

○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

(平成七年一月一二日)

(薬審第一二号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査課長通知)

医薬品等の製造業の許可等の権限の委任については、平成七年一月一二日薬発第一九号薬務局長通知「薬事法施行令の一部改正等について」(以下、「局長通知」という。)により、各都道府県知事あて通知されたところであるが、これらに関する事務処理については昭和六一年三月二八日薬審二第一一九号審査第一課長、審査第二課長、生物製剤課長通知の「医薬品等に関する許可取扱要領」(以下、「要綱」という。)によるほか、左記の事項に留意のうえ、その適正な運用を図られたく願う。

なお、要綱中、一「都道府県に承認権限が委任されている医薬品、医薬部外品又は医療用具(以下、「委任医薬品等」という。)のみ」を「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」に改め、「委任医薬品等」を「大臣許可医薬品以外の医薬品又は委任医療用具」に改める。

記

## 一 削除

## 二 大臣許可医薬品について

(一) 大臣許可医薬品のうち、放射性医薬品、遺伝子組換え技術応用医薬品、細胞培養技術応用医薬品は、次のものをいうものであること。

- ① 放射性医薬品とは、放射性医薬品の製造管理及び取扱規則(昭和三六年厚生省令第四号)第一条第一号に規定する放射性医薬品をいうこと。なお、体外診断用医薬品についても該当するものであること。
- ② 遺伝子組換え技術応用医薬品とは、昭和六一年一月二一日薬発第一〇五号薬務局長通知「組換えDNA技術応用医薬品の承認のための指針について」の指針において規定する「組換えDNA技術」を応用して製造される医薬品であること。
- ③ 細胞培養技術応用医薬品とは、昭和六三年六月六日薬審一審査第一課長、審査第二課長、生物製剤課長通知「細胞培養技術を応用して製造される医薬品の承認申請に必要な添付資料の作成について」に規定する「細胞培養技術」を応用して製造される医薬品であること。

なお、遺伝子組換え技術応用医薬品又は細胞培養技術応用医薬品については、精製工程を経るものは精製工程までのものを、精製工程を経ないものは充てん工程までのものをいい、精製工程又は充てん工程以降のものについては、大臣許可医薬品には該当しないこと。また、体外診断用医薬品の原料については最終容器充てん工程前の調整加工工程までしか行わない者は製造に関し許可を要しないものであることから、体外診断用医薬品については大臣許可医薬品には該当しないものであること。

(二) 業許可、業許可更新又は品目変更(追加)許可申請に当たって、大臣許可医薬品に該当する医薬品については、申請書の備考欄に生物学的製剤、放射性医薬品、国家検定医薬品、遺伝子組換え技術応用医薬品又は細胞培養技術応用医薬品のうち該当するものを記載すること。

## 三 化粧品について

化粧品の種別許可又は種別承認に基づく許可に係る製品届については、提出させる部数は二部とし、当面、副本による当課あての報告は要しないものであること。

## 四 その他

本通知の施行等に伴い、平成四年六月二九日薬審第四一〇号審査課長、新医薬品課長、監視指導課長通知「医薬品の製造所における当該製造業者の他の試験検査設備の利用について」の二に「(四)製造(営業)所が隣接している等により、それぞれに試験検査設備を設けることが困難である又は適当でないと認められる場合。」を加える。