

## 各種申請等の受付機関、提出部数一覧表

(R8. 4. 1)

	申請書等の名称	受付機関 ※1	書面提出時の必要提出部数 (控えを含まず)		
			※3	大臣、地方 厚生局長、感 染症研究所長 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 (※5)
7	化粧品製造販売届出事項変更届書	薬事課			2 (※5)
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	医薬品、医薬部外品、化粧品製造業登録申請書	保健所	○		3
13	医薬品、医薬部外品、化粧品製造業登録更新申請書	保健所	○		3
14	再生医療等製品製造業許可申請書	薬事課		3	
15	再生医療等製品製造業許可更新申請書	薬事課		3	
16	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
17	再生医療等製品製造区分追加(変更)許可申請書	薬事課		3	
18	医療機器、体外診断用医薬品製造業登録申請書	保健所	○		3
19	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
20	医療機器修理業許可申請書	保健所	○	5	3
21	医療機器修理業許可更新申請書	保健所	○	5	3
22	医療機器修理区分追加(変更)許可申請書	薬事課	○	6	4
23	生物由来製品製造管理者承認申請書	薬事課 (※2)	○	5	3
24	再生医療等製品製造管理者承認申請書	薬事課		3	
25	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

26	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	
27	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
28	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	
29	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
30	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	
31	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
32	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	
33	医薬品、医薬部外品適合性調査申請書	薬事課			2
34	医薬品、医薬部外品区分適合性調査申請書	薬事課			2
35	医薬品、医薬部外品変更計画適合性確認申請書	薬事課			2
36	輸出用医薬品等適合性調査申請書	薬事課			2
37	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	
38	選任製造販売業者変更届書	薬事課		4	
39	外国特例承認取得者変更届書	薬事課		4	
40	差換え願書、取下げ願書	薬事課 （※4）		提出した 申請数	提出した 申請数
41	返納届書	薬事課 （※4）		5（※6）	3（※6）

※1 オンライン提出の場合は、薬事課が受付を行います。

※2 10の医薬品若しくは医薬部外品製造業許可申請又は18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。

※3 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。

※4 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。

※5 届出者控え分を含みます。

※6 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。

※7 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。