

薬生審査発 0330 第 4 号
平成 28 年 3 月 30 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・医薬部外品外国製造業者認定の更新・廃止等の手続きについて

医薬品等外国製造業者認定制度については、平成 17 年に導入されてから 10 年余りが経過したところですが、認定の有効期間（5 年）が終了する間際に更新申請書が提出され、有効期間内に更新手続きが完了しない等の不適当な手続きが相当数あり、早急な対応が求められています。

つきましては、医薬品及び医薬部外品外国製造業者認定について、下記のとおりとしますので、貴管下関係業者に対して指導方御配慮願います。

なお、本通知の写しを別記関係団体宛て送付することとしています。

記

1. 認定外国製造業者において製造を行っている場合、同外国製造業者の認定有効期間を確認の上、認定の有効期間が終了する 5 ヶ月前までに更新申請が行われるように徹底すること。独立行政法人医薬品医療機器総合機構の下記ホームページに、「認定・登録外国製造業者リスト」を公表しており、有効期間が終了する日の 5 ヶ月前を過ぎても更新の申請書が提出されていない外国製造業者は黄色で色づけしているのを参照されたい。また、有効期間が終了した外国製造業者については、当該リストの更新時に削除することとする。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0003.html>

2. 認定の有効期間内に更新手続きが必要にもかかわらず行わなかった場合、認定は無効になるため、早急に新規認定申請を行うこと。この場合、有効な認定がない期間に製造

を行うことは認められないため、当該製造したものを使用した製品は製造販売できないことに留意すること。

3. 認定の有効期間内に、日本向けの全ての原薬や製剤の製造を止め、今後も製造を行わない場合は廃止届出を行い、今後製造を再開する予定がある場合は休止届出を行うこと。なお、有効期間満了をもって廃止する場合は、廃止届出を不要とする。

(別記)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

日本製薬団体連合会

欧州製薬団体連合会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会