



薬食審査発第1024002号

平成17年10月24日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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の申請書に
添付すべき資料について

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。）等において示してきたところである。

今般、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）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き、上記の取扱いに加え下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係業者に周知をお願いいたしたい。

なお、本通知の写しを別記関係団体等の長あて送付するので、念のため申し添える。

記

1. 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」について

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経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。

2. 施行通知第4の4の（3）「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」について

製造品目の一覧については、認定申請時に判明している範囲で記載するものとする。

製造工程に関する書類については、製造しようとする品目のどの工程に関するものであるかが分かる内容を記載するものとし、当該製造所における品目に係る認定区分や構造設備等が適切かどうか把握するのに必要十分な資料であるものとする。

3. 施行通知第4の4(4)の「製造所の構造設備に関する書類」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「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」に基づく医薬品及び医薬部外品製造業許可申請に準ずる資料を提出するものとする。

【別記】

各地方厚生局長

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

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

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

(社) 日本衛生材料工業連合会会長