

名 称	医薬品製造業許可申請書
根拠法令	法第 13 条第 1 項、規則第 26 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（小分けを含む。）する者は、製造所毎に知事又は地方厚生局長の許可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。 3 厚生労働大臣が許可を行うこととされている品目と都道府県知事が許可を行うこととされている品目を合わせて製造する場合は、それぞれの許可権者あてに許可申請を行う。
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） ⑤ 医薬品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 医薬品製造管理者の資格を証する書類 ⑦ 構造設備の概要一覧表（別紙 6） 構造設備の概要一覧表には、以下の図面等を添付する。 ・ 製造所付近略図 ・ 敷地内建物配置図 ・ 製造所平面図（各作業室名及び面積が識別できるもの。） ・ 製造用機械器具一覧表 ・ 試験検査用器具一覧表 ・ 他の試験検査機関等の利用概要（外部試験検査機関を利用する場合に限る。）（別紙 7） ・ 無菌製剤作業所の構造設備の概要（無菌製剤製造所に限る。）（別紙 8） ・ その他参考となる図面 ⑧ 製造しようとする品目の一覧表（別紙 9） ⑨ 製造工程に関する書類（別紙 10） ⑩ 申請者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあつては、当該製造業の許可証又は登録証の写し ⑪ 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。

	<p>① 事務所の所在地が名古屋市内的の場合：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> <p>なお、地方厚生局長あてに提出する場合は、申請書及び添付書類を各2部ずつ追加する。</p>	
<p>手数料 (令和3年8月現在)</p>	無菌医薬品	89,800円
	一般医薬品	85,600円
	包装・表示・保管	47,800円
	* 地方厚生局長あてに提出する場合の手数料については、「医薬品等製造販売(製造)関係手数料表」(79ページ)を参照すること。	
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「間違いのない」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(S28年法律第14号)、毒物及び劇物取締法(S25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(S36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。</p> <p>責任役員 の範囲は、次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 <p>(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 医薬品製造管理者の資格を証する書類として、薬剤師にあつては、申請時に薬剤師免許証及びその写しを持参する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、包装・表示・保管区分の製造業許可で、管理者が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。</p> <p>エ 「許可の区分」欄には、施行規則第25条第1項の各号のいずれに該当するかを記載する。</p> <p>オ 「製造所の構造設備の概要」欄は「別紙のとおり」と記載し、「構造設備の概要一覧表」を添付する。</p> <p>カ 他の試験検査機関を利用する場合は、その利用関係を証する書面(利用契約書等)を添付する。</p>	

キ 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業許可申請書（許可年月日：令和3年9月1日、許可番号：23AZ009999）に添付のため、省略します。』

ク 「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、法人で業務を行う役員が2名以上の場合は「全員なし」と記載する。

ケ 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）の区分及び許可（登録）番号を記載する。

コ 備考欄に、製造所の電話番号及びFAX番号を記載する。

なお、移転新規の場合は、移転前の製造所の業許可番号を記載する。

サ 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（賃貸契約書の写し等）がある。