

○許認可等行政事務手続の簡素化について

(平成三年四月二六日)

(薬審第二三二号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査・新医薬品・医療機器開発課長連名通知)
 標記のことについて、かねてより日本製薬団体連合会から要望のあったところであるが、今般、左記の点についてその取り扱いを改め、又は明確化することとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

- 1 医薬品等の製造所(営業所)の構造設備の主要な部分の変更届に添付する図面の取り扱いについて
 医薬品等の製造所(営業所)の構造設備の主要な部分の変更届に添付する図面については、変更後の図面を添付することで差し支えないこととし、変更前の図面の添付は原則として要しないこととする。ただし、変更点については、変更前後の内容が明確にわかる説明資料を添付するものとする。なお、変更届の記載方法については、別紙1を参考とされたい。
- 2 輸入先国変更の届出等の際に添付する書類の様式について
 昭和六一年一月二六日薬発第一、〇九九号の記第3の1に示されている誓約書及び契約書については、別紙2の記載例を参考とされたい。
- 3 一般用医薬品の大入剤(散、顆粒、末)と分包剤の取り扱いについて
 一般用医薬品の大入剤と分包剤については、従来、別品目として取り扱ってきたものであるが、成分組成が同一のものであって販売名が同じ場合には一品目として取り扱って差し支えないこと。

別紙1

ア) 変更届書の変更内容欄及び備考欄の記載例(抜粋)

	事項	変更届	変更後
変更内容	構造設備	平成〇年〇月〇日変更届のとおり*	別紙のとおり
変更年月日	平成〇年〇月〇日		
備考	製品保管設備の増設**		

* 変更前の直近の状況

**変更点の概略を簡潔に記載

イ) 構造設備の概要一覧表の記載例

原則として変更のない欄には斜線を引き、変更に係る欄のみ記入すること。

別紙2

変更前の医薬品と同一処方かつ同一製造方法により製造する旨の新たな製造業者の誓約書、当該医薬品の製造に係る一切の資料及び情報を譲り受ける(譲り渡す)旨の変更前及び変更後の製造業者の誓約書並びに変更前後の業者間の契約書については次の記載例を参考されたいこと。

<p>誓約書</p> <p>厚生大臣 殿</p> <p>(都道府県知事 殿)</p> <p>住所</p> <p>氏名</p> <p>〇〇に関し、□□国△△(業者名)と同一処方かつ同一製法で製造することを誓約致します。</p> <p>年 月 日</p>
<p>誓約書</p> <p>厚生大臣 殿</p> <p>(都道府県知事 殿)</p> <p>住所</p> <p>氏名</p> <p>〇〇の製造に係わる一切の資料及び情報を、□□国△△(業者名)から譲り受ける(◇◇国×××(業者名)に譲り渡す)ことを誓約致します。</p> <p>年 月 日</p>
<p>誓約書</p> <p>変更前製造業者△△(以下甲という。)と変更後製造業者××(以下乙という。)は〇〇の製造について次のとおり契約する。</p> <p>1) 甲は〇〇の製造に関する一切の資料及び情報を乙に譲り渡す。</p> <p>2) 乙は〇〇の製造に関する一切の資料及び情報を甲から譲り受ける。</p> <p>甲 住所</p> <p>氏名</p>

乙 住所

氏名

年 月 日