

体外診断用医薬品製造 販売業・製造業の手引き

【第4版】

山口県健康福祉部薬務課

目次

第1	定義・概要	1
1	定義	1
2	体外診断用医薬品の範囲	1
3	QMS (Quality Management System)	2
4	GVP (Good Vigilance Practice)	2
5	体外診断用医薬品の製造販売・製造	2
第2	体外診断用医薬品製造販売業について	5
1	体外診断用医薬品製造販売業の許可基準	5
2	総括製造販売責任者等	5
3	体外診断用医薬品製造販売業の許可申請	6
4	体外診断用医薬品製造販売業の許可更新申請	8
5	体外診断用医薬品製造販売業に係る各種届出等	8
第3	体外診断用医薬品製造業について	11
1	体外診断用医薬品製造業の登録基準	11
2	製造管理者	12
3	体外診断用医薬品製造業の登録申請	12
4	体外診断用医薬品製造業の登録更新申請	13
5	体外診断用医薬品製造業に係る各種届出等	14
様式1	業者コード登録票	16
様式2	診断書	17
様式3	疎明書	18
例示1	業務を行う役員の確定図（組織図）	19

第1 定義・概要

1 定義

- (1) 体外診断用医薬品（医薬品医療機器等法第2条第14項）

「専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの」をいいます。

2 体外診断用医薬品の範囲

- (1) 体外診断用医薬品の範囲（昭和60年6月29日付け薬発第662号）

体外診断用医薬品は、人に由来する試料を検体とし、【対象】に示す検体中の物質等を検出又は測定することにより、【目的】に示す疾病の診断に使用されることが目的とされているものであって、人の身体に直接使用されることのないものをいいます。

ただし、病原性の菌を特定する培地、抗菌性物質を含有する細菌感受性試験培地及びディスクは、これに含まれます。

【目的】

次のいずれかを目的とするもの

- 各種生体機能(各種器官の機能、免疫能、血液凝固能等)の程度の診断
- 罹患の有無、疾患の部位又は疾患の進行の程度の診断
- 治療の方法又は治療の効果の程度の診断
- 妊娠の有無の診断
- 血液型又は細胞型の診断

【対象】

検体中の次の物質又は項目を検出又は測定するもの

- アミノ酸、ペプチド、蛋白質、糖、脂質、核酸、電解質、無機質、水分等
- ホルモン、酵素、ビタミン、補酵素等
- 薬物又はその代謝物等
- 抗原、抗体等
- ウイルス、微生物、原虫又はその卵等
- pH、酸度等
- 細胞、組織又はそれらの成分等

【形態】

- 複数の試薬(試薬を含有する紙、布等を含む。)により、前記【対象】の物質又は項目を検出若しくは測定する形態(いわゆるキット)なお、キットから標準試薬(例、標準血清)を除いたものは、これに含まれる。
- 単試薬により、前記【対象】の物質又は項目を検出若しくは測定する形態

- (2) 体外診断用医薬品の区分

体外診断用医薬品は、診断に与えるリスクに応じて、大臣承認、第三者認証、承認・認証不要に分類されます。

クラス分類		リスクの程度	法上の区分	具体例
クラスⅠ	校正用標準物質があり自己点検が容易で、かつ一般用診断薬でないもの（ただし、基準不適合品目は承認品目）	低い	製造販売届	GPT、GOT、ALP、グルコース 等
クラスⅡ	一般用検査薬、クラスⅠ又はⅢ何れにも該当しないもの（ただし、基準不適合品目は承認品目）	低い	認証品目	Ht 等血液形態学的検査 等
クラスⅢ	診断情報リスクが比較的大きく、情報の正確さが生命維持に与える影響が大きい品目、新規測定項目	高い	承認品目	癌、HIV 等感染症診断薬 等

3 QMS（Quality Management System）

(1) QMS とは

『医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準』のことで、医療機器に適用されます。

4 GVP（Good Vigilance Practice）

(1) GVP とは

『医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準』のことで、医療機器に適用されます。

5 体外診断用医薬品の製造販売・製造

(1) 製造販売業とは

「製造(他に委託して製造する場合を含み、他から委託を受けて製造する場合を除く。以下「製造等」という。)をし、又は輸入した医薬品(原薬たる医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品又は医療機器若しくは再生医療等製品ををそれぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又はプログラムたる医療機器を電気通信回線を通じて提供すること」をいいます。（医薬品医療機器等法第2条第13項）

- 体外診断用医薬品を日本の市場に上市・出荷し、流通責任を負う。
- 製造・輸入した体外診断用医薬品の品質及び製造販売後の安全性に対し責任を負う。
- 製造・輸入した体外診断用医薬品は、体外診断用医薬品製造販売業者、製造業者、販売・貸与業者にのみ販売・貸与・授与することができる。

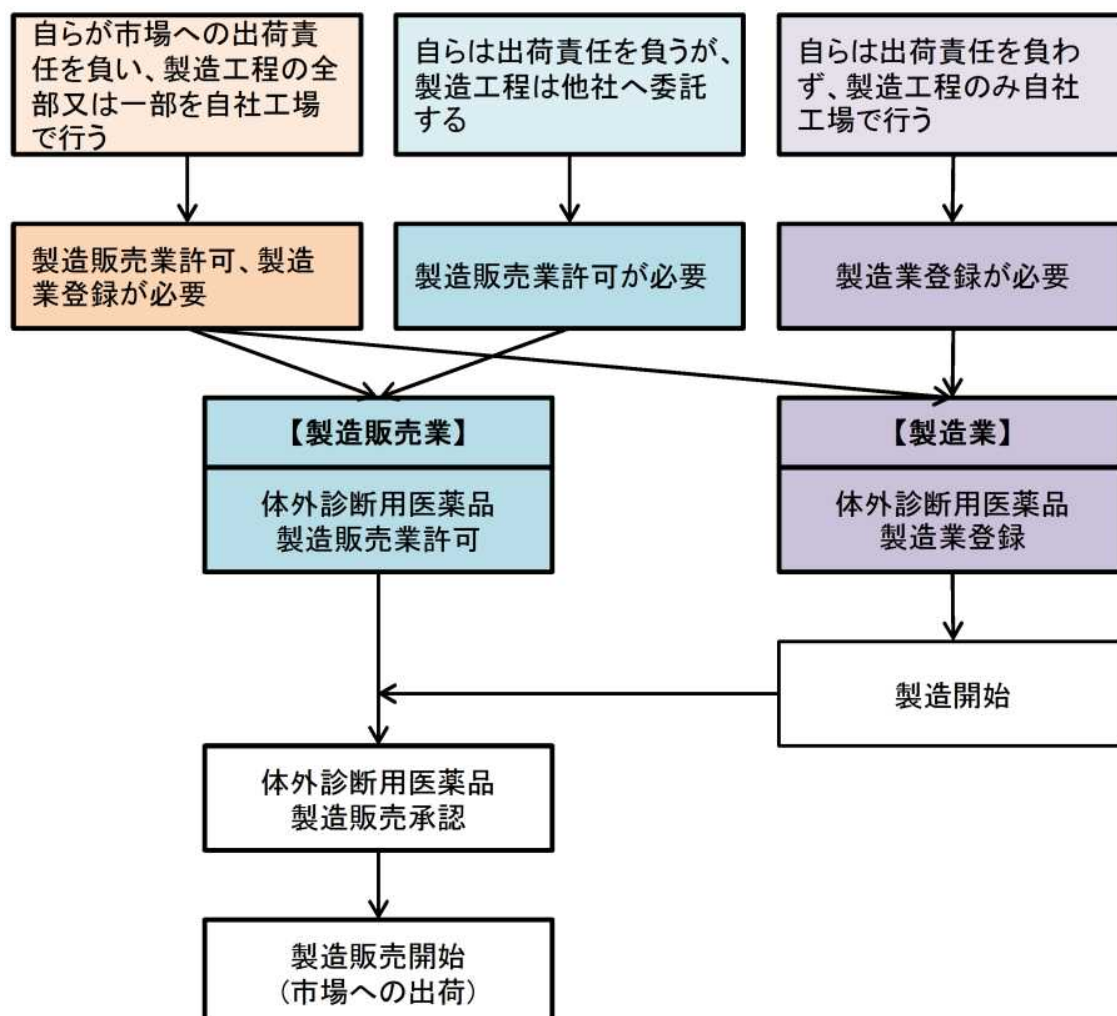
(2) 製造業とは

「実際に体外診断用医薬品を製造すること」をいいます。

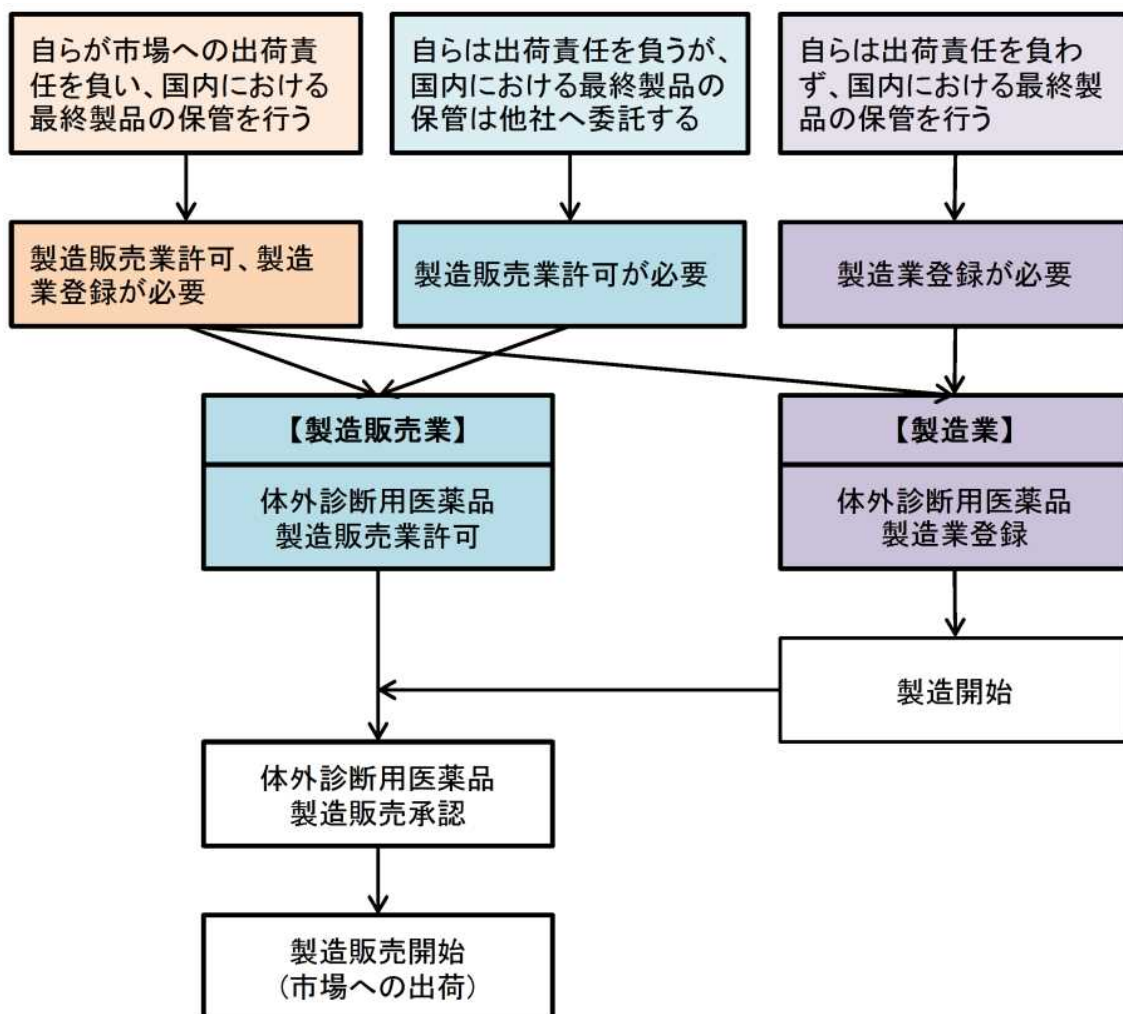
- 体外診断用医薬品製造販売業者の委託を受け、製品の製造を行なう。
- 製造した体外診断用医薬品は、体外診断用医薬品製造販売業者又は製造業者にのみ販売・貸与・授与することができる。

(3) 日本国内で製造した体外診断用医薬品を製造販売等する場合

体外診断用医薬品を国内で製造し、市場に出荷するには、**体外診断用医薬品製造販売業許可**及び**体外診断用医薬品製造業登録**が必要です。製造販売業のみでは、製品の製造を行うことはできません。製造業は、他社に委託することが可能です。



- (4) 海外製造所で製造した体外診断用医薬品を輸入し、製造販売等する場合
 海外から輸入する場合には、上記登録・許可に加え、海外の製造所においても**外国製造業の登録**を受ける必要があります。



第2 体外診断用医薬品製造販売業について

1 体外診断用医薬品製造販売業の許可基準

製造販売業の許可を取得するには、『人的要件』、『QMS 体制省令』、『GVP 省令』を満たしていなければなりません。

(1) 人的要件

【申請者の欠格事項】

- 申請者(法人であるときは、その業務を行う役員)が法第5条第3号イからへに該当しないこと (医薬品医療機器等法第23条の2の2第3号)
- イ 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
- ロ 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
- ハ 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
- ニ イからハマまでに該当する者を除くほか、この法律、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
- ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
- ヘ 心身の障害により医療機器製造販売業の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

【総括製造販売責任者】

- 総括製造販売責任者を設置すること (医薬品医療機器等法第23条の2の14第1項)

(2) QMS 体制省令 (医薬品医療機器等法第23条の2の2第1号)

申請に係る体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準(QMS 体制省令)に適合すること。

(3) GVP 省令 (医薬品医療機器等法第23条の2の2第2号)

申請に係る体外診断用医薬品の製造販売後安全管理の方法が、製造販売後安全管理の基準(GVP 省令)に適合すること。

2 総括製造販売責任者等

(1) 総括製造販売責任者

体外診断用医薬品販売業者は、体外診断用医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、**薬剤師**をそれぞれ置かなければなりません。(医薬品医療機器等法第23条の2の14第1号)

(2) 国内品質業務運営責任者

体外診断用医薬品製造販売業者は、国内における品質管理業務の責任者として、国内に所在する施設に次の要件を満たす者を置かなければなりません。

【資格要件】

(QMS 省令第 72 条第 1 項)
① 製造販売業者における品質保証部門の責任者であること。
② 品質管理業務その他これに類する業務に 3 年以上従事した者であること。
③ 国内の品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
④ 医療機器等の販売に係る部門に属する者でないことその他国内の品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

(3) 安全管理責任者

体外診断用医薬品製造販売業者は、製造販売後安全管理に関する安全確保業務の責任者として、次の要件を満たす者を置かなければなりません。

【資格要件】

第 2 種製造販売業者 (GVP 省令第 13 条第 2 項)
① 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
② 体外診断用医薬品の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

(4) 責任者の兼務 (平成 26 年 8 月 6 日付け薬食発 0806 第 3 号、平成 16 年 7 月 9 日付け薬食発第 0709004 号)

- ① 各責任者の兼務については、同一所在地に勤務するものであって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能です。

【体外診断用医薬品製造販売業者】

- 総括製造販売責任者と国内品質業務運営責任者は兼務が可能
 - 総括製造販売責任者と国内品質業務運営責任者を兼務していない場合は、総括製造販売責任者と安全管理責任者の兼務が可能
- ② 同一法人が同一の所在地で、医薬品等を含む複数の製造販売業を併せて行う場合は、異なる種類の製造販売業間において、総括製造販売責任者同士、安全管理責任者同士、国内品質業務運営責任者同士、又は国内品質業務運営責任者と品質保証責任者の兼務が可能です。ただし、異なる責任者間の兼務を併せ行う場合は、全ての許可の種類において兼務が認められている範囲においてのみ兼務できます。
- ③ 同一法人において、国内品質業務運営責任者がその業務を行う事務所と同一施設内に製造所を有する場合は、国内品質業務運営責任者と製造管理者の兼務が可能です。
- ④ 体外診断用医薬品製造販売業者の総括製造販売責任者(第1種医薬品製造販売業者の総括製造販売責任者を兼務する場合を除く。)と卸売販売業の管理薬剤師の兼務については、当該製造販売業の主たる機能を有する事務所と卸売販売業を行う事務所が同一所在地であって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能です。

3 体外診断用医薬品製造販売業の許可申請

(1) 事前相談

新たに製造販売業の許可を取得する予定がある場合には、事前に薬務課製薬指導班にご相談ください。

(2) 業者コードの取得

製造販売業の許可申請を行う前に、申請者及び製造販売業許可を取得しようとする事業所の業者コードを取得する必要があります。業者コード取得の際は、『業者コード登録票(様式1)』を製薬指導班あてにFAXで送付してください。

(3) 許可の申請

「情報の効率化・共有化、事務の進行管理・審査の効率化、迅速な情報提供」を図るため、申請書等は、電子申請ソフト(FD申請ソフト)による作成をお願いします。

FD申請ソフトは、厚生労働省のホームページからダウンロードできます。

<http://www.fd-shinsei.go.jp/>

「ダウンロード:電子申請ソフトのダウンロード(医薬品医療機器等法)」を選択し、インストールマニュアルを確認した後、申請ソフトをダウンロードしてください。

【提出書類:各1部】

① 体外診断用医薬品製造販売業許可申請書(施行規則様式第9)
② 提出用申請データ出力書面(※1)
③ 申請者が法人であるときは、登記事項証明書(※2)
④ 申請者(業務を行う役員)の医師の診断書(様式2)(※2)
⑤ 申請者が許可を受けている他の製造販売業許可証の写し(※3)
⑥ 申請者が法人であるときは、その業務を行う役員の確定図(組織図)(例示1)
⑦ 総括製造販売責任者との雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類(※2)
⑧ 総括製造販売責任者の資格を証する書類(※2)
⑨ 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 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 製造管理及び品質管理に係る業務に従事する者(管理監督者、管理責任者)、総括製造販売責任者及び国内品質業務運営責任者の責務及び管理体制を記載した書面 ▶ 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は、その所在地が分かる資料(※3)
⑩ 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類
⑪ GQP、GVP及びQMS体制調査事前調査票
⑫ 製造販売品目一覧表
⑬ 製造販売業者の組織とQMS体制・GVP組織の関係が分かる組織図
⑭ QMS体制・GVP管理文書の一覧表
⑮ 製造販売品目一覧表
⑯ 主たる機能を有する事務所の場所を明らかにした図面 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 事務所の付近略図 ▶ 事業所敷地内の建物配置図 ▶ 平面図

※1 提出用申請データを出力したFD(CD-R等)を持参してください。

※2 山口県知事あて提出済書類の添付を省略する場合は、備考欄に、省略する書類を添付した申請等の種類、提出年月日及び許可・登録番号等を記載してください。

※3 該当する場合にのみ添付してください。

【申請手数料】

申請手数料は、山口県収入証紙により納付してください。

▶ 144,830円

4 体外診断用医薬品製造販売業の許可更新申請

(1) 許可更新の申請

体外診断用医薬品製造販売業の許可有効期間は5年です。有効期間を越えて引き続き製造販売する場合には、許可更新の手続きが必要となります。

申請書等は、電子申請ソフト(FD申請ソフト)による作成をお願いします。

【提出書類:各1部】

① 体外診断用医薬品製造販売業許可申請書（施行規則様式第11）
② 提出用申請データ出力書面（※1）
③ 体外診断用医薬品製造販売業許可証（原本）
④ 申請者(業務を行う役員)に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書（※2）
⑤ 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 ▶ 製造管理及び品質管理に係る業務に従事する者(管理監督者、管理責任者)、総括製造販売責任者及び国内品質業務運営責任者の責務及び管理体制を記載した書面 ▶ 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は、その所在地が分かる資料（※3）
⑥ 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類
⑦ GQP、GVP 及び QMS 体制調査事前調査票
⑧ 製造販売品目一覧表
⑨ 製造販売業者の組織と QMS 体制・GVP 組織の関係が分かる組織図
⑩ QMS 体制・GVP 管理文書の一覧表
⑪ 主たる機能を有する事務所の場所を明らかにした図面 ▶ 事務所の付近略図 ▶ 事業所敷地内の建物配置図 ▶ 平面図

※1 提出用申請データを出力したFD(CD-R等)を持参してください。

※2 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に、添付してください。

※3 該当する場合にのみ添付してください。

【申請手数料】

申請手数料は、山口県収入証紙により納付してください。

▶ 127,230 円

5 体外診断用医薬品製造販売業に係る各種届出等

(1) 製造販売業の許可の変更届

体外診断用医薬品製造販売業の許可された内容を変更したときは、変更した日から30日以内に届出が必要です。

届出書等は、電子申請ソフト(FD申請ソフト)による作成をお願いします。

【提出書類:各1部】

共通
・ 変更届書（施行規則様式第6）
・ 提出用申請データ出力書面（※1）

製造販売業者の氏名及び住所を変更した場合
・申請者が法人であるときは、登記事項証明書（※2）
・申請者が個人であるときは、戸籍記載事項証明書等（変更が分かるもの）
主たる機能を有する事務所の名称及び所在地を変更した場合（※3）
・所在地変更の場合は、主たる機能を有する事務所の場所を明らかにした図面 ▶ 事務所の付近略図 ▶ 事業所敷地内の建物配置図 ▶ 平面図
・住居表示の変更の場合は、市区町村長の発行する住居表示に係る変更通知書の写し又は証明書
業務を行う役員の氏名を変更した場合
・登記事項証明書（※2）
・業務を行う役員の確定図（組織図）（例示1）
・業務を行う役員の医師の診断書（様式2）（※2）
総括製造販売責任者の氏名及び住所を変更した場合（※4）
・総括製造販売責任者との雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類（※2）
・総括製造販売責任者の資格を証する書類（※2）
製造販売業者が他の種類の製造販売業の許可を受けた場合、又は当該許可に係る事業を廃止したとき
・他の種類の製造販売業許可証の写し又は廃止届書の写し

※1 提出用申請データを出力したFD(CD-R等)を持参してください。

※2 山口県知事あて提出済書類の添付を省略する場合は、備考欄に、省略する書類を添付した申請等の種類、提出年月日及び許可・登録番号等を記載してください。

※3 県を跨いで移転した場合は、新規の許可が必要です。また、事務所の名称のみを変更した場合は、添付書類はありません。

※4 責任者の氏名又は住所を変更した場合は、住所または氏名の変更内容が確認できる書類を持参してください。確認した後、お返しします。

(2) 許可証の書換え交付申請

許可証の記載事項に変更を生じたときは、その許可証の書換え交付を申請することができます。なお、事前または同時に変更事項の変更届を提出してください。

届出書等は、電子申請ソフト(FD申請ソフト)による作成をお願いします。

【提出書類:各1部】

・許可証書換え交付申請書（施行規則様式第3）
・提出用申請データ出力書面（※1）
・体外診断用医薬品製造販売業許可証（原本）

※1 提出用申請データを出力したFD(CD-R等)を持参してください。

【申請手数料】

申請手数料は、山口県収入証紙により納付してください。

▶ 2,200円

(3) 許可証の再交付申請

許可証を破り、汚し、又は失ったときは、その許可証の再交付を申請することができます。

届出書等は、電子申請ソフト(FD申請ソフト)による作成をお願いします。

【提出書類:各1部】

・ 許可証再交付申請書 (施行規則様式第4)
・ 提出用申請データ出力書面 (※1)
・ 体外診断用医薬品製造販売業許可証 (原本) (※2)

※1 提出用申請データを出力したFD(CD-R等)を持参してください。

※2 許可証を紛失した場合は、申請書のみ提出してください。なお、許可証の再交付を受けた後、紛失した許可証を発見したときは、直ちに返納してください。

【申請手数料】

申請手数料は、山口県収入証紙により納付してください。

➤ 3,100 円

(4) 製造販売業の許可の休止・廃止・再開届

事業を廃止し、休止し、若しくは休止した事業を再開したときは、**30日以内**に届出が必要です。

届出書等は、電子申請ソフト(FD申請ソフト)による作成をお願いします。

【提出書類:各1部】

・ 休止・廃止・再開届書 (施行規則様式第8)
・ 提出用申請データ出力書面 (※1)
・ 体外診断用医薬品製造販売業許可証 (原本) (※2)

※1 提出用申請データを出力したFD(CD-R等)を持参してください。

※2 許可証は、廃止の場合のみ提出してください。

第3 体外診断用医薬品製造業について

1 体外診断用医薬品製造業の登録基準

- (1) 登録の範囲（平成26年10月3日付け薬食機参発1003第1号、平成26年10月20日付け薬食機参発1020第4号）

体外診断用医薬品の製造を行う場合は、製造所（体外診断用医薬品の製造工程のうち設計、組立て、滅菌その他厚生労働省令で定めるものをする者に限る。）ごとに登録が必要です。

【登録が必要な工程】

製造工程	①放射性医薬品である体外診断用医薬品	②承認又は認証が必要な体外診断用医薬品	①、②以外の体外診断用医薬品
設計	○	○	×
反応系に関与する成分の最終製品への充填工程	○	○	○
反応系に関与する成分の最終製品への充填工程以降のすべての製造工程	○	×	×
国内における最終製品の保管	○	○	○

- (2) 人的要件

【申請者の欠格事項】

- 申請者（法人であるときは、その業務を行う役員）が法第5条第3号イからへに該当しないこと。（医薬品医療機器等法第23条の2の2第3号）
 - イ 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
 - ロ 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
 - ハ 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
 - ニ イからハマまでに該当する者を除くほか、この法律、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
 - ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
 - へ 心身の障害により医療機器製造販売業の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

【製造管理者】

- 製造管理者を設置すること。（医薬品医療機器等法第23条の2の14第5項）

2 製造管理者

(1) 製造管理者

体外診断用医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であってその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、**薬剤師**を置かなければなりません。ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない体外診断用医薬品については、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもってこれに代えることができます。

(2) 製造管理者の兼務（平成26年8月6日付け薬食発0806第3号、平成16年7月9日付け薬食発第0709004号）

- ① 同一法人において、国内品質業務運営責任者がその業務を行う事務所と同一施設内に製造所を有する場合は、国内品質業務運営責任者と責任技術者の兼務が可能です。

3 体外診断用医薬品製造業の登録申請

(1) 事前相談

新たに製造業の登録を行う予定がある場合には、事前に薬務課製薬指導班にご相談ください。

(2) 業者コードの取得

製造業の登録申請を行う前に、申請者及び製造業登録を取得しようとする製造所の業者コードを取得する必要があります。業者コード取得の際は、『業者コード登録票(様式1)』を製薬指導班あてにFAXで送付してください。

(3) 登録の申請

「情報の効率化・共有化、事務の進行管理・審査の効率化、迅速な情報提供」を図るため、申請書等は、電子申請ソフト(FD申請ソフト)による作成をお願いします。

FD申請ソフトは、厚生労働省のホームページからダウンロードできます。

<http://www.fd-shinsei.go.jp/>

「ダウンロード：電子申請ソフトのダウンロード(医薬品医療機器等法)」を選択し、インストールマニュアルを確認した後、申請ソフトをダウンロードしてください。

【提出書類：各1部】

① 体外診断用医薬品製造業登録申請書（施行規則様式第63の2）
② 提出用申請データ出力書面（※1）
③ 申請者が法人であるときは、登記事項証明書（※2）
④ 申請者が法人であるときは、その業務を行う役員の確定図（組織図）（例示1）
⑤ 申請者（業務を行う役員）が法第5条第3号ホ及びへに該当しないことを疎明する書類（様式3）（医師の診断書でも可）（※2）
⑥ 製造管理者の雇用契約書の写し、使用関係を証する書類（※2）
⑦ 製造管理者の資格を証する書類（※2、4）
⑧ 登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面 ▶ 製造所の付近略図

- 事業所敷地内の建物配置図
- 製造所の平面図

⑨ 申請者が許可・登録を受けている他の製造業許可証・登録証の写し (※3)

- ※1 提出用申請データを出力したFD(CD-R等)を持参してください。
- ※2 山口県知事あて提出済書類の添付を省略する場合は、備考欄に、省略する書類を添付した申請等の種類、提出年月日及び許可・登録番号等を記載してください。
- ※3 該当する場合にのみ添付してください。
- ※4 資格を証する書類として卒業証書等の写しを提出する場合は、申請時に原本照合を行いますので、原本を持参してください。証明書の場合は、原本を提出してください。

【申請手数料】

申請手数料は、山口県収入証紙により納付してください。

➤ 40,020 円

4 体外診断用医薬品製造業の登録更新申請

(1) 登録更新の申請

体外診断用医薬品製造業の登録有効期間は5年です。有効期間を越えて引き続き製造する場合には、登録更新の手続きが必要となります。

申請書等は、電子申請ソフト(FD申請ソフト)による作成をお願いします。

【提出書類：各1部】

- | |
|---|
| ① 体外診断用医薬品製造業登録更新申請書 (施行規則様式第63の4) |
| ② 提出用申請データ出力書面 (※1) |
| ③ 体外診断用医薬品製造業登録証 (原本) |
| ④ 申請者(業務を行う役員)に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書 (※2) |
| ⑤ 登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 製造所の付近略図 ➤ 事業所敷地内の建物配置図 ➤ 製造所の平面図 |

- ※1 提出用申請データを出力したFD(CD-R等)を持参してください。
- ※2 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に、添付してください。

【申請手数料】

申請手数料は、山口県収入証紙により納付してください。

➤ 25,180 円

5 体外診断用医薬品製造業に係る各種届出等

(1) 製造業の登録の変更届

体外診断用医薬品製造業の登録された内容を変更したときは、変更した日から30日以内に届出が必要です。

製造業者を変更する場合や製造所を移転するときは、変更ではなく、新規の登録が必要となります。

届出書等は、電子申請ソフト(FD申請ソフト)による作成をお願いします。

【提出書類：各1部】

共通
・ 変更届書（施行規則様式第6）
・ 提出用申請データ出力書面（※1）
製造業者の氏名及び住所を変更した場合
・ 申請者が法人であるときは、登記事項証明書（※2）
・ 申請者が個人であるときは、戸籍記載事項証明書等（変更が分かるもの）
製造管理者の氏名及び住所を変更した場合（※3）
・ 製造管理者の雇用契約書の写し、使用関係を証する書類（※2）
・ 製造管理者の資格を証する書類（※2、4）
業務を行う役員の氏名を変更した場合
・ 登記事項証明書（※2）
・ 業務を行う役員の確定図（組織図）（例示1）
・ 業務を行う役員が法第5条第3号ホ及びへに該当しないことを疎明する書類（様式3）（医師の診断書でも可）（※2）
製造業者等が他の製造業の許可、認定若しくは登録を受け、又はその製造所を廃止したとき
・ 他の種類の製造販売業許可証の写し又は廃止届書の写し

※1 提出用申請データを出力したFD(CD-R等)を持参してください。

※2 山口県知事あて提出済書類の添付を省略する場合は、備考欄に、省略する書類を添付した申請等の種類、提出年月日及び許可・登録番号等を記載してください。

※3 製造管理者の氏名又は住所を変更した場合は、住所または氏名の変更内容が確認できる書類を持参してください。確認した後、お返しします。

※4 資格を証する書類として卒業証書等の写しを提出する場合は、申請時に原本照合を行いますので、原本を持参してください。証明書の場合は、原本を提出してください。

(2) 登録証の書換交付申請

登録証の記載事項に変更を生じたときは、その登録証の書換え交付を申請することができます。なお、事前または同時に変更事項の変更届を提出してください。

届出書等は、電子申請ソフト(FD申請ソフト)による作成をお願いします。

【提出書類：各1部】

・ 登録証書換え交付申請書（施行規則様式第3）
・ 提出用申請データ出力書面（※1）
・ 体外診断用医薬品製造業登録証（原本）

※1 提出用申請データを出力したFD(CD-R等)を持参してください。

【申請手数料】

申請手数料は、山口県収入証紙により納付してください。

➤ 2,200 円

(3) 登録証の再交付申請

登録証を破り、汚し、又は失ったときは、その登録証の再交付を申請することができます。

届出書等は、電子申請ソフト(FD申請ソフト)による作成をお願いします。

【提出書類：各1部】

- | |
|-------------------------|
| ・登録証再交付申請書（施行規則様式第4） |
| ・提出用申請データ出力書面（※1） |
| ・体外診断用医薬品製造業登録証（原本）（※2） |

※1 提出用申請データを出力したFD(CD-R等)を持参してください。

※2 登録証を紛失した場合は、申請書のみ提出してください。なお、登録証の再交付を受けた後、紛失した登録証を発見したときは、直ちに返納してください。

【申請手数料】

申請手数料は、山口県収入証紙により納付してください。

➤ 3,100 円

(4) 製造業の登録の休止・廃止・再開届

製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した事業を再開したときは、**30日以内**に届出が必要です。

届出書等は、電子申請ソフト(FD申請ソフト)による作成をお願いします。

【提出書類：各1部】

- | |
|-------------------------|
| ・休止・廃止・再開届書（施行規則様式第8） |
| ・提出用申請データ出力書面（※1） |
| ・体外診断用医薬品製造業登録証（原本）（※2） |

※1 提出用申請データを出力したFD(CD-R等)を持参してください。

※2 登録証は、廃止の場合のみ提出してください。

業者コード登録票

業者コードの別		1 申請者の業者コード	2 製造所等の業者コード	
製造所等所在都道府県				
申請者	ふりがな			
	氏名又は名称			
	住所又は所在地			
	電話番号			
製造所等	ふりがな			
	製造所等の名称			
	所在地			
	電話番号			
	提出年月日	年	月	日
業務の種別	1 製造販売	2 製造	3 修理	4 外国製造
	1 医薬品	2 医薬部外品	3 化粧品	4 医療機器
	5 体外診断用医薬品	6 再生医療等製品		
備考				

* [業者コード]

* [付番年月日]

住 所

氏 名

担当者

連絡先 TEL

FAX

診 断 書

住 所

氏 名

生年月日 年 月 日

上記の者について、下記のとおり診断します。

1 精神機能

精神の機能の障害

- なし
 専門家による判断が必要

診断名	
現に受けている 治療の内容	
現在の状況	

2 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒

- なし
 あり

診断年月日 年 月 日

医療機関等の名称

医療機関等の所在地

医師の氏名

疎 明 書

下記の者について、次の 1、2 に該当するものでないことを疎明します。

- 1 精神の機能の障害
- 2 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者

記

住 所

氏 名

年 月 日

住 所

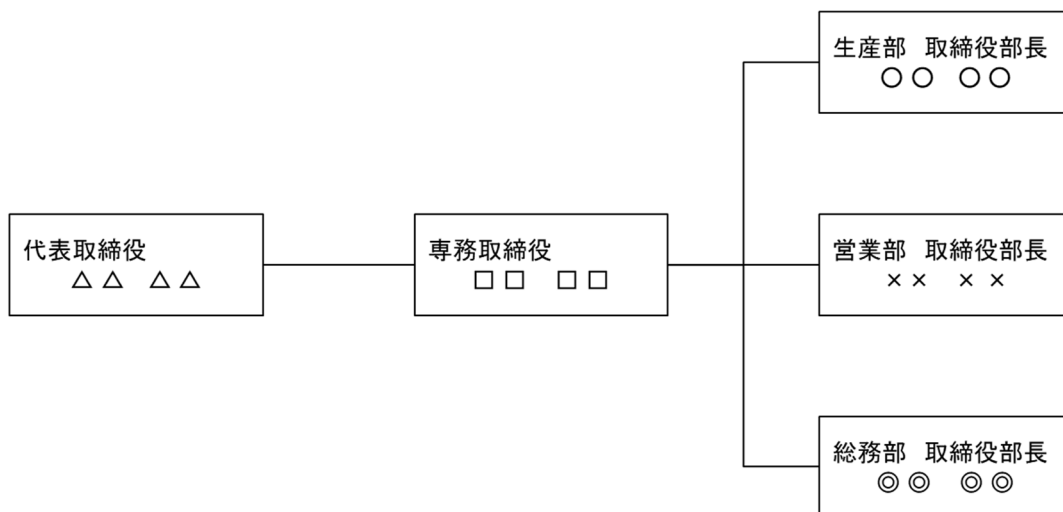
氏 名

業務を行う役員の確定図（組織図）

作成上の注意事項

- ① (例示 1-1)、(例示 1-2)を参考に、業務を行う役員の確定図を作成してください。
- ② 登記事項証明書に載っている役員を全て記載し、その上で業務を行う役員を確定してください。
- ③ 代表権のある役員は、全て業務を行う役員に該当します。

(例示 1-1)



弊社の組織図は上記のとおりであり、業務を行う役員は の者です。

年 月 日

住所
氏名

(例示 1-2)

	役員名	業務内容
◎	代表取締役 △△ △△	業務全般
	取締役 □□ □□	総務担当
◎	取締役 ○○ ○○	製造担当
	取締役 ×× ××	非常勤

弊社の業務分掌表は上記のとおりであり、業務を行う役員は「◎」の者です。

年 月 日

住所
氏名