

医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器
・体外診断用医薬品・再生医療等製品

製造販売業・製造業等申請・届出クイックマニュアル

令和5年12月版
京都府健康福祉部薬務課

目次

【手続き上の留意事項】

1 業者コード登録について	P 3
2 薬事に関する業務に責任を有する役員について	P 4
3 法令遵守体制について	P 5
4 医薬品、医薬部外品、化粧品に係る保管のみを行う製造所について	P 6
5 提出書類の押印について	P 7
6 オンライン提出について	P 7
7 手数料について	P 9

【手続概要】

1 【新規】製造販売業許可申請（医薬品、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品）	P 10
2 【新規】製造販売業許可申請（医療機器、体外診断用医薬品）	P 12
3 【新規（又は区分変更・追加）】製造業許可申請（医薬品、医薬部外品、化粧品）	P 14
4 【新規】製造業登録申請（医薬品、医薬部外品、化粧品）	P 16
5 【新規】製造業登録申請（医療機器、体外診断用医薬品）	P 17
6 【更新】製造販売業許可申請（医薬品、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品）	P 18
7 【更新】製造販売業許可申請（医療機器、体外診断用医薬品）	P 19
8 【更新】製造業許可申請（医薬品、医薬部外品、化粧品）	P 20
9 【更新】製造業登録申請（医薬品、医薬部外品、化粧品）	P 21
10 【更新】製造業登録申請（医療機器、体外診断用医薬品）	P 22
11 【新規（又は区分変更・追加）】医療機器修理業許可申請	P 23
12 【更新】医療機器修理業許可申請	P 24
13 変更届	P 25
14 許可証又は登録証書換え交付申請・再交付申請	P 27
15 廃止届、休止届、再開届	P 29
16 製造販売新規承認又は承認事項一部変更承認申請（知事承認品目）	P 30
17 製造販売承認事項軽微変更届（知事承認品目）	P 32
18 承認整理届（知事承認品目）	P 33
19 化粧品製造販売届・製造販売届出事項変更届	P 34
20 GMP適合性調査・確認申請（承認・一変・PACMP・輸出新規）	P 35
21 GMP適合性調査申請（承認定期・輸出定期）	P 37
22 GMP区分適合性調査申請	P 39
23 基準確認証書換え交付申請・再交付申請	P 41

【様式集】

1 業者コード登録票	P 43
2 業務分掌表	P 45
3 業務分掌表（記載例）	P 46
4 組織図（例）	P 47
5 品質管理（GQP）及び製造販売後安全管理（GVP）に係る体制図（例）	P 48
6 製造管理及び品質管理（QMS）及び製造販売後安全管理（GVP）に係る業務を行う体制図（例）	P 49
7 使用関係を証する書類	P 50
8 使用関係を証する書類（記載例）	P 51
9 勤務体制を証する書類	P 52
10 従事証明書	P 53
11 従事証明書（記載例）	P 54
12 診断書	P 55

13 理由書及び計画書	P 56
14 構造設備の概要一覧表（医薬品、医薬部外品、化粧品製造業）	P 57
15 他の試験検査機関等の利用概要	P 59
16 無菌製剤製造所の構造設備の概要	P 60
17 構造設備の概要一覧表（医療機器修理業）	P 62
18 保管設備の詳細図（例）	P 63
19 製造設備一覧	P 64
20 修理設備一覧	P 65
21 試験検査設備一覧	P 66
22 製造品目一覧及びその製造工程	P 67
23 宣誓書（軽微変更届添付）	P 68
24 宣誓書（GMP定期適合性調査申請添付）	P 69
25 宣誓書（輸出用GMP定期適合性調査申請添付）	P 70
26 申請に係る製造工程の区分で製造する品目のリスト	P 71
27 品目のリストに係る査察履歴	P 72
28 宣誓書（区分適合性調査申請添付）	P 73

1 業者コード登録について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）製造販売業許可、製造業許可又は登録、修理業許可の申請は、原則フレキシブルディスク申請（以下「FD 申請」という。）により申請する必要があります。

FD 申請するために、厚生労働省の [FD 申請 HP](#) から、FD 申請ソフトをダウンロードしてください。

また、新規（移転等に伴う場合も含む）に申請する場合は、予め業者コード登録が必要になります。

業者コード登録は、[e-Gov 電子申請サービス](#) を利用し、厚生労働省に申請してください。

(1) 業者コード登録票の記載方法

業者コードの記載方法については、「[業者コード登録票記載マニュアル](#)」を参考にしてください。

※住所表記を修正する場合についても、上記マニュアルをご確認ください。

(2) e-Gov 電子申請サービスの手続き方法

e-Gov 電子申請サービスの手続き方法については、「[e-Gov を利用した業者コード登録マニュアル](#)」参考にしてください。

なお、e-Gov 電子申請サービスを利用できない場合は、業者コード登録様式に記載し、ファクシミリにより、厚生労働省に申請してください。

○医薬品、医薬部外品、化粧品に係る業者コード

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

F A X : 0 3 - 3 5 9 7 - 9 5 3 5

○医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品に係る業者コード

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

F A X : 0 3 - 3 5 9 7 - 0 3 3 2

2 薬事に関する業務に責任を有する役員について

申請者が法人の場合、申請書等に、薬事に関する業務に責任を有する役員（以下「責任役員」という。）を記載する必要があります。

○「責任役員」の定義

医薬品等製造・製造販売・修理業等の許可・登録業者において、各役員（例えば、代表取締役及び取締役）が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が責任役員に該当します。

そのため、責任役員とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が自然と決まるものです。

なお、責任役員は、許可・登録業者の法令遵守について、責任を負う立場であり、法令遵守体制の構築及び運用の責務があります。（3 法令遵守体制に詳細を記載しています。）

○薬事に関する法令に関する業務

医薬品等に係る申請・届出、製造販売、製造管理・品質管理・製造販売後安全管理及び広告等、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」という。）の規制対象となる事項に係る業務並びにその他の薬事に関する法令（薬機法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和 36 年政令第 11 号）第 1 条の 3 各号に規定する薬事に関する法令）の規制対象となる業務が該当します。

○「責任役員」の範囲

- ・ 株式会社（特例有限会社を含む。）：代表取締役及び薬事に関する法令業務の担当の取締役が該当します。
 - ※ 取締役ではない執行役員、社外取締役は責任役員に該当しません。
 - ※ 指名委員会等設置会社は、代表執行役及び薬事に関する法令の担当執行役となります。
 - ※ 代表権を持つ者は、必ず責任役員となります。
 - ※ 医薬品等の広告等の担当役員やコンプライアンス担当役員等も、責任役員となります。
- ・ その他の法人：上記に準ずる者が該当します。

3 法令遵守体制について

医薬品等は国民の生命・健康に関わるものであり、保健衛生上の危害の発生・拡大の防止の観点から、これらを製造販売、製造、修理、販売、貸与する者には高い倫理観と関係法令を遵守して業務を行う必要があります。

令和3年8月1日より、医薬品等製造・製造販売・修理・販売・貸与等の許可等業者に、以下のとおり、遵守事項として、法令遵守体制の構築及び運用が義務付けられました。

医薬品等製造・製造販売業等については、許可等申請や回収等の事案が発生した場合における立入時などに GQP、GVP、GMP、QMS、QMS 体制又は薬局等構造設備の調査に併せて、法令遵守体制の構築及び運用状況を確認します。

- (1) **法令遵守のためのプロセスを機能させることを要求**
 - 法令遵守を重視する統制環境を構築
 - 事業者において規範を策定し、事業者内に周知徹底
 - 当該規範に基づき業務を遂行
 - 当該業務の監督を通じて問題点を把握、改善措置を実施

- (2) **責任役員を法令上位置付け、すべきこと・責任を明確化**
 - 法令遵守体制の構築
 - 薬事に関する法令を遵守するために主体的に行動
 - 事業者の法令違反について責任を負う

- (3) **総括製造販売責任者、製造管理者、責任技術者について、現場における法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る者として、許可等業者に次の事項を義務付け**
 - 必要な能力及び経験を有する者を選任すること
 - 総括製造販売責任者等の意見を尊重し法令遵守のために必要な措置を講じること

※ 法令遵守体制や責任役員については、以下のガイドライン等を参考にしてください。

- ・ 薬機法第 18 条の 2、第 23 条の 2 の 15 の 2、第 23 条の 35 の 2、第 40 条の 3 で準用する法第 23 条の 2 の 15 の 2
- ・ 薬機法施行規則第 98 条の 9、第 98 条の 10、第 114 条の 68 の 2、第 114 条の 68 の 3、第 137 条の 64 の 2、第 190 条の 2
- ・ [令和 3 年 1 月 29 日付け薬生発 0129 第 5 号](#)（「[製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン](#)」について）
- ・ [令和 3 年 2 月 8 日付け事務連絡](#)（「[製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）](#)」について）
- ・ [令和 3 年 6 月 1 日付け薬生発 0601 第 1 号](#)（「[医療機器の販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守に関するガイドライン](#)」について）
- ・ [令和 3 年 1 月 29 日付け薬生総発 0129 第 1 号他](#)（「[薬事に関する業務に責任を有する役員](#)」の定義等について）

4 医薬品、医薬部外品、化粧品に係る保管のみを行う製造所について

法 13 条の 2 の 2 に定められた製造業の登録の対象となる医薬品、医薬部外品、化粧品に係る保管のみを行う製造所（手続概要は P16 を参照）とは、原薬、中間製品、資材等の保管のみを行う製造所です。

当該製造所で行うことができる検査は、主に荷姿等の外観検査であり、受入時までの過程や保管中における滅失や毀損の有無を確認するものに限られます。理化学検査等や適切に法定表示がされているか確認する行為は含まれず（当該検査等を外部委託する場合も含む。）、当該検査等を含む保管を行う場合は、包装表示保管区分の許可が必要となります。

また、登録では行うことができない保管は次のとおりです。

- (1) 最終製品（他の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所に出荷されるものを除く。）の保管
- (2) 生物学的製剤の製造工程における保管
- (3) 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和 36 年厚生省第 4 号）第 1 条第 1 号に掲げるもの）の製造工程における保管
- (4) 国家検定対象医薬品（昭和 38 年厚生省告示第 279 号に規定するもの）の製造工程における保管
- (5) 遺伝子組換え技術応用医薬品等（令第 80 条第 2 項第 3 号二に掲げる医薬品及び平成 7 年厚生省告示第 4 号の二に定める製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品）ただし、遺伝子組換え技術応用医薬品及び細胞培養技術応用医薬品については、製造工程を経るものは精製工程までのものを、精製工程を経ないものは充てん工程までのものをいい、精製工程又は充てん工程後のものの保管については、登録によって行うことができる。

保管のみを行う製造所の構造設備は、原則、薬局等構造設備規則第 10 条に準じ、整備してください。

5 提出書類の押印について

[「押印を求める手続きの見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令」\(令和2年厚生労働省令第208号\)](#)に基づき、提出する申請書等への押印又は署名が不要となりました。

なお、申請書等及び添付書類は、今までと同様、申請者として責任を持って、作成されるものです。

万が一、提出された申請書等及び添付書類について、虚偽の内容等が確認された場合、当該申請書等は、虚偽の申請等を行ったものとして、法令に基づき厳正に対処します。

また、申請者以外の者により作成される必要がある書類（従事証明書など）についても、当該書類の作成者（過去の従事先等）による適切な作成をお願いします。

申請書等及び添付書類については、その作成内容について、疑義が生じた場合、関係者への確認等を行うこととなりますので、御留意ください。

6 オンライン提出について

(1) オンライン提出の概要

申請書や届出書などについては、FD申請ソフトで作成し、申請電子データシステムにより行政機関宛てにオンラインで提出することができます。(FD申請ソフト及び申請電子データシステムの使用により、申請等を行う場合は、薬機法の規定された方法により行われたものと見なされます。)

[FD申請のHP](#)から、オンライン提出の提出方法等を参考にし、提出をお願いします。

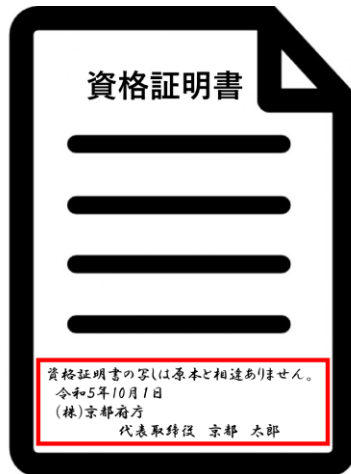
(2) 添付書類

添付書類については、原則、電子的に作成したものはPDFその他の電子ファイルとして提出し、電子的に作成していないもの（履歴事項全部証明書、資格を証する書類（※）、許可証、承認書など）は当該書類の原本を明瞭にスキャンして、PDFその他の電子ファイルに変換したものを提出してください。

※ 資格を証する書類（薬剤師免許証や卒業証書など）は、申請者等による原本証明が必要です。各書類の写しに、次の事項ア～ウを記載した上で、明瞭にスキャン等してください。

<原本証明の記載事項>

- ア 当該写しが原本と相違ない旨
- イ 原本証明を行った年月日
- ウ 証明者の氏名（申請者等が個人の場合は個人の氏名、法人の場合はその名称及び代表者の氏名）



なお、オンライン申請等後に、必要に応じて、**原本確認**を行う場合があります。

- 申請者等が原本を窓口を持参する機会がある場合：窓口の担当者が確認。
- 上記機会がない場合：調査等を実地で行う際に、調査等を行う担当者が確認。

(3) 許可証・承認書等の返納

許可等更新申請の場合、立入調査時に、許可証等の原本を返納してください。

許可証等書換え交付申請、廃止届及び承認整理届の場合、「**書面で提出する書類等送付状**」([FD申請のHP](#)参照)と許可証等の原本を、薬務課に提出（郵送等）してください。

※ オンライン提出時には添付資料として、その写しを添付してください。

(4) オンラインによる手数料納付

オンライン提出の場合は、[スマート申請サービス](#)により、手数料を納めてください。

(5) 許可証や承認書の交付

許可証等や承認書の交付を郵送で希望する場合は、費用は申請者負担のもと、ポストイング又は集荷サービスの利用が可能で、追跡サービスのある郵送方法の手段（例えば、レターパック又は簡易書留切手代を貼付した角形2号封筒）に宛名や送付先を記載したものを用意し、薬務課あてに郵送又は立入検査時に直接お渡しください。

なお、郵送により、許可証等の紛失や破損（折れや曲がりなど）が発生した場合には、許可証等の再発行は行いませんので、御留意ください。

7 手数料について（紙申請は納付済証、オンライン申請の場合は6（4）へ）

（1）製造販売業、製造業、医療機器修理業の許可等

区分		手数料			
		許可／登録新規	許可／登録更新	許可区分変更・追加	
製造販売業	医薬品（第1種）	152,790 円	140,960 円	-	
	医薬品（第2種）	134,230 円	117,810 円	-	
	医薬部外品（GMP対象）	134,230 円	117,810 円	-	
	医薬部外品（GMP非対象）	59,970 円	48,140 円	-	
	化粧品	59,970 円	48,140 円	-	
	医療機器（第1種）	152,790 円	140,960 円	-	
	医療機器（第2種）	134,230 円	117,810 円	-	
	医療機器（第3種）	97,100 円	71,400 円	-	
	体外診断用医薬品	134,230 円	117,810 円	-	
再生医療等製品	152,790 円	140,960 円	-		
製造業	医薬品	無菌	92,100 円	51,710 円	82,820 円
		一般	87,100 円	49,060 円	78,540 円
		包装・表示・保管	48,550 円	24,580 円	42,120 円
		保管のみ	38,760 円	20,500 円	-
	医薬部外品	無菌	87,100 円	49,060 円	78,540 円
		一般	40,690 円	25,700 円	36,410 円
		包装・表示・保管	34,270 円	24,580 円	31,410 円
		保管のみ	27,350 円	20,500 円	-
	化粧品	一般	40,690 円	25,700 円	36,410 円
		包装・表示・保管	34,270 円	24,580 円	31,410 円
		保管のみ	27,350 円	20,500 円	-
	医療機器	一般	38,760 円	20,500 円	-
体外診断用医薬品		38,760 円	20,500 円	-	
医療機器修理業		70,780 円	48,550 円	17,850 円	
許可証及び登録証書換え交付			2,040 円		
許可証及び登録証再交付			2,950 円		

（2）GMP適合性調査等

区分			手数料	
			医薬品	医薬部外品
承認一変 PACMP 輸出新規	無菌		94,000 円	49,770 円
	一般		60,500 円	29,270 円
	包装・表示・保管		29,600 円	13,560 円
	保管のみ 外部試験検査機関			
承認定期 輸出定期 (注1)	無菌	基本 品目数（2品目目以降）	189,700 円	108,420 円
		一般	4,100 円	2,040 円
	一般	基本 品目数（2品目目以降）	131,800 円	75,270 円
		（生薬小分け880円）	2,500 円	1,020 円
区分 (注2)	無菌	基本 品目数（2品目目以降）	189,700 円	108,420 円
		製造販売業者数（2製造販売業者目以降）	4,100 円	2,040 円
	一般	基本 品目数（2品目目以降）	131,800 円	75,270 円
		製造販売業者数（2製造販売業者目以降）	2,500 円	1,020 円
包装・表示・保管 保管のみ 外部試験検査機関	基本 品目数（2品目目以降）	70,300 円	40,270 円	
	製造販売業者数（2製造販売業者目以降）	600 円	290 円	
基準確認証書換え交付			2,040 円	
基準確認証書再交付			2,950 円	

（注1）承認定期及び輸出定期の手数料は、基本額＋（品目数額×2品目目以降の調査品目数）

（注2）区分の手数料は、基本額＋（品目数額×2品目目以降の調査品目数）＋（製造販売業者数額×2製造販売業者目以降の製造販売業者数）

（3）製造販売承認

区分	手数料	
	新規	一変
医薬品（医療用ガス）	199,100 円	95,470 円
医薬品（日本薬局方医薬品）	35,190 円	20,700 円
医薬品（その他知事承認医薬品）	70,680 円	30,700 円
医薬部外品	34,680 円	20,700 円

1 【新規】製造販売業許可申請(医薬品、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品)

1 提出方法

(1) 窓口提出

- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所が京都市内…薬務課に1部提出
- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所が京都市以外…各保健所に2部提出

※控えの申請書に受付印が必要な場合、申請書のみを1部追加でご用意ください。

(2) オンライン提出（※具体的なオンライン提出の方法はP7参照）

- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所が京都府内…薬務課に提出

2 申請から許可までの流れ

(1) 業者コード登録票の提出（厚生労働省あて提出：P3参照）

(2) 申請書提出（1 提出方法による）

(3) GQP 及び GVP 適合性調査

(4) 必要に応じ、改善等

(5) 許可基準等に適合確認後、許可証の交付

標準事務処理期間 60日
（申請書等不備の訂正に要する期間、
調査後改善に要する期間を除く。）

3 申請書類

次の書類は、必ず提出してください。

	書類名	提出前 チェック欄
1	製造販売業許可申請書（FD申請ソフトによる作成） （1）医薬品（様式番号：A01） （2）医薬部外品（様式番号：A02） （3）化粧品（様式番号：A03） （4）再生医療等製品（様式番号：A06）	
2	品質管理（GQP）及び製造販売後安全管理（GVP）に係る体制に関する書類 （9と併せて記載することも可能）	
3	総括製造販売責任者との使用関係 （又は 勤務体制 ）を証する書類	
4	総括製造販売責任者の資格を証する書類 ※原本（免許証や卒業証書等）とコピー	
5	事務所の案内地図及び建物配置図	
6	業者コード登録票 の写し（コードが付番されたもの）	

申請者が法人の場合は次の書類を追加で提出してください。

7	履歴事項全部証明書（6ヶ月以内に発行されたもの）	
8	役員の業務分掌表	
9	組織図 （2と併せて記載することも可能）	

他の製造販売業許可を取得している場合は次の書類を追加で提出してください。

10	他の製造販売業許可証の写し	
----	---------------	--

製造販売される前の製品（市場への出荷判定済）を保管する場合は次の書類を追加で提出してください。

11	保管場所及び 設備等の図面	
----	-------------------------------	--

申請者（法人であるときは、責任役員）が精神機能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は次の書類を追加で提出してください。

12	診断書	
----	---------------------	--

医薬品製造販売業で、やむを得ず医薬品総括製造販売責任者に薬剤師以外の技術者を設置し、補佐薬剤師を設置する場合は次の書類を追加で提出してください。

13	医薬品総括製造販売責任者に薬剤師以外の技術者を設置する理由を記載した書類	
14	今後、医薬品総括製造販売責任者として、必要な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を記載した書類	
15	補佐薬剤師の使用関係（又は勤務体制）を証する書類	
16	補佐薬剤師の資格を証する書類 ※原本（免許証）とコピー	

4 手数料

手数料額及び方法は、[P 9](#)をご確認ください。

2 【新規】製造販売業許可申請（医療機器、体外診断用医薬品）

1 提出方法

(1) 窓口提出

- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所が京都市内…薬務課に1部提出
- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所が京都市以外…各保健所に2部提出

※控えの申請書に受付印が必要な場合、申請書のみを1部追加でご用意ください。

(2) オンライン提出（※具体的なオンライン提出の方法はP7参照）

- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所が京都府内…薬務課に提出

2 申請から許可までの流れ

(1) 業者コード登録票の提出（厚生労働省あて提出：P3参照）

(2) 申請書提出（1 提出方法による）

(3) QMS 体制及び GVP 適合性調査

(4) 必要に応じ、改善等

(5) 許可基準等に適合確認後、許可証の交付

標準事務処理期間 60日
（申請書等不備の訂正に要する期間、
調査後改善に要する期間を除く。）

3 申請書類

次の書類は、必ず提出してください。

	書類名	提出前 チェック欄
1	製造販売業許可申請書（FD 申請ソフトによる作成） （1）医療機器（様式番号：A04） （2）体外診断用医薬品（様式番号：A05）	
2	製造管理及び品質管理（QMS）及び製造販売後安全管理（GVP）に係る体制に関する書類 （9と併せて記載することも可能）	
3	総括製造販売責任者との使用関係 （又は勤務体制）を証する書類	
4	総括製造販売責任者の資格を証する書類 ※原本（免許証や卒業証書等）とコピー	
5	事務所の案内地図及び建物配置図	
6	業者コード登録票 の写し（コードが付番されたもの）	

申請者が法人の場合は次の書類を追加で提出してください。

7	履歴事項全部証明書（6ヶ月以内に発行されたもの）	
8	役員の業務分掌表	
9	組織図 （2と併せて記載することも可能）	

他の製造販売業許可を取得している場合は次の書類を追加で提出してください。

10	他の製造販売業許可証の写し	
----	---------------	--

製造販売される前の製品（市場への出荷判定済）を保管する場合は次の書類を追加で提出してください。

11	保管場所及び 設備等の図面	
----	-------------------------------	--

申請者（法人であるときは、責任役員）が精神機能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は次の書類を追加で提出してください。

12	診断書	
----	---------------------	--

体外診断用医薬品製造販売業で、やむを得ず体外診断用医薬品総括製造販売責任者に薬剤師以外の技術者を設置し、補佐薬剤師を設置する場合は次の書類を追加で提出してください。

13	体外診断用医薬品総括製造販売責任者に薬剤師以外の技術者を設置する理由を記載した書類	
14	今後、体外診断用医薬品総括製造販売責任者として、必要な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を記載した書類	
15	補佐薬剤師の使用関係（又は勤務体制）を証する書類	
16	補佐薬剤師の資格を証する書類 ※原本（免許証）とコピー	

4 手数料

手数料額及び方法は、[P 9](#)をご確認ください。

3 【新規（又は区分変更・追加）】製造業許可申請（医薬品、医薬部外品、化粧品）

1 提出方法

- (1) 窓口提出
- ・製造所が京都市内…薬務課に1部提出
 - ・製造所が京都市以外…各保健所に2部提出

※控えの申請書に受付印が必要な場合、申請書のみを1部追加でご用意ください。

- (2) オンライン提出（※[具体的なオンライン提出の方法はP7参照](#)）
- ・製造所が京都府内…薬務課に提出

2 申請から許可までの流れ

- (1) [業者コード登録票](#)の提出（[厚生労働省あて提出：P3参照](#)）
- (2) 申請書提出（1 提出方法による）
- (3) 構造設備調査
- (4) 必要に応じ、改善等
- (5) 許可基準等に適合確認後、許可証の交付
- 標準事務処理期間 60日
（申請書等不備の訂正に要する期間、調査後改善に要する期間を除く。）

3 申請書類

次の書類は、必ず提出してください。

	書類名	提出前 チェック欄
1	製造業許可等申請書（FD申請ソフトによる作成） （1）医薬品 新規（様式番号：B01） 区分変更・追加（様式番号：B61） （2）医薬部外品 新規（様式番号：B02） 区分変更・追加（様式番号：B62） （3）化粧品 新規（様式番号：B03） 区分変更・追加（様式番号：B63）	
2	製造管理者又は責任技術者との使用関係（又は勤務体制）を証する書類	
3	製造管理者又は責任技術者の資格を証する書類 ※原本（免許証や卒業証書等）とコピー	
4	構造設備の概要一覧表	
5	製造所の平面図	
6	保管設備の詳細図	
7	製造設備器具・試験検査設備器具一覧表	
8	製造する品目の一覧表及び製造工程に関する書類	
9	製造所の案内地図及び建物配置図	
10	業者コード登録票 の写し（コードが付番されたもの）	

申請者が法人の場合は次の書類を追加で提出してください。

11	履歴事項全部証明書 （6ヶ月以内に発行されたもの）	
12	役員の業務分掌表	

試験検査について、他の機関を利用する場合は次の書類を追加で提出してください。

13	他の機関の利用概要 及び利用関係を証する書面（契約書等の写し）	
----	---	--

他の製造業許可・登録を取得している場合は次の書類を追加で提出してください。

14	他の製造業許可証又は登録証の写し	
----	------------------	--

4 手数料

手数料額及び方法は、[P.9](#)をご確認ください。

4 【新規】製造業登録申請（医薬品、医薬部外品、化粧品）

※登録を行うことができるのは、保管のみを行う製造所です。（P 6を参照）

1 提出方法

- (1) 窓口提出
- ・製造所が京都市内…薬務課に1部提出
 - ・製造所が京都市以外…各保健所に2部提出

※控えの申請書に受付印が必要な場合、申請書のみを1部追加でご用意ください。

- (2) オンライン提出（※[具体的なオンライン提出の方法はP 7参照](#)）
- ・製造所が京都府内…薬務課に提出

2 申請から登録までの流れ

- (1) [業者コード登録票](#)の提出（[厚生労働省あて提出：P 3参照](#)）
- (2) 申請書提出（1 提出方法による）
- (3) 実地調査
- (4) 必要に応じ、改善等
- (5) 登録基準等に適合確認後、登録証の交付
- } 標準事務処理期間 30日
(申請書等不備の訂正に要する期間、
調査後改善に要する期間を除く。)

3 申請書類

次の書類は、必ず提出してください。

	書類名	提出前 チェック欄
1	製造業登録申請書（FD申請ソフトによる作成） （1）医薬品（様式番号：B01） （2）医薬部外品（様式番号：B02） （3）化粧品（様式番号：B03）	
2	製造管理者又は責任技術者との使用関係 （又は 勤務体制 ）を証する書類	
3	製造管理者又は責任技術者の資格を証する書類 ※原本（免許証や卒業証書等）とコピー	
4	製造所の案内地図及び建物配置図	
5	業者コード登録票 の写し（コードが付番されたもの）	

申請者が法人の場合は次の書類を追加で提出してください。

6	履歴事項全部証明書（6ヶ月以内に発行されたもの）	
7	役員の業務分掌表	

他の製造業許可・登録を取得している場合は次の書類を追加で提出してください。

8	他の製造業許可証又は登録証の写し	
---	------------------	--

4 手数料

手数料額及び方法は、[P 9](#)をご確認ください。

5 【新規】製造業登録申請（医療機器、体外診断用医薬品）

1 提出方法

- (1) 窓口提出
- ・製造所が京都市内…薬務課に1部提出
 - ・製造所が京都市以外…各保健所に2部提出

※控えの申請書に受付印が必要な場合、申請書のみを1部追加でご用意ください。

- (2) オンライン提出（※[具体的なオンライン提出の方法はP7参照](#)）
- ・製造所が京都府内…薬務課に提出

2 申請から登録までの流れ

- | | | |
|---|---|--|
| <p>(1) 業者コード登録票の提出（厚生労働省あて提出：P3参照）</p> <p>(2) 申請書提出（1 提出方法による）</p> <p>(3) 実地調査</p> <p>(4) 必要に応じ、改善等</p> <p>(5) 登録基準等に適合確認後、登録証の交付</p> | } | <p>標準事務処理期間 30日</p> <p>（申請書等不備の訂正に要する期間、調査後改善に要する期間を除く。）</p> |
|---|---|--|

3 申請書類

次の書類は、必ず提出してください。

	書類名	提出前 チェック欄
1	製造業登録申請書（FD申請ソフトによる作成） （1）医療機器（様式番号：K04） （2）体外診断用医薬品（様式番号：K05）	
2	製造管理者又は責任技術者との使用関係 （又は 勤務体制 ）を証する書類	
3	製造管理者又は責任技術者の資格を証する書類 ※原本（免許証や卒業証書等）とコピー ※設計区分のみの場合は、申請書の備考欄に「施行規則第114条の53第3項を根拠に指定したため」と記載し、添付不要	
4	製造所の案内地図及び建物配置図	
5	業者コード登録票 の写し（コードが付番されたもの）	

申請者が法人の場合は次の書類を追加で提出してください。

6	履歴事項全部証明書（6ヶ月以内に発行されたもの）	
7	役員の業務分掌表	

他の製造業許可・登録を取得している場合は次の書類を追加で提出してください。

8	他の製造業許可証又は登録証の写し	
---	------------------	--

4 手数料

手数料額及び方法は、[P9](#)をご確認ください。

6 【更新】製造販売業許可申請(医薬品、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品)

1 提出方法

(1) 窓口提出

- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所が京都市内…薬務課に1部提出
- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所が京都市以外…各保健所に2部提出

※控への申請書に受付印が必要な場合、申請書のみを1部追加でご用意ください。

(2) オンライン提出（※[具体的なオンライン提出の方法はP7参照](#)）

- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所が京都府内…薬務課に提出

2 申請から更新許可までの流れ

(1) 申請書提出（1 提出方法による）

(2) GQP及びGVP適合性調査

(3) 必要に応じ、改善等

(4) 許可基準等に適合確認後、許可証の交付

標準事務処理期間 60日
（申請書等不備の訂正に要する期間、
調査後改善に要する期間を除く。）

3 申請書類

次の書類は、必ず提出してください。

	書類名	提出前 チェック欄
1	製造販売業許可更新申請書（FD申請ソフトによる作成） （1）医薬品（様式番号：A11） （2）医薬部外品（様式番号：A12） （3）化粧品（様式番号：A13） （4）再生医療等製品（様式番号：A16）	
2	品質管理（GQP）及び製造販売後安全管理（GVP）に係る体制に関する書類 （5と併せて記載することも可能）	
3	事務所の案内地図及び建物配置図	
4	許可証原本	

申請者が法人の場合は次の書類を追加で提出してください。

5	組織図 （2と併せて記載することも可能）	
---	--------------------------------------	--

製造販売される前の製品（市場への出荷判定済）を保管する場合は次の書類を追加で提出してください。

6	保管場所及び 設備等の図面	
---	-------------------------------	--

申請者（法人であるときは、責任役員）が精神機能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は次の書類を追加で提出してください。

7	診断書	
---	---------------------	--

4 手数料

手数料額及び方法は、[P9](#)をご確認ください。

7 【更新】製造販売業許可申請（医療機器、体外診断用医薬品）

1 提出方法

(1) 窓口提出

- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所が京都市内…薬務課に1部提出
- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所が京都市以外…各保健所に2部提出

※控えの申請書に受付印が必要な場合、申請書のみを1部追加でご用意ください。

(2) オンライン提出（※具体的なオンライン提出の方法はP7参照）

- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所が京都府内…薬務課に提出

2 申請から更新許可までの流れ

(1) 申請書提出（1 提出方法による）

(2) QMS 体制及び GVP 適合性調査

(3) 必要に応じ、改善等

(4) 許可基準等に適合確認後、許可証の交付

標準事務処理期間 60日
 （申請書等不備の訂正に要する期間、
 調査後改善に要する期間を除く。）

3 申請書類

次の書類は、必ず提出してください。

	書類名	提出前 チェック欄
1	製造販売業許可更新申請書（FD申請ソフトによる作成） （1）医療機器（様式番号：A14） （2）体外診断用医薬品（様式番号：A15）	
2	製造管理及び品質管理（QMS）及び製造販売後安全管理（GVP）に係る体制に関する書類 （5と併せて記載することも可能）	
3	事務所の案内地図及び建物配置図	
4	許可証原本	

申請者が法人の場合は次の書類を追加で提出してください。

5	組織図 （2と併せて記載することも可能）	
---	--------------------------------------	--

製造販売される前の製品（市場への出荷判定済）を保管する場合は次の書類を追加で提出してください。

6	保管場所及び 設備等の図面	
---	-------------------------------	--

申請者（法人であるときは、責任役員）が精神機能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は次の書類を追加で提出してください。

7	診断書	
---	---------------------	--

4 手数料

手数料額及び方法は、[P9](#)をご確認ください。

8 【更新】製造業許可申請(医薬品、医薬部外品、化粧品)

1 提出方法

(1) 窓口提出

- ・製造所が京都市内…薬務課に1部提出
- ・製造所が京都市以外…各保健所に2部提出

※控えの申請書に受付印が必要な場合、申請書のみを1部追加でご用意ください。

(2) オンライン提出（※[具体的なオンライン提出の方法はP7参照](#)）

- ・製造所が京都府内…薬務課に提出

2 申請から更新許可までの流れ

(1) 申請書提出（1 提出方法による）

(2) 構造設備調査

(3) 必要に応じ、改善等

(4) 許可基準等に適合確認後、許可証の交付

標準事務処理期間 60日
 （申請書等不備の訂正に要する期間、
 調査後改善に要する期間を除く。）

3 申請書類

次の書類は、必ず提出してください。

	書類名	提出前 チェック欄
1	製造業許可更新申請書（FD申請ソフトによる作成） （1）医薬品（様式番号：B11） （2）医薬部外品（様式番号：B12） （3）化粧品（様式番号：B13）	
2	構造設備の概要一覧表	
3	製造所の平面図	
4	保管設備の詳細図	
5	製造設備器具・試験検査設備器具一覧表	
6	製造する品目の一覧表及び製造工程に関する書類	
7	製造所の案内地図及び建物配置図	
8	許可証原本（及び区分変更・追加許可書原本）	

試験検査について、他の機関を利用する場合は次の書類を追加で提出してください。

9	他の機関の利用概要 及び利用関係を証する書面（契約書等の写し）	
---	---	--

4 手数料

手数料額及び方法は、[P9](#)をご確認ください。

9 【更新】製造業登録申請（医薬品、医薬部外品、化粧品）

1 提出方法

(1) 窓口提出

- ・製造所が京都市内…薬務課に1部提出
- ・製造所が京都市以外…各保健所に2部提出

※控えの申請書に受付印が必要な場合、申請書のみを1部追加でご用意ください。

(2) オンライン提出（※[具体的なオンライン提出の方法はP7参照](#)）

- ・製造所が京都府内…薬務課に提出

2 申請から更新登録までの流れ

(1) 申請書提出（1 提出方法による）

(2) 実地調査

(3) 必要に応じ、改善等

(4) 登録基準等に適合確認後、登録証の交付

標準事務処理期間 30日
(申請書等不備の訂正に要する期間、
調査後改善に要する期間を除く。)

3 申請書類

次の書類は、必ず提出してください。

	書類名	提出前 チェック欄
1	製造業更新登録申請書（FD申請ソフトによる作成） （1）医薬品（様式番号：B11） （2）医薬部外品（様式番号：B12） （3）化粧品（様式番号：B13）	
2	製造所の案内地図及び建物配置図	
3	登録証原本	

4 手数料

手数料額及び方法は、[P9](#)をご確認ください。

10 【更新】製造業登録申請（医療機器、体外診断用医薬品）

1 提出方法

(1) 窓口提出

- ・製造所が京都市内…薬務課に1部提出
- ・製造所が京都市以外…各保健所に2部提出

※控えの申請書に受付印が必要な場合、申請書のみを1部追加でご用意ください。

(2) オンライン提出（※[具体的なオンライン提出の方法はP7参照](#)）

- ・製造所が京都府内…薬務課に提出

2 申請から更新登録までの流れ

(1) 申請書提出（1 提出方法による）

(2) 実地調査

(3) 必要に応じ、改善等

(4) 登録基準等に適合確認後、登録証の交付

標準事務処理期間 30日

（申請書等不備の訂正に要する期間、
調査後改善に要する期間を除く。）

3 申請書類

次の書類は、必ず提出してください。

	書類名	提出前 チェック欄
1	製造業更新登録申請書（FD申請ソフトによる作成） （1）医療機器（様式番号：K14） （2）体外診断用医薬品（様式番号：K15）	
2	製造所の案内地図及び建物配置図	
3	登録証原本	

4 手数料

手数料額及び方法は、[P9](#)をご確認ください。

11 【新規（又は区分変更・追加）】医療機器修理業許可申請

1 提出方法

(1) 窓口提出

- ・事業所が京都市内…薬務課に1部提出
- ・事業所が京都市以外…各保健所に2部提出

※控えの申請書に受付印が必要な場合、申請書のみを1部追加でご用意ください。

(2) オンライン提出（※[具体的なオンライン提出の方法はP7参照](#)）

- ・事業所が京都府内…薬務課に提出

2 申請から許可までの流れ

(1) [業者コード登録票](#)の提出（[厚生労働省あて提出：P3参照](#)）

(2) 申請書提出（1 提出方法による）

(3) 構造設備調査

(4) 必要に応じ、改善等

(5) 許可基準等に適合確認後、許可証の交付

標準事務処理期間 60日
（申請書等不備の訂正に要する期間、
調査後改善に要する期間を除く。）

3 申請書類

次の書類は、必ず提出してください。

	書類名	提出前 チェック欄
1	修理業許可申請書（FD申請ソフトによる作成） 新規（様式番号：D04） 区分変更・追加（様式番号：D64）	
2	責任技術者との使用関係 （又は 勤務体制 ）を証する書類	
3	責任技術者の資格を証する書類 ※原本（講習修了証）とコピー	
4	構造設備の概要一覧表	
5	事業所の平面図	
6	保管設備の詳細図	
7	修理設備器具・試験検査設備器具一覧表	
9	事業所所の案内地図及び建物配置図	
10	業者コード登録票 の写し（コードが付番されたもの）	

申請者が法人の場合は次の書類を追加で提出してください。

11	履歴事項全部証明書（6ヶ月以内に発行されたもの）	
12	役員の業務分掌表	

試験検査について、他の機関を利用する場合は次の書類を追加で提出してください。

13	他の機関の利用概要 及び利用関係を証する書面（契約書等の写し）	
----	---	--

4 手数料

手数料額及び方法は、[P9](#)をご確認ください。

12 【更新】医療機器修理業許可申請

1 提出方法

(1) 窓口提出

- ・事業所が京都市内…薬務課に1部提出
- ・事業所が京都市以外…各保健所に2部提出

※控えの申請書に受付印が必要な場合、申請書のみを1部追加でご用意ください。

(2) オンライン提出（※[具体的なオンライン提出の方法はP7参照](#)）

- ・事業所が京都府内…薬務課に提出

2 申請から更新許可までの流れ

- (1) 申請書提出（1 提出方法による）
- (2) 構造設備調査
- (3) 必要に応じ、改善等
- (4) 許可基準等に適合確認後、許可証の交付

標準事務処理期間 60日
 （申請書等不備の訂正に要する期間、
 調査後改善に要する期間を除く。）

3 申請書類

次の書類は、必ず提出してください。

	書類名	提出前 チェック欄
1	修理業許可更新申請書（FD申請ソフトによる作成） 更新（様式番号：D14）	
2	構造設備の概要一覧表	
3	事業所の平面図	
4	保管設備の詳細図	
5	修理設備器具・試験検査設備器具一覧表	
6	事業所の案内地図及び建物配置図	
7	許可証原本	

試験検査について、他の機関を利用する場合は次の書類を追加で提出してください。

7	他の機関の利用概要 及び利用関係を証する書面（契約書等の写し）	
---	---	--

4 手数料

手数料額及び方法は、[P9](#)をご確認ください。

13 変更届

1 提出方法

(1) 窓口提出

- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所、製造所又は事業所が京都市内…薬務課に1部提出
- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所、製造所又は事業所が京都市以外…各保健所に2部提出

※控えの届出書に受付印が必要な場合、届出書のみを1部追加でご用意ください。

(2) オンライン提出（※[具体的なオンライン提出の方法はP7参照](#)）

- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所、製造所又は事業所が京都府内…薬務課に提出

2 提出時期

変更の日から30日以内

3 届出書類

次の書類は、必ず提出してください。

	書類名	提出前 チェック欄
1	変更届書（FD申請ソフトによる作成） （1）医薬品製造販売業（様式番号：A41） （2）医薬品製造業（様式番号：B41） （3）医薬部外品製造販売業（様式番号：A42） （4）医薬部外品製造業（様式番号：B42） （5）化粧品製造販売業（様式番号：A43） （6）化粧品製造業（様式番号：B43） （7）医療機器製造販売業（様式番号：A44） （8）医療機器製造業（様式番号：K44） （9）医療機器修理業（様式番号：D44） （10）体外診断用医薬品製造販売業（様式番号：A45） （11）体外診断用医薬品製造業（様式番号：K45） （12）再生医療等製品製造販売業（様式番号：A46）	

(1) 申請者の氏名又は住所の変更

次の書類を追加で提出してください。

2	申請者が法人の場合は、履歴事項全部証明書（6ヶ月以内に発行されたもの）	
3	申請者が個人の場合は、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（6ヶ月以内に発行されたもの）	

(2) 事務所・製造所・事業所の名称の変更、又は事務所の所在地の変更

※所在地の変更は、製造販売業の事務所が京都府内で移転する場合に限りです。

事務所の所在地の変更の場合は、次の書類を追加で提出してください。

2	事務所の案内地図及び建物配置図	
3	業者コード登録票 の写し（コードが付番されたもの）	

事務所の所在地の変更の場合で、製造販売される前の製品（市場への出荷判定済）を保管する場合は次の書類を追加で提出してください。

4	保管場所及び設備等の図面	
---	--------------	--

(3) 薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）の変更（氏名変更を含む）

次の書類を追加で提出してください。

2	履歴事項全部証明書（6ヶ月以内に発行されたもの）	
3	役員の業務分掌表	

申請者（法人であるときは、責任役員）が精神機能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は次の書類を追加で提出してください。

4	診断書	
---	-----	--

(4) 総括製造販売責任者、製造管理者又は責任技術者の変更（氏名・住所の変更を含む）

次の書類を追加で提出してください。

2	使用関係を証する書類又は勤務体制を証する書類	
3	資格を証する書類 ※原本（免許証や卒業証書等）とコピー	
4	品質管理（GQP）及び製造販売後安全管理（GVP）の体制に関する書類 又は、製造管理及び品質管理（QMS）及び製造販売後安全管理（GVP）の体制に関する書類	

(5) 総括製造販売責任者補佐薬剤師の設置又は変更（氏名・住所の変更を含む）

次の書類を追加で提出してください。

2	医薬品又は体外診断用医薬品総括製造販売責任者に薬剤師以外の技術者を設置する理由を記載した書類（新たに設置するとき）	
3	今後、医薬品又は体外診断用医薬品総括製造販売責任者として、必要な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を記載した書類	
4	補佐薬剤師の使用関係（又は勤務体制）を証する書類	
5	補佐薬剤師の資格を証する書類 ※原本（免許証）とコピー	

(6) 製造業許可・修理業許可に係る構造設備の変更

次の書類を追加で提出してください。

2	構造設備等の概要一覧表（製造業又は修理業）	
3	製造所（事業所）の平面図	
4	保管設備の詳細図	
5	製造（修理）設備器具・試験検査設備器具一覧表	
6	製造所（事業所）の案内地図及び建物配置図	

(7) 他の種類の製造販売業許可、他の製造業の許可の区分

次の書類を追加で提出してください。

2	他の製造販売業許可、他の製造業許可証又は登録証の写し	
---	----------------------------	--

(8) 修理区分の廃止

追加で提出する書類はありません。

14 許可証又は登録証書換え交付申請・再交付申請

1 提出方法

(1) 窓口提出

- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所、製造所又は事業所が京都市内…薬務課に1部提出
- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所、製造所又は事業所が京都市以外…各保健所に2部提出

※控えの申請書に受付印が必要な場合、申請書のみを1部追加でご用意ください。

(2) オンライン提出（※[具体的なオンライン提出の方法はP7参照](#)）

- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所、製造所又は事業所が京都府内…薬務課に提出

2 申請から許可までの流れ

- | | |
|----------------------|----------------|
| (1) 申請書提出（1 提出方法による） | } 標準事務処理期間 15日 |
| (2) 許可証等の交付 | |

3 申請書類

次の書類は、必ず提出してください。

	書類名	提出前 チェック欄
1	許可証等書換え交付申請書（FD申請ソフトによる作成） (1) 医薬品製造販売業（様式番号：A21） (2) 医薬品製造業（様式番号：B21） (3) 医薬部外品製造販売業（様式番号：A22） (4) 医薬部外品製造業（様式番号：B22） (5) 化粧品製造販売業（様式番号：A23） (6) 化粧品製造業（様式番号：B23） (7) 医療機器製造販売業（様式番号：A24） (8) 医療機器製造業（様式番号：K24） (9) 体外診断用医薬品製造販売業（様式番号：A25） (10) 体外診断用医薬品製造業（様式番号：K25） (11) 再生医療等製品製造販売業（様式番号：A26） (12) 医療機器修理業（様式番号：D24） 許可証等再交付申請書（FD申請ソフトによる作成） (1) 医薬品製造販売業（様式番号：A31） (2) 医薬品製造業（様式番号：B31） (3) 医薬部外品製造販売業（様式番号：A32） (4) 医薬部外品製造業（様式番号：B32） (5) 化粧品製造販売業（様式番号：A33） (6) 化粧品製造業（様式番号：B33） (7) 医療機器製造販売業（様式番号：A34） (8) 医療機器製造業（様式番号：K34） (9) 体外診断用医薬品製造販売業（様式番号：A35） (10) 体外診断用医薬品製造業（様式番号：K35）	

	(11) 再生医療等製品製造販売業（様式番号：A36） (12) 医療機器修理業（様式番号：D34）	
2	許可証等原本（及び区分変更・追加許可書）又は紛失理由書	

4 手数料

手数料額及び方法は、[P 9](#)をご確認ください。

15 廃止届、休止届、再開届

1 提出方法

(1) 窓口提出

- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所、製造所又は事業所が京都市内…薬務課に1部提出
- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所、製造所又は事業所が京都市以外…各保健所に2部提出

※控えの申請書に受付印が必要な場合、届出書のみを1部追加でご用意ください。

(2) オンライン提出（※[具体的なオンライン提出の方法はP7参照](#)）

- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所、製造所又は事業所が京都府内…薬務課に提出

2 提出時期

廃止、休止、再開の日から30日以内

3 届出書類

次の書類は、必ず提出してください。

	書類名	提出前 チェック欄
1	廃止届書、休止届書、再開届書（FD申請ソフトによる作成） （1）医薬品製造販売業（様式番号：A51） （2）医薬品製造業（様式番号：B51） （3）医薬部外品製造販売業（様式番号：A52） （4）医薬部外品製造業（様式番号：B52） （5）化粧品製造販売業（様式番号：A53） （6）化粧品製造業（様式番号：B53） （7）医療機器製造販売業（様式番号：A54） （8）医療機器製造業（様式番号：K54） （9）体外診断用医薬品製造販売業（様式番号：A55） （10）体外診断用医薬品製造業（様式番号：K55） （11）再生医療等製品製造販売業（様式番号：A56） （12）医療機器修理業（様式番号：D54）	

廃止の場合は、次の書類を追加で提出してください。

2	許可証等原本（及び区分変更・追加許可書）又は紛失理由書	
---	-----------------------------	--

16 製造販売新規承認又は承認事項一部変更承認申請（知事承認品目）

1 提出方法

(1) 窓口提出

- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所が京都市内…薬務課に2部提出（※1）
- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所が京都市以外…各保健所に3部提出（※1）

※1 承認時に承認書とともに綴るための申請書（3 申請書類の1）を1部追加で提出してください。

※2 控への申請書に受付印が必要な場合、申請書のみをさらに1部追加でご用意ください。

(2) オンライン提出（※具体的なオンライン提出の方法はP7参照）

- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所が京都府内…薬務課に提出

2 申請から許可までの流れ

- (1) 申請書提出（1 提出方法による）
- (2) 必要に応じ、照会等
- (3) 承認書の交付

標準事務処理期間 60日
（申請書等不備等の訂正に要する期間、協議に要する期間を除く。）

3 申請書類

次の書類は、必ず提出してください。

	書類名	提出前 チェック欄
1	製造販売承認（一変承認）申請書（FD申請ソフトによる作成） （1）医薬品 新規（様式番号：E01） 一変（様式番号：E11） （2）医薬部外品 新規（様式番号：E02） 一変（様式番号：E12）	

新規申請の場合は、次の書類を追加で提出してください。

2	承認基準と申請品目の有効成分及びその分量に関する対比表（医薬品のみ）	
3	使用前例一覧表（医薬部外品のみ）	
4	規格及び試験方法に関する資料	
5	安定性に関する資料（医薬品の場合（医薬部外品は必要な場合）） ※原則、申請時の添付は要しませんが、求めに応じて速やかに提出できるよう準備しておいてください。	
6	製造工程の流れ図（医薬品の場合）	
7	新添加物に係る資料（医薬品で該当する場合）	
8	その他必要な資料（通知等で示されている資料）	

一変申請の場合は、次の書類を追加で提出してください。

2	新規申請の2から7のうち必要なもの	
3	新旧対照表	

4 手数料

手数料額及び方法は、[P.9](#)をご確認ください。

5 その他

- (1) GMP 適合性調査申請が必要な品目の場合は、承認等申請後に GMP 適合性調査申請時期を相談してください。
- (2) 試験成績報告書について、試験実施責任者の陳述は直筆又は印字、署名欄は直筆、記名押印又は記名としてください。

17 製造販売承認事項軽微変更届（知事承認品目）

1 提出方法

（1）窓口提出

- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所が京都市内…薬務課に2部提出
- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所が京都市以外…各保健所に3部提出

※控えの届出書に受付印が必要な場合、届出書のみを1部追加でご用意ください。

（2）オンライン提出（※[具体的なオンライン提出の方法はP7参照](#)）

- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所が京都府内…薬務課に提出

2 提出時期

変更の日（変更後の製品の出荷の日又は変更管理の完了日）から30日以内

3 届出書類

次の書類は、必ず提出してください。

	書類名	提出前 チェック欄
1	製造販売承認事項軽微変更届書（FD申請ソフトによる作成） （1）医薬品（様式番号：E21） （2）医薬部外品（様式番号：E22）	
2	規格及び試験方法に関する資料（該当事項に変更があったとき）	
3	承認基準と申請品目の有効成分及びその分量に関する対比表（該当事項に変更があったとき（医薬品のみ））	
4	使用前例一覧表（該当事項に変更があったとき（医薬部外品のみ））	
5	新旧対照表	
6	宣誓書	
7	その他必要な資料（通知等で示されている資料）	

4 その他

試験成績報告書について、試験実施責任者の陳述は直筆又は印字、署名欄は直筆、記名押印又は記名としてください。

18 承認整理届（知事承認品目）

1 提出方法

（1）窓口提出

- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所が京都市内…薬務課に2部提出
- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所が京都市以外…各保健所に3部提出

※控えの届出書に受付印が必要な場合、届出書のみを1部追加でご用意ください。

（2）オンライン提出（※[具体的なオンライン提出の方法はP7参照](#)）

- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所が京都府内…薬務課に提出

2 提出時期

承認を整理するとき。（承認品目を製造販売する見込みがないとき。）

3 届出書類

次の書類は、必ず提出してください。

	書類名	提出前 チェック欄
1	承認整理届書（FD申請ソフトによる作成） （1）医薬品（様式番号：E71） （2）医薬部外品（様式番号：E72）	
2	承認書（及び一部変更承認書）の原本	

19 化粧品製造販売届・製造販売届出事項変更届

1 提出方法

(1) 窓口提出

- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所が京都市内…薬務課に1部提出
- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所が京都市以外…各保健所に2部提出

※控えの届出書に受付印が必要な場合、届出書のみを1部追加でご用意ください。

(2) オンライン提出（※[具体的なオンライン提出の方法はP7参照](#)）

- ・総括製造販売責任者が勤務する事務所が京都府内…薬務課に提出

2 提出時期

(1) 製造販売届

製造販売の前（あらかじめ）

(2) 製造販売届出事項変更届

ア 届出事項を変更した日から30日以内

イ 品目廃止後（届出した化粧品を製造販売する見込みがないとき）30日以内

4 届出書類

次の書類は、必ず提出してください。

	書類名	提出前 チェック欄
1	(1) 化粧品製造販売届（FD申請ソフトによる作成） （様式番号：E83） (2) 製造販売届出事項変更届書（FD申請ソフトによる作成） （様式番号：E93）	

20 GMP 適合性調査・確認申請（承認・一変・PACMP・輸出新規）

※ PACMP（承認後変更管理実施計画書）を用いた承認事項の変更制度とは、製造販売業者等とPMDAがあらかじめ、医薬品の製造方法等の変更内容や評価方法などについて合意しておき、その後、合意された評価方法に従って検討を行い、予定された結果が得られた場合は、品質に係る承認事項を予定していた案へ迅速に変更できる制度です。変更内容により適合性確認を受ける必要があります。

1 提出方法

(1) 窓口提出

- ・申請者の所在地が京都市内又は他の都道府県…薬務課に提出
製造所が京都市内…申請書1部（添付資料1部）
製造所が京都市以外…申請書2部（添付資料1部）
- ・申請者の所在地が京都府内（京都市を除く）の場合、各保健所に2部提出（添付資料2部）

※調査対象製造所が申請先以外の保健所管内にある場合は、申請書、添付資料とも1部追加で提出してください。

※控への申請書に受付印が必要な場合、申請書のみをさらに1部追加でご用意ください。

※申請者が作成した申請書を調査対象製造業者が提出しても構いません。
その場合、委任状などの関係を示す書類の提出は不要です。

(2) オンライン提出（※[具体的なオンライン提出の方法はP7参照](#)）

- ・製造所が京都府内…薬務課に提出

2 申請から結果通知までの流れ

- (1) 申請書提出（1 提出方法による）
- (2) 調査対象製造業者と日程・事前資料等調整
- (3) 調査通知書（写）交付
- (4) GMP 適合性調査（・確認）
- (5) 必要に応じ指摘事項書発出・改善等
- (6) 承認権者等あて調査結果通知書発行等

標準事務処理期間 60日
（申請書等不備の訂正に要する期間、
調査後改善に要する期間を除く。）

3 申請書類

次の書類は、必ず提出してください。

	書類名	提出前 チェック欄
1	GMP 適合性調査（・確認）申請書（FD申請ソフトによる作成） （1）医薬品 承認・一変・PACMP（様式番号：E31） 輸出新規（様式番号：G21） （2）医薬部外品 承認・一変・PACMP（様式番号：E32） 輸出新規（様式番号：G22） 以下の事項に該当がある場合、次の内容を備考欄に記入してください。 ①医療用医薬品の原薬に係る適合性調査	

	<ul style="list-style-type: none"> ・適合性調査申請を行う原薬名を記載してください。 （例）「原薬〇〇」に係る適合性調査申請である。 （例）調査対象となる原薬は次のとおり。 原薬〇〇〇（〇〇錠）、原薬〇〇〇（〇〇注、〇〇錠） ・MF（原薬等登録簿）登録されている原薬の場合、MF登録番号を記載してください。 <p>②一括申請（同一原薬、同一の外部試験検査機関、一物多名称品）の場合は、その旨</p> <p>※医療用後発医薬品に係る申請においては、申請書の右肩に「（後発医薬品）」と朱書きすること。</p> <p>※製造所変更迅速審査の対象に係る申請においては、申請書の右肩に「（製造所）」と朱書きすること。</p>	
2	調査対象品目の製造販売承認申請書、一変承認申請書、輸出用医薬品等の輸出届出書又は変更計画確認申請書及び確認を受けた変更計画、当該変更計画の内容を反映した承認書の変更案及び該当部分の変更前後の比較表の写し	

一変・PACMPの場合は、次の書類を追加で提出してください。

3	承認書の写し（過去5年間に承認の一部変更若しくは軽微変更を行っている場合又は変更計画の確認を受けている場合は、その一覧。）（輸出の場合は、過去5年間の変更届の一覧）	
---	--	--

製造所の変更又は追加の迅速一変申請の場合は、次の書類を追加で提出してください。

4	製造方法の軽微な変更を行おうとする場合には、軽微変更届出案	
---	-------------------------------	--

申請者と調査対象製造業者が同一法人でない場合は、次の書類を追加で提出してください。

5	製造販売業者との取決め文書の写し	
---	------------------	--

4 手数料

手数料額及び方法は、[P 9](#)をご確認ください。

21 GMP 適合性調査申請（承認定期、輸出定期）

1 提出方法

(1) 窓口提出

- ・申請者の所在地が京都市内又は他の都道府県…薬務課に提出
製造所が京都市内…申請書 1 部（添付資料 1 部）
製造所が京都市以外…申請書 2 部（添付資料 2 部）
- ・申請者の所在地が京都府内（京都市を除く）の場合、各保健所に 2 部提出（添付資料 2 部）

※調査対象製造所が申請先以外の保健所管内にある場合は、申請書、添付資料とも 1 部追加で提出してください。

※控えの申請書に受付印が必要な場合、申請書のみをさらに 1 部追加でご用意ください。

※申請者が作成した申請書を調査対象製造業所が提出しても構いません。その場合、委任状などの関係を示す書類の提出は不要です。

(2) オンライン提出（※[具体的なオンライン提出の方法は P 7 参照](#)）

- ・製造所が京都府内…薬務課に提出

2 申請から結果通知までの流れ

- (1) 申請書提出
- (2) 調査対象製造業者と日程・事前資料等調整
- (3) 調査通知書（写）交付
- (4) GMP 適合性調査
- (5) 必要に応じ指摘事項書発出・改善等
- (6) 承認権者等あて調査結果通知書発行等

}

標準事務処理期間 60 日
(申請書等不備の訂正に要する期間、調査後改善に要する期間を除く。)

3 申請書類

次の書類は、必ず提出してください。

	書類名	提出前 チェック欄
1	GMP 適合性調査申請書（FD 申請ソフトによる作成） (1) 医薬品 承認定期（様式番号：E31） 輸出定期（様式番号：G21） (2) 医薬部外品 承認定期（様式番号：E32） 輸出定期（様式番号：G22） 以下の事項に該当がある場合、次の内容を備考欄に記入してください。 ①手数料 ・手数料の内訳を記載してください。 (例) 手数料（合計） ○○○円 基本手数料 ○○○円 2 品目以降の加算手数料 ○○○円×○品目＝○○○円	

	<p>②医療用医薬品の原薬に係る適合性調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・適合性調査申請を行う原薬名を記載してください。 (例)「原薬〇〇」に係る適合性調査申請である。 (例) 2品目以上の場合、調査対象となる原薬は次のとおり。 原薬〇〇〇 (〇〇錠)、原薬〇〇〇 (〇〇注、〇〇錠) ・MF (原薬等登録簿) 登録されている原薬の場合、MF登録番号を記載してください。 <p>③一物多名称品目に係る適合性調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一物多名称品目に係る一括申請の場合、その内容を記載してください。 (例) 下記の品目は一物多名称品目である。 〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇 <p>④知事承認医薬品に係る適合性調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・知事承認品目が含まれる場合、その内容を記載してください。 (例) 下記の品目は〇〇県知事承認品目である。 〇〇錠、〇〇錠 	
2	承認書又は輸出用医薬品等の輸出届出の写し (過去5年間に承認の一部変更若しくは軽微変更を行っている場合又は変更計画の確認を受けている場合は、その一覧。)(輸出の場合は、過去5年間の変更届の一覧) ただし、代表品目を選定する場合は、当該品目のものだけでよい。	
3	過去5年間の回収の有無を記載した書類 回収が無い場合は、申請書備考欄にその旨記載すること 有の場合は、その概要を記載した書類を提出すること。	
4	複数品目を一括して申請する場合は、作業所、作業室、区域、設備等により分類し、その分類ごとに代表品目を選定し、その分類及び選定の根拠を示した資料 ※調査に係る代表品目については、相談した上で決定しますので、事前にご相談ください。	
5	宣誓書 (輸出用以外・輸出用)	

申請者と調査対象製造業者が同一法人でない場合は、次の書類を追加で提出してください。

6	製造販売業者との取決め文書の写し	
---	------------------	--

4 手数料

手数料額及び方法は、[P 9](#)をご確認ください。

22 GMP 区分適合性調査申請

- ※ 製造工程の区分ごとの申請となります。
 医薬品と医薬部外品は、別の申請となります。
 製造工程に含まれるすべての品目が調査の対象となります。
 なお、実際の調査にあたっては調査代表品目を選定することとなります。
 複数の製造工程の区分を同時に申請することを希望する場合は、あらかじめ、窓口までご相談ください。
 製造工程の区分の判断に迷う場合は、まず、申請者（製造業者）が、製造工程の区分を判断し、その理由とともに、窓口まで相談してください。

1 提出方法

(1) 窓口提出

- ・製造所が京都市内…薬務課に1部提出（添付資料1部）
- ・製造所が京都市以外…各保健所に2部提出（添付資料2部）

※控えの申請書に受付印が必要な場合、申請書のみを1部追加でご用意ください。

(2) オンライン提出（※[具体的なオンライン提出の方法はP7参照](#)）

- ・製造所が京都府内…薬務課に提出

2 申請から結果通知までの流れ

- (1) 申請書提出
- (2) 製造所と日程・事前資料等調整
- (3) 調査通知書（写）交付
- (4) GMP適合性調査
- (5) 必要に応じ指摘事項書発出・改善等
- (6) 製造所あて基準確認証発行等

標準事務処理期間 60日
 （申請書等不備の訂正に要する期間、
 調査後改善に要する期間を除く。）

3 申請書類

次の書類は、必ず提出してください。

	書類名	提出前 チェック欄
1	GMP 区分適合性調査申請書（FD 申請ソフトによる作成） (1) 医薬品（様式番号：E31） (2) 医薬部外品（様式番号：E32） ・備考欄に手数料の内訳を記入してください。 (例) 手数料（合計） 〇〇〇円 基本手数料 〇〇〇円 2品目以降の加算手数料 〇〇〇円×〇品目＝〇〇〇円 2製造販売業者以降の加算手数料 〇〇〇円×〇製造販売業者＝〇〇〇円	
2	申請に係る製造工程の区分で製造する品目のリスト	
3	品目のリストに係る GMP 調査履歴	
4	当該製造所の製品に起因する過去3年間の品目（日本向け以外のものも含む。）に係る回収等、GMP不適合、海外規制当局によるワーニングレター、インポートアラート等の有無を記載した書類	

	<p>※回収等その他の事例が無い場合は、申請書備考欄にその旨記載すること によい。 ※有の場合は、その概要を記載した書類を提出すること。</p>	
5	宣誓書	
6	<p>サイトマスターファイル（※）又は同等の資料 （※）PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方について（平成24年2月 1日付け監視指導・麻薬対策課事務連絡）別紙（1）PIC/Sガイドライン パート1 の第4章に定められている製造所のGMPに関連した作業活動を記述した文書</p>	
7	製造販売業者との取決め文書の写し	

4 手数料

手数料額及び方法は、[P.9](#)をご確認ください。

23 基準確認証書換え交付申請・再交付申請

1 提出方法

(1) 窓口提出

- ・製造所が京都市内…薬務課に1部提出（添付資料1部）
- ・製造所が京都市以外…各保健所に2部提出（添付資料2部）

※控への申請書に受付印が必要な場合、申請書のみを1部追加でご用意ください。

(2) オンライン提出（※[具体的なオンライン提出の方法はP7参照](#)）

- ・製造所が京都府内…薬務課に提出

2 申請から許可までの流れ

(1) 申請書提出

(2) 基準確認証の交付

} 標準事務処理期間 15日

3 申請書類

次の書類は、必ず提出してください。

	書類名	提出前 チェック欄
1	基準確認証書換え交付申請書（FD申請ソフトによる作成） （1）医薬品（様式番号：ED1） （2）医薬部外品（様式番号：ED2） 基準確認証再交付申請書（FD申請ソフトによる作成） （1）医薬品（様式番号：EE1） （2）医薬部外品（様式番号：EE2）	
2	基準確認証原本又は紛失理由書	

4 手数料

手数料額及び方法は、[P9](#)をご確認ください。

【様式集】

業 者 コード 登 録 票

業 者 コ ー ド の 別		1 申請者の業者コード				2 製造所等の業者コード						
製造所等所在都道府県 (外国業者にあつては国名)												
申 請 者	ふ り が な											
	氏 名 又 は 名 称											
	住 所 又 は 所 在 地											
	電 話 番 号											
	申請者の業者コード										0	0
製 造 所 等	ふ り が な											
	製 造 所 等 の 名 称											
	所 在 地											
	電 話 番 号											
提 出 年 月 日												
業 の 別		1 製造販売		2 製造		3 修理		4 外国製造				
品 目 の 種 別		1 医薬品		2 医薬部外品		3 化粧品		4 医療機器				
		5 体外診断用医薬品				6 再生医療等製品						
備 考												

*【業者コード】

*【付番年月日】

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称)

担当者名(代行者が登録する場合は、代行者の情報。以下同じ。)

連絡先電話番号

連絡先 FAX 番号

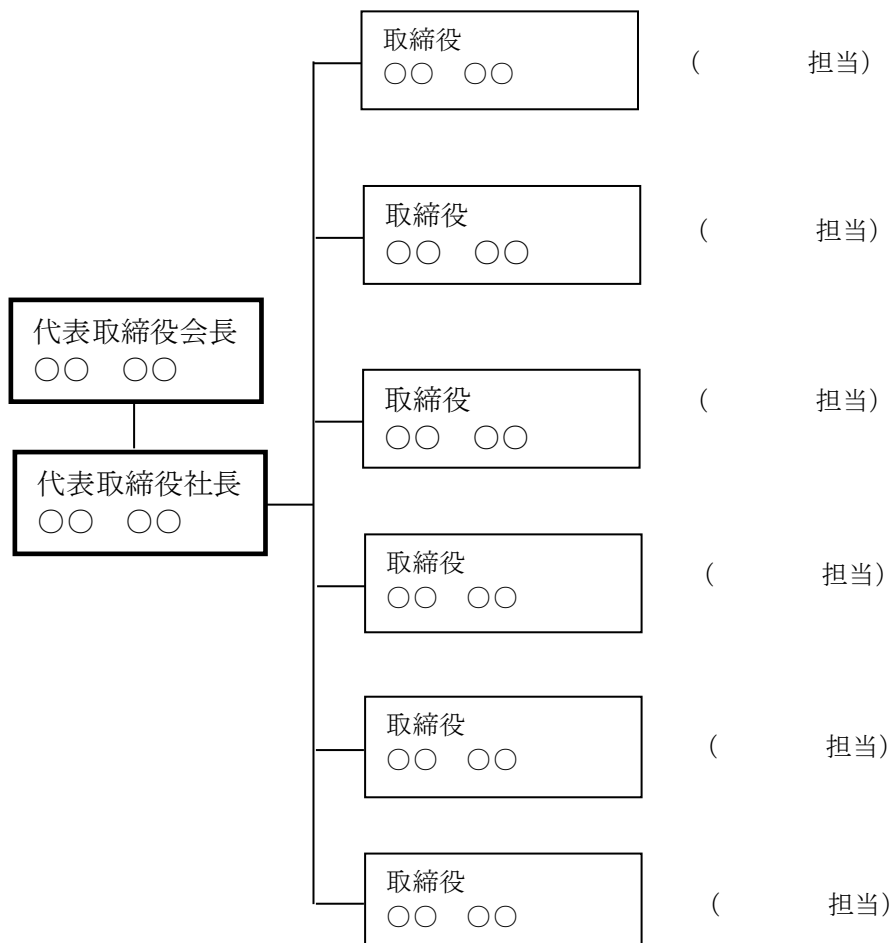
メールアドレス

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、楷書ではっきり書くこと。
- 3 *のある欄は記入しないこと。
- 4 「業者コードの別」欄は登録を希望する業者コードの別に○印を付すこと。
製造所等の業者コードの登録を希望する場合において、申請者の業者コード(9桁の業者コードのうち下3桁が「000」のもの)の登録をしていない場合は、「1 申請者の業者コード」と「2 製造所等の業者コード」の両方に○印を付すこと。
- 5 「製造所等所在都道府県(外国業者にあつては国名)」欄は、業許可を受けようとする製造所等の所在地の都道府県名を記載すること。外国業者にあつては国名を記載すること。
- 6 「ふりがな」欄は、氏名又は名称若しくは製造所等の名称のふりがなをひらがなで記載すること。「株式会社」等から始まる名称の場合は、「かぶしきがいしゃ」等を省略すること。
- 7 「氏名又は名称」欄は、申請者の業者コードの登録にあつては申請者の氏名(法人にあつては名称)を正確に記載すること。
- 8 「製造所等の名称」欄は、製造所等の業者コード登録にあつては業許可等を受けようとする製造所の名称を正確に記載すること。
- 9 「住所又は所在地」欄及び「所在地」欄は、登記した住所を都道府県名から正確に記載すること。外国業者にあつては国名も記載すること。登録できる最大文字数は 120 文字までのため適宜略称等を用いることとし、外国製造業者認定又は登録申請等の際は申請書等に同じ内容を記載すること。
- 10 「電話番号」欄は、氏名又は名称欄若しくは製造所等の名称欄に記載した製造所等の連絡先番号を記載すること。
- 11 「申請者の業者コード」欄は、既に申請者の業者コードが登録されている場合にあつては申請者の業者コード(9桁の業者コードのうち下3桁が「000」のもの)を記載すること。
- 12 「提出年月日」欄は、登録票を提出する年月日を記載すること。
- 13 「業の別」欄は、登録しようとする業の別に該当するものに○印を付けること。
- 14 「品目の種別」欄は、登録しようとする品目の種別に該当するものに○印を付けること。
- 15 「備考」欄は、その他参考となる事項を記載すること。

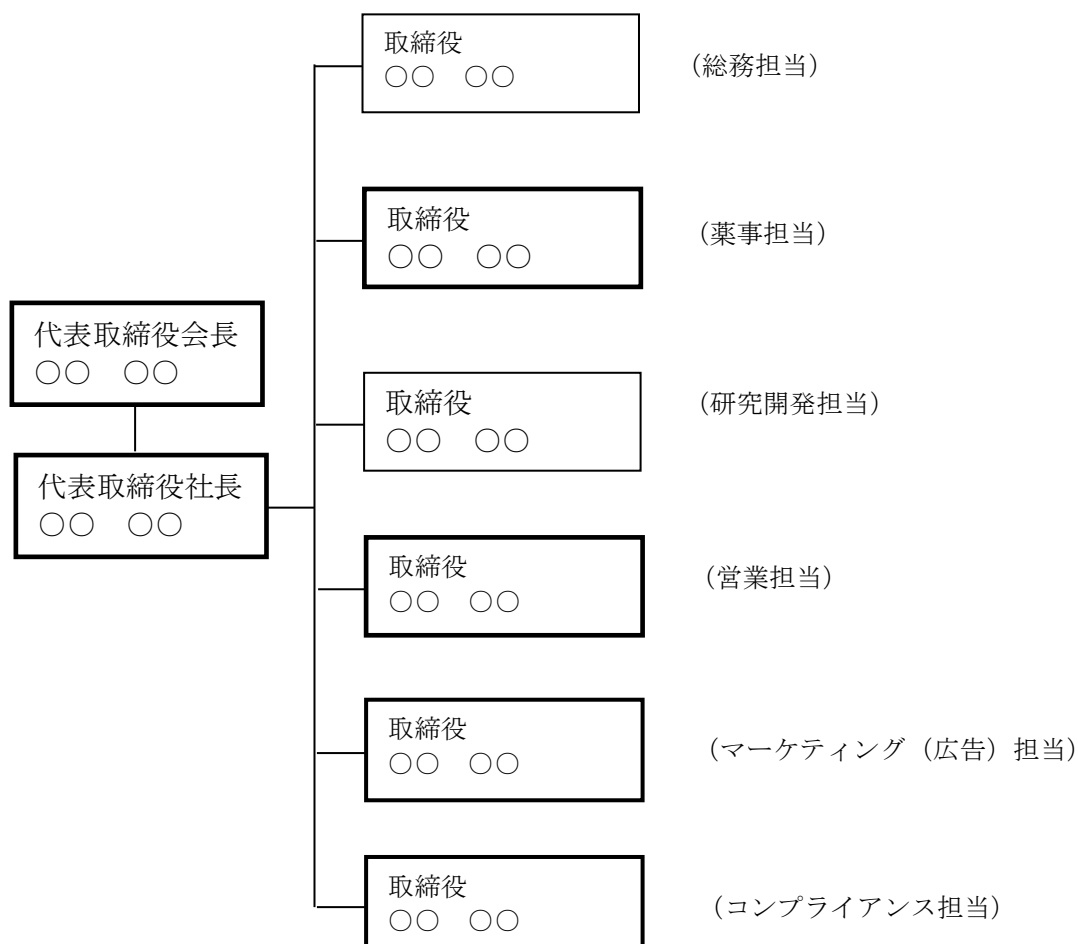
【全業態】【新規業許可等・薬事に関する業務に責任を有する役員の変更】通知による様式の規定なし

業務分掌表



内が薬事に関する業務に責任を有する役員です。

業務分掌表（記載例）



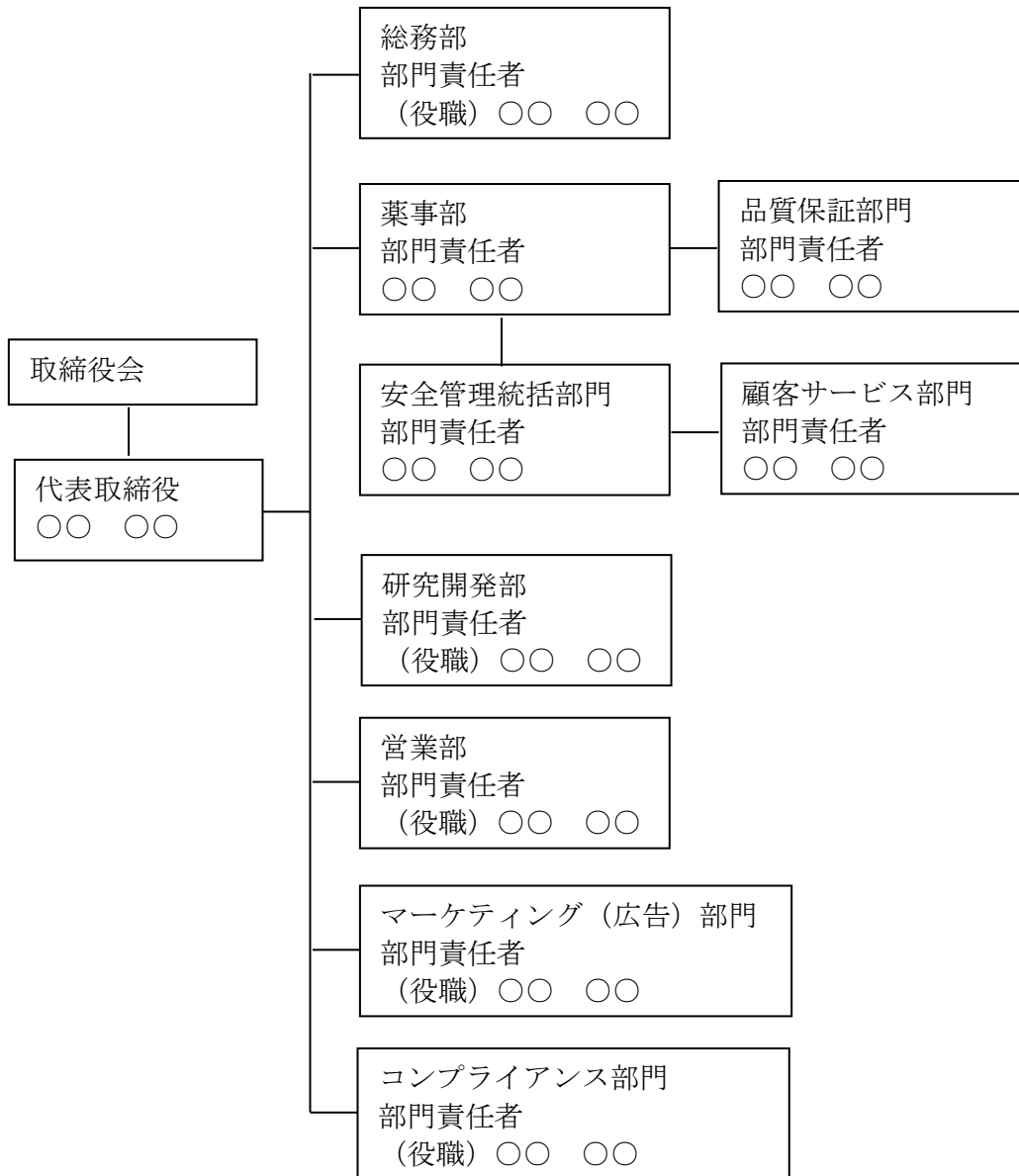
内が薬事に関する業務に責任を有する役員です。

<記載上の注意事項>

- ・ 薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）は、囲いを太線囲いとすること。
- ・ 責任役員の定義及び範囲等はクイックマニュアルP 4を参照すること。
- ・ 営業担当の取締役や研究開発担当の取締役などでも、薬事に関する法令に関する業務（営業の従業員による副作用情報の収集など）を行っているのであれば、責任役員とすること。
- ・ （ 担当）に必ず業務分掌を記入すること。

【製造販売業】【新規業許可等・薬事に関する業務に責任を有する役員の変更】通知による様式の規定なし

組 織 図 (例)

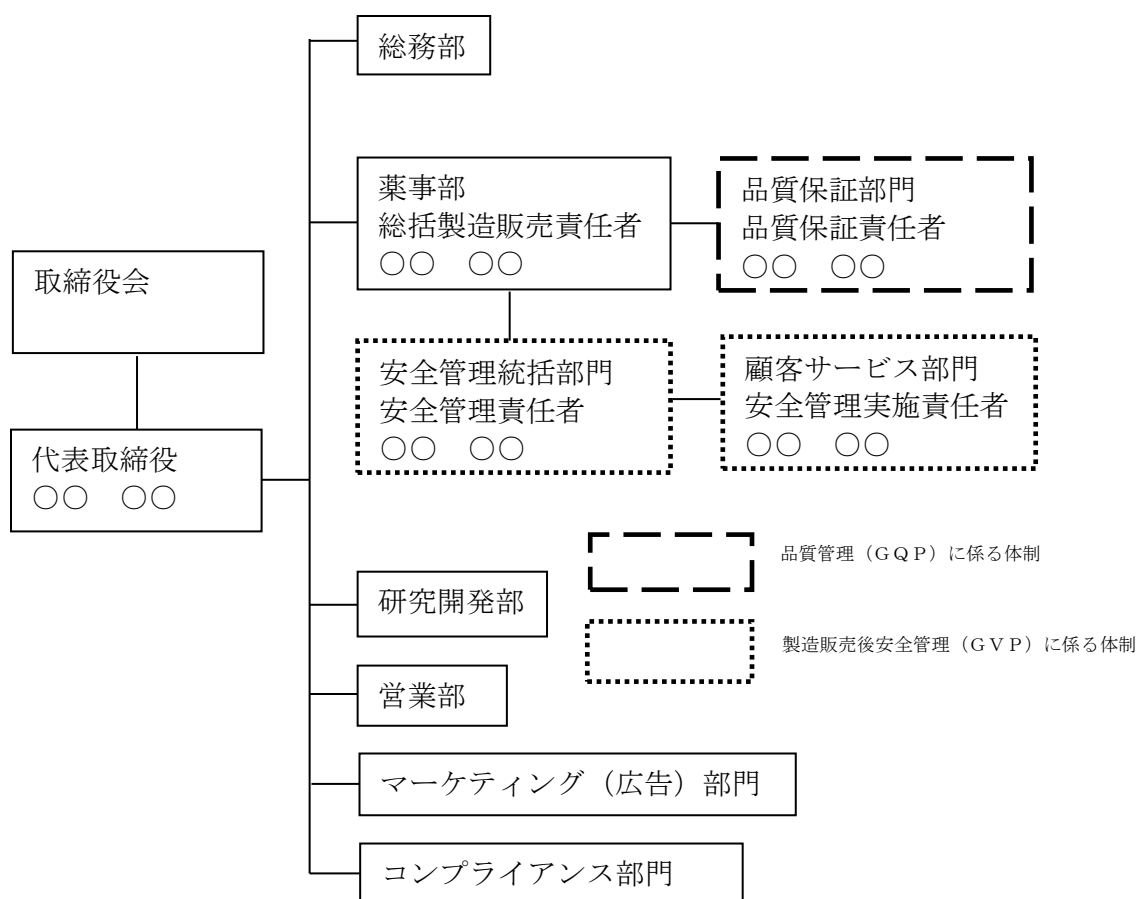


<記載上の注意事項>

- ・ 薬事部門のみならず、会社全体の組織を記載すること。
- ・ 「品質管理に係る体制」等及び「製造販売後安全管理に係る体制」に係る内容をまとめて記載してもよい。
- ・ 必要事項が含まれていれば、別に作成した会社組織図を利用することでもよい。

【医薬品、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品製造販売業】【GQP及びGVPに係る体制】通知による様式の規定なし

品質管理（GQP）及び製造販売後安全管理（GVP）に係る体制図（例）
（許可の種類：第○種△△製造販売業）

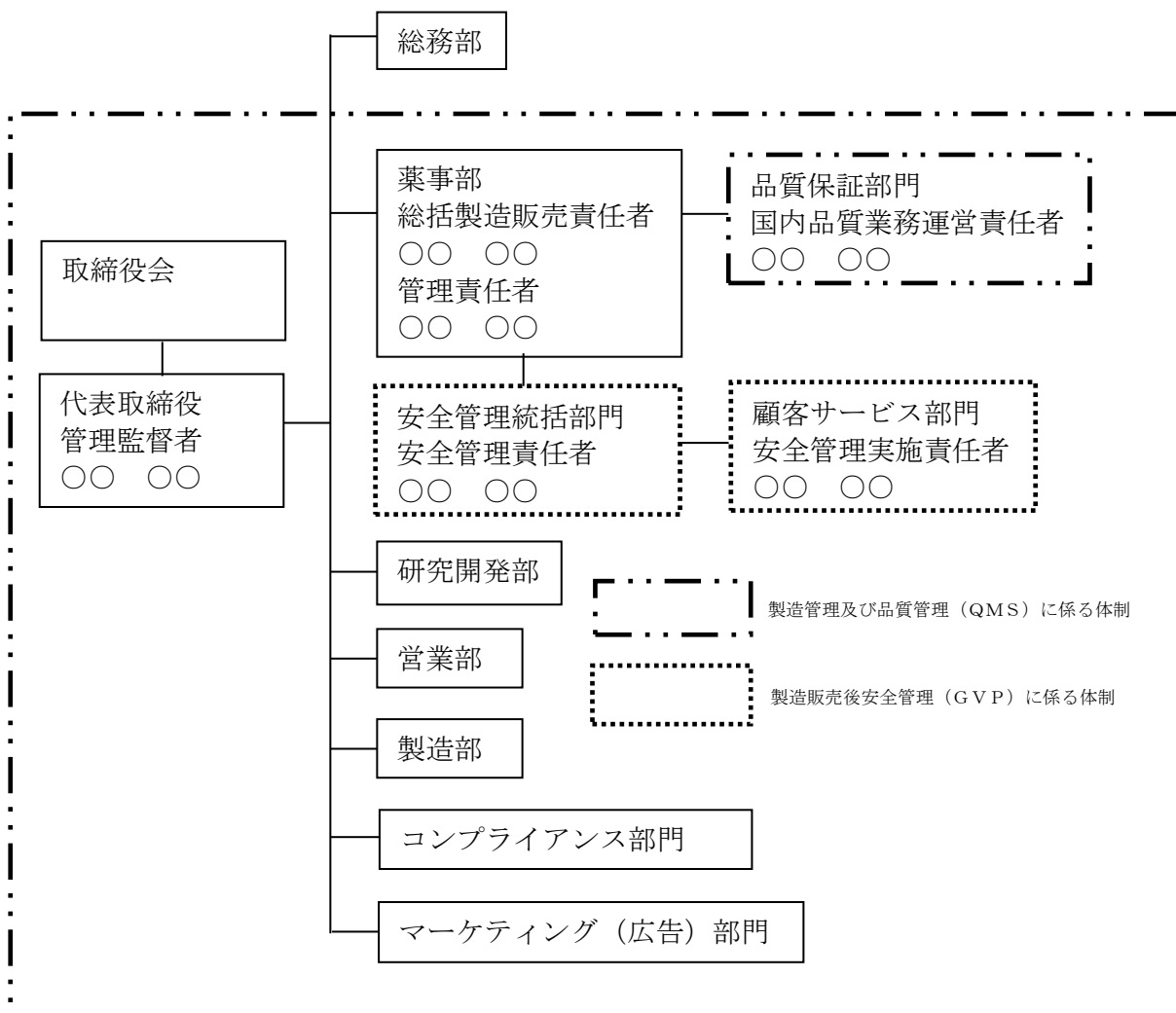


<記載注意事項>

- ・ GQP省令第4条第4項（同省令第20条及び第25条で準用する場合を含む。）及びGVP省令第5条第2項（第14条で準用する場合を含む）に規定する文書の写しを添付することでもよい。
- ・ 組織図とまとめて記載してもよい。
- ・ 総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者、安全管理実施責任者（第1種のみ）名を記載すること。
- ・ 第1種製造販売業の場合、「安全管理統括部門」の設置が必要であるので、相当する部門を明記すること。その他の場合、安全管理体制図がわかるように記載すること。
- ・ 安全管理業務の委託がある場合、委託先及び委託業務を記載すること。（別紙可）
- ・ 品質保証責任者、安全管理責任者が、製造販売業者の主たる機能を有する事務所と異なる場所に所在する場合は、その所在地がわかる資料を添付すること。

【医療機器、体外診断用医薬品製造販売業】【QMS及びGVPに係る体制】通知による様式の規定なし

製造管理及び品質管理（QMS）及び製造販売後安全管理（GVP）に係る業務を行う体制図（例）
 （許可の種類：第○種△△製造販売業）



<記載注意事項>

- ・ QMS省令第15条第1項及びGVP省令第5条第2項（第14条で準用する場合を含む）に規定する文書の写しを添付することでもよい。
- ・ 組織図とまとめて記載してもよい。
- ・ 管理監督者、管理責任者、総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者、安全管理責任者、安全管理実施責任者（第1種のみ）名を記載すること。
- ・ 第1種製造販売業の場合、「安全管理統括部門」の設置が必要であるので、相当する部門を明記すること。その他の場合、安全管理体制図がわかるように記載すること。
- ・ 安全管理業務の委託がある場合、委託先及び委託業務を記載すること。（別紙可）
- ・ 国内品質業務運営責任者、安全管理責任者が、製造販売業者の主たる機能を有する事務所と異なる場所に所在する場合は、その所在地がわかる資料を添付すること。

【全業態】【新規業許可等・総括製造販売責任者、製造管理者又は責任技術者の変更】

通知による様式の規定なし

使用関係を証する書類

私どもは下記事項を条件として使用関係にあることを証します。

令和 年 月 日

使用者住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）

使用者氏名（法人にあっては名称及び代表者の職氏名）

総括製造販売責任者・総括製造販売責任者補佐薬剤師・製造管理者・責任技術者住所
<※該当する職名を選択>

総括製造販売責任者・総括製造販売責任者補佐薬剤師・製造管理者・責任技術者氏名
<※該当する職名を選択>

近畿厚生局長 様
京都府知事 様
<※該当する提出先を選択>

記

1 業 務 <※業態を記入> の総括製造販売責任者・総括製造販売責任者補
佐薬剤師・製造管理者・責任技術者 <※該当する職名を選択>

2 勤務時間 時から 時まで

3 休 日

4 勤務場所

5 兼務内容

【全業態】【新規業許可等・総括製造販売責任者、製造管理者又は責任技術者の変更】

通知による様式の規定なし

使用関係を証する書類（記載例）

私どもは下記事項を条件として使用関係にあることを証します。

令和5年10月1日

使用者住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）

京都市上京区下立売通新町西入藪ノ内町

使用者氏名（法人にあつては名称及び代表者の職氏名）

京都府庁製薬株式会社 代表取締役 京都 花子

総括製造販売責任者住所

京都府宇治市宇治若森7の6

総括製造販売責任者氏名

京都 三郎

京都府知事 様

記

- | | |
|--------|------------------------------------|
| 1 業 務 | 医薬品製造販売業の総括製造販売責任者 |
| 2 勤務時間 | 9時から18時まで |
| 3 休 日 | 土日、祝日 |
| 4 勤務場所 | 京都府庁製薬株式会社
(京都市上京区下立売通新町西入藪ノ内町) |
| 5 兼務内容 | 医薬品製造販売業 品質保証責任者 |

<記載上の注意事項>

- ・ 使用関係を証明することができる部門（例えば人事部門等）により作成又は確認されたものとする
こと。
- ・ 必要に応じて、調査等で、使用関係があることを確認する場合があるため、留意すること。
- ・ 5 兼務内容は、製造販売業、製造業、医療機器修理業、医薬品販売業、医療機器販売業の責任
者（管理者）を兼務している場合に記載すること。

【全業態】【新規業許可等・総括製造販売責任者、製造管理者又は責任技術者の変更】
(責任者等が法人の役員であるときに使用する。) 通知による様式の規定なし

勤務体制を証する書類

私どもは下記勤務体制により業務を行うことを証します。

令和 年 月 日

法人の主たる事務所の所在地

法人の名称及び代表者の職氏名

総括製造販売責任者・総括製造販売責任者補佐薬剤師・製造管理者・責任技術者住所
<※該当する職名を選択>

総括製造販売責任者・総括製造販売責任者補佐薬剤師・製造管理者・責任技術者氏名
<※該当する職名を選択>

近畿厚生局長 様
京都府知事 様
<※該当する提出先を選択>

記

1 業 務 <※業態を記入>の総括製造販売責任者・総括製造販売責任者補佐薬剤師・製造管理者・責任技術者<※該当する職名を選択>

2 勤務時間 時から 時まで

3 休 日

4 勤務場所

5 兼務内容 <※通知の範囲内であること。兼務が無い場合は、記載不要。>

【全業態】 【新規業許可等・総括製造販売責任者、製造管理者又は責任技術者の変更】

通知による様式の規定なし

従事証明書

住所

氏名

従事した事業所の所在地

従事した事業所の名称

事業所の業態及び許可番号

上記の者は、 年 月から 年 月までの 年 箇月の間、
に関する業務に従事したことを証明します。

<※従事した業務を記入>

令和 年 月 日

使用者住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）

使用者氏名（法人にあつては名称及び代表者の職氏名）

担当者氏名：

連絡先（TEL）：

【全業態】【新規業許可等・総括製造販売責任者、製造管理者又は責任技術者の変更】

通知による様式の規定なし

従事証明書（記載例）

住所 京都府宇治市宇治若森7の6

氏名 京都 三郎

従事した事業所の所在地 京都府福知山市篠尾新町一丁目91

従事した事業所の名称 京都府庁化粧品株式会社 福知山工場

事業所の業態及び許可番号 化粧品製造業 26CZ999999

上記の者は、平成25年4月から平成30年3月までの5年0箇月の間、化粧品製造の実務に関する業務に従事したことを証明します。

令和5年10月1日

使用者住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）
京都府福知山市篠尾新町一丁目91

使用者氏名（法人にあつては名称及び代表者の職氏名）
京都府庁化粧品株式会社
代表取締役 中丹 西太郎

担当者氏名：中丹 西次郎
連絡先（TEL）：0773-99-9999

<記載上の注意事項>

- ・ 従事証明書は、必ず（従事していた当時の）従事証明を行う使用者（許可等を有していた法人又は個人）が必ず作成し、使用者の作成担当者及び連絡先（TEL）を記載してください。
なお、従事証明を行う使用者でない者が作成等した従事証明書は、無効とします。
- ・ 証明内容等に疑義がある場合は、従事証明を行った使用者の担当者に、証明を行ったことの実関係について確認を行います。
- ・ 従事経験は複数の事業所の合算でもよいが、その場合は各事業所における勤務期間を明らかにし、それぞれの使用者から証明を受けること。

【製造販売業】 【新規業許可等】 通知による様式の規定なし
 診 断 書

氏 名		性別	男 女
生年月日	大正 昭和 平成 年 月 日	年齢	満 才
住 所			
<p>上記の者について、下記のとおり診断します。</p> <p>精神の機能の障害について</p> <p><input type="checkbox"/>明らかに該当なし</p> <p><input type="checkbox"/>精神の機能の障害により業務を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。</p> <p style="text-align: center;">〔 診断名及び現に受けている治療の内容並びに現在の状況 (できるだけ具体的に) 〕</p>			
診 断 年 月 日	令和 年 月 日		
病院、診療所又は介護老人保健施設等の名称及び所在地	(tel ())		
医 師 の 氏 名			

令和 年 月 日

京都府知事 様

理由書及び計画書

下記1の理由により、医薬品（又は体外診断用医薬品）総括製造販売責任者として、薬剤師以外の技術者を設置することし、下記2の計画により、今後、医薬品等総括製造販売責任者として法令に規定された能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置を講じることとします。

記

1 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

※薬剤師を置くことが困難であると認められる場合として、例えば薬剤師の予期しない退社（死亡を含む。）や育児・介護による休職の事由が考えられます。

しかし、総括製造販売責任者としての必要な能力及び経験を有し、責務を果たすことが可能な職位を有する薬剤師が確保できない場合に限り、適切な薬剤師が確保できる場合には認められませんので、以下の内容を含めて理由を記載してください。

- (1) 総括製造販売責任者（薬剤師）が不在となった具体的な状況及び経緯等
- (2) 総括製造販売責任者（薬剤師）以外のその他薬剤師の在職状況及び在職している場合は、その薬剤師を総括製造販売責任者に設置できない理由
- (3) 総括製造販売責任者として設置する薬剤師以外の技術者が、これまでの従事経験等を含め、総括製造販売責任者として、必要な能力及び経験等を有していることの理由

2 医薬品医療機器等法第17条第2項（体外診断用医薬品の場合は法第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

※ 計画の例として総括製造販売責任者の候補者の一覧や総括製造販売責任者の候補者の育成計画（キャリアパスの確立、総括製造販売責任者が参加する会議への同席、品質管理及び製造販売後安全管理に関する研修等）が考えられます。

なお、計画については、候補者である薬剤師がいる場合、5年間以内に完了できる育成計画であり、かつ、例えば品質管理部門や製造部門において従事経験を積むなどの具体的な育成計画である必要があります。

また、候補者である薬剤師がいない場合には、総括製造販売責任者として選任することが見込まれる薬剤師の採用計画等が考えられます。採用計画等についても、採用する薬剤師の採用条件等の具体的な計画を記載してください。

【医薬品、医薬部外品、化粧品製造業】 【新規業許可・許可更新・構造設備の変更】

様式(1)-1

H22.10.13 薬食発1013 第2号改訂

構造設備の概要一覧表

1 製造所の概要		別紙図面のとおり				
2 製造設備並びに器具の種類及び数量						
3 作業所	作業室名	面積		作業室の概要		
		別紙図面のとおり				
	廃水及び廃棄物を処理する設備	廃水の処理設備				
		廃棄物の処理設備	<input type="checkbox"/> 製造所内に備えている	処理設備		
			<input type="checkbox"/> 他の処理設備を利用する			
有毒ガス発生の有無	<input type="checkbox"/> 発生する	有毒ガスの種類及びその処理に要する設備				
	<input type="checkbox"/> 発生しない					
4 貯蔵設備	室名	面積		貯蔵設備の概要		
		別紙図面のとおり				
5 試験検査設備	<input type="checkbox"/> 製造所内に備えている	試験検査室面積	別紙図面のとおり			
		試験検査設備・器具				
	<input type="checkbox"/> 他の試験検査機関等を利用する	様式(1)-2のとおり				
6 備考						

(注意)

- 1 申請する区分に応じて必要な欄を記載すること。
- 2 「製造所の概要」欄は「別紙図面のとおりに」と記載し、添付する図面は次のとおりとすること。
 - (1) 製造所付近略図(周囲の状況がわかるもの。航空写真でも可。必要に応じて提出すること。更新申請の場合は省略可。)
 - (2) 製造所敷地内の建物の配置図(製造所と同一敷地内にある建物はすべて記載すること。)
 - (3) 製造所平面図(平面図には次の例により表示すること。例:窓、出入口、事務室、秤量室、調製室(混合、打錠、溶解、ろ過等)、充てん室、閉そく室、包装室、試験検査室、倉庫(原料、資材、製品等)等製造工程に必要な室名及び面積が識別できるものであること。)
 - (4) その他参考となる図面
- 3 「製造設備並びに器具の種類及び数量」欄には、製造に用いる機械器具の主要なものを記載すること。
- 4 「作業所」欄には、それぞれ該当事項を記載する他、「作業室名」欄は、個々の作業室ごとに記載すること。「面積」欄は、「別紙図面のとおりに」と記載し、作業室名及び面積が識別できる製造所平面図等を添付すること。なお、製造所平面図等で面積が識別できない場合は、「面積」欄に各作業室の面積を記載すること。また、「廃棄物の処理設備」欄は、当該製造所で発生する全ての廃棄物を対象としたものであること。
- 5 全ての原料、資材、製品等の貯蔵設備が識別できる製造所平面図等を添付する場合は、「貯蔵設備」欄には、毒・劇薬、毒・劇物、危険物及び冷蔵・冷凍貯蔵すべき医薬品の原料、資材、製品等の貯蔵について記載することで差し支えないこと。「面積」欄は、「別紙図面のとおりに」と記載し、室名及び面積が識別できる製造所平面図等を添付すること。なお、製造所平面図等で面積が識別できない場合は、「面積」欄に各作業室の面積を記載すること。また、貯蔵場所として、例えば棚の一部分を利用している場合には、棚の立体図を添付し、別紙図面には容積を記載することで差し支えないこと。
- 6 「試験検査設備」欄は、当てはまる欄にチェックを入れる他、次のとおり記載すること。
 - (1) 試験検査設備を当該製造所内に備えている場合は、設備・器具について主要な種類及び数量を記載すること。「試験検査室面積」欄は、「別紙図面のとおりに」と記載し、その面積が識別できる製造所平面図等を添付すること。なお、製造所平面図で面積が識別できない場合は、「試験検査室面積」欄に各室の面積を記載すること。
 - (2) 当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用する場合は、様式(1)－2により他の試験検査機関等の概要を記載すること。
- 7 「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。
- 8 無菌区分の製造所である場合は、本様式による記載の他に、様式(1)－3によりあわせ記載すること。
- 9 特定生物由来製品等もしくは放射性医薬品の製造所である場合は、本様式(様式(1)－3を含む)による記載の他に、別紙に薬局等構造設備規則第8条もしくは第9条に規定する事項についてそれぞれ具体的に記載すること。
- 10 この様式の大きさは、日本工業規格A4とすること。

他の試験検査機関等の利用概要

1 種別	<input type="checkbox"/> 当該製造業者の他の試験検査設備
	<input type="checkbox"/> 上記以外の他の試験検査機関
2 名称	
3 所在地	
4 許可（認定）番号及び年月日	
5 試験検査設備・器具	
6 依頼する試験の内容	
7 備考	

（注意）

- 1 「種別」欄は、当てはまる□欄にチェックを入れること。「上記以外の他の試験検査機関」を利用する場合は、その利用関係を証する書面を併せ添付すること。
- 2 「許可（認定）番号及び年月日」欄は、製造業許可又は外国製造業者認定を取得している施設の場合のみ記載すること。
- 3 「試験検査設備・器具」欄には、設備・器具について主要な種類及び数量を記載すること。
- 4 「試験検査設備・器具」欄については、当該試験検査設備又は試験検査機関について、許可を取得していること等により利用する試験検査に必要な設備及び器具を備えていることが担保できる場合は、記載をしなくても差し支えないこと。
- 5 「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。
- 6 この様式の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。

無菌製剤作業所の構造設備の概要

1 無菌製剤作業所の概要		別紙図面のとおり		
2 薬剤の調製、充てん、閉そく作業を行う作業室等	作業室名	面積	天井、壁、床の材質	製造設備装置等
		別紙図面のとおり		
3 試験検査設備	<input type="checkbox"/> 製造所内に備えている	試験検査室面積	別紙図面のとおり	
		試験検査設備・器具		
	<input type="checkbox"/> 他の試験検査機関等を利用する	様式（１）－２のとおり		
4 備考				

(注意)

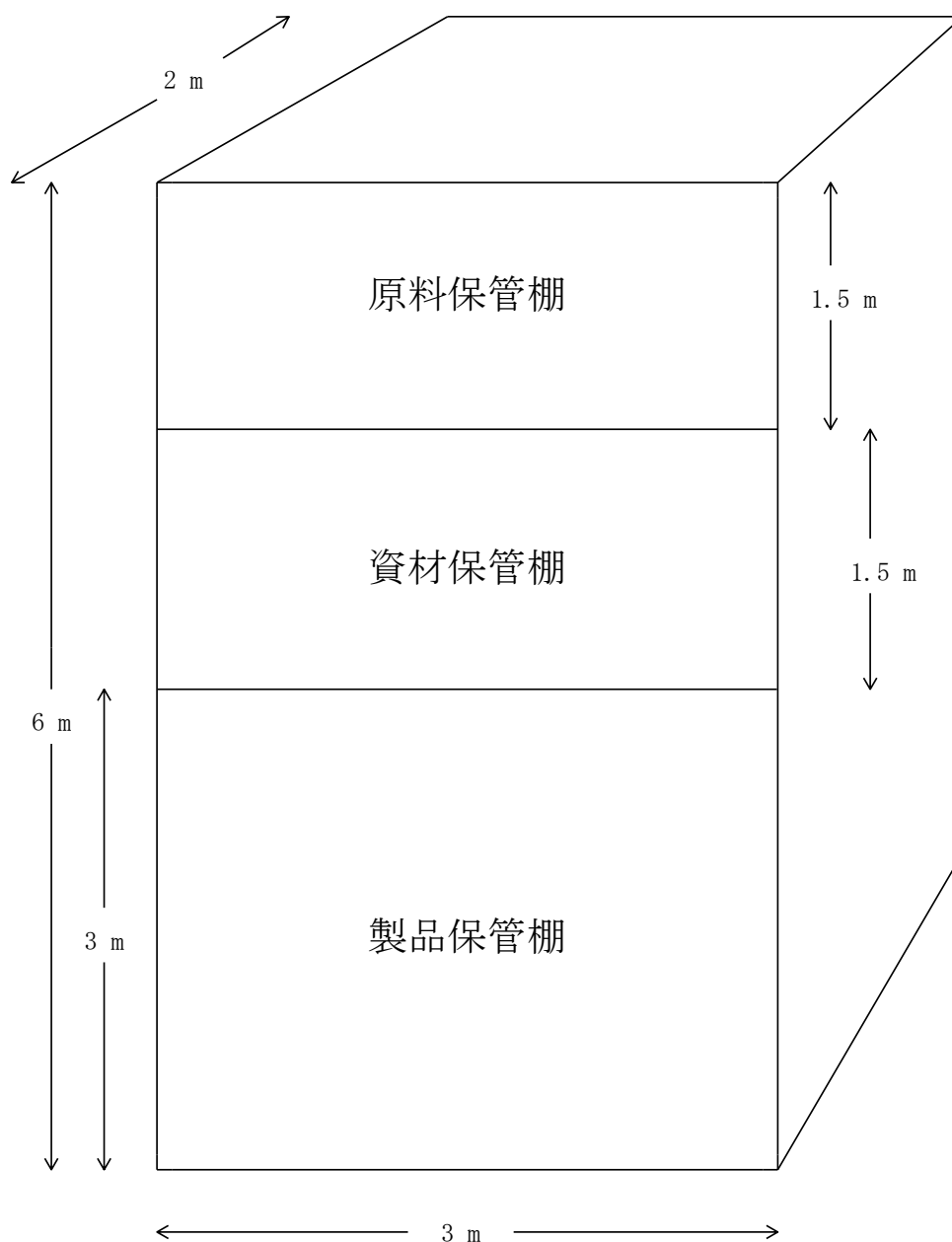
- 1 「無菌製剤作業所の概要」欄の記載に代えて添付すべき平面図は、様式(1)-1による「製造所の概要」欄の記載に代えて添付すべき平面図において、あわせて表わされている場合は添付しなくても差し支えないこと。
- 2 「薬剤の調製、充てん、閉そく作業を行う作業室等」欄には、それぞれ該当事項を記載する他、次のとおり記載すること。
 - (1) 「作業室名」欄には、原料の秤量室、容器の洗浄室、洗浄容器の乾燥・滅菌室、調製室、充てん室、閉そく室等製造工程に必要な作業室名を記載すること。
 - (2) 「面積」欄は、「別紙図面のとおり」と記載し、その面積が識別できる製造所平面図等を添付すること。なお、製造所平面図等で面積が識別できない場合は、「面積」欄に各作業室の面積を記載すること。
 - (3) 「天井、壁、床の材質」欄は、消毒液等による噴霧洗浄に耐えうるものである旨を記述すること。
 - (4) 「製造設備装置等」欄には、秤量設備、調製設備、充てん設備、閉そく設備、ろ過装置、原液の容器に補充される空気の浄化装置、滅菌装置、除菌装置、蒸溜水等製造装置等の名称、型式並びに設置されている場所又は箇所(平面図に併記してもよい)を記載すること。なお、調製及び充てん作業又は調製、充てん及び閉そく作業が閉鎖式設備によって一貫して行われる場合にあっては、当該設備が閉鎖式一貫設備である旨を記載すること、及び充てん作業又は閉そく作業が閉鎖式設備によって行われる場合にあっては当該設備が閉鎖式設備である旨記載すること。また、無菌的操作を行うのに必要な装置等がある場合には、それに必要な装置等を記載すること。
- 3 「試験検査設備」欄は、密封状態検査、異物検査、理化学試験、無菌試験、発熱性物質試験、生物学的試験に関する試験検査設備について、当てはまる欄にチェックを入れる他、次のとおり記載すること。
 - (1) 試験検査設備を当該製造所内に備えている場合は、設備・器具について主要な種類及び数量を記載すること。「試験検査室面積」欄は、「別紙図面のとおり」と記載し、その面積が識別できる製造所平面図等を添付すること。なお、製造所平面図等で面積が識別できない場合は、「試験検査室面積」欄に各室の面積を記載すること。
 - (2) 当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用する場合は、様式(1)-2により他の試験検査機関等の概要を記載すること。
 - (3) 様式(1)-1の「試験検査設備」欄にあわせて記載されている場合には、本欄にはその旨を記載することで差し支えないこと。
- 4 「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。
- 5 この様式の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。

構造設備の概要一覧表

1 事業所の概要		別紙 平面図のとおり		
2 修理設備器具の概要		別紙 修理設備一覧のとおり		
3 作業 所の 概要	a 延面積	m ²		
	b 廃水廃棄物処理設備の概要			
	c 作業 室	名称	面積	床面の種類
		作業室	m ²	
4 保管 設備 の 概要	構成部品等 修理を行った医療機器	構成部品	面積	m ²
		未修理品	面積	m ²
		修理完了品	面積	m ²
	他の保管設備の利用の有無	イ 利用しない ロ 利用する	利用する 場合はそ の理由	
5 他の の利 保用 管状 設備 設備	a 保管設備の名称			
	b 保管設備の所在地			
	c 保管設備の概要	別紙 平面図のとおり		
	d 保管設備の面積	構成部品等	面積	m ²
		未修理品	面積	m ²
修理完了品		面積	m ²	
6 試具 験の 検保 査有 設の 備状 器況	a 試験検査室の面積	m ²		
	b 試験検査設備器具の概要	別紙 試験検査設備一覧のとおり		
	c 他の試験検査機関等の 利用の有無	イ 利用しない ロ 利用する	利用する 場合はそ の理由	
7 他等 のの 試利 験用 検の 査状 機況 関	a 試験検査機関等の名称			
	b 試験検査機関等の所在地			
	c 試験検査機関等の概要	別紙 平面図のとおり		
	d 試験検査室の面積	m ²		
	e 試験検査設備器具の概要	別紙 試験検査設備一覧のとおり		
8 備考				

【医薬品、医薬部外品、化粧品製造業、医療機器修理業】 【保管設備の詳細図】 通知による様式の規定なし

保管設備の詳細図（例）



【医薬品・医薬部外品・化粧品製造業】 【新規業許可・許可更新・構造設備の変更】

通知による様式の規定なし

製造設備一覧

連番	名称	型式	数量	備考

【医療機器修理業】 【新規業許可・許可更新・構造設備の変更】 通知による様式の規定なし

修理設備一覧

連番	名称	型式	数量	備考

【医薬品・医薬部外品・化粧品製造業、医療機器修理業】 【新規業許可・許可更新・構造設備の変更】
通知による様式の規定なし

試験検査設備一覧

連番	名称	型式	数量	備考

【医薬品、医薬部外品、化粧品製造業】【製造する品目の一覧表及び製造工程に関する書類】
 通知による様式の規定なし

製造品目一覧及びその製造工程

氏名		製造所名称	
----	--	-------	--

No.	販売名等	承認番号	製造販売承認 (製造販売届) 年月日	製造販売 業者名	当該製造所で 行う工程
【例】	〇〇〇〇錠	〇〇〇〇〇〇	平成 年 月 日	〇〇株式会社	秤量、混合、整粒 、打錠、試験
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

宣 誓 書

この度提出いたしました軽微変更届に記載した変更は、適切なバリデーション及び変更管理を実施したことを宣誓します。

令和 年 月 日

届出者住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）

届出者氏名（法人にあっては名称及び代表者の職氏名）

京都府知事 様

- ・ GMPを要しない医薬品又は医薬部外品の場合は、バリデーションに関する記載は要しない。
- ・ 宣誓者は、軽微変更届出書の届出者とする。

宣 誓 書

(申請者) は、下記品目の適合性調査に係る申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該製造所における製造管理及び品質管理の方法が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 4 号に該当していないこと、及び製造販売承認規格又はMF 規格を満足したものを製造していることを宣誓します。

記

(製造所の名称)

(製造所の所在地)

(製造品目)

令和 年 月 日

申請者住所 (法人にあっては主たる事務所の所在地)

申請者氏名及び総括製造販売責任者
(法人にあっては名称及び総括製造販売責任者の氏名)

京都府知事 様

宣 誓 書

(申請者)は、下記品目の適合性調査に係る申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該製造所における製造管理及び品質管理の方法が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第4号に該当していないこと、及び輸出用医薬品(医薬部外品)製造(輸入)届を満足したものを製造していることを宣誓します。

記

(製造所の名称)

(製造所の所在地)

(製造品目)

令和 年 月 日

申請者住所(法人にあっては主たる事務所の所在地)

申請者氏名及び製造管理者(責任技術者)

(法人にあっては名称及び製造管理者(責任技術者)の氏名)

京都府知事 様

【製造業】【区分適合性調査】R3. 7. 13 薬生監麻発第 0713 第 12 号通知（申請に係る製造工程の区分で製造する品目のリスト）

製造工程の区分：

管理番号	品目名	剤形	製造工程	製造工程 の特性	承認番号	製造販売 業者名	原薬情報	高生理活性物質等との設備の共有に関する情報				過去3年間の実績					GQP省令 第7条に基 づく取決め日	備考	
								建物・製造区域 の共有の有無	左記で共用「有」の場 合、共用する物質の種 類	製造設備機器 の共有の有無	左記で共用「有」の場 合、共用する物質の種 類	査察	逸脱 件数	OOS 件数	品質情報 件数	変更変数			製造 ロット数
								(有の場合) ○ 記載	高生理活性物質 ペニシリン系抗生物質 βラクタム系抗生物質 該当なしを記載する。	(有の場合) ○ 記載	高生理活性物質 ペニシリン系抗生物質 βラクタム系抗生物質 GMP省令適用外物質 該当なしを記載する。	(有の場合) ○ 記載							

（留意事項）

- ・当該品目リストは区分適合性調査の申請ごと、つまり製造工程の区分ごとに作成すること。
- ・製造工程の区分には区分適合性調査の申請の際に、FDシステムに入力した区分の名称を記載すること。
- ・管理番号には連番を付すこと。一物多名称となる品目については、「1-1」、「1-2」等、管理番号の後に枝番を付ける等により区別すること。
- ・剤形欄には、製剤の場合、日本薬局方の剤形を記載すること。原薬については空欄とすること。
- ・製造工程欄には、次のうち該当するものを全て記載すること。
原薬中間体製造、原薬製造、原薬の粉碎工程、原薬の小分、原薬・原薬中間体（WCB含む）の保管、原薬の試験、原薬のその他の工程（ ）、製剤製造、製剤の一部工程（製剤のコーティング等）、製剤の一次包装（PTP包装、ボトル充填等）、製剤の二次包装以降の工程・表示、バルク製剤の保管、最終製剤の保管、製剤の試験、製剤のその他の工程（ ）
- ・製造工程の特性欄には、次のいずれかのうち、該当するものを全て記載すること。いずれにも該当しない場合は空欄とすること。
連続生産、デザインスペース、パラメトリックリリース、RTRT、ドジメトリックリリース
- ・品目名欄には、製剤の場合は販売名、原薬の場合は一般的名称（原薬中間体にあつては当該中間体を用いた原薬の一般的名称）を記載すること。なお、同一の一般的名称が付された原薬であっても、同一管理単位（同一製造所において、製造方法、製造工程、製造設備、規格等が同一のもの）ではない場合は、一般的名称の後に枝番を付ける等、区別すること。
- ・承認番号欄には、原薬の場合、当該原薬が使用される全ての製剤の承認番号及びマスターファイルを利用する場合は、原薬等登録原簿を記載すること。
- ・製造販売業者名欄には、原薬の場合、当該原薬及び原薬中間体で使用される製剤の製造販売業者名を全て記載すること。
- ・原薬情報欄には、次のうち該当するものを全て記載すること。
ワクチン、遺伝子組換え、細胞培養技術応用、抗血清、高政治活性物質（ある種のステロイド類（性ホルモン、活性の強いステロイド等）や細胞毒性のある抗がん剤のように強い薬理作用又は毒性を有する物質等）、ペニシリン系抗生物質、βラクタム系抗生物質、ヘパリン様物質、ヒト由来物質、生薬（原薬としての）、ビタミン、その他
- ・高生理活性物質等との設備の共有に関する情報欄のGMP省令適用外物品には、治験薬、動物用医薬品、食品、農薬、殺虫剤、殺鼠剤等を含むこと。
- ・過去3年間の実績のうち、逸脱件数、OOS件数、品質情報件数、変更件数、製造ロット数について、品目ごとの年間発生件数、年間製造数量を3年分記載すること。なお変更件数については、製造所におけるGMP上の変更管理の対象となる、当該品目に係る件数を計上すること。
- ・GQP省令第7条に基づく取決め日には、直近の取決め日（改訂・更新を含む。）を記載すること。

【製造業】【区分適合性調査】R3. 7. 13 薬生監麻発第 0713 第 12 号通知（品目のリストに係る査察履歴）

No.	行政機関名	時期	対象品目名	結果	実地か書面かの別

（留意事項）

- ・当該調査履歴は申請の別によらず過去3年間に当該製造業所が受けた調査履歴を記入すること。
- ・海外当局が実施した調査も含めること。
- ・対象品目については、調査対象となったすべての品目を記入すること。

宣 誓 書

(申請者)は、下記製造工程の区分に係る適合性調査に係る申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該製造所の製造管理及び品質管理の方法が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 4 号に該当していないこと、及び製造工程の区分に属する品目について、製造販売業者との取決めの内容に基づき製造していることを宣誓します。

記

(製造所の名称)

(製造所の所在地)

(製造工程の区分)

令和 年 月 日

申請者住所 (法人にあっては主たる事務所の所在地)

申請者氏名及び製造管理者(責任技術者)
(法人にあっては名称及び製造管理者(責任技術者)の氏名)

京都府知事 様