

＜医薬品製造業許可申請要領＞

【申請前の注意事項】

新規に医薬品製造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・生活衛生局医薬品審査管理課（03-3597-9535）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。同一の製造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）	○		
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 管理者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類	△	注1,2	
⑥ 管理者の資格を証する書類	△	注1,3,4	
⑦ 構造設備の概要一覧（製造設備器具及び試験検査設備器具一覧）	○		
⑧ 付近の見取り図，平面図及び建物の配置図	○		
⑨-A 他の試験検査機関等の利用概要	△	注5	
⑨-B 他の試験検査機関等の試験検査設備器具の一覧	△	注5,6	
⑨-C 他の試験検査機関等の利用関係証明書（写し）	△	注1,5,7	
⑩ 無菌製剤作業所の構造設備の概要	△	注8	
⑪ 品目の一覧表及び製造工程に関する書類	○		
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	○	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）医薬品製造管理者が取締役である場合は不要。ただし、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）医薬品製造管理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：○○○○

勤務場所所在地：大阪府大阪市◎◎区◎◎・・・・

勤務時間：〇〇時～〇〇時

休日：土、日、祝日

（注3）資格条件により提出書類（省略条件）が異なる。詳細は「3. 医薬品製造管理者の資格」を参照。

（注4）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、原本を必ず持参すること。卒業証書の写しの場合、受付時に原本照合をするので、原本も必ず持参すること。

上記以外の資格を証する書類は原本の提出が必要。

（注5）他の試験検査機関等を利用しない場合は、添付不要。

- (注6) 厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関、又は大阪府下で医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業許可を受けた施設を利用する場合は、添付不要。
- (注7) 当該製造業者の他の試験検査設備を利用する場合は、添付不要。
その他の場合、受付時に原本照合をするので原本を持参すること。
- (注8) 無菌区分を申請する場合のみ必要。
- (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部ご持参下さい。

なお、製造業許可申請書の控えを必ず作成し、保管して下さい。

※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. 医薬品製造管理者の資格

薬剤師（医薬品医療機器等法第17条第5項）

※ただし、以下の医薬品の製造の管理をする場合は、薬剤師に代え、それぞれに掲げる技術者を設置することが可能（医薬品医療機器等法施行規則第88条）

- 1) 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（医薬品医療機器等法施行令第20条第1項第4号）
 - イ又はロのいずれかに該当する者
 - 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たる者
- 2) 医療用に供するガス類
 - イからハまでのいずれかに該当する者
 - 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、医療用ガス類の製造に関する業務に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たる者

4. 製造業の許可区分

医薬品	無菌区分（医薬品医療機器等法施行規則第25条第1項第3号） 一般区分（医薬品医療機器等法施行規則第25条第1項第4号） 包装・表示・保管区分（医薬品医療機器等法施行規則第25条第1項第5号）
-----	---

5. 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