

# 目次

## A 説明編

### 1 最近の薬務行政について

- ① 審査業務及び最近の通知について
- ② 立入調査における指摘・指導事項について（製造業）
- ③ 立入調査における指摘・指導事項について（製造販売業）
- ④ 毒物及び劇物の適正な取扱いについて
- ⑤ ハラール化粧品に関する県の取組

## B 資料編

### 1 許可関係

- ① 申請等の窓口
- ② 許可関係手数料一覧
- ③ 申請等に対する標準処理期間について
- ④ 医薬部外品化粧品関係 参考ホームページ

### 2 申請書類について

業者コード登録票

許可申請書（鑑）の印字例

- 1-1 新規製造販売業許可申請
- 1-2 製造販売業許可更新申請
- 2-1 新規製造業許可申請
- 2-2 製造業許可更新申請
- 2-3 製造業許可区分変更申請
- 2-4 保管のみを行う製造業の登録申請
- 2-5 保管のみを行う製造業の登録更新申請
- 3-1 変更届（製造販売業）
- 3-2 変更届（製造業）
- 4-1 許可証（登録証）の書換え交付申請
- 4-2 許可証（登録証）の再交付申請
- 4-3 廃止届休止届再開届
- 5-1 製造販売届製造販売届出事項変更届
- 5-2 外国製造業者認定（医薬部外品）
- 5-3 外国製造販売業者製造業者届（化粧品）
- 6-1 製造販売承認申請（医薬部外品）
- 6-2 製造販売承認事項一部変更承認申請（医薬部外品）

6-3 製造販売承認事項軽微変更届（医薬部外品）  
責任者の資格及び資格を証明する書類一覧

**3 添付書類**

雇用証書

従事証明書

構造設備の概要一覧表

他の試験検査機関等の利用概要

無菌製剤作業所の構造設備の概要

設備器具一覧表（製造試験検査）

製造販売品目一覧（医薬部外品・化粧品）

製造品目一覧（医薬部外品・化粧品）

品質管理及び製造販売後安全管理に係る体制図

**4 記録様式例示**

**5 緊急情報提供及び収集体制の整備について**

**6 通知関係（令和4年12月～令和5年11月）**