様式第十二（第二十六条、第百三十七条の九関係）

医 薬 品 製 造 許 可 申 請 書

<table>
<tr><td colspan="2">製造所の名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">製造所の所在地</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">許可の区分</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">製造所の構造設備の概要</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">（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</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">管理者又は責任技術者</td><td>氏名</td><td></td><td>資格</td><td></td></tr>
<tr><td>住所</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">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</td><td colspan="3">(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</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">(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</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">(3) 拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">(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</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">(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</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">(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</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

上記により、医薬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）

山口県知事　　　　　　　殿

別紙

〇〇薬局製造（販売）品目

1　令和4年12月27日付け薬生薬審発第1227第1号医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知別紙１　　　に掲げるもので承認された品目

（　承認番号　　　　　第　　　　　号　）

（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

2　日本薬局方第二部収載品目のうち薬局製剤製造販売業者が承認を要しないで製造販売できる次の品目

吸水クリーム、親水クリーム、精製水、単軟膏、白色軟膏

ハツカ水、マクロゴール軟膏、加水ラノリン、親水ワセリン