

○輸出用医薬品等の届出の取扱いについて

(平成20年11月11日)
(薬食審査発第1111001号)

(各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)
医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を輸出するために製造し、又は輸入しようとする者は、薬事法施行令(昭和36年政令第11号。以下「令」という。)第74条第1項の規定に基づき、あらかじめ独立行政法人医薬品医療機器総合機構を經由して厚生労働大臣に届け出なければならないとされているところであり、「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日薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知)等において取扱いを示したところであるが、医薬品(体外診断用医薬品は除く。以下同じ。)、医薬部外品又は化粧品(以下「医薬品等」という。)に係る当該届出の具体的な取扱いについて下記のとおり明確化したので、御了知の上、貴管下関係業者あて周知願いたい。

記

1. 届出が必要な範囲

- (1) 令第74条第1項の規定に基づく届出(以下「輸出届」という。)は、医薬品等を輸出するために製造し、又は輸入しようとする者が行うこと。ただし、薬事法(昭和35年法律第145号)に基づき製造販売承認又は製造販売届出がなされた医薬品等を国内で流通しうる形態のまま輸出する場合は届出不要であること。
- (2) 製造専用の原薬については、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(平成14年法律第96号)の施行により、製造販売承認の対象ではなくなったため、国内で流通する形態であっても、輸出するために原薬を製造し、又は輸入しようとする者が輸出届を届け出る必要があること。

2. 届出様式の記載方法

- (1) 薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)様式第114(以下「届出様式」という。)の製造方法欄の記載については、「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」(平成17年2月10日付け薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)を参考に記載すること。
- (2) 届出様式の各欄の記載は、製造販売承認(届出)された医薬品等又は原薬等登録原簿(以下「MF」という。)に登録された原薬等の情報(承認番号、MF登録番号等)を引用した簡略記載が可能であること。

3. 既に届け出た品目の取扱い

本通知発出前に輸出届を届け出た品目については、届出事項に変更があった際の変更届の機会にあわせて本通知に基づく記載とすることで差し支えない。