

○医薬品等製造業許可等の権限の都道府県知事への委任に伴う製造（輸入）許可事務の取扱いについて

（昭和六一年三月二八日）

（薬審二第一一九号）

（各都道府県衛生主管部（局）長あて厚生省薬務局審査第一・審査第二・生物製剤課長連名通知）  
医薬品等の製造業の許可等の権限の委任については、昭和六一年三月二八日薬発第二八二号薬務局長通知「薬事法施行令の一部改正等について」により厚生省薬務局長から各都道府県知事あて通知されたところであるが、今般、これらに関する事務処理について左記のとおり「医薬品等に関する許可事務等取扱要領」を取りまとめたので、御了知のうえ、その適正な運用を図られたくお願いする。

なお、厚生大臣が与えた許可記号・番号を、本年四月一日より別添の通り改めることとするので御配慮願いたい。

## 記

### 医薬品等に関する許可事務等取扱要領

#### 1 総論

令第一五条の二第二項第二号イからニに掲げる医薬品（以下、「大臣許可医薬品」という。）以外の医薬品のみを製造（輸入）する製造（営業）所又は医薬部外品若しくは化粧品を製造（輸入）する製造（営業）所又は都道府県知事に承認権限が委任されている医療用具（以下、「委任医療用具」という。）のみを製造（輸入）する製造（営業）所に係る権限は全て製造（営業）所の所在地の都道府県知事が行う。製造（輸入）品目の追加又は廃止により権限を有する者の変更がありうるが、その時点は次のとおりである。

- ① 大臣許可医薬品以外の医薬品又は委任医療用具のみを製造（輸入）していた者が、新たに大臣許可医薬品以外の医薬品又は委任医療用具以外の医薬品等を製造（輸入）するために製造（輸入）品目の追加許可申請（この申請は厚生大臣あてに行われる。）を行った場合は、当該申請について許可がなされた時点で権限を有する者が都道府県知事から厚生大臣に変更される。
- ② 大臣許可医薬品以外の医薬品又は委任医療用具及び大臣許可医薬品以外の医薬品又は委任医療用具以外の医薬品等を併せて製造（輸入）している者が、大臣許可医薬品以外の医薬品又は委任医療用具以外の医薬品等の製造（輸入）を全て廃止しようとする際には、廃止届（この廃止届は都道府県知事を経由して厚生大臣あてに提出される。）が都道府県知事に受理された時点で権限を有する者が厚生大臣から都道府県知事に変更される。

#### 2 許可事務等取扱要領

##### (1) 医薬品等製造（輸入販売）業許可証の作成及び交付

- ① 医薬品等製造（輸入販売）業の許可を行ったときは、申請の業種別に様式(1)～(6)による許可証を作成し、割印及び知事公印を押捺のうえ申請者に交付すること。
- ② 許可の記号及び番号は、次の例に示すとおり都道府県の略字を用い、五〇〇一番から始まる一連番号とすること。ただし、化粧品製造（輸入販売）業の許可の番号にあつては、八〇〇一番から始まる一連番号とすること。（都道府県の略字表1参照）

〔例〕 ア 医薬品製造業 東京都で第一番目に許可を与えた場合には、（東）第五〇〇一番とする。

イ 医薬品輸入販売業 東京都で第一番目に許可を与えた場合には、（東輸）第五〇〇一番とする。

ウ 医薬部外品製造業 東京都で第一番目に許可を与えた場合には、（東外）第五〇〇一番とする。

エ 医薬部外品輸入販売業 東京都で第一番目に許可を与えた場合には、（東外輸）第五〇〇一番とする。

オ 医療用具製造業 東京都で第一番目に許可を与えた場合には、（東用）第五〇〇一番とする。

カ 医療用具輸入販売業 東京都で第一番目に許可を与えた場合には、（東用輸）第五〇〇一番とする。

キ 化粧品製造業 東京都で第一番目に許可を与えた場合には、（東化）第八〇〇一番とする。

ク 化粧品輸入販売業 東京都で第一番目に許可を与えた場合には、（東輸化）第八〇〇一番とする。

##### (2) 医薬品製造管理者承認書の作成及び交付

製造管理に薬剤師を必要としない医薬品（医療用ガス等）を製造する場合の薬事法第一五条第一項及び第二項による承認を行ったときは、様式(7)による承認書を作成し、割印及び知事公印を押捺のうえ申請者に交付すること。

##### (3) 医薬品等製造（輸入）品目追加（変更）許可書の作成及び交付

医薬品等の製造（輸入）品目追加（変更）許可の申請について許可を行ったときは、様式(8)～(15)による許可書を作成し、割印及び知事公印を押捺のうえ申請者に交付すること。な

お、許可書には、副本を点綴し、各葉ごとに割印の押捺等を行うこと。

- (4) 医薬品等製造(輸入販売)業許可更新等の許可証の作成及び交付  
医薬品等製造(輸入販売)業の許可更新、許可証の書換又は再交付を行ったときは申請の業種別に様式(1)～(6)による許可証を作成し、割印及び知事公印を押捺のうえ申請者に交付すること。なお、この場合の許可の記号及び番号は従来のもものと変えないこと。

① 許可更新

有効期間は、業許可を受けた日から満三年であるため許可証の有効期間は有効期間の終了日の翌日から満三年とすること。

ただし、申請者から有効期間の繰上を希望してきたときは、繰上希望日から満三年とする。

② 書換、再交付

許可証記載事項の変更に伴う書換交付又は許可証の紛失等による再交付についての有効期間は許可又は更新時の期間とし、許可書の右上部余白に朱書で[書換交付]又は[再交付]と記載すること。

- (5) 医薬品等製造区分追加(変更)許可書の作成及び交付

医薬品等の製造区分許可の申請について許可を行ったときは、様式(16)～(18)、(28)による許可書を作成し、割印及び知事公印を押捺のうえ申請者に交付すること。

なお、許可書には、副本を点綴し、各葉ごとの割印の押捺等を行うこと。

- (6) 医薬品等製造許可条件変更書の作成及び交付

医薬品等の製造許可条件変更の申出について変更を行ったときは、様式(19)～(21)、(29)による変更書を作成し、割印及び知事公印を押捺のうえ申請者に交付すること。

なお、変更書には、副本を点綴し、各葉ごとに割印の押捺等を行うこと。

- (7) 許可台帳

① 医薬品等製造(輸入販売)業の許可を行ったときは、様式(22)～(24)に所定の事項を記載し、決裁書類とともに点綴して製造(営業)所ごとの許可台帳を作成すること。

② 医薬品等製造(輸入)品目追加(変更)許可を行ったときは、製造品目欄(様式(24))に所定の事項を記載し、決裁書類は当該許可台帳に綴ること。なお、製造品目欄の備考欄には、追加又は変更の別を記載すること。

③ 変更届については、経過欄(様式(23))に受理年月日と変更事項を記載し、当該許可台帳に綴ること。ただし、許可台帳の様式(14)に記載した事項の変更に関する届については、該当部分を訂正すること。

④ 更新を行ったときは、様式(22)の更新年月日欄に有効期間の始期年月日を記載し、決裁書類は当該許可台帳に綴ること。

⑤ 書換又は再交付を行ったときは、経過欄(様式(23))に施行年月日を記載し、決裁書類は当該許可台帳に綴ること。

⑥ 製造(輸入)品目許可の廃止届があった場合は、当該許可台帳の製造品目を削除し、届出書は当該許可台帳に綴ること。

⑦ 業廃止の届出があった場合は、廃止届とともに三年間保存すること。

- (8) 許可証等の規格

別紙様式(1)～(29)のいずれも日本工業規格A四版とすること。

3 許可事務等を行うに当たっての留意事項

- (1) 処分についての報告及び許可台帳の取扱い

医薬品等製造(輸入販売)業許可、製造(輸入)品目追加(変更)許可、医薬品製造管理者承認及び許可更新を行ったときは、医薬品、医薬部外品及び化粧品にあっては、別紙の「知事権限委任に係る承認・許可等の処分の報告の範囲」に係る事項について様式(25)に所定の事項を記載した一覧表(当分の間、別紙の事項について記載されている書類(承認書、許可証、届出書等)の該当部分の写しと処理件数のみ記載した一覧表で差し支えない。)を、医療用具にあっては様式(26)に所定の事項を記載した一覧表(業態変更を伴わない製造(輸入)品目(区分)追加(変更)許可、業態変更を伴わない修理区分追加(変更)許可、製造許可条件変更、又は再交付に係る場合を除き、各許可等を行った場合には、様式(27)に必要な事項を記載し添付すること。なお、当分の間、様式(27)に代えて、当該様式の記載事項に係る許可証等の写しを添付して差し支えない。)を翌月十日までに担当課あて提出すること。また、変更届があったときも同様とすること。なお、FDシステムによる申請分については、システムにより報告することとし、様式(25)又は様式(26)による報告を要しないこと。

都道府県知事がこれらの処分を行ったときは、都道府県知事が正の許可台帳を作成し、厚生大臣は、許可証の写及び申請書の副本の報告を受けて副の許可台帳を作成する。

製造(営業)所について権限を有する者の変更が生じたときには、許可台帳の送付は行わず、新たに権限を有することとなった者が作成している許可台帳を正の許可台帳とする。この際に製造(営業)所の許可記号及び番号については変更を行わず、従来のもをそのまま用いることとする。

- (2) 委任医薬品等のみを製造(輸入)していた者が、委任医薬品等以外の医薬品等について厚

生大臣あてに追加許可申請を行っている場合の更新申請等の取扱い

当該業者からの許可更新申請、許可証の書換・再交付申請、委任医薬品等のみからなる製造(輸入)品目追加(変更)許可申請に対する処分及び各種届出の受理並びに当該業者に対する管理者変更命令及び許可の取消・停止の処分については、厚生大臣が委任医薬品等以外の医薬品等に係る追加許可処分を行うまでは、なお都道府県知事が権限を有するものであるから、担当課あてに当該追加許可についての審査状況を確認しつつこれらの処分を行うものとする。

なお、当該追加許可申請について許可処分が行われたときは該当都道府県に担当課より連絡するので、委任医薬品等のみを製造(輸入)していた者からの厚生大臣あての追加許可申請については、進達の際にその旨を記載願いたい。

(3) 1—②に該当する廃止届の進達にあたっては、進達書に許可権限の変更の旨を記載願いたい。

表—1

医薬品及び医療用具製造業許可証における許可番号の記号

都道府県名	許可記号	都道府県名	許可記号	都道府県名	許可記号
北海道	北	石川県	石	岡山県	岡
青森県	青	福井県	井	広島県	広
岩手県	岩	山梨県	梨	山口県	山
宮城県	城	長野県	長	徳島県	徳
秋田県	秋	岐阜県	岐	香川県	香
山形県	形	静岡県	静	愛媛県	媛
福島県	島	愛知県	愛	高知県	高
茨城県	茨	滋賀県	滋	福岡県	福
栃木県	栃	三重県	三	佐賀県	佐
群馬県	群	京都府	京	長崎県	崎
埼玉県	玉	大阪府	阪	熊本県	熊
千葉県	千	兵庫県	兵	大分県	分
東京都	東	奈良県	奈	宮崎県	宮
神奈川県	神	和歌山県	和	鹿児島県	鹿
新潟県	新	鳥取県	鳥	沖縄県	沖
富山県	富	島根県	根		

様式(1) 略

様式(2) 略

様式(3) 略

様式(4) 略

様式(5) 略

様式(6) 略

様式(7) 略

様式(8) 略

様式(9)

様式(10) 略

様式(11) 略

様式(12) 略

様式(13) 略

様式(14) 略

様式(15) 略

様式(16) 略

様式(17) 略

様式(18) 略

様式(19) 略

様式(20) 略

様式(21) 略

様式(22) 略

様式(23) 略

様式(24) 略

様式(25) 略

様式(26) 略

様式(27) 略

様式(28) 略

様式(29) 略

別添

製造(輸入販売)業許可番号の変更について

- 1 厚生大臣の権限に係る生物製剤課所管の製造業の許可番号及び輸入販売業(化粧品を含む。)の許可番号は、昭和六一年四月一日から変更する予定であり、既に業許可を取得している業者の許可番号は、別途各都道府県に通知するので当該業者に対し周知願いたい。  
なお、従来の許可番号は、変更後の許可番号と読み替えるものとし、許可証については、次期更新時等において変更するものである。
- 2 医薬品等製造(輸入販売)業者のコード番号及び事業所コード番号については、許可の報告を受けた後事務連絡により通知するので、申請者に周知願いたい。

別紙

知事権限委任のうち紙申請に係る許可等の処分の報告の範囲