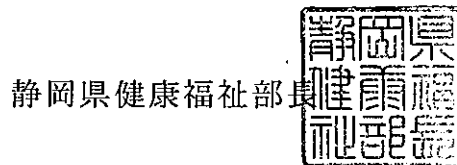




衛 薬 第 6 号
平成 22 年 4 月 1 日

関係各位



医薬品等製造販売業等の許可申請等に係る事務の取扱いについて

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。）製造販売業及び製造業並びに医療機器修理業（以下「医薬品等製造販売業等」という。）等の申請及び届出（以下「申請等」という。）の取扱いについては平成 21 年 4 月 1 日付け衛薬第 1 号厚生部長通知（以下「申請取扱い通知」）により運用してきたところですが、平成 17 年薬事法改正におけるみなし期間が終了したことにより、今後の医薬品等製造販売業等の申請等の取扱いについては、下記のとおり実施することとしましたので通知します。

なお、申請取扱い通知は廃止します。

おって、今後、薬事課ホームページ等において、取扱いについての情報提供を行います。

記

1 申請書及び届出書（以下「申請書等」という。）の受付

(1) 受付機関及び提出部数

別添 1 「各種申請書等の受付機関、提出部数一覧表」のとおり

(2) 申請時期

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）に定めるところの外、次の事項に御留意ください。

ア 更新許可申請

更新許可申請は、原則、許可の有効期間満了日の 4 ヶ月前から 3 ヶ月前までに行ってください。

イ 適合性調査申請

適合性調査申請は、あらかじめ薬事監視機動班と調査日程の協議を行った後、調査実施予定日の概ね 10 日前に行ってください。

ウ 許可等の有効期間満了により申請が集中する年度の対応

許可等の有効期間満了が集中する年度においては、更新許可申請が見込まれる事業所に対し、許可の有効期間満了日に関わらず前年度から順次計画的に調査を実施します。また、原則として、定期適合性調査も同時に行います。

薬事監視機動班から調査対象事業所に対して更新許可調査及び適合性調査等の調査日程の調整について連絡を行いますので、調整された日程

に従い調査を受けてください。

なお、この場合においても、申請書の提出時期は原則、上記ア、イのとおりです。これらによることが出来ない事情がある場合には薬事課に御相談ください。

2 申請書等の添付資料

申請書等に添付する資料については、法令及び他の通知に定めるものの外、次により取り扱います。

なお、申請書等提出後、審査等において必要に応じて追加の資料を求めることがありますので、御承知ください。

(1) 医薬品等製造販売業許可申請

ア 主たる事務所の付近略図

イ 製造販売しようとする品目の一覧表

(2) 医薬品等製造販売業許可更新申請

ア 許可更新時に承認又は認証を取得している品目及び製造販売届出をしている品目の一覧

イ 主たる事務所の付近略図

ウ 同一法人で他の製造販売業の許可を取得している場合は、当該許可証の写し

エ 許可を受けた後、GVP、GQP体制に変更があった場合は、GVP、GQP体制にかかる書類

(3) 医薬品等製造業許可更新申請

ア 更新時に製造している品目の一覧

イ 更新時まで製造区分の変更又は追加の許可を受けた場合は、区分変更許可書又は区分追加許可書

ウ 構造設備概要一覧表において別紙図面のとおりとされた「製造所付近略図」「建物配置図」「製造所平面図」（施設が変更されていない場合も含む。）

(4) 医療機器修理業許可更新申請

ア 更新時まで修理区分の変更又は追加の許可を受けた場合は、修理区分変更許可書又は修理区分追加許可書

イ 構造設備概要一覧表において別紙図面のとおりとされた「事業所付近略図」「建物配置図」「事業所平面図」（施設が変更されていない場合も含む。）

(5) 医薬品等適合性調査申請

平成 17 年 3 月 30 日付け薬食監麻発第 0330001 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知 第 1 章第 3 の 9（以下、本項において「課長通知 9」という。）に係る取り扱いは次のとおりとします。

ア 課長通知 9（1）アにおける「当該適合性調査の申請の日から過去 2 年間に実施された GMP/QMS 調査（他の適合性調査権者等が実施し

た調査を含む。)にかかる適合性調査結果通知書又は調査報告書の写し」については、該当する期間に調査対象製造所で受けた全ての適合性調査に関する一覧表及び静岡県以外の調査権者によって行われた調査結果報告書を添付してください。一覧表には、適合性調査通知の年月日若しくは適合性調査の実施年月日、対象品目名（代表品目により調査が行われた場合はその品目名が判るよう明記）、申請の種類（承認・輸出の別、新規若しくは届出時・一変・定期の別）、調査権者名を記載してください。

なお、同一の製造所を対象として複数の申請が同時に行われるとき、当該資料を一つの申請に添付し、他の申請の際にその旨の説明があった場合は、添付を不要とします。

イ 課長通知9（2）ウにおける「過去5年間の一変承認書の写し」及びエにおける「過去5年間の軽微な変更届書の写し」について、申請全品目に係る承認番号、承認年月日、過去5年間の一変承認日及びその概要、軽微変更届書の届出年月日及びその概要が明記され、また、調査対象製造所における製造工程を記載した一覧表を別途添付する場合は、オにおいて選定された代表製品にかかるとものに限定して提出することで差し支えありません。

ウ 課長通知9（2）カにおける「過去5年間に申請品目に係る回収の有無（有の場合は、その概要）」について、回収の実績がない場合は申請書の備考欄にその旨を記載することにより資料の提出を不要とします。

回収を実施した場合は、次の事項を記載した書面を添付してください。

なお、既に提出した回収措置終了報告書等の内容に含まれている場合は、その写しを添付することで差し支えありません。

(ア) 回収対象製品の概要（製品名、剤形、医薬品にあっては医療用・一般用の別、医療機器にあっては一般的名称、効能効果又は用途、承認番号、承認年月日）

(イ) 回収の範囲（対象ロット番号、製造年月日、出荷数量）

(ウ) 回収対象製品の製造所の概要（名称、所在地、薬事法に基づく許可の種類、許可番号、許可年月日）

(エ) クラス分類

(オ) 回収の理由

(カ) 回収着手年月日及び回収終了年月日

(キ) 原因究明及び是正措置の概要

(ク) 保健衛生上の被害の発生の有無（有の場合は、対応状況）

エ 課長通知9（2）クにおける「その他、適合性調査権者が必要とする資料」については次のとおりとします。

(ア) 課長通知9（2）イ、ウ、エにより提出される添付資料において適合性調査申請時点の製造販売承認の全ての内容が確認できない場合、確認を可能とする一変承認書、軽微変更届書、記載整備届書を添付し

てください。

- (イ) 申請書に知事承認が含まれる場合は申請書備考欄にその品目名と承認権者名を記載してください。
- (ウ) 輸出用医薬品等の製造届（以下「輸出届」）に基づく適合性調査申請の場合であって、輸出用名称の変更等に伴い輸出届の変更届が提出されているときはその写しを、また、承認書を引用しているときは承認書、一変承認書、軽微変更届、記載整備届の写しを添付してください。
- (エ) 申請に複数品目が含まれているときは、備考欄に、医薬品及び医薬部外品における一物多名称品目若しくは医療機器における同一の一般的名称品目の有無及びその関係を記載するとともに、申請手数料の算出根拠を記載してください。
- (オ) 承認書中に調査対象製造所にかかるMFの記載があるときはMFを提出してください。MFを申請者以外の者から提出するときは申請日より前に郵送等にて提出してください。

3 許可証等の交付

許可証等の交付は、原則保健所にて行います。

ただし、適合性調査申請においては、適合性調査結果通知書の写しを製造販売業者に、GMP/QMS調査結果報告書の写しを製造業者に、薬事課において交付します。郵送による交付を希望する場合は適合性調査申請時に、必要な額の切手を貼付し送付先を記載した返信用封筒等を提出してください。

担 当 薬事課薬事審査班
電話番号 054-221-2869

各種申請等の受付機関、提出部数一覧表

(H22. 4. 1)

| | 申請書等の名称 | 受付機関 | 必要提出部数 (控えを含まず) | | |
|----|---|-------------|-----------------|-----------------|-------------|
| | | | ※ 2 | 大臣、地方 厚生局長権限 | 知事権限 |
| 1 | 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。）製造販売承認申請書 | 薬事課 | ○ | | 5 |
| 2 | 医薬品等製造販売承認事項一部変更承認申請書 | 薬事課 | ○ | | 5 |
| 3 | 医薬品等製造販売承認事項軽微変更届書 | 薬事課 | | | 3 |
| 4 | 医薬品等製造販売承認承継届書 | 保健所 | ○ | | 3 |
| 5 | 承認整理届書 | 薬事課 | | | 2 |
| 6 | 化粧品製造販売届書 | 薬事課 | | | 3 (※4) |
| 7 | 化粧品製造販売届出事項変更届書 | 薬事課 | | | 3 (※4) |
| 8 | 医薬品等製造販売業許可申請書 | 保健所 | ○ | | 3 |
| 9 | 医薬品等製造販売業許可更新申請書 | 保健所 | ○ | | 3 |
| 10 | 医薬品等製造業許可申請書 | 保健所 | ○ | 5 | 3 |
| 11 | 医薬品等製造業許可更新申請書 | 保健所 | ○ | 5 | 3 |
| 12 | 医薬品等製造区分追加（変更）許可申請書 | 薬事課 | ○ | 6 | 4 |
| 13 | 医療機器修理業許可申請書 | 保健所 | ○ | 5 | 3 |
| 14 | 医療機器修理業許可更新申請書 | 保健所 | ○ | 5 | 3 |
| 15 | 医療機器修理区分追加（変更）許可申請書 | 薬事課 | ○ | 6 | 4 |
| 16 | 生物由来製品製造管理者承認申請書 | 薬事課 (※1) | ○ | 5 | 3 |
| 17 | 許可証書換え交付申請書 | 保健所 | ○ | 5 | 3 |
| 18 | 許可証再交付申請書 | 保健所 | ○ | 5 | 3 |
| 19 | 休止・廃止・再開届書 | 保健所 | ○ | 5 | 3 |
| 20 | 変更届書 | 保健所 | ○ | 5 | 3 |
| 21 | 医薬品等適合性調査申請書 | 薬事課 | | | 2 |
| 22 | 輸出用医薬品等適合性調査申請書 | 薬事課 | | | 2 |
| 23 | 特定医療機器に関する記録の保存等の事務の委託届書 | 薬事課 | | 4 | |
| 24 | 選任製造販売業者変更届書 | 薬事課 | | 4 | |
| 25 | 外国特例承認取得者変更届書 | 薬事課 | | 4 | |
| 26 | 差換え願書、取下げ願書 | 薬事課 (※3) | | 提出した 申請数 | 提出した 申請数 |
| 27 | 返納届書 | 薬事課 (※3) | | 5 (※5) | 3 (※5) |

※1 7の医薬品等製造業許可申請を伴う場合は保健所に提出すること。

※2 欄に○がある場合は、提出部数のうち1部は申請書の鑑（表紙）及びFD内容の打ち出し書面のコピーのみで構わないこと。

※3 差換え、又は取下げる申請書等の受付機関が保健所の場合も薬事課に提出すること。

※4 届出者控え分を含むものであること。

※5 品目追加(変更)許可返納届については厚生局2部、知事1部

※6 保健所支所等への提出の可否については事前に確認してください。