

最近の薬務行政について

審査業務及び最近の通知について

令和7年2月

埼玉県保健医療部薬務課

医薬品化粧品生産指導担当



埼玉県マスコット「コバトン」「さいたまっち」

このスライドでは以下の略称を使用します。

- 薬機法 : 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

目次

- 1 審査業務について
- 2 申請・届出のオンライン提出について
- 3 手数料の納付について
- 4 法令遵守について
- 5 最近の通知について

目次

1 審査業務について

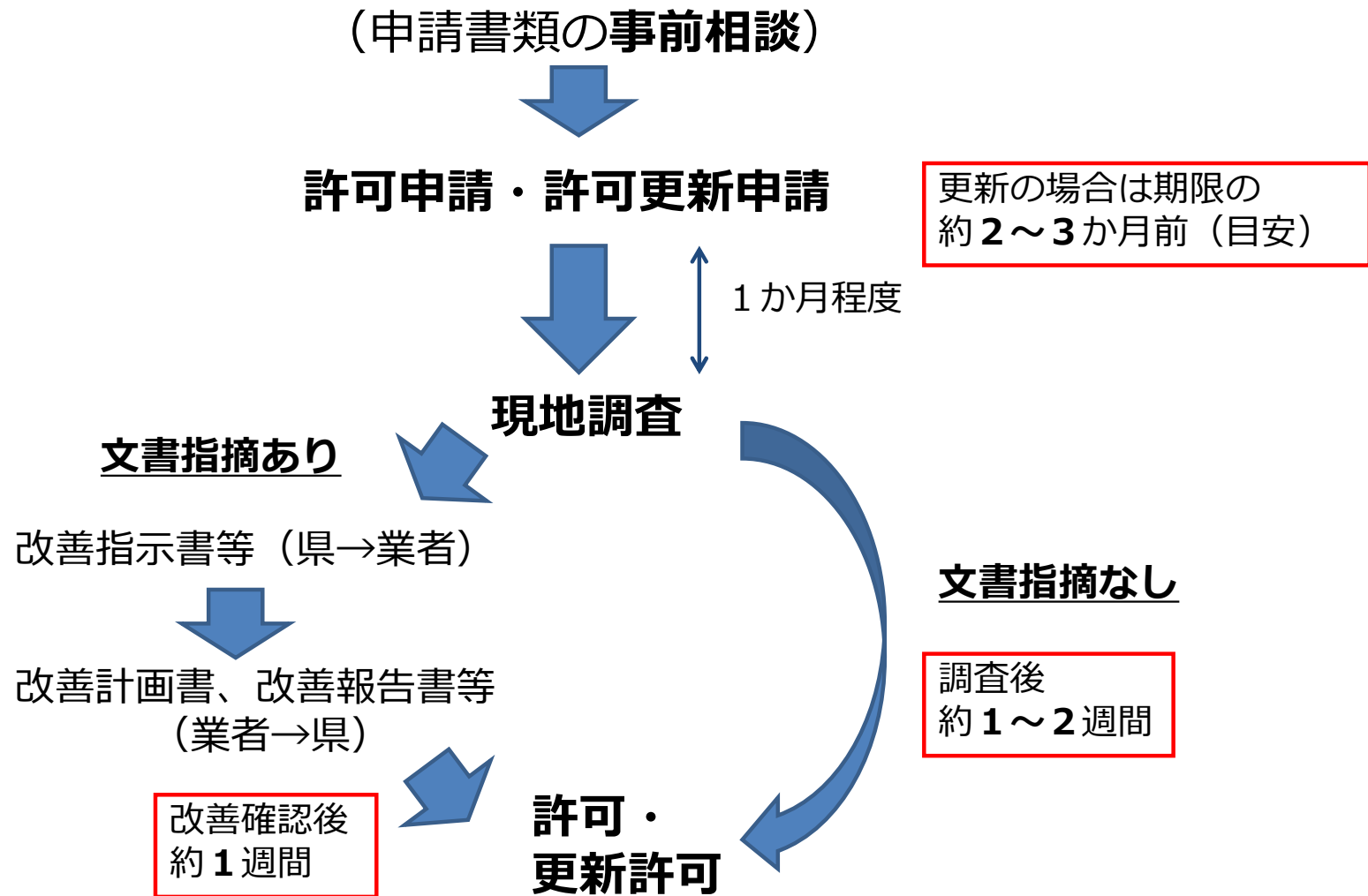
2 申請・届出のオンライン提出について

3 手数料の納付について

4 法令遵守について

5 最近の通知について

1. 審査業務について（製造販売業・製造業許可の審査の流れ）



1. 審査業務について（申請書類等）

1-1 新規製造販売業許可申請

申請の流れ	新たに製造販売をしたい。 製造販売業許可施設を他県から県内に移転したい。 ↓ 三役、GQP、GVPなど事前相談（2か月以上前には、相談すること） ↓ 業者コード登録 ↓ 申請書提出 ↓ 実地調査（GQP、GVP） ↓ 許可	
手数料	医薬部外品（GMP対象医薬部外品を含む場合）	96,400円
	医薬部外品（上記以外）	87,800円
	化粧品	87,800円
様式	様式第9（FD申請様式コード 医薬部外品：A02、化粧品：A03）	
提出先	埼玉県知事	
提出部数	正1部、副2部（うち1部申請者控え） 合計3部 +FD等	
申請書類	1 製造販売業許可申請書（鑑+申請データ一覧（DTD）） 2 登記事項証明書*1（法人のみ。履歴事項全部証明書） 3 組織図（法人のみ。） 4 品質管理及び製造後安全管理に係る体制に関する書類 5 申請者と総括製造販売責任者との雇用契約書の写しその他使用関係を証する書類 6 総括製造販売責任者の資格を証明する書類*2 7 他の製造販売業許可証の写し（同所在地で現に取得している場合） 8 製造販売品目一覧表（参考資料） 9 案内図（参考資料） ◎ 提出用出力をしたFD、USBフラッシュメモリ、CD-R等*3	

2-1 新規製造業許可申請

申請の流れ	新たに製造をしたい。業許可施設を移転したい。※製造所（施設）ごとに許可が必要 ↓ 製造品目、構造設備や移転時期など事前相談（施設の図面を必ず持参） ↓ 業者コード登録 ↓ 申請書提出（構造設備が出来上がっていること） ↓ 実地調査 ↓ 許可	
手数料	医薬部外品（無菌）	87,800円
	医薬部外品（一般）	79,100円
	医薬部外品（包装・表示・保管）	48,900円
	化粧品（一般）	66,200円
	化粧品（包装・表示・保管）	48,900円
提出様式	様式第12（FD申請様式コード 医薬部外品：B02、化粧品：B03）	
提出先	埼玉県知事	
提出部数	正1部、副2部（うち1部申請者控え） 合計3部 +FD等	
申請書類	1 製造業許可申請書（鑑+申請データ一覧（DTD）） 2 構造設備に関する以下の書類 2-1 構造設備の概要一覧表 2-2 敷地内の建物の配置図 2-3 製造所の平面図 2-4 構造設備の配置図 2-5 製造設備器具の一覧表 2-6 試験検査器具の一覧表 2-7 他の試験検査機関を利用する場合には利用概要 2-8 他の試験検査機関を利用する場合は、その利用関係を証する書面 3 登記事項証明書*1（法人のみ。履歴事項全部証明書） 4 申請者と責任技術者との雇用契約書の写しその他使用関係を証する書類 5 責任技術者の資格を証明する書類*2 6 製造予定品目一覧表及び製造工程に関する資料 7 他の区分の製造業許可証の写し（同所在地で現に取得している場合） 8 製造所の案内図（参考資料） ◎ 提出用出力をしたFD、USBフラッシュメモリ、CD-R等*3	

1. 審査業務について（申請書類等）

1-2 製造販売業許可更新申請

申請の流れ	製造販売品目の確認・整理 ↓ 申請書提出（更新期限の約2ヶ月前を目安に申請する） ↓ 実地調査（GQP、GVP） ↓ 許可
手数料	医薬部外品（GMP対象医薬部外品を含む場合） 74,800円 医薬部外品（上記以外） 66,200円 化粧品 66,200円
提出様式	様式第111（FD申請様式コード 医薬部外品：A12、化粧品：A13）
提出先	埼玉県知事
提出部数	正1部、副2部（うち1部申請者控え） 合計3部 +FD等
申請書類	1 製造販売業許可更新申請書（鑑+申請データ一覧（DTD）） 2 許可証（正本に原本、副本に写しを添付） 3 組織図（参考資料） 4 品質管理及び製造販売後安全管理に係る体制に関する書類（参考資料） 5 製造販売品目一覧表（参考資料） 6 案内図（参考資料） ◎ 提出用出力をしたFD、USBフラッシュメモリ、CD-R等*

2-2 製造業許可更新申請

申請の流れ	製造品目の確認・整理 ↓ 申請書提出（更新期限の約2ヶ月前を目安に申請する） ↓ 実地調査 ↓ 許可 (注) GMP適用の医薬部外品を製造している場合は、承認取得から5年を経過することにより、取得品目に係る定期GMP適合性調査（医薬品医療機器等法第14条第6項に基づく既存承認に係る定期適合性調査）を受けること。
手数料	医薬部外品（無菌） 61,800円 医薬部外品（一般） 53,200円 医薬部外品（包装・表示・保管） 29,400円 化粧品（一般） 44,600円 化粧品（包装・表示・保管） 29,400円
提出様式	様式第14（FD申請様式コード 医薬部外品：B12、化粧品：B13）
提出先	埼玉県知事
提出部数	正1部、副2部（うち1部申請者控え） 合計3部 +FD等
申請書類	1 製造業許可更新申請書（鑑+申請データ一覧（DTD）） 2 許可証（正本に原本、副本に写しを添付） 3 構造設備に関する以下の書類（参考資料） 3-1 構造設備の概要一覧表 3-2 敷地内の建物の配置図 3-3 製造所の平面図 3-4 構造設備の配置図 3-5 製造設備器具の一覧表 3-6 試験検査器具の一覧表 3-7 他の試験検査機関を利用する場合には利用概要 3-8 他の試験検査機関を利用する場合は、その利用関係を証する書面 4 製造品目一覧表及び製造工程に関する資料（参考資料） 5 製造所の案内図（参考資料） ◎ 提出用出力をしたFD、USBフラッシュメモリ、CD-R等*

1. 審査業務について（更新申請書 作成上の注意）

管理情報	共通ヘッダ	申請の別	許可番号及び年月日	主事務所の名称/所在地	許可の種類	総括製造販売		
様式	様式の別を示す記号	A13						
提出先	提出先の別	埼玉県						
提出年月日	元号	令和	06	年	11	月	15	日
提出者	業者コード	123456000	管理番号	001	郵便番号			
	住所	埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1						
	法人名ふりがな	こばとんけしょうひん						
	法人名	株式会社コバトン化粧品						
	代表者氏名ふりがな	こば とん						
	代表者氏名	代表取締役 小羽 トン						

任意の番号

申請者のコード
(下3桁は000)
を入力

ふりがなの「かぶしきがいしゃ」や「だいひょうとりしまりやく」は不要
(代表者氏名(漢字)の欄には、肩書の入力が必要)

1. 審査業務について（更新申請書 作成上の注意）

選任製造販売業者	住 所	埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1	
	法人名ふりがな	選任製造販売業者欄は入力不要	
	法 人 名	株式会社コバトン化粧品	代表者氏名
			代表取締役 小
再提出情報	再提出を示す記号	新規提出	
	再 提 出	差換え種別	
		システム受付番号	再提出年月日
			元号
手 数 料	手数料コード	化粧品製造販売業許可（実地調査あり）（ <small>埼玉県知事</small> ）	手数料入力
添付ファイル類情報	別紙ファイル名	添付資料ファイル名	調査申請書ファイル名

通常は「**新規提出**」を選択
（差換え発生時のみ
「再提出」を選択）

1. 審査業務について（更新申請書 作成上の注意）

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 許可番号及び年月日 主事務所の名称／所在地

許可番号 11C0X99999

許可年月日 元号 令和 02 年 01 月 20 日

11C0(ゼロ)X...

許可年月日は有効期間の開始日を入力

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第12条第1項の規定により許可された化粧品製造販売業者であることを証明する。

令和 1 年 12 月 20 日 ← 許可年月日はこの日付ではない！

埼玉県知事

有効期間 令和 2 年 1 月 20 日から
令和 7 年 1 月 19 日まで ← 許可年月日

1. 審査業務について（更新申請書 作成上の注意）

管理情報	共通ヘッダ	申請の別	許可番号及び年月日	主事務所の名称／所在地
主たる機能を有する事務所の名称				
業者コード	123456001			
名 称	株式会社コバトン化粧品			
ふりがな	こばとんけしょうひん			

「事業所のコード」（下3桁は「001」以降）を入力
※申請者のコード（下3桁が000）ではない！

1. 審査業務について（更新申請書 作成上の注意）

管理情報	共通ヘッダ	申請の別	許可番号及び年月日	主事務所の名称／所在地	許可の種類	総括製造販売責任者
氏名・ふりがな						責任者の「自宅住所」
氏名	彩田 まち					
ふりがな	さいた まち					
住所	埼玉県越谷市越ヶ谷〇〇 ΔΔハイツ111					
資格の別						資格の別入力
医薬品医療機器等法施行規則第85条の2第1項第2号 *						

* 業態ごとに責任者の資格の条項が異なる

医薬部外品の総括製造販売責任者：第85条の2第1項

化粧品の総括製造販売責任者：第85条の2第2項

医薬部外品の責任技術者：第91条第1項

化粧品の責任技術者：第91条第2項

※「号」は該当する資格要件を選択

1. 審査業務について（更新申請書 作成上の注意）

管理情報	共通ヘッダ	申請の別	許可番号及び年月日	主事務所の名称/所在地	許可の種類	総括製造販売責任者	既取得製造販売業許可	
許可の種類	化粧品製造販売業						※化粧品製造販売業更新申請では、 医薬部外品製造販売業許可情報等、 同一施設で取得している他の製造販 売業許可情報を入力してください。 (同一施設で他許可を取得していな ければ入力不要です。)	
許可番号	11C0X99999							
許可年月日	元号	令和	01	年	12	月		01

同施設で取得している他の製造販売業許可情報を入力

総括製造販売責任者	既取得製造販売業許可	薬事に責任を有する役員	申請者の欠格条項	備	考
氏 名・ふりがな					
氏 名	小羽 とん				
ふりがな	こば とん				

薬事に責任を有する役員の「氏名」及び「ふりがな」に役職名は不要

1. 審査業務について（更新申請書 作成上の注意）

総括製造販売責任者 既取得製造販売業許可 薬事に責任を有する役員 **申請者の欠格条項** 備考

(1) 法第75条第1項	全員なし
(2) 法第75条の2第1項	全員なし
(3) 禁錮以上の刑	全員なし
(4) 薬事に関する違反	全員なし
(5) 後見開始の審判	全員なし
(6) 認知、判断及び意思疎通ができない	全員なし
(7) 知識及び経験を有しない	全員なし

該当しない場合、
法人の場合は責任役員が
1名のみでも
「**全員なし**」とする

※該当する場合は、その
内容と年月日を入力する。

1. 審査業務について（更新申請書 作成上の注意）

総括製造販売責任者 既取得製造販売業許可 薬事に責任を有する役員 申請者の欠格条項 **備 考**

繰り上げ許可希望年月日 元号 令和 07 年 01 月 20 日

同一事業所等で異なる期限の許可を複数取得している場合に、許可期限を繰り上げることで期限を揃えることが可能

1. 審査業務について（変更届）

- 以下の項目に変更が生じた場合、**必ず変更届を提出してください。**
- 変更届の提出を失念している事例が多数発生しています。法令で**30日以内**に提出することが定められています。

製造販売業

1. 製造販売業者の氏名又は住所
2. 主たる機能を有する事務所の名称又は所在地（所在地は県内での移転に限る）
3. 薬事に関する業務に責任を有する役員（製造販売業者が法人の場合）
4. 総括製造販売責任者の氏名又は住所

【根拠法令】

薬機法第19条第1項の規定により、医薬部外品（化粧品）の総括製造販売責任者その他厚生労働省令で定める事項（施行規則第99条）を変更したときは、**30日以内**に厚生労働大臣（権限が委任されている場合には都道府県知事）にその旨を届出なければならない。

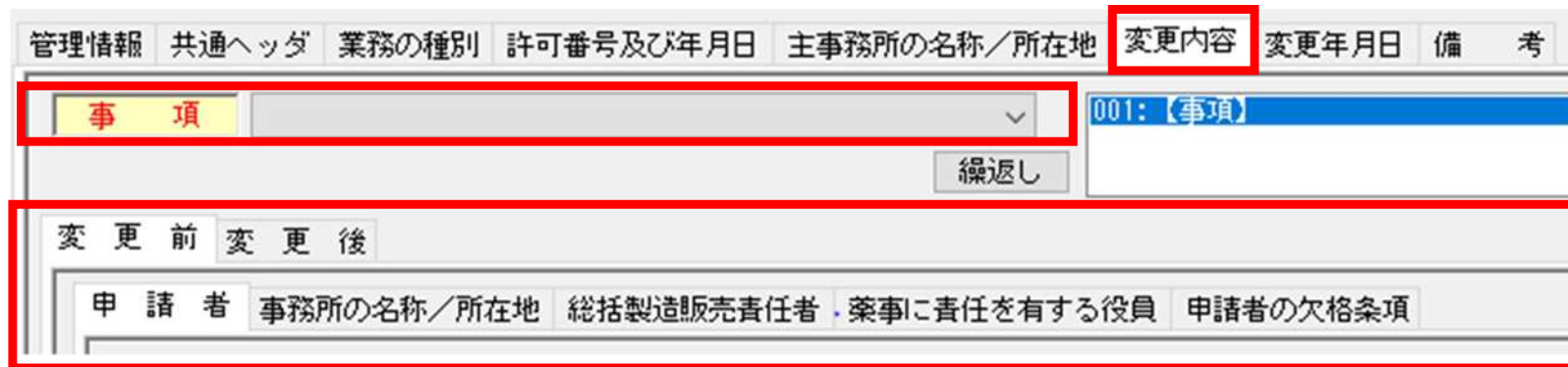
製造業

1. 製造業者の氏名又は住所
2. 製造所の名称
3. 薬事に関する業務に責任を有する役員（製造業者が法人の場合）
4. 責任技術者の氏名又は住所
5. 製造所の構造設備の主要部分

【根拠法令】

薬機法第19条第2項の規定により、医薬部外品（化粧品）の責任技術者その他厚生労働省令で定める事項（施行規則第100条）を変更したときは、**30日以内**に厚生労働大臣（権限が委任されている場合には都道府県知事）にその旨を届出なければならない。

1. 審査業務について（変更届 作成上の注意）



管理情報	共通ヘッダ	業務の種別	許可番号及び年月日	主事務所の名称/所在地	変更内容	変更年月日	備考
					001: (事項)		
					繰返し		
変更前		変更後					
申請者	事務所の名称/所在地	総括製造販売責任者	薬事に責任を有する役員	申請者の欠格条項			

◇共通

- ・ 変更事項欄、変更前・変更後欄は原則、**変更があった項目のみ**入力する。
- ・ 変更届は変更**後**30日以内に届け出ること。

1. 審査業務について（変更届 作成上の注意）

◇共通（続き）

- ・変更事項が複数あり、それぞれ**変更年月日が異なる**場合、FD申請ソフトでは変更日の繰り返し入力ができないため、**変更届も複数作成をお願いします。**

◇責任役員

- ・**代表取締役**は必ず薬事に関する業務に責任を有する役員 **（責任役員）**となる。
※代表取締役が複数名いる場合は特に注意
- ・責任役員の変更(追加・削除を含む)の際は**変更後の「申請者の欠格条項」**を入力する
- ・責任役員**以外**の役員の変更のみの際は、**変更届は不要**である。
- ・役員の就任又は退任に伴う変更の変更日は
登記事項証明書上の就任日・退任日（登記日ではないので注意）。

1.審査業務について（変更届 作成上の注意）

◇構造設備

【変更内容】

【変更前】

【製造所の構造設備の概要】

令和〇年〇月〇日付け、変更届書に添付の「構造設備の概要一覧」のとおり

【変更後】

【製造所の構造設備の概要】

別紙「構造設備の概要一覧」のとおり

【備考】

【その他の備考】

1 F充填室の拡張及びこれに伴う製造設備の追加

【POINT】

- ・ 変更前の図面は前回提出分について記載をすることで省略可。
- ・ 【その他の備考】に変更の概要を記載し、変更箇所がわかるように図示・記載をすること。
または【その他の備考】に「変更内容は別添の新旧対照表のとおり」と記載し、新旧対照表を添付すること。

1. 審査業務について（化粧品製造販売届）

- 製造販売業者は、化粧品の製造販売をしようとするときは、**あらかじめ、品目ごとに届出してください。**

《化粧品製造販売届の留意点》

⇒以下の「販売名」を用いることは出来ません。

※平成17年3月31日 薬食審査発第0331015号
厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知

- | | |
|---|-------------------------|
| ア | 既存の医薬品・医薬部外品と同一の名称 |
| イ | 虚偽・誇大あるいは誤解を招くおそれのある名称 |
| ウ | 配合成分のうち、特定の成分名称を用いた名称 |
| エ | ローマ字のみの名称 |
| オ | アルファベット、数字、記号等が多すぎる名称 |
| カ | 剤型と異なる名称 |
| キ | 他社が商標権を有することが明白な名称 |
| ク | 化粧品の表示に関する公正競争規約に抵触する名称 |
| ケ | 医薬品・医薬部外品とまぎらわしい名称 |



埼玉県マスコット「さいたまもち」

1. 審査業務について（化粧品製造販売届）

たとえば・・・

イ 虚偽・誇大あるいは誤解を招くおそれのある名称

→超強力保湿化粧水A

ウ 配合成分のうち、特定の成分名称を用いた名称

→スクワラン以外にも成分が入っているにもかかわらず

スクワランクリーム

オ アルファベット、数字、記号等が多すぎる名称

→SKIN* CAREローション

アルファベット、数字が文字数の半分を超えるもの

「@」「*」など人によって読みが変わる恐れのあるもの

ケ 医薬品・医薬部外品とまぎらわしい名称

→漢方化粧水A



埼玉県マスコット「さいたまもち」

1.審査業務について（化粧品製造販売届 作成上の注意）

【名称】

管理情報 共通ヘッダ 届出の別 製造販売業の許可の種類 製造販売業の許可番号及び年月日 名称

種別 化粧品

一般的名称

販売名 さいたまっち シャンプー

- 【種別】は「化粧品」を選択することでよい
※洗顔料、シャンプー、アイライナー、歯みがきといった
詳細な種別も選択可能だが選択しなくてよい
- 【一般的名称】は入力しない

1. 審査業務について（化粧品製造販売届 作成上の注意）

【製造方法】

届出の別	製造販売業の許可の種類	製造販売業の許可番号及び年月日	名称	成分及び分量又は本質	別紙規格	製造方法
製造方法						
簡略記載 <input type="button" value="▼"/>						

連番	製造所の名称
001	株式会社コバトン化粧品

製造方法

秤量・混合・調製・充填・試験検査・包装・表示・保管

次の製造方法の連番

- ・【簡略記載】は、「簡略記載」「簡略記載でない」いずれも選択しなくてよい
- ・製造工程の始まりからの流れの順番で製造所を入力
- ・製造工程の組み合わせが複数パターンあり得る場合も「次の製造方法の連番」を指定しなくてよい

1. 審査業務について（化粧品製造販売届 作成上の注意）

【製造販売する品目の製造所】

成分及び分量又は本質	別紙規格	製造方法	用法及び用量	効能又は効果	貯蔵方法及び有効期間	規格及び試験方法	製造販売する品目の製造所	
名 称	株式会社コバトン化粧品							
国名コード	<input type="text"/>	国 名	<input type="text"/>	国名検索				
所 在 地	埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1							
許可区分又は認定区分	化粧品 一般							
許可番号又は認定番号	11C2009999							
許可年月日又は認定年月日	元号	令和	05	年	11	月	30	日

- ・ 製造業許可証情報どおりに入力
- ・ 最新の情報を入力（許可更新による許可年月日の変更等に注意）
- ・ 外国製造業者の場合【許可番号】は「99CZ999999」と入力
- ・ 外国製造業者の場合【許可年月日又は認定年月日】はPMDAに化粧品外国製造業者届出書を提出した日付けを入力

1. 審査業務について（化粧品製造販売届 作成上の注意）

【備考】

用法及び用量	効能又は効果	貯蔵方法及び有効期間	規格及び試験方法	製造販売する品目の製造所	原薬の製造所	備考
添付資料の有無		無				
その他備考						
10 20 30 40 50 60 70						
シリーズ 輸入先販売名：SAITAMATCH SHAMPOO PEACH SAITAMATCH SHAMPOO ROSE						

- ・ 色調、香調のみが違うシリーズ製品として届出する場合には『シリーズ』と入力
- ・ 輸入品で輸入先で同製品を販売している場合には、現地での販売名を入力

1. 審査業務について（化粧品製造販売届出事項変更届 作成上の注意）

変更前・変更後の記載方法

【変更内容】

【変更前】

【製造方法】

【製造所の名称】 **製造所Aの名称**

【製造方法】 **製造所Aでの製造工程**

【製造販売する品目の製造所】 **製造所Aの許可情報**

【許可年月日】 **2300530(平成30年5月30日)**

【変更後】

【製造方法】

【製造所の名称】 **製造所Aの名称**

【製造方法】 **製造所Aでの製造工程**

【製造販売する品目の製造所】 **製造所Aの許可情報**

【許可年月日】 **3050530(令和5年5月30日)**

【製造方法】

【製造所の名称】 **製造所Bの名称**

【製造方法】 **製造所Bでの製造工程**

【製造販売する品目の製造所】 **製造所Bの許可情報**

【許可年月日】 **3060120(令和6年1月20日)**

変更前の製造方法・製造所の許可情報は、スペースやコンマ等も含め前回の届出内容と同一にする。

1.審査業務について（化粧品製造販売届出事項変更届 作成上の注意）

変更前・変更後の記載方法

【変更内容】
【変更前】
【変更後】
 【製造方法】
 【製造所の名称】製造所Aの名称
 【製造方法】製造所Aでの製造工程
 【製造販売する品目の製造所】製造所Aの許可情報
 【製造方法】
 【製造所の名称】製造所Bの名称
 【製造方法】製造所Bでの製造工程
 【製造販売する品目の製造所】製造所Bの許可情報

【備考】

【その他備考】 **変更前は令和〇年〇月〇日の届出の内容のとおり**

H28.3.29付け事務連絡
「医薬品等の製造業許可、外国
製造業者認定等に関する質疑応
答集(Q & A)について」 Q14

【POINT】

- ・変更前の記載を省略した場合は、変更前の内容を遡ることができるように、【その他備考】に変更前の届出日を記載する。
→**変更前の届出日を記載すれば、変更前の入力**は省略可

1. 審査業務について（化粧品製造販売届出事項変更届 作成上の注意）

【備考】

製造販売業の許可の種類	製造販売業の許可番号及び年月日	主事務所の名称/所在地	名称	変更内容	変更年月日	備考
備考						
その他備考						
.....+.....+.....+.....+.....+.....+.....						
変更前は平成28年2月1日の届出の内容のとおり。↓						

【平成17年4月1日以前に届出された製品届や販売名届の記載事項を変更する場合】

- 変更後30日以内に製造販売届出書を提出する。
- 「備考」欄に『販売名届書の届出事項変更のため○年○月○日届出の△△（販売名）を廃止する』と記載すること。

1. 審査業務について（化粧品製造販売届出品目の廃止）

届出時期		品目廃止の方法	添付書類	データ
平成17年 4月1日	以前	複数品目でも一覧表をつければ、1つの化粧品製造販売届出事項変更届で廃止可能	一覧表 (品目毎に届出年月日、販売名、廃止年月日を記載)	不要
	以降	原則1品目ごとに化粧品製造販売届出事項変更届を作成 (30品目以上の場合は一括廃止も可能)	DTDデータ等	必要

1. 審査業務について（薬務課からのお願い）

- 電話による予約・問合せ時間
平日 PM 1 : 0 0 ~ PM 2 : 0 0
電話番号 0 4 8 - 8 3 0 - 3 6 2 7
- 受付・相談窓口時間（予約制）
平日 AM 9 : 0 0 ~ AM 1 2 : 0 0 (申請・届出)
PM 2 : 0 0 ~ PM 4 : 3 0 (相談)

時間厳守に御協力お願いいたします。



埼玉県マスコット「コバトン」「さいたまっち」

目次

- 1 審査業務について
- 2 申請・届出のオンライン提出について**
- 3 手数料の納付について
- 4 法令遵守について
- 5 最近の通知について

2.申請・届出のオンライン提出について

- オンライン提出を行うためには、厚生労働省申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）へのユーザー登録や電子証明書の取得が必要となります。
- 詳細は、厚生労働省 FD 申請サイト「オンライン提出関連」に掲載されているマニュアル・動画等を参照してください。

(<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/onlinesubmission.html>)



2.申請・届出のオンライン提出について (「申請電子データシステム」の登録方法)

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課
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
承認・許可・認定・登録関係 FD申請

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

通知関連 申請について 審査状況確認 ダウンロード Q&A

ホーム > 通知関連 > オンライン提出通知関連

オンライン提出関連

申請電子データホームページ

「申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)」は以下のリンク
※提出操作に必要な「NETクライアントアプリケーション」もダウンロ

申請電子データホームページ

薬生薬審発0322第1号、薬生機審発0322第2号、薬生安発0322第1号、薬生監麻発0322第2号 [2023.03.22]

申請書等のダウンロードに必要取扱いについて

こちらから「申請電子データシステム」に入ります。

2.申請・届出のオンライン提出について (「申請電子データシステム」の登録方法)

申請電子データシステムホームページ

ログイン

企業管理者登録申請

企業管理者パスワード初期化申請

本システムには「.NETアプリケーション」を使用する機能がございますので、以下からクライアントアプリケーションをダウンロードしてインストールしてください。

.NETアプリダウンロードページへ

登録済みの方はこちらからログイン。

こちらからユーザー登録

[ご利用条件・免責事項](#) [個人情報保護方針](#) [セキュリティ方針](#) [新規申請企業登録について](#) [システム稼働時間](#) [マニュアル](#) [よくある質問](#) [問い合わせ票](#)

申請電子データシステムの利用、および関連するヘルプデスクへの問い合わせは日本語にてお願いいたします。
Note: For any inquiries or questions regarding this system, please contact the Helpdesk in Japanese.

2.申請・届出のオンライン提出について (オンライン提出における添付資料の取扱い)

■ 申請書に**原本**を添付していた書類

登記事項証明書 単位取得証明書 従事年数証明書 雇用証書 等

- ✓ **スキャンデータ**を提出してください。
- ✓ 疑義が生じた場合、必要に応じて原本を提出できるよう準備しておいてください。

(参考通知) R5.3.22付「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」
別表2(許可証等*)を除く書類をスキャンして提出する場合は、当該書類の書面を別途提出する必要はないが、行政機関の求めに応じて提出できるよう準備しておくこと。

* 許可証は原本提出が必要です。郵送又は立入調査の際にご用意ください。

2.申請・届出のオンライン提出について (オンライン提出における添付資料の取扱い)

■ 窓口で原本と照合していた書類

薬剤師免許証 卒業証書 等



【原則＊】証明者（法人にあつては代表者）が、証書等の写したるスキャンデータの
原本証明＊を行い、当該原本証明がなされた写しを提出してください。

＊ 実地調査がある場合、調査時に原本確認を行います。実地調査がなく疑義が生じた場合は、原本を提示いただく等の対応をお願いする場合があります。

＊ 原本証明：以下の①～③の事項を記載してください。

- ① 当該写しが原本と相違ない旨
- ② 原本証明を行った年月日
- ③ 証明者の氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）

【原本証明例】

この写しは、当該書類の原本と相違ない旨証明する。

令和5年11月30日
株式会社コバトン化粧品
代表取締役 小羽 トン

（参考通知）R4.12.13付「デジタル技術を利用した申請等手続の簡素化について」

オンライン又は郵送により申請等する場合は、窓口で原本を提示する以外の手段で原本確認を受けることができる。ただし、都道府県の指示があつた場合に原本を窓口等で提示できるよう準備しておくこと。

2.申請・届出のオンライン提出について(化粧品製造販売届書)

• 複数品目の提出を一度に行うことが可能です。

※製造販売届出事項変更届書も同様の取り扱いが可能です。

※複数品目を一度に提出した場合、ゲートウェイ受付番号は1つとなります。

※事業者及び当課の負担軽減のため複数件届出される場合は1件ごとに提出するのではなく、**まとめて提出する方法を推奨**しています。

申請・届出名称	ABC株式会社	申請・届出番号	
種別	化粧品製造販売届書	届出	化粧品製造販売届書
届出内容	化粧品製造販売届書に該当しない行政届出は、届出番号のオンライン申請・届出番号が取得できない場合があります。		

- 1 「実行」ボタンを押すとアップロード画面が出てくる。

アップロード画面

- 2 1件目アップロード後、登録のページを閉じた後、続けて「申請・届出等ファイル登録へ」のボタンを押す。
- 3 再度アップロード画面が出てくる。
- 4 2件目以降の届出のアップロードを行う。
※ 3件目以降も繰り返しアップロードを行う。

目次

- 1 審査業務について
- 2 申請・届出のオンライン提出について
- 3 手数料の納付について**
- 4 法令遵守について
- 5 最近の通知について

3.手数料の納付について

令和6年4月から、埼玉県収入証紙での支払いが出来なくなりました。

そのため、申請手数料の支払いは以下の方法 ①or② でお願いいたします。

手数料支払い方法

① キャッシュレス端末による支払い

②「埼玉県電子申請・届出サービス」による支払い

埼玉県収入証紙による支払い ※令和6年3月末で廃止

3.手数料の納付について（キャッシュレス端末による支払い）



埼玉県マスコット「コバトン」

「窓口」で手数料を納付する場合は **キャッシュレス端末による支払い** となります。

手数料支払い方法

① キャッシュレス端末による支払い

②「埼玉県電子申請・届出サービス」による支払い

埼玉県収入証紙による支払い ※令和6年3月末で廃止

3.手数料の納付について（利用可能な支払方法及び決済ブランド）

支払方法	決済ブランド
クレジットカード デビットカード	Visa、Mastercard、JCB、American Express、Diners Club  <small>※Visa、Mastercard、JCBのプリペイドカードもご利用になれます。 (一部のカードは、利用先が限定されているなど、ご利用いただけない場合があります) ※Jデビットはご利用になれません。</small>
電子マネー	nanaco、WAON、楽天Edy 
交通系 電子マネー	Kitaca、Suica、PASMO、TOICA、manaca/mana ICOCA、SUGOCA、nimoca、はやかけん (※PiTaPaはご利用になれません) 
コード決済 (スマートフォン)	PayPay、au PAY、楽天ペイ、d払い 

* キャッシュレス端末による
 許可証書換え交付、許可証再交付手数料の
 支払いが可能になりました。
 (こちらの申請は、引き続き現金での支払いや、
 後ほど説明する「埼玉県電子申請・届出サービ
 ス」によるお支払いも可能です。)

3.手数料の納付について（キャッシュレス決済における留意事項）

- キャッシュレス決済の場合は、ご利用明細（レシート）が発行されます。領収書は発行できませんので、あらかじめご了承ください。
- 電子マネーの残高のチャージはできません。窓口で残高が不足しないようにあらかじめ残高を御確認ください。
- 電子マネーを使用される際は上限金額がございます。申請によっては使用できないため注意してください。

電子マネー	チャージ上限金額 [※]
nanaco	50000円
WAON	50000円
楽天Edy	50000円
交通系 (PASMO等)	20000円

※チャージできる金額の上限値

3.手数料の納付について (「埼玉県電子申請・届出サービス」による電子納付)



埼玉県マスコット
「コバトン」

「オンライン」で手数料を納付する場合は「埼玉県電子申請・届出サービス」による支払いとなります。

手数料支払い方法

① キャッシュレス端末による支払い

② 「埼玉県電子申請・届出サービス」による支払い

埼玉県収入証紙による支払い ※令和6年3月末で廃止

3.手数料の納付について

（「埼玉県電子申請・届出サービス」による電子納付）

- 埼玉県のシステムであり、厚生労働省の申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）とは別のシステムです。

※本システムにて業許可に係る申請や届出は出来ません。

- 当県の各種行政サービスにおいてインターネットを利用して、自宅のパソコンやスマートフォンから原則として24時間、申請・届出をすることが可能なサービスとなります。一部の手続については手数料等を電子納付することもできます。
- このサービスでは、医薬部外品・化粧品製造販売業・製造業に係る手数料の電子納付が可能です。



埼玉県

電子申請・届出サービス

埼玉県マスコット「コバトン」「さいたまっち」

3.手数料の納付について (「埼玉県電子申請・届出サービス」で利用可能な支払方法)



■ クレジットカード

(Visa、Mastercard、JCB、American Express、Diners Club)



■ ペイジー

※ペイジー番号を発行し、ペイジー対応のATMやインターネットバンキングの手続画面に発行した番号を入力することで支払いができる方法。

※ATMであればキャッシュカードや現金での支払いが可能



■ コード決済

※PayPay , au PAY , d払い

3.手数料の納付について (「埼玉県電子申請・届出サービス」による電子納付の流れ)

窓口提出



埼玉県マスコット「コバトン」

オンライン提出



埼玉県マスコット「コバトン」

薬務課



窓口にて申請

厚生労働省申請電子データシステム
(ゲートウェイシステム)にて申請

申請受付

- システム受付番号発行
- 窓口の場合
窓口にて支払い案内用紙を交付
- オンライン提出の場合
申請受付完了メールにて支払い案内情報を送付

支払い申込み

- 「埼玉県電子申請・届出サービス」を利用
- 案内を受けたURL若しくはQRコードからサイトを検索

支払申込み受付

- 支払い番号の発行

支払い

- メールにて支払い番号を確認
- クレジットカード若しくはペイジーにて支払い

3.手数料の納付について (「埼玉県電子申請・届出サービス」による電子納付の手順)

彩の国 埼玉県
Saitama Prefecture

電子申請・届出サービス

ログイン
利用者登録
予約手続き

申請団体選択 | 申請書ダウンロード

> 手続き申込 > 申込内容照会 > 職責署名検証

手続き申込

利用者ログイン

手続き名	【業務課】医薬品・医薬部外品・化粧品の製販・製造業（新規、更新、区分変更・追加）申請手数料
受付時期	

申請ごとにメールアドレスを入力して申し込む場合

利用者登録せずに申し込む方はこちら >

既に利用者登録がお済みの方

利用者IDを入力してください

利用者登録時に使用したメールアドレス、
または各手続の担当部署から受領したIDをご入力ください。

利用者等登録済みの場合
※登録すると申請ごとのメールアドレスの入力が
不要になります。

3.手数料の納付について (「埼玉県電子申請・届出サービス」による電子納付の手順)

彩の国 埼玉県
Saitama Prefecture

電子申請・届出サービス

ログアウト
利用者情報
予約手続き

申請団体選択
申請書ダウンロード

手続き申込 > 申込内容概要 > 委任内容概要

ようこそ、 前回ログイン日時：2022年12月12日 11時49分

手続き申込

🔍 手続き選択をする | ✉️ メールアドレスの確認 | 📝 内容を入力する | 📩 申し込みをする

申込

選択中の手続き名：【薬務課】医薬品・医薬部外品・化粧品の製販・製調

システム受付番号 (13桁 半角数字) 必須

申請者名 必須

事業所の名称 必須

各種、必要情報を入力してください。

薬務課で申請受付時に発行するシステム受付番号を入力してください。

会社名を記載して下さい。

製造販売業の主たる機能を有する事務所や製造所の名称を記載して下さい。

3.手数料の納付について (「埼玉県電子申請・届出サービス」による電子納付の手順)

選択解除

該当タブを選択してください。

種別 必須

化粧品 ▼ 医薬品・医薬部外品・化粧品

業態 必須

製造業 ▼ 製造販売業・製造業

申請区分 必須 選択肢の結果によって入力条件が変わります

更新 ▼ 新規・更新・区分変更追加

申請名称 必須 選択肢の結果によって入力条件が変わります

化粧品製造業(一般) ▼ 一般・包装表示保管・特定保管 など

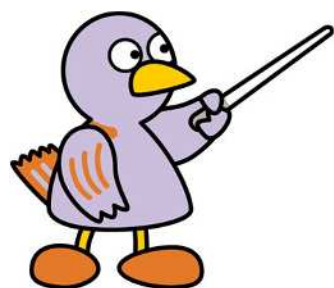
納付額 必須

お支払いして頂く期日は、手続きの担当課による審査後に確定されます。
審査後、申込内容照会からお支払い期日をご確認ください。
自動計算式のため入力不要です。

¥ 44600

金額は自動入力

確認へ進む >



埼玉県マスコット「コバトン」

目次

- 1 審査業務について
- 2 申請・届出のオンライン提出について
- 3 手数料の納付について
- 4 法令遵守について**
- 5 最近の通知について

4.法令遵守について

令和元年の薬機法改正により、令和3年8月1日から製造販売業者及び製造業者に対し、薬事に関する法令を遵守するための体制を構築することが義務付けられています。



- ① 責任役員：法令遵守及び法令遵守体制の整備に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載すること
- ② 法令遵守体制：法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた法令遵守体制を整備すること
- ③ 責任者の選任義務：製造販売業者及び製造業者の業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者・製造管理者を選任すること
- ④ 意見申述：総括製造販売責任者・製造管理者による製造販売業者・製造業者に対する書面での意見申述義務

目次

- 1 審査業務について
- 2 申請・届出のオンライン提出について
- 3 手数料の納付について
- 4 法令遵守について
- 5 最近の通知について**

5.最近の通知について

■通知①

化粧品基準の一部を改正する件について（医薬発0712第1号 令和6年7月12日）

■主な内容

- ✓化粧品に配合することができる医薬品の成分として、**システアミン塩酸塩**を追加する。
（頭髪のみ使用され、洗い流すヘアセット料 最大配合量8.63g/100g）

使用目的	100g中の最大配合量
頭髪のみ使用され、洗い流すヘアセット料	8.63 g
頭髪のみ使用され、洗い流すヘアセット料以外の化粧品	配合不可



埼玉県マスコット「コバトン」

5.最近の通知について

■通知②

システアミンを配合した化粧品の使用上の注意等について (医薬薬審発0712第1号、医薬安発0712第1号 令和6年7月12日)

■通知抜粋

2. システアミン又はその塩類を含有する化粧品の洗い流すヘアセット料について、既に記載がされている場合を除き、できるだけ速やかに、その容器又は外箱等に以下の事項を記載すること。
 - 1) 本品やすすぎ液が目に入らないようにしてください。目に入ったときは、すぐに水またはぬるま湯でよく洗い流し、直ちに眼科専門医の診察を受けてください。
 - 2) 顔面、首筋等に本品がつかないように注意し、タオル、保護クリーム等で保護してください。なお、本品が皮膚についた場合は、直ちに水又はぬるま湯で洗い落とし、ぬれたタオル等でこすらずに軽くたたくようにふき取ってください。
 - 3) 手指の保護のために、手袋を着用し、本品が直接接触しないようにしてください。本品が手についた場合は直ちによく洗い落としてください。
 - 4) 次の方は使用しないでください。
 - ・今までに本品に限らずシステアミン又はその塩類を含む製品でかぶれたことのある方
 - ・皮膚アレルギー試験（パッチテスト）の結果、皮膚に異常を感じた方使用前のご注意
使用の2日前(48時間前)には次の手順に従って毎回必ず皮膚アレルギー試験（パッチテスト）を行ってください。テスト部位の観察は本品塗布後 30分程度および48時間後の2回行います。
 - (a) 本品を腕の内側に10円硬貨大にうすく塗り、自然に乾燥させてください。
 - (b) そのまま触れずに48時間放置します。本品を塗ったところは絆創膏等で覆わないでください。

5.最近の通知について

■通知③

デジタル原則に照らした規制の一括見直しプラン及びデジタル原則を踏まえたアナログ規制の見直しに係る工程表を踏まえた対応について（医薬品、医薬部外品又は化粧品に関する常駐等について）

（医薬薬審発0617第4号 令和6年6月17日）

■主な内容

✓薬機法に基づく医薬部外品又は化粧品の製造業の許可においては、施設の構造設備の管理、製品の品質の確保、保健衛生上の危害発生の防止等のため、製造業者が**責任技術者**を設置し、**実地に管理すること**を求めている。

✓法令遵守体制に基づく責任技術者の権限に関する業務の円滑な実施のため、従来、施設内において当該業務を実施しているところであるが、デジタル技術の活用等により、**当該業務を当該施設以外の場所から適正かつ円滑に、実地に管理する場合と同等の管理運営ができる場合に限り**、責任技術者等が遠隔（自宅等でのテレワークなど）で当該業務を実施することとして差し支えない。

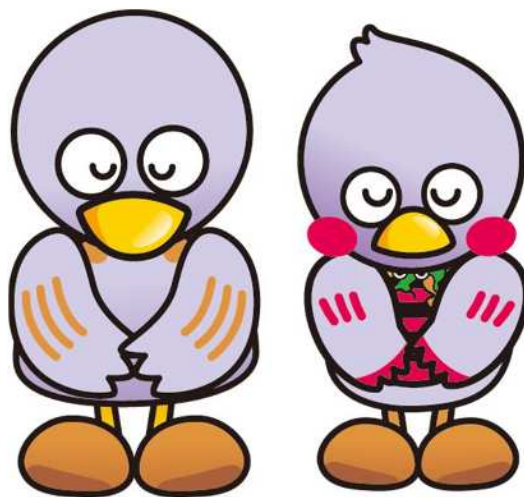
5.最近の通知について

■留意事項

- (1) 本通知は管理者等が実地に管理する業務について、デジタル技術の活用による遠隔での実施を可とするものであって、遠隔での管理を前提とすることを認めるものではないこと。
- (2) 製造業者は、上記第2の1に示した基本的考え方に基づき、管理者等の業務の遂行恒常に法令に適合することを確保するため、管理者等に遠隔で管理させる場合は、次に掲げる事項を公正かつ適切に実施すること。
 - ① 必要な規程及び業務手順書の整備並びに見直しを行うこと。
 - ② 遠隔での管理であっても、実地による管理と同等に、製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止等の対応を行う必要があるため、遠隔での管理を実施する場合でも、管理者等は常時、実地での管理に切り替えることが可能である体制を確保すること。
 - ③ 記録、帳簿等を活用し、構築した遠隔での管理体制の運営状況を確認し、評価し、必要な改善を行うこと。
 - ④ 都道府県等が行う調査及び監視指導に支障がないようにすること。

**本通知を適用した遠隔での業務を行う場合には、
必ず事前に御相談ください。**

ご清聴ありがとうございました。



埼玉県マスコット「コバトン」「さいたまっち」

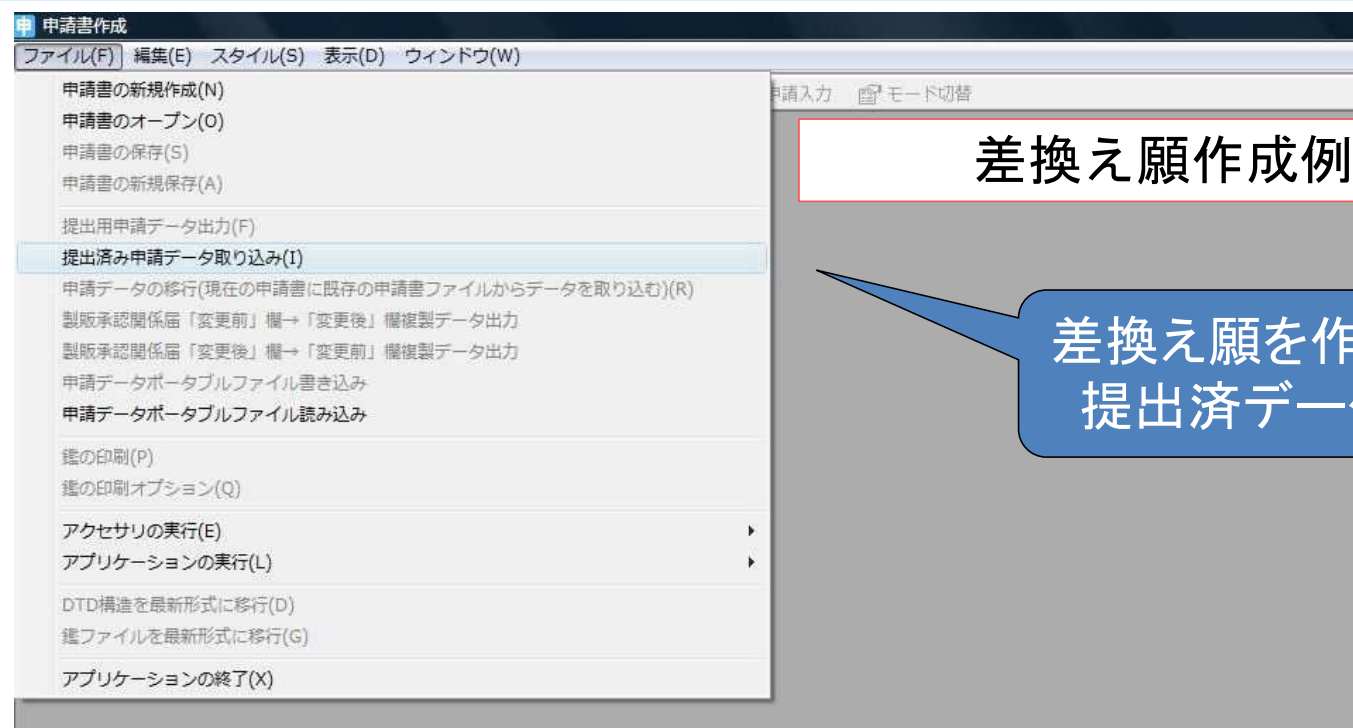
【その他（資料のみ）】

- ✓ 差換え願の作成方法
- ✓ 提出用データの出力方法
- ✓ 申請書一覧の出力方法

差換え願の作成方法

差換え願

既に提出した申請・届出を修正するものです



差換え願作成例

提出済申請データ取込み

提出済申請データの取込みを行います。

この処理では入力した申請データを新規様式データとして生成します。
準備がよろしければ入力データの種別と入力形式を選択して次へ進んで下さい。

入力データ種別の選択

XMLデータ形式 SGMLデータ形式

入力形式の選択

FDから入力 CD、HD等から入力 オンライン申請から入力

次へ(N) > キャンセル

データの種別によりいずれかの
入力形式を選択し、『次へ』を押す

差換え願作成例

提出済申請データ取り込み

提出済申請データの取込み

〈 選択された形式の内容 〉

入力データ種別： XML形式
入力対象： CD申請データ

〈 指定された申請データ 〉

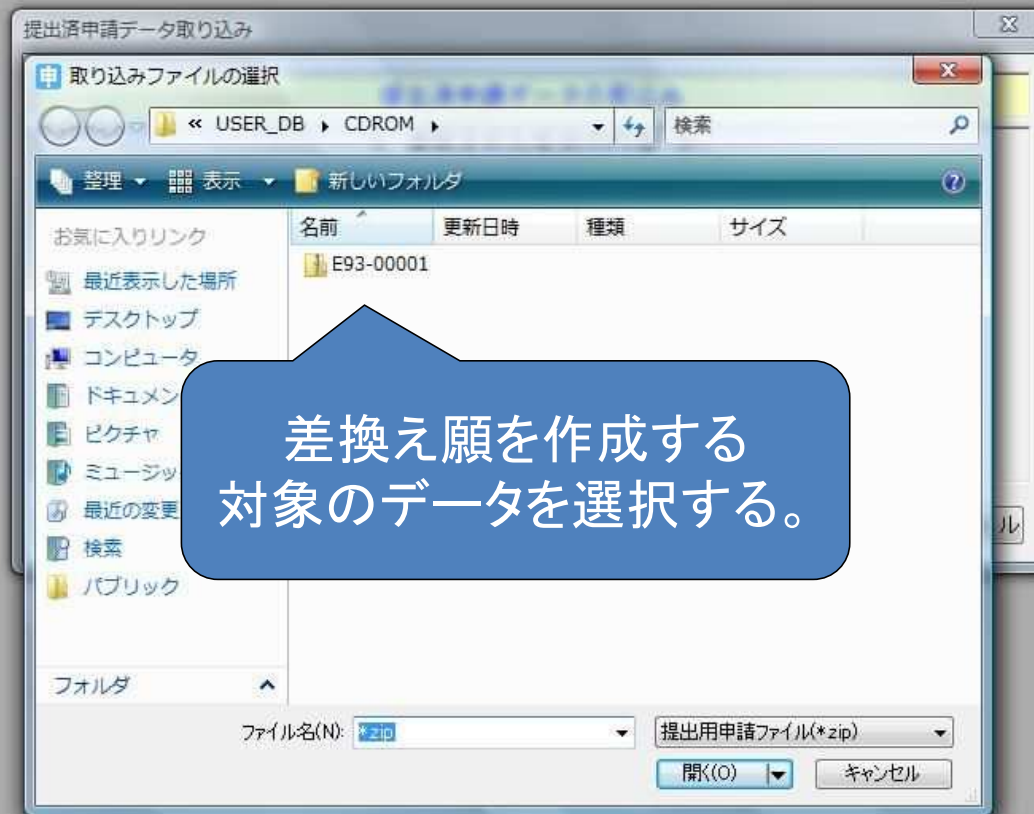
入力先： -
入力ファイル名： -
入力様式： -

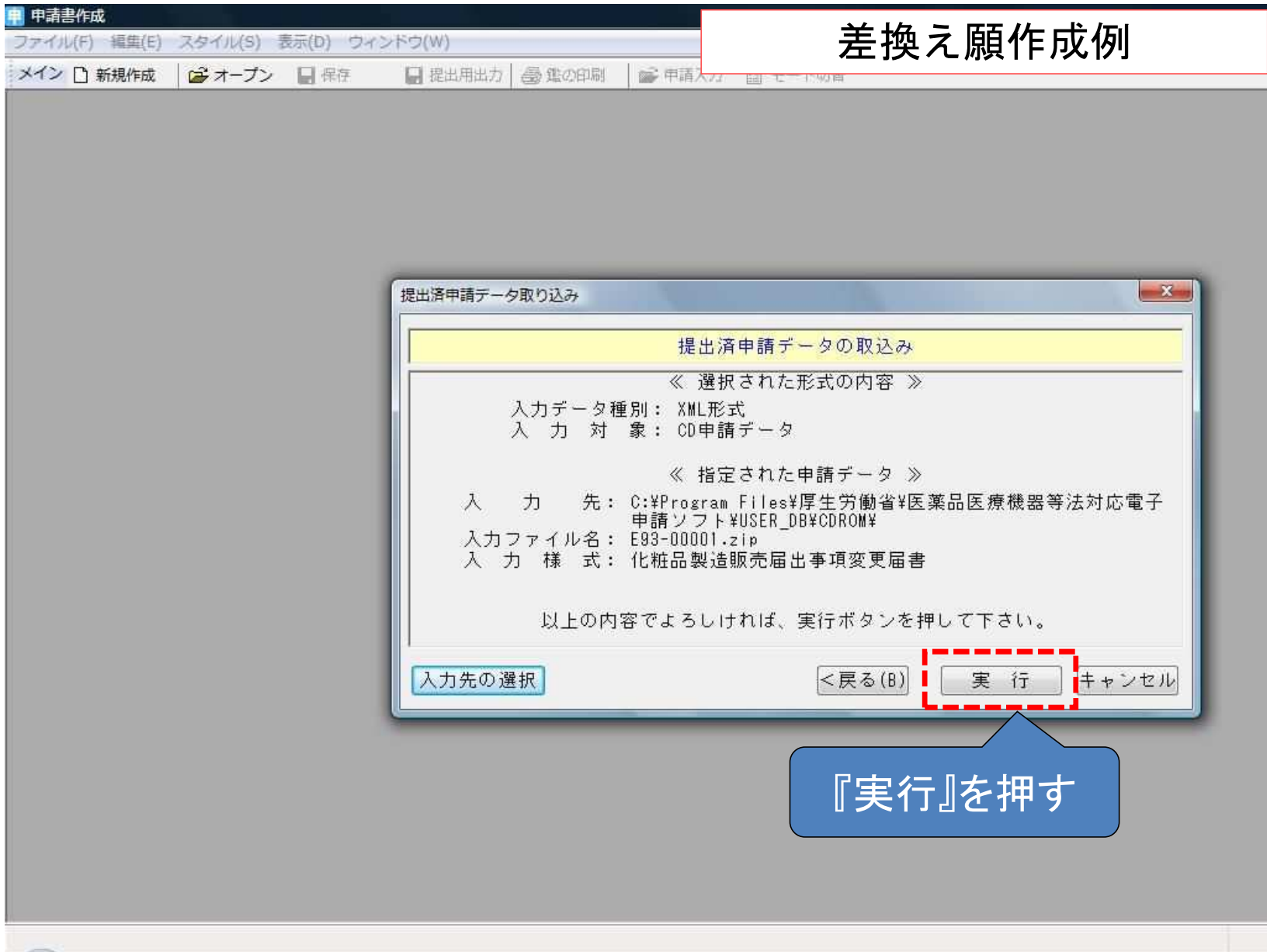
入力先のボタンを押して、入力データの指定を行って下さい。

入力先の選択 <戻る(B) 実行 キャンセル

『入力先の選択』
を押す

差換え願作成例





申請書作成 - [化粧品製造販売届出事項変更届書(新規-無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W)

メイン □ 新規 申請データ入力(I) 届出届出 届出の印刷 申請

差換え入力モード

差換え願作成例

差換えの対象となるデータを取り込んだら、『差換え入力モード』を選択する。

化粧品製造販売届出事項変更届書

製造販売業の許可の種類	種類なし		
製造販売業の許可番号及び年月日			
主たる機能を有する事務所の名称	コバトン化粧品株式会社		
主たる機能を有する事務所の所在地	埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1		
変更内容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			

上記により、化粧品の製造販売の届出事項の変更の届出をします。

平成27年 1月30日

住 所 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1

氏 名 コバトン化粧品株式会社

データ入力モード (新規/差換え) を切替えます。 通常モ

申請書作成 - [化粧品製造販売届出事項変更届書(新規-無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W)

メイン 新規 申請データ入力(I) 提出用出力 鑑の印刷 申請入力 モード切替

差換え入力モード

差 換 え 願

差 換 え 書 類	
申 請 年 月 日	
販 売 名	
受 付 番 号	
進 達 年 月 日	
県名及び進達番号	
備 考	

上記書類の差換えをお願いします。

年 月 日

新規又は差換えの申請書にデータ入力を開始します。

差換え

差換え願作成例

画面の鑑が「差換え願」に変わったことを確認し『申請データ入力』を選択

差換え願作成例

申請書作成 - [化粧品製造販売届出事項変更届書(新規-無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W)

メイン □ 新規作成 申請データ作成 (E93: [化粧品] 製造販売届出事項変更届書)

管理情報	共通ヘッダ	届出の別	製造販売業の許可の種類	製造販売業の許可番号及び年月日	主事務所の名称/所在地	名称	変更内容	変更年月日	備
------	-------	------	-------------	-----------------	-------------	----	------	-------	---

様式	様式の別を示す記号	E93						
提出先	提出先の別	[空欄]						
提出年月日	元号	平成	27	年	提出者・担当者情報の検索及び設定			
提出者	業者コード	[空欄]		住所	〒	001	郵便番号	[空欄]
	住 所	[空欄]		法人名ふりがな	E 3-15-1			
	法人名	[空欄]		代表者氏名ふりがな	[空欄]			
	代表者氏名	[空欄]		代表者氏名	[空欄]			
担当者	郵便番号	[空欄]		住所	〒	[空欄]	郵便番号	[空欄]
	住 所	[空欄]		氏名1ふりがな	3-15-1			
	氏名1	[空欄]		氏名2ふりがな	[空欄]			
	氏名2	[空欄]		連絡先	[空欄]			
選任製造販売業者	住 所	[空欄]		法人名ふりがな	代表者氏名ふりがな		代表者氏名	
	法人名	[空欄]		代表者氏名	[空欄]			
再提出情報	再提出を示す記号	新規提出		再提出	差換え種別		システム受付番号	
	再提出	[空欄]		再提出年月日	元号	[空欄]	年	[空欄]
手数料	手数料コード	[空欄]		手数料入力	手数料金額			
添付ファイル類情報	別紙ファイル名	[空欄]		添付資料ファイル名	調査申請書ファイル名		添	

差換えモード

一括チェック 完了

提出先が空欄になっているので、『埼玉県』を選び直す

差換え願作成例

化粧品製造販売届出事項変更届書(新規-無題)

申請データ作成 (E93 : (化粧品) 製造販売届出事項変更届書)

管理情報	共通ヘッダ	届出の別	製造販売業の許可の種類	製造販売業の許可番号及び年月日	主事務所の名称/所在地	名称	変更内容	変更年月日	備考
様式	様式の別を示す記号	E93							
提出先	提出先の別	埼玉県							
提出年月日	元号	平成	27	年	01	月	30	日	提出者・担当者情報の検索及び設定
提出者	業者コード	12345678	管理番号	001	郵便番号				
	住所								
	法人名ふりがな								
	法人名								
	代表者氏名								
	代表者氏名	代表取締役 小羽 トシ							
担当者	郵便番号								
	住所	埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1							
	氏名1ふりがな	小羽 一郎							
	氏名1	こば いちろう							
	氏名2ふりがな								
	氏名2								
	連絡先	所属部課名等							
	電話番号	048-830-3627				FAX番号			
選任製造販売	法人名								
再提出	再提出								
	差換え種別	申請書							
	システム受付番号	1122608009999				再提出年月日			
		元号	平成	27	年	02	月	01	日
手数料	手数料コード								
		手数料入力							
添付ファイル類情報	別紙ファイル名								
	添付資料ファイル名	調査申請書ファイル							
差換えモード		一括							

編集状況 完了が勿でシリアルチェックをして終了

チェック

編集前に戻す

提出年月日欄は、差換え前の書類を提出した日のままで変更しない

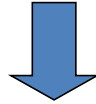
差換え対象書類を選択

再提出に変更

差換え前の書類に付番された13桁のシステム受付番号(鑑下部に記載)を入力

差換え願の提出日を入力

該当する差換え箇所を修正する



通常の申請と同じように、チェック、完了ボタンを押す



間違いがなければ鑑、DTDの印刷、FD等への出力



差換え願を提出

差換えが必要な場合は事前にご相談ください。

提出用データの出力について

- **F D申請データは『フレキシブルディスク』、『CD-RW』又は『USBメモリ』に入れて持参する。**

⇒提出前に提出する記録媒体は必ずウイルスチェックを行ってください。

- **F D申請データは提出用出力後の「Zipファイル」の形式のまま記録媒体に保存すること。**

⇒Zipファイルの中身のみを取り出して保存しない。また、他に作成したフォルダの中に申請データを入れない。

- **同一の記録媒体に複数のFD申請データを保存して差し支えない。**

⇒同日に申請・届出するもの以外は入れない。

申請書作成 - [化粧品製造販売届出事項変更届書(新規-無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W)

- 申請書の新規作成(N)
- 申請書のオープン(O)
- 申請書の保存(S)
- 申請書の新規保存(A)
- 提出用申請データ出力(F)**
- 提出済み申請データ取り込み(I)
- 申請データの移行(現在の申請書に既存の申請書ファイルからデータを取り込む)(R)
- 製販承認関係届「変更前」欄→「変更後」欄複製データ出力
- 製販承認関係届「変更後」欄→「変更前」欄複製データ出力
- 申請データポータブルファイル書き込み
- 申請データポータブルファイル読み込み
- 鑑の印刷(P)
- 鑑の印刷オプション(Q)
- アクセサリの実行(E)
- アプリケーションの実行(L)
- DTD構造を最新形式に移行(D)
- 鑑ファイルを最新形式に移行(G)
- アプリケーションの終了(X)

データ入力が終わったら『提出用申請データ出力』を選択

変 更 年 月 日	
備 考	

変更後

上記により、化粧品の製造販売の届出事項の変更の届出をします。

平成27年 1月30日

住 所 埼玉県さいたま市浦和区高砂 3-15-1

氏 名 コバトン化粧品株式会社

作成した申請データを提出用データとして出力します。

通常モ

申請書作成 - [化粧品製造販売届出事項変更届書(新規-無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W)

メイン 新規作成 オープン 保存 提出用出力 鑑の印刷 申請入力 モード切替

化粧品製造販売届出事項変更届書

製造販売業の許可の種類	種類なし
製造販売業の許可番号及び年月日	
主たる機能を有する事務所の名称	コバトン化粧品株式
主たる機能を有する事務所の所在地	埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1
変更内容	事 項
	変 更
変 更 年 月 日	
備 考	

提出用申請データ出力

入力したデータが正常に読み込まれ、準備がよろしいです。

出力の形式

F D 出力

C D - R 焼込用ファイル出力

オンライン申請用出力

これを選択しても自動的にCD-Rに焼込みが行われるのではないにご注意ください。別ソフトを使ってCD-Rに焼込む時の元となるファイルが、ハードディスク等に作成されるだけです。

データのサイズ 996 Byte

①『CD-R焼込用ファイル出力』を選択

上記により、化粧品の製造販売の届出事項の変更の届出をします。

平成27年 1月30日

住 所 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1

氏 名 コバトン化粧品株式会社

通常

化粧品製造販売

製造販売業の許可の種類	種類なし
製造販売業の許可番号及び年月日	
主たる機能を有する事務所の名称	コバトン化粧品株式
主たる機能を有する事務所の所在地	埼玉県さいたま市浦
変更内容	事 項 変
変更年月日	
備 考	

提出用申請データ出力

提出用申請データ出力

出力申請書名: 化粧品製造販売届出事項変更届書

出力先: C:\Program Files\厚生労働省\医薬品医療機器等法対応電子申請ソフト\#User_db#\CDROM#\

<出力先の空き容量: 8.09Gbyte>
<出力ファイル名: E93-00001.zip>
<出力ファイルのサイズ: 896Byte>
出力形式: CD-R焼込用ファイル出力

以上の内容でよろしければ実行を押して下さい。

出力先の選択 <戻る キャンセル 実行

『出力先の選択』を選択

上記により、化粧品の製造販売の届出

平成27年 1月30日

住 所 埼玉県さいたま市浦和区高砂 3-15-1

氏 名 コバトン化粧品株式会社

化粧品製造販売届出事項変更届書

製造販売業の許可の種類	種類
製造販売業の許可番号及び年月日	
主たる機能を有する事務所の名称	コバ
主たる機能を有する事務所の所在地	埼玉
変更内容	事項

提出用申請データ出力

フォルダの参照

提出用申請データの出力先の指定

現在「F:*」が選択されています

リムーバブル ディスク (F:)

- パブリック
- コントロール パネル
- コンピュータ
 - フロッピーディスクドライブ (A:)
 - DVD ドライブ (E:)
 - リムーバブル ディスク (F:)
 - (Z:)

キャンセル

USBフラッシュメモリに該当するドライブを選択し、『OK』を押す

上記により、化粧品の製造販売の届出事項の変更の届出をします。

平成27年 1月30日

住 所 埼玉県さいたま市浦和区高砂 3-15-1

氏 名 コバトン化粧品株式会社

化粧品製造販売届出事項変更届書	
製造販売業の許可の種別	
製造販売業の許可番号及び年月日	
主たる機能を有する事務所の名称	
主たる機能を有する事務所の所在地	
変更内容	
変更年月	
備考	

提出用申請データ出力

提出用申請データ出力

出力申請書名：化粧品製造販売届出事項変更届書

出力先：F:¥
(出力先の空き容量：735.83Mbyte)
出力ファイル名：E99-00001.zip
(出力ファイルのサイズ：1.05KByte)
出力形式：C D - R焼込用ファイル出力

以上の内容でよろしければ実行を押して下さい。

出力先の選択 <戻る キャンセル 実行

『実行』を押す


上記により、化粧品の製造販売の届出事項の変更の届出

平成27年 1月30日

住 所 埼玉県さいたま市浦和区高砂 3 - 1 5 - 1

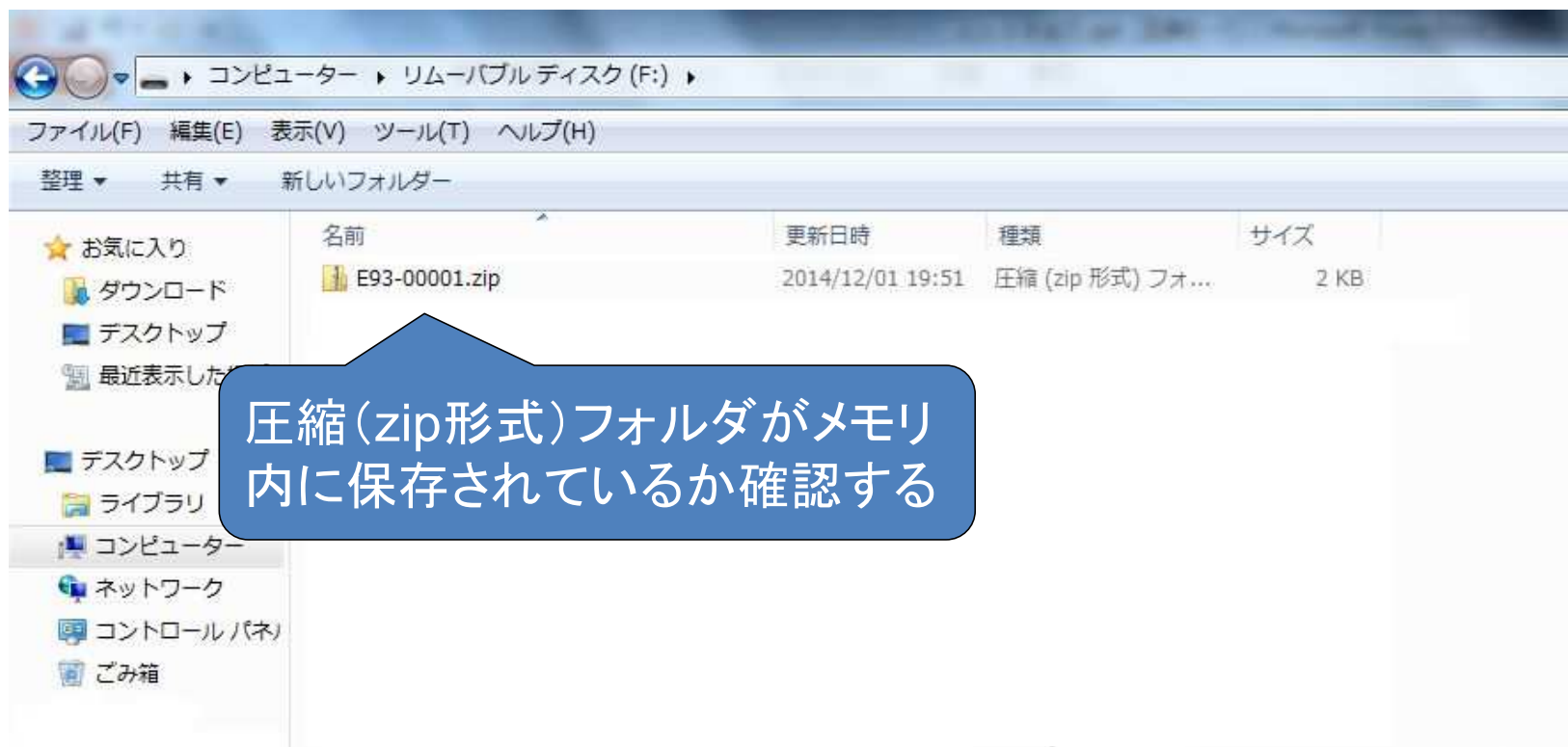
氏 名 コバトン化粧品株式会社

化粧品製造販売届出事項変更届書

製造販売業の許可の種類	提出者申請データ出力	
製造販売業の許可番号及び年月日	 正常に出力されました。必要ならば別途ライティングソフトを使ってCD-Rに焼き込む処理を行って下さい。	
主たる機能を有する事務所の名称		
主たる機能を有する事務所の所在地	OK	
変更内容		
変更年月日	正常に出力されれば完了	
備考		

上記により、化粧品の製造販売の届出事項の変更の届出をします。

平成27年 1月20日



圧縮 (zip形式) フォルダのままお持ちください。



各種マニュアルをご参照ください。

厚生労働省FD申請ページ

厚生労働省
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
承認・許可・認定・登録関係 FD申請

厚生労働省
MEDICAL AFFAIRS

通知関連 申請について 審査状況確認 ダウンロード Q&A

ホーム / ダウンロード / 医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトダウンロード

ダウンロード

医薬品医療機器等法に対応する申請ソフトを入手いただけます。

医薬品医療機器等法用医薬品等電子申請ソフトダウンロード
※医薬品等電子申請ソフトは、医薬品・医薬部外品・化粧品・体外診断用医薬品・再生医療等製品の承認・許可・認定・登録に関する申請書の作成に使用できます。

掲載日：平成17年04月01日 [2005.04.01]
更新日：令和5年09月29日 [2023.09.29]

※【重要】医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトを初めてインストールされる方へ

下のリンクからダウンロードできるファイルは、自己解凍形式の実行ファイルになっています。ダウンロードが終わりましたら、そのファイルをダブルクリックして実行するかまたは、お使いのウェブブラウザが備えるダウンロードファイルの実行機能を使用して実行して下さい。インストール方法の詳細については「インストールマニュアル[2023.09.29 UPDATE]」をご参照ください。

医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトの実行に必要なオペレーティングシステムは次のとおりです。
Windows 10/Windows 11 オペレーティングシステムでの動作保証
オペレーティングシステムでの動作を保証しません。

ヘルプデスク

- 申請書メンテナンスの機能
保存されている申請書の修正が可能なように対応しました。
- 不具合修正
以下の2点の不具合に対して修正を行いました。
申請データ入力時に、抜粋入力可能な箇所において、入力文字列を選択後BackSpaceキーの押下で削除したとき、半角な文字で消えてしまう不具合。
申請データ入力時に、抜粋入力可能な箇所において、入力文字列をBackSpaceキーの押下で削除する際、入力内容がおかしくなる不具合。
- システムの必要条件の変更
Windows7をサポート対象外としました。
最新のシステムの必要条件については「医薬品等電子申請ソフト使用上の注意」のページをご確認ください。

- 基本操作マニュアルのダウンロード [378.95MB] [2023.09.29 UPDATE]
- 申請品目一括登録用入力ツールのダウンロード [670.1MB] [2019.07.31 UPDATE]
- 申請品目一括登録機能マニュアルのダウンロード [311.0MB] [2019.07.31 UPDATE]
- 外字登録手順について [59.22MB] [2012.07.02 UPDATE]

メールサービス配信申し込み

薬務課HP

Tweet 1000 ページ番号：19131 掲載日：2023年11月24日

医薬品・医薬部外品・化粧品の製造販売業及び製造業の方へ

医薬品・医薬部外品・化粧品の製造販売業者・製造業者の方を対象としたページです。
初めて製造販売業及び製造業の許可の取得をお考えの方は、必ず、事前に相談してください。また、「初めて医薬品・医薬部外品・化粧品を製造販売、製造、輸入される方へ」を参照してください。

- 申請等の案内
- 医薬品等適合性調査について
- 申請手数料一覧
- 自主回収について
- 医薬品等の表示・広告の相談を希望される方へ
- 緊急情報提供及び収集体制の整備について
- 申請等のオンライン提出について

1. 申請等の案内

e-Gov電子申請サービス
e-Govを利用した審査コード登録マニ... (医薬品審査管理課) (PDF: 766KB)
ダウンロードできます。*

(様式) 様式1審査コード登録票 (ワード: 19KB) (別ウィンドウで開きます) *
様式2審査コード変更登録票 (ワード: 18KB) (別ウィンドウで開きます) *

※ ファクシミリによる申請
電子申請が行えない場合は、申請様式に必要な事項を入力し、以下のファックス番号までファクシミリでご申請ください。
厚生労働省医薬品審査管理課：03-3597-9535

【申請書提出】電子申請ソフト (FD申請ソフト) (外部ページへリンクします) にて作成。
FD申請ソフトでの作成方法については、作成方法 (PDF: 541KB) を参考にしてください。また、外部媒体に出力する方法については、出力方法 (PDF: 751KB) をご確認ください。

医薬品等製造販売業・製造業許可申請に必要な書類を揃え、申請書に添付してください。
製造販売業の添付資料の様式及び記載例
製造業の添付資料の様式及び記載例

申請データ一覧の出力について

- **許可申請書および許可更新申請書は、正本1部と副本2部(うち1部申請者控え)の合計3部持参して下さい。**
- **届出(各種変更届、化粧品製造販売届等)は、正本1部と届出者控え1部の合計2部持参して下さい。**

業	毒物及び劇物取締法
業務に責任を有する	(5)麻薬、大麻、あ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販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者
	(7)製造販売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、医薬品部外品の製造販売業の許可を申請します。

年 月 日

住 所

氏 名

都道府県知事

殿

申請書作成 - [医薬部外品製造販売業許可申請書(新規 - 無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W)

メイン □ 新規作成 | オープン | 保存

申請書を閉じる(C)
 重ねて表示 (カスケード) (C)
 上下に並べて表示(V)
 左右に並べて表示(H)
提出用申請データ形式一覧表示(D)
 ウィンドウの選択(W)
 1 医薬部外品製造販売業許可申請書(新規 - 無題)

モード切替

薬事に関する業務に責任を有する	毒物及び劇物取締法に関する法令で政令の又はこれに基づくたし、その違反行為から2年を経過して
	(5)麻薬、大麻、あへん
	の中毒者
	(6)精神の機能の障害に
売業者の業務を適正に	
たつて必要な認知、	
思疎通を適切に行うことが	
できない者	
(7)製造販売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	

『提出用申請データ形式一覧表示(D)』を選択

上記により、医薬品部外品の製造販売業の許可を申請します。

年 月 日
 住 所
 氏 名

都道府県知事 殿

医薬部外品製造販売業許可申請書



【様式】
【様式の別名】 (医薬部外品製造販売業許可申請書)

【提出先】
【提出先の別名】 :
【提出年月日】 :
【提出者】
【業者コード】 :
【管理番号】 :
【住所】 :
【代表者氏名】 :
【代表者氏名ふりがな】 :
【担当者】
【住所】 :
【氏名1】 :
【氏名1ふりがな】 :
【連絡先】
【電話番号】 :
【再提出情報】
【再提出状況を示す記号】 :
【申請の別】
【医薬品、医薬部外品、化粧品】 : 2 (医薬部外品)
【主たる機能を有する事務所の名称】
【業者コード】 :

薬事に関する業務に責任を有する	毒物及び劇物取締法その他薬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を違反し、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、あ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販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者
(7)製造販売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、医薬品部外品の製造

年 月 日

住 氏 殿

都道府県知事