

衛 薬 第 506 号

平成 26 年 9 月 4 日

各 第二種医薬品製造販売業者 様
各 体外診断用医薬品製造業者 様

静岡県健康福祉部長



体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業を行う旨の届出等について

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）等の施行に伴い、体外診断用医薬品について、改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 第 1 項の体外診断用医薬品製造販売業の許可を受けたものとみなされるもの及び同法第 23 条の 2 の 3 第 1 項の製造業の登録又は同法第 23 条の 2 の 4 第 1 項の登録を受けたものとみなされるものが改正法の施行前に行う届出の取扱い等について、別添のとおり厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）及び医薬食品局安全対策課長から通知がありました。

本県における上記の届出の取扱いについては下記のとおりとしますので、御承知いただきますようお願いいたします。

記

1 届出対象者

- (1) 本県において、改正法の施行前の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「旧法」という。）第 12 条第 1 項の第二種医薬品製造販売業許可を受けている者のうち、体外診断用医薬品を製造販売している者
- (2) 本県において旧法第 13 条第 1 項の許可を受けている者のうち、体外診断用医薬品の製造業の許可を有している者
- (3) 旧法第 13 条の 3 第 1 項の認定を受けている者のうち、体外診断用医薬品の製造業の認定区分を有している者

2 届出の種類

- (1) 改正法附則第 2 条により体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受けたものとみなされる者（以下「みなし製造販売業者」という。）による届

出(改正後も継続して体外診断用医薬品を製造販売する場合に限る。)(平成26年8月21日付け薬食機参発0821第1号・薬食安発0821第1号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)・医薬食品局安全対策課長通知「体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業を行う旨の届出等について」(以下「届出通知」という。)様式1)

- (2) みなし製造販売業者のうち、改正後は体外診断用医薬品を製造販売しない者による届出(届出通知様式2)
- (3) 改正法附則第4条により体外診断用医薬品の製造業の登録を受けたものとみなされる者(以下「みなし製造業者」という。)による届出(改正後に登録対象となる製造所を有している場合に限る。)(届出通知様式3)
- (4) 体外診断用医薬品に係る旧法第13条第1項の許可を受けている者のうち、改正後は登録対象となる体外診断用医薬品の製造所を有さない者及び改正後は体外診断用医薬品を製造しない者による届出(届出通知様式4)
- (5) 改正法附則第7条により体外診断用医薬品の製造業の登録を受けたものとみなされる者の外国製造所を承認(認証)書又は製造販売届書に記載している製造販売業者による届出(改正後に登録対象となる製造所を有している場合に限る。)(届出通知様式5)

3 届出の方法

- (1) 届出は平成26年9月4日(木)から平成26年10月10日(金)までに提出してください。(2の(5)については平成26年9月1日(月)から受け付けています。)
- (2) 提出部数については以下のとおりとします。

届出の種類	提出先	提出部数
2の(1)	薬事課	4部(うち1部は返却し、許可証の代わりとします。)
2の(2)	薬事課	3部
2の(3)	薬事課	4部(うち1部は返却し、登録証の代わりとします。)
2の(4)	薬事課	3部
2の(5)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」という。)	2部(うち1部は返却し、登録証の代わりとします。)

4 その他留意点

- (1) 届出通知様式1、3及び5による届出では、改正法施行後に新たに付与される製造販売業許可番号及び製造業登録番号を記載してください。場記載する番号については、届出通知の別紙1を参照してください。なお、付番に当たって静岡県知事又は総合機構において支障が生じる場合は、届出後に個別に調整することがあります。
- (2) 第二種医薬品製造販売業許可を有していても、体外診断用医薬品を製造販売していない製造販売業者については、2の(1)及び(2)の届出は不要です。
- (3) 改正法施行後は、改正法による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)に基づく体外診断用医薬品製造販売業者又は体外診断用医薬品製造業者とみなされるため、施行後の申請・届出等の各種書類については新たに付番された製造販売業許可番号又は製造業登録番号を用いてください。
- (4) みなし製造販売業者のうち、体外診断用医薬品のみを製造販売する者については、改正法施行後に体外診断用医薬品製造販売業許可を有するとみなされたとしても、みなしの根拠となった既存の医薬品第二種製造販売業許可を廃止しないようにしてください。みなし製造業者についても同様とします。
- (5) みなし製造販売業者及びみなし製造業者の許可年月日又は登録年月日は改正法の施行日(平成26年11月25日)としますが、みなされた許可又は登録の有効期間は旧許可の残存期間となります。
- (6) その他取扱いについては、届出通知を参照してください。

担 当 薬事課薬事審査班
電話番号 054-221-2869

