

薬生薬審発 0426 第 6 号
令和 3 年 4 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿
各 地 方 厚 生 局 長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）に基づく医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の許可申請等の事務の取扱い等については、「医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて」（平成 18 年 3 月 24 日付け薬食審査発第 0324002 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「旧通知」という。）及び『「医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて」の一部改正について』（平成 27 年 10 月 1 日付け薬生審査発 1001 第 11 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知。以下「旧改正通知」という。）等によりお示ししているところです。

今般、業者コード登録手続の合理化等のため、これらに関する事務処理については下記のとおりとすることとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知いただくとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、御配慮願います。

なお、本通知の発出に伴い、旧通知及び旧改正通知を廃止します。また、本通知の写しについて、別記の関係団体の長宛てに発出するので、念のため申し添えます。

記

1 業者コードの登録について

- (1) 医薬品等の製造販売を行おうとする業者コードが付与されていない者が製造販売承認申請及び製造販売業許可申請を行う場合又は医薬品等の製造を行おうとする業者コードが付与されていない者が製造業許可若しくは登録申請を行う場合は、それらの申請を行う前に様式 1 による業者コード登録票を、

原則として e-Gov 電子申請サービス (<https://shinsei.e-gov.go.jp/>) (以下「e-Gov」という。) を利用し、e-Gov により難しい場合はファクシミリにより、医薬品、医薬部外品、化粧品に係る業者は厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 (以下「薬審課」という。) 宛て、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品に係る業者は厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 (以下「機器課」という。) 宛て提出すること。付与した業者コードは、各課から医薬品等の製造販売を行おうとする者又は医薬品等の製造を行おうとする者 (以下「業者」という。) へ連絡するとともに、都道府県担当課にも連絡する。

- (2) 医薬品等の外国製造業者が認定又は登録申請を行う場合にあっても、その申請の前に様式 1 による業者コード登録票を、原則として e-Gov を利用し、e-Gov により難しい場合はファクシミリにより、薬審課又は機器課宛て提出すること。付与した業者コードは、各課から外国製造業者へ連絡する。
なお、業者コードの登録においても原則として代行者が手続を行うこととし、その場合、付与した業者コードは代行者宛て連絡する。
- (3) 業者コードが付与された業者又は外国製造業者は、(1) 又は (2) で業者コード登録申請時に登録した内容の変更の登録を行う場合は、様式 2 による業者コード変更登録票を (1) 又は (2) における手続と同様に提出すること。
- (4) 都道府県担当課又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部 (以下「業務部」という。) においては、業者コード登録票又は業者コード変更登録票が提出された場合には、速やかに薬審課又は機器課へ転送すること。

2 医薬品等の承認整理届書等について

(1) 承認整理届書について

承認の整理については昭和 46 年 6 月 29 日薬発第 588 号「医薬品の製造等の承認の整理について」により取扱ってきたところであるが、承認を整理する場合は、様式 3 による承認整理届 (正副 2 通) を業務部宛て提出すること。ただし、都道府県知事に承認権限が委任されている医薬品等 (以下、「委任医薬品等」という。) については、正本 1 通を総括製造販売責任者がその業務を行う事務所 (主たる機能を有する事務所) の所在地の都道府県担当課宛て提出すること。

また、代替新規承認申請を行う場合の承認整理届書の取扱いについては、当該承認申請書に、届出の日付欄を記入していない承認整理届書の写を添付し、代替となるものの新しい承認書を得たときに、承認された日付を記入した承認整理届書に該当の古い承認書を添付して提出すること。

(2) 差換え願について

差換え等の指示に基づき、承認申請書を修正し、差し換える必要がある場合は、様式4による差換え願（正本1通及び副本2通）を業務部宛て提出すること。

ただし、委任医薬品等の承認申請については、正副2通を都道府県担当課宛て提出すること。

なお、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「平成14年改正法」という。）第2条の規定の施行前にされた平成14年改正法第2条の規定による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）第14条第2項（旧薬事法第23条において準用する場合を含む。）若しくは第7項（旧薬事法第19条の2第4項及び第23条において準用する場合を含む。）若しくは第19条の2の承認の申請にかかる差換え願については、引き続き都道府県担当課を経由し、業務部宛て提出すること。

また、薬機法上規定する他の申請等にかかる差換えにおいても本通知において規定する差換え願の様式を使用することを妨げない。

(3) 取下げ願について

承認申請書等を提出した後、やむを得ない事情により、承認等の処分がされる前に申請を取り下げたい場合は、様式5による取下げ願（正副2通）を業務部宛て提出すること。ただし、委任医薬品等に係る承認申請書、許可等の申請にかかる取下げ願（正副2通）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）第80条第2項第3号に規定する許可等の申請にかかる取下げ願（正本1通）については都道府県担当課宛て提出すること。

なお、当該申請に対し承認又は許可等の処分がされた後は、承認整理届、廃止届等の所要の手続きを速やかに行うこと。

また、薬機法上規定する他の申請等を取り下げたい場合においても本通知において規定する取下げ願の様式を使用することを妨げない。

[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

日本化粧品工業連合会会長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

欧州ビジネス協会化粧品委員会委員長

欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会委員長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会代表

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トイレタリー・化粧品・フレグランス委員会委員長

米国医療機器・I V D工業会会長

一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長