

○医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて

(平成18年3月24日)
(薬食審査発第0324002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長通知
標記については、平成7年5月25日薬審第597号薬務局審査課長通知「医薬品等製造業許可権限等の都道府県知事への委任等に伴う製造(輸入)許可事務等の取扱いについて」等によりその取扱いを定めているところであるが、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(平成14年法律第96号)が平成17年4月1日をもって施行されたことに伴い、今般、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器(以下、「医薬品等」という。)の許可申請等の事務の取扱い等について、下記のとおりとすることとしたので、ご了知のうえ、貴管下関係業者に対し指導されるとともに、円滑な事務処理が行われるようご配慮願いたい。

なお、この通知の施行に伴い、平成7年5月25日薬審第597号薬務局審査課長通知「医薬品等製造業許可権限等の都道府県知事への委任等に伴う製造(輸入)許可事務等の取扱いについて」は廃止する。

なお、本通知の写しについては、別紙1の関係団体の長あてに発出するので、念のため申し添える。

記

1 業者コードの登録について

業者コードが付与されていない医薬品等の製造販売業者が製造販売承認申請、製造業許可申請を行う場合又は医薬品等の製造業者が製造業許可申請を行う場合は、その申請の前に別紙様式1による業者コード登録票を都道府県担当課を経由して当該課あて提出すること。付与した業者コードは、都道府県担当課を経由し申請者へ連絡する。

また、医薬品等の外国製造業者が認定申請を行う場合にあっては、その申請の前に別紙様式1による業者コード登録票を独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部業務課(以下、「業務課」という。)を経由して当該課あて提出すること。付与した業者コードは、業務課を経由し申請者へ連絡する。

なお、都道府県担当課又は業務課においては、業者コード登録票が提出された場合には、速やかに当該課へ連絡すること。

2 医薬品等の承認整理届書等について

(1) 承認整理届書について

承認の整理については昭和46年6月29日薬発第588号「医薬品の製造等の承認の整理について」により取扱ってきたところであるが、承認を整理する場合は、別紙様式2による承認整理届(正副2通)を業務課あて提出すること。ただし、都道府県知事に承認権限が委任されている医薬品等(以下、「委任医薬品等」という。)については、正本1通を総括製造販売責任者がその業務を行う事務所(主たる機能を有する事務所)の所在地の都道府県担当課あて提出すること。

また、代替新規承認申請を行う場合の承認整理届書の取扱いについては、当該承認申請書に、届出の日付欄を記入していない承認整理届書の写を添付し、代替となるものの新しい承認書を得たときに、承認された日付を記入した承認整理届書に該当の古い承認書を添付して提出すること。

(2) 差換え願について

差換え等の指示に基づき、承認申請書を修正し、差換える必要がある場合は、別紙様式3による差換え願(正本1通及び副本2通)を業務課あて提出すること。

ただし、委任医薬品等の承認申請については、正副2通を都道府県担当課あて提出すること。

なお、薬事法第2条の規定の施行前(以下、「旧法下」という。)にされた旧薬事法第14条第1項(旧薬事法第23条において準用する場合を含む。)若しくは第7項(旧薬事法第19条の2第4項及び第23条において準用する場合を含む。)若しくは第19条の2の承認の申請にかかる差換え願については、引き続き都道府県担当課を経由し、業務課あて提出すること。

また、薬事法上規定する他の申請にかかる差換えにおいても本通知において規定する差換え願の様式を使用することを妨げない。

(3) 取下げ願について

承認申請書が提出された後、やむを得ない事情により、承認の処分がされる前に申請を取下げたい場合は、別紙様式4による取下げ願(正副2通)を業務課あて提出すること。ただし、委任医薬品等に係る承認申請書、許可の申請にかかる取下げ願(正副2通)及び薬事法施行令第80条第2項第3号に規定する許可の申請にかかる取下げ願(正本1通)については都道府県担当課あて提出すること。

なお、当該申請が承認又は許可の処分がされた後であった場合には、承認整理届、廃止届等の所要の手続きを速やかに行うこと。

また、薬事法上規定する他の申請を取下げたい場合においても本通知において規定する取下げ願の様式を使用することを妨げない。

3 医薬品等承認・許可等一覧表等について

医薬品等の製造販売承認、製造販売業許可又は製造業許可等の処分を行った場合には、別紙2の「承認・許可等の処分の報告の範囲」に係る事項について、別紙様式5に所定の事項を記載し、翌月10日までに当課あて提出すること。

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、別紙様式5による報告を要しないこと。

4 通知の改正について

平成17年3月31日薬食審査発第0331023号審査管理課長通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」の記の21(1)を次のとおり改める。

21 業者コードの登録について

(1) 業者コードが付与されていない医薬品等の製造販売業者が製造販売承認申請、製造販売業許可申請を行う場合又は医薬品等の製造業者が製造業許可申請を行う場合は、その申請の前に別紙様式1による業者コード登録票を都道府県担当課を経由して当課あて提出すること。付与した業者コードは、都道府県担当課を経由し申請者へ連絡する。

また、医薬品等の外国製造業者が認定申請を行う場合にあっては、その申請の前に別紙様式1による業者コード登録票を独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部業務課(以下、「業務課」という。)を経由して当課あて提出すること。付与した業者コードは、業務課を経由し申請者へ連絡する。

なお、都道府県担当課又は業務課においては、業者コード登録票が提出された場合には、速やかに当課へ連絡すること。

別紙1

- 日本製薬団体連合会長
- 日本化粧品工業連合会長
- 日本医療機器産業連合会長
- 欧州製薬団体連合会在日執行委員長
- 欧州ビジネス協会化粧品部会委員長
- 欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長
- 欧州ビジネス協会診断薬委員会委員長
- 米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表
- 在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
- 在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長
- (社)日本衛生材料工業連合会長

別紙2

紙申請に係る許可等の処分の報告の範囲

区分	処理事項
1 承認	①承認番号②承認年月日③販売名④会社名⑤承認基準名
2 業許可	①業許可番号②許可年月日③会社名・住所④製造所名称・所在地⑤管理者の氏名・住所
3 業許可更新	①更新年月日②業許可番号③会社名④製造所名称・所在地
4 変更届	①会社名・住所の変更②製造所の名称変更・所在地の表示変更・管理者の変更
5 業廃止届	①業廃止年月日②業許可番号③会社名④製造所名称・所在地
6 承継届	①承継者②被承継者③承継年月日④承継品目⑤承認番号・承認年月日⑥承継の種類
7 承認整理届	①承認整理年月日②承認番号・承認年月日③販売名④会社名

別紙様式1

業者コード登録票

業者コードの別	1 申請者の業者コード	2 製造所等の業者コード

製造所等所在都道府県 (認定申請にあつては国名)		
申請者	ふりがな	
	申請者の名称	
	住所又は所在地	
	電話番号	
製造所等	ふりがな	
	製造所等の名称	
	住所又は所在地	
	電話番号	
提出年月日	平成 年 月 日	
業務の種別	1 製造販売 2 製造 3 修理 4 外国製造 ①医薬品 ②医薬部外品 ③化粧品 ④医療機器	
備考		

* [業者コード]

* [付番年月日]

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称)

担当者(担当者名、連絡先電話番号及びFAX番号)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、楷書ではっきりと書くこと。

3 *印のある欄は記入しないこと。

4 「業者コードの別」欄は登録を希望する業者コードに○印を付すこと。

申請者の業者コード(9桁の業者コードのうち下3桁が「000」のもの。)の登録をしていない場合は、1申請者の業者コードと2製造所等の両方に○印を付し、業許可を受けようとする製造所等の所在地の都道府県に提出すること。

5 「都道府県」欄は、業許可を受けようとする製造所等の所在地の都道府県名を記載すること。

6 「ふりがな」欄は、氏名又は名称若しくは製造所等の名称のふりがなをひらがなで記載すること。「株式会社」等から始まる名称の場合は、「かぶしきかいしゃ」等を省略すること。

7 「氏名又は名称」欄は、申請者の業者コードの登録にあつては申請者の氏名(法人にあつては名称)を正確に記載すること。

8 「製造所等の名称」欄は、製造所等の業者コード登録にあつては業許可を受けようとする製造所等の名称を正確に記載すること。

9 「住所又は所在地」欄は、都道府県名から正確に記載すること。

10 「電話番号」欄は、氏名又は名称欄若しくは製造所等の名称欄に記載した製造所等の連絡先番号を記載すること。

11 「提出年月日」欄は、登録票を提出する年月日を記載すること。

12 「業務の別」欄は、登録しようとする業務の種別に該当するものに○印を付けること。

13 「備考」欄は、既に申請者の業者コードが登録されている場合にあつては申請者の業者コード(9桁の業者コードのうち下3桁が「000」のもの。)を記載するほか、その他参考となる事項を記載すること。

別紙様式2

承認整理届書

年 月 日

厚生労働省医薬食品局長

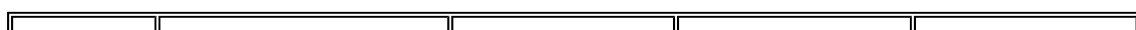
都道府県知事 殿

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

下記品目については、今後製造販売することがないので、その製造販売の承認の整理につきお取り計らい願います。



一連番号	販売名 (類別、一般的名称)	承認番号	承認年月日	参考
備考				

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 品目が多いときは右肩にNo. を付けて左とじすること。
- 3 この届書は、厚生労働大臣の承認に係る品目については独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部業務課に提出すること。都道府県知事の承認に係る品目については住所地(法人にあっては総括製造販売責任者がその業務を行う事務所(主たる機能を有する事務所)の所在地)の都道府県担当課に提出すること。
- 4 この届書には、製造販売(製造又は輸入販売)承認書及び製造販売(製造又は輸入販売)承認事項一部変更承認書を添付すること。
- 5 この届書の参考欄には、承認整理しようとする品目の承認権者を明記すること。
- 6 旧法下における当該承認に係る品目追加許可証については、委任医薬品等については都道府県担当課あて、委任医薬品等以外については都道府県担当課を経由し、地方厚生局あて速やかに返納すること。

別紙様式3

差換え願

差換え書類	
申請年月日	

販売名	
受付番号	
進達年月日	
県名及び進達番号	
備考	

上記書類の差換えをお願いします。

年 月 日

住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

印

厚生労働省医薬食品局長

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 「差換え書類」欄には、差換える対象の書類名を記載すること。

別紙様式4

取下げ願

申請年月日	
販売名	
医薬品等の別	
医療用・一般用の別	
製造・輸入の別	

承認・許可等の別	
進達年月日	
県名及び進達番号	
受付番号	
備考	