

# 業許可更新手続きについて

奈良県福祉医療部医療政策局  
薬務・衛生課医薬品指導係

## ご説明内容

- 製造業許可申請について
- 製造販売業許可申請について
- 留意事項について

# 製造業許可申請について

# 申請時の提出物

- 製造業許可申請書（鑑：代表者の押印省略可）
- 提出書類を入れたCD-R
- 許可証の原本
- 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に保存する書類について

○：必須、△：省略可（条件有）

	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	○	
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）	○	

○：必須、△：省略可（条件有）

	必須	条件
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	○	

（注 1）

既に同一の図面を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」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下さい。

（記載例） 令和○年○月○日付 業許可（更新）申請書のとおり  
令和○○年○月○日付 変更届出書のとおり

○：必須、△：省略可（条件有）

	必須	条件
⑧-A 他の試験検査機関等の利用概要	△	利用しない場合 提出不要
⑧-B 他の試験検査機関等の施設の図面	△	
⑧-C 他の試験検査機関等の試験検査設備器具の一覧	△	
⑧-D 他の試験検査機関等の利用関係証明書 (写し)	△	
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	○	該当製造所のみ必須

# 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）

	必須	条件
⑧-A 他の試験検査機関等の利用概要	○	
⑧-B 他の試験検査機関等の施設の図面	○	
⑧-C 他の試験検査機関等の試験検査設備器具の一覧	○	
⑧-D 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

	必須	条件
⑧-A 他の試験検査機関等の利用概要	○	
⑧-B 他の試験検査機関等の施設の図面	○	
⑧-C 他の試験検査機関等の試験検査設備器具の一覧	○	
⑧-D 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。

# 奈良県下で製造業許可を受けた施設を 試験検査機関として利用する場合

	必須	条件
⑧-A. 他の試験検査機関等の利用概要	○	
⑧-D. 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。

# 製造品目一覧表、輸出品目一覧表の注意事項

医薬品、部外品、輸出品それぞれで一覧表を作成して下さい。

事前立入調査時に提出している製造品目一覧表に、輸出品目を記載されている場合は、輸出品目を製造品目一覧表から削除し、輸出品目一覧表に記載して下さい。

# 医療用医薬品に用いる原薬に関する書類

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（※）を提出して下さい。

※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。

# CD-Rへの書類保存ルール



B11-00001.zip ← 申請ZIPファイルは直下に保存



フォルダ名：「製造所の名称、許可番号」



1. 製造業許可更新申請書 鑑



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表

⋮

# 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

奈良県収入証紙で納付して下さい。  
金額を間違えないよう注意して下さい。

# 製造販売業許可申請について

## 申請時の提出物

- 製造販売業許可申請書（鑑：代表者の押印省略可）
- 提出書類を入れたCD-R
- 許可証の原本
- 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に保存する書類について

- 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
- ④ 製造販売品目一覧表

# CD-Rへの書類保存ルール



A11-00001.zip ← 申請ZIPファイルは直下に保存



フォルダ名：「製造販売業者名、許可番号」



1. 製造販売業許可更新申請書 鑑



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

⋮

# 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

奈良県収入証紙で納付して下さい。

金額を間違えないよう注意して下さい。

※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。

# 留意事項について

# 申請書の作成時の注意点について

- 許可申請要領の別添に業者コード等、よく間違えるポイントを記載しています。

参考にして、作成して下さい。

- 申請書の受理は、一律に「令和6年10月1日」に行います。  
提出年月日は必ず「**令和6年10月1日**」と入力して下さい。

**※提出日が異なる場合、受付できません**

# 申請書の備考欄について

- 令和3年8月1日から責任役員の制度がスタートしたため、令和3年8月1日以降に届等を初めて提出する場合は【備考】に責任役員に関する記載が必要になります。
  - 令和3年8月1日以降、変更届を提出していない場合は、【備考】に下記のように記載して下さい。  
(記載例)  
「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。」
- ※ 詳細は、薬務・衛生課のホームページに通知を掲載しています。  
ご確認下さい。

# 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

※申請書作成は「医薬品等電子申請ソフト」をご利用ください。

様式：医薬品（B31）、部外品（B32）

化粧品（B33）、医療機器（K34）

# 変更届について

- 更新申請書提出と同じタイミングで変更届出事項に変更があった場合、または、作成時に必要な変更届を失念していたことに気付いた場合は、更新申請受付時に提出して下さい。

※変更日から30日を経過している場合は、遅延理由書が必要です。

- 変更届に必要な書類については、薬務・衛生課ホームページにて確認して下さい。
- 更新申請後に、必要な変更届を失念していたことに気付いた場合は、事前にご相談下さい。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。

# 製造業 変更届出事項

- (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、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- (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

# 製造販売業 変更届出事項

- (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、薬事に関する業務に責任を有する役員の名
- (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

# CD-Rについて

- 法人ごとにCD-R 1枚にまとめて提出して下さい。  
製造業、製造販売業両方の許可を持っている場合、保存のルールを守り、1枚にまとめて下さい。

※適合性申請は別のCD-Rに保存いただくようお願いします。



A11-00001.zip

B11-00001.zip



奈良県庁株式会社、  
29A2X00000



奈良県庁株式会社 吉野工場、  
29AZ000000

# チェックリストについて

- 申請書の内容に誤りがないかチェックリストで確認して下さい。  
確認は2名で行って下さい。

※内容に誤りがあると、エラーで受け付けられないことがあります。再提出や差換えなど双方の負担となるため、内容確認をしっかりと行って下さい。

- チェックリストの様式は、薬務・衛生課ホームページに掲載します。

# 返信用封筒について

法人ごとに、**1部**提出して下さい。

製造販売業、製造業両方の許可を持っていても、返信用封筒は1部

申請書鑑に收受印・システム受付番号を記載し、返却します。

システム受付番号は、差換え際に必要となります。

封筒には、**宛先を必ず記載**して下さい。

追跡確認ができる**レターパック**を推奨します。

レターパックの場合は、品名に**書類**と記載して下さい。

封筒の場合は、切手の金額に注意して下さい。

# 許可証の交付について

許可証の交付時期：令和7年3月上旬

製薬組合で配布いただく予定。

※許可期限が令和7年3月末よりも早い場合は、  
別途交付しますので、返信用封筒をプラス1部提出して下さい。

※令和6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掲示して下さい。

ご不明点等あれば、  
薬務・衛生課医薬品指導係までご連絡下さい。