

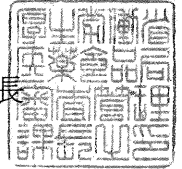
薬食審査発1008第1号
平成22年10月8日

各都道府県衛生主管部（局）長

殿

各地方厚生局長

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



医薬品及び医薬部外品に関する外国製造業者の認定申請の取扱いについて

医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）及び医薬部外品（以下「医薬品等」という。）の外国製造業者の認定申請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」（以下「施行通知」という。）及び平成17年10月24日付け薬食審査発第1024002号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品及び医薬部外品に関する外国製造業者の認定の申請書に添付すべき資料について」等において示してきたところです。

今般、医薬品及び医薬部外品に関する外国製造業者の認定申請について、下記のとおり取扱うこととしたので、貴管下関係業者に周知をお願いします。

なお、本通知の発出に伴い、平成17年10月24日付け薬食審査発第1024002号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品及び医薬部外品に関する外国製造業者の認定の申請書に添付すべき資料について」を廃止します。また、本通知の写しを別記関連団体等の長あて送付することを念のため申し添えます。

記

第1 外国製造業者の認定の申請に添付すべき資料の留意事項

1. 施行通知第4の4（1）の「医師の診断書」

外国製造業認定を申請する外国製造業者（以下「外国認定申請者」という。）が存在する国において、医師の診断書の取得がやむを得ない合理的な理由により困難である場合は、法人にあっては、その業務を行う役員が薬事法（昭和35年法律第145号）第5条第3号ニ（成年被後見人に係る部分を除く。）及びホに該当しないことを疎明する書類を、当該診断書に代えて提出することができることとされているが、詳細は下記のとおり取扱うこと。



- (1) 業務を行う役員の範囲は外国認定申請者の代表権のある役員（法制度の違いにより代表者の考え方が異なる外国の場合においては、それと同等であると認められる役員。以下「外国代表役員」という。）及び代表権のない業務を担当する役員とする。ただし、外国代表役員の責任において、当該外国代表役員が対象役員全員について疎明することを可能とすること。また、当該役員の氏名に係る変更届を提出する場合についても同様に扱うこと。
 - (2) 認定申請時及び当該役員の氏名に係る変更届時においては、外国代表役員及び代表権のない業務を担当する役員が識別できる業務分掌表を添付すること。
 - (3) 医師の診断書の取得が困難な場合のやむを得ない合理的な理由については、当該疎明書類に記載するか、又は別途理由書を添付すること。
2. 施行通知第4の4（2）の「当該製造所の責任者の履歴を記した書類」
- 責任者は、当該製造所における製造管理及び品質管理に直接的な責任を有する者とし、書類には責任者の氏名、当該製造所における現在までの履歴及び業務内容を記載する等、当該製造所における製造管理及び品質管理を適切に行うことができることを判断するために必要十分な情報を記載するものとする。
- なお、当該製造所における勤務年限が短い場合は、前職における上記内容を付記すること。
3. 施行通知第4の4（3）の「製造品目の一覧（本邦に輸出を予定している品目の一覧で差し支えないものであること。）及び製造工程に関する書類」
- (1) 別紙様式により記載してこれを添付すること。
 - (2) 別紙様式中1については、本邦に輸出を予定している全ての製造品目を対象とし、該当する分類に印を入れること。
 - (3) 別紙様式中2については、本邦に輸出を予定している全ての製造品目を対象とすること。

第2 外国製造業者の認定の手続きの代行

1. 原則

外国製造業者の認定の手続きについては、外国認定申請者以外の者による代行が認められてきたところであるが、当該外国認定申請者の製造する医薬品等の製造販売業者（以下「関係製造販売業者」という。）が代行することを原則とすること。

2. 全般的な留意事項

- (1) 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）様式第18、第20及び第21（以下「認定申請書」という。）の申請者は外国認定申請者とし、国内で代行を行う者は申請者とはなれないこと。
- (2) (1)の場合において、外国認定申請者が法人である場合、「代表者の氏名」は外

国代表役員とすること。

- (3) (1)の場合において、認定申請書の備考欄に手続きの代行を行う者の名称、連絡先を記載するとともに、関係製造販売業者が代行する場合は「関係製造販売業者による代行」と明記すること。
- (4) 関係製造販売業者が認定手続きを代行する場合について、当該関係製造販売業者は外国認定申請者が製造する他の製造販売業者の品目であっても、その時点で判明している当該外国認定申請者の全ての製造品目（本邦に輸出を予定している品目で差し支えない。）から見て、当該外国認定申請者がどの分類の別（生物学的製剤、国家検定医薬品、遺伝子組換え技術応用医薬品、細胞培養技術応用医薬品、細胞組織医薬品、放射性医薬品、無菌医薬品、一般医薬品、無菌医薬部外品、一般医薬部外品の別をいう。以下同じ。）に該当するかについては必ず把握することとし、可能な限り、他の製造販売業者の品目の性状の別（原薬、製剤の別及び製剤においては剤型をいう。以下同じ）並びにそれに対応する分類の別及び製造工程の範囲についても把握するよう努めること。
- (5) (4)の場合、別紙様式中2については、当該関係製造販売業者の品目については「品目名」の欄に販売名を記載することとするが、他の製造販売業者の品目については「品目名」の欄に性状の別を記載することで差し支えないこと。また、「備考欄」には、「品目名」それぞれに対応する分類の別、製造販売業者名その他参考となる事項を記載すること。なお、製造販売業者の把握が困難な場合は、製造販売業者名を記載することを要しないこと。

3. 例外的に関係製造販売業者以外の者が代行できる場合

- (1) 上記1. のとおり、関係製造販売業者が認定手続きを代行することを原則とするが、次のいずれにも該当する場合に限り、関係製造販売業者以外の者が代行できること。
 - ア 関係製造販売業者が代行できない正当な理由があること。
 - イ 外国認定申請者から手続きの代行について委託を受けていること。
 - ウ 認定申請時においては、その時点で判明している外国認定申請者の全ての製造品目（本邦に輸出を予定している品目で差し支えない。）について、認定変更又は追加申請時においては、変更又は追加に係る全ての製造品目について、性状の別並びにそれに対応する分類の別及び製造工程の範囲については必ず把握することができること。
 - エ 申請やその後の管理において外国認定申請者との連絡等に責任を持つこと。
- (2) (1)の場合には、次の資料を追加で添付すること。
 - ア 関係製造販売業者が代行できない理由書
 - イ 当該代行に係る外国認定申請者との契約書の写し、又は委任状
- (3) (1)の場合には、別紙様式中2については、販売名の把握が困難な場合においては、「品目名」の欄に性状の別を記載することで差し支えないこと。また、「備考欄」には、「品目名」それぞれに対応する分類の別、製造販売業者名その他参

考となる事項を記載すること。なお、製造販売業者の把握が困難な場合は、製造販売業者名を記載することを要しないこと。

第3 その他の留意事項

本措置は外国製造業者の認定に関するものであって、国内の製造業許可の際にそのまま適用されるものではないことに留意すること。

1. 本邦に輸出を予定している製造品目の分類 Product category for export to Japan

当てはまる□欄にチェックを入れること Tick the applicable open square(s).

A. 医薬品 Drugs

- 生物学的製剤、国家検定医薬品、遺伝子組換え技術応用医薬品、細胞培養技術応用医薬品、細胞組織医薬品、特定生物由来製品 Biologics, Drugs with national certificate, Drugs produced by recombinant DNA technology, Drugs using cell culture technology, Cell/Tissue therapy drugs, and Specified biological products
- 放射性医薬品 Radiopharmaceuticals
- 無菌医薬品 Sterile drugs
- 上記以外の医薬品 Drugs other than those indicated in the preceding three items

B. 医薬部外品 Quasi-Drugs

- 無菌医薬部外品 Sterile quasi-drugs
- 上記以外の医薬部外品 Quasi-drugs other than those indicated in the preceding item

2. 本邦に輸出を予定している製造品目の一覧及び製造工程 Product & Process List for export to Japan

一連番号 No.	品目名 Product Name	製造工程 Applicable Manufacturing Process	備考（分類の別、製造販売業者名等） Remarks

(注意) (Notes)

- 記載する品目は本邦に輸出を予定している全ての品目を含めること。
Include the all products designed for the export to Japan in this form.
- 「製造工程」欄には工程名を記載すること（記載例：原薬の場合「合成、精製、乾燥、包装、表示、保管、試験」、製剤の場合「混合、造粒、打錠、包装、表示、保管、試験」）。
Enter the manufacturing process (synthesis, refining, drying, package, labeling, storage and/or testing etc. for drug substances, and mixing, granulation, tableting, package, labeling, storage and/or testing etc. for preparations,) in the column of "Applicable Manufacturing Process"
- 生物学的製剤、国家検定医薬品、遺伝子組換え技術応用医薬品、細胞培養技術応用医薬品、細胞組織医薬品、特定生物由来製品、放射性医薬品の場合は、別途、製造工程の概要を添付すること。
For biologics, drugs with national certificate, drugs produced by recombinant DNA technology, drugs using cell culture technology, cell/tissue therapy drugs, specified biological products, and radiopharmaceuticals, attach an outline of any additional processes.
- 「備考」欄には、分類の別、日本の製造販売業者名、その他参考となる事項を記載すること。
Enter the product category, the name of marketing approval holders in Japan and other items to be referenced for the facilities and equipments of the site in the column of "Remarks".
- この様式の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会在日執行委員会委員長

日本ジェネリック製薬協会会長

日本OTC医薬品協会会長

日本化粧品工業連合会会長

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化粧品委員会委員長

欧州ビジネス協会化粧品部会委員長

社団法人 東京医薬品工業協会会長

大阪医薬品協会会長

日本医薬品原薬工業会会長

日本漢方生薬製剤協会会長

全国家庭薬協議会会長

全国配置家庭薬協会会長

日本医薬品直販メーカー協議会会長

社団法人 日本薬業貿易協会理事長

(参考) 製造業許可の申請書に添付する様式 新旧対照表 (外国製造業認定の様式に関しては省略)

様式 (1) - 1

構造設備の概要一覧表

新

旧

1 製造所の概要	別紙図面のとおり	
	2 製造設備並びに器具の種類及び数量	
作業室名	面積	作業室の概要
	別紙図面のとおり	
3 作業所	廃水及び廃棄物を処理する設備	廃水の処理設備 <input type="checkbox"/> 製造所内に備えている <input type="checkbox"/> 他の処理施設を利用する
		廃棄物の処理設備 <input type="checkbox"/> 発生する <input type="checkbox"/> 発生しない
有毒ガス発生の有無		有毒ガスの種類及びその処理に要する設備 <input type="checkbox"/> 発生しない

1 製造所の概要	別紙図面のとおり	
	2 製造設備並びに器具の種類及び数量	
延面積	作業室名	作業室の概要
	面積	
3 作業所	廃水及び廃棄物を処理する設備	有毒ガス発生の有無 <input type="checkbox"/> 発生する <input type="checkbox"/> 発生しない
		有毒ガスの種類及びその処理に要する設備 <input type="checkbox"/> 発生しない

4 貯蔵設備	室名	面積	貯蔵設備の概要
	試験検査室面積	別紙図面のお り	
	試験検査設備・器具		
5 試験検査設備	製造所内に備えている	別紙図面のお り	
	他の試験検査機関等を利用する		
	様式(1) - 2のとおり		
6 備考			

(注意)
(中略)

4 「作業所」欄には、それぞれ該当事項を記載する他、「作業室名」欄は、個々の作業室ごとに記載すること。「面積」欄は、「別紙図面のおり」と記載し、作業室名及び面積が識別できる製造所平面図等を添付すること。なお、製造所平面書等で面積が識別できない場合は、「面積」欄に各作業室の面積を記載すること。また、「廃棄物の処理設備」欄は、当該製造所で発生する全ての廃棄物を対象としたものであること。

5 全ての原料、資材、製品等の貯蔵設備が識別できる製造所平面図等を添付する場合は、「貯蔵設備」欄には、毒・劇薬、毒・劇物、危険物及び冷蔵・

4 貯蔵設備	室名	面積	貯蔵施設の概要
	試験検査室面積		
	試験検査設備・器具		
5 試験検査設備	製造所内に備えている		
	他の試験検査機関等を利用する		
	様式(1) - 2のとおり		
6 備考			

(注意)
(中略)

4 「作業所」欄には、それぞれ該当事項を記載する他、次のとおり記載すること。

(1) 「延面積」欄は、作業所の総面積を記載すること。

(2) 「作業室名」欄は、個々の作業室ごとに記載すること。

(3) 延面積以外の面積欄は、製造所平面図等によりその面積が識別できる場合には記載しなくても差し支えないこと。

5 「貯蔵設備」欄には、原料、資材、製品等の貯蔵について記載すること。特に、毒・劇薬、毒・劇物、危険物及び冷蔵貯蔵すべき医薬品の貯蔵設備

冷凍貯蔵すべき医薬品の原料、資材、製品等の貯蔵について記載すること
で差し支えないこと。「面積」欄は、「別紙図面のとおり」と記載し、室名
及び面積が識別できる製造所平面図等を添付すること。なお、製造所平面
書等で面積が識別できない場合は、「面積」欄に各作業室の面積を記載する
こと。また、貯蔵場所として、例えば棚の一部分を利用してある場合には、
棚の立体図を添付し、別紙図面には容積を記載することで差し支えないこ
と。

6 「試験検査設備」欄は、当てはまる□欄にチェックを入れる他、次のと
おり記載すること。

(1) 試験検査設備を当該製造所内に備えている場合は、設備・器具につい
て主要な種類及び数量を記載すること。「試験検査室面積」欄は、「別紙図
面のとおり」と記載し、その面積が識別できる製造所平面図等を添付する
こと。なお、製造所平面書等で面積が識別できない場合は、「試験検査室
面積」欄に各室の面積を記載すること。

(以下略)

については明確に記載すること。なお、「面積」欄は、製造所平面図等によ
りその面積が識別できる場合には記載を要しないこと。また、貯蔵場所と
して、例えば棚の一部分を利用してある場合には、棚の立体図を添付し、
面積の欄には容積を記載することで差し支えないこと。

6 「試験検査設備等」欄は、当てはまる□欄にチェックを入れる他、次の
とおり記載すること。

(1) 試験検査設備を当該製造所内に備えている場合は、設備・器具につい
て個々に種類及び数量を記載すること。「試験検査室面積」欄は、製造所
平面図等によりその面積が識別できる場合には記載しなくとも差し支え
ないこと。

(以下略)

新

1 種別	<input type="checkbox"/> 当該製造業者の他の試験検査設備 <input type="checkbox"/> 上記以外の他の試験検査機関
2 名称	
3 所在地	
4 許可(認定)番号及び年月日	
5 試験検査設備・器具	
6 依頼する試験の内容	
7 備考	

(注意)

- 1 「種別」欄は、当てはまる□欄にチェックを入れること。「上記以外の他の試験検査機関」を利用する場合は、その利用関係を証する書面を併せ添付すること。

旧

名称	
所在地	
許可(認定)番号及び年月日	
試験検査機関等の概要	別紙図面のとおり
試験検査室面積	
試験検査設備・器具	
依頼する試験の内容	
備考	

- 1 当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関

2 備考

(注意)

- 1 「当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関」欄は、次のとおり記載すること。
- (6) 当該製造業者の他の試験検査設備以外の他の試験検査機関を利用する場合は、その利用関係を証する書面を併せ添付すること。

<p><u>2</u> 「許可（認定）番号及び年月日」欄は、製造業許可又は外国製造業者認定を取得している施設の場合のみ記載すること。</p> <p><u>3</u> 「試験検査設備・器具」欄には、設備・器具について<u>主要な種類及び数量</u>を記載すること。</p> <p><u>4</u> 「試験検査設備・器具」欄については、当該試験検査設備又は試験検査機関について、許可を取得していること等により利用する試験検査に必要な設備及び器具を備えていることが担保できる場合は、記載をしなくても差し支えないこと。</p> <p><u>5</u> 「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。</p> <p><u>6</u> この様式の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。</p>	<p>(1) 「許可（認定）番号及び年月日」欄は、製造業許可又は外国製造業者認定を取得している施設の場合のみ記載すること。</p> <p>(2) 「試験検査機関等の概要」欄に添付する図面は当該施設の業務を行う施設の平面図を添付すること。</p> <p>(3) 「試験検査室面積」欄は、製造所平面図等によりその面積が識別できる場合には記載しなくとも差し支えないこと。</p> <p>(4) 「試験検査設備・器具」欄には、設備・器具について<u>個々に種類及び数量</u>を記載すること。</p> <p>(6) 「試験検査機関等の概要」、「試験検査室面積」、「試験検査設備・器具」欄については、当該試験検査設備又は試験検査機関について、許可を取得していること等により利用する試験検査に必要な設備及び器具を備えていることが担保できる場合は、<u>図面の添付及び記載</u>をしなくとも差し支えないこと。</p> <p><u>2</u> 「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。</p> <p><u>3</u> この様式の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。</p>
---	--

新

旧

1 無菌製剤作業所の概要		別紙図面のとおり		
2 薬剤の調製、 充てん、閉そく 作業を行う作 業室等	作業室名	面積	天井、壁、床の 材質	製造設備装置等
		別紙図面のとおり		
3 試験検査設 備	<input type="checkbox"/> 製造所内 に備えて いる	試験検査室面積	別紙図面のとおり	
	<input type="checkbox"/> 他の試験 検査機関 等を利用 する	試験検査設備・ 器具		
		様式(1) - 2のとおり		

1 無菌製剤作業所の概要		別紙図面のとおり		
2 薬剤の調製、 充てん、閉そく 作業を行う作 業室等	作業室名	面積	天井、壁、床の 材質	製造設備装置等
3 試験検査設 備	<input type="checkbox"/> 製造所内 に備えて いる	試験検査室面積		
	<input type="checkbox"/> 他の試験 検査機関 等を利用 する	試験検査設備・ 器具		
		様式(1) - 2のとおり		

<p>4 備考</p>	<p>4 備考</p>
<p>(注意) (中略)</p> <p>2 「薬剤の調製、充てん、閉そく作業を行う作業室等」欄には、それぞれ該当事項を記載する他、次のとおり記載すること。 (中略)</p> <p>(2) 「面積」欄は、「別紙図面のとおり」と記載し、その面積が識別できる製造所平面図等を添付すること。なお、製造所平面書等で面積が識別できない場合は、「面積」欄に各作業室の面積を記載すること。 (中略)</p> <p>3 「試験検査設備」欄は、密封状態検査、異物検査、理化学試験、無菌試験、発熱性物質試験、生物学的試験に関する試験検査設備について、当てはまる□欄にチェックを入れる他、次のとおり記載すること。 (1) 試験検査設備を当該製造所内に備えている場合は、設備・器具について<u>主要な種類及び数量を記載すること</u>。「試験検査室面積」欄は、「別紙図面のとおり」と記載し、その面積が識別できる製造所平面図等を添付すること。なお、製造所平面図等で面積が識別できない場合は、「試験検査室面積」欄に各室の面積を記載すること。 (以下略)</p>	<p>(注意) (中略)</p> <p>2 「薬剤の調製、充てん、閉そく作業を行う作業室等」欄には、それぞれ該当事項を記載する他、次のとおり記載すること。 (中略)</p> <p>(2) 「面積」欄は、製造所平面図等によりその面積が識別できる場合には記載しなくても差し支えないこと。 (中略)</p> <p>3 「試験検査設備」欄は、密封状態検査、異物検査、理化学試験、無菌試験、発熱性物質試験、生物学的試験に関する試験検査設備について、当てはまる□欄にチェックを入れる他、次のとおり記載すること。 (1) 試験検査設備を当該製造所内に備えている場合は、設備・器具について<u>個々に種類及び数量を記載すること</u>。「試験検査室面積」欄は、製造所平面図等によりその面積が識別できる場合には記載しなくても差し支えないこと。 (以下略)</p>

