

## ＜製造業許可更新申請要領＞

対象業種：医薬品（体外診断用医薬品を除く）、医薬部外品、化粧品

### 1. 提出時期

許可期限のおよそ60日前

（お願い）更新申請の事務処理期間は、60日です。許可期限間際に駆け込み申請をされると、ご希望の日程で調査を行うことができない、更新期限までに新しい許可証をお渡しできない等、ご不便をおかけすることになります。更新申請は許可期限の60日前を目処に行うように、ご協力をお願いします。

### 2. 提出書類

○：必須、△：省略可（条件有）

提出書類	必須	条件	様式等
① 経過表	○		様式は <a href="#">こちらから</a>
② 製造業許可更新申請書（鑑）	○		
③ 提出用申請データ出力書面（厚生労働省DTD一覧）	○		
④ 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の一覧）	○		
⑤ 平面図及び建物の配置図	△	注1	
⑥-A 他の試験検査機関等の利用概要	△	注2	
⑥-B 他の試験検査機関等の試験検査設備器具の一覧	△	注2, 3	
⑥-C 他の試験検査機関等の利用関係証明書（写し）	△	注2,4,5	
⑦ 無菌製剤作業所の構造設備の概要	△	注6	
⑨ 業許可証の原本	○ <sup>注7</sup>		
⑩ 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8	

- （注1）申請者が同一の業態で既に同一の図面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、構造設備の概要一覧の「製造所の概要欄」に、それらの図面が添付されている申請（又は届）書の提出年月日と種類等の情報を記載すること。  
（記載例）平成〇年〇月〇日付 業許可（更新）申請書のとおり  
（記載例）令和〇年〇月〇日付 変更届出書のとおり
- （注2）他の試験検査機関等を利用しない場合は、添付不要。
- （注3）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4）更新日現在で有効な利用関係証明書を既に申請者が大阪府健康医療部生活衛生室薬務課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。
- （注5）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、受付時に原本照合するので原本を持参すること。
- （注6）無菌区分を有する場合のみ必要。
- （注7）業許可証を紛失した場合は、更新申請と併せて[許可証再交付申請し、その際に紛失理由書を忘れずに添付すること。](#)
- （注8）USBメモリによる提出は不可。

### 3. 提出部数

#### 1部

※製造業許可更新申請書の控えに、収受印が必要な場合は2部ご持参下さい。

なお、製造業許可更新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>

### 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 : 更新申請書の提出先と同じ