

# 業許可更新手続き

滋賀県健康医療福祉部薬務課 薬業振興係  
(薬業技術振興センター)

# 製造販売業の許可更新申請（1）

## 1 添付書類

①許可証

②組織規定図または業務分掌表等

③品質管理に係る体制に関する書類

④製造販売後安全管理に係る体制に関する書類

### （留意事項）

- ・③④については、GQPおよびGVPの組織図で差し支えない。

# 製造販売業の許可更新申請（2）

## 2 申請書の提出部数

正本1部（＋自社控え）

申請時には、当センターの  
ホームページ等で、必ず  
手数料を確認してください。

## 3 更新申請手数料

業 態	金額 (更新手数料)
第一種医薬品製造販売業	138,200円
第二種医薬品製造販売業	114,900円

令和3年8月1日現在

# 製造業の許可更新申請（1）

## 1 添付書類

- ① 許可証
- ② 構造設備の概要一覧表
- ③ 製造所の概要に添付する次の図面
  - a) 製造所付近略図
  - b) 製造所敷地内の建物の配置図
  - c) 製造所平面図
- ④ 製造用機械器具一覧表
- ⑤ 試験検査用器具一覧表
- ⑥ 製造品目一覧表および製造工程に関する書類
- ⑦ 組織規定図または業務分掌表等
- ⑧ 他の試験検査機関等を利用する場合の利用関係を証する書面（取決め書の写し等）



# 製造業の許可更新申請（2）

## 製造品目一覧表および製造工程に関する書類（例）

製造所の名称 滋賀医薬品(株) 滋賀工場

作成年月日 令和〇〇年〇〇月〇〇日

作成担当者 滋賀 太郎

No	剤型	原薬・製剤の別	医療用・一般用の別	販売名	承認年月日・承認番号等	GMP適用の有無	年間製造ロット数	製造販売業者名	自ら行う製造工程	備考
1	錠剤	製剤	医療用	〇〇〇〇錠	平成〇年〇月〇日 12345AMX12345678	有	60ロット	株〇〇〇	秤量・混合・造粒・打錠・包装・表示・保管	
2	液剤	製剤	一般用	〇〇内服液	令和〇年〇月〇日 12345APZ12345678	有	10ロット	自社	秤量・溶解・ろ過・充てん・包装・表示・保管	
3	原薬	原薬	医療用	〇〇〇〇錠	—	有	20ロット	株〇〇〇他	反応・ろ過・晶析・遠心分離・乾燥・包装・保管	
4										
5										

# 製造業の許可更新申請（3）

## 2 申請書の提出部数

正本1部（＋自社控え）

## 3 更新申請手数料

申請時には、当センターの  
ホームページ等で、必ず  
手数料を確認してください。

許可区分	金額 (更新手数料)
医薬品 無菌	51,100円
医薬品 一般	48,500円
医薬品 包装等	24,200円

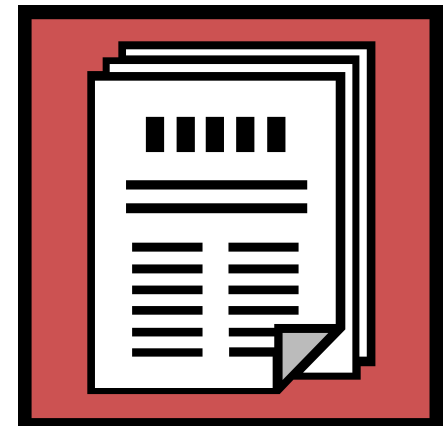
# 許可更新時の留意点

＜一の製造所で複数の製造区分を取得している場合＞

製造業許可更新申請書の許可の区分欄に複数の許可区分を記載する。手数料は区分毎に必要。

【例】 無菌と一般の両方を区分を取得している場合

手数料 51,100円(無菌) + 48,500円(一般) = 99,600円



# 医薬品の保管のみを行う製造所の登録について

## 1 添付書類

- ①登記事項証明書
- ②製造管理者の資格を証する書類
- ③製造管理者の雇用契約書の写しまたは使用関係を証する書類
- ④製造所の場所を明らかにした図面
  - a) 製造所付近略図
  - b) 製造所敷地内の建物の配置図
- ⑤ 組織規定図または業務分掌表等

新規の場合のみ

## 2 申請書の提出部数

正本1部(+ 自社控え)

申請時には、当センターのホームページ等で、必ず手数料を確認してください。

## 3 申請手数料

登録区分	新規	更新
医薬品の保管のみを行う製造所の登録	38,000円	20,300円

