

医薬品等製造業／外国製造業者登録申出書の作成方法について

対象：「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。以下「保管のみ製造所通知」という。）による医薬品等製造業／外国製造業者登録申出の事前手続

- 様式：B01：〔医薬品〕製造業登録申請書
 B02：〔医薬部外品〕製造業登録申請書
 B03：〔化粧品〕製造業登録申請書
 C01：〔医薬品〕外国製造業者登録申請書
 C02：〔医薬部外品〕外国製造業者登録申請書

注意：申書の鑑はFD申請ソフトから出力できません。

FD申請サイトで配布する鑑のWordファイルに必要事項を入力し、印刷して提出してください。

※申書本体として必要なもの

- ・FDソフト外で作成した鑑（以下の黄色の部分のみ記載・編集が必要です 外国製造業者も同じ）

様式第一（附則第二条関係）

製 造 所 の 名 称		製 造 業 登 録 申 出 書	
製 造 所 の 所 在 地			
(法 人 に あ っ て は) 業 事 に 関 する 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 の 氏 名			
管 理 者 又 は 責 任 技 術 者		氏 名	資 格
		住 所	
任 務 申 出 書 (FD) に 関 する 業 務 に 関 する 事 項 (FD) の 文 字 記 載 範 囲	(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、 府 省 令 及 び 向 精 神 薬 取 締 法、 毒 物 及 び 劇 物 取 締 法 そ の 他 業 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 っ た 日 か ら 2 年 を 経 過 し て い な い 者	
	(5)	麻 薬、 大 麻、 赤 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 っ て 必 要 な 認 知、 判 断 及 び 意 思 決 定 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			

上記により、
 医薬品
 医薬部外品
 化粧品
 の製造業の登録を申出します。

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
 氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

都道府県知事 殿

・いわゆるFDデータ（FD申請ソフトで作成したデータと当該データを印刷したもの）

- － 手数料コードは製造業者「TOF」、外国製造業者「UOC」を記入すること
- － 保管のみ製造所通知別添の第1の4.（1）に定める「既に受けている、みなしの根拠となる許可番号及び許可年月日又は認定番号及び認定年月日」はFDデータの備考欄に記録すること

