

## 医薬品等製造販売業許可申請

提出書類		必須	省略条件
1	製造販売業許可申請書	○	
2	提出用申請データ出力書面	△	書面申請のとき
3	主たる機能を有する事務所の付近略図	○	
4	登記事項証明書(個人の場合は不要。発効日より6ヶ月以内のもの)	△	※1
5	申請者及び業務を行う役員の医師の診断書(発効日より3ヶ月以内のもの)	△	※1
6	業務を行う役員の確定図(個人の場合は不要)	○	
7	総括製造販売責任者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類	○	
8	総括製造販売責任者の資格を証する書類	卒業証書の写し又は卒業証明書等 <b>注意: 原本を提示して下さい</b>	○
		従事年数証明書	○
9	品質管理及び製造販売後安全管理に係る体制に関する書類(Gqp, Gvp組織図)	○	
10	製造販売品目一覧	○	
11	電子申請ソフトによって提出用出力したFD又はCD-R	△	書面申請のとき

※1 既に同一の書類を薬事に関する申請・届出等で次の提出先に提出している場合。

## 医薬品等製造販売業許可更新申請

提出書類		必須	省略条件
1	製造販売業許可更新申請書	○	
2	提出用申請データ出力書面	△	書面申請のとき
3	主たる機能を有する事務所の付近略図	○	
4	登記事項証明書(個人の場合は不要。発効日より6ヶ月以内のもの)	△	※1
5	申請者及び業務を行う役員の医師の診断書(発効日より3ヶ月以内のもの)	△	※1
6	業務を行う役員の確定図(個人の場合は不要)	△	※1
7	総括製造販売責任者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類	△	※1
8	総括製造販売責任者の資格を証する書類	卒業証書の写し又は卒業証明書等 <b>注意: 原本を提示して下さい</b>	△ ※1
		従事年数証明書	△ ※1
9	品質管理及び製造販売後安全管理に係る体制に関する書類(Gqp, Gvp組織図)	○	
10	製造販売品目一覧	○	
11	電子申請ソフトによって提出用出力したFD又はCD-R	△	書面申請のとき
12	製造販売業許可証(原本)※2	○	

※1 既に同一の書類を薬事に関する申請・届出等で次の提出先に提出している場合。

※2 業許可証を紛失した場合は、紛失理由書を添付すること。併せて、許可証再交付申請をすること。

## 医薬品等製造業許可申請

提出書類		必須	省略条件
1	製造業許可申請書	○	
2	提出用申請データ出力書面	△	書面申請のとき
3	登記事項証明書 (個人の場合は不要。発効日より6ヶ月以内のもの)	△	※1
4	申請者及び業務を行う役員の医師の診断書 (発効日より3ヶ月以内のもの)	△	※1
5	業務を行う役員の確定図(個人の場合は不要)	○	
6	管理者または責任技術者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類	○	
7	管理者または責任技術者の資格を証する書類	○	
	卒業証書の写し又は卒業証明書等 <b>注意: 原本を提示して下さい</b> 従事年数証明書	○	
8	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)	○	
9	平面図及び建物の配置図	○	
10-A	他の機関等の利用概要	△	利用しないとき
10-B	他の機関の施設の図面	△	利用しないとき
10-C	他の機関の試験検査設備及び器具の一覧表	△	利用しないとき
10-D	利用する他の試験検査機関等の利用関係証明書(写し)	△	利用しないとき
11	製造品目一覧及び製造工程一覧	○	
12	電子申請ソフトによって提出用出力したFD又はCD-R	△	書面申請のとき

※1 既に同一の書類を薬事に関する申請・届出等で次の提出先に提出している場合。

## 医薬品等製造業許可更新申請

提出書類		必須	省略条件
1	製造業許可申請書	○	
2	提出用申請データ出力書面	△	書面申請のとき
3	登記事項証明書 (個人の場合は不要。発効日より6ヶ月以内のもの)	△	※1
4	申請者及び業務を行う役員の医師の診断書 (発効日より3ヶ月以内のもの)	△	※1
5	業務を行う役員の確定図(個人の場合は不要)	△	※1
6	管理者または責任技術者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類	△	※1
7	管理者または責任技術者の資格を証する書類 卒業証書の写し又は卒業証明書等 <b>注意: 原本を提示して下さい</b>	△	※1
	従事年数証明書	△	※1
8	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)	○	
9	平面図及び建物の配置図	○	
10-A	他の機関等の利用概要	△	利用しないとき
10-B	他の機関の施設の図面	△	利用しないとき
10-C	他の機関の試験検査設備及び器具の一覧表	△	利用しないとき
10-D	利用する他の試験検査機関等の利用関係証明書(写し)	△	利用しないとき
11	製造品目一覧及び製造工程一覧	○	
12	電子申請ソフトによって提出用出力したFD又はCD-R	△	書面申請のとき
13	製造業許可証(原本)※2	○	

※1 既に同一の書類を薬事に関する申請・届出等で次の提出先に提出している場合。

※2 業許可証を紛失した場合は、紛失理由書を添付すること。併せて、許可証再交付申請をすること。

## 医療機器修理業許可申請

提出書類	必須	省略条件
1 修理業許可申請書	○	
2 提出用申請データ出力書面	△	書面申請のとき
3 登記簿謄本(個人の場合は不要。発効日より6ヶ月以内のもの)	△	※1
4 申請者及び業務を行う役員の医師の診断書 (発効日より3ヶ月以内のもの)	△	※1
5 業務を行う役員の確定図(個人の場合は不要)	○	
6 責任技術者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類	△	※1
7 責任技術者の資格を証する書類 <b>注意: 原本を提示して下さい</b>	○	
8 構造設備の概要一覧(修理設備器具及び試験検査設備器具の一覧)	○	
9 平面図及び建物の配置図	○	
10-A 他の機関等の利用概要	△	利用しないとき
10-B 他の機関の施設の図面	△	利用しないとき
10-C 他の機関の試験検査設備及び器具の一覧表	△	利用しないとき
10-D 利用する他の試験検査機関等の利用関係証明書(写し)	△	利用しないとき
11 電子申請ソフトによって提出用出力したFD又はCD-R	△	書面申請のとき

※1 既に同一の書類を薬事に関する申請・届出等で次の提出先に提出している場合。

## 医療機器修理業許可更新申請

提出書類	必須	省略条件
1 修理業許可更新申請書	○	
2 提出用申請データ出力書面	△	書面申請のとき
3 登記簿謄本(個人の場合は不要。発効日より6ヶ月以内のもの)	△	※1
4 申請者及び業務を行う役員の医師の診断書 (発効日より3ヶ月以内のもの)	△	※1
5 業務を行う役員の確定図(個人の場合は不要)	△	※1
6 責任技術者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類	△	※1
7 責任技術者の資格を証する書類 <b>注意: 原本を提示して下さい</b>	△	※1
8 構造設備の概要一覧(修理設備器具及び試験検査設備器具の一覧)	○	
9 平面図及び建物の配置図	○	
10-A 他の機関等の利用概要	△	利用しないとき
10-B 他の機関の施設の図面	△	利用しないとき
10-C 他の機関の試験検査設備及び器具の一覧表	△	利用しないとき
10-D 利用する他の試験検査機関等の利用関係書(写し)	△	利用しないとき
11 電子申請ソフトによって提出用出力したFD又はCD-R	△	書面申請のとき
12 修理業許可証(原本)※2	○	

※1 既に同一の書類を薬事に関する申請・届出等で次の提出先に提出している場合。

※2 業許可証を紛失した場合は、紛失理由書を添付すること。併せて、許可証再交付申請をすること。

## 変更届 提出書類一覧

変更内容	提出書類	必須	省略条件
各変更届共通	1 変更届	○	
	2 提出用申請データ出力書面	△	書面申請のとき
	3 電子申請ソフトによって提出用出力したFd又はCD-R	△	書面申請のとき
以下の提出書類は、変更内容によって異なります。			
例えば、「責任技術者」を変更する場合はの提出書類は、1, 2, 3, 7, 8になります。			
業務を行う役員	4 登記簿謄本(発行日より6ヶ月以内のもの)	△	※1
	5 申請者及び業務を行う役員の診断書 (発行日より3ヶ月以内のもの)	△	※1
	6 業務を行う役員の画定図	○	
総括製造販売責任者 または 責任技術者	7 総括製造販売責任者または責任技術者の使用関係を証明する書類(役員を除く)	○	
	8 資格を証明する書類	卒業証書、卒業証明書又は、講習会修了証等 <b>注意: 原本を提示してください</b>	○
	従事年数証明書	○	
構造設備	9 構造設備の概要一覧(製造又は修理設備器具及び試験検査設備器具の一覧)	○	
	10 平面図及び建物の配置図	○	
	11-A 他の機関等の利用概要	△	利用しないとき
	11-B 他の機関の施設の図面	△	利用しないとき
	11-C 他の機関の試験検査設備及び器具の一覧表	△	利用しないとき
	11-D 利用する他の試験検査機関等の利用関係証明書(写し)	△	利用しないとき
申請者の住所・氏名	12 法人の場合:登記簿謄本 個人の場合:戸籍謄本等(変更が分かるもの) (発行日より6ヶ月以内のもの)	△	※1
名称	添付資料なし		

※1 既に同一の書類を薬事に関する申請・届出等で次の提出先に提出している場合。