

＜体外診断用医薬品製造販売業許可申請要領＞

【申請前の注意事項】

新規に体外診断用医薬品製造販売業の許可を申請するには、厚生労働省に業者コードを登録する必要がありますので、許可申請の前に e-Gov 電子申請サービス (<https://shinsei.e-gov.go.jp/recept/procedure-search/>) で厚生労働省へご申請ください。やむをえず電子申請が行えない場合は、申請様式に必要な事項を入力し、ファクシミリにて厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課（03-3597-0332）あてにご申請ください。

なお、業者コードは業態に関係なく、申請者及びその所在地に対して付番されます。同一の事務所名称及び所在地について他の業態で既に登録済みの場合は必要ありません。

1. 提出書類

○：必須、△省略可（条件有）

提出書類	必須	省略条件等	様式等
① 経過表	○		様式は こちらから
② 製造販売業許可申請書（鑑）	○		
③ 提出用申請データ出力書面（厚生労働省DTD一覧）	△	書面申請時	
④ 登記簿謄本（履歴事項全部証明書） ※発行日より6ヶ月以内のもの。個人の場合は不要。	△	注1	
⑤ 申請者（法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員（以下、「責任役員」という）に係る医師の診断書 ※発行日より3ヶ月以内のもの。	△	注2	
⑥ 総括製造販売責任者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類	△	注1,3	
⑦ 総括製造販売責任者の資格を証する書類	△	注1,4,5	
⑧-A 総括製造販売責任者補佐薬剤師（以下、「補佐する薬剤師」という）の資格を証する書類	△	注1,5,6	
⑧-B 総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く理由書	△	注6	
⑧-C 補佐する薬剤師の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類	△	注6	
⑧-D 薬剤師の総括製造販売責任者を置くために必要な措置に関する計画書	△	注6	
⑨ 組織図並びに製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制及び製造販売後安全管理に係る体制に関する書類 （組織図/QMSの体制図/GVPの体制図）	○		
⑩ 製造販売品目一覧	○注7		
⑪ 製造販売業の許可証の写し	△	注8	
⑫ 業者コード登録票	△	注9	
⑬ 電子申請ソフトによって提出用出力したFD又はCD(DVD)-R/RW	△	書面申請時 注10	

（注1）申請者が既に同一の書類を大阪府健康医療部生活衛生室薬務課あてに提出している場合は、省略可。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、業許可番号を備考欄に記載すること。

（記載例）●●●は、令和〇年〇〇月〇〇日提出の◇◇◇（許可番号 27▲▲▲▲▲▲▲▲▲）に添付済のため省略します。

- (注2) 精神の機能の障がい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のみ提出してください。
- (注3) 総括製造販売責任者が取締役である場合は不要。その場合は、その旨と勤務場所名称、所在地、勤務時間、休日を備考欄に記載すること。
(記載例) 総括製造販売責任者は当社の取締役であるため、使用関係証明書を省略する。
勤務場所名称：〇〇〇〇
勤務場所所在地：大阪府大阪市〇〇区〇〇・・・・
勤務時間：〇〇時～〇〇時
休日：土、日、祝日
- (注4) 資格条件により提出書類（省略条件）が異なる。詳細は「3. 総括製造販売責任者の資格要件」を参照。
- (注5) 薬剤師免許証の場合、写しの提出は不要であるが受付時に原本照合をするので、原本も必ず持参すること。卒業証書の写しの場合、受付時に原本照合をするので、原本を必ず持参すること。
上記以外の場合、資格を証する書類は原本の提出が必要。
- (注6) 総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置き、さらに補佐する薬剤師を設置する場合のみ提出が必要。
- (注7) 製造販売する予定のある体外診断用医薬品の一般的名称、販売名等の一覧表を作成し、添付すること。
- (注8) 既に他の業態の製造販売業許可を取得している場合のみ提出が必要。
- (注9) 新たに取得した業者コード登録票の写しの提出が必要。ただし、同一の所在地について他の業態で既に登録済みの場合は不要。
- (注10) USBメモリによる提出は不可。

2. 提出部数

1部

※製造販売業許可申請書の控えに、収受印が必要な場合は2部ご持参ください。

なお、製造販売業許可申請書の控えを必ず作成し、保管してください。

※申請書作成については「医薬品等電子申請ソフト」をご利用ください。

「医薬品等電子申請ソフト」配布先ホームページ（無料配布）<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp>

3. 総括製造販売責任者の資格

薬剤師（医薬品医療機器等法第23条の2の14）

※ただし、以下の場合には薬剤師以外の技術者に代えることが可能。

(1) その製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める体外診断用医薬品についてのみその製造販売をする場合（現時点で省令の定めなし）

(2) 薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合（医薬品医療機器等法施行規則第114条の49の2）

イ またはロのいずれかに該当する者

イ 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

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

ただし、体外診断用医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、技術者に行わせることができる期間は、総括製造販売責任者として技術者を置いた日から起算して5年間とする。

また、総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合にあっては、補佐薬剤師を置くこと。（医薬品医療機器等法施行規則第114条の54）

4. 許可証の交付

- (1) 交付時期 : 申請日から60日以内（但し、申請書類等に不備がない場合に限る）
※ 交付日については、許可証発行後、交付窓口よりご連絡します。
- (2) 交付場所 : 許可申請書の提出先と同じ