

令和6年度

医薬品等製造業等許可申請要領



## 医薬品等 製造業 許可更新申請要領

この要領は、奈良県において製造業許可を受けた業者を対象に作成したものです。

### 1. 提出物

- 製造業許可更新申請書（鑑：代表者の押印省略可）
- 提出書類を入れた CD-R
- 業許可証の原本（紛失の場合は、許可証再交付申請が必要です。）
- チェックリスト
- 手数料（県収入証紙）
- 返信用封筒（控え送付用）

CD-R に保存する書類一覧

○：必須、△：省略可（条件有）

提出書類	必須	条件
① 申請データ（ZIP ファイル）	○	
② 製造業許可更新申請書鑑	○	
③ 提出用申請データFD申請出力書面（別添参照）	○	
④ 構造設備の概要一覧表 （製造設備器具及び試験検査設備器具の一覧）	○	
⑤ 製造所付近の見取り図	△	注1
⑥ 製造所の建物の配置図	△	注1
⑦ 製造所の平面図	○	
⑧-A 他の試験検査機関等の利用概要	△	注2
⑧-B 他の試験検査機関等の施設の図面	△	注2・3
⑧-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
⑧-D 他の試験検査機関等の利用関係証明書（写し）	△	注2・4・5
⑨ 製造品目一覧表、輸出品目一覧表	○	
⑩ 医療用医薬品に用いる原薬に関する書類	該当の場合必須	

（注1）既に同一の図面を奈良県薬務・衛生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表の「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すること。

（記載例）令和〇年〇月〇日付 業許可（更新）申請書のとおり  
令和〇年〇月〇日付 変更届出書のとおり

（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・衛生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。

2. 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。

3. 提出部数

2部

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

4. 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
化粧品 その他	25,200円
化粧品 包装等	24,100円
医療機器	20,100円

5. 注意事項

- 申請書の受理は、業務の都合上、一律に「令和6年10月1日」に行います。
- 提出年月日は、「令和6年10月1日」と必ず入力してください。

# 医薬品等 製造販売業 許可更新申請要領

この要領は、奈良県において製造販売業許可を受けた業者を対象に作成したものです。

## 1. 提出書類

- ・ 製造販売業許可更新申請書（鑑：代表者の押印省略可）
- ・ 提出書類を入れた CD-R
- ・ 業許可証の原本（紛失の場合は、許可証再交付申請が必要です。）
- ・ チェックリスト
- ・ 手数料（県収入証紙）
- ・ 返信用封筒（控え送付用）

CD-R に保存する書類

提出書類
① 申請データ（ZIP ファイル）
② 製造販売業許可更新申請書鑑
③ 提出用申請データFD申請出力書面（別添参照）
④ 製造販売品目一覧表

## 2. 提出部数

2部

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

## 3. 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
化粧品製造販売業	47,200円
第1種医療機器製造販売業	138,200円
第2種医療機器製造販売業	115,500円
第3種医療機器製造販売業	70,000円

※第1種と第2種医薬品製造販売業はそれぞれ別々に更新申請が必要です。

## 4. 注意事項

- ・ 申請書の受理は、業務の都合上、一律に「令和6年10月1日」に行います。
- ・ 提出年月日は、「令和6年10月1日」と必ず入力してください。

## 医薬品等 定期適合性調査申請要領

この要領は、令和6年度に一齐更新を迎える奈良県の製造所について、令和6年度に定期適合性調査申請を行う奈良県の製造販売業許可を受けた業者（輸出用医薬品については製造業者）を対象に作成したものです。

### 1. 定期適合性調査申請の取扱い

定期適合性調査申請について、申請後は差換えによる品目の追加は出来ません。記載漏れ等で品目の追加を行う必要があった場合、新たに申請が必要となります。

### 2. 令和6年度一齐更新に係る定期適合性調査申請（輸出用含む）の取扱いについて

定期適合性調査申請の対象となる品目については、令和6年8月末までに承認を取得した品目とし、令和6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。

### 3. 提出書類

提出書類	必須
① 適合性調査申請書（鑑：代表者の押印省略可）	○
② 提出用申請データFD申請出力書面（別添参照）	○
③ 宣誓書（別紙参照）	○
④ チェックリスト	○
⑤ 手数料（県収入証紙）	○
⑥ 電子申請ソフトによって提出用出力したCD-R *業許可更新申請データとは別に作成してください。	○
⑦ 申請書控え返信用封筒：1製造所、1製販につき1部。 *封筒には送付宛先を記載してください。 *レターパック推奨。（又は切手貼付）	○
⑧ 結果通知送付用封筒：1製造所、1製販につき1部。 *封筒には送付宛先を記載してください。 *レターパック推奨。（又は切手貼付）	○

### 4. 申請書提出部数

#### 2部

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

## 5. 手数料（令和3年8月1日改正）

業務の種別	単価
医薬品定期調査時・基本（一般）	131,800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）	2,500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）	70,300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）	620円
医薬部外品定期調査時・品目（包装等）	290円

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。

## 6. 注意事項

- 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してください。
- 申請書の受理は、業務の都合上、一律に「令和6年10月1日」に行います。
- 提出年月日は、「令和6年10月1日」と必ず入力してください。

別紙

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号又は第19条の2第5項において準用する法第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)

年 月 日

住所

氏名 (総括製造販売責任者の氏名)

奈良県知事 殿

(輸出用)

別紙

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号又は第19条の2第5項において準用する法第14条第2項第4号に該当していないこと、及び輸出用医薬品製造届※の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)

年 月 日

住所

氏名 (製造管理者の氏名)

奈良県知事 殿

※輸出届を提出していないものは、「製造販売承認」とすること。

## 業許可更新時に必要な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

#### 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です。

#### 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です。

なお、許可期限までには、適合性調査結果通知書の写しを入手出来るよう計画的に申請を行ってください。

#### 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. 申請例

①製販：A社。各品目について全ての製造所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

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

#### →製造所ごとの申請が必要

②製販：A社。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 証明書の発給申請をしている品目に限る。）について、5年おきに適合性調査を受けることが必要です。

例：5年前の輸出用医薬品の定期適合性調査申請品目  
5年以内に新規の輸出用の適合性調査申請した品目

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. 申請例

① 各品目について全ての製造所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

② 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

③ 品目数の取扱い

輸出届① 輸出用名称「A」：国内品目「あいう錠」の承認事項を利用

輸出届② 輸出用名称「A」, 「B」：国内品目「あいう錠」の承認事項を利用

輸出届③ 輸出用名称「C」：国内品目「かきく錠」（あいう錠の一物多名称）の承認事項を利用

→品目数は輸出届毎に加算

同一の輸出届②に記載される「A」と「B」は同一品目とよめるため、品目数は1とする。  
(手数料に加算する品目数は3)

\*必要に応じ、輸出届の整理を行ってください。

(上記の例の場合に、1の輸出届に品目「A」「B」「C」をまとめる等)

## 5. 記載に関する注意事項

以下の記載が必要です。

フレキシブルディスク申請等の取扱い等について（R4.2.16 付け通知）

別添フレキシブルディスク等記録要領 「164 輸出用〔医薬品／医薬部外品〕適合性調査申請書」

### (8) 申請品目

#### a 名称

一般的名称欄には、調査を受けようとする対象品目の一般的名称を記録すること。

輸出用名称欄には、調査を受けようとする対象品目の輸出用名称を記録すること。

#### b 調査対象品目の別

調査を受けようとする品目の別に該当するコードを記録すること。

#### c 届出年月日

調査を受けようとする品目に対応する輸出用(医薬品／医薬部外品／化粧品)〔製造・輸入〕届書の書類の提出年月日を記録すること。

#### d 届出のシステム受付番号

調査を受けようとする品目に対応する輸出用(医薬品／医薬部外品／化粧品)〔製造・輸入〕届書の書類のシステム受付番号を記録すること。

#### e 輸出先

調査を受けようとする品目に対する輸出先を記録すること。 国名コード欄には、輸出先の国名に該当するコードを記録し、国名欄には、国名コード欄にて「不明・その他」のコードを記録した場合に具体的な国名を記録すること。

### ・ 医療用原薬に係る定期調査

#### 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

結果通知書の写しを製造業許可更新申請書に添付する必要があるため、計画的に申請を行って下さい

#### 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. 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

## 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「製造業許可証に記載されている区分」は異なります。
- 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。
- 3 一物多名称の取扱い  
申請書に品目名の記載は必要。ただし、品目手数料は1品目分のみ加算することで良い。  
\* 輸出用医薬品は取扱いが異なりますので、ご注意ください。

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	
H 錠	包装、表示、保管	一物多名称
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

その他備考欄の記載例
一物多名称 1. A 顆粒（承認年月日：） B 顆粒（承認年月日：） C 顆粒（承認年月日） 2. 新A 顆粒（承認年月日：） 新B 顆粒（承認年月日：）
定期適合性調査申請にかかる手数料 基本料金：131,800円 品目料金：10,000円 合計：141,800円

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品目分を含むため、  
品目料金  
 $(5-1) \times 2,500円 = 10,000円$

・ F 軟カプセル～I 錠まで→「包装等区分」の申請

その他備考欄の記載例
一物多名称：H錠（承認年月日：） I錠（承認年月日：）
定期適合性調査申請にかかる手数料 基本料金：70,300円 品目料金：1,240円 合計：71,540円

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品目分を含むため、  
品目料金  
 $(3-1) \times 620円 = 1,240円$

上記例の場合定期適合性調査に係る費用は、  
2申請 合計213,340円

## 医薬品製造業〔許可・登録〕更新申請書

- 【様式】  
 【様式の別を示す記号】 : B11 (医薬品製造業〔許可・登録〕更新申請書)
- 【提出先】  
 【提出先の別】 : 2 (都道府県)  
 【提出年月日】 : 3061001 (令和06年10月01日) **提出日が令和6年10月1日になっているか**
- 【提出者】  
 【業者コード】 : 999999000 **下3桁は「000」と入力**  
 【管理番号】 : 001  
 【郵便番号】 : 630-8501  
 【住所】 : 奈良県奈良市登大路町30  
 【法人名】 : 奈良県庁株式会社 **登記事項証明書どおり入力**  
 【法人名ふりがな】 : ならけんちょう  
 【代表者氏名】 : 代表取締役 奈良 太郎 **役職名から入力**  
 【代表者氏名ふりがな】 : なら たろう
- 【担当者】  
 【郵便番号】 : 630-8501  
 【住所】 : 奈良県奈良市登大路町30  
 【氏名1】 : 奈良 花子  
 【氏名1ふりがな】 : なら はなこ  
 【連絡先】  
 【所属部課名等】 : 医薬品指導係  
 【電話番号】 : 0742-2708673  
 【FAX番号】 : 0742-27-3029  
 【メールアドレス】 : narayaku@office.pref.nara.lg.jp
- 【再提出情報】  
 【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)
- 【手数料】  
 【手数料コード】 : C1D (医薬品製造業許可更新 (一般) (都道府県知事))
- 【申請の別】  
 【医薬品、医薬部外品、化粧品】 : 1 (医薬品)  
 【許可又は登録】 : 1 (許可)
- 【許可番号及び年月日】  
 【許可番号】 : 29AZ000000  
 【許可年月日】 : 2310330 (平成31年03月30日) **許可証どおり入力**
- 【製造所の名称】  
 【業者コード】 : 999999001 **下3桁は「000」ではありません**  
 【名称】 : 奈良県庁株式会社 吉野工場 **許可証どおり入力**  
 【ふりがな】 : ならけんちょう よしのこうじょう **工場名の入力漏れやスペースの有無に注意**
- 【製造所の所在地】  
 【所在地】 : 奈良県奈良市登大路町80  
 【許可の区分】 : 011 (医薬品 一般)
- 【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
- 【管理者又は責任技術者】  
 【管理者、責任技術者区分】 : 01 (医薬品製造管理者 ( (特定) 生物由来製剤以外) )  
 【兼任区分】 : 12 (医薬部外品製造業) **申請の許可以外で兼任あれば入力**  
 【氏名】 : 郡山 一郎  
 【氏名ふりがな】 : こおりやま いちろう  
 【住所】 : 奈良県大和郡山市満願寺町60の1  
 【資格】  
 【資格の別】 : 001 (薬剤師)  
 【薬剤師】  
 【登録番号】 : 000000  
 【登録年月日】 : 2010401 (平成01年04月01日)
- 【薬事に関する業務に責任を有する役員】  
 【氏名】 : 奈良 太郎  
 【氏名ふりがな】 : なら たろう
- 【薬事に関する業務に責任を有する役員】  
 【氏名】 : 奈良 次郎  
 【氏名ふりがな】 : なら じろう
- 【申請者の欠格条項】  
 【(1) 法第75条第1項】 : 全員なし

- 【（２）法第 75 条の 2 第 1 項】 : 全員なし
- 【（３）禁錮以上の刑】 : 全員なし
- 【（４）薬事に関する違反】 : 全員なし
- 【（５）麻薬等の中毒者】 : 全員なし
- 【（６）認知、判断及び意思疎通ができ

1 名の場合は「なし」と入力

ない】

- 【（７）知識及び経験を有しない】 : 全員なし

【備考】

【その他備考】

令和 3 年 8 月 1 日より奈良太郎、奈良次郎が責任役員である。

令和 3 年 8 月 1 日以降、変更届の提出がなければ記載

# 医薬品製造販売業許可更新申請書

- 【様式】  
 【様式の別を示す記号】 : A11 (医薬品製造販売業許可更新申請書)
- 【提出先】  
 【提出先の別】 : 2 (都道府県)  
 【提出年月日】 : 3061001 (令和06年10月01日) **提出日が令和6年10月1日になっているか**
- 【提出者】  
 【業者コード】 : 999999000 **下3桁は「000」と入力**  
 【管理番号】 : 000  
 【郵便番号】 : 630-8501  
 【住所】 : 奈良県奈良市登大路町30 **登記事項証明書どおり入力**  
 【法人名】 : 奈良県庁株式会社  
 【法人名ふりがな】 : ならけんちょう  
 【代表者氏名】 : 代表取締役 奈良 太郎 **役職名から入力**  
 【代表者氏名ふりがな】 : なら たろう
- 【担当者】  
 【郵便番号】 : 630-8501  
 【住所】 : 奈良県奈良市登大路町30  
 【氏名1】 : 奈良 花子  
 【氏名1ふりがな】 : なら はなこ  
 【連絡先】  
 【所属部課名等】 : 医薬品指導係  
 【電話番号】 : 0742-27-8673  
 【FAX番号】 : 0742-27-3029  
 【メールアドレス】 : narayaku@office.pref.nara.lg.jp
- 【再提出情報】  
 【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)
- 【手数料】  
 【手数料コード】 : A1C (第2種医薬品製造販売業許可更新(実地調査あり)(都道府県知事))
- 【申請の別】  
 【医薬品、医薬部外品、化粧品】 : 1 (医薬品)
- 【許可番号及び年月日】  
 【許可番号】 : 29A2X00000  
 【許可年月日】 : 3020331 (令和02年03月31日) **許可証どおり入力**
- 【主たる機能を有する事務所の名称】  
 【業者コード】 : 999999001 **下3桁よく確認し入力**  
 【名称】 : 奈良県庁株式会社 吉野工場 **許可証どおり入力**  
 【ふりがな】 : ならけんちょう よしのこうじょう **工場名の入力漏れやスペースの有無に注意**
- 【主たる機能を有する事務所の所在地】  
 【所在地】 : 奈良県奈良市登大路町30
- 【許可の種類】 : 2 (第二種)
- 【総括製造販売責任者/補佐薬剤師】  
 【氏名】 : 郡山 一郎  
 【氏名ふりがな】 : こおりやま いちろう  
 【住所】 : 奈良県大和郡山市満願寺町60-1  
 【資格】  
 【資格の別】 : 001 (薬剤師)  
 【薬剤師】  
 【登録番号】 : 000000  
 【登録年月日】 : 2010401 (平成01年04月01日)
- 【現に取得している製造販売業許可】  
 【許可の種類】 : 03 (医薬部外品製造販売業) **同一所在地で他の製造販売業許可を取得していれば入力**  
 【許可番号】 : 29D0X11111  
 【許可年月日】 : 3020331 (令和02年03月31日)
- 【薬事に関する業務に責任を有する役員】  
 【氏名】 : 奈良 太郎  
 【氏名ふりがな】 : なら たろう
- 【薬事に関する業務に責任を有する役員】  
 【氏名】 : 奈良 次郎  
 【氏名ふりがな】 : なら じろう
- 【申請者の欠格条項】  
 【(1)法第75条第1項】 : 全員なし

- 【（２）法第 75 条の 2 第 1 項】 : 全員なし
- 【（３）禁錮以上の刑】 : 全員なし
- 【（４）薬事に関する違反】 : 全員なし
- 【（５）麻薬等の中毒者】 : 全員なし
- 【（６）認知、判断及び意思疎通ができ

1名の場合は「なし」と入力

ない】

- 【（７）知識及び経験を有しない】 : 全員なし

【備考】

【その他備考】

令和 3 年 8 月 1 日より責任役員は、奈良太郎と奈良次郎である。

令和 3 年 8 月 1 日以降、変更届の提出がなければ記載

# 医薬品〔適合性調査・変更計画適合性確認・区分適合性調査〕申請書

## 【様式】

【様式の別を示す記号】 : E31 (医薬品〔適合性調査・変更計画適合性確認・区分適合性調査〕申請書)

## 【提出先】

【提出先の別】 : 2 (都道府県)

## 【提出年月日】

: 3061001 (令和06年10月01日) 「令和06年10月01日」と入力

## 【提出者】

【業者コード】 : 999999000

【管理番号】 : 003

【郵便番号】 : 630-8501

【住所】 : 奈良県奈良市登大路町30番地

【法人名】 : 奈良県庁株式会社

【法人名ふりがな】 : ならけんちょう

【代表者氏名】 : 代表取締役 奈良 太郎 **役職名から入力**

【代表者氏名ふりがな】 : なら たろう

## 【担当者】

【郵便番号】 : 630-8501

【住所】 : 奈良県奈良市登大路町30

【氏名1】 : 奈良 花子

【氏名1ふりがな】 : なら はなこ

## 【連絡先】

【所属部課名等】 : 医薬品指導係

【電話番号】 : 0742-27-8673

【FAX番号】 : 0742-27-3029

【メールアドレス】 : narayaku@office.pref.nara.lg.jp

## 【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

## 【手数料】

【手数料コード】 : I1E (医薬品承認適合性調査更新 (一般施設) (国内施設))

## 【申請の別】

【医薬品、医薬部外品】 : 1 (医薬品)

【新規、一変、更新、変更計画、区分適合性】 : 03 (更新) **更新を入力**

## 【製造販売業者】

【許可の種類】 : 2 (第二種) **申請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】

【業者コード】 : 999999001 **下3桁をよく確認し入力**

【名称】 : 奈良県庁株式会社 吉野工場

【ふりがな】 : ならけんちょう よしのこうじょう

【主たる機能を有する事務所の所在地】

【所在地】 : 奈良県奈良市登大路町30

【製造販売業の許可番号及び年月日】

【許可番号】 : 29A2X00000

【許可年月日】 : 3020331 (令和02年03月31日)

**許可証どおり入力  
現行許可の許可開始日**

## 【調査を受けようとする製造所の名称】

【業者コード】 : 999999001

【名称】 : 奈良県庁株式会社 吉野工場

【ふりがな】 : ならけんちょう よしのこうじょう

**許可証どおり入力  
工場名の入力漏れやスペースの有無  
に注意**

## 【調査を受けようとする製造所の所在地】

【国名コード】 : 999 (日本)

【所在地】 : 奈良県奈良市登大路町80

## 【製造業者の氏名】

【業者コード】 : 999999000

【氏名】 : 奈良県庁株式会社 代表取締役 奈良 太郎 **代表者の役職名及び氏名を併せて入力**

【氏名ふりがな】 : ならけんちょう なら たろう

## 【製造業者の住所】

【住所】 : 奈良県奈良市登大路町30

【製造業の許可又は登録区分若しくは外国製造業者の認定区分】 : 011 (医薬品 一般)

## 【製造業の許可又は登録番号若しくは外国製造業者の認定番号及び年月日】

【製造業の許可又は登録番号若しくは外国製造業者の認定番号及び年月日】

【許可、登録又は認定番号】 : 29AZ000000  
 【許可、登録又は認定年月日】 : 3020330 (令和02年03月30日)

【申請品目】  
 【名称】  
 【販売名】 : かぜナール錠A B C  
 【調査対象品目の別】 : 3 (一般医薬品・医薬部外品)  
 【承認申請受付番号又は承認番号】  
 【承認番号】 : 22129APX00001000  
 【承認申請年月日又は承認年月日】 : 2210401 (平成21年04月01日)

【申請品目】  
 【名称】  
 【販売名】 : 薬務かぜ薬錠  
 【調査対象品目の別】 : 3 (一般医薬品・医薬部外品)  
 【承認申請受付番号又は承認番号】  
 【承認番号】 : 22129APX00000000  
 【承認申請年月日又は承認年月日】 : 2210401 (平成21年04月01日)

【申請品目】  
 【名称】  
 【販売名】 : 薬務かぜカプセルB  
 【調査対象品目の別】 : 3 (一般医薬品・医薬部外品)  
 【承認申請受付番号又は承認番号】  
 【承認番号】 : 22529APX00001000  
 【承認申請年月日又は承認年月日】 : 2250401 (平成25年04月01日)

【申請品目】  
 【名称】  
 【販売名】 : 薬務かぜカプセルA  
 【調査対象品目の別】 : 3 (一般医薬品・医薬部外品)  
 【承認申請受付番号又は承認番号】  
 【承認番号】 : 22529APX00000000  
 【承認申請年月日又は承認年月日】 : 2250401 (平成25年04月01日)

【申請品目】  
 【名称】  
 【販売名】 : 薬務ねつナール散  
 【調査対象品目の別】 : 3 (一般医薬品・医薬部外品)  
 【承認申請受付番号又は承認番号】  
 【承認番号】 : 23029APX00000000  
 【承認申請年月日又は承認年月日】 : 2300401 (平成30年04月01日)

【備考 (新規・一変・更新・変更計画)】  
 【調査を受けようとする施設の別】 : 01 (製造所)  
 【その他備考】

- ・ 下記の品目は、一物多名称のため一括申請する。
  1. 薬務かぜ薬錠 (承認年月日: H21. 4. 1)  
かぜナール錠A B C (承認年月日: H21. 4. 1)
  2. 薬務かぜカプセルA (承認年月日: H25. 4. 1)  
薬務かぜカプセルB (承認年月日: H25. 4. 1)

- ・ 定期適合性調査申請に係る手数料  
 基本料金 : 1 3 1, 8 0 0 円  
 品目加算 : 2, 5 0 0 円 × (3 - 1)  
 合計 : 1 3 6, 8 0 0 円

- ・ 過去5年間の申請品目に係る回収の有無 : 無

更新する品目をすべて記載すること。  
 「販売名」「承認番号」「承認年月日」は承認書どおり入力。

申請後の品目追加は不可。  
 記載漏れ等で品目の追加を行う必要があった場合、新たに申請が必要となるため、記載漏れが無いよう十分に確認すること。

【その他備考】以下の内容を入力  
 ・ 一物多名称品目の情報  
 ・ 手数料の根拠 (計算式)  
 ・ 過去5年間の回収の有無