

○医薬品等の製造業等の許可手続き等の取扱いについて

(平成一〇年三月三十一日)

(医薬審第三三八号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具(以下「医薬品等」という。)の製造業及び輸入販売業の許可手続き等について、今般、左記のとおりその取扱いを改め、又は明確化することとしたので、その適正な運用を図るとともに、貴管下関係業者に対する周知徹底方ご配慮願いたい。

なお、左記1の措置は、「規制緩和推進計画の再改定について」(平成九年三月二十八日閣議決定)のうち別紙の項目に対応するものである旨あわせてご了承願いたい。

記

1 医薬品、医薬部外品及び化粧品製造業に係る委託製造について

(1) 医薬品、医薬部外品及び化粧品の委託製造における資材の調達については、有効成分の原料の調達及び受入試験検査、受託者が行った試験検査結果の評価、最終製品についての試験検査及び添付文書の作成等と同様、委託者自らが行わなければならないものとして従来より指導してきたところであるが、資材のうち、製品の容器、被包並びに容器及び被包に貼付するラベルについては、委託者からの適切な指示に基づき、受託者がその調達を行っても差し支えないこととすること。

(2) 区分許可制度における取扱いについても(1)と同様とすること。

2 医薬品等製造(輸入販売)業許可申請書の添付書類の記載事項について

医薬品等製造(輸入販売)業許可の申請については、申請者以外の者が製造(輸入)管理者又は責任技術者である場合には雇用契約書の写しを添付することとされているところであるが、その様式には必ずしも給料の記載を要しないこと。

別紙略