

＝初めて医薬部外品を製造又は輸入しようと考えておられる業者の方へ＝

◆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。	医薬部外品製造業	
1.1	無菌医薬部外品を製造したい。	医薬部外品製造業（無菌）	自社で滅菌工程を有しない場合を含む。
1.1.1	無菌医薬部外品の滅菌工程のみを専門に受託して行いたい	医薬部外品製造業（無菌）	
1.1.2	無菌医薬部外品の一部工程を受託して行いたい。	医薬部外品製造業（無菌）	自社で滅菌工程を有しない場合を含む。
1.2	無菌医薬部外品以外の医薬部外品を製造したい。	医薬部外品製造業（一般）	
1.2.1	無菌医薬部外品以外の医薬部外品の一部工程を受託して行いたい。	医薬部外品製造業（一般）	
1.3	包装、表示、保管のみの製造をしたい。	医薬部外品製造業（包装、表示、保管）	無菌医薬部外品、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。	医薬部外品製造販売業＋承認※	製造は自社で行わない。
2.1	承認不要品目のみを取扱いたい。	医薬部外品製造販売業	承認不要の品目のみを取り扱う場合
2.2	承認品目も取扱いたい。	医薬部外品製造販売業＋承認※	承認品目も取り扱う場合
3	製造も元売り（発売）もしたい。	医薬部外品製造業＋医薬部外品製造販売業＋承認※	製造業の種類については1を参照下さい。 製造販売業の種類については2を参照下さい。
4	輸入販売をしたい。	医薬部外品製造業（包装、表示、保管）＋医薬部外品製造販売業＋承認※	輸入販売を行うためには、製造販売業と製造業（包装、表示、保管）の許可が必要です。
4.1	輸入販売をしたい。（事務所のみ）	医薬部外品製造販売業＋承認※	保管は他社が行う場合。
4.2	他社が輸入した製品の包装、表示、保管のみを行いたい。	医薬部外品製造業（包装、表示、保管）	輸入は他社が行う場合。

※：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、承認の資料を参照下さい。