏白朮散
312	K 125	// 疎経活血湯
313	K 126	// 蘇子降気湯
314	K 127	// 大黃甘草湯
315	K 128	// 大黃牡丹皮湯
316	K 129	// 大建中湯
317	K 130	// 大柴胡湯
318	K 131	// 大半夏湯
319	K 132	// 竹茹温胆湯
320	K 133	// 治打撲一方
321	K 134	// 治頭瘡一方
322	K 135	// 中黄膏
323	K 136	// 調胃承気湯
324	K 137	// 釣藤散
325	K 138	// 猪苓湯
326	K 139	// 猪苓湯合四物湯
327	K 140	// 通導散
328	K 141	// 桃核承気湯
329	K 142	// 当帰飲子
330	K 143	// 当帰建中湯
331	K 144	// 当帰散料
332	K 144 -①	// 当帰散
333	K 145	// 当帰四逆加呉茱萸生姜湯
334	K 146	// 当帰四逆湯
335	K 147	// 当帰芍薬散料
336	K 147 -①	// 当帰芍薬散
337	K 148	// 当帰湯
338	K 149	// 当帰貝母苦参丸料
339	K 150	// 独活葛根湯
340	K 151	// 独活湯
341	K 152	// 二朮湯
342	K 153	// 二陳湯
343	K 154	// 女神散
344	K 155	// 人参湯
345	K 155 -①	// 理中丸
346	K 156	// 人参養栄湯
347	K 157	// 排膿散料
348	K 157 -①	// 排膿散
349	K 158	// 排膿湯
350	K 159	// 麦門冬湯

一連番号	薬局製剤指針による 処 方 番 号	左記品目の販売名
351	K 160	薬局 八味地黄丸料
352	K 160 -①	// 八味地黄丸
353	K 161	// 半夏厚朴湯
354	K 162	// 半夏瀉心湯
355	K 163	// 半夏白朮天麻湯
356	K 164	// 白虎加桂枝湯
357	K 165	// 白虎加人參湯
358	K 166	// 白虎湯
359	K 167	// 不換金正氣散
360	K 168	// 茯苓飲
361	K 169	// 茯苓飲加半夏
362	K 170	// 茯苓飲合半夏厚朴湯
363	K 171	// 茯苓沢瀉湯
364	K 172	// 分消湯
365	K 173	// 平胃散
366	K 174	// 防己黃耆湯
367	K 175	// 防己茯苓湯
368	K 176	// 防風通聖散
369	K 177	// 補氣建中湯
370	K 178	// 補中益氣湯
371	K 179	// 麻黃湯
372	K 180	// 麻杏甘石湯
373	K 181	// 麻杏薏甘湯
374	K 182	// 麻子仁丸料
375	K 182 -①	// 麻子仁丸
376	K 183	// 薏苡仁湯
377	K 184	// 抑肝散
378	K 185	// 抑肝散加陳皮半夏
379	K 186	// 六君子湯
380	K 187	// 立効散
381	K 188	// 竜胆瀉肝湯
382	K 189	// 苓姜朮甘湯
383	K 190	// 苓桂甘藶湯
384	K 191	// 苓桂朮甘湯
385	K 192	// 六味地黄丸料
386	K 192 -①	// 六味地黄丸