様式第22（1）（第38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 | | 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 | | | 薬局の名称  許可年月日　　　　 　　年　 　月　 　日  許可番号　　第　　　　　　　　　　 号 | | | |

上記により、薬局製剤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）

新宿区保健所長　　宛て