

業者コード登録票

業者コード登録票の提出先が、都道府県から厚生労働省へ変更
されました。

変更等が生じた場合、e-Gov電子申請サービス（やむをえな
い場合はファクシミリ）で厚生労働省へご提出ください。

（参考通知：令和3年4月26日付け薬生薬審発0426第6号）

■ e-Gov 電子申請サービスによる申請

e-Gov 電子申請サービスからご申請ください。

① e-Gov 電子申請サービス手続き検索

（<https://shinsei.e-gov.go.jp/recept/procedure-search/>）にアクセス

② 「手続き名称から探す」に「業者コード」と入力して検索

③ 「医薬品医療機器等業者コード登録／変更登録」の「申請書入力へ」を選択

④ 必要事項を入力して提出

■ ファクシミリによる申請

業者コード登録は、原則として上記 e-Gov 電子申請サービスからご申請ください。

やむをえず電子申請が行えない場合は、申請様式に必要な事項を入力し、厚生労働省に
ファクシミリでご申請ください。

●ファクシミリ送付先

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

ファクシミリ(FAX) 03-3597-9535

許可申請書（鑑）の印字例

FD申請の場合、入力した情報は、
全て表示されません

化粧品製造販売業許可申請書

主たる機能を有する事務所の名称		株式会社コバトン化粧品	
主たる機能を有する事務所の所在地		埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1	
許可の種類		種類なし	
（法人にあつては）			
薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名			
総括製造販売責任者 （総括製造販売責任者補佐薬剤師を置く場合 にあつては、その者を含む。）	氏名		資格
	住所		
申請者（法人にあつては、 薬事に関する業務に責任を有 する役員を含む）の欠格条項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	}	}
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者		
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者		
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
	(6) 精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		
	(7) 製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者		
備考			

入力しても鑑
には表示され
ません。

上記により、化粧品の製造販売業の許可を申請します。

令和5年12月26日

住所 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1
氏名 株式会社コバトン化粧品
代表取締役 小羽 トン

埼玉県知事 殿

1-1 新規製造販売業許可申請

申請の流れ	新たに製造販売をしたい。 製造販売業許可施設を他県から県内に移転したい。 ↓ 三役、GQP、GVPなど事前相談（2か月以上前には、相談すること） ↓ 業者コード登録 ↓ 申請書提出 ↓ 実地調査（GQP、GVP） ↓ 許可		
手数料*1	医薬部外品（GMP対象医薬部外品を含む場合）	96,400円	
	医薬部外品（上記以外）	87,800円	
	化粧品	87,800円	
様式	様式第9（FD申請様式コード 医薬部外品：A02、化粧品：A03）		
提出先	埼玉県知事		
提出部数	正1部、副2部（うち1部申請者控え）	合計3部	+FD等
申請書類	1 製造販売業許可申請書（鑑+申請データ一覧（DTD）） 2 登記事項証明書*2（法人のみ。履歴事項全部証明書） 3 申請者と総括製造販売責任者との雇用契約書の写しその他使用関係を証する書類 4 総括製造販売責任者の資格を証明する書類*3 5 他の製造販売業許可証の写し（現に取得している場合） 6 品質管理及び製造後安全管理に係る体制に関する書類 7 製造販売品目一覧表（参考資料） 8 案内図（参考資料） ◎ 提出用出力をしたFD、USBフラッシュメモリ、CD-R等*4		

（注）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適正に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は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書の添付が必要

【根拠】 法第12条第1項の規定により、医薬部外品（化粧品）の製造販売業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬部外品（化粧品）の製造販売をしてはならない。
 令第80条の規定により、製造販売業の許可は、都道府県知事が製造販売しようとする者の総括製造販売責任者がその業務を行う事務所ごとに与える。

【許可要件】 1 品質管理（GQP）の方法が厚生労働省令で定める基準に適合していること。
 2 製造販売後安全管理（GVP）の方法が厚生労働省令で定める基準に適合していること。
 3 申請者（法人の場合は役員を含む）の人的要件が適合していること。
 （4 資格を満足する者が総括製造販売責任者として設置されること。）

- ※1 納付方法は、窓口でのキャッシュレス決済・オンラインでの電子納付又は埼玉県収入証紙のいずれか。なお、埼玉県収入証紙は令和6年3月末まで使用可能です（販売は令和5年12月末で終了しています）。
- ※2 事業目的に「医薬部外品（化粧品）の製造販売」を行う旨の記載があること。
- ※3 責任者の資格参照
- ※4 FD、USBフラッシュメモリ、CD-R等からデータ取得後、FD等はお返します。ウイルスチェック済みのものをご持参ください。

製造販売業 新規

化粧品製造販売業許可申請書

【様式】

【様式の別を示す記号】 : A03 (化粧品製造販売業許可申請書)

【提出先】

【提出先の別】 : 2 (都道府県)

提出日 (書類作成日ではない)

【提出年月日】 : 3051210 (令和05年12月10日)

【提出者】

【業者コード】 : 123456000

末尾は「000」

【管理番号】 : 001

任意の番号

【郵便番号】 : 330-9301

【住所】 : 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1

登記事項証明書のとおり入力

【法人名】 : 株式会社コバトン化粧品

【法人名ふりがな】 : こばとんけしやうひん

ふりがなの「かぶしきがいしゃ」や「だいはうとりしまりやく」等は入力不要

【代表者氏名】 : 代表取締役 小羽 トン

【代表者氏名ふりがな】 : こば とん

【担当者】

【郵便番号】 : 330-9301

【住所】 : 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1

【氏名1】 : 彩田 まち

【氏名1ふりがな】 : さいた まち

調査の日程調整や、提出書類の内容確認等を行うときの担当者

【連絡先】

【所属部課名等】 : 品質保証部

【電話番号】 : 048-830-3627

【FAX番号】 : 048-830-4806

【メールアドレス】 : a3620-05@pref.saitama.lg.jp

通常は「1 (新規提出)」
差換え発生時のみ「2 (再提出)」

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

【手数料】

【手数料コード】 : A0I (化粧品製造販売業許可 (実地調査あり) (都道府県知事))

「実地調査あり」を選択

【申請の別】

【医薬品、医薬部外品、化粧品】 : 3 (化粧品)

【主たる機能を有する事務所の名称】

【業者コード】 : 123456001

【名称】 : 株式会社コバトン化粧品

【ふりがな】 : こばとんけしやうひん

末尾は「000」以外
「001」以降の事業所のコードを入力

ふりがなの「かぶしきがいしゃ」等入力不要

【主たる機能を有する事務所の所在地】

【所在地】 : 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1

【許可の種類】 : 0 (種類なし)

【総括製造販売責任者】

【氏名】 : 彩田 まち

【氏名ふりがな】 : さいた まち

【住所】 : 埼玉県越谷市〇〇

自宅住所

医薬品医療機器等法施行規則
第85条の該当条項を選択

【資格】

【資格の別】 : 131 (医薬品医療機器等法施行規則第85条の2第2項第2号)

【薬事に関する業務に責任を有する役員】

【氏名】 : 小羽 トン

【氏名ふりがな】 : こば とん

【氏名】 【氏名ふりがな】とも役職名は入力不要
(会社の代表者及び薬事に関する法令に関する業務を担当する役員)

【薬事に関する業務に責任を有する役員】

【氏名】 : 小羽 一郎

【氏名ふりがな】 : こば いちろう

【申請者の欠格条項】

【(1) 法第75条第1項】 : 全員なし

【(2) 法第75条の2第1項】 : 全員なし

【(3) 禁錮以上の刑】 : 全員なし

【(4) 薬事に関する違反】 : 全員なし

【(5) 麻薬等の中毒者】 : 全員なし

【(6) 認知、判断及び意思疎通ができない】 : 全員なし

【(7) 知識及び経験を有しない】 : 全員なし

法人の場合、該当しないときは「全員なし」と入力
該当がある場合、
(法第75条第1項) 理由、年月日
(法第75条第2項) 理由、年月日
(禁錮以上の刑) 罪、刑、刑の確定年月日、及びその執行を終わり、又は執行を受けることが無くなった場合はその年月日
(薬事に関する違反) 違反の事実、違反年月日

【備考】

【その他備考】

登記事項証明書は令和5年12月10日付け医薬部外品製造販売業許可申請書に添付のため省略。

- ・ 添付書類を省略する場合は省略する書類の名称及び省略する理由を入力
- ・ 許可希望日について、会社の合併や移転新規等の理由で許可希望日のある場合はその他備考欄にその旨記載し、許可希望日を入力。通常の新規申請時は入力しないこと。

1-2 製造販売業許可更新申請

申請の流れ	製造販売品目の確認・整理 ↓ 申請書提出 (更新期限の約2か月前を目安に申請すること。) ↓ ↓ ↓ 実地調査 (GQP、GVP) ↓ 許可
手数料*1	医薬部外品 (GMP対象医薬部外品を含む場合) 74,800円 ----- 医薬部外品 (上記以外) 66,200円 ----- 化粧品 66,200円
提出様式	様式第11 (FD申請様式コード 医薬部外品:A12、化粧品:A13)
提出先	埼玉県知事
提出部数	正1部、副2部 (うち1部申請者控え) 合計3部 +FD等
申請書類	1 製造販売業許可更新申請書 (鑑+申請データ一覧 (DTD)) 2 許可証 (正本に原本、副本に写しを添付) 3 品質管理及び製造販売後安全管理に係る体制に関する書類 (参考資料) 4 製造販売品目一覧表 (参考資料) 5 案内図 (参考資料) ◎ 提出用出力をしたFD、USBフラッシュメモリ、CD-R等*2

(注) 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適正に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は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書の添付が必要

【根拠】 法第12条第4項の規定により、製造販売業の許可は5年ごと (令第3条) に更新を受けなければ、その期間の経過によってその効力を失う。

【許可要件】 新規業許可申請に同じ

- ※1 納付方法は、窓口でのキャッシュレス決済・オンラインでの電子納付又は埼玉県収入証紙のいずれか。
 なお、埼玉県収入証紙は令和6年3月末まで使用可能です (販売は令和5年12月末で終了しています)。
 ※2 FD、USBフラッシュメモリ、CD-R等からデータ取得後、FD等はお返しします。ウイルスチェック済みのものをご持参ください。

製造販売業 更新

化粧品製造販売業許可更新申請書

【様式】

【様式の別を示す記号】 : A13 (化粧品製造販売業許可更新申請書)

【提出先】

【提出先の別】 : 2 (都道府県)

提出日 (書類作成日ではない)

【提出年月日】 : 3051224 (令和05年12月24日)

【提出者】

【業者コード】 : 123456000

末尾は「000」

【管理番号】 : 002

任意の番号

【郵便番号】 : 330-9301

【住所】 : 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1

登記事項証明書のとおり入力

【法人名】 : 株式会社コバトン化粧品

【法人名ふりがな】 : こばとんけいしょうひん

ふりがなの「かぶしきがいしゃ」や「だいひょうとりしまりやく」等は入力不要

【代表者氏名】 : 代表取締役 小羽 トン

【代表者氏名ふりがな】 : こば とん

【担当者】

【郵便番号】 : 330-9301

【住所】 : 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1

【氏名1】 : 彩田 まち

調査の日程調整や、提出書類の内容確認等を行うときの担当者を記載

【氏名1ふりがな】 : さいた まち

【連絡先】

【所属部課名等】 : 品質保証部

【電話番号】 : 048-830-3627

【FAX番号】 : 048-830-4806

【メールアドレス】 : a3620-05@pref.saitama.lg.jp

通常は「1 (新規提出)」
差換え発生時のみ「2 (再提出)」

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

【手数料】

【手数料コード】 : A1I (化粧品製造販売業許可更新 (実地調査あり) (都道府県知事))

「実地調査あり」を選択

【申請の別】

【医薬品、医薬部外品、化粧品】 : 3 (化粧品)

【許可番号及び年月日】

【許可番号】 : 11C0X09999

11C0(ゼロ)X...

許可証記載の有効期間の始期を入力

【許可年月日】 : 2310220 (平成31年02月20日)

【主たる機能を有する事務所の名称】

【業者コード】 : 123456001

末尾は「000」以外
「001」以降の事業所のコードを入力

【名称】 : 株式会社コバトン化粧品

【ふりがな】 : こばとんけいしょうひん

ふりがなの「かぶしきがいしゃ」等入力不要

【主たる機能を有する事務所の所在地】

【所在地】 : 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1

【許可の種類】 : 0 (種類なし)

【総括製造販売責任者】

【氏名】 : 彩田 まち

自宅住所

【氏名ふりがな】 : さいた まち

【住所】 : 埼玉県越谷市〇〇

医薬品医療機器等法施行規則
第85条の該当条項を選択

【資格】

【資格の別】 : 131 (医薬品医療機器等法施行規則第85条の2第2項第2号)

【薬事に関する業務に責任を有する役員】

【氏名】 : 小羽 トン

【氏名】 【氏名ふりがな】とも役職名
は入力不要
(会社の代表者及び薬事に関する法令
に関する業務を担当する役員)

【氏名ふりがな】 : こば とん

【薬事に関する業務に責任を有する役員】

【氏名】 : 小羽 一郎

【氏名ふりがな】 : こば いちろう

【申請者の欠格条項】

【(1) 法第75条第1項】 : 全員なし

【(2) 法第75条の2第1項】 : 全員なし

【(3) 禁錮以上の刑】 : 全員なし

【(4) 薬事に関する違反】 : 全員なし

【(5) 麻薬等の中毒者】 : 全員なし

【(6) 認知、判断及び意思疎通が
できない】 : 全員なし

【(7) 知識及び経験を有しない】 : 全員なし

法人の場合、該当しないときは「全員なし」と入力
該当がある場合、
(法第75条第1項)理由、年月日
(法第75条第2項)理由、年月日
(禁錮以上の刑)罪、刑、刑の確定年月日、及びその執行を終
わり、又は執行を受けることが無くなった場合はその年月日
(薬事に関する違反)違反の事実、違反年月日

【備考】

【その他備考】

令和3年8月1日時点の責任役員: 小羽 トン、小羽 一郎

令和3年7月31日時点の業務を行う役員と同年
8月1日時点の責任役員が同じ者で変更がない場
合、記載してください。
変更が伴う場合別途変更届の提出が必要です。

2-1 新規製造業許可申請

申請の流れ	新たに製造をしたい。業許可施設を移転したい。※製造所（施設）ごとに許可が必要 ↓ 製造品目、構造設備や移転時期など事前相談（施設の図面を必ず持参） ↓ 業者コード登録 ↓ 申請書提出（構造設備が出来上がっていること） ↓ 実地調査 ↓ 許可		
手数料*1	医薬部外品（無菌）		87,800円
	医薬部外品（一般）		79,100円
	医薬部外品（包装・表示・保管）		48,900円
	化粧品（一般）		66,200円
	化粧品（包装・表示・保管）		48,900円
提出様式	様式第12（FD申請様式コード 医薬部外品：B02、化粧品：B03）		
提出先	埼玉県知事		
提出部数	正1部、副2部（うち1部申請者控え）	合計3部	+FD等
申請書類	1 製造業許可申請書（鑑+申請データ一覧（DTD）） 2 構造設備に関する以下の書類 2-1 構造設備の概要一覧表 2-2 敷地内の建物の配置図 2-3 製造所の平面図 2-4 構造設備の配置図 2-5 製造設備器具の一覧表 2-6 試験検査器具の一覧表 2-7 他の試験検査機関を利用する場合には利用概要 2-8 他の試験検査機関を利用する場合は、その利用関係を証する書面 3 登記事項証明書*2（法人のみ。履歴事項全部証明書） 4 申請者と責任技術者との雇用契約書の写しその他使用関係を証する書類 5 責任技術者の資格を証明する書類*3 6 製造予定品目一覧表及び製造工程に関する資料 7 他の区分の製造業許可証の写し（現に取得している場合） 8 製造所の案内図（参考資料） ◎ 提出用出力をしたFD、USBフラッシュメモリ、CD-R等*4		

（注）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適正に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は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書の添付が必要

【根拠】 法第13条第1項の規定により、医薬部外品（化粧品）の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬部外品（化粧品）の製造をしてはならない。

法第13条第2項、令第80条の規定により、製造業の許可は、区分に従い、都道府県知事が製造所ごとに与える。

【許可要件】 1 その製造所の構造設備が、薬局等構造設備規則に適合すること。
 2 申請者（法人の場合は役員を含む）の人的要件が適合していること。
 （3 資格を満足する者が責任技術者として設置されること。）

- ※1 納付方法は、窓口でのキャッシュレス決済・オンラインでの電子納付又は埼玉県収入証紙のいずれか。なお、埼玉県収入証紙は令和6年3月末まで使用可能です（販売は令和5年12月末で終了しています）。
- ※2 事業目的に「医薬部外品（化粧品）の製造」を行う旨の記載があること。
- ※3 責任者の資格参照
- ※4 FD、USBフラッシュメモリ、CD-R等からデータ取得後、FD等はお返しします。ウイルスチェック済みのものをご持参ください。

製造業 新規

化粧品製造業許可申請書

【様式】

【様式の別を示す記号】 : B03 (化粧品製造業許可申請書)

【提出先】

【提出先の別】 : 2 (都道府県)

【提出年月日】

【提出年月日】 : 3051210 (令和05年12月10日)

提出日 (書類作成日ではない)

【提出者】

【業者コード】 : 123456000

末尾は「000」

【管理番号】 : 011

任意の番号

【郵便番号】 : 330-9301

【住所】 : 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1

登記事項証明書のとおり入力

【法人名】 : 株式会社コバトン化粧品

【法人名ふりがな】 : こばとんけしやうひん

【代表者氏名】 : 代表取締役 小羽 トン

【代表者氏名ふりがな】 : こば とん

ふりがなの「かぶしきがいしゃ」や「だいひやうとりしまりやく」等は入力不要

【担当者】

【郵便番号】 : 330-9301

【住所】 : 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1

【氏名1】 : 彩田 まち

【氏名1ふりがな】 : さいた まち

調査の日程調整や、提出書類の内容確認等を行うときの担当者

【連絡先】

【所属部課名等】 : 品質保証部

【電話番号】 : 048-830-3627

【FAX番号】 : 048-830-4806

【メールアドレス】 : a3620-05@pref.saitama.lg.jp

通常は「1 (新規提出)」
差換え発生時のみ「2 (再提出)」

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

【手数料】

【手数料コード】 : C0K (化粧品製造業許可 (一般) (都道府県知事))

【申請の別】

【医薬品、医薬部外品、化粧品】 : 3 (化粧品)

【許可又は登録】 : 1 (許可)

該当区分を選択

許可になっていることを確認するように注意すること

【製造所の名称】

【業者コード】 : 123456002

【名称】 : 株式会社コバトン化粧品 埼玉工場

【ふりがな】 : こばとんけしやうひん さいたまこうじやう

末尾は「000」以外
「001」以降の事業所のコードを入力

【製造所の所在地】

【所在地】 : 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1

ふりがなの「かぶしきがいしゃ」等入力不要

【許可の区分】

【許可の区分】 : 031 (化粧品 一般)

【製造所の構造設備の概要】

別添「構造設備の概要一覧」のとおり

【管理者又は責任技術者】

【管理者、責任技術者区分】 : 03 (化粧品責任技術者)

【兼任区分】 : 12 (医薬部外品製造業)

【氏名】 : 大宮 雄二

【氏名ふりがな】 : おおみや ゆうじ

【住所】 : 埼玉県川口市〇〇〇〇

【資格】 : 231 (医薬品医療機器等法施行規則第91条第2項第2号)

兼任時のみ該当区分を選択

自宅住所

医薬品医療機器等法施行規則
第91条の該当条項を選択

【薬事に関する業務に責任を有する役員】

【氏名】 : 小羽 トン

【氏名ふりがな】 : こば とん

【氏名】 【氏名ふりがな】 とも役職名は入力不要
(会社の代表者及び医薬品医療機器等法の業務を担当する役員)

【申請者の欠格条項】

【(1) 法第75条第1項】 : 全員なし

【(2) 法第75条の2第1項】 : 全員なし

【(3) 禁錮以上の刑】 : 全員なし

【(4) 薬事に関する違反】 : 全員なし

【(5) 麻薬等の中毒者】 : 全員なし

【(6) 認知、判断及び意思疎通ができない】 : 全員なし

【(7) 知識及び経験を有しない】 : 全員なし

法人の場合、該当しないときは「全員なし」と入力
該当がある場合、
(法第75条第1項) 理由、年月日
(法第75条第2項) 理由、年月日
(禁錮以上の刑) 罪、刑、刑の確定年月日、及びその執行を終わり、
又は執行を受けることが無くなった場合はその年月日
(薬事に関する違反) 違反の事実、違反年月日

【備考】

【許可希望年月日】 : 3060220 (令和06年02月20日)

【その他備考】

移転新規

・会社の合併に伴う新規や移転新規等の理由で許可希望日のある場合は入力し、その他備考欄にその旨記載
・通常の新規の場合は入力しない

登記事項証明書は令和5年12月10日付け医薬部外品製造業許可申請書に添付のため省略する。

添付書類を省略する場合はその省略する書類の名称及び省略する理由を入力

2-2 製造業許可更新申請

<p>申請の流れ</p>	<p>製造品目の確認・整理 ↓ 申請書提出 (更新期限の約2か月前を目安に申請すること。) ↓ 実地調査 ↓ 許可</p> <p>(注) GMP適用の医薬部外品を製造している場合は、承認取得から5年を経過するごとに、取得品目に係る定期GMP適合性調査(医薬品医療機器等法第14条第6項に基づく既存承認に係る定期適合性調査)を受けること。</p>										
<p>手数料*1</p>	<table border="1"> <tr> <td>医薬部外品(無菌)</td> <td>61,800円</td> </tr> <tr> <td>医薬部外品(一般)</td> <td>53,200円</td> </tr> <tr> <td>医薬部外品(包装・表示・保管)</td> <td>29,400円</td> </tr> <tr> <td>化粧品(一般)</td> <td>44,600円</td> </tr> <tr> <td>化粧品(包装・表示・保管)</td> <td>29,400円</td> </tr> </table>	医薬部外品(無菌)	61,800円	医薬部外品(一般)	53,200円	医薬部外品(包装・表示・保管)	29,400円	化粧品(一般)	44,600円	化粧品(包装・表示・保管)	29,400円
医薬部外品(無菌)	61,800円										
医薬部外品(一般)	53,200円										
医薬部外品(包装・表示・保管)	29,400円										
化粧品(一般)	44,600円										
化粧品(包装・表示・保管)	29,400円										
<p>提出様式</p>	<p>様式第14 (FD申請様式コード 医薬部外品: B12、化粧品: B13)</p>										
<p>提出先</p>	<p>埼玉県知事</p>										
<p>提出部数</p>	<p>正1部、副2部(うち1部申請者控え) 合計3部 +FD等</p>										
<p>申請書類</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 製造業許可更新申請書(鑑+申請データ一覧(DTD)) 2 許可証(正本に原本、副本に写しを添付) 3 構造設備に関する以下の書類(参考資料) <ul style="list-style-type: none"> 3-1 構造設備の概要一覧表 3-2 敷地内の建物の配置図 3-3 製造所の平面図 3-4 構造設備の配置図 3-5 製造設備器具の一覧表 3-6 試験検査器具の一覧表 3-7 他の試験検査機関を利用する場合には利用概要 3-8 他の試験検査機関を利用する場合は、その利用関係を証する書面 4 製造品目一覧表及び製造工程に関する資料(参考資料) 5 製造所の案内図(参考資料) <p>◎ 提出用出力をしたFD、USBフラッシュメモリ、CD-R等*2</p>										

(注) 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適正に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は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書の添付が必要

【根拠】 法第13条第4項の規定により、製造業の許可は5年ごと(令第10条)に更新を受けなければ、その期間の経過によってその効力を失う。

【許可要件】 新規業許可申請に同じ

※1 納付方法は、窓口でのキャッシュレス決済・オンラインでの電子納付又は埼玉県収入証紙のいずれか。なお、埼玉県収入証紙は令和6年3月末まで使用可能です(販売は令和5年12月末で終了しています)。

※2 FD、USBフラッシュメモリ、CD-R等からデータ取得後、FD等はお返しします。ウイルスチェック済みのものをご持参ください。

製造業 更新

化粧品製造業許可更新申請書

【様式】

【様式の別を示す記号】 : B13 (化粧品製造業許可更新申請書)

【提出先】

【提出先の別】 : 2 (都道府県)

【提出年月日】 : 3051224 (令和05年12月24日)

提出日 (書類作成日ではない)

【提出者】

【業者コード】 : 123456000

末尾は「000」

【管理番号】 : 022

任意の番号

【郵便番号】 : 330-9301

【住所】 : 埼玉県さいたま市浦和高砂3-15-1

登記事項証明書のとおり入力

【法人名】 : 株式会社コバトン化粧品

【法人名ふりがな】 : こばとんけしやうひん

ふりがなの「かぶしきがいしゃ」や「だいはやとりしまりやく」等は入力不要

【代表者氏名】 : 代表取締役 小羽 トン

【代表者氏名ふりがな】 : こば とん

【担当者】

【郵便番号】 : 330-9301

【住所】 : 埼玉県さいたま市浦和高砂3-15-1

【氏名1】 : 彩田 まち

【氏名1ふりがな】 : さいた まち

調査の日程調整や、提出書類の内容確認等を行うときの担当者

【連絡先】

【所属課名等】 : 品質保証部

【電話番号】 : 048-830-3627

【FAX番号】 : 048-830-4806

【メールアドレス】 : a3620-05@pref.saitama.lg.jp

通常は「1 (新規提出)」
差換え発生時のみ「2 (再提出)」

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

【手数料】

【手数料コード】 : C1K (化粧品製造業許可更新 (一般) (都道府県知事))

【申請の別】

【医薬品、医薬部外品、化粧品】 : 3 (化粧品)

該当区分を選択

許可になっていることを確認するよう
に注意すること

【許可又は登録】 : 1 (許可)

【許可番号及び年月日】

【許可番号】 : 11CZ009999

【許可年月日】 : 2310220 (平成31年02月20日)

許可証記載の有効期間の始期を入力

【製造所の名称】

【業者コード】 : 123456002

【名称】 : 株式会社コバトン化粧品 埼玉工場

【ふりがな】 : こばとんけしやうひん さいたまこうじやう

末尾は「000」以外
「001」以降の事業所のコードを入力

ふりがなの「かぶしきがいしゃ」等入力不要

【製造所の所在地】

【所在地】 : 埼玉県さいたま市浦和高砂3-15-1

【許可の区分】

【製造所の構造設備の概要】 : 031 (化粧品 一般)

住居表示変更等により所在地の表記が変更となった場合は現在の
表記を入力し、備考欄に従前の住居表示及び変更年月日を入力。

【管理者又は責任技術者】

別添「構造設備の概要一覧」のとおり

【管理者、責任技術者区分】

【管理者、責任技術者区分】 : 03 (化粧品責任技術者)

【兼任区分】

【兼任区分】 : 02 (医薬部外品責任技術者 ((特定) 生物由来製剤以外))

兼任時のみ該当区分を選択

【氏名】

【氏名】 : 大宮 雄二

【氏名ふりがな】

【氏名ふりがな】 : おおみや ゆうじ

自宅住所

【住所】

【住所】 : 埼玉県川口市〇〇〇〇

医薬品医療機器等法施行規則
第91条の該当条項を選択

【資格】

【資格の別】 : 243 (医薬品医療機器等法施行規則第91条第2項第2号)

【氏名】【氏名ふりがな】とも役職名は入力不要
(会社の代表者及び薬事に関する法令に関する業務を担当する役員)

【薬事に関する業務に責任を有する役員】

【氏名】 : 小羽 トン

【氏名ふりがな】 : こば とん

【薬事に関する業務に責任を有する役員】

【氏名】 : 小羽 一郎

【氏名ふりがな】 : こば いちろう

法人の場合、該当しないときは「全員なし」と入力
該当がある場合、
(法第75条第1項)理由、年月日
(法第75条第2項)理由、年月日
(禁錮以上の刑)罪、刑の確定年月日、及びその執行を終わり、又は執行を受けることが無くなった場合はその年月日
(薬事に関する違反)違反の事実、違反年月日

【申請者の欠格条項】

【(1) 法第75条第1項】 : 全員なし

【(2) 法第75条の2第1項】 : 全員なし

【(3) 禁錮以上の刑】 : 全員なし

【(4) 薬事に関する違反】 : 全員なし

【(5) 麻薬等の中毒者】 : 全員なし

【(6) 認知、判断及び意思疎通ができない】 : 全員なし

【(7) 知識及び経験を有しない】 : 全員なし

令和3年7月31日時点の業務を行う役員と同年
8月1日時点の責任役員が同じ者で変更がない場合、
記載してください。
変更が伴う場合別途変更届の提出が必要です。

【備考】

【その他備考】

令和3年8月1日時点の責任役員 : 小羽 トン、小羽 一郎

2-3 製造業許可区分変更申請

申請の流れ	新たに製造区分を追加又は変更したい。 ↓ 製造品目、構造設備など事前相談（施設の図面を必ず持参） ↓ 申請書提出（構造設備が出来上がっていること） ↓ 実地調査 ↓ 許可	
手数料*1	医薬部外品（無菌）	66,200円
	医薬部外品（一般）	57,500円
	医薬部外品（包装・表示・保管）	40,200円
	化粧品（一般）	48,900円
	化粧品（包装・表示・保管）	40,200円
提出様式	様式第15（FD申請様式コード 医薬部外品：B62、化粧品：B63）	
提出先	埼玉県知事	
提出部数	正1部、副2部（うち1部申請者控え） 合計3部 +FD等	
申請書類	1 製造業許可区分変更申請書(鑑+申請データ一覧(DTD)) 2 許可証 3 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 4 変更しようとする許可区分に係る製造所の構造設備に関する書類 5 製造所の案内図 ◎提出用出力をしたFD、USBフラッシュメモリ、CD-R等*2	

【根拠】 法第13条第8項の規定により、医薬部外品（化粧品）の製造業の許可の区分を変更し、又は追加しようとするときは、都道府県知事の許可を受けなければならない。

【許可要件】 1 その製造所の構造設備が、薬局等構造設備規則に適合すること。

- ※1 納付方法は、窓口でのキャッシュレス決済・オンラインでの電子納付又は埼玉県収入証紙のいずれか。なお、埼玉県収入証紙は令和6年3月末まで使用可能です（販売は令和5年12月末で終了しています）。
- ※2 FD、USBフラッシュメモリ、CD-R等からデータ取得後、FD等はお返しします。ウイルスチェック済みのものをご持参ください。

製造業 区分（変更・追加）

化粧品製造業許可区分〔変更・追加〕申請書

【様式】
【様式の別を示す記号】 : B63 (化粧品製造業許可区分〔変更・追加〕申請書)

【提出先】
【提出先の別】 : 2 (都道府県)
【提出年月日】 : 3051224 (令和05年12月24日) **提出日（書類作成日ではない）**

【提出者】
【業者コード】 : 123456000 **末尾は「000」**

【管理番号】 : 001 **任意の番号**

【郵便番号】 : 100-8906
【住所】 : 東京都千代田区霞が関2-1-1 **登記事項証明書のとおり入力**

【法人名】 : 株式会社コバトン化粧品
【法人名ふりがな】 : こばとんけしやうひん
【代表者氏名】 : 代表取締役 小羽 トン
【代表者氏名ふりがな】 : こば とん

【担当者】
【郵便番号】 : 330-9301
【住所】 : 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1

【氏名1】 : 彩田 まち **調査の日程調整や、提出書類の内容確認等を行うときの担当者**

【氏名1ふりがな】 : さいた まち
【連絡先】
【所属部課名等】 : 品質保証部
【電話番号】 : 048-830-3627
【FAX番号】 : 048-830-4806

【メールアドレス】 : a3620-05@pref.saitama.lg.jp
【再提出情報】
【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出) **通常は「1（新規提出）」
差換え発生時のみ「2（再提出）」**

【手数料】
【手数料コード】 : C2J (化粧品製造業許可区分追加 (変更) (一般) (都道府県知事))

【申請の別】
【医薬品、医薬部外品、化粧品】 : 3 (化粧品) **変更又は追加する区分を選択**

【追加、変更の別】 : 2 (変更) **現在の区分を選択**

【許可の区分】 : 035 (化粧品 包装・表示・保管)
【許可番号及び年月日】
【許可番号】 : 11CZ200999
【許可年月日】 : 2310410 (平成31年04月10日) **末尾は「000」以外
「001」以降の事業所のコードを入力**

【製造所の名称】
【業者コード】 : 123456002
【名称】 : 株式会社コバトン化粧品 埼玉工場
【ふりがな】 : こばとんけしやうひん さいたまこうじやう

【製造所の所在地】
【所在地】 : 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1

【変更し、又は追加する区分】 : 031 (化粧品 一般) **住居表示変更等により所在地の表記が変更となった場合は現在の表記を入力し、備考欄に従前の住居表示及び変更年月日を入力**

【製造所の構造設備の概要】
別添「構造設備の概要一覧」のとおり
【管理者又は責任技術者】
【管理者、責任技術者区分】 : 03 (化粧品責任技術者)

【兼任区分】 : 02 (医薬部外品責任技術者 ((特定)生物由来製剤以外))
【氏名】 : 大宮 雄二 **自宅住所**

【氏名ふりがな】 : おおみや ゆうじ
【住所】 : 埼玉県川口市〇〇〇〇
【資格】
【資格の別】 : 231 (医薬品医療機器等法施行規則第91条第2項第2号)

【備考】
【廃止区分】
【区分】 : 035 (化粧品 包装・表示・保管) **変更の場合は、変更後に廃止する区分及び許可年月日を入力**

【許可年月日】 : 2310410 (平成31年04月10日)

2-4 保管のみを行う製造業の登録申請

申請の流れ	新たに保管のみを行う製造業の登録をしたい。登録施設を移転したい。 ↓ 製造品目、構造設備や移転時期など事前相談（施設の図面を必ず持参） ↓ 業者コード登録 ↓ 申請書提出 ↓ 実地調査 ↓ 登録	
手数料*1	医薬部外品	38,300円
	化粧品	
提出様式	様式第17の2 (FD申請様式コード 医薬部外品：B02、化粧品：B03)	
提出先	埼玉県知事	
提出部数	正1部、副2部（うち1部申請者控え）	合計3部 +FD等
申請書類	1 製造業登録申請書（鑑+申請データ一覧（DTD）） 2 製造所の場所を明らかにした図面 2-1 敷地内の建物の配置図 2-2 製造所の平面図 2-3 製造所の案内図 3 登記事項証明書*2（法人のみ。履歴事項全部証明書） 4 申請者と責任技術者との雇用契約書の写しその他使用関係を証する書類 5 責任技術者の資格を証明する書類 6 製造予定品目一覧表及び製造工程に関する資料 7 他の製造業の許可証又は登録証の写し（現に取得している場合） ◎ 提出用出力をしたFD、USBフラッシュメモリ、CD-R等*3	

（注）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適正に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は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書の添付が必要

【根拠】 法第13条の2の2、令第80条の規定により、製造所において医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造工程のうち保管のみを行おうとする者は、当該製造所について都道府県知事の登録を受けたときは、製造業許可を受けることを要しない。

登録は、製造所において保管のみを行おうとする者の申請により、保管のみを行う製造所ごとに行う。

【許可要件】 1 申請者（法人の場合は役員を含む）の人的要件が適合していること。
 （2 資格を満足する者が責任技術者として設置されること。）

※1 納付方法は、窓口でのキャッシュレス決済・オンラインでの電子納付又は埼玉県収入証紙のいずれか。なお、埼玉県収入証紙は令和6年3月末まで使用可能です（販売は令和5年12月末で終了しています）。

※2 事業目的に「医薬品（医薬部外品、化粧品）の製造」を行う旨の記載があること。

※3 FD、USBフラッシュメモリ、CD-R等からデータ取得後、FD等はお返しします。ウイルスチェック済みのものをご持参ください。

《保管のみを行う製造業について》

保管のみを行う製造業とは、製造工程のうち、保管（保管のために必要な検査等を含む。）のみを行う製造業のことをいいます。

ただし、最終製品（他の製造所に出荷されるものを除く。）の保管はできません。市場への出荷を行う場合、「許可」の取得が必要となります。（規則第34条の2第一項）

（参考通知等）

・令和3年4月28日付け薬生薬審発0428第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「医薬品等の保管のみを行う製造所の取扱い等について」

・令和3年7月2日付け事務連絡厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、同局監視指導・麻薬対策課「医薬品等の保管のみを行う製造所に関する質疑応答集（Q&A）」について」

2-5 保管のみを行う製造業の登録更新申請

申請の流れ	取扱品目の確認・整理 ↓ 申請書提出 （更新期限の約2か月前を目安に申請すること。） ↓ 実地調査 ↓ 登録 (注) GMP適用の医薬品又は医薬部外品を保管している場合は、承認取得から5年を経過するごとに、取得品目に係る定期GMP適合性調査（医薬品医療機器等法第14条第7項に基づく既存承認に係る定期適合性調査）を受けること。	
手数料*1	医薬部外品 化粧品	28,100円
提出様式	様式第17の4 （FD申請様式コード 医薬品：B11 医薬部外品：B12、化粧品：B13）	
提出先	埼玉県知事	
提出部数	正1部、副2部（うち1部申請者控え） 合計3部 +FD等	
申請書類	1 製造業登録更新申請書（鑑+申請データ一覧（DTD）） 2 登録証（正本に原本、副本に写しを添付） 3 製造所の場所を明らかにした図面（参考資料） 3-1 敷地内の建物の配置図 3-2 製造所の平面図 3-3 製造所の案内図 4 製造予定品目一覧表及び製造工程に関する資料（参考資料） ◎ 提出用出力をしたFD、USBフラッシュメモリ、CD-R等*2	

（注）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適正に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は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書の添付が必要

【根 拠】 法第13条の2の2第4項の規定により、製造業の許可は5年ごと（令第16条の2）に更新を受けなければ、その期間の経過によってその効力を失う。

【許可要件】 1 申請者（法人の場合は役員を含む）の人的要件が適合していること。
 （2 資格を満足する者が責任技術者として設置されること。）

※1 納付方法は、窓口でのキャッシュレス決済・オンラインでの電子納付又は埼玉県収入証紙のいずれか。なお、埼玉県収入証紙は令和6年3月末まで使用可能です（販売は令和5年12月末で終了しています）。

※2 FD、USBフラッシュメモリ、CD-R等からデータ取得後、FD等はお返しします。ウイルスチェック済みのものをご持参ください。

3-1 変更届（製造販売業）

届出の流れ	<p>1 製造販売業者の氏名又は住所を変更したとき</p> <p>2 主たる機能を有する事務所の名称又は所在地を変更したとき （所在地は県内での移転に限る）</p> <p>3 薬事に関する業務に責任を有する役員を変更したとき（製造販売業者が法人の場合）</p> <p>4 総括製造販売責任者の氏名又は住所を変更したとき</p> <p>5 他の種類の製造販売業の許可を受ける、又は廃止したとき</p> <p>上記のいずれかに変更があった場合、変更のあった日*¹から30日以内に変更届を提出。届出後、実地調査を行う場合もある。</p>
手数料	不要
提出様式	様式第6（FD申請様式コード 医薬部外品：A42、化粧品：A43）
届出期限	変更後、30日以内
提出先	埼玉県知事
提出部数	正1部（+届出者控え1部）+FD等
届出書類	<p>【共通】</p> <p>変更届書（鑑+申請データ一覧）</p> <p>提出用出力をしたFD、USBフラッシュメモリ、CD-R等*²</p>
	<p>《製造販売業者の氏名又は住所》</p> <p>●登記事項証明書（法人の場合。履歴事項のわかるもの。）</p> <p>●戸籍謄（抄）本又は戸籍記載事項証明書（個人の場合）</p>
	<p>《薬事に関する業務に責任を有する役員*³》</p> <p>●登記事項証明書（法人の場合。履歴事項のわかるもの。）※⁴</p>
	<p>《総括製造販売責任者の氏名又は住所》</p> <p>●総括製造販売責任者の資格を証明する書類*⁵</p> <p>●申請者と総括製造販売責任者との雇用を証する書類</p> <p>●新住所が確認できるもの（住所のみの変更の場合）</p>

【根拠】法第19条第1項の規定により、医薬部外品（化粧品）の総括製造販売責任者その他厚生労働省令で定める事項（施行規則第99条）を変更したときは、30日以内に厚生労働大臣（権限が委任されている場合には都道府県知事）にその旨を届出なければならない。

※1 登記日が、変更日ではないので、注意すること。

※2 FD、USBフラッシュメモリ、CD-R等からデータ取得後、FD等はお返しします。ウイルスチェック済みのものをご持参ください。

※3 薬事に関する業務に責任を有する役員：法人にあつては、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役員

※4 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適正に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は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書の添付が必要

※5 責任者の資格参照

製造販売業 変更

変更届書（化粧品製造販売業許可）

■法人名称、住所が変更となった例■

【変更内容】

【事項】：A001（申請者）

【変更前】

【申請者】

【郵便番号】：160-0000

【住所】：東京都新宿区〇〇〇〇

【法人名】：株式会社コバトン商事

【法人名ふりがな】：こぼとんしょうじ

【変更後】

【申請者】

【郵便番号】：100-8906

【住所】：東京都千代田区霞が関2-1-1

【法人名】：株式会社コバトン化粧品

【法人名ふりがな】：こぼとんけしょうひん

【変更年月日】：3051224（令和05年12月24日）

【備考】

【その他備考】

登記事項証明書は、同日付け変更届書（医薬部外品製造販売業許可）に添付のため省略。

商号を変更した場合や本社住所が変更となった
入力例です
※代表取締役が変更となった場合は、業務を行
う役員の変更届が別途必要となります。

登記事項証明書のとおり入力

「かぶしきがいしゃ」等は入力不要

登記事項証明書の変更日を入力。（登記日ではない）
（添付する登記事項証明書は、変更の履歴のわかるものを用意）

添付書類を省略する場合は省略する書類の名称及び省略する理由を入力

■主たる機能を有する事務所の名称、所在地が変更となった例■

【変更内容】

【事項】：A002（主たる事務所の名称）

【事項】：A003（主たる事務所の所在地）

【変更前】

【主たる機能を有する事務所の名称】

【名称】：株式会社コバトン化粧品 うらわ営業所

【ふりがな】：こぼとんけしょうひん うらわえいぎょうしよ

【主たる機能を有する事務所の所在地】

【所在地】：埼玉県さいたま市浦和区常盤〇〇〇〇

【変更後】

【主たる機能を有する事務所の名称】

【名称】：株式会社コバトン化粧品

【ふりがな】：こぼとんけしょうひん

【主たる機能を有する事務所の所在地】

【所在地】：埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1

【変更年月日】：3051224（令和05年12月24日）

【備考】

【その他備考】

他の都道府県からの移転の場合は、新たに
許可を取得する必要があります

「かぶしきがいしゃ」等は入力不要

名称を変更または所在地を移転した日を入
力
提出年月日より後の変更年月日では届出
を受けられません。

■総括製造販売責任者の変更例■

【変更内容】

【事項】：A004（総括製造販売責任者）

【変更前】

【総括製造販売責任者】

【氏名】：小羽 一郎

【氏名ふりがな】：こば いちろう

【住所】：埼玉県川口市〇〇〇〇

【資格】

【資格の別】：131（医薬品医療機器等法施行規則第85条の2第2項第2号）

【変更後】

【総括製造販売責任者】

【氏名】：彩田 まち

【氏名ふりがな】：さいた まち

【住所】：埼玉県越谷市〇〇〇〇

【資格】

【資格の別】：131（医薬品医療機器等法施行規則第85条の2第2項第2号）

【変更年月日】：3051224（令和05年12月24日）

【備考】

【その他備考】

住所のみが変わった場合でも【氏名】【氏名ふりがな】【資格の別】も入力

自宅住所

医薬品医療機器等法施行規則第85条の該当条項を選択

■薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）の変更例■

【変更内容】

【事項】：A005（薬事に関する業務に責任を有する役員）

【事項】：A006（申請者の欠格条項）

【変更前】

【薬事に関する業務に責任を有する役員】

【氏名】：小羽 トン

【氏名ふりがな】：こば とん

【薬事に関する業務に責任を有する役員】

【氏名】：小羽 翔

【氏名ふりがな】：こば しょう

【申請者の欠格条項】

【（1）法第75条第1項】：全員なし

【（2）法第75条の2第1項】：全員なし

【（3）禁錮以上の刑】：全員なし

【（4）薬事に関する違反】：全員なし

【（5）麻薬等の中毒者】：全員なし

【（6）認知、判断及び意思疎通が

できない】：全員なし

【（7）知識及び経験を有しない】：全員なし

【変更後】

【薬事に関する業務に責任を有する役員】

【氏名】：小羽 トン

【氏名ふりがな】：こば とん

【薬事に関する業務に責任を有する役員】

【氏名】：小羽 一郎

【氏名ふりがな】：こば いちろう

【申請者の欠格条項】

【（1）法第75条第1項】：全員なし

【（2）法第75条の2第1項】：全員なし

【（3）禁錮以上の刑】：全員なし

【（4）薬事に関する違反】：全員なし

【（5）麻薬等の中毒者】：全員なし

【（6）認知、判断及び意思疎通が

できない】：全員なし

【（7）知識及び経験を有しない】：全員なし

【変更年月日】：3051224（令和05年12月24日）

【備考】

【その他備考】

薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）が変更となった場合は、変更となった役員のみでなく、従前の業務を行う役員であった者全員を変更前に、現在責任役員となっている者を、変更後に入力。

（薬事に関する業務に責任を有する役員：会社の代表者及び薬事に関する法令に関する業務を担当する役員）

法人の場合、該当しないときは「全員なし」と入力
該当がある場合、
（法第75条第1項）理由、年月日
（法第75条第2項）理由、年月日
（禁錮以上の刑）罪、刑、刑の確定年月日、及びその執行を終わり、又は執行を受けることが無くなった場合はその年月日
（薬事に関する違反）違反の事実、違反年月日

登記事項証明書の変更日を入力（登記日ではない）
（添付する登記事項証明書は、変更の履歴のわかるものを用意）

添付書類を省略する場合は省略する書類の名称及び省略する理由を入力

3-2 変更届（製造業）

届出の流れ	<p>1 製造業者の氏名又は住所を変更したとき 2 製造所の名称を変更したとき 3 薬事に関する業務に責任を有する役員を変更したとき（製造業者が法人の場合） 4 責任技術者の氏名又は住所を変更したとき 5 製造所の構造設備の主要部分を変更したとき 6 製造業者が他の製造業の許可、認定若しくは登録を受ける、又はその製造所を廃止したとき</p> <p>上記のいずれかに変更があった場合、変更のあった日*¹から30日以内に変更届を提出。届出後、実地調査を行う場合もある。</p>
手数料	不要
提出様式	様式第6（FD申請様式コード 医薬部外品：B42、化粧品：B43）
届出期限	変更後、30日以内
提出先	埼玉県知事
提出部数	正1部（+届出者控え1部）+FD等
届出書類	<p>【共通】 変更届書（鑑+申請データ一覧） 提出用出力をしたFD、USBフラッシュメモリ、CD-R等*²</p>
	<p>《製造業者の氏名又は住所》 ●登記事項証明書（法人の場合。履歴事項のわかるもの。） ●戸籍謄（抄）本又は戸籍記載事項証明書（個人）</p>
	<p>《薬事に関する業務に責任を有する役員*³》 ●登記事項証明書（法人の場合。履歴事項のわかるもの。）※⁴</p>
	<p>《責任技術者の氏名又は住所》 ●責任技術者の資格を証明する書類*⁵ ●申請者と責任技術者との雇用を証する書類 ●新住所が確認できるもの（住所のみの変更の場合）</p>
	<p>《構造設備》（変更箇所がわかるように図示及び記載すること。） ●構造設備の概要一覧表 ●配置図 ●平面図 ●製造設備器具の一覧表 ●試験設備器具の一覧表 等 ●案内図</p>

【根拠】法第19条第2項の規定により、医薬部外品（化粧品）の責任技術者その他厚生労働省令で定める事項（施行規則第100条）を変更したときは、30日以内に厚生労働大臣（権限が委任されている場合には都道府県知事）にその旨を届出なければならない。

※1 登記日が、変更日ではないので、注意すること。

※2 FD、USBフラッシュメモリ、CD-R等からデータ取得後、FD等はお返しします。ウイルスチェック済みのものをご持参ください。

※3 薬事に関する業務に責任を有する役員：法人にあつては、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役員

※4 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適正に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は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書の添付が必要

※5 責任者の資格参照

製造業 変更

変更届書（化粧品製造業許可）

■ 構造設備が変更となった例 ■

【変更内容】

【事項】： B004（製造所の構造設備の概要）

【変更前】

【製造所の構造設備の概要】

令和〇〇年〇月〇日付け、変更届書に添付の「構造設備の概要一覧」のとおり

【変更後】

【製造所の構造設備の概要】

別紙構造設備の概要一覧のとおり

【変更年月日】： 3050101（令和05年01月15日）

【備考】

【その他備考】

保管場所の拡大

製造器具の入れ替え

変更前の構造設備を示す書類（図面等を含む）を添付する。
ただし、変更前の構造設備を示す書類が添付されていた届
出書（申請書）について記載することも差し支えない。

変更後の構造設備を示す書類
（図面等を含む）を添付

変更内容の概要を記載

4-1 許可証（登録証）の書換え交付申請

申請の流れ	業許可証（登録証）の記載事項（氏名、製造販売業の主たる機能を有する事務所又は製造所の名称及び所在地）に変更が生じた ↓ 申請書提出 ↓ 許可証（登録証）交付
手数料	2,600円（現金又はオンラインでの電子納付）
提出様式	様式第3（FD申請様式コード 医薬部外品製造販売業：A22、化粧品製造販売業：A23、医薬部外品製造業：B22、化粧品製造業：B23）
提出先	埼玉県知事
提出部数	正1部（＋申請者控え1部）＋FD等
申請書類	1 許可証（登録証）書換え交付申請書（鑑＋申請データ一覧（DTD）） 2 書き換えるべき許可証（登録証） ◎ 提出用出力をしたFD、USBフラッシュメモリ、CD-R等* ¹

【根拠】 施行令第5条、第12条、第16条の4、施行規則第21条、第28条、第34条の5の規定により、医薬部外品（化粧品）製造販売業及び製造業の許可証（登録証）の記載事項に変更が生じたとき（氏名、製造販売業又は製造所の名称及び所在地）は、その書換え交付を申請することができる。

【その他】 ・原則として、事前又は同時に変更届を提出してください。
・住居表示法による地名、番地等の変更は、備考欄にその旨を付記し、市区町村の証明書を添付すれば、申請手数料は必要ありません。

※1 FD、USBフラッシュメモリ、CD-R等からデータ取得後、FD等はお返します。ウイルスチェック済みのものをご持参ください。

4-2 許可証（登録証）の再交付申請

申請の流れ	業許可証（登録証）を破り、汚し、失ったとき ↓ 申請書提出 ↓ 許可証（登録証）交付
手数料	3,700円（現金又はオンラインでの電子納付）
提出様式	様式第4（FD申請様式コード 医薬部外品製造販売業：A32、化粧品製造販売業：A33、医薬部外品製造業：B32、化粧品製造業：B33）
提出先	埼玉県知事
提出部数	正1部（+申請者控え1部）+FD等
申請書類	1 許可証（登録証）再交付申請書（鑑+申請データ一覧（DTD）） 2 破れた又は汚した許可証（登録証） ◎ 提出用出力をしたFD、USBフラッシュメモリ、CD-R等* ¹

【根拠】 施行令第6条、第13条、第16条の5、施行規則第22条、第29条、第34条の6の規定により、医薬部外品（化粧品）製造販売業及び製造業の許可証（登録証）を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。

【その他】 再交付を受けた後で、紛失していた許可証（登録証）を発見したときは、発見した許可証（登録証）を速やかに返納してください。

※1 FD、USBフラッシュメモリ、CD-R等からデータ取得後、FD等はお返しします。ウイルスチェック済みのものをご持参ください。

4-3 廃止届・休止届・再開届

申請の流れ	製造所等の業務を 廃止した	製造所等の業務を 休止した	製造所等の業務を 再開した
	↓ 廃止・休止・再開した日から、30日以内に届を提出 ↓		
	廃止届	休止届	再開届
手数料	不要		
提出様式	様式第8（FD申請様式コード 医薬部外品製造販売業：A52、化粧品製造販売業：A53、医薬部外品製造業：B52、化粧品製造業：B53）		
提出先	埼玉県知事		
提出部数	正1部（+届出者控え1部）+FD等		
届出書類	1 廃止届書 （鑑+申請データ一覧） 2 許可証（登録証）	1 休止届書 （鑑+申請データ一覧）	1 再開届書 （鑑+申請データ一覧）
	◎ 提出用出力をしたFD、USBフラッシュメモリ、CD-R等*1		

【根拠】 法第19条の規定により、医薬部外品（化粧品）製造販売業及び製造業者は、その事業及び製造所を廃止、休止又は再開したとき、30日以内に、その旨を届け出なければならない。

※1 FD、USBフラッシュメモリ、CD-R等からデータ取得後、FD等はお返します。ウイルスチェック済みのものをご持参ください。

5-1 製造販売届・製造販売届出事項変更届

申請書等の種類	①製造販売届書 ②製造販売届出事項変更届書
手数料	不要
提出様式	①様式第39(1) (FD申請様式コード 医薬部外品：E82、化粧品：E83) ②様式第40 (FD申請様式コード 医薬部外品：E92、化粧品：E93)
提出先	化粧品：埼玉県保健医療部薬務課 医薬部外品：(独)医薬品医療機器総合機構 https://www.pmda.go.jp/
提出部数	正1部(＋届出者控え1部) ＋FD等* ¹
参考通知等	○平成17年3月31日薬食審査発第0331015号「改正薬事法の施行に伴う製造販売の承認を要しない医薬品等の取扱い等について」 ○平成27年3月30日薬食審査発第0330第6号「化粧品製造販売届書の提出先の都道府県が変更になる場合等について」 ○平成28年3月29日事務連絡「医薬品等の製造業許可、外国製造業者認定等に関する質疑応答集(Q&A)について」Q14

※1 FD、USBフラッシュメモリ、CD-R等からデータ取得後、FD等はお返しします。ウイルスチェック済みのものをご持参ください。

①製造販売届

化粧品製造販売届書

【様式】

【様式の別を示す記号】 : E83 (化粧品製造販売届書)

【提出先】

【提出先の別】 : 2 (都道府県)

【提出年月日】

【提出年月日】 : 3051224 (令和05年12月24日)

【提出者】

【業者コード】 : 123456000

【管理番号】 : 004

【郵便番号】 : 330-9301

【住所】 : 埼玉県さいたま市浦和区高砂 3-15-1

【法人名】 : 株式会社コバトン化粧品

【法人名ふりがな】 : こぼとんけしょうひん

【代表者氏名】 : 代表取締役 小羽 トン

【代表者氏名ふりがな】 : こぼ とん

【担当者】

【郵便番号】 : 330-9301

【住所】 : 埼玉県さいたま市浦和区高砂 3-15-1

【氏名1】 : 彩田 まち

【氏名1ふりがな】 : さいた まち

【連絡先】

【所属部課名等】 : 品質保証部

【電話番号】 : 048-830-3627

【FAX番号】 : 048-830-4806

【メールアドレス】 : a3620-05@pref.saitama.lg.jp

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

【届出の別】

【医薬品、医薬部外品、化粧品】 : 3 (化粧品)

【製造販売業の許可の種類】

【許可の種類】 : 0 (種類なし)

【製造販売業の許可番号及び年月日】

【許可番号】 : 11C0X09999

【許可年月日】 : 2310401 (平成31年04月01日)

【名称】

【種別】 : 00 (化粧品)

【販売名】 : 埼玉シャンプー

成分及び分量又は本質

簡略記載

成分及び分量又は本質

【製造方法】

【製造方法】 : 001

【製造所の名称】 : 株式会社コバトン化粧品 埼玉工場

【製造方法】 : 原料・混合・充填・試験検査・包装・表示・保管

提出日を入力
(書類作成日ではない)

末尾は「000」

任意の番号

登記事項証明書のとおり入力

ふりがなの「かぶしきがいしゃ」
「だいひょうとりしまりやく」等
は入力不要

提出書類の内容確認等を行うときの担当者

通常は「1 (新規提出)」
差換え発生時のみ「2 (再提出)」

11C0(ゼロ)X...

許可証記載の有効
期間の始期を入力

「00 (化粧品)」を選択

「記載省略」とテキスト入力

当該製品の製造に関わるすべての製造所について、製造所ごとに製造工程の流れに従い記載
複数製造所で同じ工程を行う場合も各々の製造所ごとに行う工程を記載

許可を受けている製造所の名称を記載

各工程については、省略せずにすべて記載する(「〇〇~△△」は不可)
(試験検査、保管を行う製造所及び外部試験検査機関についても記載が必要となるので注意)

【連番】 : 002
【製造所の名称】 : 株式会社コバトン化粧品 熊谷工場
【製造方法】 : 包装・表示・保管

【用法及び用量】
【用法及び用量】
記載省略

「記載省略」とテキスト入力

【効能又は効果】
【効能又は効果】
記載省略

【貯蔵方法及び有効期間】
【貯蔵方法及び有効期間】
記載省略

【規格及び試験方法】
【規格及び試験方法】
【試験名】 : 記載省略
【規格及び試験方法】
記載省略

【製造方法】で記載した各製造所の情報を順番に記載

【製造販売する品目の製造所】
【名称】 : 株式会社コバトン化粧品 埼玉工場
【所在地】 : 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1
【許可の区分】 : 031 (化粧品 一般)
【許可番号又は認定番号】 : 11CZ009999
【許可年月日又は認定年月日】 : 2310401 (平成31年04月01日)

許可証のとおり入力
外国製造業者の許可番号
は「99CZ99999」と記載

【製造販売する品目の製造所】
【名称】 : 株式会社コバトン化粧品 熊谷工場
【所在地】 : 埼玉県熊谷市末広3-9-1
【許可の区分】 : 031 (化粧品 包装・表示・保管)
【許可番号又は認定番号】 : 11CZ008888
【許可年月日又は認定年月日】 : 3020401 (令和02年04月01日)

現許可の有効期間の始期を入力
外国製造業者については、PMDA
に化粧品外国製造業者届書を
提出した日付を入力

【備考】
【添付資料の有無】 : 2 (無)
【その他備考】

シリーズ商品を1製品として届け出る場合には、「シリーズ」と記載。
輸入品の場合は、輸入先における販売名を記載。

★シリーズ商品とは
色調又は香調を表す部分を除く販売名が同じであり、色調又は香調以外の性状が著しく変わらない製品。
シリーズ商品を1製品として届け出る場合の【販売名】欄には色番号、色名、香名等の色又は香りの識別に関する部分を除く名称を記載する。

(製販事務所を異なる都道府県に移転し、移転先の都道府県に複数品目の販売名届を一括して提出する場合)

化粧品製造販売業者の主たる機能を有する事務所が都道府県を越えて移転し、移転先の都道府県に複数の品目の化粧品製造販売届書を届け出る際、一括して届け出ることができます。

届出方法については、平成27年3月30日付け薬食審査発0330第6号通知「化粧品製造販売届書の提出先の都道府県が変更になる場合等について」にてご確認ください。

平成17年4月1日以前に届出された販売名届書は製造販売届書にみなされているが、その記載事項を変更する場合は、変更後30日以内に製造販売届書を提出し、「備考」欄に『販売名届書の届出事項変更のため〇年〇月〇日届出の△△(販売名)を廃止する。』と記載する

②製造販売届出事項変更届

化粧品製造販売届出事項変更届書

■製造方法が変更となった例■

【変更内容】

【事項】：E103（製造方法）

【事項】：E108（製造販売する品目の製造所）

【変更前】

【製造方法】

【製造方法】

【連番】

: 001

【製造所の名称】

: 株式会社コバトン化粧品 埼玉工場

【製造方法】

秤量・混合・充填・試験検査・包装・表示・保管

【製造販売する品目の製造所】

【名称】

: 株式会社コバトン化粧品 埼玉工場

【所在地】

: 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1

【許可の区分又は認定区分】

: 031（化粧品 一般）

【許可番号又は認定番号】

: 11CZ009999

【許可年月日又は認定年月日】

: 2310401（平成31年04月01日）

【変更後】

【製造方法】

【製造方法】

【連番】

: 001

【製造所の名称】

: 株式会社コバトン化粧品 埼玉工場

【製造方法】

秤量・混合・充填・試験検査

【製造方法】

【連番】

: 002

【製造所の名称】

: 株式会社浦和梱包

【製造方法】

包装・表示・試験検査・保管

【製造販売する品目の製造所】

【名称】

: 株式会社コバトン化粧品 埼玉工場

【所在地】

: 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1

【許可の区分又は認定区分】

: 031（化粧品 一般）

【許可番号又は認定番号】

: 11CZ009999

【許可年月日又は認定年月日】

: 2310401（平成31年04月01日）

【製造販売する品目の製造所】

【名称】

: 株式会社浦和梱包

【所在地】

: 埼玉県さいたま市浦和区岸町〇-〇-〇

【許可の区分又は認定区分】

: 035（化粧品 包装・表示・保管）

【許可番号又は認定番号】

: 11CZ288999

【許可年月日又は認定年月日】

: 3020401（令和04年04月01日）

【変更年月日】

: 3051224（令和05年12月24日）

【備考】

【その他備考】

製造販売届出年月日:平成30年4月5日

当該製品に関わる製造所に変更があった場合は、「製造方法」「製造販売する品目の製造所」の両方を選択。それぞれ変更前、変更後に必要事項を記載

変更前の記載を省略する場合は、備考欄に「変更前は〇年〇月〇日の届出の内容のとおり」と記載

当該製品の製造に関わるすべての製造所について、製造所ごとに製造工程の流れに従い記載

【製造方法】で記載した各製造所の情報を順番に記載
変更後の製造所の許可年月日は、最新許可証の有効期限の始期を記載

製造販売届出年月日を記載
過去に製造販売届出事項変更届が提出されている場合には、その年月日についても記載
過去の製造販売届書、製造販売届出事項変更届書（写し可）も持参していただくようお願いいたします

【変更前の記載を省略する場合】

直近に届出をした化粧品製造販売届又は化粧品製造販売届出事項変更届の提出年月日を備考欄に以下のとおり記載
「変更前は令和〇年〇月〇日の届出の内容のとおり」

②製造販売届出事項変更届

化粧品製造販売届出事項変更届書

■品目廃止の例■

(新法で製造販売届を提出したものを品目廃止する場合)

【変更内容】

【事項】 : E112 (品目廃止)

【変更前】

【変更後】

【変更年月日】 : 3051224 (令和05年12月24日)

【備考】

【その他備考】

製造販売届出年月日:平成30年4月5日

製造販売届出年月日を記載

過去に製造販売届出事項変更届が提出されている場合には、その年月日についても記載
過去の製造販売届書、製造販売届出事項変更届書(写し可)も持参していただくようお願いいたします

(平成17年3月31日以前に販売名届等を提出した品目を廃止する場合)

FD申請システムで届出書を作成しても構いませんが、システムでの受付はできませんので、データは不要です。

廃止品目が複数ある場合は、製造販売届出日と製造販売名の一覧表を別紙として添付し、まとめて品目廃止の手続きをしてください。

(平成17年4月1日以降に製造販売届を提出した複数品目をまとめて廃止する場合)

今後製造販売しない複数(30品目以上)の品目の化粧品製造販売の廃止を一括して届け出すことができます。

届出方法については、平成27年3月30日付け薬食審査発0330第6号通知「化粧品製造販売届書の提出先の都道府県が変更になる場合等について」にてご確認ください。

5-2 外国製造業者認定（医薬部外品）

申請書等の種類	<ul style="list-style-type: none"> ①外国製造業者認定申請書 ②外国製造業者認定更新申請書 ③外国製造業者認定区分変更（追加）申請書
手数料	<p>（独）医薬品医療機器総合機構に確認のこと https://www.pmda.go.jp/</p>
提出様式	<ul style="list-style-type: none"> ①様式第18（FD申請様式コード：C02） ②様式第20（FD申請様式コード：C12） ③様式第21（FD申請様式コード：C62）
提出先	<p>（独）医薬品医療機器総合機構 https://www.pmda.go.jp/</p>
提出部数	正1部、副1部 合計2部 （+申請者控え1部）
参考通知等	<p>○平成17年3月31日薬食審査発第0331018号「医薬部外品及び化粧品の外国製造業者の範囲について」</p> <p>○平成17年10月24日薬食審査発第1024002号「医薬品及び医薬部外品に関する外国製造業者の認定の申請書に添付すべき資料について」</p> <p>○平成19年6月19日薬食発第0619002号「医薬品等の製造業の許可及び外国製造業者の認定の申請書に添付する様式等について」</p> <p>○平成19年6月19日薬食審査発第0619004号「外国製造業者の認定申請の取扱い等について」</p> <p>○令和3年9月10日事務連絡「医薬品等輸入手続質疑応答集（Q&A）について」</p> <p>※平成28年1月1日以降、医薬品等を輸入する際、地方厚生局への輸入届書の提出は不要となりました。</p>

5-3 外国製造販売業者・製造業者届（化粧品）

申請書等の種類	化粧品 外国製造販売業者 届書 外国製造業者 届書
手数料	不要
提出様式	様式第115（FD申請様式コード：C73）
提出先	（独）医薬品医療機器総合機構 https://www.pmda.go.jp/
提出部数	正1部、副1部 合計2部（+届出者控え1部）
参考通知等	○平成17年3月31日薬食審査発第0331018号「医薬部外品及び化粧品の外国製造業者の範囲について」 ○令和3年9月10日事務連絡「医薬品等輸入手続質疑応答集（Q&A）について」 ※平成28年1月1日以降、医薬品等を輸入する際、地方厚生局への輸入届書の提出は不要となりました。

6-1 製造販売承認申請（医薬部外品）

☆埼玉県知事承認の場合

申請の流れ	申請書提出（承認希望日の約3か月前） ↓ 衛生研究所に【規格及び試験方法】欄の審査を依頼 ↓ 衛生研究所からの回答 ↓ 薬務課で書面審査 （必要に応じて差換え指示） ↓ 承認
手数料 ^{*1}	医薬部外品製造販売承認 56,200円
提出様式	様式第22（FD申請様式コード E02）
提出先	埼玉県知事
提出部数	正1部、副3部（うち1部申請者控え）合計4部 + FD等 ^{※2}
申請書類	1 医薬部外品製造販売承認申請書 2 添付資料（正1部、副1部に添付する） ①規格及び試験方法に基づく実測値に関する試験資料 ^{※3} （原則として3ロット以上、1ロットにつき3回以上） ②使用時濃度上限の定められている成分を配合したものに あっては、使用時濃度を示す対比表（換算表） ③使用前例一覧表 （承認基準外の添加剤成分がある場合のみ添付する）

※1 納付方法は、窓口でのキャッシュレス決済・オンラインでの電子納付又は埼玉県収入証紙のいずれか。なお、埼玉県収入証紙は令和6年3月末まで使用可能です（販売は令和5年12月末で終了しています）。

※2 厚生労働省での協議が必要な場合は副本（添付資料付き）を1部追加

※3 一物多名称の場合は、既承認品目の承認書（一変含む）写し

☆知事承認品目は下記のとおり。また、知事承認品目であっても、承認基準外の品目については大臣承認となります。

都道府県知事承認品目：生理処理用品、染毛剤、パーマメント・ウェーブ用剤、薬用歯みがき類、健胃清涼剤、ビタミン剤、あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ用剤、かさつき・あれ用剤、カルシウム剤、喉清涼剤、ビタミン含有保健剤、ひび・あかぎれ用剤、浴用剤、清浄綿

6-3 製造販売承認事項軽微変更届（医薬部外品）

☆埼玉県知事承認の場合

申請の流れ	軽微変更届書提出 ↓ 薬務課で書面審査 ↓ (必要に応じて差換え指示) ↓ 届出受理
手数料	なし
提出様式	様式第24（FD申請様式コード E22）
提出先	都道府県知事
提出部数	正1部（+届出者控え1部）+FD等
申請書類	1 医薬部外品製造販売承認事項軽微変更届書 2 新旧対照表 3 宣誓書（適切な変更管理を実施した旨を記載する） 4 添付資料 承認書の写し（一変及び軽微変更届も含む）

注意) 宣誓書については、平成17年10月21日付け事務連絡「一般用医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について」に基づき、以下記載例を参考とすること。

<p>【記載例】</p> <p style="text-align: center;">宣 誓 書</p> <p>このたび提出いたしました軽微変更届書に記載した変更は、適切なバリデーション及び変更管理を実施したことを宣誓します。</p> <p>令和 年 月 日</p> <p style="text-align: right;">住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）</p> <p style="text-align: right;">氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名） ⑩</p> <p>（あて先） 埼玉県知事</p> <p>（注）GMP対象外の品目又はバリデーションの実施を伴わない変更に係る届出の場合には、バリデーションに係る記載は不要である。</p>

責任者の資格及び資格を証明する書類一覧

①【責任者の資格】（医薬品医療機器等法施行規則）

製造販売業

《第85条の2》総括製造販売責任者

〈第1項〉医薬部外品

- (第1号) 薬剤師※1
- (第2号) 大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した※2者
- (第3号) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した※2後、医薬品又は医薬部外品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した※3者
- (第4号) 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者※4

〈第2項〉化粧品

- (第1号) 薬剤師※1
- (第2号) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した※2者
- (第3号) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した※5後、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した※3者
- (第4号) 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者※4

製造業

《第91条》責任技術者

〈第1項〉医薬部外品

※ただし、医薬品医療機器等法施行令第20条第2項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品を製造する製造所にあつては、薬剤師でなければならない。

- (第1号) 薬剤師※1
- (第2号) 大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した※2者
- (第3号) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した※2後、医薬品又は医薬部外品の製造に関する業務に3年以上従事した※3者
- (第4号) 厚生労働大臣が前各号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者※6

〈第2項〉化粧品

- (第1号) 薬剤師※1
- (第2号) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した※2者
- (第3号) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した※5後、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造に関する業務に3年以上従事した※3者
- (第4号) 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者※6

保管のみを行う製造業

《第91条の2》責任技術者

〈第1項〉医薬部外品

※第91条第1項に掲げる技術者（医薬部外品責任技術者）に代え次の各号のいずれかに該当する技術者をもって行わせることができる。

（第1号）旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した※2者

（第2号）旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した※5後、医薬品又は医薬部外品の製造に関する業務に3年以上従事した※3者

（第3号）厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたと者※6

※化粧品の保管のみを行う製造所の責任技術者の資格要件：第91条第2項

②【資格を証明する書類一覧】

※1 薬剤師免許証原本提示

※2 卒業証書の写し（本証提示）又は卒業証明書

専門の課程であることが明らかな学科名でない場合は、**単位取得証明書**（専門課程の「化学」を12単位以上。ただし、教養課程、実習は除く。）

※3 従事年数証明書

※4 従事年数証明書（該当者であることの証明）

◎該当者（H16.7.9 薬食第0709004号）

- ・特に学歴は問わないが、医薬品（薬剤師を必要としない医薬品：規則86条は除く）総括製造販売責任者を経験した者
- ・法施行日（H17.4.1）までに現に製造販売業の許可の種類に応じた品目に係る旧法の製造業又は輸入販売業における責任技術者だった者が引き続き製造販売責任者となる場合

※5 単位取得証明書（「化学」の単位を1単位でも修得していればよい。）

※6 従事年数証明書（該当者であることの証明）

◎該当者

- ・特に学歴は問わないが、医薬品又は医薬部外品（第91条第2項の場合は化粧品も可）の製造の実務に5年以上従事している者

※2、※5、※6の解釈は、平成28年3月29日事務連絡「医薬品等の製造業許可、外国製造業者認定等に関する質疑応答集（Q&A）について」Q1に基づくものである。