

事務連絡
令和2年4月10日

関係者各位

静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課

新型コロナウイルス感染症の拡大を踏まえた「医薬品等製造販売業等の許可申請等の取扱いについて」の取扱いについて

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）製造販売業及び製造業並びに医療機器修理業の申請及び届出（以下「申請等」という。）の取扱いについては、平成26年11月21日付け衛薬第715号静岡県健康福祉部長通知「医薬品等製造販売業等の許可申請等の取扱いについて」でお示ししてきたところです。

現在、日本国内で新型コロナウイルス感染症が拡大していることから、当面の間、医薬品等の申請等について、下記のとおり取り扱うこととします。

なお、今後厚生労働省から事務連絡等が発出され、医薬品等の申請等に係る事務の取扱い方法が示された場合は、そちらを優先することとします。

記

1 申請等の方法

(1) 手数料を伴う手続きに係る書類

郵送による提出も可能としますが、次の事項に御留意ください。

ア 事前連絡

受付機関に対して、郵送による提出を行うことを連絡してください。

イ 郵送方法

信書として扱え、配達記録が残り、かつ、受取人に直接渡される方法（具体的にはレターパックプラスや書留郵便など。以下「書留郵便等」という。）により郵送してください。

ウ 提出部数

提出部数については、別添1（申請等の受付機関、提出部数一覧）を参考にしてください。なお、提出者控えが必要な場合は、別添1記載の提出部数に1部を追加して提出してください。

エ 手数料

手数料については、別添2（薬事関係手数料一覧表）を参考にしてください。また、手数料は現金ではなく、静岡県収入証紙（厚生労働大臣、地方厚生局長権限のものは収入印紙）を貼付のうえ、提出してください。

なお、静岡県収入証紙の購入方法は静岡県出納局のホームページ

(<http://www.pref.shizuoka.jp/suitou/syunyusyoshi.html>) を参考にしてください。

オ 原本確認

原本確認が必要な書類が含まれる場合は、原本に合わせて原本返信用の封筒（宛先を記載したもの）を同封してください。なお、原本の返信は書留郵便等により行うことから、返信用封筒には必要な額の切手の貼付等をお願いします。

カ 提出者控え

提出者控えが必要な場合は、必要な額の切手を貼付した返信用封筒（宛先を記載したもの）を同封してください。なお、「オ 原本確認」の返信用封筒と同一としても構いません。

キ 許可証等の交付

許可証等の郵送を希望する場合は、返信用封筒（宛先を記載したもの）を同封してください。また、許可証等の郵送は書留郵便等により行うことから、返信用封筒には必要な額の切手の貼付をお願いします。なお、「オ 原本確認」や「カ 提出者控え」の返信用封筒と同一とすることは不可とします。

(2) 手数料を伴わない手続きに係る書類

郵送による提出を御検討ください。なお、郵送の際は、次の事項に御留意ください。

ア 事前連絡

受付機関に対して、郵送による提出を行うことを連絡してください。

イ 郵送方法

書留郵便等により郵送してください。

ウ 提出部数

提出部数については、別添 1（申請等の受付機関、提出部数一覧）を参考にしてください。なお、提出者控えが必要な場合は、化粧品製造販売届書及び化粧品製造販売届出事項変更届書を除き、別添 1 記載の提出部数に 1 部を追加して提出してください。

エ 原本確認

原本確認が必要な書類が含まれる場合は、原本に合わせて原本返信用の封筒（宛先を記載したもの）を同封してください。また、原本の返信も書留郵便等により行うことから、返信用封筒には必要な額の切手の貼付をお願いします。

オ 提出者控え

提出者控えが必要な場合は、必要な額の切手を貼付した返信用封筒（宛先を記載したもの）を同封してください。なお、「エ 原本確認」の返信用封筒と同一としても構いません。

(3) その他

提出年月日は郵送の日付で構いません。ただし、事務処理期間の起算日等は受付機関での受付日とさせていただきますので、御承知おきください。

また、提出いただいた書類について疑義が生じた場合は、受付機関から問い合わせいたします。

なお、提出書類について事前にメール等により確認を求める場合は、受付機関へお問い合わせください。

2 本取扱いの適用期間

令和2年4月10日から当面の間

3 参考資料

- ・申請等の受付機関、提出部数一覧（別添1）
- ・薬事関係手数料一覧表（別添2）
- ・申請等提出窓口（別添3）

担 当 薬 事 審 査 班
電話番号 054-221-2869

申請等の受付機関、提出部数一覧表

	申請等の名称	受付機関	必要提出部数（控えを含まず）		
			※ 2	大臣、地方 厚生局長権限	知事権限
1	医薬品、医薬部外品製造販売承認申請書	薬事課	○		5
2	医薬品、医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認申請書	薬事課	○		5
3	医薬品、医薬部外品製造販売承認事項軽微変更届書	薬事課			3
4	医薬品、医薬部外品製造販売承認承継届書	保健所	○		3
5	承認整理届書	薬事課			2
6	化粧品製造販売届書	薬事課			2（※4）
7	化粧品製造販売届出事項変更届書	薬事課			2（※4）
8	医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品製造販売業許可申請書	保健所	○		3
9	医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品製造販売業許可更新申請書	保健所	○		3
10	医薬品、医薬部外品、化粧品製造業許可申請書	保健所	○	5	3
11	医薬品、医薬部外品、化粧品製造業許可更新申請書	保健所	○	5	3
12	再生医療等製品製造業許可申請書	薬事課		3	
13	再生医療等製品製造業許可更新申請書	薬事課		3	
14	医薬品、医薬部外品、化粧品製造区分追加（変更）許可申請書	薬事課	○	6	4
15	再生医療等製品製造区分追加（変更）許可申請書	薬事課		3	
16	医療機器、体外診断用医薬品製造業登録申請書	保健所	○		3
17	医療機器、体外診断用医薬品製造業登録更新申請書	保健所	○		3
18	医療機器修理業許可申請書	保健所	○	5	3
19	医療機器修理業許可更新申請書	保健所	○	5	3
20	医療機器修理区分追加（変更）許可申請書	薬事課	○	6	4
21	生物由来製品製造管理者承認申請書	薬事課 （※1）	○	5	3
22	再生医療等製品製造管理者承認申請書	薬事課		3	
23	許可証・登録証書換え交付申請書（再生医療等製品製造業に係るものを除く。）	保健所	○	5	3
24	許可証・登録証書換え交付申請書（再生医療等製品製造業に係るものに限る。）	薬事課		3	
25	許可証・登録証再交付申請書（再生医療等製品製造業に係るものを除く。）	保健所	○	5	3
26	許可証・登録証再交付申請書（再生医療等製品製造業に係るものに限る。）	薬事課		3	

27	休止・廃止・再開届書（再生医療等製品製造業に係るものを除く。）	保健所	○	5	3
28	休止・廃止・再開届書（再生医療等製品製造業に係るものに限る。）	薬事課		3	
29	変更届書（再生医療等製品製造業に係るものを除く。）	保健所	○	5	3
30	変更届書（再生医療等製品製造業に係るものに限る。）	薬事課		3	
31	医薬品、医薬部外品、化粧品適合性調査申請書	薬事課			2
32	医療機器適合性調査申請書（旧法）	薬事課			2
33	輸出用医薬品等適合性調査申請書	薬事課			2
34	特定医療機器に関する記録の保存等の事務の委託届書	薬事課		4	
35	選任製造販売業者変更届書	薬事課		4	
36	外国特例承認取得者変更届書	薬事課		4	
37	差換え願書、取下げ願書	薬事課 （※3）		提出した 申請数	提出した 申請数
38	返納届書	薬事課 （※3）		5（※5）	3（※5）

※1 10の医薬品若しくは医薬部外品製造業許可申請又は16の医療機器製造業登録申請を伴う場合は保健所に提出してください。

※2 欄に○がある場合は、提出部数のうち1部は申請書の鑑（表紙）及びFD内容の打ち出し書面のコピーのみで構いません。

※3 差換え、又は取下げる申請書等の受付機関が保健所の場合も薬事課に提出してください。

※4 届出者控え分を含みます。

※5 品目追加（変更）許可返納届については厚生局2部、知事1部提出してください。

※6 保健所支所等への提出の可否については事前に確認してください。

薬事関係手数料一覧表(1)

別添2

手数料名		金額(円)	手数料名		金額(円)	
製造販売業	第1種医薬品製造販売業許可	149,800	製造業	医療機器製造業登録	37,800	
	第1種医薬品製造販売業許可更新	138,200		医療機器製造業登録更新	29,100	
	第2種医薬品製造販売業許可	131,600		体外診断用医薬品製造業登録	37,800	
	第2種医薬品製造販売業許可更新	115,500		体外診断用医薬品製造業登録更新	29,100	
	医薬部外品製造販売業許可(1)	131,600		医療機器・体外診断用医薬品登録証書換え交付	2,000	
	医薬部外品製造販売業許可更新(1)	115,500		医療機器・体外診断用医薬品登録証再交付	2,900	
	医薬部外品製造販売業許可(2)	58,800		修理業	医療機器修理業許可	69,400
	医薬部外品製造販売業許可更新(2)	47,200			医療機器修理業許可更新	47,600
	化粧品製造販売業許可	58,800			医療機器修理業修理区分変更/追加許可	17,500
	化粧品製造販売業許可更新	47,200			医療機器修理業許可証書換え交付	2,000
第1種医療機器製造販売業許可	149,800		医療機器修理業許可証再交付	2,900		
第1種医療機器製造販売業許可更新	140,000	製造業・区分変更/追加	医薬品製造業(無菌)区分変更/追加許可	66,000		
第2種医療機器製造販売業許可	131,600		医薬品製造業(一般)区分変更/追加許可	62,400		
第2種医療機器製造販売業許可更新	116,800		医薬品製造業(包装等)区分変更/追加許可	18,100		
第3種医療機器製造販売業許可	95,200		医薬部外品製造業(無菌)区分変更/追加許可	66,000		
第3種医療機器製造販売業許可更新	74,700		医薬部外品製造業(一般)区分変更/追加許可	31,200		
体外診断用医薬品製造販売業許可	131,600		医薬部外品製造業(包装等)区分変更/追加許可	18,100		
体外診断用医薬品製造販売業許可更新	116,800		化粧品製造業(一般)区分変更/追加許可	31,200		
再生医療等製品製造販売業許可	149,800		化粧品製造業(包装等)区分変更/追加許可	18,100		
再生医療等製品製造販売業許可更新	138,200		製造販売承認	医薬品(処方せん医薬品)製造販売承認	195,200	
製造販売業許可証書換え交付	2,000			医薬品(日本薬局方収載)製造販売承認	34,500	
製造販売業許可証書再交付	2,900	医薬品(その他)製造販売承認		69,300		
製造業	医薬品製造業(無菌)許可	73,400		医薬部外品製造販売承認	34,000	
	医薬品製造業(無菌)許可更新	50,400		医薬品(処方せん医薬品)製造販売承認事項一部変更承認	93,600	
	医薬品製造業(一般)許可	69,400		医薬品(日本薬局方収載)製造販売承認事項一部変更承認	20,300	
	医薬品製造業(一般)許可更新	47,600		医薬品(その他)製造販売承認事項一部変更承認	30,100	
	医薬品製造業(包装等)許可	29,400		医薬部外品製造販売承認事項一部変更承認	20,300	
	医薬品製造業(包装等)許可更新	20,200				
	医薬部外品製造業(無菌)許可	73,400				
	医薬部外品製造業(無菌)許可更新	50,400				
	医薬部外品製造業(一般)許可	34,800				
	医薬部外品製造業(一般)許可更新	22,200				
医薬部外品製造業(包装等)許可	29,400					
医薬部外品製造業(包装等)許可更新	20,200					
化粧品製造業(一般)許可	34,800					
化粧品製造業(一般)許可更新	22,200					
化粧品製造業(包装等)許可	29,400					
化粧品製造業(包装等)許可更新	20,200					
医薬品、医薬部外品、化粧品製造業許可証書換え交付	2,000					
医薬品、医薬部外品、化粧品製造業許可証再交付	2,900					

(1) : 令第20条第2項に規定する医薬部外品
 (2) : (1)以外の医薬部外品

薬事関係手数料一覧表(2)

別添2

手数料名		金額(円)
適合性調査	医薬品(承認、一変・無菌)	53,100
	医薬品(承認、一変・一般)	31,600
	医薬品(承認、一変・包装等)	14,300
	医薬品(定期・無菌)	105,000+2,700× (品目数)
	医薬品(定期・一般)	62,700+2,000× (品目数)
	医薬品(定期・包装等)	28,100+1,200× (品目数)
	医薬部外品(承認、一変・無菌)	53,100
	医薬部外品(承認、一変・一般)	31,600
	医薬部外品(承認、一変・包装等)	14,300
	医薬部外品(定期・無菌)	105,000+2,700× (品目数)
	医薬部外品(定期・一般)	62,700+2,000× (品目数)
	医薬部外品(定期・包装等)	28,100+1,200× (品目数)
	輸出用医薬品(届出時・無菌)	53,100
	輸出用医薬品(届出時・一般)	31,600
	輸出用医薬品(届出時・包装等)	14,300
	輸出用医薬品(定期・無菌)	105,000+2,700× (品目数)
	輸出用医薬品(定期・一般)	62,700+2,000× (品目数)
	輸出用医薬品(定期・包装等)	28,100+1,200× (品目数)
	輸出用医薬部外品(届出時・無菌)	53,100
	輸出用医薬部外品(届出時・一般)	31,600
輸出用医薬部外品(届出時・包装等)	14,300	
輸出用医薬部外品(定期・無菌)	105,000+2,700× (品目数)	
輸出用医薬部外品(定期・一般)	62,700+2,000× (品目数)	
輸出用医薬部外品(定期・包装等)	28,100+1,200× (品目数)	
適合性調査(旧法)	医療機器(承認、一変・滅菌)	48,800
	医療機器(承認、一変・一般)	28,700
	医療機器(承認、一変・包装等)	13,300
	医薬品(承認、一変・体診・一般)	28,700
	医薬品(承認、一変・体診・包装等)	13,300

申請等提出窓口

事務所 担当課・班	住所 電話番号	管轄区域
健康福祉部生活衛生局 薬事課薬事審査班	静岡市葵区追手町9-6 Tel : 054-221-2414, 2869	全県
賀茂保健所 衛生薬務課	下田市中531-1 Tel : 0558-24-2057	下田市、東伊豆町、河津町、南伊豆町
賀茂保健所 松崎保健支援室	賀茂郡松崎町江奈255-3 Tel : 0558-42-0262	松崎町、西伊豆町
熱海保健所 衛生薬務課	熱海市水口町13-15 Tel : 0557-82-9115	熱海市、伊東市
東部保健所 衛生薬務課	沼津市高島本町1-3 Tel : 055-920-2107	沼津市、三島市、裾野市、伊豆の国市、清水町、長泉町、函南町
東部保健所 修善寺支所	伊豆市小立野66-1 Tel : 0558-72-2310	伊豆市
御殿場保健所 衛生薬務課	御殿場市かまど1113 Tel : 0550-82-1223	御殿場市、小山町
富士保健所 衛生薬務課	富士市本市場441-1 Tel : 0545-65-2153	富士市、富士宮市
中部保健所 衛生薬務課	藤枝市瀬戸新屋362-1 Tel : 054-644-9283	焼津市、藤枝市、島田市、川根本町
中部保健所 榛原分庁舎	牧之原市静波447-1 Tel : 0548-22-1151	牧之原市、吉田町
西部保健所 衛生薬務課	磐田市見付3599-4 Tel : 0538-37-2245	磐田市、袋井市、森町
西部保健所 掛川支所	掛川市金城93 Tel : 0537-22-3262	掛川市、御前崎市、菊川市
西部保健所 浜名分庁舎	湖西市新居町新居3447 Tel : 053-594-3661	湖西市
静岡市保健所 生活衛生課医療安全対策室	静岡市葵区城東町24-1 Tel : 054-249-3158	静岡市葵区、駿河区
静岡市保健所 清水支所生活食品衛生課	静岡市清水区旭町6-8 Tel : 054-354-2214	静岡市清水区
浜松市保健所 保健総務課	浜松市中区鴨江2-11-2 Tel : 053-453-6135	浜松市中区、東区、南区、西区
浜松市保健所 浜北支所	浜松市浜北区西美蘭6貴布祢3000 Tel : 053-585-1172	浜松市浜北区、北区、天竜区