

# 都道府県等が処理する事務について

(別表)

	対象	事務の内容
	<p>人用の医薬品                      &lt;製販業者に関するもの&gt;</p>	<p>製造販売業の許可 (法 § 12①)                      休廃止の届出 (法 § 19①)                      回収の報告 (法 § 68-11)                      改善命令等 (法 § 72①②、法 § 72-4)                      医薬品総括製造販売責任者の変更命令 (法 § 73)                      許可の取消等 (法 § 75①)                      製造業の許可 (法 § 13②)                      医薬品製造管理者の兼務 (法 § 17④で準用する法 § 7③)                      生物由来製品の製造管理者の兼務 (法 § 68-16②で準用する法 § 7③)</p>
<p>医薬品                      (体外診断用医薬品及び薬局製造販売医薬品を除く)</p>	<p>人用の医薬品(※を除く)及び                      指定した動物用医薬品                      &lt;製造業者に関するもの&gt;</p>	<p>休廃止の届出 (法 § 19②)                      回収の報告 (法 § 68-11)                      生物由来製品の製造管理者 (法 § 68-16①)                      改善命令等 (法 § 72②、法 § 72-4)                      医薬品製造管理者の変更命令 (法 § 73)                      許可の取消等 (法 § 75①)</p>
	<p>指定した医薬品                      (風邪薬、駆虫薬等)                      &lt;承認に関するもの&gt;</p> <p>国内で製造される医薬品(動物用医薬品及び※※を除く)                      &lt;製造管理又は品質管理の調査に関するもの&gt;</p>	<p>製造販売の承認、一部変更の承認、軽微な変更の届出 (法 § 14①⑨⑩)                      承認の取消等 (法 § 74-2)                      製造管理又は品質管理の調査 (法 § 14⑥)                      輸出用医薬品の製造管理又は品質管理の調査 (法 § 80①)</p>

※ 生物学的製剤(イ)、放射性医薬品(ロ)、要検定医薬品(ハ)、遺伝子組換え医薬品その他大臣が指定した医薬品(ニ)

※※ 生物学的製剤(イ)、放射性医薬品(ロ)、新医薬品の承認申請時調査及び初回定期調査(ハ)、要検定医薬品(ニ)、遺伝子組換え医薬品その他大臣が指定した医薬品(ホ)

	対象	事務の内容
	<p>人用の医薬部外品            &lt;製販業者に関するもの&gt;</p>	<p>製造販売業の許可(法 § 12①)            休廃止の届出(法 § 19①)            回収の報告(法 § 68-11)            改善命令等(法 § 72①②、法 § 72-4)            医薬品等総括製造販売責任者の変更命令(法 § 73)            許可の取消等(法 § 75①)            製造業の許可(法 § 13②)            生物由来製品の製造管理者の兼務(法 § 68-16②で準用する法 § 7③)            休廃止の届出(法 § 19②)</p>
<p>医薬部外品</p>	<p>人用の医薬部外品            及び            指定した動物用医薬部外品            &lt;製造業者に関するもの&gt;</p>	<p>回収の報告(法 § 68-11)            生物由来製品の製造管理者(法 § 68-16①)            改善命令等(法 § 72②、法 § 72-4)            医薬品部外品等責任技術者の変更命令(法 § 73)            許可の取消等(法 § 75①)</p>
	<p>指定した医薬部外品            &lt;承認に関するもの&gt;</p> <p>国内で製造される医薬部外品(動物用医薬部外品及び指定したものを除く)            &lt;製造管理又は品質管理の調査に関するもの&gt;</p>	<p>製造販売の承認、一部変更の承認、軽微な変更の届出(法 § 14①⑨⑩)            承認の取消等(法 § 74-2)            製造管理又は品質管理の調査(法 § 14⑥)            輸出用医薬品の製造管理又は品質管理の調査(法 § 80①)</p>

	対象	事務の内容
	<p>化粧品            &lt;製販業者に関するもの&gt;</p>	<p>製造販売業の許可 (法 § 12①)            休廃止の届出 (法 § 19①)            回収の報告 (法 § 68-11)            改善命令等 (法 § 72①②、法 § 72-4)            医薬品等総括製造販売責任者の変更命令 (法 § 73)            許可の取消等 (法 § 75①)            製造業の許可 (法 § 13②)            生物由来製品の製造管理者の兼務 (法 § 68-16②で準用する法 § 7③)            休廃止の届出 (法 § 19②)</p>
<p>化粧品</p>	<p>化粧品            &lt;製造業者に関するもの&gt;</p>	<p>回収の報告 (法 § 68-11)            生物由来製品の製造管理者 (法 § 68-16①)            改善命令等 (法 § 72②、法 § 72-4)            医薬品部外品等責任技術者の変更命令 (法 § 73)            許可の取消等 (法 § 75①)</p>
	<p>化粧品            &lt;製販業者に関するもの&gt;</p>	<p>製造販売の届出 (法 § 14-9)</p>

	対象	事務の内容
<p>医療機器 又は 体外診断用 医薬品</p>	<p>人用の医療機器及び 体外診断用医薬品 ＜製販業者に関するもの＞</p>	<p>製造販売業の許可 (法 § 23-2①)          休廃止の届出 (法 § 23-2-16①)          回収の報告 (法 § 68-11)          改善命令等 (法 § 72①②、法 § 72-4)          医療機器等総括製造販売責任者の変更命令 (法 § 73)          許可の取消等 (法 § 75①)</p>
	<p>人用の医療機器及び 体外診断用医薬品、 指定した動物用医療機器及び動 物用体外診断用医薬品 ＜製造業者に関するもの＞</p>	<p>製造業の登録 (法 § 23-2-3①)          修理業の許可 (法 § 40-2②)          体外診断用医薬品製造管理者の兼務 (法 § 23-2-14⑥で準用する法 § 7③)          生物由来製品の製造管理者の兼務 (法 § 68-16②で準用する法 § 7③)          休廃止の届出 (法 § 23-2-16②)          回収の報告 (法 § 68-11)</p>
	<p>人用の医療機器(指定したものを 除く)及び指定した動物用医療機 器 ＜修理業者に関するもの＞</p>	<p>改善命令等 (法 § 72②、法 § 72-4)          医療機器責任技術者等の変更命令 (法 § 73)          許可の取消等 (法 § 75①)          登録の取消等 (法 § 75-2①)</p>

	対象	事務の内容
再生医療等 製品	人用の再生医療等製品 ＜製販業者に関するもの＞	製造販売業の許可 (法 § 23-20①) 休廃止の届出 (法 § 23-36①) 回収の報告 (法 § 68-11) 改善命令等 (法 § 72①②、法 § 72-4) 再生医療等製品総括製造販売責任者の変更命令 (法 § 73) 許可の取消等(法 § 75①)

	対象	事務の内容
薬局製造販売 医薬品	薬局製造販売医薬品	製造販売業の許可 (法 § 12①) 製造販売の承認、一部変更の承認、軽微な変更の届出 (法 § 14①⑨⑩) 製造業の許可 (法 § 13②) 製造販売の届出 (法 § 14⑨) 医薬品製造管理者の兼務の許可 (法 § 17④で準用する法 § 7③) 休廃止の届出 (法 § 19) 回収の報告 (法 § 68-11) 改善命令 (法 § 72-4) 医薬品総括製造販売責任者等の変更命令 (法 § 73) 許可の取消等(法 § 75①) 承認の取消等 (法 § 74-2)