製造販売業の変更届出手続きについて

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売業の変更届出手続きは次により行ってください。なお、変更届は、変更後30日以内に提出する必要がありますので、ご注意ください。

１　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業者コード変更

業者コードの登録内容に変更がある場合は、あらかじめ業者コードを変更してください。

（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）

業者コード変更登録票（別紙２）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

②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、必要箇所に押印の上、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

③提出部数

１部

④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。

⑤その他

提出書類については、「３ 製造販売業変更届に必要な提出書類」をご覧ください。なお、製造販売業許可変更届に手数料は不要です。

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　製造販売業許可変更届に必要な提出書類

（施行規則第99条第１項から第３項、第114条の69第１項から第３項、第137条の65第１項から第３項参照）

提出書類（注1）				備考
① 変更届書（施行規則様式第６）、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			◎	
届出事項	② 製造販売業者の氏名及び住所	登記事項証明書（発行日より６ヶ月以内、法人のみ）	△	（注3）
	③ 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地（県内の移動に限る）		－	
	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）	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
		医師の診断書（発行より３ヶ月以内）	△ ◇	記載例２（注4）
		登記事項証明書（発行より６ヶ月以内）	△	（注3,5）
	⑤－１ 総括製造販売責任者	雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類	△	記載例３
		資格を証する書類	△	記載例４（注6）
		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7）
	⑤－２ 総括製造販売責任者（薬剤師以外の技術者を置く場合）	総括製造販売責任者の資格を証する書類	△	（注6,8）
		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7,8）
		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8）
		総括製造販売責任者の雇用契約書の写しまたは使用関係を証する書類	△	（注8）
		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8）
	⑥ 総括製造販売責任者の住所又は氏名	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（氏名変更の場合）	△	（注7）
	⑦ 総括製造販売責	総括製造販売責任者補佐薬剤師の資格を証する	△	（注6,8）

	任者補佐薬剤師	書類		
		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7, 8）
		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	△	（注8）
		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8）
	⑧ 総括製造販売責任者補佐薬剤師の住所又は氏名	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（氏名変更の場合）	△	（注8）
	⑨ 製造販売業の許可の種類及び許可番号	当該製造販売業の全ての許可証の写し （新たに許可を受けた場合に限る。）	◎	

◎：必須　△：省略可（注2）　◇：該当しない場合は不要　－：添付書類なし

＜注意事項＞

届出事項②～⑨のうち、変更があった事項の書類を提出してください。変更のない事項の書類は不要です。

注1　記載例は例示であり、これらの書類を作成する場合の参考にしてください。

注2　富山県あて提出済みの書類の添付を省略する場合は、①の届出書の備考欄に次のように記載してください。

例１：第二種医薬品製造販売業の許可を併せもつ医薬部外品製造販売業者の総括製造販売責任者を第二種医薬品製造販売業の総括製造販売責任者が兼務する変更を行う場合

→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　②④　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　④　登記事項証明書は、役員の就任日及び退任日が記載されたもの（履歴事項全部証明書）を添付してください。添付を省略する場合は、注3のとおりです。なお、登記事項に変更がない場合は提出不要です。

注6　⑤⑦　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」を参照して下さい）。卒業証書等の写しを提出する場合、届出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7　⑤⑥⑦　公的な資料の写しを提出する場合、届出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8　⑤－２⑦⑧　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。