

各 都道府県薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

製造販売業の許可の事務に関する取扱い等について

「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（平成 14 年法律第 96 号。以下「改正法」という。）」による改正後の薬事法（以下「法」という。）第 12 条第 1 項の規定に基づく製造販売業の許可に関する厚生労働大臣の権限に属する事務については、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。以下「整備政令」という。）による改正後の薬事法施行令（以下「令」という。）第 80 条第 2 項の規定に基づき、その製造販売しようとする者の総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（以下「主たる事務所」という。）所在地の都道府県知事が行う旨規定している。

また、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成 16 年厚生労働省令第 112 号。以下「一部改正省令」という。）が平成 16 年 7 月 9 日に公布され、一部改正省令による改正後の施行規則（以下「規則」という。）の運用等については「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（平成 16 年 7 月 9 日薬食発第 0709004 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「施行通知」という。）」において示している。改正法附則第 8 条などの規定に基づき法第 12 条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。）についての取扱い及び法第 12 条に基づく製造販売業の許可の事務に関する取扱い（薬局製造販売医薬品の製造販売に関するものを除く。）については下記のとおりとするので、御了知の上、管内業者に適切に指導を行うなどその遺漏なき運用に御配慮願いたい。

記

第 1 みなし製造販売業者等に関する取扱い

1. みなし製造販売業者に関する取扱い

(1) 製造販売業を行う旨の届を提出した者に関する取扱い

改正法第 2 条の規定による施行の日（以下「施行日」という。）当初のみなし製造販売

業者に関し、「製造販売業を行う旨の届出等について（平成17年1月17日薬食安第0117001号安全対策課長通知、以下「届出通知」という。）」による届を提出した者については、その届に基づき名簿を作成し、別途、安全対策課長通知により各都道府県薬務主管部（局）長あてに送付することとしている。各都道府県におかれては、当該名簿に基づき、管内のみなし製造販売業者に対し、その製造販売業許可番号を個別に文書等により連絡されたい。なお、みなし製造販売業者の名簿記載事項については、施行日以降、入力可能なものについて順次当職により「医薬品等新申請・審査システム（以下「新システム」という。）」に入力することとしており、入力終了次第おつてその旨連絡する。

（2）「届出通知」に基づく変更届に関する取扱い

平成17年3月4日以降3月31日までの間に「届出通知」に基づく変更届が都道府県に提出された場合（「届出通知」第2に基づき都道府県が当職あてに電子ファイルを提出した後に変更届が提出された場合を含む。）当該変更届の写しをとりまとめ、4月1日以降、速やかに当職あて提出されたい。

（3）「届出通知」の締め切り日以降にみなされる者等に関する取扱い

「届出通知」による届出締め切り日（平成17年2月10日）以降に、改正法第2条の規定による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）第12条又は第22条の許可を新たに取得した者（改正法附則第16条の規定に基づき施行日以降に旧法に基づく処分がされた者を含む。）等であつて当該許可に対応するみなし製造販売業者名簿に記載されていない者（以下「旧法処分者」という。）がみなし製造販売業者となる場合の取扱いは以下のとおりであること。

ア．平成17年3月31日以前の取扱い

旧法処分者は「届出通知」に規定する様式を利用し速やかに必要な事項を関係都道府県に届け出ること。この場合、その主たる事務所予定所在地の都道府県においては、「届出通知」の別紙1と同様、この通知の別添に規定する「製造販売業許可番号付番にあつての基本的考え方」に基づき製造販売業許可番号を付番し、その製造販売業許可番号を当該旧法処分者に連絡されたい。また、様式1-1の別添記載事項については、上記（1）の当職からの新システム入力終了に関する連絡以降、様式1-1を受理した都道府県において新システムに入力されたい。なお、本件に関しての都道府県より当職への連絡は不要とする。

イ．平成17年4月1日以降の取扱い

旧法処分者が旧法に基づく許可を処分した都道府県においてその主たる事務所を設ける場合には、上記アと同様の取扱いとすること。

なお、当該旧法処分者が、旧法に基づく許可をした都道府県以外の都道府県においてその主たる事務所を設ける場合には、主たる事務所所在地の都道府県知事に対して法第12条に基づく新規の製造販売業許可を予め取得するべきであること。

2. みなし製造販売業者以外の者に関する取扱い

(1) 「届出通知」様式2提出者等に関する取扱い

「届出通知」に基づく様式2提出者及び旧法処分者であって「届出通知」の記の第1の3(3)イ該当者については、この通知に基づく対応は不要であること。

(2) 「届出通知」様式3提出者等に関する取扱い

「届出通知」に基づく様式3提出者のうち、「届出通知」の記の第1の3(3)ウ該当者(旧法第12条又は第22条の許可を全て廃止する旨の届出を提出した者)については、平成17年3月31日付の旧法に基づく廃止届の提出が必要であること。

「届出通知」に基づく様式3提出者のうち、「届出通知」の記の第1の3(3)ウ該当者(承認整理又は承継を行うことにより施行日以降製造業に特化し、みなされて製造販売業を行わない予定としている旨の届出を提出した者)については、様式3を提出した都道府県知事のうち1の都道府県知事に対して施行日付の法第19条に基づく製造販売業許可廃止に係る届出の提出が必要であること。また当該廃止届を提出した都道府県以外の全ての様式3提出都道府県知事に対して、その廃止届の写しを提出すること。なお、本件に関する法第19条に基づく廃止届を受理した都道府県は、5月1日以降速やかにその写しをとりまとめ当職あて送付されたい。

「届出通知」に基づく様式3提出者のうち、「届出通知」の記の第1の3(3)ウ該当者(新法製造販売業許可事前申請を予定している旨の届出を提出した者)については、当該事前申請を行うことをもってこの通知に基づく対応は不要であること。

旧法処分者であって「届出通知」の記の第1の3(3)ウのいずれかに該当する場合、様式3の提出は不要であること。そのうち、「届出通知」の記の第1の3(3)ウ該当者(製造業に特化し、みなし製造販売業者とならない者)については、許可都道府県知事に対して許可日付の法第19条に基づく製造販売業許可廃止に係る届出の提出が必要であること。

3. みなし製造販売業者の有効期間について

改正法附則第8条などの規定に基づき、施行日の際現に旧法第12条の許可及び第14条の承認を受けている者は、当該品目に係る法第12条の許可を受けたものとみなされ、その有効期間は、旧法第12条第3項に規定する期間の残存期間とする旨、定められているところ、みなし製造販売業者の有効期間については、以下のとおり取り扱うこととする。なお、有効期間の満了を待たずに更新することが望ましいこと。

(1) 許可の種類と有効期間

第1種医薬品製造販売業及び第2種医薬品製造販売業

第1種医薬品製造販売業許可を受けたものとみなされる者の有効期間については、当該者が有する医薬品に関する全ての旧法第12条又は第22条に基づく許可(以下「旧法許可」という。)のうち、施行日の時点で最長のものをその有効期間とす

ること。この場合、旧法許可毎の旧法第18条に関するその取扱い品目の種類を問わないこと。また大臣許可・都道府県知事許可の別を問わないこと。従って、「届出通知」様式1-1の別添中「現行製造業又は輸入販売業」の欄に記載されている有効期間のうち、最長のものがその有効期間であること。

また、第2種医薬品製造販売業を受けたものとみなされる者の有効期間についても同様であること。

医薬部外品製造販売業

医薬部外品製造販売業許可を受けたものとみなされる者の有効期間については、当該者が有する医薬部外品に関する全ての旧法許可のうち、施行日の時点で最長のものをその有効期間とすること。従って、「届出通知」様式1-1の別添中「現行製造業又は輸入販売業」の欄に記載されている有効期間のうち、最長のものがその有効期間であること。

化粧品製造販売業

上記と同様であること。

第1種医療機器製造販売業、第2種医療機器製造販売業及び第3種医療機器製造販売業

第1種医療機器製造販売業許可を受けたものとみなされる者の有効期間については、当該者が有する医療機器に関する全ての旧法許可のうち、施行日の時点で最長のものをその有効期間とすること。この場合、旧法許可毎の旧法第18条に関するその取扱い品目の種類を問わないこと。また大臣許可・都道府県知事許可の別を問わないこと。従って、「届出通知」様式1-1の別添中「現行製造業又は輸入販売業」の欄に記載されている有効期間のうち、最長のものがその有効期間であること。また、第2種医療機器製造販売業又は第3種医療機器製造販売業を受けたものとみなされる者の有効期間についても同様であること。

(2) 繰り上げ更新を行った者に関する取扱い

「届出通知」による届出締め切り日（平成17年2月10日）以降施行日前に、旧法許可の繰り上げ更新を処分した場合についても、本件に関する有効期間については旧法許可のうち施行日の時点で最長のものであること。繰り上げ更新を許可した都道府県は、当該みなし製造販売業者を所管する都道府県に対し施行日以降その旨連絡することとし、連絡を受けた都道府県は、上記1(1)の当職からの新システム入力終了に関する連絡以降、新システム中の当該製造販売業許可に関する記載（特に製造販売業許可の有効期間及び備考欄）を修正されたい。

(3) みなし製造業を廃止した場合等のみなし製造販売業許可の有効期間

製造販売業に特化する者など、施行日又は施行日以降にみなし製造業許可の一部又は全部を廃止する者についても、本件に関する有効期間の考え方については旧法許可のうち施行日の時点で最長のものであること。みなし製造業許可の廃止に係る届出を受理した都道府県は、当該みなし製造販売業者を所管する都道府県に

対し届出受理日以降その旨連絡することとし、連絡を受けた都道府県は、上記 1 (1) の当職からの新システム入力終了に関する連絡以降、新システム中の当該製造販売業許可の備考欄に記載されている旧法製造業又は輸入販売業の許可番号及び有効期間の記載を消去することなく、同備考欄に当該許可が廃止された旨記載されたい。

4 . その他

(1) 製造販売業許可台帳

上記 1 (1) のみなし製造販売業者の名簿については、上記 1 (1) の当職からの新システム入力終了に関する連絡までの間、令第 8 条第 2 項に基づく許可台帳として取扱うこととし、規則第 2 4 条第 1 号の許可年月日については一律平成 1 7 年 4 月 1 日とする。また、上記 1 (1) の当職からの新システム入力終了に関する連絡以降については、新システム中の記録を当該台帳として取り扱って差し支えないこと。また、これらの記載事項については、「届出通知」に基づき記載しているところ、必要に応じ、適宜記載事項について確認を行い、必要な修正を施されたい。

(2) みなし製造販売業許可の新法製造販売業許可への更新

みなし製造販売業許可についてこれを更新する際には、規則第 2 3 条に基づく手続きを要すること。この場合、当該みなしを成立させている旧法許可の許可証及び該当する製品の承認書等の写しを提出することにより、規則第 2 3 条第 2 項に基づく許可証が提出されたものとみなすこと。

(3) 休止中の者に関する取扱い

旧法第 1 9 条の規定に基づく休止届を提出している者についても、改正法附則第 8 条などの規定に基づき製造販売業の許可を有するものとみなされること。従って、これらの者の有効期間についても上記 3 と同様の取扱いとすることとし、休止中の事業を再開する際、これらの者は法第 1 9 条に基づく製造販売業の再開に係る届の提出が必要であること。

第 2 製造販売業許可の事務に関する取扱いについて

1 . 製造販売業の許可の申請

製造販売業の許可の申請については、規則第 1 9 条の規定によること。

なお、製造販売業の許可に際しては令第 9 条第 3 項各号の観点から、以下の諸点に留意すること。

令第 9 条第 3 項第 1 号の規定に鑑み、製造販売業の許可にあたっては、申請者が既に同じ種類の許可(製造販売業の許可を有するものとみなされる場合を含む)を取得していないかどうかについて確認すべきこと。製造販売業者がその

主たる事務所の所在地を異なる都道府県へ移転する際には、移転先の当該事務所所在地の都道府県知事に対する新規許可申請が必要であるが、この場合、関係都道府県間で、従前の許可証の返納、新システム入力その他必要な連携・協力を行うこと。

令第9条第3項第2号及び第3号の規定に基づき、医療機器の製造販売業許可にあたっては、上記のほか、医療機器に係る他の種類の製造販売業許可製造販売業の許可を有するものとみなされる場合を含む)を併せ持つこととならないかどうかについて確認すべきこと。この場合についても、必要に応じ関係都道府県間で、従前の許可証の返納、新システム入力その他必要な連携・協力を行うこと。

2. 製造販売業の許可証

製造販売業の許可証については、令第4条及び規則第20条の規定によること。製造販売業の許可番号については、「届出通知」の別紙1と同様、この通知の別添に規定する「製造販売業許可番号付番にあたっての基本的考え方」に基づき、重複のないよう適切に付番すること。

3. 製造販売業の許可証の書換え交付の申請

製造販売業の許可証の書換え交付の申請については、令第5条及び規則第21条によること。この場合新たに交付する許可証については、その右上部余白に朱書きで「書換え交付」と記載すること。

4. 製造販売業の許可証の再交付の申請

製造販売業の許可証の再交付の申請については、令第6条及び規則第22条によること。この場合新たに交付する許可証については、その右上部余白に朱書きで「再交付」と記載すること。

5. 製造販売業の許可の更新の申請

製造販売業の許可の有効期間については、令第3条に規定に基づき、薬局製造販売医薬品の製造販売に係る許可については6年、その他の製造販売に係る許可については5年であること。なお、みなし製造販売業者の有効期間については、上記第1の3を参照すること。

製造販売業の許可の更新の申請については、規則第23条によること。なお、規則第23条第2項の規定に基づき許可の更新申請においては、申請に係る許可の許可証を添えることとされているが、みなし製造販売業者による更新に際しては、当面の間、当該みなしを成立させている旧法の製造業の許可証及び該当する製品の承認書等の写しを提出することにより、許可証が提出されたものとみなすこと。

6 . 製造販売業の許可台帳

製造販売業の許可台帳については、令第8条及び規則第24条によること。許可台帳については、その全部又は一部を磁気ディスク(これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録することができるものを含む。)に記録することによることで差し支えなく、新システム中の記録を当該許可台帳として取り扱って差し支えないこと。

7 . その他

許可の処分については、新システムを通じて報告することとし、書面等による都道府県知事から厚生労働大臣あて報告を要しないこと。

(了)

(別添) 製造販売業許可番号付番にあたっての基本的考え方

1. 許可の種類

- ア. 第1種医薬品製造販売業許可・・・A1
- イ. 第2種医薬品製造販売業許可・・・A2
- ウ. 医薬部外品製造販売業許可・・・D0
- エ. 化粧品製造販売業許可・・・・・・・・C0
- オ. 第1種医療機器製造販売業許可・・・B1
- カ. 第2種医療機器製造販売業許可・・・B2
- キ. 第3種医療機器製造販売業許可・・・B3

2. 製造販売業者記号・・・X

3. 付番ルール

計10桁 = 都道府県番号(2桁) + 許可の種類(2桁) + 製造販売業者記号
(1桁) + 許可番号(5桁)

(例) 13A1X00005・・・・・・・・東京都第1種医薬品製造販売業の5番目

(例) 01D0X00044・・・・・・・・北海道医薬部外品製造販売業者の44番目

(了)

薬食安発第 0328005 号

平成 17 年 3 月 28 日

(別記記載の団体等の長) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

製造販売業の許可の事務に関する取扱い等について

標記について、別添写しのとおり各都道府県薬務主管部(局)長あて、通知しましたので、その写しを御参考に送付します。

(了)

(別紙)

日本製薬団体連合会

(社)日本薬業貿易協会

日本化粧品工業連合会

日本医療機器関係団体協議会

欧州製薬団体連合会在日執行委員会

欧州ビジネス協会協議会化粧品部会

欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会

欧州ビジネス協会協議会診断薬委員会

米国研究製薬工業協会在日技術委員会

在日米国商工会議所化粧品委員会

在日米国商工会議所医療機器・I V D小委員会

(了)

