

○医薬品等製造業及び輸入販売業の許可及び許可の更新について

(昭和五六年八月一三日)

(薬発第七六九号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

今般、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具(以下「医薬品等」という。)の製造業及び輸入販売業の許可及び許可を受けている製造所又は営業所の許可の更新については、左記により取り扱うこととしたので、貴管下関係業者に周知徹底のうえ、各製造所又は営業所ごとに申請書を作成させ、それぞれについて構造設備の実態を十分に把握し、都道府県知事の意見を付して厚生省に進達されるようお取り計らい願いたい。

なお、GMPに適用を受ける医薬品製造所については、当該製造所がGMPに適合する場合に限りその旨の意見を付して進達されたい。

おって、医薬品等製造業及び輸入販売業の許可の更新については、当該許可の終期の三か月前現在で申請書を作成させ、終期の二か月前までに進達されるようお取り計らい願いたい。

記

1 申請書作成に際しての留意事項

薬事法施行規則(昭和三六年省令第一号)別紙様式第一四の記載上の注意事項の他次のことに留意すること。

(1) 許可番号及び年月日欄

現在製造所又は営業所に与えられている許可番号及び許可年月日を正確に記載すること。

なお、許可年月日については、許可証に記載されている有効期間の始期の年月日であるので注意すること。

(2) 製造所又は営業所の名称及び所在地欄

製造所又は営業所の名称及び所在地の地番・号を正確に記し、申請書作成時期に変更届等を提出済み又は近く提出予定の場合は変更後の状態で記載し、備考欄にその旨を記載すること。

(3) 製造又は輸入の品目欄

「別紙のとおり」と記載し、別紙様式(1)の1、2、3、4、5又は6による品目表を添付すること。

なお、製造又は輸入の品目については記載もれのないよう注意して記載すること。

(4) 製造所又は営業所の構造設備の概要欄

「別紙のとおり」と記載し、別紙として次の様式による書類を添付すること。

ア 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者にあつては、昭和五五年一〇月九日薬発第一、三三二号薬務局長通知の記5の(1)に示す様式。

ただし、様式(3)の「製造所の概要」欄、「薬局等構造設備規則第五条の二に該当する製造所の秤量、調製、充てん、閉そく作業を行う作業室等の配置及び設備の概要」欄中の「作業室の概要」、様式(4)の「他の貯蔵設備」欄中の「貯蔵設備の概要」欄、「当該製造業者の他の試験検査設備」及び「他の試験検査機関」欄中の「試験検査施設の概要」欄並びに様式(5)の「薬局等構造設備規則第六条に定める作業所と他の医薬品を製造する作業所との区別」欄に添付する図面については、既に提出したものと変更がない場合は添付を省略することができる。この場合、「別紙平面図のとおり」の代わりに「〇年〇月〇日変更届のとおり」又は「〇年〇月〇日業許可(業許可更新)申請書と同じ」と記載すること。

イ 医療用具の製造業者にあつては、昭和五六年八月一三日薬発第七六八号薬務局長通知に示す様式。

ただし、「製造所の概要」欄、「他の貯蔵設備の利用状況」欄中の「貯蔵設備の概要」欄、「他の試験検査機関等の利用状況」欄中の「試験検査施設の概要」欄に添付する図面については、既に提出したものと変更がない場合は添付を省略することができる。この場合、「別紙平面図のとおり」の代わりに「〇年〇月〇日変更届のとおり」又は「〇年〇月〇日業許可(業許可更新)申請書と同じ」と記載すること。

ウ 輸入販売業者にあつては、昭和五六年七月一七日薬発第六六四号薬務局長通知に示す様式。

ただし、「営業所の概要」欄、別紙の「他の保管設備」及び「他の試験検査機関等」欄中の「保管設備の概要」並びに「試験検査施設の概要」欄に添付する図面については、既に提出したものと変更がない場合は添付を省略することができる。この場合、「別紙平面図のとおり」の代わりに「〇年〇月〇日変更届のとおり」又は「〇年〇月〇日業許可(業許可更新)申請書と同じ」と記載すること。

(5) 申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む。)の欠格条項欄

各項目について全員該当がなければ「なし」と記載し、該当があればその旨を記載すること。

(6) 備考欄

ア 製造所又は営業所の所在地及び住所の表示が住居表示に関する法律等により変更された

ときは、その旨必ず記載すること。

この場合、市区町村の発行する証明書を添付すること。

イ 休止届を提出している場合には、休止中である旨及び休止届提出年月日、休止の理由を記載すること。

ウ 更新年月日を繰り上げて申請を行う場合には、その旨を記載すること。

2 申請書の進達にあたり都道府県の留意事項

(1) 収入印紙

申請書の正本に貼付された収入印紙は、確認のうえ都道府県において消印すること。

(2) 申請者名簿の添付

進達書には、別紙様式(2)により製造所又は営業所の各業種の許可区分毎にそれぞれ一括して申請者名簿を作成し二部添付すること。

別紙様式(1)の1

医薬品	製造業許可品目表
医薬部外品	

氏名		製造所の 名称		許可番 号	()第 号
----	--	------------	--	----------	-----------

一連 番号	販売名	小分、委 託、受託の 別	承認番号	許可年月日	備考

(注意事項)

1 医薬品、医薬部外品の別及び製造所別に、医薬品にあつては日本薬局方、日本薬局方外医薬品の別及び生物学的製剤、抗生物質製剤とそれ以外の医薬品の別にそれぞれ作成すること。

2 記載の順序は許可年月日順にすること。

3 販売名欄には、日本薬局方医薬品にあつては次により記載すること。

ア 承認を要するものにあつては承認を受けた販売名(改正薬事法附則第2条により承認申請中のものにあつては、申請書に記載した販売名)を記載するとともに、日本薬局方に定められた名称を備考欄に記載すること。

イ 承認を要しないもの(デンプン、乳糖等)にあつては、日本薬局方に定められた名称を記載すること。

ウ 承認を要しないもののうち専ら他の医薬品の製造の用に供されるもの(原薬たる医薬品等)にあつては日本薬局方の名称を記載するとともにその横に()書きで「製造専用」と付記すること。

4 小分、委託、受託の別欄には、該当する品目についてその旨を記載すること。

5 承認を要しない日本薬局方医薬品にあつては承認番号欄は空欄のままとする事。

6 承認を受けたのみで許可を受けていない品目(許可申請中のものを除く。)は記載しない事。

7 更新申請書作成時に許可申請中のものにあつては、販売名欄に品目の名称を、許可年月日欄に「〇年〇月〇日申請中」と記載すること。

なお、承認を要する日本薬局方医薬品であつて改正薬事法附則第2条の経過措置に該当するもので承認及び品目変更許可申請中のものについては、当該品目の許可年月日を記載し、承認番号欄には「〇年〇月〇日申請中」と記載すること。

8 備考欄には、医薬品のうち日本薬局方外医薬品について当該品目が他の医薬品の製造原料として用いられる場合には「製造原料」と記載すること。

別紙様式(1)の2

医薬品	輸入販売業許可品目表
医薬部外品	

氏名		営業所の名称		許可番号	第号
----	--	--------	--	------	----

一連番号	品目			承認番号	許可年月日	備考
	販売名(輸入先の販売名)	輸入先の国名及び製造業者名	小売用最終製品、バルクの別			

(注意事項)

1 医薬品、医薬部外品の別及び営業所別に、医薬品にあつては日本薬局方、日本薬局方外医薬品の別及び生物学的製剤、抗生物質製剤とそれ以外の医薬品の別に分けてそれぞれ作成すること。

2 記載の順序は許可年月日順にすること。

3 販売名欄には承認を受けた販売名の他に輸入先販売名を()書きで記載し、日本薬局方医薬品にあつては次により記載すること。

ア 承認を要するものにあつては承認を受けた販売名(改正薬事法附則第2条により承認申請中のものにあつては、申請書に記載した販売名)を記載するとともに、日本薬局方に定められた名称を備考欄に記載すること。

イ 承認を要しないもの(デンプン、乳糖等)にあつては、日本薬局方に定められた名称を記載すること。

ウ 承認を要しないもののうち専ら他の医薬品の製造の用に供されるもの(原薬

たる医薬品等)にあつては日本薬局方の名称を記載するとともにその横に()書きで「製造専用」と付記すること。

4 小売用最終製品、バルクの別欄には、輸入後製造(小分を含む。)をする場合「バルク」と記し、製造をしない場合は、「小売用最終製品」と記載すること。

5 承認を要しない日本薬局方医薬品にあつては承認番号欄は空欄のままとする。

6 承認を受けたのみで許可を受けていない品目(許可申請中のものを除く。)は記載しないこと。

7 更新申請書作成時に許可申請中のものにあつては、販売名欄に品目の名称を、許可年月日欄に「〇年〇月〇日申請中」と記載すること。

なお、承認を要する日本薬局方医薬品であつて改正薬事法附則第2条の経過措置に該当するもので承認及び品目変更許可申請中のものについては、当該品目の許可年月日を記載し、承認番号欄には「〇年〇月〇日申請中」と記載すること。

別紙様式(1)の3

化粧品製造許可品目表

氏名		製造所の名称		許可番号	()第号
----	--	--------	--	------	-------

一連番号	品目		小分、委託、受託の別	承認番号	許可年月日	備考
	類別	販売名				

(注意事項)

- 1 製造所別に作成すること。
- 2 記載の順序は、許可年月日順にすること。
- 3 小分、委託、受託の別欄には、該当する品目についてその旨を記載すること。

4 承認を受けたのみで許可を受けていない品目（許可申請中のものを除く。）は、記載しないこと。

5 更新申請書作成時に許可申請中のものにあつては、販売名欄には品目の名称を、許可年月日欄に「〇年〇月〇日 申請中」と記載すること。

別紙様式(1)の4

化粧品輸入販売業許可品目表

氏名		営業所の名称		許可番号	第	号
----	--	--------	--	------	---	---