

写

事 務 連 絡
平成 17 年 1 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「製造販売業を行う旨の届出等について」の参考資料送付について

「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 号医薬食品局安全対策課長通知）」に関する参考資料を送付するので、業務の参考にされたい。

（了）

現行許可を有する者の施行日以降の業態(製造販売業を中心に)

旧法

施行日(H.17.4.1)

新法

製造業・輸入販売業許可
(12条・22条)

該当パターン

1-1, 1-3, 1-6,
2-1, 2-3, 2-4,

みなされて製造販売業になる者

該当パターン

1-5, 1-7, 1-8, 2-5及び原薬業者,
3-2, 3-5の輸入販売業者

製造販売業に
みなされない者

今後の承認整理等により、
製造販売業にならない者

国内管理人(19条の3)
(同一法人が輸入販売業
許可を併せ持つ場合を除く)

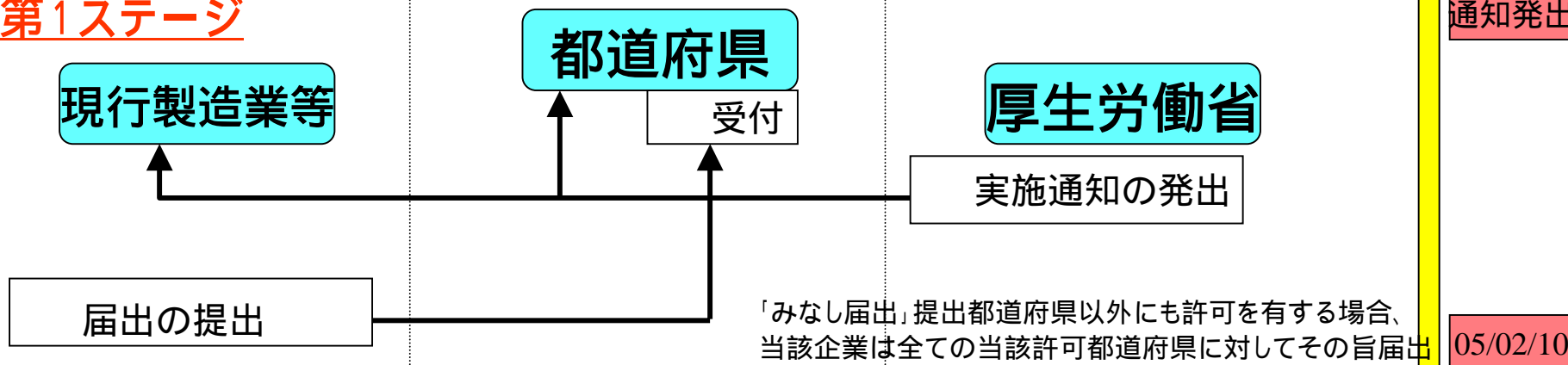
該当パターン

3-2, 3-3, 3-5, 3-6

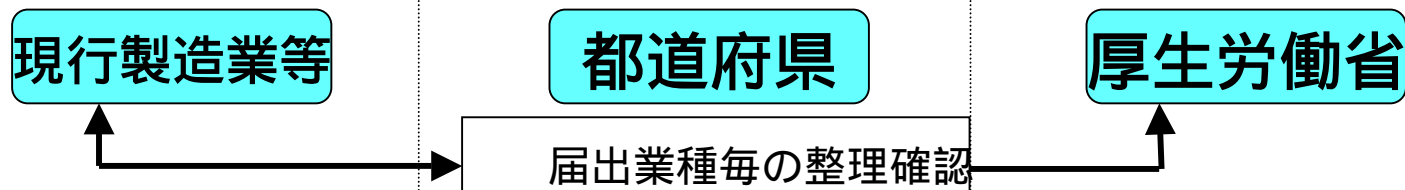
該当パターン中の番号については、「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について(平成16年7月9日薬食発第0709004号医薬食品局長通知)」の別表を参考とすること。

事前届出の流れ

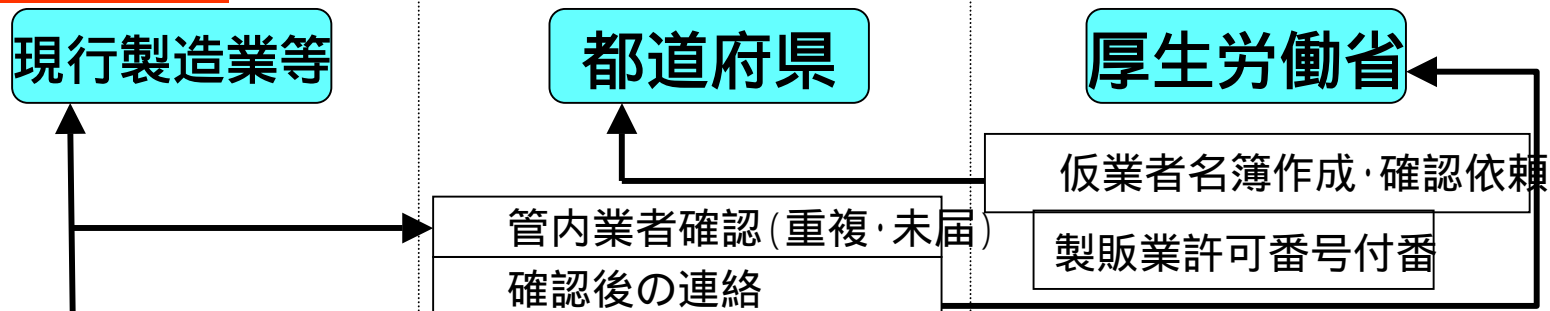
第1ステージ



第2ステージ



第3ステージ



製販業許可番号通知

管理台帳化

05/04/01

医薬部外品・化粧品・医療機器届出フロー：製造販売業の種類毎に実施

スタート

法人として、
現行薬事法12条or22条に
基づく許可を有している。

はい

法人として有する許可は、
以下の のいずれにも
該当しない。

はい

H.17.4.1以降、みなされて
製造販売業となる。

はい

法人として有する許可は
全て大臣許可である。
又は法人として輸入販売業
許可を有しない専らの
国内管理人である。

はい

いいえ

現行薬事法19条の3に
基づく国内管理人である。

いいえ

今回のみなし製造販売業
届出の対象外

はい

いいえ

許可都道府県庁へそれぞれ
様式2の届出を提出。

いいえ

許可都道府県庁へそれぞれ
様式3の届出を提出。

いいえ

大臣許可を除き、法人として
有する許可は、一の都道府県
知事より受けている。

いいえ

総括製造販売責任者の
事務所をおく所在地の
都道府県庁へ様式1-1を、
その他の許可都道府県庁へ
様式1-2の届出を提出。

いいえ

はい

総括の事務所所在地は
現行許可を受けている
都道府県と同一である。

はい

総括製造販売責任者の
事務所をおく所在地の
都道府県庁へ、
様式1-1の届出を提出。

1. 現在、法人として有している許可は、専ら原薬製造等に係る許可、承認不要 承認・認証品目製造等にかかると許可、特例許可又は区分許可のいずれしかない。
2. 専ら外国製造承認品目を取り扱う輸入販売業者であって、取り扱う品目に係る国内管理人が別法人で存在。

医薬品届出フロー

スタート

法人として、
現行薬事法12条or22条に
基づく許可を有している。

いいえ

現行薬事法19条の3に
基づく国内管理人である。

いいえ

今回のみなし製造販売業
届出の対象外

はい

はい

専らの「薬局製造業」でない。

いいえ

許可都道府県庁へそれぞれ
様式2の届出を提出。

はい

法人として有する許可は、
以下の のいずれにも
該当しない。

いいえ

1種・2種の両者について
みなされない予定の場合、
許可都道府県庁へそれぞれ
様式3の届出を提出。

はい

H.17.4.1以降、1種又は2種
について、みなされて
製造販売業となる。

いいえ

総括製造販売責任者の
事務所をおく所在地の
都道府県庁へ1種and/or
2種の様式1-1を提出、
様式1-1提出都道府県
以外の許可都道府県庁へ
様式1-2届出を提出。

はい

法人として有する許可は
全て大臣許可である。
又は法人として輸入販売業
許可を有しない専らの
国内管理人である。

いいえ

大臣許可を除き、法人として
有する許可は、一の都道府県
知事より受けている。

いいえ

いいえ

はい

はい

総括の事務所所在地は
現行許可を受けている
都道府県と同一である。

はい

総括製造販売責任者の
事務所をおく所在地の
都道府県庁へ、1種and/or
2種の様式1-1届出を提出。

1. 現在、法人として有している許可は、専ら原薬製造等に係る許可、承認不要 承認・認証品目製造等にかかると許可、特例許可又は区分許可のいずれしかない。
2. 専ら外国製造承認品目を取り扱う輸入販売業者であって、取り扱う品目に係る国内管理人が別法人で存在。

届出に関する想定例

1. 施行日以降みなされて製造販売業者になる者（法人）による届出例

(例1) 現在、法人Aは、処方せん医薬品該当品目及び処方せん医薬品以外の医薬品該当品目を取り扱っていて、旧薬事法に基づく医薬品製造業許可を北海道、東京都、静岡県（区分許可）及び大阪府から、医薬品輸入販売業許可を東京都及び千葉県から受けている。

今般、みなし第1種医薬品製造販売業許可に係る総括製造販売責任者の主たる業務を行う事務所（以下「主たる事務所」という。）を大阪府に、みなし第2種医薬品製造販売業許可に係る主たる事務所を東京都に置くこととしている。

法人Aは、みなし第1種医薬品製造販売業許可に係る様式第1-1の届出（電子ファイル添付）を大阪府に1部、みなし第2種医薬品製造販売業許可に係る様式第1-1の届出（電子ファイル添付）を東京都に1部提出を要する。

また「みなし第1種医薬品製造販売業許可に係る様式第1-1の届出を大阪府に、みなし第2種医薬品製造販売業許可に係る様式第1-1の届出を東京都に提出した。」旨の様式第1-2の届出を北海道、静岡県及び千葉県に対しそれぞれ1部提出を要する。（製造業と輸入販売業は区別しない。）

(例2) 現在、法人Bは、処方せん医薬品該当品目を取り扱っていて、製造所を北海道、埼玉県及び静岡県にもっているが、旧薬事法に基づく医薬品製造販売業許可としてはいずれも厚生労働大臣から許可を受けている。

今般、みなし第1種医薬品製造販売業許可に係る主たる事務所を北海道に置くこととしている。

法人Bは、みなし第1種医薬品製造販売業許可に係る様式第1-1の届出（電子ファイル添付）を北海道に1部提出を要する。（大臣許可に係る様式第1-2の提出は要しない。）

(例3) 現在、法人Cは、高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器該当品目を取り扱っていて、旧薬事法に基づく医療機器製造業許可を栃木県（高度管理医療機器該当品目製造）、愛知県（管理医療機器該当品目製造）及び福岡県（管理医療機器及び一般医療機器該当品目製造）から受けている。

今般、みなし医療機器製造販売業許可に係る主たる事務所を栃木県に置くこととしている。

法人Cは、みなし第1種医療機器製造販売業許可に係る様式第1-1の届出（電子ファイル添付）を栃木県に1部提出を要する。

また「みなし第1種医療機器製造販売業許可に係る様式第1-1の届出を栃木県に提出した。」旨の様式第1-2の届出を愛知県及び福岡県に対しそれぞれ1部提出を要する。(医療機器の場合、様式第1-1の届出は第1種・第2種・第3種のいずれか1つしか提出できない。)

(例4) 現在、法人Dは、処方せん医薬品以外の医薬品該当品目及び医薬部外品を取り扱っていて、旧薬事法に基づく医薬品製造業許可を富山県及び岐阜県から、医薬部外品製造業許可を富山県から受けている。

今般、みなし第2種医薬品販売業許可に係る主たる事務所及びみなし医薬部外品製造販売業許可に係る主たる事務所を富山県に置くこととしている。

法人Dは、みなし第2種医薬品製造販売業許可に係る様式第1-1の届出(電子ファイル添付)及びみなし医薬部外品製造販売業許可に係る様式第1-1の届出(電子ファイル添付)を富山県にそれぞれ1部提出を要する。また「みなし第2種医薬品製造販売業許可に係る様式第1-1の届出を富山県に提出した。」旨の様式第1-2の届出を岐阜県に対し1部提出を要する。(複数のみなし製造販売業許可について、主たる事務所が同一力所であったとしても、様式第1-1の届出は、許可の種類ごとに1部提出する。)

(例5) 現在、法人Eは、化粧品を取り扱っていて、旧薬事法に基づく化粧品製造業許可を京都府から、輸入販売業許可を大阪府から受けている。

今般、みなし化粧品製造販売業許可に係る主たる事務所を東京都に置くこととしている。

法人Eは、みなし化粧品製造販売業許可に係る様式第1-1の届出(電子ファイル添付)を東京都に1部提出を要する。また「みなし化粧品製造販売業許可に係る様式第1-1の届出を東京都に提出した。」旨の様式第1-2の届出を京都府及び大阪府に対し1部提出を要する。(現在の許可を受けている都道府県所在地にかかわらず製造販売業許可に係る主たる事務所を置くことが可能。)

2. 原薬たる医薬品の製造等に係る許可、整備政令の附則第2条第2項に関する医薬品又は医療機器のみを取り扱う者の製造等にかかる許可、特例許可又は区分許可のいずれかのみを有する者(法人)による届出例

(例6) 現在、法人Fは、医薬品を取り扱っていて、旧薬事法に基づく医薬品製造業許可を静岡県及び兵庫県から受けている。法人として有している医薬品製造等に係る許可はこの2つのみで、いずれも区分許可である。

法人Fは、様式第2の届出を静岡県及び兵庫県に1部提出を要する。

3. 届出対象者であって施行日以降にみなされて製造販売業を行わない予定者（法人）
等による届出

- （例7） 現在、法人Gは、医薬品を取り扱っていて、旧薬事法に基づく承認及び医薬品製造業許可を千葉県及び神奈川県から受けている。法人Gは第1種医薬品製造販売業許可及び第2種医薬品製造販売業許可を有する者とみなされることができが、今後全ての承認を承継等することにより製造販売業許可を有する者とみなされずに、新薬事法下の製造業に特化したい。
法人Gは、様式第3の届出を千葉県及び神奈川県に1部提出を要する。

（了）