

写

薬食安発第 0117001 号
平成 17 年 1 月 17 日

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

製造販売業を行う旨の届出等について

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）の附則第 2 条の規定により、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（平成 14 年法律第 96 号。以下「改正法」という。）第 2 条の規定の施行の際（平成 17 年 4 月 1 日）、現に同条の規定による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）第 12 条又は第 22 条の許可（以下「旧許可」という。）を受けている者であって、改正法又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。）の規定により改正法第 2 条の規定による改正後の薬事法（以下「新薬事法」という。）第 12 条の許可を受けたものとみなされたものは、改正法第 2 条の規定の施行の日（以下「施行日」という。）後、業として、旧許可に係る品目の製造販売を行おうとするときは、同日後遅滞なく新薬事法第 17 条第 2 項に規定する総括製造販売責任者がその業務を行おうとする事務所の所在地の都道府県知事にその旨を届けることとされている。

当該規定に関しては、「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、以下「施行通知」という。）」記の第 26 の 6「製造販売業を行う旨の届出について」に記載のとおり、法の施行前に整理することとした。また、あわせて、旧薬事法第 19 条の 3 に規定する国内管理人（同一法人が当該品目に係る旧薬事法第 22 条に基づく輸入販売業許可を有する場合を除く。）、旧許可を受けながら施行日以降業として製造販売を行わない者及び専ら原薬たる医薬品を製造する者等についても施行日以降の予定につき届出を求めるとし、今般、その実施方法について下記のとおり定めたので、貴職におかれては本件御了知の上、貴管内関係企業及び関係団体に周知を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう期されたい。

記

第1 製造販売業を行う旨の届出等の提出について

1. 届出対象者

旧薬事法に基づき、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具を取り扱う以下の者

- (1) 旧薬事法第12条又は第22条の許可を受けている者
- (2) 旧薬事法第19条の3に規定する国内管理人(当該国内管理人が旧薬事法第22条に基づく輸入販売業許可を受けている場合を除く。)

2. 届出の種類

- (1) 施行日以降にみなされて製造販売業を行おうとする者(法人)による届出
 - ア. 総括製造販売責任者がその業務を行おうとする事務所の所在地の都道府県知事への届出(様式1-1)
 - イ. 総括製造販売責任者がその業務を行おうとする事務所の所在地の都道府県知事以外の現行許可都道府県知事への届出(様式1-2)
- (2) 特定許可を有する者(専ら原薬たる医薬品のみを取り扱う者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」若しくは「区分許可」のいずれかのみを有する者(法人)又は「全品目について国内管理人が別途存在する輸入販売業者」)による届出(様式2)
- (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(様式3)

3. 届出の方法

- (1) 上記1の届出対象者は、法人ごとに旧薬事法第12条又は第22条の許可等について、その法人が現在取り扱う医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の種類等を勘案した上で、新薬事法第12条に定める許可の種類ごと(医療機器については第1種医療機器製造販売業、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のいずれか1つ)に2(1)(アのみ又はア・イ両方)(2)又は(3)のいずれかの届出を提出すること。
- (2) 届出はこの通知発出の日から平成17年2月10日(木)までに提出すること。
- (3) 上記1の届出対象者(法人)が、如何なる届出を提出する必要があるかについては以下のとおりであること。

ア. 施行日以降にみなされて製造販売業を行おうとする者による届出

上記1の届出対象者のうち、改正法の附則第8条などの規定により、新薬事法第12条の許可を受けたものとみなされて、施行日以降に業として製造販売を行おうとする者(法人)(以下「みなし製造販売業者」という。)については、当該みなし製造販売業者の総括製造販売責任者がその業務を行おうとする事務所の所在地の都道府県知事へ、2(1)アの届出を法人として1部

提出すること。なお、この届出は法人として一の都道府県知事のみ提出可能であること。また、この届出の提出に際しては、様式 1 - 1 の別添についての電子ファイルを添付すること。なお、この通知及び別添の電子ファイルについては、厚生労働省ホームページ内

(<http://www.mhlw.go.jp/topics/index.html#iyaku>)

にも掲示しているので活用されたい。
また、2(1)アの届出を提出する者(法人)であって下記又はのいずれかに該当する場合については、2(1)アの届出を提出した都道府県知事以外のすべての旧薬事法第12条又は第22条の許可を受けた都道府県知事へ、それぞれ2(1)イの届出を法人として1部提出すること。

薬事法第12条又は第22条の許可を二以上の都道府県知事より受けている場合(現在許可を受けている都道府県知事以外の都道府県知事に2(1)アの届出を提出する場合を含む。)

旧薬事法第12条又は第22条の許可を一の都道府県知事より受けていて当該許可都道府県知事以外の都道府県知事に2(1)アの届出を提出する場合

イ. 特定許可を有する者による届出

専ら原薬たる医薬品のみを取り扱う者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、旧薬事法第13条の3の規定に基づく第12条の許可(以下「特例許可」という。)若しくは旧薬事法第20条の2の規定に基づく第12条の許可(以下「区分許可」という。)のいずれかのみを有する者(法人)又は専ら外国製造承認品目を取り扱う旧薬事法の許可を有する輸入販売業者であってその取り扱う品目に係る国内管理人が別法人として存在する場合の当該輸入販売業者(以下「全品目について国内管理人が別途存在する輸入販売業者」という。)については、すべての当該許可都道府県知事へ、それぞれ2(2)の届出を法人として1部提出すること。

ウ. 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等による届出

上記1の届出対象者(法人)であって、下記の ~ のいずれかに該当する場合については、すべての当該許可都道府県知事へ、それぞれ2(3)の届出を法人として1部提出すること。

旧薬事法第12条又は第22条の許可を全て廃止する予定としている。
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。

新薬事法製造販売業許可事前申請を予定している。

4. 届出提出にあたっての注意事項等

(1) 一般的注意事項

ア. この通知に基づき、上記2(1)の届出を提出した者については、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)の附則第2条の規定に基づく届出を行った者とみなすこと。

イ. 届出の締め切り日(平成17年2月10日)を過ぎて施行日前までの間に、様式1-1に関する以下の届出事項について変更の必要が生じた場合、該当する届出対象者は速やかにその変更届(様式4)を提出すること。様式4については、当初様式1-1及び1-2を提出した全ての都道府県に提出すると同時に、改正後の様式1-1(電子ファイル添付)及び様式1-2を所定の都道府県に提出すること(様式4提出都道府県以外の都道府県に様式1-1を提出した場合、様式1-1に様式4を添付すること。)

なお、施行日以降の製造販売業者の主たる機能を有する事務所の所在地変更については、施行通知の記の第2-15(1)に記載のとおり、同一都道府県内の移転に限り変更届での対応を可能とし、その他の場合については、移転先の都道府県知事に対する新規許可申請が必要であることに留意すること。

製造販売業者の主たる機能を有する事務所の所在地について、当初届出の都道府県とは異なる都道府県に変更する場合

みなし第1種医薬品製造販売業許可のみ有するものと解していた者について、みなし第2種医薬品製造販売業者許可も有することが判明した場合若しくはみなし第1種医薬品製造販売業許可に該当せずみなし第2種医薬品製造販売業許可のみ有することが判明した場合又はみなし第2種医薬品製造販売業許可のみ有するものと解していた者について、みなし第1種医薬品製造販売業者許可も有することが判明した場合若しくはみなし第2種医薬品製造販売業許可に該当せずみなし第1種医薬品製造販売業許可のみ有すること等が判明した場合

みなし第3種医療機器製造販売業許可を有するものと想定していた者がみなし第2種医療機器製造販売業許可を有することが判明した場合若しくはみなし第1種医療機器製造販売業許可を有することが判明した場合又はみなし第2種医療機器製造販売業許可を有するものと想定していた者がみなし第1種医療機器製造販売業許可を有すること等が判明した場合

ウ. 届出の締め切り日(平成17年2月10日)を過ぎて、上記イ. 以外の届出事項に関する変更の必要が生じた場合については、施行日以降可及的速やかに、規則第99条に基づく変更届を提出すること。

(2) 医薬品製造販売業に関する注意事項

ア. 第1種医薬品製造販売業許可・第2種医薬品製造販売業許可の区分

新薬事法第12条に規定のとおり、第1種医薬品製造販売業許可又は第2種医薬

品製造販売業許可については、新薬事法第49条第1項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品（以下「処方せん医薬品」という。）に該当するかどうかによるところ、医薬品に関する旧許可を受けている者又は国内管理人については、旧薬事法に基づくその取扱い品目の処方せん医薬品該当性如何に応じて、第1種医薬品製造販売業許可又は第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。今般の届出に際し、施行日以降みなされて医薬品を取り扱う届出対象者は、その取り扱う品目に応じ、みなし第1種医薬品製造販売業許可又はみなし第2種医薬品製造販売業許可に関するそれぞれについて一部ずつ又はどちらかについて一部の届出を提出する必要があるが、如何なる届出を提出する必要があるかについては、今後予定されている「新薬事法第49条第1項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品」に関する告示などを参照のこと。また処方せん医薬品の該当性について疑義がある場合には、医薬食品局審査管理課へ照会すること。

第1種医薬品製造販売業許可に係る様式1-1の別添備考欄には、第2種医薬品製造販売業許可に係る様式1-1の届出を提出した都道府県名を記載すること。また、第2種医薬品製造販売業許可に係る様式1-1の別添備考欄には、第1種医薬品製造販売業許可に係る様式1-1の届出を提出した都道府県名を記載すること。

イ．原薬たる医薬品の取扱い

新薬事法第2条第12項に規定する「製造販売」に関する定義において原薬たる医薬品についてはその対象から除外されているところ、旧許可に基づき原薬たる医薬品のみを製造又は輸入販売する者については、新薬事法に基づく製造業許可を有する者とみなされるが、製造販売業の許可を有する者とはみなされないと解すること。

ウ．局方脱脂綿及びガーゼなどの取扱い

現在局方に収載されている脱脂綿やガーゼについては、平成17年4月1日付で局方より削除され、同日以降医療機器として取り扱われるところ、旧許可に基づき局方脱脂綿等のみを製造又は輸入販売する者については、施行日以降、みなし医薬品製造販売業許可及びみなし医薬品製造業許可を有する者と解すること。なお、脱脂綿等が局方から削除されることに伴う経過措置期間は平成17年4月1日より平成18年9月30日までとしており、その期間内に「局方」の表示をしない脱脂綿等を製造販売等する場合には、新薬事法に基づく医療機器製造販売業許可及び医療機器製造業許可を事前に取得すること。

エ．薬局製造販売医薬品の取扱い

旧法第12条に基づく許可を受けている者のうち、薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造する医薬品の製造に係る許可を有する者については、この通知に基づく届出を要しないこと。なお、旧法第12条に基づく当該許可を行った都道府県においては、施行日以降、薬局製造販売医薬品の製造販売に係る

許可を有する者にみなされる者について、それぞれ製造販売業許可番号を別紙 1 記載の基本的考え方を参考にするなど適宜付番の上、個別薬局製造販売業者へ製造販売業許可番号の適宜連絡願いたい。

(3) 医療機器製造販売業に関する注意事項

ア．第 1 種医療機器製造販売業・第 2 種医療機器製造販売業・第 3 種医療機器製造販売業の区分

「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 1 5 年政令第 5 3 5 号）」による改正後の薬事法施行令第 9 条の規定に基づき、施行日以降、一の者（法人）が有することができる医療機器製造販売業の許可は、第 1 種医療機器製造販売業許可、第 2 種医療機器製造販売業許可又は第 3 種医療機器製造販売業許可のいずれか一つに限られる。したがって、医療機器に関する旧許可を受けている者又は国内管理人については、旧薬事法に基づくその取扱い品目に応じて、第 1 種医療機器製造販売業許可、第 2 種医療機器製造販売業許可又は第 3 種医療機器製造販売業許可のいずれかを有する者とみなされること。

今般の届出に際し、施行日以降みなされて医療機器を取り扱う届出対象者は、みなし第 1 種医療機器製造販売業許可、みなし第 2 種医療機器製造販売業許可又はみなし第 3 種医療機器製造販売業許可に関するいずれか 1 つの届出を提出する必要があるが、第 1 種、第 2 種、第 3 種のうちの届出を提出する必要があるかについては、「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成 1 6 年 7 月 2 0 日厚生労働省告示第 2 9 8 号）」を参照すること。また個別医療用具の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の該当性について疑義がある場合には、医薬食品局医療機器審査管理室へ照会すること。

(4) 医薬部外品製造販売業に関する注意事項

整備政令による改正後の薬事法施行令（昭和 3 6 年政令第 1 1 号）第 2 0 条第 2 項に規定する医薬部外品（以下「GMP 対象医薬部外品」という。）についても、医薬部外品として必要な届出を行うこと。届出を行う者が GMP 対象医薬部外品を取り扱う場合、様式 1 - 1 の別添備考欄に「GMP 対象医薬部外品」と記載すること。

第 2 届出受付後の処理等について

- 1 . 各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課におかれては、各都道府県知事が旧薬事法に基づき許可した許可業者について上記第 1 で求めている届出提出状況を適宜確認の上、提出のあった「施行日以降にみなされて製造販売業を行おうとする者（法人）」による届出（様式 1 - 1）」に添付の電子ファイルを以下の区分ごとに 1 つのファイルに整理し、平成 1 7 年 3 月 4 日（金）までに整理できた 7 種の電子ファイルを速

やかに当課あて送付方、御協力願いたい。なお、整理完了次第、3月4日を待たずに当課あて送付方、御協力願いたい。

- (1) みなし第1種医薬品製造販売業許可に係る届出
- (2) みなし第2種医薬品製造販売業許可に係る届出
- (3) みなし医薬部外品製造販売業許可に係る届出
- (4) みなし化粧品製造販売業許可に係る届出
- (5) みなし第1種医療機器製造販売業許可に係る届出
- (6) みなし第2種医療機器製造販売業許可に係る届出
- (7) みなし第3種医療機器製造販売業許可に係る届出

2. 各都道府県より提出のあった上記電子ファイルについては、当課において再整理し、それぞれ製造販売業許可番号を別紙1記載の基本的考え方に則って付番の上、全都道府県へ再整理後の電子ファイルを送付する予定としている。今後、各都道府県におかれては、再整理後の電子ファイルに基づき個別みなし製造販売業者へ許可番号の伝達等につきお願いしたく、詳細は追って通知することとしているので、予め御承知おき願いたい。

(了)

(別紙1) 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)

(様式 1 - 1) 製造販売業を行う旨の届出等

(製造販売業の主たる事務所の所在地の都道府県知事提出用)

1 製造販売業許可に関する届

「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)」の附則第2条の規定に関し、「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号医薬食品局安全対策課長通知)」に基づき、1 製造販売業許可について、添付のとおり電子ファイルとともに届出いたします。

平成17年 月 日

住所:(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名:(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

問い合わせ先

担当者名及び所属:

連絡先電話番号:

都道府県知事 殿

(別添)様式1 - 1

製造販売業者 2			製造販売 業 許可の種 類 1	総括製造販売責任者の 主たる事務所 3				総括製造販売責任者 4		現行製造業又は輸入 販売業 5	届出 都道府県 6	備考 7
氏名	郵便番号	住所		名称	業者コード	郵便番号	所在地	氏名	住所	許可番号(有効期間)		

(記載例)

製造販売業者			製 造 販 売 業 許 可 の 種 類	総括製造販売責任者の 主たる事務所				総括製造販売責任者		現行製造業又は輸入 販売業	届出 都道府県	備考
氏名	郵便番号	住所		名称	業者コード	郵便番号	所在地	氏名	住所	許可番号(有効期間)		
厚生製薬 株式会社	100-8916	東京都千 代田区霞 が 関 1-2-2	第 1 種 医 薬 品 製 造 販 売 業 許 可	厚生製薬 株式会社 労働工場	*****	100-8916	東京都千 代田区霞 が 関 1-2-2	厚生太郎	東京都新宿 区 西 新 宿 2-8-1	***** (2005/10 /01) ***** (2006/04 /01)	東京都	第 2 種 : 大阪府

(様式 1 - 1 に関する注意事項)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
2. 別添の電子ファイル作成・提出にあたり、
 - (1) ファイルは Excel (できるだけ Excel 2000 以上) を用いて作成すること。
 - (2) ファイルは許可の種類ごとに作成し、以下のファイル名を用いること。
 - 第 1 種医薬品製造販売業許可・・・SeihangyoA1.xls
 - 第 2 種医薬品製造販売業許可・・・SeihangyoA2.xls
 - 医薬部外品製造販売業許可・・・SeihangyoD0.xls.
 - 化粧品製造販売業許可・・・・・・SeihangyoC0.xls
 - 第 1 種医療機器製造販売業許可・・・SeihangyoB1.xls
 - 第 2 種医療機器製造販売業許可・・・SeihangyoB2.xls
 - 第 3 種医療機器製造販売業許可・・・SeihangyoB3.xls
 - (3) 提出にあたってはフロッピーディスクを用いること。フロッピーディスクのラベルには、届出業者名及び全てのファイル名を記載すること。
3. 表紙及び別添中の 1 に関し、1 つの届出で記載可能な製造販売業許可の種類は、以下のいずれか 1 つであること。
 - ・ 第 1 種医薬品製造販売業許可
 - ・ 第 2 種医薬品製造販売業許可
 - ・ 医薬部外品製造販売業許可
 - ・ 化粧品製造販売業許可
 - ・ 第 1 種医療機器製造販売業許可
 - ・ 第 2 種医療機器製造販売業許可
 - ・ 第 3 種医療機器製造販売業許可
4. 別添中の 2 に関し、製造販売業者の氏名欄については、法人にあつては法人の名称を記載すること。また、住所欄については、主たる事務所の所在地 (一般的には登記簿上の住所地) を記載すること。郵便番号欄については、「〒」の記号は不要とし、数字及びハイフンを半角で入力すること。
5. 別添中の 3 に関し、総括製造販売責任者の主たる事務所の名称欄には、その事務所固有の名称を適宜記載すること。また、業者コード欄については、「医薬品等製造業許可権限等の都道府県知事への委任等に伴う製造 (輸入) 許可事務等の取扱いについて (平成 7 年 5 月 25 日薬審第 597 号審査課長通知)」による、当該事務所の 8 桁のコードを半角で記載すること (例: 本社に総括製造販売責任者の主たる事務所を置く場合には「*****00」と記載)。未だ業者コードを登録していない事務所を新たに総括製造販売責任者の主たる事務所とする場合には、可能な限り事前に同通知に基づきその事務所の業者コードを登録すること。なお業者コードに関して疑義がある場合には、審査管理課又は医療機器審査管理室へ照会すること。郵便番号欄については、「〒」の記号は不要とし、数字及びハイフンを半角で入力すること。
6. 別添中の 4 に関し、総括製造販売責任者の氏名欄には、総括製造販売責任者となる予定者の氏名を、また住所欄にはその者の居住地を記載すること。郵便番号の記載は不要であること。
7. 別添中の 5 に関し、許可番号及びその有効期間については、届出の種類に応じ、以下のとおり半角で記載すること。また、複数の許可番号・有効期間を入力する場合は、許可番号・有効期間毎に改行すること。

なお、届出提出者が旧薬事法第 19 条の 3 に規定する国内管理人 (当該国内管理人が旧薬事法第 2

2条に基づき輸入販売業許可を受けている場合を除く。)の場合、備考欄に「専らの国内管理人」と記載し、許可番号・有効期間欄には何も記載しないこと。

届出の種類	記載すべき旧薬事法の許可番号等
第1種医薬品製造販売業許可 第2種医薬品製造販売業許可	医薬品に関する全ての旧薬事法第12条及び第22条の許可番号等(取り扱う品目の種類、大臣許可・都道府県知事許可を問わない)
医薬部外品製造販売業許可	医薬部外品に関する全ての旧薬事法第12条及び第22条の許可番号等
化粧品製造販売業許可	化粧品に関する全ての旧薬事法第12条及び第22条の許可番号等
第1種医療機器製造販売業許可 第2種医療機器製造販売業許可 第3種医療機器製造販売業許可	医療機器に関する全ての旧薬事法第12条及び第22条の許可番号等(取り扱う品目の種類を問わない)

8. 別添中の 6 に関し、届出都道府県については、この様式 1 - 1 を提出した都道府県名を入力すること。
9. 別添中の 7 に関し、医薬部外品製造販売業許可に関する届出について、届出を行う者が GMP 対象医薬部外品を取り扱う場合、備考欄に「GMP 対象医薬部外品」と記載すること。
また、届出に係る許可の種類が第1種医薬品製造販売業許可の場合、第2種医薬品製造販売業許可に係る様式 1 - 1 の届出を提出した都道府県名について、下記の例を参考に、備考欄に記載すること。届出に係る許可の種類が第2種医薬品製造販売業許可の場合も同様とすること。

(例1)第1種医薬品製造販売業許可に係る様式 1 - 1 を東京都に、第2種医薬品製造販売業許可に係る様式 1 - 1 を大阪府に提出する場合

第1種医薬品製造販売業許可に係る様式 1 - 1 の別添備考欄	「第2種：大阪府」と記載
第2種医薬品製造販売業許可に係る様式 1 - 1 の別添備考欄	「第1種：東京都」と記載

(例2)第2種医薬品製造販売業許可に係る様式 1 - 1 を富山県に提出し、第1種医薬品製造販売業許可に係る様式 1 - 1 を提出しない場合

第2種医薬品製造販売業許可に係る様式 1 - 1 の備考欄	「第1種：なし」と記載
-------------------------------	-------------

(様式 1 - 2) 製造販売業を行う旨の届出等

(製造販売業の主たる事務所所在地以外の都道府県知事提出用)

1 製造販売業許可に関する届

「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)」に基づく、

1 製造販売業許可についての様式1-1の届出については、2 都道府県に提出しました。

・法人(者)として有する旧薬事法第12条及び第22条の許可番号及びその有効期間(別添可 3)

許可番号	有効期間

平成17年 月 日

住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

問い合わせ先

担当者名及び所属:

連絡先電話番号:

都道府県知事 殿

(様式 1 - 2 に関する注意事項)

1. 1 に関し、以下のいずれか 1 つを記載すること。
第 1 種医薬品製造販売業許可及び / 又は第 2 種医薬品製造販売業許可
医薬部外品製造販売業許可
化粧品製造販売業許可
第 1 種医療機器製造販売業許可
第 2 種医療機器製造販売業許可
第 3 種医療機器製造販売業許可
2. 2 に関し、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に関する様式 1 - 1 の提出先都道府県がそれぞれ異なる場合には、それぞれどこに提出したか明確に記載すること。
3. 3 に関し、許可番号及びその有効期間については、届出の種類に応じ、以下のとおり記載すること。

届出の種類	記載すべき旧薬事法の許可番号等
第 1 種医薬品製造販売業許可 第 2 種医薬品製造販売業許可	医薬品に関する全ての旧薬事法第 1 2 条及び第 2 2 条の許可番号等 (取り扱う品目の種類、大臣許可・都道府県知事許可を問わない)
医薬部外品製造販売業許可	医薬部外品に関する全ての旧薬事法第 1 2 条及び第 2 2 条の許可番号等
化粧品製造販売業許可	化粧品に関する全ての旧薬事法第 1 2 条及び第 2 2 条の許可番号等
第 1 種医療機器製造販売業許可 第 2 種医療機器製造販売業許可 第 3 種医療機器製造販売業許可	医療機器に関する全ての旧薬事法第 1 2 条及び第 2 2 条の許可番号等 (取り扱う品目の種類を問わない)

4. 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

(様式2)

特定許可を有する者による届

「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)」に基づき、下記のとおり届出いたします。

記

1. 様式2を提出する理由(以下のいずれかに)

- ・ 法人(者)として有する許可は、専ら原薬たる医薬品のみを取り扱う者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」のいずれかである。
- ・ 全品目について国内管理人が別途存在する輸入販売業者である。

2. 法人(者)として有する旧薬事法第12条及び第22条の許可番号及びその有効期間(別添可)

許可番号	有効期間

平成17年 月 日

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

問い合わせ先

担当者名及び所属:

連絡先電話番号:

都道府県知事 殿

(様式3)

みなされて製造販売業を行わない者による届

「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)」に基づき、下記のとおり届出いたします。

記

1. 様式3を提出する理由(以下のいずれかに)
 - ・旧薬事法第12条又は第22条の許可を全て廃止する予定としている。
 - ・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。
 - ・新薬事法製造販売業許可事前申請を予定している。
2. 法人として有する旧薬事法第12条及び第22条の許可番号及びその有効期間(別添可)

許可番号	有効期間

平成17年 月 日

住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

問い合わせ先

担当者名及び所属:

連絡先電話番号:

都道府県知事 殿

(様式4)

製造販売業を行う旨の届出に関する変更届

「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、以下「課長通知」という。)」に関し、
平成 年 月 日に 都道府県に提出した様式1-1については、下記のとおり変更するので届出いたします。

記

1. 様式4を提出する理由(以下のいずれかに)
 - ・課長通知の記の第1、4(1)イ 該当(都道府県の変更)
 - ・課長通知の記の第1、4(1)イ 該当(医薬品の許可区分変更・取り下げ等)
 - ・課長通知の記の第1、4(1)イ 該当(医療機器の許可区分変更)
 - ・その他

2. 変更の理由(詳細)、変更後の概要等

平成17年 月 日

住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

問い合わせ先

担当者名及び所属:

連絡先電話番号:

都道府県知事 殿