

名称	体外診断用医薬品製造業登録申請書	
根拠法令	法第 23 条の 2 の 3 第 1 項、規則第 114 条の 9 (知事委任：法第 81 条、令 80 条) (経由：法第 23 条の 2 の 21)	
概要	体外診断用医薬品を業として製造（設計、反応系に関与する成分の最終製品への充填工程、国内における最終製品の保管。）する者は、製造所ごとに知事の登録を受けなければならない。	
提出先	1 製造所の所在地が名古屋市内にある場合は、医薬安全課に提出する。 2 製造所の所在地が名古屋市外にある場合 (1) 豊橋市内、岡崎市内、一宮市内及び豊田市内の場合 各市保健所に提出する。 (2) (1) 以外の愛知県内の場合 所管区域の県保健所（保健分室）に提出する。	
提出書類	申請書 ① 内容を記録した FD（又は CD-R） ② FD 内容の書面（鑑及び申請データ形式一覧） 添付書類 ③ 登記事項証明書（法人のみ） ④ 業務分掌表等の業務を行う役員の範囲を示す書類（法人のみ）（別紙 1） ⑤ 製造管理者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類（申請者本人以外の場合のみ）（別紙 2） ⑥ 製造管理者の資格を証する書類 ⑦ 登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面 ⑧ 申請者が他の製造業の許可（登録）を受けている場合にあっては、当該製造業の許可（登録）証の写し ⑨ その他必要に応じ添付する書類	
提出部数	FD は 1 部、申請書及び添付書類の部数は次のとおり。 ① 製造所の所在地が名古屋市内の場合：1 部 ② 製造所の所在地が①以外の愛知県内の場合：2 部	
手数料 (令和 3 年 8 月現在)	体外診断用医薬品製造業	37,500 円
留意事項	ア 登記事項証明書は発行日より 6 か月以内のもの。 イ 業務分掌表等は、法人代表者による「間違いない」旨の証明がなされていること。 各許可等業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「責任役員」に該当する。すなわち、「責任役員」とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものである。なお、薬事に関する法令とは、薬機法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）並びに 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 号第 1 条の 3 各号に規定する薬事に関する法令をいう。 責任役員の範囲は、次のとおりである。 ○ 株式会社（特例有限会社を含む。）：会社を代表する取締役及び薬事に関する	

法令に関する業務を担当する取締役

※ 指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役

○ 持分会社：会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員

○ その他の法人：上記に準ずる者

(R3. 1. 29 薬生総発 0129 第1号、薬生薬審発 0129 第3号、薬生機審発 0129 第1号、薬生安発 0129 第2号、薬生監麻発 0129 第5号)

ウ 製造管理者の資格を証する書類については、当該資格を証する書類〔薬剤師免許証（申請受付時に確認して返却する。）及びその写し〕を添付する。

なお、生物由来製品の製造管理者にあつては、法第68条の16の規定に基づき管理者承認を受け、当該承認書の写しを添付する。

製造管理者が設計等の他の製造所の管理者と兼務する場合は、その旨を申請書の備考欄に記載する。

エ 「登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面」とは、付近見取り図のほか、敷地内の登録対象となる範囲がわかるものや建物内の登録対象となる特定の階を示すものなどが考えられる。

オ 登記事項証明書及び卒業証明書等の添付書類については、既に同一の書類を愛知県知事に提出している場合は省略できる。なお、省略する場合はその旨及び当該書類名、提出年月日、業態の許可（登録）番号及び許可（登録）年月日を備考欄に記載する。

〔記載例〕

※ 登記事項証明書及び卒業証明書を省略する場合

『登記事項証明書及び卒業証明書は、令和3年8月1日申請の体外診断用医薬品製造業登録申請書（登録年月日：令和3年9月1日、登録番号：23EZ209999）に添付のため、省略します。』

カ 「申請者の欠格事項」欄は、当該事実がないときは、申請者が個人又は法人で薬事に関する業務に責任を有する役員が1名の場合は「なし」と、法人で薬事に関する業務に責任を有する役員が2名以上の場合は「全員なし」と記載する。

キ 同一製造所において医薬品と医薬部外品・化粧品・医療機器を併せて製造している場合で、それぞれの管理に支障がないと認められるときには医薬品製造管理者が責任技術者を兼務することができる。(S36. 2. 8 薬発 44)

ク 申請者が他の製造業の許可（登録）を取得している場合には、備考欄に当該許可（登録）及び許可（登録）番号を記載する。

ケ 備考欄に、製造所の電話番号及びFAX番号を記載する。

備考欄の製造品目の種類と製造工程に、該当する製造品目の種類と製造工程コードを入力する。

なお、移転新規の場合は、移転前の製造所の業登録番号も記載する。

コ その他必要に応じ添付する書類としては、製造所が賃借物件の場合、その賃借関係を証する書類（賃貸契約書等）がある。