



# 薬事関係手続き(製造関係)について～申請時の留意点等～

---

平成26年3月12日(水)

京都府 健康福祉部 薬務課

審査担当 技師 上野 芳裕



## 申請及び届の種類

---

- ①製造販売業に関する申請及び届
- ②製造業に関する申請及び届
- ③製造販売承認申請及び製造販売届
- ④適合性調査申請
- ⑤医療機器修理業に関する申請及び届



## ①製造販売業

---

- 許可申請
- 許可更新申請
- 許可証書換え交付申請
- 許可証再交付申請
- 変更届
- 休止・廃止・再開届



## 許可及び許可更新申請(製造販売業)

---

○FD申請(申請書)

○添付書類

- ・登記事項証明(法人の場合)
- ・役員の仕事分掌表(法人の場合)
- ・診断書又は疎明書
- ・組織図(＊)
- ・総括製造販売責任者の資格及び使用関係を証する書類
- ・品質管理・製造販売後安全管理に係る体制に関する書類(＊)
- ・事務所の案内地図及び建物配置図(＊)
- ・業者コード登録票
- ・京都府独自様式(＊)

※更新申請については、(＊)の他、現在の許可証を添付



## 変更届（製造販売業）

---

○FD申請（届書）

○添付書類

許可申請時の添付資料の内、該当する部分

○変更届の対象

- ・製造販売業者の氏名・住所
- ・主たる機能を有する事務所の名称・所在地  
（京都府内での移転を含む）
- ・法人の業務を行う役員
- ・総括製造販売責任者の氏名・住所

※事後30日以内に提出してください。



## ②製造業

---

- ・許可申請
- ・許可更新申請
- ・区分追加(変更)許可申請
- ・許可証書換え交付申請
- ・許可証再交付申請
- ・変更届
- ・休止・廃止・再開届

※医療機器は今後、許可制から登録制となり、必要資料等が変更となる場合あり

# 許可及び許可更新申請（製造業）

---

○FD申請（申請書）

○添付書類

- ・登記事項証明（法人の場合）
- ・役員の業務分掌表（法人の場合）
- ・診断書又は疎明書
- ・製造管理者又は責任技術者の資格及び使用関係を証する書類
- ・構造設備の概要一覧表（＊）
- ・製造所の平面図（＊）
- ・保管設備の詳細図（＊）
- ・製造設備器具、試験検査設備一覧表（＊）
- ・製造する品目の一覧表及び製造工程に関する書類（＊）
- ・製造所の案内地図及び建物配置図（＊）
- ・業者コード登録票
- ・京都府独自様式（＊）

※更新申請については、（＊）の他、許可証を添付



## 変更届（製造業）

---

○FD申請（届書）

○添付書類

許可申請時の添付資料の内、該当する部分

○変更届の対象

- 製造業者の氏名・住所
- 製造所の名称
- 法人の業務を行う役員
- 製造管理者又は責任技術者の氏名・住所
- 構造設備の主要な部分

※事後30日以内に提出してください。






## ③製造販売承認申請及び製造販売届

---

- ・医薬品(医薬部外品)製造販売承認申請
- ・医薬品(医薬部外品)製造販売承認事項一部変更承認申請
- ・医薬品(医薬部外品)製造販売承認事項軽微変更届
- ・承認整理届
- ・化粧品製造販売届
- ・化粧品製造販売届出事項変更届

※医療機器は(独)医薬品医療機器総合機構又は登録認証機関への申請となります。



# 製造販売承認申請（知事承認医薬品 及び医薬部外品）

---

○FD申請（申請書）

○添付書類

- 試験検査成績表
- 承認基準との対比表（医薬品）
- 使用前例一覧表（医薬部外品）
- 新添加物に係る資料（医薬品で該当する  
場合）



## 製造販売届(化粧品)

---

○FD申請(申請書)

○添付資料

特になし

※備考欄への記入について

・シリーズ商品を1製品として届け出る場合には、シリーズと記録すること

・輸入品にあつては、輸入先における販売名を記録すること

また、規則様式115により届出た外国製造業者等については、その旨を記録すること。



## ④適合性調査

---

- 適合性調査申請(承認時・一変時)
- 適合性調査申請(定期)
- 輸出用適合性調査申請(承認時・一変時)
- 輸出用適合性調査申請(定期)



## 適合性調査申請(定期)

---

○FD申請(申請書)

○添付資料

- ・承認書の写し
- ・過去5年間の回収の有無を記載した書類
- ・代表品目及びその選定根拠を記載した書類
- ・宣誓書
- ・取決め文書の写し

(製造販売業者と製造業者が同一法人でない場合)

※調査に係る事前資料については、別途お願いすることになります。



## ⑤医療機器修理業

---

- 許可申請
- 許可更新申請
- 区分追加(変更)許可申請
- 許可証書換え交付申請
- 許可証再交付申請
- 変更届
- 休止・廃止・再開届



## 許可及び許可更新申請（修理業）

---

○FD申請（申請書）

○添付書類

- ・登記事項証明（法人の場合）
- ・役員の業務分掌表（法人の場合）
- ・診断書又は疎明書
- ・責任技術者の資格及び使用関係を証する書類
- ・構造設備の概要一覧表（＊）
- ・事業所の平面図（＊）
- ・保管設備の詳細図（＊）
- ・修理設備器具、試験検査設備一覧表（＊）
- ・事業所の案内地図及び建物配置図（＊）
- ・業者コード登録票
- ・京都府独自様式（＊）

※更新申請については、（＊）の他、許可証を添付。



## 変更届（修理業）

---

○FD申請（届書）

○添付書類

許可申請時の添付資料の内、該当する部分

○変更届の対象

- ・修理業者の氏名・住所
- ・事業所の名称
- ・法人の業務を行う役員
- ・責任技術者の氏名・住所
- ・構造設備の主要な部分
- ・修理区分の廃止

※事後30日以内に提出してください。



# 業者コードの取得方法

- ① 右記様式に記入
- ② 薬務課あてFAX送付
- ③ 薬務課より付番連絡
- ④ FD申請書作成  
(業者コード入力欄)

申請者の番号及び事業所の番号の2種類が付番

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 事務所（製造所）の業者コード
製造所等所在都道府県 (認定申請にあつては国名)	京都府	
申請者	ふりがな	
	申請者の名称	
	住所又は所在地	
事務所・製造所等	ふりがな	
	製造所等の名称	
	住所又は所在地	
電話番号		
提出年月日	平成 年 月 日	
業務の種別	1 製造販売    2 製造    3 修理    4 外国製造 1 医薬品    2 医薬部外品    3 化粧品    4 医療機器	
備考		

*〔業者コード〕	申請者の業者コード	
	製造販売業の事務所又は製造所の業者コード	

\*〔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)

京都府知事

様

〔連絡先〕 担当者名：  
電話番号：  
FAX番号：



## FD申請

---

- ・申請ソフトダウンロード

<https://web.fd-shinsei.go.jp/>

- ・申請データの提出方法

- ・Zipファイル形式でFD又はCDに保存  
(USBフラッシュメモリは不可)

※紙媒体(申請書の鑑(押印)及び入力内容)での提出も忘れずにお願いします。



## 手数料及び添付書類について

---

- ・申請部数、手数料、各種添付書類様式

<http://www.pref.kyoto.jp/yakumu/tetsuzuki.html>

- ・京都府収入証紙販売先

<http://www.pref.kyoto.jp/kaikei/shoshi01.html>

- ・申請等に先立ち、事前相談連絡先

薬務課審査担当:075-414-4788



## その他、申請時の注意点について①

---

### 【申請先】

- ・製造販売業

主たる事務所のある都道府県

- ・製造業

製造所のある都道府県

### ※主たる事務所

総括製造販売責任者が業務を行う事務所

### ※申請者の住所

本社（登記簿）の住所



## その他、申請時の注意点について②

---

### 【診断書・疎明書】

- ・代表取締役は必ず業務を行う役員とすること。
- ・代表取締役は原則、診断書を提出すること。
- ・薬事に関する業務に係る意志決定に直接関与していない取締役については、疎明書を提出しても良い。

※総括製造販売責任者等が役員である場合は不可



## その他、申請時の注意点について③

---

### 【FD申請】

- ・業者コードについて、申請者の業者コード(末尾3桁:000)と事業所の業者コード(末尾3桁:001～)の違いに注意してください。
- ・手数料が必要な申請では、手数料コードの入力してください。
- ・許可年月日は、許可の開始日を記入してください。
- ・許可番号について、0(数字)とO(アルファベット)に注意してください。