

薬生審査発 1001 第 11 号
平成 27 年 10 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

「医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて」の一部改正について

標記については、平成 18 年 3 月 24 日付け薬食審査発第 0324002 号「医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて」により、その取扱いを示していましたが、平成 27 年 10 月 1 日付けで「医薬食品局」から「医薬・生活衛生局」へ局の名称が変更されたことに伴い、下記のとおりその一部を改正することになりましたので、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

なお、別記関係団体の長宛て、本通知の写しを送付するので御了知願います。

記

別紙様式 2 から 4 までを別添のとおり改める。

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本化粧品工業連合会会長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

欧州製薬団体連合会在日執行委員会委員長

欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長

欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）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・I V D小委員会委員長

一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長

承認整理届書

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局長
都 道 府 県 知 事 殿

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)

㊞

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業務部担当課に提出すること。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

厚生労働省医薬・生活衛生局長

殿

都 道 府 県 知 事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 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	

上記申請書（届書）の取下げをお願いします。

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、名称及び代表者の氏名）

㊟

厚生労働省医薬・生活衛生局長

殿

都 道 府 県 知 事

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 字は楷書ではっきり書くこと。
- 3 「医療用・一般用の別」欄は医薬品及び医療機器の場合のみ記載すること。