

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
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)	人用の医薬品 <製販業者に関するもの>	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)
	人用の医薬品(※を除く)及び 指定した動物用医薬品 <製造業者に関するもの>	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) 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)
	指定した医薬品 (風邪薬、駆虫薬等) <承認に関するもの>	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)
	国内で製造される医薬品(動物用医薬品及び※※を除く) <製造管理又は品質管理の調査に関するもの>	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)

※ 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
医薬部外品	人用の医薬部外品 <製販業者に関するもの>	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)
	人用の医薬部外品 及び 指定した動物用医薬部外品 <製造業者に関するもの>	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) 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)
	指定した医薬部外品 <承認に関するもの>	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)
	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) <製造管理又は品質管理の調査に関するもの>	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)

	対象	事務の内容
化粧品	化粧品 ＜製販業者に関するもの＞	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)
	化粧品 ＜製造業者に関するもの＞	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)
		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)
	化粧品 ＜製販業者に関するもの＞	製造販売の届出 (法 § 14-9)

	対象	事務の内容
医療機器 又は 体外診断用 医薬品	<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) 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>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>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) 廃止の届出 (法 § 23-2-16②) 回収の報告 (法 § 68-11) 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)