

# －医薬品等の製造販売業許可申請要領－

香川県健康福祉部薬務感染症対策課 薬事指導グループ

本要領において、「法」とは医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）、「令」とは医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）、「規則」とは医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）をそれぞれ示します。また、「第○条第△項◇号☆」は「○条△項◇号☆」と略記することがあります。

なお、本要領では、再生医療等製品については記載していません。

## 1. 製造販売業とは

製造販売とは、製造をし、又は外国から輸入した医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器（以下、「医薬品等」と表現します。）を市場へ出荷することをいいます（法2条13項）。業として医薬品等の製造販売を行う場合は、法に基づき「製造販売業許可」が必要です（法12条、法23条の2、法23条の20）。製造販売のための医薬品等の輸入を行おうとする場合にも、製造販売業の許可が必要です。

製造販売業の許可は、取り扱おうとする医薬品等の品目に応じた「種類」毎に与えられます。

なお、製造販売業の許可でできるのは、医薬品等の市場への出荷行為等であり、製造行為はできません。医薬品等を業として製造する場合（製造に付随する保管行為を含む。）は、別途、「製造業許可」（法13条、法23条の2の3、法23条の22）を受けなければなりません。

## 2. 製造販売業の種類

許可の種類		製造販売する品目の種類
医薬品	第一種医薬品製造販売業	処方箋医薬品
	第二種医薬品製造販売業	処方箋医薬品以外の医薬品
医薬部外品製造販売業		医薬部外品
化粧品製造販売業		化粧品
医療機器	第一種医療機器製造販売業	高度管理医療機器
	第二種医療機器製造販売業	管理医療機器
	第三種医療機器製造販売業	一般医療機器
体外診断用医薬品製造販売業		体外診断用医薬品

第一種医療機器製造販売業許可を受けた者は、第二種医療機器製造販売業許可及び第三種医療機器製造販売業許可を受けたものとみなされ、また、第二種医療機器製造販売業許可を受けた者は、第三種医療機器製造販売業を受けたものとみなされます（令37条の6第1項、第2項）。

## 3. 許可申請時の提出書類（規則19条）

○；必須、△；省略可（条件あり）

提出書類	必須	備考
① 業者コード登録票	△	※1
② 医薬品等製造販売業許可申請書（施行規則様式第9）	○	
③ 登記事項証明書（申請者が法人の場合のみ。）	△	※2
④ 医師の診断書（法人の場合は、「業務を行う役員」の診断書。）	△	※2,3
⑤ 役員の業務分掌表（法人の場合で「業務を行う役員」を画定する場合に必要。）	○	
⑥ 組織図（申請者が法人の場合のみ。）	○	
⑦ 総括製造販売責任者との雇用契約書(写)その他使用関係を証する書類	△	※2
⑧ 総括製造販売責任者の資格を証する書類	△	※2,4
⑨ 品質管理の体制に関する書類（医薬品・医薬部外品・化粧品の場合に必要。） 又は 製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制に関する書類 （医療機器・体外診断用医薬品の場合に必要）	○	※5
⑩ 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類	○	※6
⑪ 製造販売業許可証(写)（他の種類の製造販売業許可を受けている場合）	○	
⑫ 製造販売業の許可を得た事務所の所在地で製品を保管する場合は、保管場所、保管設備等に関する図面（放射性医薬品を保管する場合は、その種類及び必要な設備の概要）	○	

- ※1) 新たに製造販売業を取得しようとする事業所で、他の区分の製造販売業許可を取得している等の理由で、既に業者コードを取得している場合は、提出の必要はありません。
- ※2) 既に同一の書類を香川県薬務感染症対策課に提出している場合は、省略することができます。省略する場合は、省略する旨及び省略する書類名、それらが添付されている申請書の種類と提出年月日、許可番号を②の備考欄に記載してください。
- ※3) 診断書は発行日より3ヶ月以内のものに限ります。
- ※4) 医薬品製造販売業の場合は、薬剤師免許証(写)。ただし、薬剤師を必要としない医薬品製造販売業の場合は、規則86条各項の資格条件を満たすことが確認できる書類。  
 医薬部外品の場合は、規則85条第1項の資格条件を満たすことが確認できる書類。  
 化粧品の場合は、規則85条第2項の資格条件を満たすことが確認できる書類。  
 医療機器の場合は、規則114条の49各項の資格条件を満たすことが確認できる書類。  
 体外診断用医薬品の場合は、薬剤師免許証(写)。  
 各種証明書類は原本の提出を求めます。なお、証明書類が免許証或いは卒業証書である場合は写しの提出で構いませんが、その場合は原本照合を行うので、原本を持参してください。
- ※5) (1) 医薬品、GMP 省令適用医薬部外品の場合  
 i) GQP 省令（平成16年厚生労働省令第136号）4条4項（20条で準用する場合を含む）に規定する文書の写し  
 ii) 品質保証責任者の勤務地が主たる事務所と異なる場合は、その所在地が分かる資料  
 iii) その他許可権者が必要とする書類  
 (2) GMP 省令適用医薬部外品以外の医薬部外品及び化粧品  
 i) 品質管理業務に従事する者（総括製造販売責任者及び品質保証責任者を含む。）の責務及び管理体制が分かる資料  
 ii) 品質保証責任者の勤務地が主たる事務所と異なる場合は、その所在地が分かる資料  
 iii) その他許可権者が必要とする書類

- (3) 医療機器又は体外診断用医薬品
  - i) 体制省令（平成26年厚生労働省令第94号）第3条に規定する体制が分かる資料
  - ii) 国内品質業務運営責任者の勤務地が主たる事務所と異なる場合は、その所在地が分かる資料
  - iii) その他許可権者が必要とする書類
- ※6) (1) 医薬品、高度管理医療機器及び管理医療機器の場合
  - i) GVP省令5条2項（14条で準用する場合を含む）に規定する文書の写し
  - ii) 安全管理責任者の勤務地が主たる事務所と異なる場合は、その所在地が分かる資料
  - iii) その他許可権者が必要とする書類
- (2) 医薬部外品、化粧品及び一般医療機器の場合
  - i) 製造販売後安全管理業務に従事する者（総括製造販売責任者及び安全管理責任者を含む。）の責務及び管理体制が分かる資料
  - ii) 安全管理責任者の勤務地が主たる事務所と異なる場合は、その所在地が分かる資料
  - iii) その他許可権者が必要とする書類

(参考)

法人の業務を行う役員の範囲（平成18年5月25日付け薬食総発第0525002号、薬食審査発第0525001号、薬食安発第0525001号）

- ・合名会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員
- ・合資会社にあつては、定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員
- ・合同会社にあつては、定款に別段の定めがないときは社員全員
- ・株式会社（特例有限会社を含む。）にあつては、会社を代表する取締役及び法の許可に係る業務を担当する取締役。ただし、委員会設置会社にあつては、代表執行役及び法の許可に係る業務を担当する執行役
- ・外国会社にあつては、会社法817条にいう代表者

## 総括製造販売責任者等の資格

総 括 製 造 販 売 責 任 者	◆医薬品（体外診断用医薬品を除く）	【法 17 条 1 項】 薬剤師
	◆医薬品（生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品）	【規則 86 条 1 号】（薬剤師又は下記のいずれかを満たす者） イ 生薬の製造又は販売に関する業務（品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務を含む。）において生薬の品種の鑑別等の業務に 5 年以上従事した者 ロ 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者
	◆医薬品（医療用ガス類のうち、次に掲げるもの） 【H16 厚労省告示 431】 ・亜酸化窒素 ・酸素 ・窒素 ・二酸化炭素 ・亜酸化窒素及び酸素の混合物	【規則 86 条 2 号】（薬剤師又は下記のいずれかを満たす者） イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者 ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医療用ガス類の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に 3 年以上従事した者 ハ 厚生労働大臣がイ又はロに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者
	◆医薬部外品	【規則 85 条 1 項】（下記のいずれかを満たす者） 一 薬剤師 二 大学等で薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者 三 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した後、医薬品又は医薬部外品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に 3 年以上従事した者 四 厚生労働大臣が前 3 号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者
	◆化粧品	【規則 85 条 2 項】（下記のいずれかを満たす者） 一 薬剤師 二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者 三 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に 3 年以上従事した者 四 厚生労働大臣が前 3 号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者
	◆高度管理医療機器 ◆管理医療機器	【規則 114 条の 49 第 1 項】（下記のいずれかを満たす者） 一 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者 二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の過程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に 3 年以上従事した者 三 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に 5 年従事した後、別に厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者 四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

	◆一般医療機器	【規則 114 条の 49 第 2 項】（下記のいずれかを満たす者） 一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者 二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を履修した後、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に 3 年以上従事した者 三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者
	◆体外診断用医薬品	【法 23 条の 2 の 14】 薬剤師
品質保証責任者	◆医薬品 ◆GMP 対象医薬部外品	【GQP 省令 4 条 3 項（第 20 条で準用する場合を含む）】 （下記の全てを満たす者） 一 品質保証部門（GQP 省令 4 条 2 項）の責任者であること 二 品質管理業務その他これに類する業務に 3 年以上従事した者であること 三 品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること 四 医薬品等※又は医療機器の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること （※医薬品等とは GQP 省令に定める医薬品等を指します）
	◆医薬部外品 （GMP 対象外） ◆化粧品	【GQP 省令 17 条】（下記の全てを満たす者） 一 品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること 二 医薬品等※又は医療機器の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること （※医薬品等とは GQP 省令に定める医薬品等を指します）
国内品質業務 運営責任者	◆医療機器 ◆体外診断用医薬品	【QMS 省令 72 条】（下記の全てを満たす者） 一 製造販売業者における品質保証部門の責任者であること 二 品質管理業務その他これに類する業務に 3 年以上従事した者であること 三 品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること 四 医療機器又は体外診断用医薬品の販売に係る部門に属する者でないことその他国内の品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること
安全管理責任者	【第 1 種製造販売業者】 ◆処方せん医薬品 ◆高度管理医療機器	【GVP 省令 4 条 2 項】（下記の全てを満たす者） 一 安全管理統括部門（GVP 省令 4 条 1 項）の責任者であること 二 安全確保業務その他これに類する業務に 3 年以上従事した者であること 三 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有するのであること 四 医薬品等※の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務に適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること （※医薬品等とは GVP 省令に定める医薬品等を指します）
	【第 2 種製造販売業者】	【GVP 省令 13 条 2 項】（下記の全てを満たす者）

<p>◆処方せん医薬品以外の医薬品 ◆管理医療機器</p>	<p>一 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること 二 医薬品等※の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務に適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること (※医薬品等とは GVP 省令に定める医薬品等を指します)</p>
<p>【第3種製造販売業者】 ◆医薬部外品 ◆化粧品 ◆一般医療機器</p>	<p>【GVP 省令 15 条で準用する 13 条 2 項】(下記の全てを満たす者) 一 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること 二 医薬品等※の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務に適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること (※医薬品等とは GVP 省令に定める医薬品等を指します)</p>

## 【参考通知】

○平成7年6月26日 薬発第600号通知 第2

「大学等」は、旧大学令に基づく大学、旧専門学校令に基づく専門学校又は学校教育法に基づく大学若しくは高等専門学校をいう。

○総括製造販売責任者の資格要件

- ・平成16年12月28日審査管理課、医療機器審査管理室、安全対策課、監視指導・麻薬対策課事務連絡  
薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行についてのQ&A
- ・平成25年1月11日審査管理課・安全対策課事務連絡  
医療機器の製造販売業及び製造業の許可に関するQ&Aについて

○国内品質業務運営責任者の資格要件

- ・平成26年8月27日薬食監麻発0827第4号通知 第672。(国内品質業務運営管理者)  
薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の改正について
- ・平成27年9月1日薬食監麻発0901第1号通知  
医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令に係る通知の改正について

## 【三役の兼務について】

## ○平成16年7月9日付け薬食発第0709004号 第26の1

- (1) 総括製造販売責任者と品質保証責任者及び安全管理責任者との兼務については、同一所在地に勤務するものであって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能とする。具体的には、次のとおりとすること。
- ア 第2種医薬品製造販売業、第2種医療機器製造販売業及び医薬部外品製造販売業については、総括製造販売責任者と品質保証責任者又は総括製造販売責任者と安全管理責任者との兼務を可能とすること。
- イ 第3種医療機器製造販売業及び化粧品製造販売業については、総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者の三者の兼務を可能とすること。
- ウ 第1種医薬品製造販売業及び第1種医療機器製造販売業については、他の医薬品、医療機器等に比べ、保健衛生上の危害の発生のおそれが高いことから、総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者間の兼務は認められないものであること。
- (2) 一の法人の同一の所在地において、複数の種類の製造販売業を併せて行う場合にあっては、異なる種類の製造販売業間において、総括製造販売責任者同士、安全管理責任者同士あるいは品質保証責任者同士の兼務ができること。ただし、異なる責任者間の兼務は、最上位の許可の種類において兼務が認められる範囲を超えるものではないこと。
- (3) 一の法人において、製造販売業及び製造業を併せて行う場合であって、品質保証責任者がその業務を行う事務所と同一施設内に製造所を有する場合には、品質保証責任者と製造管理者又は責任技術者との兼務を可能とすること。
- (4) ～ (7) 略
- (8) 化粧品製造販売業者及び第3種医療機器製造販売業者の総括製造販売責任者と製造業の責任技術者は、同一所在地に勤務するものであって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能とする
- (9) ～ (10) 略

## ○平成26年8月6日付け薬食発0806第3号 第6の1

## 医療機器等の製造販売業者における総括製造販売責任者等の兼務について

- (1) 総括製造販売責任者と国内品質業務運営責任者及び安全管理責任者との兼務については、同一所在地に勤務するものであって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能とすること。
- 具体的には、次のとおりとすること。
- ア 第一種医療機器製造販売業者については、総括製造販売責任者と国内品質業務運営責任者との兼務を可能とすること。
- イ 第二種医療機器製造販売業者及び体外診断用医薬品製造販売業者については、総括製造販売責任者と国内品質業務運営責任者の兼務を可能とするとともに、国内品質業務運営責任者を兼務していない場合に限り、総括製造販売責任者と安全管理責任者との兼務を可能とすること。
- ウ 第三種医療機器製造販売業者については、総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者及び安全管理責任者の三者の兼務を可能とすること。
- (2) 一の法人の同一の所在地において、医薬品等を含む複数の製造販売業を併せて行う場合にあっては、異なる種類の製造販売業間において、総括製造販売責任者同士、安全管理責任者同士、国内品質業務運営責任者同士、又は国内品質業務運営責任者と品質保証責任者の兼務ができること。この場合において、異なる責任者間の兼務を併せ行う場合は、全ての許可の種類において兼務が認められている範囲においてのみ兼務できるものであること。
- (3) 一の法人において、製造販売業及び製造業を併せて行う場合であって、国内品質業務運営責任者がその業務を行う事務所と同一施設内に製造所を有する場合には、国内品質業務運営責任者と製造管理者又は責任技術者との兼務を可能とすること。
- (4) 略
- (5) その他の管理者等の兼務については、平成16年7月9日付け薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」の第26の1に示す取扱いに準じること。

## 4. FD 申請について

提出書類のうち「②医薬品等製造販売業許可申請書」については、厚生労働省版 FD 申請ソフトで作成して下さい。申請ソフト及び操作マニュアルは、ホームページ (<https://www.fd-shinsei.go.jp>) から無料でダウンロードできます。

## 5. 提出部数

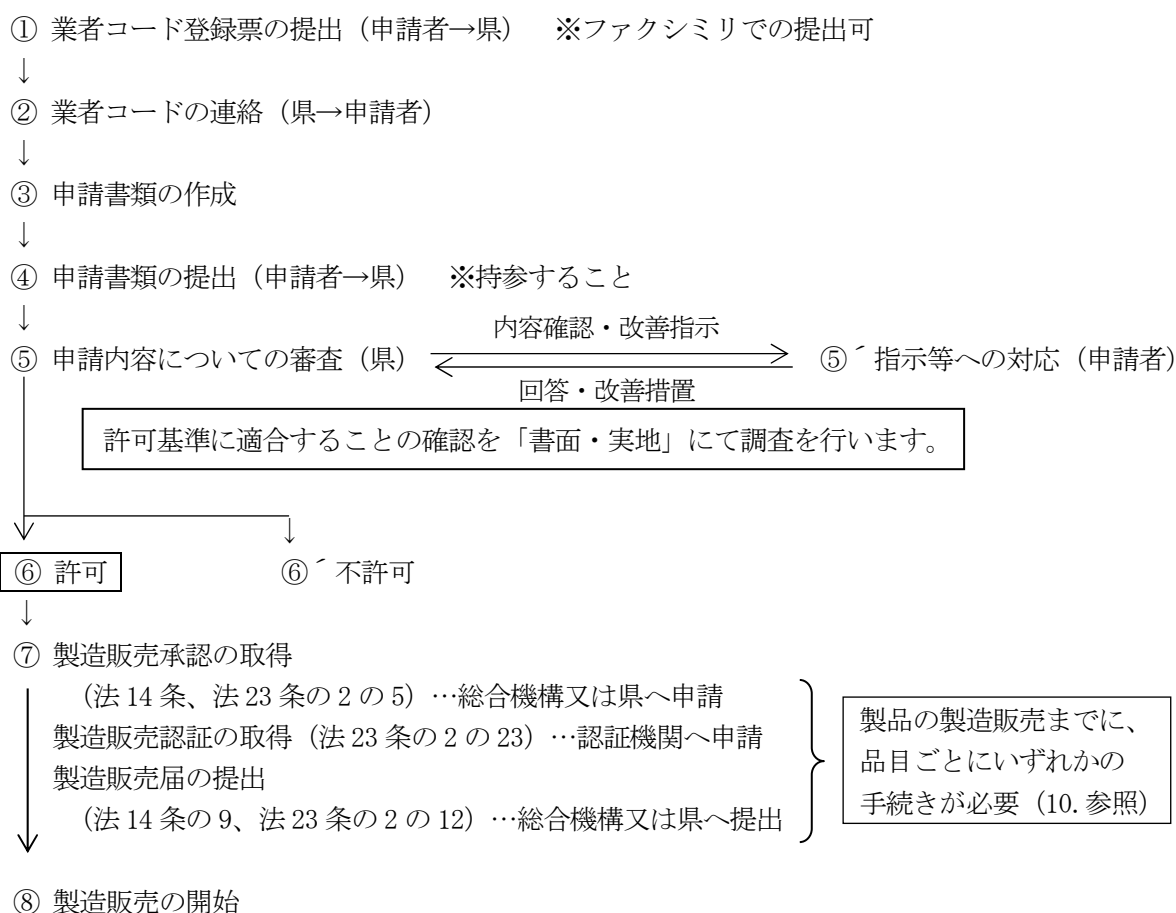
1部 を提出して下さい。

社内管理用としての控えに県の收受印が必要な場合は、必要部数を追加して下さい。

## 6. 手数料

手数料一覧表（薬務のページ）をご覧ください。

## 7. 許可取得までの手続き流れ



### 【注 意】

製品の製造をする場合 (製造に附随する保管等を含む) には、製造販売業許可とは別に、製造所ごとに製造業許可 (登録) (法 13 条、法 23 条の 2 の 3) (海外での製造工程がある場合は、外国製造所ごとに外国製造業認定 (登録) (法 13 条の 3、法 23 条の 2 の 4) の手続きが必要です。

なお、法 14 条 1 項の承認が不要とされる化粧品については、特例により、外国製造業認定が不要とされていますが、代わりに「化粧品外国製造業者届書」の事前提出が必要です (法 80 条 9 項、令 76 条、規則 267 条)。



## 8. 許可の基準等

法の規定により、次の場合は許可することができません。(法12条の2、法23条の2の2)

- (1) 申請者の欠格条項に該当するとき。【医薬品・部外品・化粧品・医療機器・体外診】
  - ・法75条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
  - ・法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
  - ・禁錮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った後、3年を経過していない者。
  - ・医薬品医療機器等法、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、その違反行為があった日から2年を経過していない者
  - ・麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
  - ・精神の機能の障害により製造販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者
  
- (2) 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。【医薬品・部外品・化粧品】
 

〔基準：医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令136）GQP省令〕
  
- (3) 申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。【医療機器・体外診】
 

〔基準：医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令94）体制省令〕
  
- (4) 申請に係る医薬品等の製造販売後安全管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。【医薬品・部外品・化粧品・医療機器・体外診】
 

〔基準：医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令135）GVP省令〕

## 9. 総括製造販売責任者等の設置について

製造販売業者は、品質管理業務及び製造販売後安全管理（医療機器又は体外診断用医薬品にあつては、製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理）業務の総括責任者として「総括製造販売責任者」を置かなければなりません。(法17条第1項、法23条の2の14)

さらに、総括製造販売責任者の監督下にGQP（医薬品・医薬部外品・化粧品）の責任者として「品質保証責任者」を、QMS（医療機器・体外診断用医薬品）の責任者として「国内品質業務運営責任者」を、GVPの責任者として「安全管理責任者」を置かなければなりません。

〔QMS：医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169）〕

## 10. 製造販売承認の取得等について

製造販売業許可を取得しただけでは、実際に製品の製造販売を行うことはできません。製造販売しようとする製品に応じて、品目毎に製造販売承認（法14条、法23条の2の5）、製造販売認証（法23条の2の23）の取得、又は承認・認証の取得が不要の品目については製造販売届（法14条の9、法23条の2の12）の提出が必要となります。

大臣権限の製品の製造販売承認申請については独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ、県知事権限の製品の製造販売承認については県知事へ、製造販売認証申請については第三者認証機関へ行うこととなります。また、医薬品、医薬部外品及び医療機器の製造販売届は独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ、化粧品品の製造販売届は県知事への提出となります。

（問い合わせ先・提出先など）

### ○製造販売承認、製造販売届など（大臣宛）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部 業務第一課（医薬品、医薬部外品、化粧品関係）  
業務第二課（医療機器、体外診断用医薬品関係）

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞ヶ関ビル6階

電話：03-3506-9437（業務第一課）、03-3506-9509（業務第二課） ファクシミリ：03-3506-9442

### ○製造販売認証

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器及び体外診断用医薬品は、第三者認証機関（厚生労働省のホームページ

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/touroku/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/touroku/index.html) 等で確認してください。）の製造販売認証を受けることが必要です。

登録認証機関により認証できる認証業務の範囲が異なります。区分に応じた認証機関に対して認証申請を行ってください。また、製造販売認証に関するお問い合わせは、各認証機関へ直接行ってください。

（参考）

### ◎製造販売認証の対象となる医療機器

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（H17厚生労働省告示112）で定められています。

### ◎製造販売認証の対象となる体外診断用医薬品

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品（H17厚生労働省告示121）で定められています。

## 1 1. 許可後の諸手続について

### (1) 許可更新申請（法 12 条 2 項、法 23 条の 2 第 2 項、規則 23 条、規則 114 条の 6）

許可は 5 年毎に更新を受けなければなりません。引き続き製造販売を行う場合は、許可更新の手続が必要です。

<必要書類>

- i) 製造販売業許可更新申請書（規則様式第 11）
- ii) 申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書
- iii) 現許可証

### (2) 許可証書換え交付申請及び再交付申請（令 5 条、令 37 条の 2、規則 21 条、規則 114 条の 4）

許可証の記載事項に変更があった場合は、許可証書換え交付申請をすることができます。

許可証を紛失したり汚損した場合は、許可証再交付申請をすることができます。

<必要書類>

- i) 許可証書換え交付申請書（規則様式第 3）又は許可証再交付申請書（規則様式第 4）
- ii) 許可証（紛失による再交付申請の場合は不要）

### (3) 製造販売業に関する変更届について

（法 19 条 1 項、法 23 条の 2 の 16 第 1 項、規則 99 条、規則 114 条の 69）

下記事項を変更したときは、30 日以内に届出を行わなければなりません。

事 項	添付書類
製造販売業者の氏名及び住所	(個人の氏名の変更の場合) 戸籍謄(抄)本又は戸籍記載事項証明書 (法人の名称及び所在地の変更の場合) 登記事項証明書
主たる機能を有する事務所の名称及び所在地（所在地の変更は同一県内のみ）	特になし
業務を行う役員（法人の場合のみ）	① 登記事項証明書 ② 変更後の業務分掌表 ③ 診断書
総括製造販売責任者の氏名、住所	① 総括製造販売責任者の資格を証する書類 ② 総括製造販売責任者との雇用契約書(写)その他使用関係を証する書類
他の種類の製造販売業の許可を受けたとき、また、廃止したときはその種類と許可番号	特になし

<必要書類>

- i) 変更届書（規則様式第 6）
- ii) 表の左欄の事項に対応する右欄の添付書類  
※添付資料は省略できる場合があります。（3. 許可申請時の提出書類の項目を参照のこと）

### (4) 休止・廃止・再開したとき（法 19 条 1 項、法 23 条の 2 の 16 第 1 項、規則 114 条 1 項又は規則 114 条の 85 第 1 項で準用する 18 条）

事業を廃止し、休止し、若しくは廃止した事業所を再開したときは、30 日以内に届出を行わなければなりません。

<必要書類>

- i) 休止・廃止・再開届書（規則様式第 8）
- ii) 廃止の場合、許可証

<業務のページ記載資料・様式>

**【添付資料様式・参考様式】**

- ◇ 業者コード登録票
- ◇ (参考様式) 診断書
- ◇ (参考様式) 雇用契約書 (写)
- ◇ (参考様式) 業務従事証明書
- ◇ (参考様式) 従事年数証明書
- ◇ (参考) 役員の業務分掌表の例

厚生労働省版FD申請ソフトでの作成にあたっては、基本操作マニュアルを参照してください。