

医薬品等[※]の製造販売業・製造業の許可(登録)後の手続きについて

※再生医療等製品を除く。

許可(登録)更新申請

(製造販売業：法12条第2項、法23条の2第2項、規則23条、規則114条の6)

(製造業：法13条第3項、法23条の2の3第3項、規則30条、規則114条の13)

許可の有効期間は5年です。引き続き製造販売あるいは製造を行うには、許可更新申請が必要です。申請に必要な書類等は以下のとおりです。

必要書類等 (☆：製造販売業、★製造(登録)業) ※1	備考
☆ 製造販売業許可更新申請書 (規則様式第11)	※2
★ 製造業許可更新申請書 (医薬品・部外品・化粧品) (規則様式第14)	※2
★ 製造業登録更新申請書 (医療機器・体外診断用医薬品) (規則様式第63の4)	
☆☆ (申請手数料) 相当額の香川県証紙	※3
★ 製造所の構造設備に関する書類 (医薬品・部外品・化粧品)	※4
☆☆ 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	
☆☆ 許可(登録)証	
☆☆ 上記のほか調査権者が必要とする資料 〔 製造(承認・認証)品目の一覧表及び製造工程に関する書類 〔 医療機器等の製造業にあつては、製造所の図面(変更があつた場合のみ)等 〕 〕	

変更の届出

(製造販売業：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)

(製造業：法19条2項、法23条の2の16第2項、規則100条、規則114条の70)

下記事項を変更したときは、30日以内に届け出なければなりません。

変更事項 (☆：製造販売業、★：製造業)	添付書類	備考
☆☆ 製造販売業者或いは製造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	※5
	(法人の名称及び所在地の変更) 登記事項証明書	※5
☆ 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) ★ 製造所の名称	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	※5
	②変更後の業務分掌表	
	③☆ 診断書、★ 法第5条第3項ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類	☆ ※5
☆ 総括製造販売責任者の氏名、住所 ★ 製造管理者(責任技術者)の氏名、住所	①総括製造販売責任者/製造管理者(責任技術者)の資格を証する書類	※5、 ※6
	②総括製造販売責任者/製造管理者(責任技術者)との雇用契約書(写)その他使用関係を証する書類	※5、 ※7
★ 構造設備の主要部分	「構造設備の概要一覧表」に変更後の情報を記載。変更が生じた部分のみの記載でも可。必要に応じて別紙資料や図面等を添付。	※4
☆☆他の種類の製造販売業(製造(登録)業)の許可を受けた/廃止したときは、その種類と許可(登録)番号	特になし	
★ 製造業の許可の区分を廃止したときは、その許可の区分	特になし	

届出に必要な書類等は以下のとおりです。

必要書類等（☆：製造販売業、★：製造業） ※1	備考
☆★ 変更届書（規則様式第6）	※2
☆★ 表の左欄の事項に対応する中欄の添付書類	

製造業許可区分変更（追加）許可申請（法13条6項、規則31条）

製造業許可（医薬品・医薬部外品・化粧品）を有する業態の区分（無菌、一般、包装等）を変更または追加しようとするときは、許可区分変更（追加）許可申請が必要です。申請に必要な書類等は以下のとおりです。

必要書類等（★：製造業） ※1	備考
★ 医薬品等製造業許可区分変更（追加）申請書（規則様式第15）	※2
★（申請手数料）相当額の香川県証紙	※3
★ 許可証	
★ 変更又は追加しようとする許可の区分に係る製造所の構造設備に関する書類	※4
★ 変更又は追加に係る製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類	※8

許可（登録）証書換え交付申請

（製造販売業：令5条、令37条の2、規則21条、規則114条の4）

（製造業：令12条、令37条の9、規則28条、規則114条の11）

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。申請に必要な書類等は以下のとおりです。

必要書類等（☆：製造販売業、★：製造業） ※1	備考
☆★ 許可証書換え交付申請書（規則様式第3）	※2
☆★（申請手数料）相当額の香川県証紙	※3
☆★ 許可証	

許可（登録）証再交付申請（製造販売業：令6条、令37条の3、規則22条、規則114条の5）

（製造業：令13条、令37条の10、規則29条、規則114条の12）

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。申請に必要な書類等は以下のとおりです。

必要書類等（☆：製造販売業、★：製造業） ※1	備考
☆★ 許可証再交付申請書（規則様式第4）	※2
☆★（申請手数料）相当額の香川県証紙	※3
☆★ 許可証（紛失による再交付申請の場合は不要）	

休止・廃止・再開の届出（製造販売業：法19条1項、法23条の2の16第1項、規則114条1項又は114条の85第1項で準用する18条）

（製造業：法19条2項、法23条の2の16第2項、

規則114条2項又は114条の85第2項で準用する18条）

事業を廃止したとき、休止したとき、または休止した事業所・製造所を再開したときは、30日以内に届け出なければなりません。届出に必要な書類等は以下のとおりです。

必要書類等（☆：製造販売業、★：製造業） ※1	備考
☆★ 休止・廃止・再開届書（規則様式第8）	※2
☆★ 廃止の場合、許可証	

<申請書・届書の提出窓口>

香川県健康福祉部薬務感染症対策課 薬事指導グループ

〒760-8570 香川県高松市番町四丁目1番10号（香川県庁本館16階）

電話：087-832-3299（直通） ファクシミリ：087-861-1421

(注意)

- ※1) 申請・届出書類の県への提出部数は1部(県を経由して中国四国厚生局長へ提出する場合は3部)です。申請者側控えに県の收受印が必要な場合は、必要部数を追加してください。
- ※2) 「厚生労働省版FD申請ソフト」で作成してください。申請ソフトは厚生労働省ホームページ内「FD申請」(<https://web.f-d-shinsei.go.jp/>)から無料でダウンロードできます。入力及び出力の方法については、同ホームページ内のマニュアル等をご参照ください。
鑑及びデータ部分を紙出力し、鑑部分に申請者印を押印のうえ、電子データを記録したFDもしくはCD-R(ウイルス対策のため、USBメモリは不可とします。)と共に提出してください。
- ※3) 申請手数料は、手数料一覧表をごらんください。
- ※4) 「構造設備の概要一覧表」を基本に作成し、必要に応じて製造所付近地図、敷地内建物配置図、製造所平面図(製造室内の製造設備の配置が分かるもの)、製造設備器具一覧、試験検査器具一覧等を別紙として添付してください。
なお、区分変更(追加)申請にあたっては、申請書の【製造所の構造設備の概要】欄において、従来の区分での申請書・届書のとおりとすることでも差し支えありません。
＜様式＞「構造設備の概要一覧表」(医薬品・医薬部外品・化粧品用)
「他の試験検査機関等の利用概要」⇒他の試験検査機関を利用する場合に使用。
「無菌製剤作業所の構造設備の概要」⇒無菌区分の許可の場合に使用。
(以上、平成22年10月13日薬食発第1013第2号通知)
＜参考様式＞「製品の製造設備並びに器具の種類及び数量」
「試験検査設備器具の種類及び数量」
- ※5) 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。申請書もしくは届書の備考欄に、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もしくは届書の種類、提出年月日及び許可番号を記載してください。
- ※6) 各種証明書類は原本の提出を求めます。なお、証明書類が免許証や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、原本も持参してください。
＜参考様式＞「従事年数証明書」
- ※7) ＜参考様式＞「雇用契約書(写)」、「業務従事証明書」
- ※8) 製造品目が分かる資料、製造品目の製造工程が分かる資料(製造フロー等)。
＜参考様式＞「製造しようとする品目一覧表及び製造工程に関する資料(原薬用)」、
「同(医薬品・医薬部外品・化粧品用)」
「同(医療機器・体外診断用医薬品用)」

手数料一覧表、様式及び参考様式は、香川県ホームページ内「薬務のページ」に掲載しています。

URL <https://www.pref.kagawa.lg.jp/content/etc/subsite/yakumu/index.shtml>