

名 称	医薬品製造業許可更新申請書	
根拠法令	法第 13 条第 4 項、令第 10 条、規則第 30 条 (知事委任：法第 81 条、令第 80 条) (経由：法第 21 条)	
概 要	医薬品製造業の許可を受けた者は、5 年毎に許可の更新を受けなければその効力を失う。	
提出先	<p>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。</p> <p>2 製造所の所在地が名古屋市外にある場合</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> <p>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。</p> <p>4 知事許可は知事あてに有効期間の3月前から1月前の間に、地方厚生局長許可は地方厚生局長あてに有効期間の5月前を目途に申請を行う。</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 構造設備の概要一覧表 (別紙 6)</p> <p>構造設備の概要一覧表には、以下の図面等を添付する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造所付近略図</li> <li>・ 敷地内建物配置図</li> <li>・ 製造所平面図 (各作業室名及び面積が識別できるもの。)</li> <li>・ 製造用機械器具一覧表</li> <li>・ 試験検査用器具一覧表</li> <li>・ 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。)</li> <li>(別紙 7)</li> <li>・ 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)</li> <li>・ その他参考となる図面</li> </ul> <p>④ 許可証</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> <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>	
手数料 (令和 3 年 8 月現在)	無菌医薬品	50,300 円
	一般医薬品	48,600 円
	包装・表示・保管	24,400 円

	<p>* 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。</p>
<p>留意事項</p>	<p>ア 「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。（複数区分記載可）</p> <p>イ 「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>ただし、添付する図面については、既に提出したものと変更がない場合には添付を省略することができる。</p> <p>その際には、「構造設備の概要一覧表」の「製造所の概要」欄に、「令和〇年〇月〇日変更届のとおり」又は「令和〇年〇月〇日業許可（許可更新）申請書と同じ」と記載する。（H7. 3. 29 薬発 322）</p> <p>ウ 「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。</p> <p>エ 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。</p> <p>オ 備考欄に、製造所の電話番号及び F A X 番号を記載する。</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> <p>キ 自社の更新日を記憶しやすくするために、更新年月日を繰り上げることも可能である。繰り上げを希望する場合は、備考欄にその旨と繰り上げ理由及び希望年月日を記載する。</p>