医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び
再生医療等製品の製造販売業の許可申請手続き

1 医薬品等の製造販売業の許可を取得するまでの流れ

医薬品等の製造販売業の許可を取得するまでの流れは、次のとおりです。

事前相談 ⇨ 業者コード登録 ⇨ 許可申請 ⇨ 実地調査・審査 ⇨ 許可取得

(1) 事前相談

新たに医薬品等の製造販売業の許可を取得しようとする場合、薬事指導課指導第一係又は指導第二係にご相談ください。なお、事前相談の際は、薬事指導課指導第一係又は指導第二係の担当と日時を調整するようお願いします。

(2) 業者コード登録

医薬品等の製造販売業の申請にあたっては、事前に申請者及び製造販売業許可を取得しようとする事業所の業者コードを取得する必要があります。

（https://web.fd-shinsei.go.jp/notice/13_temp/e-Govを利用した業者コード登録マニュアル.pdf）

業者コード登録票（別紙１）を、原則としてe-Gov 電子申請サービス（https://shinsei.e-gov.go.jp/）を利用し、厚生労働省医薬局の以下の宛先に提出してください。e-Gov 電子申請サービスにより難い場合はＦＡＸ送信により提出してください。

医薬品審査管理課（03-3597-9535）：医薬品（体外診断用医薬品を除く）、医薬部外品及び化粧品

医療機器審査管理課（03-3597-0332）：医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品

付与した業者コードは、医薬品審査管理課または医療機器審査管理課より連絡されます。

業者コードは業態に関係なく、その所在地に対して付番されます。他の業態で既に登録済みの場合は必要ありません。

(3) 申請・届出

「情報の効率化・共有化、事務の進行管理・審査の効率化、迅速な情報提供」を図るため、申請書等はＦＤ申請により作成をお願いいたします。

①申請・届出書類の作成方法

申請・届出にあたっては、電子申請ソフト（https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp）をダウンロード（無料）し、お使いのパソコンにインストールしてください。

次に電子申請ソフトを起動し、該当する様式を選択の上、必要事項を入力後、様式（鑑及び提出用データ一覧）を印刷し、提出用申請データ（フロッピーディスク、ＣＤ－Ｒ又はＤＶＤ）とともに提出してください。

なお、ソフトの操作上の問題点については、ヘルプデスクが対応しますので、ＦＡＸ又はE-Mailでお問い合わせください。

FAX：03-3507-0114

E-Mail：fd_iyaku@pmda.go.jp

②提出部数

１部

③提出方法

申請・届出の際は、薬事指導課指導第一係又は指導第二係の担当と日時を調整するようお願いします。また、郵送による受付は行っておりませんので、持参してください。

④提出書類

「３ 製造販売業許可申請に必要な提出書類」をご覧ください。

⑤手数料

【指導係8】手数料一覧表のページをご覧ください。

以下の二次元コードからもアクセスできます。

(4) 実地調査

許可申請があった場合、事業所において現地調査を行います。

(5) 許可証の交付

許可証が出来上がり次第、担当から連絡いたしますので、薬事指導課指導第一係又は指導第二係まで受け取りに来てください。

郵送による交付を希望される方は、申請書提出時に送付先の住所、氏名、郵便番号を記載し送料分の切手を貼付した角２サイズ（Ａ４が折らないで入るサイズ）の封筒等を併せて提出してください。なお、送付方法は受領の確認ができる方法（簡易書留、レターパックプラス等）に限ります（ゆうパック、レターパックライト等は不可）。

２ 申請・届出先

富山県厚生部薬事指導課指導第一係・指導第二係（富山市新総曲輪１－７県庁本館１Ｆ）

TEL 076-444-3237（指導第一係） 076-444-3585（指導第二係）

FAX 076-444-3498

３　製造販売業許可申請に必要な提出書類

（法第12条第３項、施行規則第19条第３項、法第23条の２第３項、施行規則第114条の２第３項、
法第23条の20第３項、施行規則第137条の２第３項参照）

提 出 書 類（注1）		備 考
① 製造販売業許可申請書（施行規則様式第９）、提出用申請データ（フロッピーディスク、ＣＤ－Ｒ又はＤＶＤ）及びデータ印刷書面	◎	
② 登記事項証明書（発行日より６ヶ月以内、法人のみ）	△	（注3）
③ 役員の組織図又は業務分掌表 （薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲を画定するためのもの、法人のみ）	◎	記載例１
④ 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）の医師の診断書（発行日より３ヶ月以内）	△ ◇	記載例２（注4）
⑤ 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	△	記載例３
⑥－１ 総括製造販売責任者の資格を証する書類	△	記載例４（注5）
⑥－２ 総括製造販売責任者について、旧氏名の者と新氏名の者が同一人物であることを確認できる公的な資料（資格を証する書類の氏名が提出時点の氏名と異なる場合）	△ ◇	（注6）
⑦－１ 総括製造販売責任者補佐薬剤師の資格を証する書類	△ ◇	（注5, 7）
⑦－１－１ 総括製造販売責任者補佐薬剤師について、旧氏名の者と新氏名の者が同一人物であることを確認できる公的な資料（資格を証する書類の氏名が提出時点の氏名と異なる場合）	◇	（注6, 7）
⑦－２ 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	◇	（注7）
⑦－３ 総括製造販売責任者補佐薬剤師の雇用契約書の写しまたは使用関係を証する書類	△ ◇	記載例３（注7）
⑦－４ 総括製造販売責任者として法第17条第２項または法第23条の２の14第２項に規定する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	◇	（注7）
⑧ ＜医薬品(体外診断用医薬品を除く)、医薬部外品、化粧品又は再生医療等製品の場合＞ 品質管理に係る体制に関する書類（GQP組織図） ＜医療機器又は体外診断用医薬品の場合＞ 製造管理又は品質管理に係る体制に関する書類（QMS組織図）	◎	記載例５
⑨ 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類（GVP組織図）	◎	記載例５
⑩ 医薬品、GMP適用医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品に係る貯蔵設備等の平面図 （製造販売業の主たる事務所で製品を貯蔵等する場合のみ）	◇	

⑪ 当該製造販売業の全ての許可証の写し （申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合）	◇	

◎：必須　△：省略可（注2）　◇：該当しない場合は不要

＜注意事項＞

注1　記載例は例示であり、各書類を作成する場合の参考にしてください。

注2　富山県へ提出済みの書類は添付を省略することができます。この場合は、①の申請書の備考欄に次のように記載してください。

例１：新規に医薬品製造業及び医薬品製造販売業の許可申請を行う場合（総括製造販売責任者が製造管理者を兼務）

→ 登記事項証明書、診断書、雇用証書、資格を証する書類省略（新規許可申請（○○年○○月○○日）、医薬品製造業（申請中））

例２：医薬品製造販売業の許可を有する事務所において、新規に化粧品製造販売業の許可申請をする場合（総括製造販売責任者を兼務）

→薬剤師免許証の写し省略（変更届（○○年○○月○○日）、医薬品製造販売業（許可番号））

注3　②　登記事項証明書の添付を省略する場合は、申請書等の備考欄に「登記事項証明書省略」及び「法人番号」を記載してください。なお、「商号又は名称及び本店又は主たる事務所の所在地」が申請書等の書面上確認できる場合は、法人番号の記載は任意とします。

注4　④　精神の障害により業務を適切に行うに当たって必要な認知、判断およ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は提出してください。

注5　⑥－１⑦－１　資格要件によって、卒業証書（写）又は卒業証明書、従事証明書等の添付書類が異なりますので、ご注意ください（別ファイル「総括製造販売責任者の資格要件と添付書類」を参照してください）。卒業証書等の写しを提出する場合、申請時に原本との照合を行いますので、原本を必ず持参してください。

注6　⑥－２⑦－１－１　公的な資料の写しを提出する場合、申請時に原本との照合を行いますので、原本を必ず持参してください。

注7　⑦　法第17条第１項ただし書第２号または法第23条の２の14第１項ただし書第２号に該当する場合であって、医薬品等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提出してください。