

名称	体外診断用医薬品製造販売業許可申請書	
根拠法令	法第 23 条の 2 第 1 項、規則第 114 条の 2 (知事委任：法第 81 条、令第 80 条) (経由：法第 23 条の 2 の 21)	
概要	体外診断用医薬品を業として製造販売する者は都道府県知事の許可を受けなければならない。	
提出先	<p>1 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地が名古屋市内にある場合は、医薬安全課に提出する。</p> <p>2 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地が名古屋市外にある場合は</p> <p>(1) 豊橋市内、岡崎市内、一宮市内及び豊田市内の場合 各市保健所に提出する。</p> <p>(2) (1) 以外の愛知県内の場合 所管区域の県保健所 (保健分室) に提出する。</p>	
提出書類	<p>申請書</p> <p>① 内容を記録した FD (又は CD-R)</p> <p>② FD 内容の書面 (鑑及び申請データ形式一覧)</p> <p>添付書類</p> <p>③ 登記事項証明書 (法人のみ)</p> <p>④ 申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合にあっては、当該製造販売業の許可証の写し</p> <p>⑤ 組織図 (法人のみ) (別紙 3 又は別紙 5)</p> <p>⑥ 業務分掌表等の薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲を示す書類 (法人のみ) (別紙 1)</p> <p>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 (申請者本人以外の場合のみ) (別紙 2)</p> <p>⑧ 総括製造販売責任者がその資格を証する書類 (総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合も含む)</p> <p>⑨ 総括製造販売責任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 (総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合のみ)</p> <p>⑩ 総括製造販売責任者補佐薬剤師の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類 (総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合のみ)</p> <p>⑪ 総括製造販売責任者として、必要な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を記載した書類 (総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合のみ)</p> <p>⑫ 製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制に関する書類 (別紙 5)</p> <p>⑬ 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類 (別紙 5)</p> <p>⑭ その他必要に応じ添付する書類</p>	
提出部数	<p>FD は 1 部、申請書及び添付書類の部数は次のとおり。</p> <p>① 事務所の所在地が名古屋市内の場合：1 部</p> <p>② 事務所の所在地が①以外の愛知県内の場合：2 部</p>	
手数料 (令和 3 年 8 月現在)	体外診断用医薬品製造販売業	131,500 円
留意事項	<p>ア 登記事項証明書は発行日より 6 か月以内のもの。</p> <p>イ 業務分掌表等は、法人代表者による「間違いのない」旨の証明がなされていること。</p>	

各許可等業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「責任役員」に該当する。すなわち、「責任役員」とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものである。なお、薬事に関する法令とは、薬機法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）並びに 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和 36 年政令第 11 号）第 1 条の 3 各号に規定する薬事に関する法令をいう。

責任役員は、次のとおりである。

○ 株式会社（特例有限会社を含む。）：会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役

※ 指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役

○ 持分会社：会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員

○ その他の法人：上記に準ずる者

（R3.1.29 薬生総発 0129 第 1 号、薬生薬審発 0129 第 3 号、薬生機審発 0129 第 1 号、薬生安発 0129 第 2 号、薬生監麻発 0129 第 5 号）

ウ 総括製造販売責任者の資格を証する書類として、薬剤師免許証原本（申請受付時に確認して返却する。）及びその写しを添付する。

※ 体外診断用医薬品製造販売業の総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合は、総括製造販売責任者を補佐する薬剤師（総括製造販売責任者補佐薬剤師）を置くことになる。この場合、⑨及び⑩の書類については以下のとおり。

⑨の書類については、例えば、予期しない退社等の事由により、総括製造販売責任者として必要な能力及び経験を有する薬剤師がいなくなったこと等を記載すること。

⑩の書類については、例えば、総括製造販売責任者の候補者の一覧の作成、総括製造販売責任者の候補者の育成計画（キャリアパスの確立、総括製造販売責任者が参加する会議への同席、品質管理及び製造販売後安全管理に関する研修等）に関する計画を記載すること。また、候補者である薬剤師がいない場合には、総括製造販売責任者として選任することが見込まれる薬剤師の採用計画等も含まれる。（R3.2.24 薬生安発 0224 第 1 号）

エ 登記事項証明書及び卒業証明書等の添付書類については、既に同一の書類を愛知県知事に提出している場合は省略できる。

なお、省略する場合はその旨及び当該書類名、提出年月日、業態の許可（登録）番号及び許可（登録）年月日を備考欄に記載する。

〔記載例〕

※ 登記事項証明書及び卒業証明書を省略する場合

『登記事項証明書及び卒業証明書は、令和 3 年 8 月 1 日申請の体外診断用医薬品製造販売許可申請書（許可年月日：令和 3 年 9 月 1 日、許可番号 23E1X89999）に添付のため、省略します。』

オ 製造管理及び品質管理に係る体制に関する書類は、QMS 省令第 15 条第 1 項に規定する文書等の写しを添付することでもよい。なお、国内品質業務運営責任者が製造販売業者の主たる機能を有する事務所と異なる場所に所在する場合にあっては、

その所在地がわかる資料を添付すること。

カ 「申請者の欠格事項」欄は、当該事実がないときは、申請者が個人又は法人で薬事に関する業務に責任を有する役員が1名の場合は「なし」と、法人で薬事に関する業務に責任を有する役員が2名以上の場合は「全員なし」と記載する。

キ 申請者が他の種類の製造販売業の許可を取得している場合には、当該製造販売業の許可の種類及び許可番号を記載する。

ク その他必要に応じ添付する書類は、次のとおり。

事務所付近の略図

診断書（申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合）（規則第114条の2第3項）

※ 従来、許可の申請時に添付資料として提出を求めていた診断書については、欠格条項に該当するおそれがある場合にのみ添付を求めるものとし、許可等の申請時に添付資料として疎明書の提出を求めていた手続については、更新及び変更の手続においても診断書及び疎明書の添付を不要とする。（R3.1.29日薬生発0129第2号）