

○医薬品等の製造業の許可及び外国製造業者の認定の申請書に添付する様式等について
(平成19年6月19日)
(薬食発第0619002号)

(各都道府県知事・各地方厚生局長あて厚生労働省医薬食品局長通知)

医薬品等の製造業の許可及び外国製造業者の認定の申請書に添付すべき資料の取扱いについては、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」等で示してきたところである。

今般、薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成19年厚生労働省令第41号)が平成19年3月30日に公布、施行されたこと等を踏まえ、医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下同じ。)、医薬部外品及び化粧品の製造業の許可並びに医薬品及び医薬部外品の外国製造業者の認定の申請書に添付する様式等について、以下のとおり取り扱うこととするので、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、貴管下関係業者等に対して周知徹底方御配慮願いたい。

なお、別記関係団体の長あてに本通知の写しを送付するので念のため申し添える。

記

1. 製造業の許可の申請書に添付する様式について

薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)様式第12、第14及び第15に定める医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業許可申請書、製造業許可更新申請書並びに製造業許可区分変更(追加)申請書の様式の「製造所の構造設備の概要」欄の記載については「別紙のとおり」とし、当該別紙として別添様式(1)により記載してこれを添付すること。

2. 外国製造業者の認定の申請書に添付する様式について

規則様式第18、第20及び第21に定める医薬品及び医薬部外品の外国製造業者認定申請書、外国製造業者認定更新申請書並びに外国製造業者認定区分変更(追加)申請書の様式の「製造所の構造設備の概要」欄の記載については「別紙のとおり」とし、当該別紙として別添様式(2)により記載してこれを添付すること。

3. 通知の改正

(1) 「医薬品の製造管理及び品質管理規則並びに薬局等構造設備規則の一部を改正する省令等の施行について」(昭和55年10月9日付け薬発第1332号厚生省薬務局長通知)の5及び様式(3)から(6)までを削除する。

(2) 「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」(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)の第4の4(1)を次のように改める。

(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(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員)が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

なお、申請者が法人である場合であって、厚生労働大臣がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、当該診断書に代えて、同内容に該当しないことを疎明する書類を提出することができること。

様式(1)―1

構造設備の概要一覧表

1 製造所の概要	別紙図面のとおり		
2 製造設備並びに器具の種類及び数量			
	延面積	m ²	
	作業室名	面積	作業室の概要
		m ²	

3 作業所	廃水及び廃棄物を処理する設備			
	有毒ガス発生の有無	☐ 発生する	有毒ガスの種類及びその処理に要する設備	
		☐ 発生しない		
4 貯蔵設備		室名	面積	貯蔵施設の概要
			m ²	
5 試験検査設備	☐ 製造所内に備えている	試験検査室面積	m ²	
		試験検査設備・器具		
	☐ 他の試験検査機関等を利用する	様式(1)―2のとおり		
6 備考				

(注意)

1 申請する区分に応じて必要な欄を記載すること。

2 「製造所の概要」欄は「別紙図面のとおり」と記載し、添付する図面は次のとおりとすること。

(1) 製造所付近略図(周囲の状況がわかるもの。航空写真でも可。必要に応じて提出すること。更新申請の場合は省略可)

(2) 製造所敷地内の建物の配置図(製造所と同一敷地内にある建物はすべて記載すること。)

(3) 製造所平面図(平面図には次の例により表示すること。例：窓、出入口、事務室、秤量室、調製室(混合、打錠、溶解、ろ過等)、充てん室、閉そく室、包装室、試験検査室、倉庫(原料、資材、製品等)等製造工程に必要な室名及び面積が識別できるものであること。)

(4) その他参考となる図面

3 「製造設備並びに器具の種類及び数量」欄には、製造に用いる機械器具の主要なものを記載すること。

4 「作業所」欄には、それぞれ該当事項を記載する他、次のとおり記載すること。

(1) 「延面積」欄は、作業所の総面積を記載すること。

(2) 「作業室名」欄は、個々の作業室ごとに記載すること。

(3) 延面積以外の面積欄は、製造所平面図等によりその面積が識別できる場合には記載しなくても差し支えないこと。

5 「貯蔵設備」欄には、原料、資材、製品等の貯蔵について記載すること。特に、毒・劇薬、毒・劇物、危険物及び冷暗貯蔵すべき医薬品の貯蔵設備については明確に記載すること。なお、「面積」欄は、製造所平面図等によりその面積が識別できる場合には記載しなくても差し支えないこと。また、貯蔵場所として、例えば棚の一部を利用している場合には、棚の立体図を添付し、面積の欄には容積を記載することで差し支えないこと。

6 「試験検査設備」欄は、当てはまる口欄にチェックを入れる他、次のとおり記載すること。

(1) 試験検査設備を当該製造所内に備えている場合は、設備・器具について個々に種類及び数量を記載すること。「試験検査室面積」欄は、製造所平面図等によりその面積が識別できる場合には記載しなくても差し支えないこと。

(2) 当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用する場合は、様式(1)—2により他の試験検査機関等の概要を記載すること。

7 「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。

8 無菌区分の製造所である場合は、本様式による記載の他に、様式(1)—3によりあわせ記載すること。

9 特定生物由来製品等もしくは放射性医薬品の製造所である場合は、本様式(様式(1)—3を含む)による記載の他に、別紙に薬局等構造設備規則第8条もしくは第9条に規定する事項についてそれぞれ具体的に記載すること。

10 この様式の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式(1)—2

他の試験検査機関等の利用概要

1 当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関	名称	
	所在地	
	許可(認定)番号及び年月日	
	試験検査機関等の概要	別紙図面のとおりに記載
	試験検査室面積	m ²

	試験検査設備・器具	
	委託する試験の内容	
2 備考		

(注意)

1 「当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関」欄は、次のとおり記載すること。

(1) 「許可(認定)番号及び年月日」欄は、製造業許可又は外国製造業者認定を取得している施設の場合のみ記載すること。

(2) 「試験検査機関等の概要」欄に添付する図面は当該施設の業務を行う施設の平面図を添付すること。

(3) 「試験検査室面積」欄は、製造所平面図等によりその面積が識別できる場合には記載しなくても差し支えないこと。

(4) 「試験検査設備・器具」欄には、設備・器具について個々に種類及び数量を記載すること。

(5) 当該製造業者の他の試験検査設備以外の他の試験検査機関を利用する場合は、その利用関係を証する書面を併せ添付すること。

(6) 「試験検査機関等の概要」、「試験検査室面積」、「試験検査設備・器具」欄については、当該試験検査設備又は試験検査機関について、許可を取得していること等により利用する試験検査に必要な設備及び器具を備えていることが担保できる場合は、図面の添付及び記載をしなくても差し支えないこと。

2 「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。

3 この様式の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式(1)—3

無菌製剤作業所の構造設備の概要

1 無菌製剤作業所の概要	別紙図面のとおり			
2 薬剤の調製、充てん、閉そく作業を行う作業室等	作業室名	面積	天井、壁、床の材質	製造設備装置等
		m ²		

3 試験検査設備	☐ 製造所内に備えている	試験検査室面積	m ²
		試験検査設備・器具	
	☐ 他の試験検査機関等を利用する	様式(1)—2のとおり	
4 備考			

(注意)

1 「無菌製剤作業所の概要」欄の記載に代えて添付すべき図面は、様式(1)—1による「製造所の概要」欄の記載に代えて添付すべき図面において、あわせて表わされている場合は添付しなくても差し支えないこと。

2 「薬剤の調製、充てん、閉そく作業を行う作業室等」欄には、それぞれ該当事項を記載する他、次のとおり記載すること。

(1) 「作業室名」欄には、原料の秤量室、容器の洗浄室、洗浄容器の乾燥・滅菌室、調製室、充てん室、閉そく室等製造工程に必要な作業室名を記載すること。

(2) 「面積」欄は、製造所平面図等によりその面積が識別できる場合には記載しなくても差し支えないこと。

(3) 「製造設備装置等」欄には、秤量設備、調製設備、充てん設備、閉そく設備、ろ過装置、原液の容器に補充される空気の浄化装置、滅菌装置、除菌装置、蒸溜水等製造装置等の名称、型式並びに設置されている場所又は箇所(平面図に併記してもよい)を記載すること。なお、調製及び充てん作業又は調製、充てん及び閉そく作業が閉鎖式設備によって一貫して行われる場合にあっては、当該設備が閉鎖式一貫設備である旨を記載すること、及び充てん作業又は閉そく作業が閉鎖式設備によって行われる場合にあっては当該設備が閉鎖式設備である旨記載すること。また、無菌的操作を行うのに必要な装置等がある場合には、それに必要な装置等を記載すること。

3 「試験検査設備」欄は、密封状態検査、異物検査、理化学試験、無菌試験、発熱性物質試験、生物学的試験に関する試験検査設備について、当てはまる口欄にチェックを入れる他、次のとおり記載すること。

(1) 試験検査設備を当該製造所内に備えている場合は、設備・器具について個々に種類及び数量を記載すること。「試験検査室面積」欄は、製造所平面図等によりその面積が識別できる場合には記載しなくても差し支えないこと。

(2) 当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用する場合は、様式(1)—2により他の試験検査機関等の概要を記載すること。

(3) 様式(1)—1の「試験検査設備」欄にあわせて記載されている場合には、本欄にはその旨を記載することで差し支えないこと。

4 「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。

5 この様式の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式(2)―1

Form(2)―1

構造設備の概要一覧表

Outline of Buildings and Facilities

1 製造所の概要 Outline of Manufacturing establishment		別紙図面のとおり see attached Plans	
2 製造設備並びに器具の種類及び数量 Type and Number of Equipments and Utensils used to manufacture the products			
3 作業所 Work Area	延面積 Total Area		
	作業室名 Room Name	面積 Area	作業室の概要 Outline of Work Rooms
	廃水及び廃棄物进行处理する設備 Equipments to treat Waste Water and Waste Materials		
	有毒ガス発生の有無 Generation	☐ 発生する Yes	有毒ガスの種類及びその処理に要する設備 (If "yes",) Type of Toxic Gas and Equipments used to treat

	of Toxic Gas		it.	
		☐ 発生しない No		
4 貯蔵設備 Storage Facilities		室名 Room Name	面積 Area	貯蔵施設の概要 Outline of Storage Facilities
5 試験検査設備 Testing and Inspection Facilities, etc.	☐ 製造所内に備えている Tests and Inspections performed in-house	試験検査室面積 Area of Testing and Inspection Rooms		
		試験検査設備・器具 Testing and Inspection Equipments and Utensils		
	☐ 他の試験検査機関等を利用する Utilize other Testing and Inspection Facilities	様式(2)—2のとおり see Form(2)—2		
6 備考 Remarks				