

○医療機器及び体外診断用医薬品に関する外国製造業者の認定の申請に添付すべき資料について

(平成17年7月7日)

(薬食機発第0707001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)

外国製造業者の認定の申請に添付すべき資料については、薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第35条及び平成16年7月9日付け薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」(以下、「施行通知」という。)において示してきたところである。

今般、医療機器及び体外診断用医薬品に関する外国製造業者の認定の申請に添付すべき資料につき、施行通知の取扱いに加え下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係団体、関係機関等に周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、社団法人日本臨床検査薬協会会長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長、欧州ビジネス協会協議会診断薬委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

記

1. 「申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。)に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるか否かに関する医師の診断書」について  
認定をうける外国製造業者が存在する国において、かかる診断書の取得がやむを得ない合理的な理由により困難である場合は、医師の診断書に替えて、自己宣言書に変えることができるものとする。
2. 「当該製造所の責任者の履歴を記した書類」について  
責任者は、当該製造所における製造管理及び品質管理に直接的な責任を有する者とし、責任者の氏名、当該製造所への入社年、当該製造所での現在までの所属及び業務内容を記載する等、当該製造所における製造管理及び品質管理を管理できることを判断するために必要十分な情報が記載されるものとする。  
なお、当該製造所への入社年限が短い場合は、前職の上記内容を付記すること。
3. 「製造品目の一覧(本邦に輸出を予定している品目の一覧で差し支えないものであること。)及び製造工程に関する書類」について  
製造品目の一覧については、認定申請時に判明している範囲で記載することとする。なお、米国食品医薬品局が発行するCertificate for Foreign Governmentによる製造品目の一覧、欧州連合の第三者認証機関が発行するCertificate of Free Salesによる製造品目の一覧により替えることができるものとする。  
製造工程に関する書類については、製造しようとする製品のどの工程に関するものであるかが分かる内容のものとし、当該製造所において製造されている品目を把握するのに必要十分な資料であるものとする。
4. 「製造所の構造設備に関する書類」について  
当該製造所における構造設備のうち、製造に重大な影響を与える設備について記載すること。構造設備については、当該外国製造所の区分ごとに求められる薬局等構造設備規則の構造設備の要件を満たしているかどうかを示す書類で可能とすること。
5. 「当該外国製造業者が存する国が医薬品、医療機器等の製造販売業の許可、製造業の許可、製造販売の承認若しくは製造販売の認証制度又はこれに相当する制度を有する場合においては、当該国の政府機関等が発行する当該制度に係る許可証の写し」について  
米国食品医薬品局が発行するCertificate for Foreign Governmentによる製造品目の一覧、又は欧州連合の第三者認証機関が発行するCertificate of Free Salesによる製造品目の一覧は、当該国の政府機関等が発行する当該制度に係る許可証の写しに替えることができるものとする。