

＜製造業登録申請要領＞

対象業種：医薬品（体外診断用医薬品を除く）、医薬部外品、化粧品

【申請前の注意事項】

新規に製造業の登録を申請するには、厚生労働省に業者コードを登録する必要がありますので、登録申請の前に e-Gov 電子申請サービス (<https://shinsei.e-gov.go.jp/recept/procedure-search/>) で厚生労働省へご申請ください。やむをえず電子申請が行えない場合は、申請様式に必要事項を入力し、ファクシミリにて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課（03-3597-9535）あてにご申請ください。

なお、業者コードは業態に関係なく、申請者及びその所在地に対して付番されます。同一の製造所名称及び所在地について他の業態で既に登録済みの場合は必要ありません。

1. 提出書類

○：必須、△：省略可（条件有）

提出書類	必須	省略条件等	様式等
① 経過表	○		様式は こちらから
② 製造業登録申請書（鑑）	○		
③ 提出用申請データ出力書面（厚生労働省DTD一覧）	○		
④ 登記簿謄本（履歴事項全部証明書） ※発行日より6ヶ月以内のもの。個人の場合は不要。	△	注1	
⑤ 管理者又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	△	注1,2	
⑥ 管理者又は責任技術者の資格を証する書類	△	注1,3,4	
⑦ 登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面	○		
⑧ 業者コード登録票	△	注5	
⑨ 医薬品等の保管のみを行う製造所の登録申請に係るチェックリスト	○	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(DVD)-R/RW	○	注7	

（注1）申請者が既に同一の書類を大阪府健康医療部生活衛生室薬務課あて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・登録番号を備考欄に記載すること。

（記載例）●●●は、令和〇年〇〇月〇〇日提出の◇◇◇（許可・登録番号27▲▲▲▲▲▲▲▲）に添付済のため省略します。

（注2）製造管理者又は責任技術者が取締役である場合は不要。ただし、その場合は、その旨と勤務場所名称、所在地、勤務時間、休日を備考欄に記載すること。

（記載例）製造管理者は当社の取締役であるため、使用関係証明書を省略する。

勤務場所名称：○○○○

勤務場所所在地：大阪府大阪市◎◎区◎◎・・・

勤務時間：〇〇時～〇〇時

休日：土、日、祝日

（注3）資格条件により提出書類（省略条件）が異なる。詳細は「3. 管理者又は責任技術者の資格」を参照。

（注4）薬剤師免許証の場合、写しの提出は不要であるが受付時に原本照合をするので、原本を必ず持参すること。

卒業証書の写しの場合、受付時に原本照合をするので、原本も必ず持参すること。

上記以外の資格を証する書類は原本の提出が必要。

（注5）新たに取得した業者コード登録票の写しの提出が必要。ただし、同一の所在地について他の業態で既に登録済みの場合は不要。

（注6）記載項目にすべて該当することを確認のうえ、チェックし、記名すること。

（注7）USBメモリによる提出は不可。

2. 提出部数

1部

※製造業登録申請書の控えに、収受印が必要な場合は2部ご持参下さい。

なお、製造業登録申請書の控えを必ず作成し、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。

「医薬品等電子申請ソフト」配布先ホームページ（無料配布）<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp>

3. 管理者又は責任技術者の資格

➤ 医薬品製造管理者

薬剤師（医薬品医療機器等法第17条第5項）

※ただし、薬剤師に代え、次のいずれかに該当する技術者を設置することが可能（医薬品医療機器等法施行規則第88条）

（1）旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者（医薬品医療機器等法施行規則第88条第2項第1号）

（2）旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品の製造に関する業務に3年以上従事した者（医薬品医療機器等法施行規則第88条第2項第2号）

（3）厚生労働大臣が（1）、（2）に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたと者（医薬品医療機器等法施行規則第88条第2項第3号）

➤ 医薬部外品責任技術者

（1）薬剤師（医薬品医療機器等法施行規則第91条第1項第1号）

（2）大学等で薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者（医薬品医療機器等法施行規則第91条第1項第2号）

（3）旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した後、医薬品又は医薬部外品の製造に関する業務に3年以上従事した者（医薬品医療機器等法施行規則第91条第1項第3号）

（4）厚生労働大臣が（1）～（3）に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたと者（医薬品医療機器等法施行規則第91条第1項第4号）

（5）旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了したもの（医薬品医療機器等法施行規則第91条の2第1項第2号）

（6）旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品又は医薬部外品の製造に関する業務に3年以上従事した者（医薬品医療機器等法施行規則第91条の2第1項第2号）

（7）厚生労働大臣が（5）（6）に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたと者（医薬品医療機器等法施行規則第91条の2第1項第3号）

➤ 化粧品責任技術者

（1）薬剤師（医薬品医療機器等法施行規則第91条第2項第1号）

（2）旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者（医薬品医療機器等法施行規則第91条第2項第2号）

（3）旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造に関する業務に3年以上従事した者（医薬品医療機器等法施行規則第91条第2項第3号）

（4）厚生労働大臣が（1）～（3）に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたと者（医薬品医療機器等法施行規則第91条第2項第4号）

4. 登録証の交付

- (1) 交付時期：申請日から50日以内（但し、申請書類等に不備がない場合に限る）
※ 交付日については、登録証発行後、交付窓口よりご連絡します。
- (2) 交付場所：登録申請書の提出先と同じ