

名 称	医薬品製造業許可区分変更許可申請書	
根拠法令	法第 13 条第 8 項、規則第 31 条 (知事委任：法第 81 条、令第 80 条) (経由：法第 21 条)	
概 要	医薬品製造業の許可を受けた者は、当該製造所に係る許可の区分を変更しようとするときは、知事又は地方厚生局長の許可を受けなければならない。	
提出先	1 製造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。 2 製造所の所在地が名古屋市外にある場合 (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。 (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。 3 知事許可品目に係る製造区分の場合は知事あて、地方厚生局長許可品目に係る製造区分の場合は地方厚生局長あてに申請を行う。	
提出書類	申請書 ① 内容を記録した FD (又は CD-R) ② FD 内容の書面(鑑及び申請データ形式一覧) 添付書類 ③ 許可証の写し ④ 変更に係る製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類(別紙 9、10) ⑤ 変更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表(別紙 6) 構造設備の概要一覧表には、以下の図面等を添付する。 ・ 敷地内建物配置図 ・ 製造所平面図(各作業室名及び面積が識別できるもの。) ・ 製造用機械器具一覧表 ・ 試験検査用器具一覧表 ・ 他の試験検査機関等の利用概要(外部試験検査機関を利用する場合に限る。)(別紙 7) ・ 無菌製剤作業所の構造設備の概要(無菌製剤製造所に限る。)(別紙 8) ・ その他参考となる図面	
提出部数	FD は 1 部、申請書及び添付書類の部数は次のとおり。 ① 製造所の所在地が名古屋市内の場合 申請書：2 部、添付資料：1 部 ② 製造所の所在地が①以外の愛知県内の場合 申請書：3 部、添付資料：2 部 なお、地方厚生局長あてに提出する場合は、申請書及び添付書類を各 2 部ずつ追加する。	
手数料 (令和 3 年 8 月現在)	無菌医薬品区分変更	81,500 円
	一般医薬品区分変更	79,000 円
	包装・表示・保管区分変更	40,200 円
留意事項	ア 許可区分変更申請は、既許可の区分を廃止すると同時に、新たに他の許可区分を追加する場合に行う手続きである。	

なお、既許可の区分の廃止のみの場合は、変更届書による。

イ 「許可の区分」欄には、施行規則第25条第1項の各号のいずれに該当するかを記載する。

ウ 構造設備に変更があるときは、「製造所の構造設備の概要」欄に「別紙のとおり」と記載し、変更する区分に係る部分についてのみ記載した「構造設備の概要一覧表」を添付する。

ただし、添付する図面については、既に提出したものと変更がない場合には添付を省略することができる。

その際には、「構造設備の概要一覧表」の「製造所の概要」欄に、「令和○年○月○日変更届のとおり」又は「令和○年○月○日業許可（許可更新）申請書と同じ」と記載する。（H7.3.29 薬発322）

なお、構造設備に変更がないときは、「製造所の構造設備の概要」欄に「変更なし」又は「従来どおり」と記載する。

エ 「管理者」欄には、変更する許可区分に係る者について記載する。

オ 備考欄に、廃止する区分名及びその許可年月日を記載する。

カ 許可区分を追加するために構造設備を新設又は変更した場合には、変更許可日から起算して30日以内に変更届を提出する。