

薬食発第0619002号

平成19年6月19日

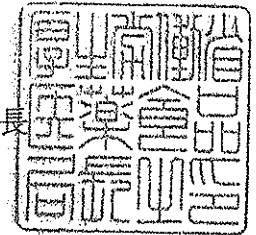
各都道府県知事

各地方厚生局長

殿



厚生労働省医薬食品局長



医薬品等の製造業の許可及び外国製造業者の
認定の申請書に添付する様式等について

医薬品等の製造業の許可及び外国製造業者の認定の申請書に添付すべき資料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」等で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日に公布、施行されたこと等を踏まえ、医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）、医薬部外品及び化粧品の製造業の許可並びに医薬品及び医薬部外品の外国製造業者の認定の申請書に添付する様式等について、以下のとおり取り扱うこととするので、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、貴管下関係業者等に対して周知徹底方御配慮願いたい。

なお、別記関係団体の長あてに本通知の写しを送付するので念のため申し添える。

記

1. 製造業の許可の申請書に添付する様式について

薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）様式第12、第14及び第15に定める医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業許可申請書、製造業許可更新申請書並びに製造業許可区分変更（追加）申請書の様式の「製造所の構造設備の概要」欄の記載については「別紙のとおり」とし、

当該別紙として別添様式（１）により記載してこれを添付すること。

２．外国製造業者の認定の申請書に添付する様式について

規則様式第１８、第２０及び第２１に定める医薬品及び医薬部外品の外国製造業者認定申請書、外国製造業者認定更新申請書並びに外国製造業者認定区分変更（追加）申請書の様式の「製造所の構造設備の概要」欄の記載については「別紙のとおり」とし、当該別紙として別添様式（２）により記載してこれを添付すること。

３．通知の改正

（１）「医薬品の製造管理及び品質管理規則並びに薬局等構造設備規則の一部を改正する省令等の施行について」（昭和５５年１０月９日付け薬発第１３３２号厚生省薬務局長通知）の５及び様式（３）から（６）までを削除する。

（２）「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日付け薬食発第０７０９００４号厚生労働省医薬食品局長通知）の第４の４（１）を次のように改める。

（１）申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員）に係る精神の機能の障害又は申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員）が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

なお、申請者が法人である場合であって、厚生労働大臣がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、当該診断書に代えて、同内容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。

別 記

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

日本製薬団体連合会会長

社団法人日本薬業貿易協会会長

日本化粧品工業連合会会長

日本輸入化粧品協会理事長

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

欧州製薬団体連合会在日執行委員会会長

欧州ビジネス協会化粧品部会委員長

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長

欧州ビジネス協会診断薬委員会委員長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表

在日米国商工会議所化粧品委員会委員長