

京都府における医薬品等製造販売業等許可申請等の オンライン提出について

令和5年10月20日（金）

京都府健康福祉部薬務課
上野 芳裕

クイックマニュアルについて

トップページ > 子育て・健康・福祉 > 健康・医療 > 薬と健康を考える（京都府薬務課） > 製造販売及び製造に関する手続等について

🔍 検索

📄 印刷

製造販売及び製造に関する手続等について

製造販売業・製造業関係クイックマニュアル

医療機器修理業についてはこちら医療機器の修理

令和3年7月30日クイックマニュアルを更新しました。

「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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）」の施行に伴い、申請手続き方法等に変更がありましたので、クイックマニュアルを改訂しました。（令和3年8月1日施行）

原本確認手続の方法が変わりました。詳しくはこちらを参照（PDF：6,870KB）
おってクイックマニュアルを改訂予定です。

クイックマニュアル（令和3年7月更新）

令和3年7月版

マニュアル一式（手続の概要及び様式）（PDF：1,931KB）

様式集（ワード：466KB）

メニュー

薬品・医薬品販売業の許可
又は届出

医療機器販売業の許可又は
届出

薬剤師免許申請

販売従事登録申請

麻薬等の取扱について

薬を安全に使うために

薬と健康を考える（京都府
薬務課）

京都府健康医療よりすぐれ
（医療情報検索サービス）

本日の説明内容は、製造販売業・製造業等
申請・届出クイックマニュアル（改定案）の
抜粋です。

今後、下記URLに掲載予定です。

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

クイックマニュアル（目次）

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

これらの内容を主に改訂

クリックすると、
関係申請のページへ移動

【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. 製造販売承認新規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

オンライン提出について～電子証明書～

3 オンライン提出に使用する電子証明書について

申請書等のオンライン提出においては、セキュリティを確保するために、「電子署名及び認証業務に関する法律」（平成12年法律第102号）第2条第2項に定める認証業務を行う者（以下「認証局」という。）が証明する「厚生労働省の所管する法令に係る情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律施行規則」（平成15年厚生労働省令第40号）第2条第2項第2号に定める電子証明書を使用する。なお、使用可能な認証局とその電子証明書の組合せは以下のとおりとする。

認証局名	電子証明書名
一般財団法人 医療情報システム開発センター	Medicertified 電子証明書（Type-V）
一般財団法人 医療情報システム開発センター	Medicertified 電子証明書（Type-S）
サイバートラスト株式会社	サイバートラスト パーソナル ID
GMO グローバルサイン株式会社	マネージド PKI Lite
株式会社帝国データバンク	TDB DigiCert 電子認証サービス Class2

令和5年3月22日付け通知
「申請書等のオンライン提出に係る
取扱い等について」より抜粋

⇒オンライン提出前の準備として、
電子証明書の取得が必要

オンライン提出について～概要・添付書類～

6 オンライン提出について

厚生労働省の
オンライン提出
操作説明ページ
にリンク

(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、業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

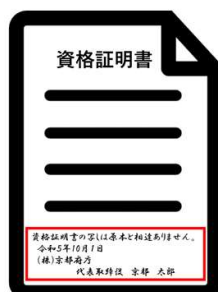
添付書類については、原則、電子的に作成したものは PDF その他の電子ファイルとして提出し、電子的に作成していないもの(履歴事項全部証明書、資格を証する書類(※)、許可証、承認書など)は当該書類の原本を明瞭にスキャンして、PDF その他の電子ファイルに変換したものを提出してください。

※ 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。

オンライン提出について～原本証明・原本確認～

<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)



令和4年11月11日付け通知
「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」
も参考にしてください。

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に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。

オンライン提出について～許可証等の返納・交付と手数料～

(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、再交付申請、廃止届及び承認整理届の場合、「書面を提出する書類等送付状」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、[グラフファスマート申請サービス](#)により、手数料を納めてください。

**使用予定の手数料納付制度
クレジットカード決済のみ**

(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、郵送追跡サービスのあるレターパック等又は簡易書留切手代（許可証2枚までの場合は490円）を貼付した角形2サイズ封筒に宛名や送付先を記載し、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、ご注意ください。

【参考】申請方法について～医薬品製造販売業（新規）～

【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。）

【参考】申請方法について～医薬品製造販売業（新規）～

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）	

必要な申請書類の
チェック欄を作成

書類の不足がないかの
ご自身の確認にご活用
ください。

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	
----	--------------	--

【参考】申請方法について～医薬品製造販売業（新規）～

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、P9をご確認ください。