製造業の変更届出手続きについて

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）の製造業の変更届出手続きは次により行ってください。

なお、変更届は、変更後30日以内に提出する必要がありますので、ご注意ください。

１　申請・届出

「情報の効率化・共有化、事務の進行管理・審査の効率化、迅速な情報提供」を図るため、申請書等はＦＤ申請により作成をお願いいたします。

①業者コード変更

業者コードの登録内容に変更がある場合は、あらかじめ業者コードを変更してください。（https://web.fd-shinsei.go.jp/notice/13_temp/e-Govを利用した業者コード登録マニュアル.pdf）

業者コード変更登録票（別紙２）を、原則としてe-Gov 電子申請サービス（https://shinsei.e-gov.go.jp/）を利用し、厚生労働省医薬局の以下の宛先に提出してください。e-Gov 電子申請サービスにより難い場合はＦＡＸ送信により提出してください。

医薬品審査管理課（03-3597-9535）：医薬品（体外診断用医薬品を除く）、医薬部外品及び化粧品

医療機器審査管理課（03-3597-0332）：医療機器、体外診断用医薬品

②申請・届出書類の作成方法

申請・届出にあたっては、電子申請ソフト（https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp）をダウンロード（無料）し、お使いのパソコンにインストールしてください。

次に電子申請ソフトを起動し、該当する様式を選択の上、必要事項を入力後、様式（鑑及び提出用データ一覧）を印刷し、必要箇所に押印の上、提出用申請データ（フロッピーディスク、ＣＤ-Ｒ又はＤＶＤ）とともに提出してください。

なお、ソフトの操作上の問題点については、ヘルプデスクが対応しますので、ＦＡＸ又は E-Mail でお問い合わせください。

FAX：03-3507-0114

E-Mail：fd_iyaku@pmda.go.jp

③提出部数

１部

④提出方法

届出の際は、薬事指導課指導第一係又は指導第二係の担当と日時を調整するようお願いします。また、郵送による受付は行っておりませんので、持参してください。

⑤その他

提出書類については、「４ 製造業変更届に必要な提出書類」をご覧ください。なお、製造業の許可又は登録の変更届に手数料は不要です。

２　申請・届出先

富山県厚生部薬事指導課指導第一係・指導第二係（富山市新総曲輪１－７県庁本館１Ｆ）

TEL　076-444-3237（指導第一係）　076-444-3585（指導第二係）

FAX　076-444-3498

３　実地調査

変更届の提出があった場合、必要に応じ、製造所の現地調査を行います。

４　製造業の許可又は登録の変更届に必要な提出書類（施行規則第100条第１項から第３項参照）

提出書類（注1）				備考
① 変更届書（施行規則様式第６）、提出用申請データ（フロッピーディスク、ＣＤ－Ｒ又はＤＶＤ）及びデータ印刷書面			◎	
届出事項	② 製造業者の氏名及び住所	登記事項証明書（発行日より６ヶ月以内、法人のみ）	△	（注3,4）
	③ 製造所の名称		－	（注4）
	④ 製造所の構造設備の主要部分 （許可業種のみ）	構造設備の概要一覧表　様式（１）-１、２、３	◎	
		製造所敷地内の建物配置図	◎	
		製造所平面図	◎	
		製造用機械器具一覧表　様式（２）	◎	
		試験検査用器具一覧表　様式（３）	◎	
	⑤他の試験検査機関等の利用概要 （許可業種のみ）	ア 試験検査用器具一覧表　様式(３)	△	当該製造業者の他の試験設備又は他の試験検査機関を利用している場合のみ（注5,6）
		イ 利用関係を証する書類（利用契約書等の写し）	△	
	⑥ 業務に責任を有する役員	登記事項証明書（発行より６ヶ月以内）	△	（注3,7）
	⑦－１ 製造管理者又は責任技術者	雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類	△	記載例１
		資格を証する書類	△	記載例２（注8）
		旧氏名の者と新氏名の者が同一人物であることを確認できる公的な資料（資格を証する書類の氏名が提出時点の氏名と異なる場合）	◇ △	（注9）
	⑦－２ 製造管理者（薬剤師以外の技術者を置く場合）	雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類	△	記載例１
		資格を証する書類	△	記載例２ （注8,10）

		旧氏名の者と新氏名の者が同一人物であることを確認できる公的な資料（資格を証する書類の氏名が提出時点の氏名と異なる場合）	◇ △	（注9, 10）
		製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類	◎	（注10）
		製造管理者として法第17条第６項または法第23条の２の14第11項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画	◎	（注10）
	⑧ 製造管理者又は責任技術者の住所又は氏名	旧氏名の者と新氏名の者が同一人物であることを確認できる公的な資料（氏名変更のみ）	△	
	⑨ 製造管理者補佐薬剤師	雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類	△	記載例１（注10）
		資格を証する書類	△	（注8, 10）
		旧氏名の者と新氏名の者が同一人物であることを確認できる公的な資料（資格を証する書類の氏名が提出時点の氏名と異なる場合）	◇ △	（注9, 10）
		製造管理者として法第17条第６項または法第23条の２の14第11項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画	◎	（注10）
	⑩ 製造管理者補佐薬剤師の住所又は氏名	旧氏名の者と新氏名の者が同一人物であることを確認できる公的な資料（氏名変更のみ）	△	
	⑪ 許可区分の廃止		―	（注11）

◎：必須　△：省略可（注2）　◇：該当しない場合は不要　―：添付書類なし

＜注意事項＞

届出事項②～⑪のうち、変更があった事項の書類を提出してください。変更のない事項の書類は不要です。

注1　④の構造設備の概要一覧表を除く様式は例示であり、これらの書類を作成する場合の参考にしてください。

注2　富山県へ提出済みの書類は添付を省略することができます。この場合は、①の届出書の備考欄に次のように記載してください。

例１：医薬品製造業の許可を併せもつ医薬部外品製造業者の責任技術者を、医薬品製造管理者が兼務する変更があった場合

→ 薬剤師免許証の写し省略（変更届（○○年○○月○○日）、医薬品製造業（許可番号））

注3　②⑥　登記事項証明書の添付を省略する場合は、申請書等の備考欄に「登記事項証明書省略」及び「法人番号」を記載してください。なお、「商号又は名称及び本店又は主たる事務所の所在地」が申請書等の書面上確認できる場合は、法人番号の記載は任意とします。

注4　②③　許可証又は登録証の書換えを希望する場合は、あわせて、許可証又は登録証の書換え交付申請をしてください。

注5　⑤ア　厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関又は医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造業の許可を受けた施設を利用する場合、様式(１)-２の「試験検査設備・器具」欄を記載しなくても差し支えないため、試験検査用器具一覧表は添付する必要はありません。

注6　⑤イ　利用関係を証する書類で富山県薬事総合研究開発センターを利用する場合は、添付する必要はありません。

注7　⑥　登記事項証明書は、役員の就任日及び退任日が記載されたもの（履歴事項全部証明書）を添付してください。添付を省略する場合は、注3のとおりです。なお、登記事項に変更がない場合は提出不要です。

注8　⑦　資格要件によって、卒業証書（写）又は卒業証明書、従事証明書等の添付書類が異なりますのでご注意ください（別ファイル「製造管理者・責任技術者の資格要件と添付書類」を参照してください）。卒業証書等の写しを提出する場合、申請時に原本照合を行いますので、原本を必ず持参してください。

注9　⑦　公的な資料の写しを提出する場合、申請時に原本との照合を行いますので、原本を必ず持参してください。

注10　⑦－２⑨⑩　法第17条第５項ただし書第３号または法第23条の２の14第10項ただし書第２号に該当する場合であって、医薬品製造管理者または体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合は提出してください。

注11　⑪　許可区分の一部を廃止する場合は、あわせて、許可証書換え交付申請をしてください。