

薬食審査発第 0619004 号

平成 19 年 6 月 19 日

各都道府県衛生主管部（局）長

殿

各 地 方 厚 生 局 長

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



外国製造業者の認定申請の取扱い等について

医薬品、医薬部外品及び医療機器の外国製造業者の認定申請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」（以下「施行通知」という。）及び平成 17 年 10 月 24 日付け薬食審査発第 1024002 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品及び医薬部外品に関する外国製造業者の認定申請書に添付すべき資料について」等において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 日付けで公布、施行されたこと等を踏まえ、上記の取扱いに加え、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係業者に周知をお願いする。

なお、本通知の写しを別記関係団体等の長あて送付するので、念のため申し添える。

1. 外国製造業者の認定の申請書に添付すべき資料

施行通知第 4 の 4（1）の「医師の診断書」について、認定を受ける外国製造業者が存在する国において、当該診断書の取得がやむを得ない合理的な理由により困難である場合は、医師の診断書に代えて、当該役員が薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 5 条第 3 号ニ（成年被後見人に係る部分を除く。）及びホ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。

2. 外国製造業者の認定申請の取扱い

企業の吸収合併等により既に認定を受けた外国製造業者が新たに認定を取得する必要がある場合の認定申請については、以下に基づき認定手続を通常の手続より迅速に行うこととする。

(1) 認定手続を迅速に行う範囲

以下の条件を満たす場合とする。

- ① 新たに認定を取得しなければならない製造所が、当該吸収合併等の前の段階で、既に外国製造業者の認定を受けている製造所であること。ただし、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の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成15年政令第535号）附則第6条の規定（以下「経過措置規定」という。）に基づき、外国製造業者の認定を受けたものとみなされている場合は除く。
- ② 既に認定を受けた製造所の所在地、製造区分及び構造設備と同一であること。

(2) 認定申請書の記載について

申請書の右肩に「**M**」と朱書きするとともに、備考欄に「平成19年6月19日付け薬食審査発第0619004号通知による認定申請」と記載すること。

(3) 認定の申請書及び添付すべき資料について

通常の外製業者の認定申請と同様の申請書及び添付資料を提出すること。

(4) その他

- ① 本通知による迅速手続は、平成19年7月2日より受け付けられたものから適用すること。
- ② 経過措置規定に基づき認定を受けたものとみなされている外国製造業者において同様の事由が発生し、認定手続を迅速に行う必要がある場合には、個別に対応することとするので厚生労働省医薬食品局審査管理課あて相談すること。

3. 通知の改正

(1) 外国製造業者の認定申請関係

「医薬品及び医薬部外品に関する外国製造業者の認定申請書に添付すべき資料について」（平成17年10月24日付け薬食審査発第1024002号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の3. を削除する。

(2) その他

- ① 「医薬品等製造業許可等の権限の都道府県知事への委任に伴う製造（輸入）許可事務の取扱いについて」（平成7年1月12日付け薬審第12号厚生省薬務局審査課長通知）の1を削除する。
- ② 「原薬等登録原簿の利用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0210004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の6.（1）中「日本薬局方に収載されている医薬品において、人及び動物に共通に使用されるものにあつて、」を「人及び動物に共通に使用される医薬品であつて、」に改め、6.（2）を次のように改める。

(2) (1) の場合、動物用医薬品の承認を行う農林水産省の求めに応じて、MFの登録内容について、機構から適切な方法で、農林水産省に登録内容を開示することができるものであること。

なお、動物用医薬品の承認申請に対する審査において、機構から農林水産省に開示されたMF登録事項についての照会がある場合には、MF登録業者に対して直接動物用医薬品の承認審査を行っている農林水産省から照会が行われること。

別記

日本製薬団体連合会会長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会在日執行委員会委員長

日本大衆薬工業協会会長

日本化粧品工業連合会会長

在日米国商工会議所製薬小委員会委員長

在日米国商工会議所化粧品委員会委員長

欧州ビジネス協会化粧品部会委員長

日本漢方生薬製剤協会会長

全国家庭薬協議会会長

全国配置家庭薬協会会長

日本医薬品直販メーカー協議会会長

日本薬業貿易協会理事長

日本医薬品原薬工業会会長

日本医療機器産業連合会会長

社団法人日本臨床検査薬協会会長

在日米国商工会議所医療機器・I V D小委員会委員長

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長

欧州ビジネス協会体外診断用医薬品委員会委員長

薬事法登録認証機関協議会代表幹事