

＝初めて医薬品を製造又は輸入しようとお考えの方へ＝

◆ 行いたい事業と必要な許可の種類早見表◆

行いたい事業等		必要な許可の種類	備 考
1	製造をしたい。	医薬品製造業	
1.1	無菌医薬品を製造したい。	医薬品製造業（無菌）	
1.1.1	無菌医薬品の滅菌工程のみを専門に受託して行いたい	医薬品製造業（無菌）	
1.1.2	無菌医薬品の一部工程を受託して行いたい。	医薬品製造業（無菌）	
1.2	無菌医薬品以外の医薬品を製造したい。	医薬品製造業（一般）	
1.2.1	無菌医薬品以外の医薬品の一部工程を受託して行いたい。	医薬品製造業（一般）	
1.3	包装・表示・保管のみを行いたい。	医薬品製造業（包装・表示・保管）	無菌医薬品、それ以外を問わない。保管のみを行う等、包装・表示・保管の一部のみを行う場合を含む。
2	元売り（発売）をしたい。	医薬品製造販売業＋承認※	製造・輸入は自社で行わない。
3	製造も元売り（発売）もしたい。	医薬品製造業＋医薬品製造販売業＋承認※	製造業の種類については1を参照ください。 製造販売業については2を参照ください。
4	輸入をしたい。	医薬品製造業（包装・表示・保管）	
5	輸入も元売り（発売）もしたい。	医薬品製造業（包装・表示・保管）＋医薬品製造販売業＋承認※	

※：品目毎に、国の承認又は、都道府県の承認が必要です。詳しくは、承認の資料を参照ください。