

名 称	医薬品製造業許可区分追加許可申請書	
根拠法令	法第 13 条第 8 項、規則第 31 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、当該製造所に係る許可の区分を追加しようとするときは、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	<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 知事許可品目に係る製造区分の場合は知事あて、地方厚生局長許可品目に係る製造区分の場合は地方厚生局長あてに申請を行う。</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 許可証の写し</p> <p>④ 追加に係る製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類 (別紙 9、10)</p> <p>⑤ 追加しようとする許可の区分に係る製造所の構造設備の概要一覧表 (別紙 8)</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"> ・ 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 	
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 製造所の所在地が名古屋市内の場合 申請書：2 部、添付資料：1 部</p> <p>② 製造所の所在地が①以外の愛知県内の場合 申請書：3 部、添付資料：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	無菌医薬品区分追加	81,500 円
(令和 3 年 8 月現在)	一般医薬品区分追加	79,000 円
	包装・表示・保管区分追加	40,200 円

留意事項	<p>ア 許可区分追加申請は、業許可を取得した後、新たに他の許可区分を追加する場合に行う手続きである。</p> <p>イ 「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>ウ 構造設備に変更があるときは、「製造所の構造設備の概要」欄に「別紙のとおり」と記載し、追加する区分に係る部分についてのみ記載した「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>なお、構造設備に変更がないときは、「製造所の構造設備の概要」欄に「変更なし」又は「従来どおり」と記載する。</p> <p>エ 「管理者」欄には、追加する許可区分に係る者について記載する。</p> <p>オ 許可区分を追加するために構造設備を新設又は変更した場合には、追加許可日から起算して 30 日以内に変更届を提出する。</p>
------	--