

【医薬品・医薬部外品・化粧品 製造業許可申請要領】

医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業許可の取得を希望される方は、次のとおり必要書類等を揃えてください。

また、許可申請の際には「業者コード番号」が必要になります。業者コード番号を取得されていない方は「e-Gov 電子申請サービス」(<https://shinsei.e-gov.go.jp/>)にて業者コード番号を取得してください。

※業者コード番号は業態に関係なく、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改めて取得する必要はありません。一方、事業所を移転される場合は、改めて業者コード番号を取得する必要があります。

1. 提出書類

○：必須、△：省略可能（条件有）

| 提出書類 | 必須 | 省略条件 |
|--|----|------|
| ①製造業許可申請書（鑑文及び提出用申請データ形式一覧） （FD様式番号：医薬品 B01、医薬部外品 B02、化粧品 B03） | ○ | |
| ②登記簿謄本（個人の場合は不要・発行日より6ヶ月以内のもの） | △ | 注2 |
| ③申請者及び薬事に関する業務に責任を有する役員に係る疎明書類 ※当該役員が、精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある場合のみ提出 ※医師の診断書でも可（ただし発行日より3ヶ月以内のもの）注2 | △ | |
| ④薬事に関する業務に責任を有する役員の組織図（個人の場合は不要） | ○ | |
| ⑤管理者又は責任技術者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類 | ○ | |
| ⑥管理者又は責任技術者の資格を証する書類 注1 | △ | 注2 |
| ⑦構造設備の概要一覧表（付近の見取図、平面図、製造設備器具及び試験検査設備器具一覧等） | ○ | |
| ⑧製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類 | ○ | |
| ⑨申請者が現に取得している製造業の許可証又は登録証の写し（許可又は登録を受けていない場合は不要） | ○ | |

（注1）資格条件により必要な書類を提出してください。（「製造管理者（責任技術者）の資格要件」を参照）
また、薬剤師免許証又は卒業証書の写しの場合、受付窓口において原本との照合を行いますので、**写しとともに原本も必ず持参してください。**

（注2）他の業態で既に同一の書類を提出している場合は、省略可能です。省略する場合は、申請書の備考欄に省略する書類名、それらが添付されている申請書の種類と提出年月日、業許可番号又は登録番号を記載してください。

2. 提出部数

正本1部 及び**CD-R**（申請書の電子データを記録したもの）

※申請者において収受印が必要な場合は、追加で1部ご持参ください。

なお、申請の際は、必ず控えを作成し、保管してください。

※郵送による許可証の交付を希望される場合は、返信用封筒（A4 サイズが入る大きさ）をあわせてご提出ください。（簡易書留又は配達証明付きを推奨します）

※申請書作成にあたっては**最新の「医薬品等電子申請ソフト(FD申請ソフト)」**をご利用ください。

「FD申請ソフト」配布先ホームページ（無料配布）

<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/download/software/index.html>

（「FD申請ソフト」のバージョンが古いと再提出が必要な場合があります。）

3. 手数料（※愛媛県収入証紙を購入のうえ貼付してください。）

| 申請区分 | | 金額 |
|--------------------------|-----|---------|
| 医薬品製造業 (体外診断用医薬品は除く。) | 無菌 | 92,000円 |
| | 一般 | 86,200円 |
| | 包装等 | 48,100円 |
| 医薬部外品製造業 | 無菌 | 86,200円 |
| | 一般 | 40,600円 |
| | 包装等 | 34,000円 |
| 化粧品製造業 | 一般 | 40,600円 |
| | 包装等 | 34,000円 |

4. 業許可申請から許可までの流れ

申請書を受け付けてから許可処分を行うまでの**標準的事務処理期間は30日**です。

申請書を提出した後、申請書の内容に不備がなければ概ね1～2週間後に現地調査を行います。調査において発見された不備事項の改善が確認されたのち、許可となります。

なお、標準的事務処理期間には、土・日・祝日及び書類の不備事項の訂正や現地調査における不備事項の改善等に要する日数は含まれませんので、ご注意ください。

5. 提出先・問い合わせ先

愛媛県保健福祉部健康衛生局薬務衛生課製造指導係

(松山市一番町四丁目4-2、県庁第一別館2階)

TEL 089-912-2392 (直通) / FAX 089-912-2389

E. Mail yakumueisei@pref.ehime.lg.jp

※申請書を提出する際は、必ず事前に電話連絡をしていただくようお願いします。

(参考) 製造管理者（責任技術者）の資格要件

| | |
|-------|---|
| 医薬品 | <p>(法第17条第4項) 薬剤師 → 薬剤師免許証（窓口で原本照合）</p> <p>ただし、以下の場合は薬剤師以外の者に代えることができる。</p> <p>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 (施行規則第88条第1項1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 → 例) 従事証明書^{注3} 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者</p> <p>2) 医療用に供するガス類その他これに類する医薬品であって、厚生労働大臣が指定するもの（医療用ガス類） (施行規則第88条第1項2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 → 例) 卒業証書（窓口で原本照合）あるいは卒業証明書 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 → 例) 単位取得証明書+従事証明書^{注3} 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を有すると認めた者</p> |
| 医薬部外品 | <p>① (施行規則第91条第1項第1号) 薬剤師 → 薬剤師免許証（窓口で原本照合）</p> <p>② (施行規則第91条第1項第2号) 大学等で薬学又は化学に関する専門課程を修了した者 → 例) 卒業証書（窓口で原本照合）あるいは卒業証明書</p> <p>③ (施行規則第91条第1項第3号) 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後、医薬品又は医薬部外品の製造に関する業務に3年以上従事した者 → 例) 卒業証書（窓口で原本照合）あるいは卒業証明書+従事証明書^{注3}</p> <p>④ (施行規則第91条第1項第4号) 厚生労働大臣が①～③に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者</p> |

| | |
|-----|--|
| 化粧品 | <p>① (施行規則第91条第2項第1号) 薬剤師 → 薬剤師免許証 (窓口で原本照合)</p> <p>② (施行規則第91条第2項第2号) 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 → 例) 卒業証書 (窓口で原本照合) あるいは卒業証明書</p> <p>③ (施行規則第91条第2項第3号) 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、医薬品又は化粧品の製造に関する業務に3年以上従事した者 → 例) 単位取得証明書+従事証明書^{注3}</p> <p>④ (施行規則第91条第2項第4号) 厚生労働大臣が①～③に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者</p> |
|-----|--|

(注3) 別添様式を参照してください。

※薬学又は化学の専門課程を修了した者：例) ○○化学科卒

※大学等：旧大学令に基づく大学、旧専門学校令に基づく専門学校又は学校教育法に基づく大学若しくは高等専門学校

※旧制中学：旧中学校令に基づく中等学校

※高校：学校教育法に基づく高等学校

(参考) 製造業の許可区分

| | |
|----------------------|---|
| 医薬品 (体外診断用医薬品を除く) | <p>①大臣権限 (施行規則第26条第1項1号) 生物学的製剤、検定医薬品、遺伝子組換技術応用医薬品 等 (施行規則第26条第1項2号) 放射性医薬品</p> <p>②知事権限 (施行規則第26条第1項3号) 無菌 (施行規則第26条第1項4号) 一般 (施行規則第26条第1項5号) 包装・表示・保管</p> |
| 医薬部外品 | <p>①知事権限 (施行規則第26条第3項1号) 無菌 (施行規則第26条第3項2号) 一般 (施行規則第26条第3項3号) 包装・表示・保管</p> |
| 化粧品 | <p>①知事権限 (施行規則第26条第4項1号) 一般 (施行規則第26条第4項2号) 包装・表示・保管</p> |