

業許可更新手続きについて

奈良県医療政策部薬務課振興係

更新手続きスケジュール

- × 申請書提出時期
(製造業及び製販業更新許可申請、定期適合性調査申請)

平成26年9月16日(火)、17日(水)

午前10時～12時 午後1時30分～4時30分

- × この期間内に、奈良県製薬協同組合2F会議室で申請受付を行います。各社の受付日時は、別途薬務課より連絡します。

更新手続きスケジュール

- × 奈良県内医薬品等製造業及び製造販売業についてはH 2 7年3月30日に一斉に業許可更新となります。
- × 申請提出時期を守っていただかないと、更新期限までに新しい許可証をお渡しできない等、ご不便をおかけすることになります。ご協力をお願いいたします。

更新手続きスケジュール

- × 許可証及び適合性調査結果通知書の交付

交付時期 ： 平成27年3月末

部外品製造・製販業で許可期限が平成27年3月末よりも早いものについては、別途交付。

前倒し調査にかかる改善報告書対応について

× 指示事項にかかる改善報告について、完了していない製造所については、早急に報告願います。

→【重要】 改善報告が完了していない場合、業許可証、適合性調査結果通知書が交付できません。

特に、他府県製造販売業からの定期適合性調査申請について、結果通知書の期限が当県とは異なる場合があります。必要な時期に適合性調査結果通知書が交付できるよう、未完了の製造所については適切に対応願います。

医薬品等 製造業 許可更新申請

× 1. 申請書提出時期

9月16日（火）、17日（水）

午前10時～12時 午後1時30分～4時30分

（お願い）

この期間内に、奈良県製薬協同組合2F会議室で申請受付を行います。各社の受付日時は別途薬務課より連絡します。

薬務課指定日時で都合の悪い場合は、薬務課までご相談ください。

医薬品等 製造業 許可更新申請

× 2. 提出書類 ○：必須、△：省略可（条件有）

提出書類	必須	条件
① 製造業許可更新申請書（鑑・代表者印等の押印）	○	
② 提出用申請データFD申請出力書面	○	
③ 構造設備の概要一覧（製造設備器具及び試験検査設備器具の一覧）	○	

医薬品等 製造業 許可更新申請

× 2. 提出書類 ○：必須、△：省略可（条件有）

提出書類	必須	条件
④ 製造所付近の見取り図	△	注1
⑤ 建物の配置図	△	注1
⑥ 平面図	○	

- ×（注1）既に同一の図面を奈良県薬務課に提出している場合は、省略可。省略する場合は、構造設備の概要一覧の「製造所の概要欄」に、それらの図面が添付されている申請（又は届）書の提出年月日と種類等の情報を記載してください。

（記載例）平成〇〇年〇月〇日付 変更届書のとおり

医薬品等 製造業 許可更新申請

× 2. 提出書類 ○：必須、△：省略可（条件有）

提出書類	必須	条件
⑦-A 他の試験検査機関等の利用概要	△	注2
⑦-B 他の試験検査機関等の施設の図面	△	注2・3
⑦-C 他の試験検査機関等の試験検査設備器具の一覧	△	注2・3
⑦-D 他の試験検査機関等の利用関係証明書（写し）	△	注2・4・5

医薬品等 製造業 許可更新申請

- × （注2）他の試験検査機関等を利用しない場合は、添付不要。
- × （注3）奈良県下で医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業許可を受けた施設を利用する場合は、添付不要。
- × （注4）既に同一の書類を奈良県薬務課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。
- × （注5）当該製造業者の他の試験検査設備を利用する場合は、添付不要。

他の試験検査機関等の利用概要に関する 提出資料の取扱について

× ①製造業許可を持たない他の試験検査機関を利用する場合 (大臣登録機関を含む)

- ・ 他の試験検査機関等の利用概要
- ・ 他の試験検査機関等の施設の図面
- ・ 他の試験検査機関等の試験検査設備器具の一覧
- ・ 他の試験検査機関等の利用関係証明書(写し) (※1)

(※1) 既に同一の書類を奈良県薬務課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。

他の試験検査機関等の利用概要に関する 提出資料の取扱について

× ②他府県の製造業許可業者を試験検査機関として利用する場合

- ・ 他の試験検査機関等の利用概要
- ・ 他の試験検査機関等の施設の図面
- ・ 他の試験検査機関等の試験検査設備器具の一覧
- ・ 他の試験検査機関等の利用関係証明書(写し) (※1)

(※1) 既に同一の書類を奈良県薬務課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。

他の試験検査機関等の利用概要に関する 提出資料の取扱について

× ③奈良県下で製造業許可業者を受けた施設を試験検査機関を利用する場合

- ・ 他の試験検査機関等の利用概要
- ・ 他の試験検査機関等の利用関係証明書（写し）（※1, ※2）

（※1）既に同一の書類を奈良県薬務課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。

（※2）当該製造業者の他の試験検査設備を利用する場合は、添付不要。

医薬品等 製造業 許可更新申請

× 2. 提出書類 ○：必須、△：省略可（条件有）

提出書類	必須	条件
⑧ 製造品目一覧表、輸出品目一覧表（輸出品目の場合）	○	
⑨ 業許可証の原本	○	注6
⑩ 電子申請ソフトによって提出用出力したFD又はCD-R	○	

（注6）業許可証を紛失した場合は、許可証再交付申請が必要です。

許可証の再交付申請について

× 業許可証を紛失した場合は、許可証再交付申請が必要です。

区分	手数料
製造販売業、製造業又は修理業許可証再交付	2,900円

※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 製造業 許可更新申請

× 2. 提出書類 ○：必須、△：省略可（条件有）

提出書類	必須	条件
① チェックリスト	○	
② 手数料（県収入証紙）	○	
③ 返信用封筒（切手貼付）	○	

※返信用封筒については、製造業、製造販売業、適合性調査の申請書控えとFD又はCD-Rを返信するのに必要な切手を貼付したものを各社1つ提出ください。

医薬品等製造業許可更新申請

3. 医療用医薬品に用いる原薬を製造する製造所

医療用医薬品に用いる原薬を製造する製造所については、当該製造所で製造する医療用医薬品の製造に用いるすべての原薬に係る直近のGMP適合性調査結果通知書の写し（※）を業許可更新申請書に添付してください。

※原則として交付日から2年以内の日付のGMP適合性調査結果通知書であること。

ただし、調査日から2年以内の日付のGMP調査結果報告書を別途添付する場合には、GMP適合性調査結果通知書は5年以内の日付のものでよいこと。

医薬品等製造業更新申請

× 4. 提出部数

2部

後日、提出いただいた返信用封筒にて1部控えて返却します。差換え対応等のため保管して下さい。

※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。

医薬品等製造業更新申請

× 5. 手数料

許可区分	単価
医薬品 無菌	50,700円
医薬品 一般	48,100円
医薬品 包装等	24,100円
医薬部外品 無菌	48,100円
医薬部外品 一般	25,200円
医薬部外品 包装等	24,100円

医薬品等製造業更新申請

× 6. 許可証の交付

交付時期 : 平成27年3月末

※部外品製造業で許可期限が平成27年3月末よりも早いものについては、別途交付。

※平成26年9月の更新申請時から新しい許可証が交付されるまでの期間は、現行の許可証のコピーを製造所において掲示してください。

医薬品等製造販売業許可更新申請

× 1. 申請書提出時期

9月16日（火）、17日（水）

午前10時～12時 午後1時30分～4時30分

（お願い） この期間内に、奈良県製薬協同組合2F会議室で
申請受付を行います。

各社の受付日時は別途薬務課より連絡します。

薬務課指定日時で都合の悪い場合は、薬務課までご相談
ください。

医薬品等製造販売業更新申請について

2. 提出書類

- ① 製造販売業許可更新申請書(鑑・代表者等の押印)
- ② 提出用申請データFD申請出力書面
- ③ 製造販売品目一覧表
- ④ 業許可証の原本
- ⑤ 電子申請ソフトによって提出用出力したFD又はCD-R
- ⑥ チェックリスト
- ⑦ 手数料(県収入証紙)
- ⑧ 返信用封筒(切手貼付)

医薬品等製造販売業更新申請について

× 3. 提出部数

2部

後日、提出いただいた返信用封筒にて1部控えで返却します。
差換え対応等のため保管して下さい。

※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。

医薬品等製造販売業更新申請について

× 4. 手数料

業務の種別	単価
第1種医薬品製造販売業	138,200円
第2種医薬品製造販売業	115,500円
医薬部外品製造販売業（GMP対象）	115,500円
医薬部外品製造販売業（GMP対象外）	47,200円

＊ 第1種と第2種はそれぞれ別々に更新申請が必要です。

医薬品等製造販売業許可申請について

× 5. 許可証の交付

交付時期 : 平成27年3月末

※部外品製販業で許可期限が平成27年3月末よりも早いものについては、別途交付。

※平成26年9月の更新申請時から新しい許可証が交付されるまでの期間は、現行の許可証のコピーを事業所において掲示してください。

定期適合性調査申請について

× 平成21年度と今回の相違点

<平成21年度>

①仮受付→②審査及び再提出→③本受付→④審査→⑤通知書等発出
(H21.9月) (H22.1月)

<平成26年度>

①本受付→②審査→③通知書等発出
(H26.9月)

定期適合性調査申請について

× 1. 定期適合性調査の取り扱い

定期適合性調査申請について、間違い等で品目の追加を行う必要があった場合、申請後であれば手数料の処理の関係から差換えによる追加は不可能であり、追加申請が必要となります。

定期適合性調査申請について

2. 平成26年度一斉更新に係る定期適合性調査申請の取扱い

× 平成26年8月末までに承認を取得した品目について、今年度の定期適合性調査申請の対象品目とします。

× 平成26年9月以降に新規承認を取得した品目については、承認取得後5年を経過する時点、若しくは次回更新時に定期適合性調査を受けることとして取り扱います。

定期適合性調査申請について

× 3. 申請書提出時期

9月16日（火）、17日（水）

午前10時～12時 午後1時30分～4時30分

（お願い）

この期間内に、**奈良県製薬協同組合2F会議室**で申請受付を行います。各社の受付日時は別途薬務課より連絡します。

薬務課指定日時で都合の悪い場合は、薬務課までご相談ください。

定期適合性調査申請について

× 4. 提出書類

- ① 適合性調査申請書（鑑・代表者印等の押印）
- ② 提出用申請データFD申請出力書面
- ③ 宣誓書
- ④ 電子申請ソフトによって提出用出力したFD又はCD-R
- ⑤ チェックリスト
- ⑥ 手数料（奈良県収入証紙）
- ⑦ 返信用封筒（切手貼付）

定期適合性調査申請について

× 4. 提出書類

奈良県内医薬品等製造販売業に限り、承認書、過去5年間の一変承認書、軽微変更届書の写しの提出は不要とします。

なお、他府県製造販売業からの申請においては、承認書、過去5年間の一変承認書、軽微変更届書の写しについて、PDF化してCD-Rにて提出してください。

定期適合性調査申請について

× 5. 提出部数

2部

後日、提出いただいた返信用封筒にて1部控えで返却します。差換え対応等のため保管して下さい。

※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。

定期適合性調査申請について

× 6. 手数料

業務の種別	単価
医薬品定期調査時・基本（一般）	72,800円
医薬部外品定期調査時・基本（一般）	72,800円
医薬品定期調査時・品目（一般）	1,000円
医薬部外品定期調査時・品目（一般）	1,000円
医薬品定期調査時・基本（包装等）	39,200円
医薬部外品定期調査時・基本（包装等）	39,200円
医薬品定期調査時・品目（包装等）	290円
医薬部外品定期調査時・品目（包装等）	290円

定期適合性調査申請について

× 6. 手数料

定期調査時の適合性調査申請手数料：

基本料金（1品目分）＋品目料金×（品目数－1）

※手数料の計算方法については、「適合性調査に係る手数料の計算方法について」を参考にして下さい。

× 7. 通知書写しの交付

交付時期

平成27年3月末

定期適合性調査申請について

× 8. 注意事項

- × 定期適合性調査は、品目数によって手数料が変わるが、申請受理後は、品目の削除においても返金できず、追加においては、別に申請が必要となります。このことから、申請にあっては、十分に確認した上で申請いただきますようお願いいたします。
- × 手数料の計算方法は複雑です。「適合性調査に係る手数料の計算方法について」を参考にし、その計算方法については、申請書備考欄に記載が必要です。

定期適合性調査申請について

【他府県の製販業者の申請について】

- × 他府県の製造販売業者からの申請については、通知書の必要な時期が本県と異なる場合があります。
- × 通知書の発出が平成27年3月末でよければ、一斉受付時に申請していただいで結構です。
- × 通知書の発出が、更新スケジュールからはずれる場合については、別途申請してください。

定期適合性調査について

- × 承認品目に係る定期適合性調査
- × 輸出用医薬品に係る定期適合性調査
- × 医療用原薬に係る定期調査

承認品目に係る定期適合性調査

× 1. 対象

製造販売業者が取得している製造販売承認に係る全ての「品目」の全ての「製剤の製造所」について、5年おきに適合性調査を受けることが必要。

現時点で、外部試験検査機関については、定期適合性調査を受けることは要しないとされていますが、今後、取扱が変更となる可能性があります。

取扱変更により、外部試験検査機関についても定期適合性調査を受けることとなった場合には、別途、適合性調査申請が必要となりますので、ご了承願います。

承認品目に係る定期適合性調査

× 2. 申請時期

製造所の更新申請時期、あるいは製造販売業の更新申請時期に一括申請が可能。

なお、許可期限までには、適合性調査結果通知書の写しがもらえるように計画的に申請を行うこと。

× 3. 申請先（生物、放射性製剤を除く）

製造所を管轄する都道府県

承認品目に係る定期適合性調査

× 4. 申請例

①製販：A社、各品目について全ての工場が一般区分の製造を行っている場合

品目名	製造所名		
X	A工場（奈良県）	B工場（奈良県）	
Y	A工場（奈良県）	B工場（奈良県）	C工場（他府県）
Z	C工場（他府県）		

A工場に係る申請

申請者：A社

提出先：奈良県

品目：X, Y

→ 工場ごとの申請が必要

B工場に係る申請

申請者：A社

提出先：奈良県

品目：X, Y

C工場に係る申請

申請者：A社

提出先：他府県

品目：Y, Z

承認品目に係る定期適合性調査

× 4. 申請例

②製販：A社、製造A工場で品目ごとに製造区分が異なる場合

品目名	製造工程
X	一貫製造
Y	瓶充填、包装、表示、保管
Z	包装、表示、保管

一般区分に係る申請

品目：X, Y

包装等区分に係る申請

品目：Z

→製造する品目の区分ごとの申請が必要

輸出用医薬品に係る定期適合性調査

× 1. 対象

製造業者が製造している全ての「輸出品目」（GMP証明書の発給を申請する品目以外を除く。）について、5年おきに適合性調査を受けることが必要。

× 2. 申請時期

製造所の更新申請時期に一括申請が可能。

× 3. 申請先（生物、放射性製剤を除く）

製造所を管轄する都道府県

× 4. 宣誓書

記載内容が承認に係る定期適合性調査と一部異なるので注意。

輸出用医薬品に係る定期適合性調査

× 5. 申請例

①各品目について全ての工場が一般区分の製造を行っている場合

品目名	製造所名		
X	A 社工場 (奈良県)	B 社工場 (奈良県)	
Y	A 社工場 (奈良県)	B 社工場 (奈良県)	C 社工場 (他府県)
Z	C 社工場 (他府県)		

A 社工場に係る申請

申請者：A 社

提出先：奈良県

品目：X, Y

B 社工場に係る申請

申請者：B 社

提出先：奈良県

品目：X, Y

C 社工場に係る申請

申請者：C 社

提出先：他府県

品目：Y, Z

→申請者は、製造業者であり、製造所の輸出品目の申請が必要

輸出用医薬品に係る定期適合性調査

× 5. 申請例

②製造：A 社工場で品目ごとに製造区分が異なる場合

品目名	製造工程
X	一貫製造
Y	瓶充填、包装、表示、保管
Z	包装、表示、保管

一般区分に係る申請

品目：X, Y

包装等区分に係る申請

品目：Z

→ 製造する品目の区分ごとの申請が必要

医療用原薬に係る定期適合性調査

- × 1. 対象
原薬の製造所であって、製造した原薬が医療用医薬品の製造に使用されている製造所
- × 2. 申請時期
通知書を製造業許可更新申請書に添付が必要であるため、それを見越した期間
- × 3. 申請先（生物、放射性製剤を除く）
製造所を管轄する都道府県

医療用原薬に係る定期適合性調査

- × 4. 注意事項
 - ① 申請者は、製造販売業者
 - ② 製造所で製造する全ての医療用原薬について調査が必要
 - ③ 医療用原薬については、定期調査は不要であるが、業許可更新時に添付するための調査は除くとされている。

→製造業者が必要な適合性調査であるが、製造販売業しか申請できない。

定期適合性調査に係る手数料の計算方法について

- × 1 適合性調査申請は、製造する品目の区分ごとに申請が必要。
「製造する品目の区分」とは、その品目の製造工程の範囲が、一般区分なのか包装等区分なのかにより、製造業許可証に記載されている区分ではない。
- × 2 医薬品と医薬部外品は、別申請が必要。
GMPが適用される医薬部外品（新指定、新範囲）は、定期適合性調査を受けることが必要です。

定期適合性調査に係る手数料の計算方法について

- × 3 輸出用医薬品に係る定期調査は、別申請が必要。
輸出用医薬品に係る定期調査は製造業者が申請します。
- × 4 一物多名称は、申請書に記載は必要ですが、
品目手数料は1品目分のみとできます。

(例)

品目名	調査を受ける製造所での製造工程の範囲	
A 顆粒	秤量、混合、・・・包装、表示、保管 (一貫製造)	一物多名称
B 顆粒	秤量、混合、・・・包装、表示、保管 (一貫製造)	
C 顆粒	秤量、混合、・・・包装、表示、保管 (一貫製造)	
新A 顆粒	秤量、混合、・・・包装、表示、保管 (一貫製造)	一物多名称
新B 顆粒	秤量、混合、・・・包装、表示、保管 (一貫製造)	
D カプセル	秤量、混合、・・・包装、表示、保管 (一貫製造)	
D 軟カプセル	充填、包装、表示、保管	
E 軟カプセル	充填、包装、表示、保管	
F 軟カプセル	包装、表示、保管	
G 錠	包装、表示、保管	一物多名称
H 錠	包装、表示、保管	
I 錠	包装、表示、保管	

A顆粒～E軟カプセルまで→「一般区分」の申請

品目名	調査を受ける製造所での製造工程の範囲	
A 顆粒	秤量、混合、・・・包装、表示、保管 (一貫製造)	一物多名称
B 顆粒	秤量、混合、・・・包装、表示、保管 (一貫製造)	
C 顆粒	秤量、混合、・・・包装、表示、保管 (一貫製造)	
新A 顆粒	秤量、混合、・・・包装、表示、保管 (一貫製造)	一物多名称
新B 顆粒	秤量、混合、・・・包装、表示、保管 (一貫製造)	
D カプセル	秤量、混合、・・・包装、表示、保管 (一貫製造)	
D 軟カプセル	充填、包装、表示、保管	
E 軟カプセル	充填、包装、表示、保管	

解説：一般区分の品目は、8品目であるが一物多名称は、1品目分の手数料とできることから、品目数は、5品目となる。

基本料金に1品目分が含まれることから、品目料金は $(5 - 1) \times 1,000$ 円つまり4,000円となる。

F軟カプセル～I錠まで→「包装等区分」の申請

F軟カプセル	包装、表示、保管
G錠	包装、表示、保管
H錠	包装、表示、保管
I錠	包装、表示、保管

一物多名称

解説：包装等区分の品目は、4品目であるが一物多名称は、1品目分の手数料とできることから、品目数は、3品目となる。

基本料金に1品目分が含まれることから、品目料金は $(3-1) \times 290$ 円つまり580円となる。

上記例の場合、定期適合性調査に係る費用は、2申請 合計
116,580円必要となります。

FD申請ソフトによる申請書作成の準備

- ① FD申請ソフトは最新かどうか確認してください。
方法：FD申請ソフトを立ち上げ、“ヘルプ(H)”
→ “バージョン情報(A)”
最新は、2013.04版です。エラー防止のため、最新版のインストールをおすすめします。

「医薬品等電子申請ソフト」配布先ホームページ

<http://www.f-d-shinsei.go.jp/>

FD申請ソフトによる申請書作成の準備

②医薬品等電子申請ソフトのWindows8系オペレーティングシステムの稼働するPCへのインストールについては、動作保証されていません。

現在、厚生労働省において、平成26年11月末施行予定の改正薬事法に対応するFD申請ソフトの新しい版を開発中。その版ではWindows8.1オペレーティングシステムでの正式な動作保証を実現するよう開発中。

※詳細は、「医薬品等電子申請ソフト」配布先ホームページ

(<http://www.fd-shinsei.go.jp/>) → Q & A → 電子申請ソフトのQ & A

FD申請ソフトによる申請書作成の準備

× ③基本操作マニュアル（FD申請ソフトのダウンロードページからダウンロードできます）を準備します。

操作方法がわからなければこれで調べます。

× ④FD申請ソフトに関して、ヘルプデスクに寄せられた質問の中から質問数が多いものについて、Q & A（FD申請ソフトのQ & Aページからダウンロードできます）が取りまとめられていますので、こちらもご一読ください。

F D申請ソフトによる申請書作成の準備

- × ⑤ 前回の更新申請書の控え、前回の更新以降の変更届を準備し、現在の実際の内容と確認します。
→代表者、本社住所、業務を行う役員等が、変更になっていて、変更届を失念していないか等の確認が必要です。
必要な変更届を失念していた場合には、更新申請とは別に当該変更届を提出していただく必要があります。

変更届について（製造業）

- × 製造業者は、次の事項を変更したときには変更の日から30日以内に
変更届書を届け出ること。
 - (1) 製造業者の氏名又は住所
 - (2) 製造所の管理者又は管理者の氏名、住所
 - (3) 製造業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
 - (4) 製造所の名称
 - (5) 製造所の構造設備の主要部分（構造設備が大きく変更になる場合は、事前に薬務課に相談ください。）
 - (6) 他の区分の許可又は認定を受けた場合、又はその製造所を廃止した場合の、当該区分及び許可番号又は認定番号

変更届について（製造販売業）

- × 製造販売業者は、次の事項を変更したときには変更の日から30日以内に変更届書を届け出ること。
 - (1) 製造販売業者の氏名又は住所
 - (2) 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地（主たる機能を有する事務所の移転の場合、同一県内は変更届、他府県への移転は新たに許可が必要。）
 - (3) 製造販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名
 - (4) 総括製造販売責任者の氏名及び住所
 - (5) 製造販売業者が他の種類の製造販売業の許可を受けた場合、又は当該許可に係る事業を廃止した場合は許可の種類及び許可番号

変更届

- × 変更届に必要な書類については、薬務課ホームページにて確認してください。
- × 変更届について、更新申請書作成時に必要な変更届を失念していたことに気づいた場合には、更新申請受付時に提出していただいで結構です。
- × 更新申請後に、必要な変更届を失念していたことに気づいた場合には、個別に貴社の更新申請を受け付けた振興係担当者あてに相談してください（相談することなく、変更届を提出することのないようにお願いします。）。

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<製造業>

①【提出者】

- ・【提出者】の【業者コード】は、下3ケタは「000」。
- ・【提出者】の【住所】は、都道府県から記載。
- ・【提出者】の【代表者氏名】は、役職名（例：代表取締役）から記載。

②【手数料】

- ・【手数料コード】は該当する許可のコードを入力。

③【許可番号】

- ・【許可番号】は製造業の許可番号を記載。
- ・【許可年月日】は「平成22年3月31日」。

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<製造業>

④【製造所の名称】

- ・【製造所の名称】の【業者コード】は、下3ケタは「000」以外。
- ・【製造所】の【名称】は、正しく記載。工場名等が含まれる場合、抜けていないか。

⑤【製造所の所在地】

- ・【製造所の所在地】の【所在地】は、奈良県から記載。

⑥【許可の区分】

- ・該当する許可区分を入力。

⑦【製造所の構造設備の概要】

- ・「別紙構造設備の概要一覧表のとおり」と記載。

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<製造業>

⑧【管理者又は責任技術者】

- ・【管理者、責任技術者区分】は「医薬品製造管理者（（特定）生物由来製剤以外）」を入力。
- ・【兼任区分】は申請の許可以外の兼任区分をすべて記載。
- ・【管理者又は責任技術者】の【住所】は、都道府県から記載。
- ・【薬剤師】の【登録番号】について、正確に記載。
- ・【薬剤師】の【登録年月日】は正しく記載。書き換え交付年月日を記載しないこと。

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<製造業>

⑨【業務を行う役員】

- ・【業務を行う役員】を漏れなく記載。

⑩【申請者の欠格条項】

- ・欠格条項がない場合、役員が1名なら「なし」と記載。
- ・欠格条項がない場合、役員が2名以上なら「全員なし」と記載。

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<第2種医薬品製造販売業>

- ①【提出者】
 - ・【提出者】の【業者コード】は、下3ケタは「000」。
 - ・【提出者】の【住所】は、都道府県から記載。
 - ・【提出者】の【代表者氏名】は、役職名（例：代表取締役）から記載。
- ②【手数料】
 - ・【手数料コード】は該当する許可のコードを入力。
- ③【許可番号】
 - ・【許可番号】は製造販売業の許可番号を記載。
 - ・【許可年月日】は現行許可の許可開始日を記載。

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<第2種医薬品製造販売業>

- ④【主たる機能を有する事務所の名称】
 - ・【主たる機能を有する事務所の名称】の【業者コード】は、正しく記載。
 - ・【主たる機能を有する事務所の名称】の【名称】は、正しく記載。工場名等が含まれる場合、抜けていないか。
- ⑤【主たる機能を有する事務所の所在地】
 - ・【主たる機能を有する事務所の所在地】の【所在地】は、奈良県から記載。
- ⑥【許可の種類】
 - ・該当する許可種類を入力。

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<第2種医薬品製造販売業>

⑦【総括製造販売責任者】

- ・【総括製造販売責任者】の【住所】は、都道府県から記載。
- ・【薬剤師】の【登録番号】について、正確に記載。
- ・【薬剤師】の【登録年月日】は正しく記載。
書き換え交付年月日を記載しないこと。

⑧【現に取得している製造販売業許可】

- ・申請書以外の製造販売業許可を記載。
製造業を記載しないこと。

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<第2種医薬品製造販売業>

⑨【業務を行う役員】

- ・【業務を行う役員】を漏れなく記載。

⑩【申請者の欠格条項】

- ・欠格条項がない場合、役員が1名なら「なし」と記載。
- ・欠格条項がない場合、役員が2名以上なら「全員なし」と記載。

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<医薬品定期適合性調査>

- ①【提出者】
 - ・【提出者】の【業者コード】は、下3ケタは「000」。
 - ・【提出者】の【住所】は、都道府県から記載。
 - ・【提出者】の【代表者氏名】は、役職名（例：代表取締役）から記載。
- ②【手数料】
 - ・【手数料コード】は該当する許可のコードを入力。
- ③【申請の別】
 - ・【医薬品、医薬部外品】は申請の種別を記載。
 - ・【新規、一変、更新】は「更新」と記載。

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<医薬品定期適合性調査>

- ④【製造販売業者】
 - ・【許可の種類】は、申請する品目を扱う許可の種類を記載。
 - ・【主たる機能を有する事務所の名称】の【業者コード】は、製造販売業許可の業者コードを正しく記載。申請者の業者コードを記載しないこと。
 - ・【主たる機能を有する事務所の名称】の【名称】は、正しく記載。工場名が含まれる場合、抜けていないか。
- ⑤【主たる機能を有する事務所の所在地】
 - ・【製造所の所在地】の【所在地】は、都道府県から記載。
- ⑥【製造販売業の許可番号及び年月日】
 - ・【許可番号】は製造販売業の許可番号を記載。
 - ・【許可年月日】は現行許可の許可開始日を記載。

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<医薬品定期適合性調査>

- ⑦【調査を受けようとする製造所の名称】
 - ・【調査を受けようとする製造所の名称】の【業者コード】は、下3ケタは「000」以外。
 - ・【調査を受けようとする製造所】の【名称】は、正しく記載。工場名が含まれる場合、抜けていないか。
- ⑧【調査を受けようとする製造所の所在地】
 - ・【国名コード】は、日本を記載。
 - ・【調査を受けようとする製造所の所在地】の【所在地】は、奈良県から記載。

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<医薬品定期適合性調査>

- ⑨【製造業者の氏名】
 - ・【製造業者の氏名】の【業者コード】は、製造業者（申請者）の業者コードを記載。下3ケタは「000」。
 - ・【製造業者の氏名】の【氏名】は、役職名まで記載。
（例）奈良県庁株式会社 代表取締役 奈良 太郎
- ⑩【製造業者の住所】
 - ・【製造業者の住所】の【住所】は、都道府県から記載。

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<医薬品定期適合性調査>

- ⑪【製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分】
 - ・ 該当する許可の区分を記載。
- ⑫【製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日】
 - ・ 【許可番号又は認定年月日】は製造業許可番号を正しく記載。
29AZ・・・と記載。
 - ・ 【許可又は認定年月日】は、製造業許可年月日を正しく記載。

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<医薬品定期適合性調査>

- ⑬【申請品目】
 - ・ 【名称】【一般的名称】は空欄。※原薬は別。
 - ・ 【名称】【販売名】は、承認書の販売名を正しく記載。
誤記のないように特に注意。
 - ・ 【調査対象品目の別】は、該当する対象を入力。
 - ・ 【承認申請受付番号又は承認番号】【システム受付番号】は、
入力不要。
 - ・ 【承認申請受付番号又は承認番号】【承認番号】は、承認書の
承認番号を正しく記載。
 - ・ 【承認申請年月日又は承認年月日】は、承認書の承認年月日
(初回承認の年月日)を正しく記載。一変の年月日を記載しない
こと。

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<医薬品定期適合性調査>

⑬【申請品目】2品目以降

- ・更新する品目をすべて記載すること。

※更新する品目について、間違い等で品目の追加を行う必要があった場合、申請後であれば、手数料の処理の関係から、差換えによる追加は不可能であり、追加申請が必要となります。

更新する品目について、間違いのないように、十分に確認の上、申請してください。

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<医薬品定期適合性調査>

⑭【備考】

- ・【調査を受けようとする施設の別】は対象の種別を記載。

- ・【その他備考】

(1) 一物多名称が、何か記載（販売名、承認年月日）。

(例) 一物多名称

1. ○○顆粒A（承認年月日：H17.7.28）、
○○顆粒B（承認年月日：H17.7.28）
2. ●●カプセルA（承認年月日：H19.4.8）、
●●カプセルB（承認年月日：H26.6.17）

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

<医薬品定期適合性調査>

⑭【備考】

・【その他備考】

(2) 手数料の根拠（計算式）を記載。

※定期調査基本料金、品目の手数料（根拠）、合計金額

（例）定期適合性調査申請に係る手数料

基本料金：72,800円

品目加算：1,000円×(7-1)

合計：78,800円

(3) 過去5年間の申請品目に係る回収の有無を記載。

F D申請ソフトによる申請書作成の留意事項

× 申請ソフトの「CD-R出力」はCD-Rに書き込むためのデータをハードディスクドライブ上に作成する機能です。出力先をCD-Rドライブにして直接書き込むことはできません。

ファイルを作成後、別途CD-R書き込みを行ってください。

× 提出する際には、CD-R上にデータがきちんと保存されているか事前に確認してください。

申請書類のチェックリストによる確認

- × 製造業及び製造販売業許可更新申請、定期適合性調査申請にあつては、それぞれチェックリストの提出をお願いします。
- × 申請書提出前に、チェックリスト様式に基づき、申請書のチェックを行ってください。
- × チェックは、申請担当者がチェックを行った後に、別の方が再度チェックしてください（ダブルチェック）。