

名 称	医薬品製造販売業許可申請書	
根拠法令	法第 12 条第 1 項、規則第 19 条 (知事委任：法第 81 条、令第 80 条) (経由：法第 21 条)	
概 要	医薬品を業として製造販売する者は、知事の許可を受けなければならない。	
提出先	<p>1 総括製造販売責任者がその業務を行う事務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。</p> <p>2 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地が名古屋市外にある場合は、</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	
提出書類	<p>申請書</p> <p>① 内容を記録した FD (又は CD-R)</p> <p>② FD 内容の書面(鑑及び申請データ形式一覧)</p> <p>添付書類</p> <p>③ 登記事項証明書(法人のみ)</p> <p>④ 申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合にあっては、当該製造販売業の許可証の写し</p> <p>⑤ 組織図(法人のみ)(別紙 3)</p> <p>⑥ 業務分掌表等の薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲を示す書類(法人のみ)(別紙 1)</p> <p>⑦ 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(申請者本人以外の場合のみ)(別紙 2)</p> <p>⑧ 総括製造販売責任者の資格を証する書類(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も含む)</p> <p>⑨ 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を記載した書類(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のみ)</p> <p>⑩ 総括製造販売責任者補佐薬剤師の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類(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のみ)</p> <p>⑪ 総括製造販売責任者として、必要な能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画を記載した書類(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のみ)</p> <p>⑫ 品質管理に係る体制に関する書類(別紙 4)</p> <p>⑬ 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類(別紙 4)</p> <p>⑭ 総括製造販売責任者の従事年数証明書(第 1 種医薬品製造販売業のみ)</p> <p>⑮ その他必要に応じ添付する書類</p>	
提出部数	<p>FD は 1 部、申請書及び添付書類の部数は次のとおり。</p> <p>① 事務所の所在地が名古屋市内の場合：1 部</p> <p>② 事務所の所在地が①以外の愛知県内の場合：2 部</p>	
手数料	第一種医薬品	150,200 円

(令和3年8月現在)	第二種医薬品	131,500円
留意事項	<p>ア 登記事項証明書は発行日より6か月以内のもの。</p> <p>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）</p> <p>ウ 総括製造販売責任者の資格を証する書類として、薬剤師にあっては、申請時に薬剤師免許証及びその写しを持参する。 薬剤師以外については、当該資格を証する書類〔卒業証明書、卒業証書（申請受付時に確認して返却する。）及びその写し、従事年数証明書等〕を添付する。 ※ 医薬品製造販売業の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は、総括製造販売責任者を補佐する薬剤師（総括製造販売責任者補佐薬剤師）を置くことになる。この場合、⑨及び⑩の書類については以下のとおり。 ⑨の書類については、例えば、予期しない退社等の事由により、総括製造販売責任者として必要な能力及び経験を有する薬剤師がいなくなったこと等を記載すること。 ⑩の書類については、例えば、総括製造販売責任者の候補者の一覧の作成、総括製造販売責任者の候補者の育成計画（キャリアパスの確立、総括製造販売責任者が参加する会議への同席、品質管理及び製造販売後安全管理に関する研修等）に関する計画を記載すること。また、候補者である薬剤師がいなかった場合には、総括製造販売責任者として選任することが見込まれる薬剤師の採用計画等も含まれる。（R3.2.24 薬生安発0224第1号）</p> <p>エ 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日申請の医薬品製造販売業</p>	

許可申請書（許可年月日：令和3年9月1日、許可番号：23A2X009999）に添付のため、省略します。』

オ 品質管理に係る体制に関する書類は、GQP省令第4条第4項に規定する文書の写しを添付することでもよい。なお、品質保証責任者が製造販売業者の主たる機能を有する事務所と異なる場所に所在する場合にあっては、その所在地が分かる資料を添付すること。

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 申請者が他の種類の製造販売業の許可を取得している場合には、当該製造販売業の許可の種類及び許可番号を記載する。

ク 第1種医薬品製造販売業における総括製造販売責任者の要件として、医薬品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務その他これに類する業務（医薬品の製造販売業に係る薬事業務、開発業務など）に3年以上従事していることが求められているため、この要件を満たすことを証する従事年数証明書を添付すること。（H29.6.26薬生発0626第3号、R3.2.24薬生安発0224第1号）

ケ その他必要に応じ添付する書類は、次のとおり。

(1) 事務所付近の略図

(2) 製造販売業者が出荷判定を完了した製品を当該事務所において自ら保管する場合にあっては、保管場所、保管設備等に関する図面

(3) 診断書（申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を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）（規則第19条第3項）

※ 従来、許可の申請時に添付資料として求めていた診断書については、欠格条項に該当するおそれがある場合にのみ添付を求めるものとし、許可等の申請時に添付資料として疎明書の提出を求めていた手続については、更新及び変更の手続においても診断書及び疎明書の添付を不要とする。（R3.1.29日薬生発0129第2号）