

＜医薬品製造販売業許可申請要領＞

【申請前の注意事項】

新規に医薬品製造販売業の許可を申請するには、厚生労働省に業者コードを登録する必要がありますので、許可申請の前に業者コード登録票を医薬品生産グループにFAX送信（06-6944-6701）してください。

なお、業者コードは業態に関係なく、申請者及びその所在地に対して付番されます。同一の事務所名称及び所在地について他の業態で既に登録済みの場合は必要ありません。

1. 提出書類

○：必須、△省略可（条件有）

提出書類	必須	省略条件等	様式等
① 経過表	○		様式は こちらから
② 製造販売業許可申請書（鑑・代表者等の押印）	○		
③ 提出用申請データ出力書面（厚生労働省DTD一覧）	○		
④ 登記簿謄本（履歴事項全部証明書） ※発行日より6ヶ月以内のもの。個人の場合は不要。	△	注1	
⑤ 申請者又は業務を行う役員の医師の診断書※又は疎明書類（個人の場合は医師の診断書※） ※発行日より3ヶ月以内のもの。	△	注1	
⑥ 業務を行う役員の確定図 ※個人の場合は不要。	△	注1,2	
⑦ 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	△	注1,3	
⑧ 総括製造販売責任者の資格を証する書類	△	注1,4,5	
⑨ 品質管理及び製造販売後安全管理に係る体制に関する書類 （GQP・GVPの組織図）	○		
⑩ 製造販売業の許可証の写し	△	注6	
⑪ 業者コード登録票	△	注7	
⑫ 電子申請ソフトによって提出用出力したFD又はCD-R/RW	○	注8	

（注1）申請者が既に同一の書類を大阪府健康医療部薬務課あてに提出している場合は、省略可。省略する場合は、省略する旨及び省略する書類名、それらが添付されている申請書の種類と提出年月日、業許可番号を備考欄に記載すること。

（記載例）●●●は、平成〇〇年〇〇月〇〇日提出の◇◇◇（許可番号 27▲▲▲▲▲▲▲▲）に添付済のため省略します。

（注2）登記簿謄本に記載されている役員の全員が業務を行う役員の場合は不要。

（注3）総括製造販売責任者が取締役である場合は不要。その場合は、その旨と勤務場所名称、所在地、勤務時間、休日を備考欄に記載すること。

（記載例）総括製造販売責任者は当社の取締役であるため、使用関係証明書を省略する。

勤務場所名称：〇〇〇〇

勤務場所所在地：大阪府大阪市〇〇区〇〇・・・・

勤務時間：〇〇時～〇〇時

休日：土、日、祝日

（注4）資格条件により提出書類（省略条件）が異なる。詳細は、「4. 総括製造販売責任者の資格」を参照。

（注5）薬剤師免許証の場合、写しの提出は不要であるが受付時に原本照合をするので、原本を必ず持参すること。

卒業証書の写しの場合、受付時に原本照合をするので、原本を必ず持参すること。

上記以外の場合、資格を証する書類は原本の提出が必要。

(注6) 既に他の業態の製造販売業許可を取得している場合のみ提出が必要。

(注7) 大阪府より送付したFAXの写しの提出が必要。ただし、同一の所在地について他の業態で既に登録済みの場合は不要。

(注8) USBメモリによる提出は不可。

2. 提出部数

1部

※製造販売業許可申請書の控えに、收受印が必要な場合は2部ご持参下さい。

なお、製造販売業許可申請書の控えを必ず作成し、保管して下さい。

※申請書作成については「医薬品等電子申請ソフト」をご利用ください。

「医薬品等電子申請ソフト」配布先ホームページ（無料配布） <https://web.fd-shinsei.go.jp/>

3. 提出先及び手数料

(1) 提出先

提出先	主たる機能を有する事務所の所在地	手数料納付方法
健康医療部薬務課 製造審査グループ 〒540-8570 大阪府中央区大手前2-1-22 TEL: 06-6944-6305 FAX: 06-6944-6701	大阪市、堺市、東大阪市	大阪府証紙
茨木保健所 生活衛生室薬事課 〒567-8585 茨木市大住町8-11 TEL: 072-620-6706 FAX: 072-620-6708	池田市、箕面市、能勢町、豊能町 豊中市、吹田市、摂津市、茨木市 高槻市、島本町	現金（又は大阪府証紙）
茨木保健所 生活衛生室薬事課 分室 〒575-0034 四條畷市江瀬美町1-16 TEL: 072-878-4480 FAX: 072-878-7560	枚方市、寝屋川市、門真市 守口市、四條畷市、交野市 大東市	
藤井寺保健所 生活衛生室薬事課 〒583-0024 藤井寺市藤井寺1-8-36 TEL: 072-952-6165 FAX: 072-952-6167	八尾市、柏原市、藤井寺市 羽曳野市、松原市、大阪狭山市 富田林市、河内長野市、太子町 河南町、千早赤阪村	
泉佐野保健所 生活衛生室薬事課 〒598-0001 泉佐野市上瓦屋583-1 TEL: 072-464-9681 FAX: 072-464-9680	和泉市、高石市、泉大津市 忠岡町、岸和田市、貝塚市 泉佐野市、熊取町、田尻町 泉南市、阪南市、岬町	

(2) 手数料

業務の種別	単価
第1種医薬品製造販売業	149,800円
第2種医薬品製造販売業	131,600円

4. 総括製造販売責任者の資格

薬剤師（医薬品医療機器等法第17条第1項）

※ただし、以下の場合は薬剤師に代えることができる。（医薬品医療機器等法施行規則第86条）

- 1) 生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品（医薬品医療機器等法施行令第20条第1項第4号）
 - イ 生薬の製造又は販売に関する業務（品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務を含む。）において生薬の品種の鑑別等の業務に5年以上従事した者
 - ロ 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者
- 2) 医療用に供するガス類のうち、厚生労働大臣が指定するもの（医薬品医療機器等法施行令第20条第1項第6号）
 - イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
 - ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医療用ガス類の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者
- ハ 厚生労働大臣がイ又はロに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者

5. 許可証の交付

- | | | |
|------------|---|--------------------------------------------------------------------|
| (1) 交付時期 | : | 申請日から60日以内（但し、申請書類等に不備がない場合に限る）
※ 交付日については、許可証発行後、交付窓口よりご連絡します。 |
| (2) 交付場所 | : | 許可申請書の提出先と同じ |
| (3) 持参するもの | : | 受取人の印鑑（認印） |

6. 問い合わせ先

質問等はできる限りFAXでお願いします。

大阪府健康医療部薬務課 製造審査グループ TEL：06-6944-6305
FAX：06-6944-6701（薬務課共通）

《参考》

◎ 大阪府健康医療部薬務課のホームページ内 製造審査グループのページ

<http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/shinsa/index.html>