

記載の注意点

・許可更新を行う予定の許可(原許可)について提出した(同時提出を含む)許可申請書及び変更届の最終の状況と相違がないか確認のうえ提出してください。

医薬品製造業許可更新申請書

【様式】

申請書の種類は正しく選択してください。

【様式の別を示す記号】 : B11 (医薬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】 : 1211215 (昭和 21 年 12 月 15 日)

保健所に提出する日を記載してください。

【提出者】

【業者コード】 : 333333000

【管理番号】 : 003

申請者により定めてください。同日に提出する申請があるときは異なる番号とすることが好ましいです。

【郵便番号】 : 420-8601

【住所】 : 静岡県静岡市葵区追手町 9 - 6

住所は全て都道府県名から記載してください。

【法人名】 : 静岡製薬株式会社

【法人名ふりがな】 : しずおかせいやく

【代表者氏名】 : 代表取締役 駿河 太郎

法人の場合は役職名を忘れずに記載してください。

【代表者氏名ふりがな】 : だいいひょうとりしまりやく するが たろう

【担当者】

【郵便番号】 : 420-8601

【住所】 : 静岡県静岡市葵区追手町 9 - 6

申請書内容に疑義があるときに問合せ先となる方を記載してください。

【氏名1】 : 浜松 一平

【氏名1ふりがな】 : はまつ いっぺい

【連絡先】

【所属部課名等】 : 薬事課

【電話番号】 : 054-221-2869

FAX,メールもできるだけ記入してください。

【FAX番号】 : 054-221-2199

【メールアドレス】 : yakuji@pref.shizuoka.lg.jp

新規提出を選んでください。

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

知事権限の許可区分を複数申請するときはもっとも高額の区分を選択してください。

【手数料】

【手数料コード】 : C1D (医薬品製造業許可更新 (一般) (都道府県知事))

【申請の別】

【医薬品、医薬部外品、化粧品】 : 1 (医薬品)

「22AZ」+ 6桁です。22AZXXXX のときは22AZ00XXXXとしてください。

【許可番号及び年月日】

【許可番号】 : 22AZ999999

現許可の有効期限の許可の開始日を記載してください。

【許可年月日】 : 2170316 (平成 17 年 03 月 16 日)

【製造所の名称】

【業者コード】 :333333001

業者コードが正しいか確認してください。

【名称】 :静岡製薬株式会社 追手町製造所

【ふりがな】 :しずおかせいやく おうてまちせいぞうしょ

【製造所の所在地】

【所在地】 :静岡県静岡市葵区追手町9-6

【許可の区分】 :011 (医薬品 一般)

【許可の区分】 :012 (医薬品 無菌医薬品)

知事権限の許可区分が複数あるときは全て記載してください。
医薬品の場合は、一般、無菌、包装等、体外診一般、体外診包装等です。

【製造所の構造設備の概要】

別紙のとおり 「別紙のとおり」としてください。

【管理者又は責任技術者】

【管理者、責任技術者区分】 :01 (医薬品製造管理者 ((特定) 生物由来製剤以外))

【兼任区分】 :11 (医薬品製造業)

原許可以外の許可の責任者を兼任しているときは記載してください。

【氏名】 :沼津 茶代

【氏名ふりがな】 :ぬまづ さよ

【住所】 :静岡県沼津市追手町 - 1

【資格】

【資格の別】 :001 (薬剤師)

医薬品製造業の責任者は医療用ガス等を除き薬剤師です。その他は下記を参照してください。該当する資格の別を間違えないように記載してください。

【薬剤師】

【登録番号】 :5555555

【登録年月日】 :1600110 (昭和60年01月10日)

【業務を行う役員】

【氏名】 :駿河 太郎

【氏名ふりがな】 :するが たろう

業務を行う役員は全員記載してください(代表者が複数おり、診断書を提出せず疎明書の提出としているときも記載が必要です。)

【業務を行う役員】

【氏名】 :伊豆 二郎

【氏名ふりがな】 :いず じろう

【申請者の欠格条項】

【(1)法第75条第1項】 :全員なし

【(2)禁錮以上の刑】 :全員なし

法人のときは「全員なし」としてください。

【(3)薬事に関する違反】 :全員なし

【(4)後見開始の審判】 :全員なし

【備考】

外に製造業(県内のみでも可)の許可を持っているときは記載してください。

【取得している他の区分の製造業の許可】

【許可番号】 :22AY009000

【許可年月日】 :2170331 (平成17年03月31日)

【許可の区分】 :015 (医薬品 包装・表示・保管)

【電話番号】 :054-221-2869

製造所の電話、FAX を記載してください。

【その他備考】

・手数料

許可区分を複数申請する時は、手数料の概要を記載してください。

許可区分 無菌 73,400 円 + 一般 69,400 円 = 142,800 円

・取得している他の許可

第一種医薬品製造販売業 平成 17 年 4 月 1 日 22A2X99999

製造販売業の許可を持っているときは記載してください。

・製造管理者沼津茶代は、製造所名 静岡製薬株式会社 駿河倉庫 医薬品製造業（包装表示保管）許可 22AY009000 の許可における製造管理者を、業務に支障がないので兼務する。

責任者が他の許可の各種責任者と兼務しているときは、兼務を支障ないとする理由をその許可の概要とともに記載してください。

責任者資格

医薬品製造業（薬剤師外）製造管理者		
規則第 88 条第 1 号イ	令 20 条第 1 項第 4 号	従事経験 5 年
規則第 88 条第 1 号ロ		イと同等な経験
規則第 88 条第 2 号イ	医療用ガス	高校で薬学・化学の専門課程終了
規則第 88 条第 2 号ロ		高校等で薬学・化学の科目修得 & 従事経験 3 年
規則第 88 条第 2 号ハ		イ、ロと同等以上の知識経験を有すると認められた者

医薬部外品製造業 責任技術者	
規則第 91 条第 1 項第 1 号	薬剤師
規則第 91 条第 1 項第 2 号	大学等で薬学・化学の専門課程修了
規則第 91 条第 1 項第 3 号	高校等で薬学・化学の専門課程修了 & 従事経験 3 年
規則第 91 条第 1 項第 4 号	1,2,3 号と同等以上の知識経験を有すると認められた者

化粧品製造業 責任技術者	
規則第 91 条第 2 項第 1 号	薬剤師
規則第 91 条第 2 項第 2 号	高校等で薬学・化学の専門課程修了
規則第 91 条第 2 項第 3 号	高校等で薬学・化学の科目修得 & 従事経験 3 年
規則第 91 条第 2 項第 4 号	1,2,3 号と同等以上の知識経験を有すると認められた者

医療機器製造業（高度管理医療機器、管理医療機器を含む製造）	
規則第 91 条第 3 項第 1 号	大学等で物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門課程修了
規則第 91 条第 3 項第 2 号	高校等で物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門課程修了 & 従事経験 3 年
規則第 91 条第 3 項第 3 号	従事経験 5 年 & 講習修了
規則第 91 条第 3 項第 4 号	1,2,3 号と同等以上の知識経験を有すると認められた者

医療機器製造業（一般医療機器のみを製造）	
規則第 91 条第 4 項第 1 号	高校等で物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門課程修了
規則第 91 条第 4 項第 2 号	高校等で物理学、化学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得 & 従事経験 3 年
規則第 91 条第 4 項第 3 号	1,2 号と同等以上の知識経験を有すると認められた者