

【医薬品・医薬部外品・化粧品 製造業許可区分変更（追加）申請要領】

1. 業許可の変更／追加について

製造業許可を取得したあと、許可の区分を変更（例：一般区分から包装等区分に変更）したい場合には、業許可の変更申請が必要です。一方、新たに他の許可区分を追加（例：一般区分の許可を取得した後に無菌区分を追加）したい場合には、業許可の追加申請が必要です。

なお、既許可の区分の廃止のみを行う場合は、変更届により行ってください。（手数料不要）

2. 提出書類

○：必須、△：省略可能（条件有）

提出書類	必須	備考
①製造業許可区分（変更・追加）申請書（鑑文及び提出用申請データ形式一覧） （FD様式番号：医薬品 B61、医薬部外品 B62、化粧品 B63）	○	
②変更又は追加に係る製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類	○	
③変更し、又は追加しようとする許可の区分に係る製造所の構造設備の概要一覧 （平面図、製造設備器具及び試験検査設備器具一覧等）	○	
④製造業許可証（原本） ※確認後、お返しします。	○	

3. 提出部数

正本2部 及び **CD-R**（申請書の電子データを記録したもの）

※申請者において収受印が必要な場合は、追加で1部ご持参ください。

なお、申請の際は、必ず控えを作成し、保管してください。

※郵送による許可証の交付を希望される場合は、返信用封筒（A4 サイズが入る大きさ）をあわせてご提出ください。（簡易書留又は配達証明付きを推奨します）

※申請書作成にあたっては**最新の「医薬品等電子申請ソフト(FD申請ソフト)」**をご利用ください。

「FD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/download/software/index.html>

（「FD申請ソフト」のバージョンが古いと再提出が必要な場合があります。）

4. 手数料（※愛媛県収入証紙を購入のうえ貼付してください。）

申請区分		金額
医薬品製造業 (体外診断用医薬品を除く。)	無菌	84,500円
	一般	79,600円
	包装等	42,400円
医薬部外品製造業	無菌	84,500円
	一般	36,800円
	包装等	32,700円
化粧品製造業	一般	36,800円
	包装等	32,700円

5. 申請から許可までの流れ

申請書を受理してから許可処分を行うまでの**標準的事務処理期間は30日**です。

申請書を提出した後、申請書の内容に不備がなければ概ね1～2週間後に現地調査を行います。調査において発見された不備事項の改善が確認されたのち、許可となります。

なお、標準的事務処理期間には、土・日・祝日及び書類の不備事項の訂正や現地調査における不備事項の改善等に要する日数は含まれませんので、ご注意ください。

6. 提出先・問い合わせ先

愛媛県保健福祉部健康衛生局薬務衛生課製造指導係

（松山市一番町四丁目4-2、県庁第一別館2階）

TEL 089-912-2392（直通）／ FAX 089-912-2389

E. Mail yakumueisei@pref.ehime.lg.jp

※申請書を提出する際は、必ず事前に電話連絡をしていただくようお願いします。