機構による承認申請の受付業務等について

令和元年度医薬部外品承認申請実務担当者説明会

（独）医薬品医療機器総合機構

審査業務部業務第一課

本日の内容

1. 受付のご案内
2. 申請・届書作成について
3. 外国製造業者認定申請について
4. 各種届出について
5. 簡易相談について
6. 手数料について
7. 承認書等の交付について
8. 申請・届出に関するお問い合わせ
9. PMDAホームページ掲載内容の紹介

1 受付のご案内

提出場所

（独）医薬品医療機器総合機構　審査業務部

〒100-0013東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル6階

■業務第一課：医薬品、医薬部外品、化粧品関係

TEL：03－3506－9437（業務第一課）

■業務第二課：医療機器、体外診断用医薬品関係、再生医療等製品関係

TEL：03－3506－9509（業務第二課）

FAX：03－3506－9442（業務第一課・業務第二課兼用）

◆郵送による受付を希望される場合は、上記住所に必要書類を送付して下さい。

◆直接持参の場合は6階東側の受付窓口にお越し下さい。

受付窓口について

- 6階東側に入り、左手に待合室があります。
  ※エレベーターを降りて総合受付（西側）の反対側です。
- 待合室に設置されている発券機から整理券を取り、お待ちください。
- 整理券に記載された番号が呼ばれましたら、指定された受付窓口でお手続きください。
- 受付窓口では2人まで着席できます。
- 医薬品・部外品・化粧品は原則①～④番窓口です。

（医療機器・体外診断薬、再生医療等製品は原則⑤～⑧番窓口）

受付時間：月曜日から金曜日（休・祝日を除く）
9：30～ 12：00、13：30～17：00

受付窓口におけるお願い

- ◆ 受付時に申請等に必要な内容について確認させていただくことがございます。
- ◆ 受付窓口でのご質問・ご相談は、ご遠慮下さい。
- ◆ 月末・週末は混雑します。比較的空いている週明け等をご利用下さい。
- ◆ 一度の申請・届出数が、多数に及ぶ場合、その場で受付を行わず、一旦書類をお預かりし対応することがあります。

申請・届書に不備がある場合、受け付けることができません。
提出前に内容を十分ご確認下さい。

郵送提出におけるお願い

- ひとつの封筒・箱等の中には同一の種別の申請・届書のみ入れて送付して下さい。
- 封筒・箱等の表面には、中身の申請・届書の種別を明記して下さい。
- 申請・届書は電磁的記録媒体内FDデータZIPファイルの格納（付番）順に並べて封筒に入れてください。
- 受付票及び申請・届書の受領印押印控えの返送を希望される場合、そのための返信用封筒（郵便または信書便対応）を必ず同封して下さい。

※受付控えとは別に、承認書等の郵送による交付を希望される場合には、返信用封筒は2部必要となります。

- 郵送された申請・届書の内容に不備がある場合、受付できません。この場合、再送付等により受付までに時間を要します。提出前に内容を十分にご確認下さい。

２　申請・届書作成について

申請・届書に多く見られる不備①

- 代表者印が押印されていない。
  （副本も押印が必要（コピー不可）。社印のみは不可）
- 申請・届書の鑑・DTD（FDデータの打ち出し）・FDデータで申請日が統一されていない。
- 審査調査申請書と申請書の日付や申請者の住所、販売名等が異なる。
- 申請区分が誤っている。

【申請区分について参考となる通知等】
📖**「医薬部外品等の承認申請について」** H26.11.21薬食発1121第7号（**別紙1**）
📖**「医薬部外品の承認申請に際し留意すべき事項について」**
H26.11.21薬食発 1121第15号（**別紙2**）
📖**「医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集（Q&A）について（その1）」**H26.11.25 審査管理課事務連絡（**別紙3**）
「同（その2）」H27.8.26審査管理課事務連絡（**別紙4**）

申請・届書に多く見られる不備②

- 手数料コードが誤っている、または抜けている。
- 審査調査申請書の区分に、手数料令の条項ではなく申請区分を入れている。
  ※手数料及び条項の一覧は下記の通りです。
  http://www.pmda.go.jp/files/000228943.pdf
- 一変申請の際、備考欄に履歴の記載がない。
- 添付資料有の申請で資料の添付がない。
- 製造販売業許可証の写しがない。
- 提出部数が足りない。

例）複数の品目をまとめて申請する際に審査調査申請書や製造販売業許可証の写しが1部しか提出されていない（1品目につき1部必要）。

※受領印押印の控え分については、定められた提出部数とは別にご用意ください。

申請・届書に多く見られる不備③

- 収入印紙に消印が押されている。
- 副本鑑がコピーである（副本も押印が必要）。
- 一変申請の際に過去の承認書（一変含む）、軽微変更届等の写しがない。
- 申請書の鑑の差換えが生じた場合に、宛先が再提出日時点の厚生労働大臣名となっている。

  →申請・届書・差換え願の宛先は「厚生労働大臣殿」で可（氏名を記載する場合は申請日時点の大臣名の記載が必要。当機構理事長名も同様）

申請・届書に多く見られる不備④

- 提出された電磁的記録媒体に不具合があり、申請・届書のFDデータがPMDAのシステムに取込できない場合があります。

  できるだけCD-Rにて、提出をお願いいたします。

  ※1　フロッピーディスクの場合、データが破損している、あるいは取込に時間がかかるケースが数多くみられます。

  ※2　CD-R・DVD-Rでの提出については、以下もご確認ください。

  別紙5「CD-R、DVD-R等への記録方法にご注意ください 」

- FDデータ提出用の電磁的記録媒体にFDデータ（別紙・添付資料を含む）以外の審査用資料を保存しないで下さい。

申請・届書に多く見られる不備⑤

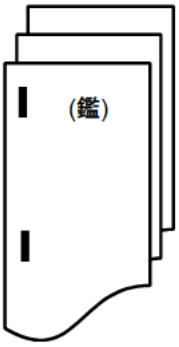
※医薬品医療機器等法対応医薬品等電子申請ソフトは必ず最新版をインストールしてご使用くださいますようお願いします。

- 申請ソフトは不具合修正、各種マスタデータ内容の更新・修正を行い、随時公開しております。
- 申請・届書データ作成前に必ず下記のサイトをご確認ください。

<厚生労働省　医薬・生活衛生局　医薬品審査管理課
医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品承認・許可・認定・登録関係　FD申請>
https://web.fd-shinsei.go.jp/index.html

その他のお願い①

- 申請書、届書、差換え願はページの紛失を防ぐため品目ごと、かつ正本・副本ごと、または提出先ごとにクリップ・ホチキス・紐等にてまとめて頂くようお願いします。



【並べ方の順序（手前から）】

・申請書の場合
鑑、DTD、別紙、添付資料
※DTD最終頁と別紙１頁は両面印刷しないでください。

・申請書の差換え願の場合
鑑（「差換え願」と記載の紙）、DTD、別紙、添付資料
※鑑の提出年月日＝DTDの【再提出年月日】です。

・届書の場合
鑑、DTD、別紙
※機構提出用、厚労省提出用ごとにまとめてください。

その他のお願い②

- FDデータは、電磁的記録媒体1枚あたり20件までを目安に格納をお願いします。

  件数が多い場合は提出する電磁的記録媒体を複数枚に分けていただくようお願いします。

- 申請・届書をフロッピーディスクで窓口提出された場合のFDデータZIPファイルの受付番号書換えは終了しました。

  詳しくは別紙6「フロッピーディスク受付時の変更点について」をご参照ください。

３ 外国製造業者認定申請について

医薬品等の外国製造業者の認定について

医薬品医療機器法（昭和35年法第145号）
第13条の3（外国製造業者の認定）

1　外国において本邦に輸出される医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造しようとする者（以下「医薬品等外国製造業者」という。）は厚生労働大臣の認定を受けることができる。

2　前項の認定は、厚生労働省令※で定める区分に従い、製造所ごとに与える。

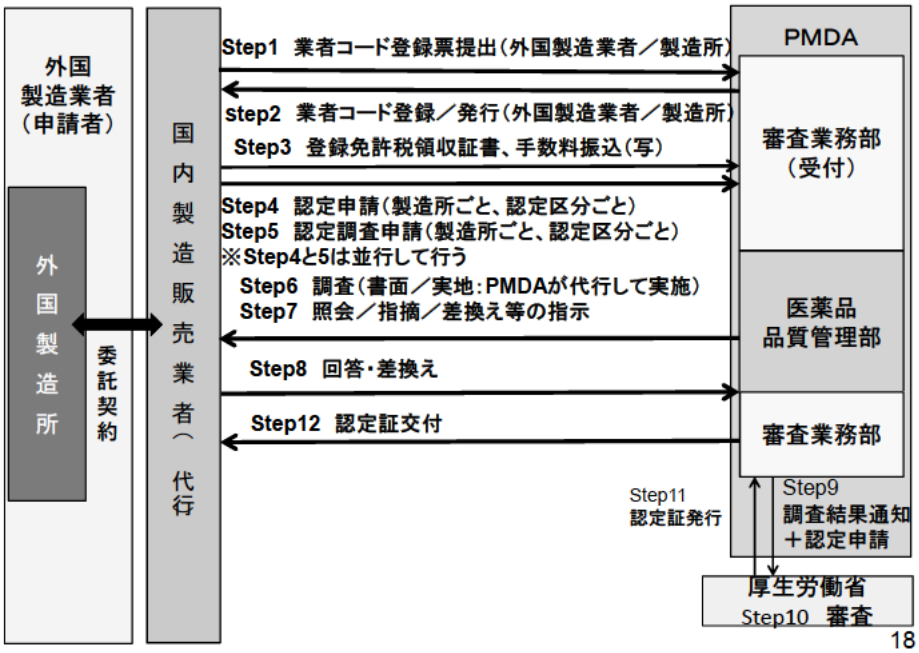
※医薬品医療機器法施行規則第36条（外国製造業者の認定の区分）
第2項　医薬部外品の認定区分

一　無菌医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの(第三号に掲げるものを除く。)

二　前号の無菌医薬部外品以外の医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの(次号に掲げるものを除く。)

三　医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

【外国製造所認定申請から認定取得までの流れ】



医薬品等外国製造業者認定の流れ①

【Step1　業者コード登録票提出（外国製造業者／製造所）】
・外国製造業者のコードの取得は代行者が、「業者コード登録票」（別紙7の様式1）に より、PMDA審査業務部あてにFAX（FAX：03－3506－9442）して申請（業者コードの付与は厚生労働省が行う）。

【Step2　業者コード登録／発行（外国製造業者／製造所）】
・付与された業者コードは、PMDAを経由して申請者へ連絡。
（訂正・取消しの場合は「外国製造業者コード（訂正・取消）願」（別紙8）を送付 ）

【Step3.4.5　認定申請（製造所ごと、認定区分ごと）】
・新規又は区分追加、変更の場合には、裏面に登録免許税（90,000円）の領収証書（原本）を貼付。
・認定申請書（厚生労働大臣宛）（別紙9）、
認定調査申請書（PMDA理事長宛）（別紙10）を提出。

【Step6　調査（書面／実地：PMDAが代行して実施）】
・医薬品品質管理部により、書面及び実地による調査を実施。

医薬品等外国製造業者認定の流れ②

【Step7　照会／指摘／差換え等の指示】
・調査中に生じた疑義への照会や指摘事項、差換えを要する場合の差換え指示。

【Step8　回答・差換え】
・照会への回答や差換え指示に基づく差換え。

【Step9　調査結果通知】
・PMDA医薬品品質管理部における調査終了後、厚生労働大臣あてに適合性調査結果を書面にて通知。

【Step10　審査】
・適合性調査結果を踏まえ、厚生労働省において認定の可否について審査。

【Step11　認定証発行】

【Step12　認定証交付】
・厚生労働省において認定可と判断されたものに対しては、PMDAを経由して申請者に認定書を発行、交付。

（1）「業者コード」の取得

外国製造業者コードの取得は代行者が申請できます。

・外国製造業者の氏名、住所及び製造所の名称、所在地等を
「業者コード登録票」(別紙7の様式1）に記載し、
PMDA審査業務部宛にFAXして取得します。

・訂正・取消しの場合は「外国製造業者コード（訂正・取消）願」
（別紙8）をFAXにて送付してください。

FAX送信先：03－3506－9442（審査業務部）

なお、認定または認定の更新を受けている外国製造業者については、PMDAホームページで公表しております。

（2）申請者

申請者が法人である場合は、
代表者（代表権のある役員）が申請を行うことになります。

工場長が法人の代表者でない場合は、申請者として
認められません。
（平成18年2月14日審査管理課事務連絡　Q1）

認定申請では、登録した業者コードの名称・所在地を
正確に記載して下さい。

（3）外国製造業者認定申請代行業者

申請者は外国製造業者ですが、手続きについては
製造販売業者が代行することができます。

ただし、次のいずれにも該当する場合には、
関係製造販売業者以外の者が代行できます。

①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。
②認定申請者から手続の代行につき委託を受けていること。
（申請者と代行者との間の契約でも可）
③その他、製造品目の把握、連絡に責任を持てること。

外国製造業者認定更新申請

・外国製造業者の認定の有効期間は5年です。
更新を受けなければ、その期間の経過によって効力を失います。

・認定更新の申請は、認定更新申請書を提出することにより行います（別紙１１）。
この場合も新規認定申請時と同様に、PMDA理事長宛の認定調査申請書も併せて提出してください。

・事務処理に5ヶ月程度かかるため、
有効期限の5ヶ月前までに申請してください。

・認定の有効期間満了後の申請は、新規扱いとなります。

・認定証を紛失した場合は、更新申請書と同時に
再交付申請書を提出してください。

認定申請の添付資料について

施行規則第283条と通知（平成18年2月14日　事務連絡外国製造業者認定に関する質疑応答集（Q ＆ A）について）」より、**以下の6項目については、邦文以外の場合は邦文訳の添付をお願いします。**

英語以外の言語の場合は併せて翻訳証明の提出もお願いします。

①自己宣言書（医師の診断書）
②製造所の責任者の履歴
③業務分掌表（説明文がある場合）
④委任状
⑤関係製造販売業者が代行出来ない理由書
⑥遅延理由書

※構造設備の資料については英文でも可。

医薬品等外国製造業者認定申請に関する注意事項（医薬部外品に特有なもの）

（1）申請者（申請者が法人である時は、その業務を行う役員）が法第5条第3号ホ及びへに該当しないことを疎明する書類及び製造所の責任者の履歴書

・製造所の責任者の履歴書には、 現在までの履歴及び業務内容を記載すること（別紙12）。

なお、製造販売業者の責任において担保する場合に限り、疎明する書類と履歴書は省略が可能。

（2）認定を受ける製造所

①GMP対象外医薬部外品は、最終製造工程の製造所（包装、表示、保管の製造所は含まない）で認定を受ければよい。

②GMP対象医薬部外品及び殺虫剤又は殺そ剤たる医薬部外品は、原薬の製造工程以降の全ての製造所（包装、表示、保管の製造所を含む）で認定が必要。

医薬品等外国製造業者認定申請に関する注意事項

認定申請を行う際にPMDAのHP上で公表している認定番号公表のページを確認し、当該外国製造業者が認定を取得していないことを確認のうえ申請をお願いします。

PMDAホームページ
＞承認審査関連業務> 承認審査業務（申請、審査等）
＞外国製造業者の手続き等
＞外国製造業者認定・登録番号の公表について
（https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0003.html）

認定申請書に多く見られる不備①

- 更新申請の際に、認定証原本が添付されていない。
- 業務を行う役員の疎明書又は医師の診断書の**原本**が添付されていない（コピーは不可）。
- 業務分掌表が添付されていない。
- **『業務を行う役員が識別できる』**業務分掌表になっていない。

  ※業務を行う役員に印を付けるだけではなく、「印が業務を行う役員である」という文言も必要。
- 代表者が業務を行う役員に入っていない。
- 申請書類において提出の際、製造販売業者が代行できない場合、その理由書と代行者への委任状、契約書等が添付されていない（更新、書換、再交付申請も同様）。
- 外国製造業者のサインが直筆ではない（コピーは不可）。

認定申請書に多く見られる不備②

- 備考欄に必要な記載がない（ex.「薬局等構造設備規則に適合している」、「関係製造販売業者による代行」、「代行者に関する情報」、「更新までに変更した履歴のすべて」等）。
- 【認定番号及び認定年月日】欄の【認定年月日】が「有効期間」の「始期」になっていない（認定「証明年月日」ではない）。
- 「業務を行う役員」の変更届において、【申請者の欠格条項】が入力されていない。
- 変更届における「変更年月日」が、実際に変更があった日となっていない（変更を知った日や届出の提出日ではない）。
- 変更届において【変更内容】欄の、【事項】と【変更前】【変更後】において「タイトル」が一致していない。
- 変更届において「変更年月日」毎に提出されていない（異なる「変更年月日」を一つの届出として提出することは不可）。

認定申請に係る通知について①

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
（平成22年10月8日薬食審査発1008第1号）（本日の資料別紙１２）

ア、「疎明する書類」等の詳細を定めた。
イ、「製造所の責任者の履歴を記した書類」の記載内容を示した。
ウ、「製造品目一覧及び製造工程に関する書類」は、別紙様式により記載する。
エ、関係製造販売業者が代行することを原則とし、その責務を定めた。
オ、例外的に関係製造販売業者以外が代行する場合のその条件と添付資料等を示した。
カ、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。
キ、その他

医薬品等の製造業の許可及び外国製造業者の認定の申請書に添付する様式等の改正について　（平成22年10月13日薬食発1013第2号）（本日の資料別紙１３）

ア、「構造設備の概要一覧表」等の様式を改正し、記載内容を示した。
イ、当面の間、旧様式を使用してもよいこととした。

認定申請に係る通知について②

『医薬品・医薬部外品外国製造業者認定の更新・廃止等の手続きについて』
（平成28年3月30日薬生審査発0330第4号）

『医薬品等の製造業許可、外国製造業者認定等に関する質疑応答集（Q＆A）について』
（平成28年3月29日審査管理課事務連絡）

【参考】
化粧品外国製造販売（製造）業者届

※法第14条の承認を要しない化粧品の外国製造業者の場合

- 本邦に輸出される化粧品を海外にて製造販売し、又は製造しようとする者の氏名及び住所並びに当該者の事務所又は製造所の名称及び所在地を厚生労働大臣宛に提出する。
- この届出は、当該化粧品を日本国内で製造販売しようとする者がPMDAを経由して厚生労働大臣宛に提出する。
- 提出部数は2部（控えが必要な場合は3部）。

４　各種届出について

（１）軽微変更届

① 届出について

・厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令に定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。
（医薬品医療機器法第１４条第１０項）

・軽微な変更の範囲は以下に掲げるもの以外のものとする。
（医薬品医療機器法施行規則第４７条）

ア　品目の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法の変更
イ　規格及び試験方法の事項の削除及び規格の変更
ウ　病原因子の不活化又は除去方法の変更
エ　用法用量、効能効果の追加、変更、削除
オ　その他、製品の品質、有効性、安全性に影響を与えるおそれがあるもの

② 軽微変更届における留意点

- 軽微な変更を行った後、30日以内に届出。
  （医薬品医療機器法施行規則第48条第2項）

※（参考）医療用医薬品について、30日を超えての届出となる場合、
医薬品又は後発医薬品変更届出事前確認簡易相談を申込むこと。

※一般用医薬品・部外品について、30日を超えての届出となる場合、
遅延理由書を提出すること。（1年を超える場合は厚労省へ要相談）

変更年月日：製品出荷日又は当該変更を行った時点
（届出者において適切に判断）

- 添付書類：製造方法等変更時の取扱いとして、
  一部変更承認申請同様、変更内容を明らかにする。
  「新旧対照表」、変更管理を実施した旨の「宣誓書」等
- 変更内容の妥当性：
  →審査は次回の一変申請の際行われる。
  →変更管理の確認等は、その後の調査の際行われる。

③ 軽微変更届について参考となるQ&A

📖「医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について」

- 平成18年12月14日　審査管理課事務連絡(Q19～ Q34)
  （軽微か一変かの手続きも含む。）
- 平成19年1月12日　審査管理課事務連絡(Q6～ Q9)
- 平成20年8月26日　審査管理課事務連絡(Q4～ Q6)
- 平成22年6月28日　審査管理課事務連絡
  「軽微変更届出の範囲の明確化に関する検討結果について」
- 平成28年10月27日　医薬品審査管理課事務連絡

軽微変更された内容は承認事項となるので、提出前にもう一度確認をお願いします。

（2）承継届

① 届出について

・医薬品等の承認を受けた者について、相続、合併、分割があったときは、相続人（法人）等は、当該承認取得者の地位を承継する。
（医薬品医療機器法第１４条の８第１項）

・承継者は、相続の場合相続後遅滞なく、それ以外は、承継前に厚生労働省令に定めるところにより、大臣に届け出る。
（同条の８第３項）

・医薬品医療機器法第１４条の８第１項「品目に係る資料等」
（医薬品医療機器法施行規則第６９条第１項）

ア　製造業許可（認定）申請時の資料
イ　承認（一部変更承認）申請時の資料
ウ　再審査申請の際の資料　　など９項目

② 承継届における留意点

・ 承継者、被承継者ともに承継品目に応じた種類の製造販売業の許可を有していること。
・ 承継日の1ヶ月前までに提出すること。
・ 承認取得者の地位を承継するものであることを証する書類を添付すること。
・ 添付資料

ア　契約書の写し
イ　被承継者の誓約書
ウ　承認書の写し
エ　輸入契約書の写し（輸入の場合）
オ　登記事項証明書（合併等登記を要する場合）

・ 契約書の写し、誓約書、承継届で承継日や品目の情報にずれがないか提出前に確認すること。

◆（一変含む）承認申請中の品目や承認後１年以上の製造販売の実績がない品目は原則承継できない。

（3）輸出届

・医薬品等を輸出するために、製造等をし又は輸入しようとする者が行う。（医薬品医療機器法施行令第74条第1項）
※国内で流通しうる形態のまま輸出する場合には届出不要。

・製造専用の原薬は、原薬を製造し、輸入しようとする者が届け出る。

※ 関係通知等

📖「輸出用医薬品等の届出の取扱いについて」
（平成20年11月11日　薬食審発第1111001号）

📖「輸出用医薬品等の届出の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について」
（平成20年11月11日　審査管理課事務連絡）

📖「薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について」
（平成26年8月6日　薬食発第0806第3号）

5　簡易相談について

＜簡易相談実施要綱＞

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」

（📖 平成24年3月2日　薬機発第0302070号）

① 手続方法

申込日：各相談日の2週間前の指定した日時

※祝日等で変動しますのでHP掲載の予定表をご確認ください。

◆ 簡易相談の予約

・ FAXで対面助言（簡易相談）予約依頼書を送信する。

◆ 簡易相談予約の決定

・ 機構担当者からFAXで連絡

◆ 簡易相談申込書の提出

・ 機構から相談実施の連絡が来た日の翌日から3勤務日以内にFAXで提出

・ 手数料振込金受取書のコピーも忘れずに添付

② 簡易相談の実施場所

◆ PMDAの所定の場所

◆ PMDAと電話回線で接続したテレビ会議システムを導入した場所

（関西医薬品協会・一般社団法人富山県薬業連合会）

※ テレビ会議システムによる簡易相談

希望する場合は、例えば「関西医薬品協会/富山県薬業連合会での簡易相談を希望」のように、ご希望の実施場所を申込書の備考欄に記載するようにしてください。

また、GMP／QMS調査、GCTP調査に関する相談に限り、PMDA関西支部調査課にて対応できる場合がありますので、希望する場合には申込書の備考欄に「関西支部での簡易相談を希望」と記載してください。

③相談日時について

相談区分	曜日	時間帯
後発医療用医薬品	火曜日	10:00～12:00
	木曜日	13:30～16:00
一般用医薬品	水曜日	10:30～12:00
	金曜日	13:30～17:00
防除用製品	火曜日	13:30～17:00 （医薬部外品と併せて）
医薬部外品	火曜日（※1）	13:30～17:00
	金曜日（※1）	10:30～12:00
新医薬品、 医薬品GCP／GLP／GPSP調査 GMP／QMS調査 GCTP調査	当該週内で日程調整のうえ決定	

当月及び翌月の相談予定日は、機構ホームページに掲載しております。

※部外品の簡易相談は原則火曜日・金曜日のどちらかに実施。

（注）関西医薬品協会・富山県薬業連合会での実施可能な日時が変更される場合があります。予約依頼書を提出する直前に必ず実施予定表をご確認下さい。

④ 予約申込日時について

	月曜日	火曜日	水曜日
10:00～ 11:30	後発医療用医薬品	一般用医薬品	医薬部外品 防除用製品
13:30～ 15:00	新医薬品 （新医薬品の記載整備、MFのみ）	医薬品GCP／GLP／GPSP調査 GMP／QMS調査 GCTP調査 医薬品・後発医薬品変更届出事前確認簡易相談	

- 相談日の2週間前の指定する日時内にFAXにてお申し込み下さい。
- 予約申込日時が祝日の場合は、各曜日直前の勤務日の13:30～15:00が予約申込日時となります。
- 予約受付時間帯以外は、受付できません。
- 機構ホームページで予約日をご確認下さい。

⑤ 時間・手数料について

	相談時間	手数料額
後発医療用医薬品	15分以内	1相談あたり 22,600円
一般用医薬品	15分以内	1相談あたり 22,600円
医薬部外品 （防除用製品を含む）	15分以内	1相談あたり 22,600円
新医薬品	15分以内	1相談あたり 22,600円
医薬品GCP/GLP/GPSP調査	30分以内	1相談あたり 20,300円
GMP/QMS調査	30分以内	1相談あたり 25,400円
GCTP調査	30分以内	1相談あたり 26,700円
GCTP調査	30分以内	1相談あたり 26,700円

＜簡易相談にて対応できる相談内容＞

- ◆ 予定している成分・分量、効能・効果、用法・用量から判断できる申請区分及び添付資料、有効成分又は添加物の使用前例等
- ◆ 製造方法等の変更における一部変更承認申請の対象事項への該当性
- ◆ 一部変更承認申請か、軽微変更届で対応可能かなどの判断について
- ◆ GMP適合性調査の手続きに関すること（機構が調査権者のものに限る）

＜簡易相談にて対応できない相談内容＞

◆ 許可に関するもの

◆ 規格及び試験方法の妥当性に関するもの

◆ 個別の試験方法や試験結果の妥当性の確認
など事前審査に該当するもの

◆ 表示又は広告に関するもの

◆ 医薬品又は医薬部外品への該当性に関するもの

◆ 有効成分又は添加物の使用前例の上限値及び下限値
（使用予定量が明らかでない場合）に関するもの

＜書面による助言を希望する場合＞

◆以下に示す相談内容で、書面による助言を希望する場合、「対面助言予約依頼書（簡易相談）」の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記入してください。

・申請区分の判断のみに関する相談

・添加物の使用前例に関する相談

・軽微変更届出対象の該当性に関する相談

※医薬部外品に係る書面による助言については、回答が簡潔である場合、希望により機構からのFAXによる送付が可能です。

簡易相談における留意点

- 電話、来訪、郵送、電子メールによる申込はご遠慮下さい。
- 相談内容は具体的かつ簡潔に、ご記入をお願いいたします。また、実施要綱を参照の上、相談可能な内容についてのみ、お申込み下さい。
- 資料がある場合は、予約申込み時に必ず添付して下さい。

簡易相談におけるお願い

- 送付枚数が多い場合は、複数回に分けてFAXしてください。
- 当日のFAX送信後の受信確認以外のお問い合せはご遠慮下さい。
- 予約申込み後は、機構から指示があった場合を除き、補足説明（質問の追加）や内容の大小にかかわらず誤記修正はできません。
- 申込み件数が相談枠を超えた場合、相談枠外となったお申込みは、次回に繰り越すことはできず、改めてのお申込みとなります。

６　手数料について

手数料の振込みにおける留意点

- 振込みの際は、業者コードを確実に記入すること。
- 外国製造業者による申請において、機構調査手数料の振込金受取書の依頼人名は、外国製造業者名と代行者名を併記すること。また、業者コードは外国製造業者のものを記入すること。
- 国への手数料となる印紙分や登録免許税分を、機構手数料と一緒に口座へ振り込まないこと。
- 振込みの際、依頼人欄は、担当者の氏名ではなく、法人名（社名）を記載すること。

＜一物多名称子品目の手数料について＞

◆平成31年4月の手数料令改正で一物多名称子品目に関する手数料区分が新設

- 要指導・一般用医薬品、防除用医薬品、防除用医薬部外品の一物多名称子品目に係る新規・一変申請のうち、親品目の申請から一月以内に行われるものが対象。
- 申請期限は親品目の申請受付日の翌日から起算して一月。

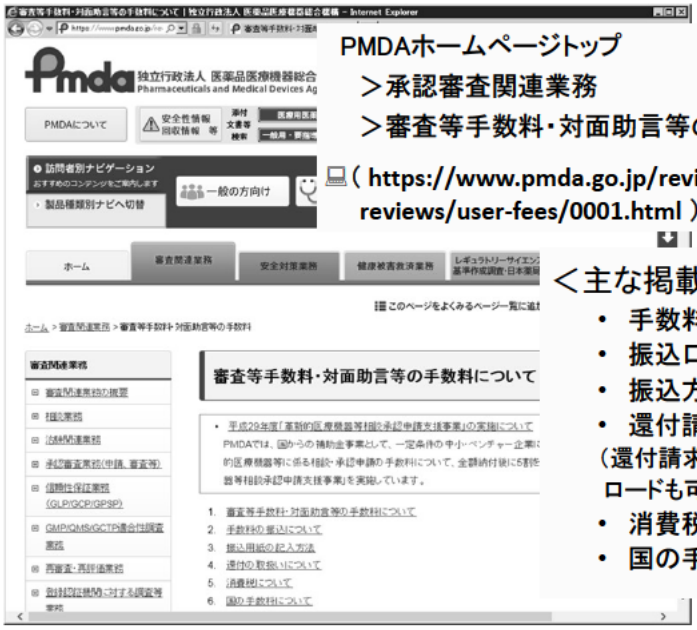
（民法等で定める期間の計算方法による）

※期限経過後は親品目と同じ手数料になる。期限については休祝日、機構営業日等によって変わるため、詳しくは機構に問い合わせること。

- 一物多名称子品目を本手数料で申請する際には申請書の「備考2」の「その他備考欄」に親品目の「名称」「受付番号」「申請日」を記載すること。

※申請時の手数料の取り扱いについての変更であり、一物多名称品の定義について変更はありません。

●手数料の情報は、PMDAホームページに掲載しています。



PMDAホームページトップ
＞承認審査関連業務
＞審査等手数料・対面助言等の手数料

（ https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/user-fees/0001.html ）

＜主な掲載内容＞

- 手数料表
- 振込口座一覧
- 振込方法
- 還付請求について

（還付請求書の様式ダウンロードも可能）

- 消費税について
- 国の手数料について

7　承認書等の交付について

承認書における留意点

- 承認事項（内容）に該当しない資料等は承認書に添付いたしません。
- 承認事項（内容）に引用される「別紙」がある場合は、FDデータの「別紙ファイル」に添付してください。
- 一変申請時の新旧対照表は承認書に添付します。
- 承認事項（内容）に引用される「別紙」とは以下のようなものを指します。
  →構造式、容器の図面、検量線、承認事項に引用される工程流れ図、吸収スペクトルの波形図、試験検査器具の図、外字表　等

- 承認事項（内容）に該当しない資料とは以下のようなものを指します。
  →参考資料（製造工程流れ図、使用前例、
  使用上の注意案、各種許可証の写し、理由書・念書等）

＜PMDAで交付する承認書等＞

- ◆ 医薬品・医薬部外品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の製造販売承認書・製造販売承認事項一部変更承認書（一部の新医薬品を除く）
- ◆ 医薬品・医薬部外品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の外国製造業者認定証・登録証
- ◆ 上記の申請に関する取下げ願提出による申請書等の返却

＜郵送による交付の場合＞

- ◆郵送による交付を希望する場合、申請時に、申請書類と共に承認書等返送用封筒（信書便）を提出してください。交付の準備が整いましたら、返送用封筒にて送付いたします。

＜返送用封筒のお願い＞

- ◆できるだけ一品目・一封筒ご用意ください。
- ◆重要書類の郵送であることから、簡易書留などの確実な返送方法でお願いいたします。

57

＜受付窓口での交付の場合＞

- ◆ 交付の準備が整いましたら、担当者より電話にてご連絡いたします。

＜お越しになる際の留意点＞

- ◆ 受付時間内に6階東側受付窓口に直接お越しください。
- ◆ 待合室に設置されている発券機から、承認書等交付用の整理券をお取りください。
- ◆ 整理券に記載された番号が呼ばれましたら指定された受付窓口にお越しください。

＜ご持参頂くもの＞

- ◆ 申請者と証明できるもの（社員証等）

（注）グループ会社であっても申請者以外の企業には交付できません。
ただし、申請者からの委任状（要代表者印）がある場合は、交付可能です。

＜交付について＞

- ◆ 承認書等の内容をご確認の上、交付となります。

58

８　申請・届出に関する
お問い合わせ

＜お問い合わせにあたっての留意点＞

◆ お問い合わせにつきましては、別紙１４を作成の上、FAXまたはメールにてご相談ください（電話によるお問い合わせはご遠慮下さい）。また、お問い合わせのための受付窓口への来訪はご遠慮頂いております。

※別紙１４（申請窓口への問合せ票）は、以下に掲載されています。
機構HPトップ＞問い合わせ先＞医薬品医療機器法に基づく各種申請・届出等に関するご質問について
（https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0024.html）

◆ お問い合わせに応じられる内容は、以下のようなものとなります。**内容を確認の上、折り返し担当より電話等にて回答いたします。**

・機構で受付を行う申請・届出についての手続き等に関すること。
・申請手数料等に関すること。

※簡易相談の対象となる事項についてのご質問や提出予定の届書等について事前確認は対応できかねます。

【お問い合わせ先】 審査業務部　業務第一課
FAX:03-3506-9442
E-mail:iyaku-tetsuzuki@pmda.go.jp

◆ FD申請ソフトの操作方法について（入力の仕方が不明等）は下記のFD申請ソフトヘルプデスクへご質問下さい。

＜連絡先＞

E-mail：fd_iyaku@pmda.go.jp　質問等は、原則E-mailにて受付けております。

E-mail環境をお持ちでない方はFAX：03－3507－0114

電磁的記録媒体に関する事項については以下の通知もご確認下さい。

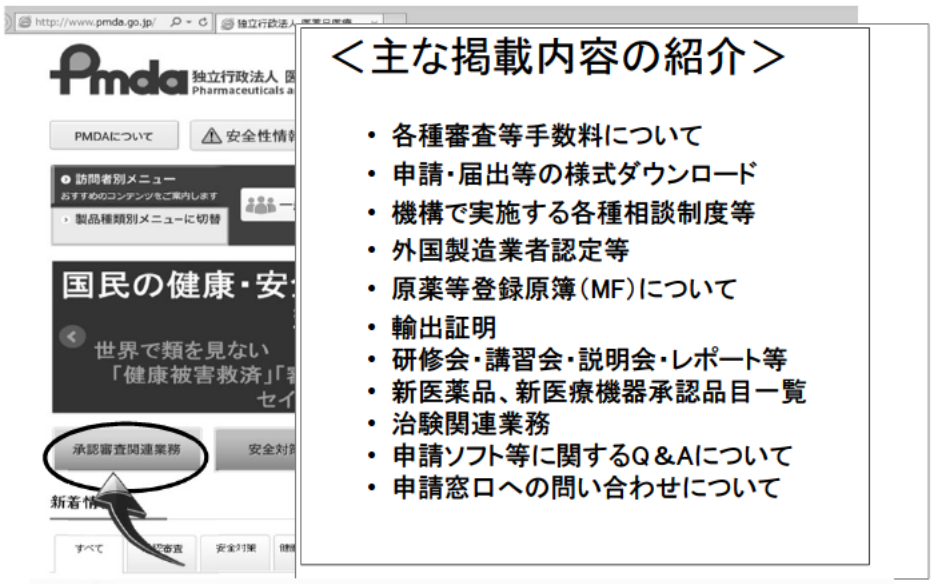
📖「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」

（平成26年10月27日　審査管理課長通知）

◆ 以下の内容に関する問い合わせは、許可権者の都道府県にご相談下さい。

- 製造販売業許可・製造業許可に関すること。
- 該当性（医薬品・部外品に当たるかどうか等）に関すること。

9　PMDA ホームページ掲載内容の紹介



＜主な掲載内容の紹介＞

- 各種審査等手数料について
- 申請・届出等の様式ダウンロード
- 機構で実施する各種相談制度等
- 外国製造業者認定等
- 原薬等登録原簿（MF）について
- 輸出証明
- 研修会・講習会・説明会・レポート等
- 新医薬品、新医療機器承認品目一覧
- 治験関連業務
- 申請ソフト等に関するQ＆Aについて
- 申請窓口への問い合わせについて

機構ホームページ💻（https://www.pmda.go.jp/）

※ 申請、届出の情報は「承認審査関連業務」に掲載されております。

ご清聴ありがとうございました。

別紙１

薬食発 1121 第 7 号
平成 26 年 11 月 21 日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬食品局長
（公　印　省　略）

医薬部外品等の承認申請について

医薬部外品及び化粧品（以下「医薬部外品等」という。）の製造販売の承認申請に際し添付すべき資料の範囲等については、「医薬部外品等の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」（昭和 55 年５月 30 日付け薬発第 700 号薬務局長通知）により取扱ってきたところですが、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成 26 年政令第 269 号）第２条の規定により、薬事法関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）の一部が改正され、医薬部外品の製造販売の承認の申請に係る手数料について、既承認医薬部外品とは有効成分や効能・効果等が異なる医薬部外品の区分が新設されたことなどを踏まえ、下記のとおり医薬部外品等の製造販売の承認申請に関する取扱いを定めましたので、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

この通知は、平成 26 年 11 月 25 日以降に行われる医薬部外品等の承認申請について適用します。

なお、この通知の適用に伴い、昭和 55 年５月 30 日付け薬発第 700 号厚生省薬務局長通知、平成 11 年３月 12 日付け医薬発第 286 号厚生省医薬安全局長通知及び平成 16 年７月 16 日付け薬食発第 0716010 号厚生労働省医薬食品局長通知は廃止します。

記

第１　総則

医薬部外品の承認申請の際に用いる用語及び申請区分は、以下のとおりとする。

（１）新有効成分含有医薬部外品とは、既承認医薬部外品と有効成分が異なる又は適用方法が明らかに異なる医薬部外品をいう（区分（１））。

（２）新効能医薬部外品とは、既承認医薬部外品と有効成分は同一であるが、効能・効果が異なる医薬部外品をいう（区分（２）－１）。

（３）新剤形医薬部外品とは、既承認医薬部外品と有効成分は同一であるが、剤形が異なる医薬部外品をいう（区分（２）－２）。

（４）新含量医薬部外品とは、既承認医薬部外品と有効成分は同一であるが、配合量が異なる医薬部

外品をいう（区分（２）－３）。

（５）新配合医薬部外品とは、既承認医薬部外品と有効成分及びその配合量は同一であるが、既承認医薬部外品と有効成分の組合せが異なる医薬部外品をいう（区分（２）－４）。

（６）新用法医薬部外品とは、既承認医薬部外品と有効成分は同一であるが、用法が異なる医薬部外品をいう（区分（２）－５）。

（７）新添加物含有医薬部外品とは、使用前例のない添加物を配合する又は使用前例のある添加物であっても前例を上回る量を配合する等の医薬部外品をいう（区分（３））。

（８）類似医薬部外品とは、既承認品目と同一ではないが、新たに有効性、安全性に関する試験を実施しなくても、既承認品目と同一性があるものに相当と判断し得る医薬部外品をいう（区分（４））。

（９）同一医薬部外品とは、既承認医薬部外品と有効成分及びその配合量、有効成分の組合せ、効能・効果、用法・用量及び剤形が同一の医薬部外品、又は医薬部外品の各種製造販売承認基準に適合する医薬部外品をいう（区分（５）－１）。

（10）新指定医薬部外品とは、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「法」という。）第２条第２項第３号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬部外品（平成 21 年２月６日付け厚生労働省告示第 25 号。以下「指定告示」という。）の（１）、（13）、（15）、（19）、（20）及び（24）に掲げる医薬部外品をいう（区分（５）－２）。

（11）新範囲医薬部外品とは、指定告示の（２）、（４）から（12）、（14）、（16）、（22）、（23）及び（27）に掲げる医薬部外品をいう（区分（５）－３）。

第２　医薬部外品等の承認申請書に添付すべき資料

１　承認申請書に添付すべき資料の取扱いについては、次のとおりとする。

（１）承認申請書に添付すべき資料を作成するための試験は、十分な設備のある施設において、経験のある研究者により、その時点における医学、薬学等の学問水準に基づき、適正に実施されたものでなければならない。

（２）承認申請書に添付すべき資料は、邦文で記載されたものでなければならない。なお、当該資料が翻訳されたものである場合には、その全文が翻訳されたものであること。この場合においては、翻訳前の原文もあわせて提出することとし、翻訳者及び最終的に内容を吟味した専門技術者の氏名及び所属を記載すること。ただし、原文が英文で記載されたものであれば、その原文及び日本語要約を提出することで差し支えないが、審査の過程において必要と認めた場合は、全文の翻訳を提出すること。

（３）法第 79 条の規定に基づき使用時の安全性に関する調査の実施を課せられている医薬部外品等とその成分・分量、用法・用量及び効能・効果が同一性を有すると認められる医薬部外品等を当該調査期間中に申請する場合にあっては、当該調査の実施を課せられている医薬部外品等と同等又はそれ以上の資料の添付を必要とする。

（４）上記（３）に該当する場合であっても、法第 14 条第９項に基づく承認事項の一部変更承認申請の場合には、その事由により添付すべき資料の一部について添付を要しないものとすることができる。

２　薬事法等の一部を改正する法律並びに薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成 26 年厚生労

働省令第 87 号）による改正後の医薬品、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規則（昭和 36 年厚生省令第１号。以下「規則」という。）第 40 条第１項第２号に列記されている資料の内容は、おおむね別表１の右欄に掲げる資料とする。また、規則第 40 条第１項第３号に列記されている資料について、その内容は、おおむね別表１の右欄に掲げる資料を参考とする。

第３　医薬部外品の承認申請書に添付すべき資料

１　承認申請書に添付すべき資料の範囲は、原則として別表２の左欄の申請区分に従い、同表の右欄に示す資料とする。

２　別表２の区分１から区分３までに該当する医薬部外品の承認申請にあっては、添付した資料の内容を適確かつ簡潔にまとめ、また、用法・用量、効能・効果、使用上の注意の案及びそれらの設定理由に関する情報を盛り込んだ資料概要を提出するものとする。

なお、資料概要は、邦文で記載されたものでなければならない。

３　殺虫剤であって人体に直接使用しないものの申請区分及び承認申請書に添付すべき資料については、前記の内容にかかわらず別途示すこととする。

（別表１）医薬部外品の承認申請書に添付する資料の範囲

規則第 40 条第１項第２号で定める資料	左欄資料の範囲
イ　起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1　起原又は発見の経緯に関する資料 2　外国における使用状況に関する資料 3　特性及び他の医薬部外品との比較検討等に関する資料
ロ　物理的化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1　構造決定に関する資料 2　物理的化学的性質等に関する資料 3　規格及び試験方法に関する資料
ハ　安定性に関する資料	1　長期保存試験に関する資料 2　苛酷試験に関する資料 3　加速試験に関する資料
ニ　安全性に関する資料	1　単回投与毒性に関する資料 2　反復投与毒性に関する資料 3　遺伝毒性に関する資料 4　がん原性に関する資料 5　生殖発生毒性に関する資料 6　局所刺激性に関する資料 7　皮膚感作性に関する資料 8　光安全性に関する資料 9　吸収・分布・代謝・排泄に関する資料 10　ヒトパッチテストに関する資料 11　ヒトにおける長期投与（安全性）試験に関する資料
ホ　効能又は効果に関する資料	1　効能又は効果を裏付ける基礎試験に関する資料 2　ヒトにおける使用成績に関する資料

（別表２）

	イ			ロ			ハ			ニ											ホ	
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	1	2
(1) 新有効成分含有医薬部外品	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(2) -1 新効能医薬部外品	○	○	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	○
(2) -2 新剤形医薬部外品	○	○	○	×	×	○	○	△	○	×	×	×	×	×	×	×	×	○	△	△	△	○
(2) -3 新含量医薬部外品	○	○	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	×	×	△	△	△	△	△	△	△	○
(2) -4 新配合医薬部外品	○	○	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	×	×	△	×	×	△	△	△	△	○
(2) -5 新用法医薬部外品	○	○	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	×	×	△	×	×	△	△	△	△	○
(3) 新添加物含有医薬部外品	製剤の添付資料は、該当する申請区分(1)(2)(4)又は(5)による。新添加物に関する添付資料は以下のとおり。																					
	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	△	○	△	△	○	○	○	△	○	×	×	×
(4) 類似医薬部外品	×	×	×	×	×	○	△	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
(5) -1 同一医薬部外品	×	×	×	×	×	○	△	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
(5) -2 新指定医薬部外品	×	×	×	×	×	○	△	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
(5) -3 新範囲医薬部外品	×	×	×	×	×	○	△	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×

注）右欄の記号及び番号は別表１に規定する資料の記号及び番号を示し、原則として、○は添付を×は添付の不要を△は個々の医薬部外品により判断されることを意味するものとする。なお、×が付されている資料であっても、個々の品目の申請内容に応じて、添付が必要となる場合がある。

別紙２

薬食審査発 1121 第 15 号
平成 26 年 11 月 21 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
（公　印　省　略）

医薬部外品の承認申請に際し留意すべき事項について

医薬部外品等の承認申請については、平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 7 号厚生労働省医薬食品局長（以下「局長通知」という。）により通知されたところですが、細部の取扱いについては下記によることとしましたので、貴管下関係業者に対し周知方ご配慮願います。

なお、昭和 55 年 5 月 30 日付け薬審第 719 号厚生省薬務局審査課長通知は廃止します。

記

１　承認申請に際し添付すべき資料に関する留意事項について

（１）局長通知記第３の３に該当する殺虫剤に係る承認申請にあっては、別表の区分に従い、平成 26 年 11 月 21 日付け薬食審査発 1121 第 12 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」の別表１－（２）に定める資料に準じた資料を添付するものとする。

（２）資料の添付を省略した場合には、当該申請に係る事項が関係文献等からみて医学薬学上公知と認められること等当該資料の添付を省略できる事由を具体的に説明した資料を添付するものとする。

（３）光安全性試験について、モル吸光係数が 1,000 $Lmol^{-1}cm^{-1}$ （290～700 nm）を超えない場合には、その資料の添付を省略することができる。

２　英文で記載された添付資料の日本語要約の作成について

日本語要約は、原文と矛盾する点がないよう留意して作成すること。なお、安全性試

験については、下記の事項を含んだ日本語要約を作成すること。

（１）試験方法（試料の試験濃度、動物種、投与経路・投与方法、投与期間、判定基準等）

（２）結果及び結論

（３）試験実施者の考察

３　医薬部外品の申請資料の編集方法等

（１）申請資料は、原則として以下の要領でまとめること。

①　概説表（別紙様式を参照）

②　承認申請書（写）

③　使用上の注意（案）

④　証明書類（GLP 関連資料、共同開発に係る契約書（写）等）

⑤　試験施設に関する資料

⑥　試験実施者の履歴に関する資料

⑦　承認申請書添付資料「資料概要」

⑧　添付資料一覧表

⑨　添付資料（局長通知に規定する資料）

⑩　その他参考となる資料

（２）資料編集時は、以下の点に留意すること。

ア　規格及び試験方法に関する資料等における TLC 等の写真、毒性に関する資料等における組織写真等については代表例の写真等を貼付すること。

イ　その他の参考となる資料として、既承認医薬部外品等の効能追加、配合量の変更等に係る申請の場合には承認時の資料（承認書の写し、承認時の資料概要、添付資料一覧表等）を添付すること。

４　通知の改正

平成６年３月 29 日付け薬審第 231 号厚生省薬務局審査課長・監視指導課長通知の記の３（１）を次のように改める。

承認申請書及び承認事項一部変更承認申請書の備考欄には、平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第７号厚生労働省医薬食品局長通知の記の第１に示す申請区分の別を記載すること。

別表　殺虫剤に係る申請区分

	申請区分
１　新有効成分を含有する医薬部外品	殺虫剤（医薬部外品）（１）
２　既承認医薬部外品と成分組成、用法・用量、効能・効果、剤形のいずれかが異なる医薬部外品	殺虫剤（医薬部外品）（２）
３　その他の医薬部外品	殺虫剤（医薬部外品）（３）

別紙様式

概　説　表

販売名		
一般名		
申請者名		
申請年月日	平成　　年　　月　　日	
申請区分	（記載例）医薬部外品（１）（新有効成分）	
添　付　資　料　の　内　容		提出した資料 （○印）
イ　起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	１　起原又は発見の経緯 ２　外国における使用状況 ３　特性及び他の医薬部外品との比較検討等	
ロ　物理的化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	１　構造決定 ２　物理的化学的性質等 ３　規格及び試験方法	
ハ　安定性に関する資料	１　長期保存試験 ２　苛酷試験 ３　加速試験	
ニ　安全性に関する資料	１　単回投与毒性 ２　反復投与毒性 ３　遺伝毒性 ４　がん原性 ５　生殖発生毒性 ６　局所刺激性 ７　皮膚感作性 ８　光安全性 ９　吸収・分布・代謝・排泄 10　ヒトパッチテスト 11　ヒトにおける長期投与（安全性）試験	
ホ　効能又は効果に関する資料	１　効能又は効果を裏付ける基礎試験 ２　ヒトにおける使用成績	

別紙３

事　　務　　連　　絡
平成 26 年 11 月 25 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審査管理課

医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）
について（その１）

医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）を別添のとおりまとめましたので、貴管下関係業者に周知方よろしくお願いいたします。

なお、本事務連絡の発出に伴い、「医薬部外品の製造販売承認申請及び化粧品基準改正要請に添付する資料に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について」（平成18年７月19日付け審査管理課事務連絡）のQ11、Q12、Q13、Q22、Q26及びQ37は廃止します。

別添

１．申請区分について

Ｑ１：

今回の医薬部外品の申請区分はどのように変わったのか。

Ａ１：

今回改正により、医薬部外品の承認審査上の取扱いの明確化を図るため、申請区分を５区分から１１区分に改訂を行うものである。

具体的には、旧申請区分１を新申請区分「（１）新有効成分含有医薬部外品」に、旧申請区分２を新たに「（４）類似医薬部外品」及び「（５）－１同一医薬部外品」とした。旧申請区分２の２を「（５）－２新指定医薬部外品」、旧申請区分２の３を「（５）－３新範囲医薬部外品」に整理した。

また、旧申請区分３を「（２）－１新効能医薬部外品」、「（２）－２新剤形医薬部外品」、「（２）－３新含量医薬部外品」、「（２）－４新配合医薬部外品」、「（２）―５新用法医薬部外品」及び「（３）新添加物含有医薬部外品」に細分化した。

※　旧申請区分とは、昭和 55 年５月 30 日付け薬発第 700 号通知による区分を、新申請区分とは、平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第７号通知による区分を指す。

Ｑ２：

複数の申請区分にまたがる場合は、どのように取り扱うのか。

Ａ２：

該当する複数区分のうち、区分表で最も上位となる区分が申請区分となる。なお、添付資料は、原則として各々の区分において必要とされる資料の提出が必要である。

Ｑ３：

承認事項の一部変更承認申請書に添付する新旧対照表には、何を記載すればよいか。

Ａ３：

承認事項の一部変更承認申請書に記載する大項目について、申請内容及び直近の承認内容の変更に関わる部分を記載し、異なる箇所を下線で明示した上で、その箇所ごとに変更理由を記載すること。なお、その大項目のうち、直近の承認以降の軽微変更届出により変更した箇所についても、該当変更箇所を明示し、変更理由とともに当該届出日を記載すること（別紙１参照）。

Ｑ４：

区分（１）「新有効成分含有医薬部外品」のうち「適用方法が明らかに異なる医薬部外品」とはどのようなものが該当するのか。

Ａ４：

既承認の有効成分を配合する医薬部外品のうち、その適用部位が前例と明らかに異なる場合が該当する。例えば、適用部位を、皮膚、頭皮、毛髪等から口腔粘膜へ（その逆も含む）変更する場合であり、薬用石けんに配合されている有効成分を新たに薬用歯みがき類に配合する場合等が該当する。

Ｑ５：

既承認医薬部外品と有効成分が同一で剤形が異なる医薬部外品は、全て区分（２）－２「新剤形医薬部外品」に該当するのか。

Ａ５：

液状剤、半固形剤、固形剤、粉末剤、エアゾール剤の範囲における剤形の変更は、区分（２）－２ではなく、区分（４）「類似医薬部外品」に該当する。なお、既承認の有効成分を新たにエアゾール剤に配合する場合、原則として、吸入毒性等の安全性について、根拠に基づく説明が必要となる。

Ｑ６：

区分（２）－３「新含量医薬部外品」への該当性について、染毛剤及び浴用剤、並びにエアゾール剤では、どのように考えるのか。

Ａ６：

判断基準である配合量は、原則として、製剤中濃度に基づくが、染毛剤及び浴用剤については使用時濃度を、エアゾール剤については原液中濃度による。

Ｑ７：

区分（２）－４「新配合医薬部外品」に該当するのは、どのような場合か。

Ａ７：

例えば、既承認医薬部外品と有効成分及びその配合量は同一であるが、同様の効果を有する有効成分（いわゆる美白成分や殺菌成分等）を新たに組み合わせて配合する場合などが該当する。

例えば、有効成分として消炎剤Ａと殺菌剤Ｂを組み合わせた化粧水の前例があり、消炎剤Ｃは有効成分として単独又は他の有効成分と組み合わせた化粧水の前例のみがある場合、有効成分として消炎剤Ａ、消炎剤Ｃ及び殺菌剤Ｂを配合し、効能・効果及び剤形が前例の範囲内である化粧水の申請区分は、同様の効果を有する有効成分である消炎剤Ａ及び消炎剤Ｃについて、当該組み合わせの前例がないため、区分（２）－４に該当する。

Ｑ８：

区分（２）－５「新用法医薬部外品」に該当するのは、どのような場合か。

Ａ８：

例えば、薬用歯みがき類におけるブラッシングの有無の変更、皮膚に適用し洗い流す用法から皮膚に適用し洗い流さない用法への変更（その逆も含む）、浴用剤から皮膚に適用する用法への変更等が考えられる。

なお、次の種類どうしの変更は、用法の変更が軽微と見なせるため、区分（２）－５に該当しない。

- 日やけ止め剤⇔クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油（リップクリームを除く）、化粧水⇔ひげそり用剤（洗い流さない用法に限る）
- シャンプー⇔リンス
- ひげそり用剤（洗い流す用法に限る）⇔薬用石けん

Ｑ９：

同一種類の医薬部外品で前例のない添加物を配合する場合は、全て区分（３）「新添加物含有医薬部外品」に該当するのか。

Ａ９：

下記表のＡ～Ｃ欄に示した種類において配合前例がある添加物を、同じ欄の異なる種類の製品に配合する場合、区分（３）に該当しない。例えば、Ａ欄の腋臭防止剤において配合前例のある添加物を、同じＡ欄の日やけ止め剤に配合する場合、区分（３）に該当しない。

Ａ欄	腋臭防止剤、化粧水、クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油（リップクリームを除く）、日やけ止め剤、忌避剤、ひげそり用剤（洗い流さない用法に限る）、育毛剤、パック（貼付又はふきとる用法に限る）
Ｂ欄	除毛剤、シャンプー、リンス、ひげそり用剤（洗い流す用法に限る）、薬用石けん、パック（洗い流す用法に限る）
Ｃ欄	染毛剤、パーマネント・ウェーブ用剤

また、以下の表左欄の種類において配合前例がある添加物を、その右欄の種類の製

品に配合する場合、区分(３)に該当しない。ただし、右欄の種類においてのみ配合前例がある添加物を、左欄の種類の製品に配合する場合、区分(3)に該当する。

左欄	右欄
口中清涼剤	薬用歯みがき類
腋臭防止剤、化粧水、クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油（リップクリームを除く）、日やけ止め剤、忌避剤、ひげそり用剤（洗い流さない用法に限る）、育毛剤、パック（貼付又はふきとる用法に限る）	除毛剤、シャンプー、リンス、ひげそり用剤（洗い流す用法に限る）、薬用石けん、パック（洗い流す用法に限る）、染毛剤、パーマネント・ウェーブ用剤

なお、区分（３）に該当しない場合であっても、医薬部外品の種類が前例と異なる場合には、添加物の安全性又は当該医薬部外品の種類に添加物として配合する妥当性について、説明が必要となる場合がある。

Q10：

以下の成分を添加物として配合する場合、区分（３）に該当するのか。

① 既承認の不織布と異なる材料からなる繊維を含む不織布を配合する場合。

② 紫外線吸収剤をその配合割合が合計 10%を超えるように配合する場合。ただし、配合前例の範囲内は除く。

A10：

いずれも、区分（３）に該当する。

Q11：

区分（３）「新添加物含有医薬部外品」における判断基準の一つである「前例を上回る量」について、染毛剤及び浴用剤、並びにエアゾール剤では、どのように考えるのか。

A11：

Ｑ６と同様、判断基準である配合量は、原則として、製剤中濃度に基づくが、染毛剤及び浴用剤の場合には使用時濃度を、エアゾール剤の場合には原液中濃度による。

Q12：

新添加物について、既承認医薬部外品に配合されている添加物と本質が同じであれば、当該添加物は新添加物には該当しないと考えてよいか。

Ａ12：

個別の判断になるため、必要に応じて、PMDA の申請区分に関わる簡易相談を利用して相談すること。なお、その他、区分への該当性について、判断に迷う場合にも同様に相談すること。

Ｑ13：

公定書に収載されている成分を添加物リストの上限又は配合前例の範囲を超えて配合する場合、区分（３）に該当するのか。

Ａ13：

該当する。ただし、配合前例のない新添加物で求められる資料の一部は省略できる場合があるが、省略可能と判断した理由を添付資料において説明すること。

Ｑ14：

配合前例のある添加物について、既承認医薬部外品と同一の種類又はＱ９において区分（３）に該当しない場合とされる種類の医薬部外品において、配合量は前例の範囲内であるが、異なる配合目的で配合する場合、区分（３）に該当するのか。

Ａ14：

該当しない。

Ｑ15：
区分（４）「類似医薬部外品」で申請する場合に添付する使用前例一覧表は、どのように記載すべきか。

Ａ15：

使用前例一覧表において、前例との相違点を具体的に示した上で、申請品目の有効性及び安全性が前例の範囲内であると判断した理由を説明すること（別紙２参照）。

Ｑ16：
区分（５）－１「同一医薬部外品」を申請する場合に添付する使用前例一覧表は、どのように記載すべきか。

Ａ16：

区分（５）－１「同一医薬部外品」を申請する場合には、使用前例一覧表において、医薬部外品の種類、有効成分（規格、配合量及び組み合わせも含む）、効能・効果、

用法・用量及び剤形が同一の前例を提示すること。なお、PMDA の簡易相談で申請区分が（５）－１に該当することを確認済みの場合は、使用前例一覧表において、その旨を記載するとともに、PMDA に提出した簡易相談結果要旨確認依頼書の写しを添付すること（別紙３参照）。

２．申請資料について

Q17：

医薬部外品において配合前例のない添加物を配合する場合の安全性試験には、どのような資料が必要であるか。

A17：

新添加物を配合する医薬部外品の種類により、次の安全性試験に関する資料が必要である。

試験項目		皮膚、頭皮、毛髪に適用する医薬部外品	口唇に適用する医薬部外品	口腔に適用する医薬部外品	ソフトコンタクトレンズ用消毒剤
ニ-1	単回経口投与毒性	○	○	○	○
ニ-3	遺伝毒性	○	○	○	○
ニ-6	皮膚一次刺激性	○	○	○	○
ニ-6	連続皮膚刺激性	○	○	－	－
ニ-6	眼粘膜一次刺激性	○	－	－	○
ニ-6	連続眼粘膜刺激性	－	－	－	○
ニ-6	口腔粘膜一次刺激性	－	○	○	－
ニ-6	連続口腔粘膜刺激性	－	○	○	－
ニ-7	皮膚感作性	○	○	○	○
ニ-8	光安全性	○	○	－	○
ニ-9	吸収・分布・代謝・排泄	△	△	△	△
ニ-10	ヒトパッチ	○	○	○	○

（注）

・　新添加物として配合する成分について試験を実施すること。ただし、ヒトパッチについては、新添加物及び製剤について、それぞれ試験を実施すること。

・　口中清涼剤に新添加物を配合する場合は、「口腔に適用する医薬部外品」に示す資料の他、

反復経口投与毒性に関する資料が必要である。

- 当該新規添加物が、吸収・分布・代謝・排泄に関する試験結果から、全身に移行することが確認された場合、並びに当該新規添加物が防腐剤又は紫外線吸収剤の場合には、反復投与毒性、生殖発生毒性及び必要に応じてがん原性に関する資料の添付が必要である。また、それ以外の新規添加物についても、毒性についてより慎重に評価する必要があるものについては、反復投与毒性等に関する資料が必要な場合がある。
- 吸収・分布・代謝・排泄に関する資料について、明らかに全身に移行しないことを科学的根拠に基づき示せる場合は、省略することができる。

Q18：

光安全性試験は、どのような方法に基づき実施することが適当であるか。

A18：

基本的には「医薬品の光安全性評価ガイドラインについて」（平成 26 年５月 21 日付け薬食審査発 0521 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）を踏まえて実施すること。

In vitro 光毒性試験法としては、当該ガイドラインに示される 3T3 NRU PT（OECD Test Guideline 432）等がある。

Q19：

遺伝毒性試験は、どのような方法に基づき実施することが適当であるか。

A19：

原則として、「医薬品の遺伝毒性試験及び解釈に関するガイダンスについて」（平成 24 年９月 20 日付け薬食審査発 0920 第２号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）に示された方法で行う必要がある。ただし、最高用量は、製剤中濃度を踏まえた実使用における適用部位での曝露量を考慮して選択すること。なお、より適した方法がある場合には異なる箇所について科学的根拠を説明すること。

医薬部外品の有効成分又は添加物については、原則として、遺伝子突然変異（細菌を用いる復帰突然変異試験）及び染色体異常の有無の確認を目的としたほ乳類の培養細胞を用いる *in vitro* 試験（ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験またはマウスリンフォーマ TK 試験）が必要である。なお、*in vitro* 遺伝毒性試験が陽性の場合に、*in vivo* 試験を追加で実施する場合には、適用部位における曝露量を考慮した上で、十分な曝露が得られる用量を選択すること。

申請品目の特性から考慮して、遺伝毒性試験を必要としないと判断される場合にはその根拠を明記した資料の提出が必要である。

Q20：

新添加物の安定性試験は、どのような方法により実施することが適当であるか。

A20：

新添加物の安定性は、申請時には加速試験成績を添付することで差し支えない。ただし、成分の安定性によっては、審査において長期保存試験成績及び苛酷試験成績が必要となる場合がある。

Q21：

ニ－11　ヒトにおける長期投与（安全性）試験について、どの程度の試験期間、例数で実施することが適当であるか。

A21：

投与期間は 12 カ月、評価対象例数として 100 例以上を確保し、皮膚科専門医の管理下で実施すること。なお、６カ月間投与して得られた試験成績をもって承認申請を行うことが可能である。その場合は、12 カ月投与して得られた成績を承認前の可能な限り早い時期に提出すること。

別紙1

新旧対照表

項目	旧	新	変更理由
成分及び分量又は本質	単位量（100g 中） 有効成分　外原規　○○　0.1% 湿潤剤　外原規　△△　5.0% 湿潤剤　別紙規格　□□　5.0% 基剤　外原規　精製水　適量	単位量（100 g 中） 有効成分　外原規　○○　0.1% 湿潤剤　別紙規格　□□　3.0% 湿潤剤　外原規　▲▲　3.0% 基剤　外原規　精製水　適量	・・・・・・・・・（変更理由を記載）。 ・・・・・・・・・（変更理由を記載）。 ・・・・・・・・・（変更理由を記載）。
規格及び試験方法	【試験名】：含量規格 ・・・・・・・・・（承認内容を記載。以下同様）。 【試験名】：性状 ・・・・・・・・・ 【試験名】：確認試験 ・・・・・・・・・ 【試験名】：ｐＨ ○～△ 【試験名】：定量法 ・・・・・・・・・ 【試験名】：標準物質 ・・・・・・・・・ 【試験名】：試薬・試液 ・・・・・・・・・ 【試験名】：備考 ・・・・・・・×××・・	【試験名】：含量規格 ・・・・・・・・・（申請内容を記載。以下同様）。 【試験名】：性状 ・・・・・・・・・ 【試験名】：確認試験 ・・・・・・・・・ 【試験名】：ｐＨ ●～▲ 【試験名】：定量法 ・・・・・・・・・ 【試験名】：標準物質 ・・・・・・・・・ 【試験名】：試薬・試液 ・・・・・・・・・ 【試験名】：備考 ・・・・・・・×○×・・	・・・・・・（変更理由を記載）。 ・・・（変更理由及び軽微変更届出日を記載）

別紙２

使用前例一覧表

１．有効成分

規格	成分名	配合量（%）	承認前例		備考
…	……	…	承認年月日	平成●年●月●日	……（申請品目の有効性及び安全性が前例の範囲内であると判断した理由を簡潔に記載する。本欄に記載しきれない場合は、当該別紙の別頁を設けて記載すること。 なお、有効成分を複数配合し、新たな組み合わせとする場合には、有効性及び安全性の観点からそれら有効成分において薬物相互作用が生じないことを説明する必要がある。）
			承認番号	……	
			販売名	……	
			配合量	…%	
			種類	……	
…	……	…	承認年月日	平成▲年▲月▲日	
			承認番号	……	
			販売名	……	
			配合量	…%	
			種類	……	

２．その他の成分

規格	成分名	配合量（%）	承認前例		備考
…	……	…	－		医薬部外品添加物リストの範囲内
…	……	…	承認年月日	平成■年■月■日	
			承認番号	……	
			販売名	……	
			配合量	…%	
			種類	……	
…	……	…	－		医薬部外品添加物リストの範囲内
…	……	…	－		医薬部外品添加物リストの範囲内

別紙３

使用前例一覧表

申請品目				承認前例				備考
有効成分	規格	成分名	配合量（%）	有効成分	規格	成分名	配合量（%）	・・・・・・・・・（簡易相談で申請区分（5）－1に該当することを確認した場合、簡易相談の日付を記載するとともに結果通知書の写しを添付。）
	●●	▲▲	X		●●	▲▲	X	
	●●	■■	Y		●●	■■	Y	
剤形分類	□□□			剤形分類	□□□			
用法及び用量	△△△△△△△△			用法及び用量	△△△△△△△△			
効能又は効果	○○○○○○			効能又は効果	○○○○○○			
種類	◇◇◇◇			種類	◇◇◇◇			
				承認年月日	平成●年●月●日			
				承認番号	・・・・・・・・・・・・・・・			
				販売名	・・・・・・・・・			

２．その他の成分

規格	成分名	配合量（%）	承認前例		備考
・・・	・・・・・・・・・	・・・	－		医薬部外品添加物リストの範囲内
・・・	・・・・・・・・・	・・・	承認年月日	平成■年■月■日	
			承認番号	・・・・・・・・・・・・・・・	
			販売名	・・・・・・・・・	
			配合量	・・・%	
			種類	・・・・・・・・・	
・・・	・・・・・・・・・	・・・	－		医薬部外品添加物リストの範囲内
・・・	・・・・・・・・・	・・・	－		医薬部外品添加物リストの範囲内

別紙４

事　務　連　絡
平成 27 年 8 月 26 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審査管理課

医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）
について（その２）

医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）（その２）を別添のとおりまとめましたので、貴管下関係業者に周知方よろしくお願いいたします。

なお、本事務連絡の発出に伴い、「医薬部外品の製造販売承認申請及び化粧品基準改正要請に添付する資料に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について」（平成18年７月19日付け審査管理課事務連絡）のＱ23は廃止します。

別添

１．申請区分について

Ｑ１：

既承認有効成分の適用部位を前例のある皮膚から新たに口腔粘膜へ変更する場合には、どの区分で申請すればよいか。

Ａ１：

「医薬部外品等の承認申請について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 7 号厚生労働省医薬食品局長通知）の記　第１　総則の（1）に「新有効成分含有医薬部外品とは、既承認医薬部外品と有効成分が異なる又は適用方法が明らかに異なる」とあるように、皮膚から口腔粘膜への適用部位変更については、区分（１）に該当する。

なお、皮膚から口唇への適用部位変更については、区分（２）－５に該当する。

Ｑ２：

区分（２）－２「新剤形医薬部外品」に該当するものは、具体的にどのようなものがあるか。

Ａ２：

既承認医薬部外品には存在しないような、特殊な剤形のものが該当する。判断に迷う場合には、医薬品医療機器総合機構の簡易相談を利用して相談すること。

Ｑ３：

既承認医薬部外品である化粧水を不織布に含浸させ、肌に貼付する用法に変更したパックは、区分（４）「類似医薬部外品」に該当するのか。なお、有効成分（規格、配合量及び組み合わせも含む）、用法・用量及び効能・効果が同一で、添加物（不織布を含む）が前例の範囲内である。

Ａ３：

化粧水からパック（貼付用法に限る）への変更は、開放塗布から閉塞塗布への変更により有効成分の経皮吸収性が異なる可能性があると考えられるため、原則として区分（２）－５に該当する。ただし、それが異ならないことをデータ等によって示すことができれば区分（４）に該当する。

Ｑ４：

どのような場合に、区分（３）「新添加物含有医薬部外品」に該当するのか。

Ａ４：

以下のものが該当する。

・同一投与経路の既承認医薬品又は同一種類の既承認医薬部外品で使用前例のない添加物を配合する医薬部外品（新指定医薬部外品又は新範囲医薬部外品を除く）
・同一投与経路の既承認医薬品、既承認新指定医薬部外品又は既承認新範囲医薬部外品で使用前例のない添加物を配合する新指定医薬部外品又は新範囲医薬部外品
・使用前例のある添加物であっても前例を上回る量を配合する医薬部外品

Ｑ５：

有効成分としての配合前例のみがある成分を、新たに添加物として配合する場合は、区分（３）「新添加物含有医薬部外品」に該当するのか。

Ａ５：

原則として、有効性が認められる成分は有効成分として配合すること。ただし、必要性のほか、配合量（又は使用時濃度）から見て、明らかに薬効を示さないことがデータ等で説明できる場合は、区分（３）に該当する。

Ｑ６：

既承認の不織布を構成する素材同士を組み合わせた不織布を添加物として配合する場合、区分（３）「新添加物含有医薬部外品」に該当するのか。

Ａ６：

原則として、既承認の素材同士を単に組み合わせるだけであれば区分（３）には該当しないが、それによって元の不織布とは異なる性質が生じるのであれば区分（３）に該当する。

Ｑ７：

区分（４）「類似医薬部外品」と区分（５）－１「同一医薬部外品」の違いを示してほしい。

Ａ７：

原則として、区分（５）－１に該当する品目は、既承認医薬部外品と有効成分（規

格、配合量、組み合わせを含む)、効能・効果、用法・用量及び剤形が同一の医薬部外品、又は医薬部外品の各種製造販売承認基準に適合する医薬部外品が該当する。それ以外の品目で既承認医薬部外品と同一性を有するものは区分（４）に該当する。

Ｑ８：

既承認医薬部外品と有効成分（規格、配合量、組み合わせを含む）及び剤形が同一であっても、効能・効果又は用法・用量が全く同じでなければ、区分（４）「類似医薬部外品」となるのか。

Ａ８：

その効能・効果又は用法・用量が既承認医薬部外品と同一と見なせるものについては、区分（５）－1 として差し支えない。

例えば、用法・用量について、「顔面又は皮膚に塗布する」から「肌に塗布する」とした場合（その逆も含む)、また、効能・効果については、化粧水において、「皮膚にうるおいを与える。」を追加又は削除した場合等が該当する。

Ｑ９：

既承認医薬部外品と有効成分及びその配合量、有効成分の組み合わせ、効能・効果、用法・用量、及び剤形が同一であって、有効成分の規格（本質が同一）のみが前例と異なる場合は、区分（４）「類似医薬部外品」に該当するのか。

Ａ９：

当該有効成分の規格の内容から、有効性及び安全性が既承認医薬部外品の範囲内と判断される場合、区分（４）に該当する。

Q10：

区分（４）「類似医薬部外品」又は区分（５）－１「同一医薬部外品」の申請において、「いわゆる薬用化粧品中の有効成分リスト（平成 20 年 12 月 25 日付け薬食審査発 1225001 号)」を参考にして申請する場合、添付する使用前例一覧表の記載はどのようにしたらよいか。

Ａ10：

区分（５）－１については、具体的な承認前例を提示すること。一方、区分（４）については、できる限り具体的な承認前例を提示することが望ましいが、提示することが困難であれば「いわゆる薬用化粧品中の有効成分リストの範囲内」と記載することは差し支えない。ただし、「いわゆる薬用化粧品中の有効成分リスト」は、有効成分の組み合わせについては考慮していないことから、使用前例一覧表において、申請

品目の有効性及び安全性が前例の範囲内であると判断した理由を説明すること。なお、判断に迷う場合には、医薬品医療機器総合機構の簡易相談を利用して相談すること。

Q11：

防除用医薬部外品である、殺そ剤の申請区分及び添付資料の範囲はどのようになるのか。

A11：

申請区分については、「医薬部外品の承認申請に際し留意すべき事項について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食審査発 1121 第 15 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の別表に準じる。

添付資料については、「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食審査発 1121 第 12 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の別表 1－（２）に準じる。

Q12：

人体に直接使用する忌避剤（医薬品、又は医薬部外品）について、申請区分及び手数料はどのようになるのか。

A12：

申請区分については、一般用医薬品又は医薬部外品の申請区分が、手数料については、防除用医薬品又は防除用医薬部外品の手数料区分が適用される。

＜参考＞

医薬品の場合、申請区分は、「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食審査発 1121 第 12 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）記の第１（７）アの別表 1－（2）に準じる。手数料は、「薬事法関係手数料令等の一部改正について」（平成 26 年 8 月 12 日付け薬食発 0812 第 35 号厚生労働省医薬食品局長通知）記の第 2 のⅠ国に納める手数料 1.医薬品及び医薬部外品に係る手数料（１）に示す第 7 条第 1 項第 1 号イ（11）から（13）及び第 2 号イ（24)、また、Ⅱ機構に納める手数料 1.医薬品及び医薬部外品に係る手数料（１）に示す第 32 条第 1 項第 1 号イ（12）から（14）及び第 2 号イ（11）に基づく。

医薬部外品の場合、申請区分は、「医薬部外品の承認申請に際し留意すべき事項について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食審査発 1121 第 15 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）記の第１（１）の別表区分に準じる。手数料は、「薬事法関係手数料令等の一部改正について」（平成 26 年 8 月 12 日付け薬食発 0812 第 35 号厚生労働省医薬食品局長通知）記の第 2 のⅠ国に納める手数料 1.医薬品及び医薬部外品に係る手数料（2）に示す第 7 条第 1 項第 1 号ロ（3）から（5）及び第 2 号ロ（2)、また、Ⅱ機構に納める手数料 1.医薬品及び医薬部外品に係る手数料（2）に示す第 32 条第 1 項第 1 号ロ（3）から（5）及び第 2 号ロ（2）に基づく。

Q13：

旧申請区分における既承認医薬部外品について、一部変更承認申請の際は、新申請区分にて申請することでよいか。

A13：

よい。

２．生理処理用品の取扱いについて

Q14：

生理処理用品承認基準に適合する製品の承認申請を行う場合、どの申請区分になるのか。また、生理処理用品承認基準に適合しないが、生理処理用品として使用前例のある材料成分を使用前例の範囲内で配合し、形態、性状、用法・用量、及び効能・効果も承認前例の範囲内である製品の承認申請を行う場合、どの申請区分になるのか。

A14：

いずれも区分（５）－１に該当する。

Q15：

生理処理用品として使用前例のない成分（以下「新規材料成分」という）を申請する場合、どの申請区分になるのか。また、それを含むプレミックス材料を構成成分として配合した製品の承認申請を行う場合はどうか。

A15：

原則として、いずれも区分（３）に該当する。
ただし、他の医薬部外品において、粘膜適用の使用前例がある新規材料成分を前例の範囲内で使用する場合には、安全性に関わる資料を一部省略できる場合がある。

Q16：

使用前例のある材料成分を使用前例とは異なる用途（生理処理用品材料基準に適合しない場合を含む）で配合する場合は、どの申請区分になるのか。また、使用前例を上回る量を配合する場合はどうか。
例）吸収材としてのみ使用前例がある材料成分を表面材や防漏材に配合する場合。

A16：

原則として、いずれも区分（３）に該当する。
ただし、例えば表面材としての使用前例がある材料成分を皮膚等に接触しない防漏

材や固定材に配合する場合など、当該材料成分の粘膜及び皮膚への曝露量が前例を下回る場合は、区分（３）に該当しない。

Q17：

使用前例のある材料成分と規格が異なるが本質が同一の材料成分を使用前例成分の使用前例の範囲内で配合する場合、どの申請区分になるのか。
例１）生理処理用品材料規格（以下「生材規」という）と一部異なる規格の材料成分を生材規成分と同じ配合目的で使用した製品。
例２）使用前例のある材料成分の規格を一部変更して配合した製品。

A17：

規格の変更が安全性に影響を与えない場合、区分（４）に該当する。

Q18：

承認前例範囲内ではない形態や性状を持つ製品の承認申請を行う場合、どの申請区分になるのか。
例）製品の質量が２ｇより小さい製品、製品の使用面が白色でない製品等。

A18：

申請区分は製品の構成成分に使用される材料成分の規格や用法・用量、効能・効果等の前例に対する新規性に基づき判断されるものであり、生理処理用品の形態及び性状は申請区分の判断に影響しない。

Q19：

新規材料成分又は新規材料成分含有プレミックス材料を配合した製品の承認申請を同時に多品目で行う場合、どの申請区分になるのか。

A19：

生理処理用品は他の申請品目と異なり、有効成分を含まないものであるため、新規材料成分として区分（３）として申請する品目は、同じ製造販売業者であれば１申請のみで差し支えないこととする。同時に申請する他の品目は、当該新規材料成分以外の新規性により、申請区分を判断する。

３．都道府県知事の承認に係る申請品目について

Q20：

製造販売承認基準が定められている医薬部外品（薬用歯みがき類、浴用剤、染毛剤、パーマネント・ウェーブ用剤）について、添加物のみが承認基準外の場合であっても従来通り申請先は都道府県知事宛でよいか。

A20：

よい。なお、申請は都道府県知事宛であるが、使用前例が不明な場合は、医薬品医療機器総合機構の簡易相談を利用することが望ましい。また、使用前例がない場合等には、申請後に厚生労働省での協議が必要である。

Q21：

承認基準が定められている医薬部外品の承認申請において、承認基準外だが委任告示の範囲内とされている申請は、どの区分に該当するのか。

A21：

承認基準外で告示の範囲内である医薬部外品の申請区分については、有効成分（生理処理用品は材料）の規格、添加物又は剤形の新規性等によって判断される。例えば、有効成分（生理処理用品は材料）の規格が承認基準外であるが、当該規格の内容から、有効性及び安全性が前例の範囲内と判断される場合は区分（４）に、添加物が本 Q&A の A4 に示された要件に該当する場合は区分（３）に該当する。なお、承認基準外の添加物について承認前例が示せる場合には、区分（５）－１に該当する。判断に迷う場合には、医薬品医療機器総合機構の簡易相談を利用して相談すること。

Q22：

パーマネント・ウェーブ用剤に承認基準外の添加物を、前例の範囲内で配合する場合、区分（５）－１「同一医薬部外品」に該当することでよいか。また、染毛剤についても、同様に考えてよいか。

A22：

よい。

Q23：

区分（５）－１「同一医薬部外品」のうち、医薬部外品の各種製造販売承認基準に適合する医薬部外品を申請する場合、有効成分及びその他の成分の使用前例一覧表の記載方法としては、「○○承認基準の範囲内」とし、承認前例を挙げる必要はないと考えてよいか。

A23：

よい。製造販売承認基準の範囲内であれば使用前例一覧表の備考欄にその旨を記載し、承認前例欄の記載は省略することが可能である。なお、新指定医薬部外品については、その他の成分（添加物）が医薬品添加物事典の範囲内であれば、使用前例一覧表の備考欄にその旨を記載することでよい。

４．その他

Q24：

既承認の有効成分を新たにエアゾール剤に配合する場合、原則として、吸入毒性等の安全性について、根拠に基づく説明が必要（「医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集（Q&A）について（その１）」（平成 26 年 11 月 25 日付け事務連絡）の Q&A5）とあるが、添加物の場合は不要と考えてよいか。

A24：

吸入毒性のないことが明確である根拠が示されれば必要ない。

Q25：

医薬品医療機器総合機構が実施する簡易相談について、書面による助言の対応はできないか。

A25：

書面による助言は以下の相談内容のみ対応することが可能である。なお、詳細については「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について（平成 24 年 3 月 2 日付け薬機発第 0302070 号　一部改正平成 27 年 5 月 15 日）」の別添 15「対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱」を確認すること。

①申請区分の判断のみに関する相談
②添加物の使用前例に関する相談
③軽微変更届出対象の該当性に関する相談

また、書面による助言を希望する場合には、「対面助言予約依頼書（簡易相談）」の備考欄に、書面による助言を希望する旨を記載すること。

Ｑ26：

区分（５）－１「同一医薬部外品」の使用前例一覧表の有効成分の備考欄に、前例の範囲内であると判断した理由の記載は必要か。

Ａ26：

不要である。ただし、本 Q&A のＡ10 のとおり具体的な承認前例を提示すること。なお、区分（５）－１の申請品目においては、承認前例が適切に示されていれば、確認作業の短縮等により初回照会が早く行える場合もある。

別紙５

CD-R、DVD-R 等への記録方法にご注意ください

当機構にご提出いただきました申請資料等の電子ファイルを含む CD-R、DVD-R 等（以下、「記録型メディア」という。）が、受付処理時に当機構の PC で読み取れないことがあります。

その原因として、記録型メディアへの記録（保存）方法に問題があるケースがございますので、記録型メディアにデータを記録する際は、以下の 2 点について御注意いただきますようお願いします。

1．　「ライブファイルシステム形式」（※１）は選択しないでください

記録型メディアに対し、「ライブファイルシステム形式」によって記録した場合、当機構の PC では、その記録型メディアを読み取れない場合があります。記録時の方式選択にて選択しないよう注意してください。

方式選択の手順は、お使いのライティングソフト（※２）若しくは OS（Windows、Mac 等）等で異なりますので、ソフトウェアの説明書等をご確認ください。

※１　ライブファイルシステム形式：別名「UDF フォーマット」とも呼ばれ、記録型メディアを USB メモリと同様に、記録・消去・追記を自由に行えるようにする方式です。

※２　ライティングソフト：記録型メディアにデータを書き込めるよう設定したり、実際に書き込んだりできるソフトウェアです。

2．　「ファイナライズ」（※３）を行ってください。

データの記録後、「ファイナライズ」を行えるのに行っていない記録型メディアについては記録に用いた PC 以外の PC で読み取りができない場合があります。記録メディア作成後、「ファイナライズ」を行ってからご提出ください。

手順については、お使いのライティングソフトで異なりますので、ソフトウェアの説明書等をご確認ください。

※３　ファイナライズ：データを記録した記録型メディアに、それ以上データを追記できない状態にすることです。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

別紙６

フロッピーディスク受付時の変更点について

（ZIP ファイル名の受付番号書換え終了のお知らせ）

現在、当機構では窓口でフロッピーディスクによる資料提出を受付けた際、フロッピーディスク内の申請・届出データの ZIP ファイル（以下、「ZIP ファイル」といいます）について、当該 ZIP ファイル名を受付番号に書換えて返却しているところです。

今般、当機構で受付業務に使用しているシステムの更改を行うこととなりましたが、上記の書換え機能を実現しているソフトウェアについてはサポート終了が発表されたため、更改にあわせて当該ソフトウェアの利用を停止し、ファイル名書換え機能を廃止します。

このため、更改日である令和２年３月２日以降はフロッピーディスク内の ZIP ファイルへのファイル名書換え処理を行えませんのでご留意ください。

なお、CD や DVD 等（以下、「光ディスク」といいます）については、光ディスクへの書き込み処理が出来ないため、光ディスク内の ZIP ファイルは現在も書換え処理の対象外となっています。

令和２年３月２日以降もフロッピーディスクで提出いただくことは可能ですが、現在においては、フロッピーディスクは一般的な記録媒体ではなく、受付処理時にエラー等が頻発していることから、今後はできるだけ ZIP ファイルを光ディスクに入れてお持ちいただくようご協力をお願いいたします。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査業務部　業務第一課、業務第二課

別紙７

薬食審査発 1027 第３号
平成２６年１０月２７日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿
各 地 方 厚 生 局 長　殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（　公　印　省　略　）

フレキシブルディスク申請等の取扱い等について

フレキシブルディスク等を利用した申請等の取扱い等については、「フレキシブルディスク等を利用した申請等の取扱い等について」（平成 26 年 10 月 27 日薬食発 1027 第１号医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）により、厚生労働省医薬食品局長から各都道府県知事あて通知されたところであるが、今般、これらに関する事務処理については下記により取り扱うこととしたので、御了知の上、その円滑な運用を図られたくお願いする。

なお、本通知の写しについて、別紙の関係団体の長あてに発出するので、念のため申し添える。

記

１　フレキシブルディスク等申請の運用について

薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）による改正後の医薬品、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）の規定により、フレキシブルディスク（以下「ＦＤ」という。）等による、医薬品（薬局製造医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の承認又は許可等に係る申請、届出又は申出（以下「申請等」という。）の提出は、改正法の施行される日（平成 26 年 11 月 25 日）から受け付ける。

２　フレキシブルディスク等への記録方法について

ＦＤ等への記録は別添「フレキシブルディスク等記録要領」によること。

３　成分コードについて

成分コードは、「フレキシブルディスク等を利用した申請等の記録項目、コード表等について」（平成 26 年 10 月 27 日薬食審査発 1027 第１号。以下「コード表等通知」という。）の別添２「成分コード表」により該当する成分コードを使用すること。

成分コードの付されていない成分については、成分コードは「９９９９９９」を使用すること。成分コード表への成分コードの追加については、別途連絡する。

４　ＦＤ等申請等の書面の記載要領について

申請者、届出者、申出者又は願出者の氏名及び住所並びに申請、届出、申出又は願出の趣旨及びその年月日を記載した書類(以下「ＦＤ等申請等の書面」という。)には、申請者、届出者、申出者又は願出者の氏名及び住所並びにその年月日、提出先及び連絡先等を欄外に記載すること。次の表の左欄に掲げる書類について、ＦＤ等申請等の書面の各欄のうち、右欄に掲げる欄に該当事項を記載すること。

書類	記載する欄
様式第三 許可証・認定証・登録証・基準適合証書換え交付申請書	業務の種別欄 主たる機能を有する事務所、製造所、店舗又は事業所の名称及び所在地欄
様式第四 許可証・認定証・登録証・基準適合証再交付申請書	業務の種別欄 主たる機能を有する事務所、製造所、店舗又は事業所の名称及び所在地欄
様式第六 変更届書	業務の種別欄 主たる機能を有する事務所、製造所、店舗又は事業所の名称及び所在地欄
様式第八 休止・廃止・再開届書	業務の種別欄 主たる機能を有する事務所、製造所、店舗又は事業所の名称及び所在地欄
様式第九 医薬品・体外診断用医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品製造販売業許可申請書	主たる機能を有する事務所の名称欄 主たる機能を有する事務所の所在地欄 許可の種類欄
様式第十一 医薬品・体外診断用医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品製造販売業許可更新申請書	主たる機能を有する事務所の名称欄 主たる機能を有する事務所の所在地欄 許可の種類欄
様式第十二 医薬品・医薬部外品・化粧品・再生医療等製品製造業許可申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄 許可の区分欄
様式第十四 医薬品・医薬部外品・化粧品・再生医療等製品製造業許可更新申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄 許可の区分欄

様式第十五 医薬品・医薬部外品・化粧品・再生医療等製品製造業許可区分変更・追加申請書	区分欄 （複数の区分の場合は、一番初めにＦＤ等へ記録している区分）
様式第十八 医薬品・医薬部外品・再生医療等製品外国製造業者認定申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄 認定の区分欄
様式第二十 医薬品・医薬部外品・再生医療等製品外国製造業者認定更新申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄 認定の区分欄
様式第二十一 医薬品・医薬部外品・再生医療等製品外国製造業者認定区分変更・追加申請書	区分欄 （複数の区分の場合は、一番初めにＦＤ等へ記録している区分）
様式第二十二 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第二十三 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認事項一部変更承認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第二十四 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認事項軽微変更届書	一般的名称欄 販売名欄
様式第二十五 医薬品・医薬部外品適合性調査申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第三十 医薬品再審査申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第三十五 医薬品再評価申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第三十八 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認承継届書	販売名欄
様式第三十九 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売届出書	一般的名称欄 販売名欄
様式第四十 医薬品・体外診断用医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器製造販売届出事項変更届書	製造販売業の許可の種類欄 主たる機能を有する事務所の名称欄 主たる機能を有する事務所の所在地欄

様式第五十 製造販売用医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品輸入届書	輸入しようとする品目の名称 許可の種類欄 許可番号及び年月日欄 外国において当該品目を製造する製造所の名称欄 外国において当該品目を製造する製造所の所在地欄 外国製造業者の認定区分欄 外国製造業者の認定番号欄 外国製造業者の認定年月日欄
様式第五十一 製造販売用医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品輸入変更届書	製造販売業の許可の種類欄 製造販売業の許可番号及び年月日欄 変更内容（事項）欄 変更年月日欄
様式第五十二 製造用医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品輸入届書	製造業の許可区分欄 製造業の許可番号及び年月日欄 変更内容（事項）欄 変更年月日欄
様式第五十二の二 製造用医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品輸入変更届書	輸入しようとする品目の名称 許可の種類欄 許可番号及び年月日欄 外国において当該品目を製造する製造所の名称欄 外国において当該品目を製造する製造所の所在地欄 外国製造業者の認定区分欄 外国製造業者の認定番号欄 外国製造業者の認定年月日欄
様式第五十三 外国製造医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第五十四 選任外国製造医薬品等製造販売業者・選任外国製造医療機器等製造販売業者・選任外国製造再生医療等製品製造販売業者・外国特例医薬品等承認取得者・外国特例医療機器等承認取得者・外国特例再生医療等製品承認取得者変更届書	一般的名称欄 販売名欄
様式第五十五 外国製造医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認事項一部変更承認申請書	一般的名称欄 販売名欄

様式第五十六 外国製造医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認事項軽微変更届書	一般的名称欄 販売名欄
様式第五十七 外国製造医薬品・医薬部外品適合性調査申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第五十九 外国製造医薬品再審査申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十一 外国製造医薬品再評価申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三 外国製造医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売承認承継届書	販売名欄
様式第六十三の二 医療機器・体外診断用医薬品製造業登録申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄 許可の区分欄
様式第六十三の四 医療機器・体外診断用医薬品製造業登録更新申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄 許可の区分欄
様式第六十三の五 医療機器・体外診断用医薬品外国製造業者登録申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄
様式第六十三の七 医療機器・体外診断用医薬品外国製造業者登録更新申請書	製造所の名称欄 製造所の所在地欄
様式第六十三の八（一） 医療機器製造販売承認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の八（二） 体外診断用医薬品製造販売承認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の九（一） 医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の九（二） 体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書	一般的名称欄 販売名欄

様式第六十三の十（一） 医療機器製造販売承認事項軽微変更届書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の十（二） 体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の十一 医療機器・体外診断用医薬品適合性調査申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の十七 医療機器・体外診断用医薬品使用成績評価申請書	類別欄（医療機器の場合） 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の二十 医療機器・体外診断用医薬品製造販売承認承継届書	類別欄（医療機器の場合） 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の二十一（一） 医療機器製造販売届書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の二十一（二） 体外診断用医薬品製造販売届書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の二十二（一） 外国製造医療機器製造販売承認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の二十二（二） 外国製造体外診断用医薬品製造販売承認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の二十三（一） 外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の二十三（二） 外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の二十四（一） 外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄

様式第六十三の二十四（二） 外国製造体外診断用医薬品製造販売承認事項軽微変更届書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の二十五 外国製造医療機器・体外診断用医薬品適合性調査申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の三十 外国製造医療機器・体外診断用医薬品使用成績評価申請書	類別欄（医療機器の場合） 一般的名称欄 販売名欄
様式第六十三の三十二 外国製造医療機器・体外診断用医薬品製造販売承認承継届書	類別欄（医療機器の場合） 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の二 再生医療等製品製造販売承認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の三 再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の四 再生医療等製品製造販売承認事項軽微変更届書	一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の五 再生医療等製品適合性調査申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の九 再生医療等製品再審査申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の十二 再生医療等製品再評価申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の十五 再生医療等製品製造販売承認承継届書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の十六 再生医療等製品製造管理者承認申請書	製造業の許可区分欄 製造所の名称欄 製造所の所在地欄
様式第七十五の十七 外国製造再生医療等製品製造販売承認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄

様式第七十五の十八 外国製造再生医療等製品製造販売承認事項一部変更承認申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の十九 外国製造再生医療等製品製造販売承認事項軽微変更届書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の二十 外国製造再生医療等製品適合性調査申請書	一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の二十二 外国製造再生医療等製品再審査申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の二十四 外国製造再生医療等製品再評価申請書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第七十五の二十六 外国製造再生医療等製品製造販売承認承継届書	類別欄 一般的名称欄 販売名欄
様式第九十一 医療機器修理業許可申請書	事業所の名称欄 事業所の所在地欄
様式第九十三 医療機器修理業許可更新申請書	事業所の名称欄 事業所の所在地欄
様式第九十四 医療機器修理業修理区分変更・追加許可申請書	区分欄 （複数の区分の場合は、一番初めにＦＤ等へ記録している区分）
様式第九十九 生物由来製品製造管理者承認申請書	製造業の許可区分欄 製造所の名称欄 製造所の所在地欄
様式第百十三（一） 輸出用医薬品・医薬部外品適合性調査申請書	一般的名称欄 輸出用名称欄
様式第百十三（二） 輸出用医療機器・体外診断用医薬品適合性調査申請書	一般的名称欄 輸出用名称欄
様式第百十三（三） 輸出用再生医療等製品適合性調査申請書	一般的名称欄 輸出用名称欄
様式第百十四 輸出用医薬品・医薬部外品・化粧品製造・輸入届書	一般的名称欄 輸出用名称欄

様式第百十四の二（一） 輸出用医療機器製造・輸入届書	類別欄 一般的名称欄 輸出用名称欄
様式第百十四の二（二） 輸出用体外診断用医薬品製造・輸入届書	一般的名称欄 輸出用名称欄
様式第百十四の三 輸出用再生医療等製品製造・輸入届書	類別欄 一般的名称欄 輸出用名称欄
様式第百十五 化粧品外国製造販売業者・外国製造業者届書	外国製造販売業者又は外国製造業者・氏名 外国製造販売業者又は外国製造業者・住所
様式第百二十 原薬等登録原簿登録申請書	登録区分欄 原薬等の名称欄
様式第百二十二 原薬等登録原簿登録証書換え交付申請書	登録区分欄 原薬等の名称欄
様式第百二十三 原薬等登録原簿登録証再交付申請書	登録区分欄 原薬等の名称欄
様式第百二十四 原薬等登録原簿変更登録申請書	登録区分欄 原薬等の名称欄
様式第百二十五 原薬等登録原簿軽微変更届書	登録区分欄 原薬等の名称欄
様式第百二十六 原薬等登録原簿登録承継届書	登録区分欄 原薬等の名称欄
承認整理届	販売名欄
差換え願	差換え書類欄 申請年月日欄 受付番号欄
取下げ願	販売名欄
承認書記載整備 製造販売用医薬品・医薬部外品製造販売承認事項記載整備届書	一般的名称欄 販売名欄
医療用原薬に係る同一性確認届書	主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄 同一性を確認する原薬の製造所の名称及び所在地欄 製造業者の名称及び所在地欄
外国製造医薬品医療用原薬に係る同一性確認届書	主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄 同一性を確認する原薬の製造所の名称及び所在地欄 製造業者の名称及び所在地欄

5　ＦＤ等にはり付ける書面

ＦＤ等にはり付ける書面には、次の事項を記載すること。

(1) 申請者、届出者、申出者又は願出者の氏名(法人にあっては法人の名称のみ)

(2) 申請年月日、届出年月日、申出年月日又は願出年月日

(3) ＦＤ等内に記録している書類のフォーマット番号と数

(例)

ア　医薬品製造販売承認申請書(フォーマット番号：Ｅ０１)を１件記録している場合は、「E01×1」とする。

イ　化粧品製造販売届書(フォーマット番号：Ｅ８１)を５件記録している場合は、「E81×5」とする。

(4) 差換えの場合は「差換え」と記載すること。

（例１）

厚生労働製薬株式会社
平成 26 年 11 月 25 日
E01×1

（例２）

厚生労働製薬株式会社
平成 26 年 11 月 25 日
E81×5
差換え

6　ＦＤ等申請等の際に添付する資料

ＦＤ等申請等に際しては、当分の間ＦＤ等に記録した内容を印字した資料(以下「ＦＤ等内容の書面」という。)を添付すること。

ＦＤ等内容の書面は、項目名及び項目内容が分かるように印字することとし、ＦＤ等申請等の書面と同じ部数提出すること。

7　承認事項一部変更承認申請書に添付する資料

承認事項一部変更承認申請書には、従来どおり当該申請品目に係る承認書(一部変更承認書を含む。)の写しを一部添付すること。

8　承認番号について

(1) 承認番号については、「専ら他の医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品等の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」（昭和 59 年５月 29 日薬審第 442 号）の別添３「承認の事務処理について」及び「医薬品等の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)承認事務の取扱いについて」（昭和 60 年３月 26 日薬審第 266 号）により示しているところであるが、ＦＤ等申請等においては、次の (2)のとおり読み替えて取り扱うこととする。

(2) 承認番号の読み替えは、承認した年、承認した都道府県のコード(厚生労働大臣の権限に係る承認の場合は００)、承認権者を示す番号、承認の種類の符号、当該年における承認の一連番号及びサブ番号との組合せとする。

ア　承認した年(３桁)

昭和を１、平成を２とし、それに元号年の年数を組み合わせる。

イ　承認権者を示す番号（２桁）

大臣を００、都道府県知事を都道府県コード（０１－４７）とする。

都道府県コードは、コード表等通知の別添１の「３．コード表」に掲げる「都道府県コード」を使用すること。

ウ　承認の種類の符号(３桁)

(ｱ) 平成 26 年 11 月 25 日以降に改正法のもと、製造販売承認されたものについては次の表のとおりとする。

	符号
医療用医薬品	ＡＭＸ　・　ＡＭＩ（外国製造承認）
一般用医薬品	ＡＰＸ　・　ＡＰＩ（外国製造承認）
医薬部外品	ＤＺＸ　・　ＤＺＩ（外国製造承認）
化粧品	ＣＺＸ　・　ＣＺＩ（外国製造承認）
医療機器	ＢＺＸ　・　ＢＺＩ（外国製造承認）
体外診断用医薬品	ＥＺＸ　・　ＥＺＩ（外国製造承認）
再生医療等製品	ＦＺＸ　・　ＦＺＩ（外国製造承認）

(ｲ) 平成 17 年３月 31 日以前に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「改正薬事法」という。）によって改正される前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）のもと申請された製造（輸入）承認申請が平成 17 年４月１日以降に製造（輸入）承認されたものについてはなお従前の通りとする。

(ｳ) 平成 17 年３月 31 日以前に使用された承認番号の符号と読み替えの符号との対応は次の表のとおりとする。

	符号	読み替え符号
医薬品	Ａ	ＡＺＺ
	捕Ａ	ＨＡＺ
	Ａ医	ＡＦＺ
	Ａ輸	ＡＺＹ
	ＡＰ特	ＡＰＴ
	ＡＭ	ＡＭＺ
	ＡＭ輸	ＡＭＹ
	ＡＰ	ＡＰＺ
	ＡＰ輸	ＡＰＹ
	ＡＭ外	ＡＭＧ
	ＡＰ外	ＡＰＧ
生物学的製剤	Ｅ	ＥＺＺ
	Ｅ輸	ＥＺＹ
抗生物質	ＥＭ	ＥＭＺ
	Ｍ輸	ＭＺＹ
	ＥＰ	ＥＰＺ

医薬部外品	Ｄ医	ＤＦＺ
	ＤＣ	ＤＣＺ
	ＤＣ輸	ＤＣＹ
	Ｄ	ＤＺＺ
	Ｄ輸	ＤＺＹ
	Ｄ外	ＤＺＧ
化粧品	Ｃ	ＣＺＺ
	Ｃ輸	ＣＺＹ
	Ｃ外	ＣＺＧ
医療機器	Ｂ	ＢＺＺ
	Ｂ輸	ＢＺＹ
	Ｂ外	ＢＺＧ
旧薬事法許可	旧法	ＫＵＺ
	旧法Ｙ	ＫＵＹ

エ　当該年における承認の一連番号(５桁)

(ｱ) ＦＤ等で提出された承認申請に対する一連番号及び書面で提出された承認申請のうち医薬品医療機器申請・審査システム（以下「新システム」という。）へ入力した申請に対する一連番号は、「１００００１」から始まる一連番号とする。

(ｲ) 書面で提出された承認申請のうち、新システムへ入力をおこなわず取扱った申請に対する承認の一連番号は、「０００００１」から始まる一連番号とする。

オ　サブ番号(三桁)

(ｱ)旧薬事法の許可を承認とみなしているときは、製品毎に連番を付す。その他の場合は「０００」とする。

この連番は、旧薬事法の許可指令書に記載された品目順とする。承認整理を行った場合にサブ番号を繰り上げないこと。

(ｲ)医療機器の品目名追加承認の場合、品目名追加承認毎に連番を付す。

（例）「Ａ０１」「Ａ０２」

(ｳ)再生医療等製品は、みなし移行の場合を「００１」、新規承認の場合を「０００」とする。

（例）

医療用医薬品製造販売承認：大臣（都道府県コードが００）へＦＤ等で申請されたものに対して第１５２番目に承認番号を与えた場合には、「２２６００ＡＭＸ００１５２０００」とする。

9　製造販売業許可番号について

(1) 製造販売業許可番号は、都道府県コード、許可の種類を示す符号及び

一連番号の組合せとする。

ア　都道府県コード（２桁）

イ　許可の種類の符号（３桁）

	符号
第１種医薬品製造販売業	Ａ１Ｘ
第２医薬品製造販売業	Ａ２Ｘ
医薬部外品製造販売業	Ｄ０Ｘ
化粧品製造販売業	Ｃ０Ｘ
第１種医療機器製造販売業	Ｂ１Ｘ
第２種医療機器製造販売業	Ｂ２Ｘ
第３種医療機器製造販売業	Ｂ３Ｘ
体外診断用医薬品製造販売業	Ｅ１Ｘ
再生医療等製品製造販売業	Ｆ１Ｘ

ウ　一連番号（５桁）

(ｱ) ＦＤ等で提出された製造販売業許可申請に対する一連番号及び書面で提出された製造業許可申請のうち新システムへ入力した申請に対する一連番号は、「００００１」から始まる一連番号とする。

(ｲ) ＦＤ等で提出された製造販売業許可申請及び書面で提出された製造販売業許可申請を問わず、新システムへ入力する際の一連番号については、適切に管理すること。

(ｳ) 体外診断用医薬品は、みなし移行の場合を最初の桁を「８」に置き換えた上で改正薬事法での一連番号と同一とし、新規許可の場合は「００００１」から始まる一連番号とする。

(ｴ) 再生医療等製品は、みなし移行の場合を改正薬事法での一連番号と同一とし、新規許可の場合は「１００００１」から始まる一連番号とする。

（例）

第１種医薬品製造販売業：東京都（都道府県コードが１３）へＦＤ等で申請されたものに対して第５３番目に許可を与えた場合には、

「１３Ａ１Ｘ１００５３」とする。

１０　製造業許可・登録番号について

(1) 製造業許可番号については、「医薬品等製造業許可等の権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)許可事務の取扱いについて」(昭和 61 年３月 28 日薬審二第 119 号) により示しているところであるが、ＦＤ等申請においては、次の (2)のとおり読み替えて取り扱うこととする。

(2) 製造業許可・登録番号の読み替えは、都道府県コード、許可・登録の種類の符号及び一連番号の組合せとする。

ア　都道府県コード（２桁）

イ　許可及び登録の種類の符号（２桁）

ウ　権限等を示す番号（１桁）

	符号
医薬品製造業許可	ＡＺ
医薬部外品製造業許可	ＤＺ
化粧品製造業許可	ＣＺ
医療機器製造業登録	ＢＺ
体外診断用医薬品製造業登録	ＥＺ
再生医療等製品製造業許可	ＦＺ

	符号
従前の製造業許可	0
地方厚生局長許可	1
都道府県知事許可及び登録	2

エ　一連番号(５桁)

(ｱ) ＦＤ等で提出された製造業許可・登録申請に対する一連番号及び書面で提出された製造業許可・登録申請のうち新システムへ入力した申請に対する一連番号は、「０００００１」から始まる一連番号とする。

(ｲ) 書面で提出された製造業許可・登録申請のうち、新システムへ入力をおこなわず取扱った申請に対する製造業許可・登録の一連番号は、「９００００１」から始まる一連番号とする。なお、この場合においても、情報の一元管理の観点から新システムの製造業許可（認定・登録）台帳への入力はおこなうこと。

(ｳ) 体外診断用医薬品は、みなし移行の場合を最初の桁を「８」に置き換えた上で薬事法での一連番号と同一とし、新規登録の場合は「０００００１」から始まる一連番号とする。

(ｴ) 再生医療等製品は、みなし移行の場合を薬事法での一連番号と同一とし、新規許可の場合は「１００００１」から始まる一連番号とする。

(3) 平成 17 年４月１日以降、製造業者としてみなされた旧薬事法の製造（輸入販売）業者の製造業許可番号は、旧薬事法の製造（輸入販売）業許可番号（８桁）の連番（４桁）の前に「００」を補い１０桁とし、引き続き使用する。

（例）

医薬品製造業：東京都（都道府県コードが１３）へＦＤ等で申請されたものに対して第２５番目に許可を与えた場合には、

「１３ＡＺ２０００２５」とする。

１１　医療機器修理業許可番号について

(1) 医療機器修理業許可番号は、都道府県コード、許可の種類の符号及び一連番号の組合せとする。

ア　都道府県コード（２桁）

イ　許可の種類の符号（２桁）

ウ　権限等を示す番号（１桁）

	符号
医療機器修理業	ＢＳ

	符号
従前の医療用具修理業	0
新たな医療機器修理業	2

エ　一連番号（５桁）

（ア）　ＦＤ等で提出された医療機器修理業許可申請に対する一連番号及び書面で提出された医療機器修理業許可申請のうち新システムへ入力した申請に対する一連番号は、００００１から始まる一連番号とする。

（イ）　書面で提出された医療機器修理業許可申請のうち、新システムへ入力をおこなわず取扱った申請に対する医療機器修理業許可の一連番号は、９００００１から始まる一連番号とする。なお、この場合においても、情報の一元管理の観点から新システムの医療機器修理業許可台帳への入力はおこなうこと。

（２）平成１７年４月１日以降、医療機器修理業者としてみなされた旧薬事法の医療用具専業修理業者の修理業許可番号は、旧薬事法の医療用具専業修理業許可番号（８桁）の連番（４桁）の前に００を補い１０桁とし、引き続き使用する。

（例）

ア　医療機器修理業：北海道（都道府県コードが０１）へＦＤ等で申請されたものに対して第１２番目に許可を与えた場合には、

「０１ＢＳ２０００１２」とする。

１２　外国製造業者認定及び登録番号について

(1) 外国製造業者認定及び登録番号は、認定の種類を示す符号、国コード及び一連番号の組合せとする。

ア　認定及び登録の種類の符号（２桁）

	符号
医薬品外国製造業者認定	ＡＧ
医薬部外品外国製造業者認定	ＤＧ
化粧品外国製造業者認定	ＣＧ

医療機器外国製造業者登録	ＢＧ
体外診断用医薬品外国製造業者登録	ＥＧ
再生医療等製品外国製造業者認定	ＦＧ

イ　国コード（３桁）

国コードは、コード表等通知の別添１の「３．コード表」に掲げる「国コード」を使用すること。

ウ　一連番号（５桁）

(ｱ)「００００１」から始まる一連番号とする。

(ｲ) 体外診断用医薬品は、みなし移行の場合を最初の桁を「８」に置き換えた上で改正薬事法での一連番号と同一とし、新規登録の場合を「００００１」から始まる一連番号とする。

(ｳ) 再生医療等製品は、みなし移行の場合を改正薬事法での一連番号と同一とし、新規許可の場合を「１００００１」から始まる一連番号とする。

（例）

医薬品外国製造業者認定：アメリカ（国コードが３０４）へＦＤ等で申請されたものに対して第１０番目に認定をおこなった場合には、「ＡＧ３０４０００１０」とする。

１３　原薬等登録番号について

(1) 原薬等登録番号は、登録した年、原薬等登録原簿へ登録されたことを示す符号、登録区分及び一連番号の組合せとする。

ア　登録した年(３桁)

平成を２とし、それに元号年の年数を組み合わせる。

イ　原薬等登録原簿へ登録されたことを示す符号（２桁）

	符号
原薬等登録番号	ＭＦ

ウ　登録区分（１桁）

「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(平成 26 年厚生労働省令第 87 号)による改正後の「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規則（昭和 36 年厚生省令第１号。以下「規則」という。）第 280 条の２に掲げる各号を使用すること。

エ　一連番号（４桁）

「０００１」から始まる一連番号とする。

（例）

医薬品等原薬:平成 26 年 11 月 25 日にＦＤ等で申請されたものに対して第１２番目の医薬品等原薬として登録をおこなった場合には、「２２６ＭＦ１００１２」とする。

１４　受付について

申請者からＦＤ等が提出された場合は、新システムによる受付処理を行うこと。新システムにより付番されたシステム受付番号をＦＤ等申請の書面へ記載するとともに、当該番号を申請者へ知らせること。

新システムへ内容を読み込んだＦＤ等については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）、都道府県又は地方厚生局での保管及び厚生労働省又は地方厚生局への進達の必要はないので、申請者へ返却する等適宜処理すること。

１５　進達について

ＦＤ等申請分にあっては、次によること。

(1) ＦＤ等に記録された内容については、適宜新システムにより確認し、新システムの進達処理を行うこと。

(2) ＦＤ等とともに提出された書面については、ＦＤ等申請の書面の副本、外字・図形等を記載した書面及びＦＤ等内容の書面一通を都道府県の控えとし、他は全て厚生労働省又は地方厚生局へ進達すること。

(3) ＦＤ等申請の書面にはシステム受付番号が記載されているので外字・図形等を記載した書面、ＦＤ等内容の書面及び添付資料とひとまとめにして進達を行うこと。

(4) 優先的に処理を行うこととされている申請について、進達書の右肩に朱書きすべき事項は従来どおり記載すること。

１６　承認の報告について

ＦＤ等申請分にあっては、新システムの報告処理により報告を行うこと。

１７　製造販売業許可の報告について

製造販売業許可の報告については、「製造販売業の許可の事務に関する取扱い等について」（平成 17 年３月 28 日薬食安発第 0328005 号）により示しているとおり、新システムを通じて報告することとし、書面等による都道府県知事から厚生労働大臣あて報告を要しないこと。

１８　製造業許可の報告について

ＦＤ等申請分にあっては、新システムの報告処理により報告を行うこと。

１９　承認台帳、製造販売業許可台帳、製造業許可（認定）台帳及び適合性調査台帳

医薬品等の承認台帳及び製造販売業許可台帳、製造業許可台帳、適合性調査台帳について､その全部又は一部を磁気ディスク(これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録することができるものを含む｡)に記録することによることで差し支えないこと。

２０　都道府県による新システムの改修について

都道府県において厚生労働省より提供した新システムを改修する場合には、新システム全体の整合性を確保するため、事前に医薬食品局担当課あて連絡、確認を行うこと。

２１　業者コードの登録について

業者コードが付与されていない医薬品等の製造販売業者が製造販売承認申請、製造販売業許可申請を行う場合又は医薬品等の製造業者が製造業許可・登録申請を行う場合は、その申請の前に様式１による業者コード登録票を都道府県担当課を経由して当課あて提出すること。付与した業者コードは、都道府県担当課を経由し申請者へ連絡する。

また、医薬品等の外国製造業者が認定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独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部担当課(以下、「業務部」という。)を経由して当課あて提出すること。付与した業者コードは、業務部を経由し申請者へ連絡する。

なお、都道府県担当課又は業務部においては、業者コード登録票が提出された場合には、速やかに当課へ連絡すること。

２２　区分変更・追加許可書について

(1)規則第 31 条第 1 項の規定により提出された医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請（様式第 15）について許可をおこなったときは、様式２による許可書を作成し、割印及び地方厚生局長公印又は知事公印を捺印のうえ申請者へ交付すること。

(2)規則第 137 条の 14 第 1 項の規定により提出された再生医療等製品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請（様式第 15）について許可をおこなったときは、様式２による許可書を作成し、割印及び地方厚生局長公印を捺印のうえ申請者へ交付すること。

(3)規則第 37 条の規定により準用する規則第 31 条第 1 項の規定により提出された医薬品又は医薬部外品の外国製造業者の認定の区分変更又は追加の認定の申請（様式第 21）について認定をおこなったときは、様式３による認定書を作成し、厚生労働大臣公印を捺印のうえ申請者へ交付すること。

(4)規則第 137 条の 20 の規定により準用する規則第 137 条の 14 第 1 項の規定により提出された再生医療等製品の外国製造業者の認定の区分変更又は追加の認定の申請（様式第 21）について認定をおこなったときは、様式３による認定書を作成し、厚生労働大臣公印を捺印のうえ申請者へ交付すること。

２３　申請用ＦＤ等作成ソフトウェアの提供方法

改正法の規定に対応した申請用ＦＤ等作成ソフトウェアは、本通知発出日以降、以下のホームページアドレスのサイトより配布することとする。

（ホームページアドレス：http://web.fd-shinsei.go.jp/）

２４　通知の廃止

(1)「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（平成 17 年３月 31 日薬食審査発第 0331023 号）を廃止する。

(2)「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（平成 18 年３月 20 日薬食審査発第 0320005 号）を廃止する。

［　別　紙　］

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在日技術委員会委員長
欧州ビジネス協会化粧品部会委員長
欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長
欧州ビジネス協会協議会臨床検査機器･試薬（体外診断）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化粧品委員会委員長
在日米国商工会議所医療機器・ＩＶＤ小委員会委員長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長

様式1

業 者 コ ー ド 登 録 票

業 者 コ ー ド の 別		1申請者の業者コード　　2製造所等の業者コード
製 造 所 等 所 在 都 道 府 県 （外国製造申請にあっては国名）		
申請者	ふりがな	
	申 請 者 の 名 称	
	住 所 又 は 所 在 地	
	電 話 番 号	
製造所等	ふりがな	
	製 造 所 等 の 名 称	
	住 所 又 は 所 在 地	
	電 話 番 号	
提 出 年 月 日		平成　　年　　月　　日
業 務 の 種 別		1 製造販売 2 製造 3 修理 4 外国製造 ① 医薬品 ② 医薬部外品 ③ 化粧品 ④ 医療機器 ⑤ 体外診断用医薬品 ⑥ 再生医療等製品
備　　考		

＊【業者コード】

＊【付番年月日】

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）

担当者（担当者名、連絡先電話番号及びFAX番号）

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

2　字は、楷書ではっきり書くこと。

3　＊のある欄は記入しないこと。

4　「業者コードの別」欄は登録を希望する業者コードに〇印を付すこと。
申請者の業者コード（9桁の業者コードのうち下3桁が「000」のもの。）の登録をしていない場合は、1申請者の業者コードと2製造所等の両方に〇印を付し、業許可等を受けようとする製造所等の所在地の都道府県に提出すること。

5　「都道府県」欄は、業許可を受けようとする製造所等の所在地の都道府県名を記載すること。

6　「ふりがな」欄は、氏名又は名称若しくは製造所等の名称のふりがなをひらがなで記載すること。
「株式会社」等から始まる名称の場合は、「かぶしきかいしゃ」等を省略すること。

7　「氏名又は名称」欄は、申請者の業者コードの登録にあっては申請者の氏名（法人にあっては名称）を正確に記載すること。

8　「製造所等の名称」欄は、製造所等の業者コード登録にあっては業許可等を受けようとする製造所の名称を正確に記載すること。

9　「住所又は所在地」欄は、都道府県名から正確に記載すること。

10　「電話番号」欄は、氏名又は名称欄若しくは製造所等の名称欄に記載した製造所等の連絡先番号を記載すること。

11　「提出年月日」欄は、登録票を提出する年月日を記載すること。

12　「業務の別」欄は、登録しようとする業務の種別に該当するものに〇印を付けること。

13　「備考」欄は、既に申請者の業者コードが登録されている場合にあっては申請者の業者コード（9桁の業者コードのうち下3桁が「000」のもの。）を記載するほか、その他参考となる事項を記載すること。

様式２

医薬品
医薬部外品
化粧品　　区分　変更／追加　許可書
再生医療等製品

氏名又は名称

平成　　年　　月　　日付けで申請のあった区分の変更／追加を医薬品、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）第13条第6項／第23条の22第6項の規定により、申請のとおり許可する。

平成　　年　　月　　日

地方厚生局長
都道府県知事

様式３

医薬品
医薬部外品　区分　変更／追加　認定書
再生医療等製品

Certificate of accreditation on category change / addition for foreign manufacturer
(drug / quasi-drug / regenerative, cellular therapy and gene therapy products)

氏名又は名称
Name (Name of corporation)

平成　　年　　月　　日付けで申請のあった区分の変更／追加を医薬品、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）第13条の3第3項／第23条の24第3項において準用する第13条第6項／第23条の22第6項の規定により、申請のとおり認定する。

In accordance with the provision of Article 13, Paragraph 6 / Article 23-22, Paragraph 6 applied corresponding to Article 13-3, Paragraph 3 / Article 23-24, Paragraph 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics (Act No. 145, 1960), the application for change / addition in accreditation category of the foreign manufacturer dated is accredited as applied.

平成　　年　　月　　日
Year　Month　Day

厚生労働大臣
Minister of Health, Labour and Welfare

別紙８

外国製造業者コード（訂正・取消）願

[　　訂正・取消依頼文を記載して下さい　　]

1．訂正

業者コード	訂正項目	誤	正

2．取消

業者コード	
名称	

平成　年　月　日

住所
氏名
担当連絡者名
電話番号
FAX 番号

＊ 注意事項

１．　依頼文は、各自で記載すること。
２．　既に附番されているコードを必ず記入すること。
３．　訂正箇所が分かるよう、下線等で強調すること。
４．　名称の訂正の場合は、『ふりがな』を必ず記入すること。
５．　返信済みの該当コード登録票の添付については、特に必要ない。
６．　取消願の場合は、該当コード以外に名称・(外国製造業者・外国製造所等)の記載をすること。
７．　提出先は、下記の方へＦＡＸを送付すること。
　　送付先：03-3506-9442

＊厚生労働省に送付致しますので、分かりやすく、はっきりと記載していただきますようお願い致します。

様式第十八（第三十五条、第百三十七条の十八関係）
Form No. 18 (related to Article 35 and Article 137-18)

別紙９

収入印紙
revenue stamp

医　薬　品
医薬部外品　外国製造業者　認定申請書
再生医療等製品
drug
Application for accreditation of foreign quasi-drug manufacturer
regenerative, cellular therapy and gene therapy products

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment		
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment		
認定の区分 Accreditation categories		
製造所の構造設備の概要 Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment		
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name	
	住所 Address	
申請者（法人にあつては、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executives engaged in the services in case of a corporation)	(1)法第75条の４第１項の規定により認定を取り消されたこと History of having accreditation being canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1	
	(2)法第75条の５第１項の規定により登録を取り消されたこと History of having registration being canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1	
	(3)禁錮以上の刑に処せられたこと History of a court sentence of imprisonment or a severer punishment	
	(4)薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと Violation of Japanese laws and regulations related to pharmaceutical affairs or measures taken in accordance with these laws and regulations	
	(5)後見開始の審判を受けていること Having received a order for commencement of guardianship	
備考 Remarks		

上記により、医　薬　品
医薬部外品　の外国製造業者の認定を申請します。
再生医療等製品
I hereby apply for the accreditation of the foreign drug
quasi-drug
regenerative, cellular therapy and gene therapy products
manufacturer indicated above.

年　月　日
Year　Month　Day

邦文
Japanese
住所
Address
外国文
Foreign language
（法人にあつては、主たる事務所の所在地
Location of the head office in case of a corporation）

邦文
Japanese
㊞又は署名
Signature
氏名
Name
外国文
Foreign language
（法人にあつては、名称及び代表者の氏名
Name and name of its representative in case of a corporation）

厚生労働大臣　殿
To Minister of Health, Labor and Welfare

（注意）
(Notes)

1　用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

2　この申請書は、正副 2 通提出すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.

3　字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書（かい）ではつきりと書くこと。
Fill in the form with clear writing with inks, etc.,.

4　収入印紙は、正本にのみはり、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original, not on its copy. Do not cancel it.

5　認定の区分欄には、第 36 条第 1 項及び第 2 項各号又は第 137 条の 19 各号のいずれに該当するかを記載すること。
Identify in the column of “Accreditation categories” which category specified under Article 36, Paragraph 1 and 2 or Article 137-19 is applied.

6　製造所の構造設備の概要欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
In case there is not enough space to fill in all the information in the column “Outline of the buildings and facilities of the manufacturing establishment”, write “see attached paper” in the column and attach another paper on which all the information is written.

7　申請者の欠格条項の⑴欄から⑸欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、⑴欄及び⑵欄にあつてはその理由及び年月日を、⑶欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、⑷欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、⑸欄にあつては「ある」と記載すること。
Write down “No” in each column of (1), (2), (3), (4) and (5) if an applicant doesn’t meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, please write down as below.

⑴ The date(year, month, day) and grounds for cancellation.
⑵ The date(year, month, day) and grounds for cancellation.
⑶ Crime, sentence, the date(year, month, day) of final judgment, the date(year, month, day) of sentence/parole completion.
⑷ Description and the year of the violation(s).
⑸ “Yes”

別紙10

様式第十六（二）（第三十三条、第百三十七条の十六関係）

Form No. 16 (2) (related to Article 33 and Article 137-16)

医薬品 / 医薬部外品 / 再生医療等製品 外国製造業者 認定 / 認定の更新 調査申請書

Application for examination for accreditation / accreditation renewal of foreign drug / quasi-drug / regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment	
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment	
認定の区分 Accreditation categories	
認定番号及び年月日（更新の場合） Number and date of the accreditation (In the case of renewal)	
手数料区分 Fee categories	
調査手数料金額 Amount of examination fee	
備考 Remarks	

上記により、医薬品 / 医薬部外品 / 再生医療等製品 の外国製造業者の 認定 / 認定の更新 に係る調査を申請します。

I hereby apply for the examination for accreditation / accreditation renewal of the foreign drug / quasi-drug / regenerative, cellular therapy and gene therapy products manufacturer indicated above.

年 Year　月 Month　日 Day

住所 Address　邦文 Japanese ＿＿＿＿＿＿＿＿

外国文 Foreign language

（法人にあつては、主たる事務所の所在地 Location of the head office in case of a corporation）

氏名 Name　邦文 Japanese　㊞又は署名 Signature ＿＿＿＿＿＿＿＿

外国文 Foreign language

（法人にあつては、名称及び代表者の氏名 Name and name of its representative in case of a corporation）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

To Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

（注意）

(Notes)

1　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

2　字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

Fill in the form with clear writing with inks, etc.,.

3　認定の区分欄には、第 36 条第 1 項及び第 2 項各号又は第 137 条の 19 各号のいずれに該当するかを記載すること。

Identify in the column of “Accreditation categories” which category specified under Article 36, Paragraph 1 and 2 or Article 137-19 is applied.

4　手数料区分欄には、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関係手数料令において定める区分を記載すること。

Identify in the column of “Fee categories” which category specified under the Cabinet Order for Fees related to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics is applied.

5　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関係手数料令において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

Attach to the reverse of this form a copy of the document proving payment of the fee specified under the Cabinet Order for Fees related to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics through a bank transfer to the account of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.

6　これまでに機構による外国製造業の認定に係る調査を受けたことがある場合には、備考欄に前回調査申請日及び結果通知日について記載すること。

If the applicant has previously been the subject of the examination for accreditation of foreign manufacturer by the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, specify in the column of “Remarks” the date of the previous application and the notification date of the result.

（裏面）

連　　絡　　電話　　ＦＡＸ

担当者名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　番号　（　　）＿＿＿　番　号　（　　）＿＿＿

調査手数料振込金受取書（写）貼付欄（この点線の枠内に糊付けしてください。）

（注）市中銀行等の窓口に**備え付けの振込用紙**の場合、金融機関により振込金受取書、領収証書、領収済通知書等**名称が異なる場合**がありますが、**正規の領収書**となるものなら何れでも使用できます。

各金融機関に設置されている自動振込機の領収書も使用できます。

原本は不要です。コピーした**写し**を、**はがれないよう点線の枠内に糊付け**して下さい。

調査申請書の「調査手数料合計金額」（この用紙の**表の金額**）と、この欄に糊付けする**調査手数料振込金受取書**（写）の**金額が一致**していることを必ず確認して下さい。

市中銀行に備え付けられた用紙が点線の枠より大きな場合、枠外にはみ出してもかまいませんが、この用紙（Ａ４サイズ）の範囲内に糊付けして下さい。

別紙11

医薬部外品外国製造業者認定の更新申請手続き

申請書類		提出部数	記載上の注意・手数料等
外国製造業者認定更新申請書（様式第二十）		2（正1 副1）	・ 申請者の印又はサインが必要 ・ 複数区分をまとめて、一括申請ができる。 ・ 構造設備の概要欄は別紙のとおりと記載 ・ 備考欄記載 ①「薬局等構造設備規則」に適合している旨記載する、適合していない場合は認定にならない。 ②「GMP対象医薬部外品」又は「GMP対象外医薬部外品」を記載。 ③代行者の連絡先及び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」と記載する。 ・ 手数料　収入印紙　¥23,400
外国製造業者認定の更新調査申請書　（様式第十六の（2）別紙7）		1	・ 機構手数料（書面 42,900、実地 69,700＋旅費）・申請時には、書面の手数料を振り込んで下さい。
添付資料	① 外国製造業者認定証（原本）	1	・ 区分追加を行っている場合は、区分追加認定書も併せて提出のこと。
	② 構造設備の概要一覧表（様式（2）-1）	2	・ H22.10.13 局長通知で改正された様式を使用し、記載する。 ・ 作業所、貯蔵設備、試験検査設備の面積欄は、別紙図面の通りとし、面積が識別できる平面図を添付する。
	ア 他の試験検査機関等の利用概要（様式（2）-2）		・ 他の試験検査機関等の利用する場合、様式（2）-2（別紙10参照）により記載すること。
	イ 無菌製剤作業所の構造設備の概要（様式（2）-3）		・ 無菌区分の製造所である場合、様式（2）-3（別紙10参照）により記載すること。
	ウ 別紙平面図		・上記で記載された別紙図面。

その他の注意事項

事項	内容
認定区分	・ GMP対象外医薬部外品（薬用化粧品等）は医薬品医療機器法施行規則第 36 条第 2 項に該当する製造所のうち最終の製造工程を行う製造所（包装、表示、保管の製造所は含まない）について認定を受けること。
申請代行者	・ 関係製造販売業者が代行することを原則とする。 ・ 上記以外の者が代行者となる場合は、関係製造販売業者が代行できない旨の代行者の理由書、及び申請者と代行者の契約書の写し等を申請時に添付すること。また、輸出品目等の内容を把握し、申請者との連絡に責任を持つことが必要である。
事務処理期間	・ 申請から 5 ヶ月程度

別紙12

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
各　地　方　厚　生　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」（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取り扱うこと。

(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こと。

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てること。

(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。

別紙様式　　製造品目の一覧及び製造工程に関する書類　Product & Process List

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)

1　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.

2「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”

3　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.

4　「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”.

5　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

別紙13

薬食発１０１３第２号
平成２２年１０月１３日

各都道府県衛生主管部（局）長
各　地　方　厚　生　局　長
殿

厚生労働省医薬食品局長

医薬品等の製造業の許可及び外国製造業者の認定の
申請書に添付する様式等の改正について

医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）、医薬部外品及び化粧品の製造業の許可並びに医薬品及び医薬部外品の外国製造業者の認定の申請書に添付する様式等の取扱いについては、平成１９年６月１９日付け薬食発第0619002号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等の製造業の許可及び外国製造業者の認定の申請書に添付する様式等について」（以下「局長通知」という。）等で示してきたところです。

今般、下記のとおり、局長通知の一部を改正することとしたので、貴管下関係業者に周知をお願いします。

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

１．通知の改正

局長通知の別添様式（１）及び（２）（以下「旧様式」という。）を、別添（１）及び（２）にそれぞれ改める。なお、主な改正点及び留意点は以下のとおりである。

（１）「構造設備の概要一覧表」（様式（１）－１及び（２）－１）について

①　「３．作業所」の「延べ面積」欄を削除したこと。

② 「３．作業所」「４．貯蔵設備」及び「５．試験検査設備」の「面積」欄又は「試験検査室面積」欄について、「別紙図面のとおり」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で差し支えないことを明確化したこと。なお、製造所平面図等で面積が識別できない場合は、「面積」欄及び「試験検査室面積」欄に各室の面積を記載すること。

③ 「３．作業所」の「廃水及び廃棄物を処理する設備」欄について、「廃水の処理設備」及び「廃棄物の処理設備」それぞれの記載欄を新たに設けたこと。

④ 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、「４．貯蔵設備」の「貯蔵設備」欄には、特に注意が必要な医薬品の原料、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としたこと。

⑤ 「５．試験検査設備」の「試験検査設備・器具」欄に記載する場合は、設備・器具のうち主要なものの種類及び数量を記載することで差し支えないこと。

（２）「他の試験検査機関等の利用概要」（様式（１）－２及び（２）－２）について

① 「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」欄を削除し、新たに「１．種別」欄を設け、「当該製造業者の他の試験検査設備」又は「上記以外の他の試験検査機関」のいずれかをチェックする様式に改めたこと。

② 「試験検査機関等の概要」欄及び「試験検査室面積」欄を削除するとともに、従来添付を必要としていた当該施設の業務を行う施設の平面図について、原則として不要とすること。ただし、製造業許可（外国製造業認定）権者が、他の試験検査機関等の構造設備等の状況を把握する必要があると判断した場合は、当該平面図の提出を求める場合があることに留意すること。

③ 「５．試験検査設備・器具」欄に記載する場合は、設備・器具のうち主要なものの種類及び数量を記載することで差し支えないこと。

④ なお、複数の当該製造業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用する場合は、それぞれにつき本様式を作成し提出すること。

（３）「無菌製剤作業所の構造設備の概要」（様式（１）－３及び（２）－３）について

① 「２．薬剤の調製、充てん、閉そく作業を行う作業室等」の「面積」欄及び「３．試験検査設備」の「試験検査室面積」欄について、「別紙図面のとおり」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で差し支えないことを明確化したこと。なお、製造所平面図等で面積が識別できない場合は、「面積」欄及び「試験検査室面積」欄に各室の面積を記載すること。

② 「３．試験検査設備」の「試験検査設備・器具」欄に記載する場合は、設備・器具のうち主要なものの種類及び数量を記載することで差し支えないこと。

２．その他の留意事項

当面の間、旧様式を使用することは差し支えないこと。

様式（１）－１

構　造　設　備　の　概　要　一　覧　表

<table>
<tr><td colspan="2">１　製造所の概要</td><td colspan="4">別紙図面のとおり</td></tr>
<tr><td colspan="2">２　製造設備並びに器具の種類及び数量</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">３　作業所</td><td>作業室名</td><td colspan="2">面積</td><td colspan="2">作業室の概要</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">別紙図面のとおり</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">廃水及び廃棄物を処理する設備</td><td>廃水の処理設備</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">廃棄物の処理設備</td><td>□　製造所内に備えている</td><td>処理設備</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="4">□　他の処理設備を利用する</td></tr>
<tr><td rowspan="2">有毒ガス発生の有無</td><td>□　発生する</td><td>有毒ガスの種類及びその処理に要する設備</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="4">□　発生しない</td></tr>
<tr><td rowspan="2">４　貯蔵設備</td><td>室名</td><td>面積</td><td colspan="3">貯蔵設備の概要</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">別紙図面のとおり</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">５　試験検査設備</td><td rowspan="2">□　製造所内に備えている</td><td>試験検査室面積</td><td colspan="4">別紙図面のとおり</td></tr>
<tr><td>試験検査設備・器具</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>□　他の試験検査機関等を利用する</td><td colspan="5">様式（１）－２のとおり</td></tr>
<tr><td colspan="2">６　備考</td><td colspan="5"></td></tr>
</table>

（注意）

1　申請する区分に応じて必要な欄を記載すること。

2　「製造所の概要」欄は「別紙図面のとおり」と記載し、添付する図面は次のとおりとすること。

(1)　製造所付近略図(周囲の状況がわかるもの。航空写真でも可。必要に応じて提出すること。更新申請の場合は省略可。)

(2)　製造所敷地内の建物の配置図（製造所と同一敷地内にある建物はすべて記載すること。）

(3)　製造所平面図（平面図には次の例により表示すること。例：窓、出入口、事務室、秤量室、調製室（混合、打錠、溶解、ろ過等）、充てん室、閉そく室、包装室、試験検査室、倉庫（原料、資材、製品等）等製造工程に必要な室名及び面積が識別できるものであること。）

(4)　その他参考となる図面

3　「製造設備並びに器具の種類及び数量」欄には、製造に用いる機械器具の主要なものを記載すること。

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、「別紙図面のとおり」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、製造所平面図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・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いる場合には、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、製造所平面図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。

(2)　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を利用する場合は、様式（１）－２により他の試験検査機関等の概要を記載すること。

7　「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。

8　無菌区分の製造所である場合は、本様式による記載の他に、様式（１）－３によりあわせ記載すること。

9　特定生物由来製品等もしくは放射性医薬品の製造所である場合は、本様式（様式（１）－３を含む）による記載の他に、別紙に薬局等構造設備規則第８条もしくは第９条に規定する事項についてそれぞれ具体的に記載すること。

10　この様式の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。

様式（1）－2

他 の 試 験 検 査 機 関 等 の 利 用 概 要

1　種別	□　当該製造業者の他の試験検査設備
	□　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。

2　「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。

3　「試験検査設備・器具」欄には、設備・器具について主要な種類及び数量を記載すること。

4　「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。

5　「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。

6　この様式の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。

様式（1）－3

無 菌 製 剤 作 業 所 の 構 造 設 備 の 概 要

<table>
<tr><td colspan="2">1　無菌製剤作業所の概要</td><td colspan="3">別紙図面のとおり</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2　薬剤の調製、充てん、閉そく作業を行う作業室等</td><td>作業室名</td><td>面積</td><td>天井、壁、床の材質</td><td>製造設備装置等</td></tr>
<tr><td></td><td>別紙図面のとおり</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">3　試験検査設備</td><td rowspan="2">□　製造所内に備えている</td><td>試験検査室面積</td><td colspan="2">別紙図面のとおり</td></tr>
<tr><td>試験検査設備・器具</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>□　他の試験検査機関等を利用する</td><td colspan="3">様式（1）－2のとおり</td></tr>
<tr><td colspan="2">4　備考</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

(注意)

1　「無菌製剤作業所の概要」欄の記載に代えて添付すべき平面図は、様式（２）－１による「製造所の概要」欄の記載に代えて添付すべき平面図において、あわせて表わされている場合は添付しなくても差し支えないこと。

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。

(1)　「作業室名」欄には、原料の秤量室、容器の洗浄室、洗浄容器の乾燥・滅菌室、調製室、充てん室、閉そく室等製造工程に必要な作業室名を記載すること。

(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、製造所平面図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。

(3)　「天井、壁、床の材質」欄は、消毒液等による噴霧洗浄に耐えうるものである旨を記述すること。

(4)　「製造設備装置等」欄には、秤量設備、調製設備、充てん設備、閉そく設備、ろ過装置、原液の容器に補充される空気の浄化装置、滅菌装置、除菌装置、蒸溜水等製造装置等の名称、型式並びに設置されている場所又は箇所(平面図に併記してもよい)を記載すること。なお、調製及び充てん作業又は調製、充てん及び閉そく作業が閉鎖式設備によって一貫して行われる場合にあっては、当該設備が閉鎖式一貫設備である旨を記載すること、及び充てん作業又は閉そく作業が閉鎖式設備によって行われる場合にあっては当該設備が閉鎖式設備である旨記載すること。また、無菌的操作を行うのに必要な装置等がある場合には、それに必要な装置等を記載すること。

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。

(2)　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を利用する場合は、様式（２）－２により他の試験検査機関等の概要を記載すること。

(3)　様式（２）－１の「試験検査設備」欄にあわせて記載されている場合には、本欄にはその旨を記載することで差し支えないこと。

4　「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。

5　この様式の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。

様式（２）－１

構 造 設 備 の 概 要 一 覧 表
Outline of Buildings and Facilities

<table>
<tr><td colspan="2">１　製造所の概要
Outline of Manufacturing establishment</td><td colspan="4">別紙図面のとおり
see attached Plans</td></tr>
<tr><td colspan="2">２　製造設備並びに器具の種類及び数量
Type and Number of Equipments and Utensils used to manufacture the products</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="6">３　作業所
Work Area</td><td>作業室名
Room Name</td><td colspan="2">面積
Area</td><td colspan="2">作業室の概要
Outline of Work Rooms</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">別紙図面のとおり
see attached Plans</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">廃水及び廃棄物を処理する設備
Equipments to treat Waste Water and Waste Materials</td><td>廃水の処理設備
Equipments to treat Waste Water</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">廃棄物の処理設備
Equipments to treat Waste Materials</td><td>□　製造所内に備えている
Disposal performed in-house</td><td>処理設備
Equipments to treat it.</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="4">□　他の処理設備を利用する
Utilize other disposal facilities</td></tr>
<tr><td rowspan="2">有毒ガス発生の有無
Generation of Toxic Gas</td><td>□　発生する
Yes</td><td>有毒ガスの種類及びその処理に要する設備
(If “yes”,)Type of Toxic Gas and Equipments used to treat it.</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="4">□　発生しない
No</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="2">４　貯蔵設備
Storage Facilities</td><td>室名
Room Name</td><td>面積
Area</td><td>貯蔵設備の概要
Outline of Storage Facilities</td></tr>
<tr><td></td><td>別紙図面のとおり
see attached Plans</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">５　試験検査設備
Testing and Inspection Facilities, etc.</td><td rowspan="2">□　製造所内に備えている
Tests and Inspections performed in-house</td><td>試験検査室面積
Area of Testing and Inspection Rooms</td><td colspan="2">別紙図面のとおり
see attached Plans</td></tr>
<tr><td>試験検査設備・器具
Testing and Inspection Equipments and Utensils</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>□　他の試験検査機関等を利用する
Utilize other Testing and Inspection Facilities</td><td colspan="3">様式（２）－２のとおり
see Form (2)-2</td></tr>
<tr><td colspan="2">６　備考
Remarks</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

（注意）

(Notes)

1　申請する区分に応じて必要な欄を記載すること。

Fill out applicable columns according to the accreditation category.

2　「製造所の概要」欄は「別紙図面のとおり」と記載し、添付する図面は次のとおりとすること。

Enter “see attached Plans” in the column of “Outline of Manufacturing establishment”, and following drawings and plans should be attached.

(1)　製造所付近略図（周囲の状況がわかるもの。航空写真でも可。必要に応じて提出すること。更新申請の場合は省略可。）

Simple site map including the surrounding area of the site. (Showing the location and immediate environment. Aerial photograph is acceptable. Submit them as needed. Can be omitted in the case of application for accreditation renewal.)

(2)　製造所敷地内の建物の配置図（製造所と同一敷地内にある建物はすべて記載すること。）

Simple site plan indicating the buildings in the site. (All the buildings located in the manufacturing establishment to be accredited should be described.)

(3)　製造所平面図（平面図には次の例により表示すること。例：窓、出入口、事務室、秤量室、調製室（混合、打錠、溶解、ろ過等）、充てん室、閉そく室、包装室、試験検査室、倉庫（原料、資材、製品等）等製造工程に必要な室名及び面積が識別できるものであること。）

Floor plan of the buildings in the site. (Items listed in the following example should be presented in the plan. Example: window, door, office, weighing room, formulation room (mixing, tableting,

dissolution, filtration, etc.), filling room, sealing room, packaging room, test and inspection room, warehouse(raw materials, packaging materials and finished products. etc.), etc., in addition, the name of the rooms necessary for the manufacture should be identified and the area of each room should be described.)

(4) その他参考となる図面

Any other plans facilitating the description of the site.

3 「製造設備並びに器具の種類及び数量」欄には、製造に用いる機械器具の主要なものを記載すること。

Major equipments and utensils used to manufacture should be described in the column of “Type and Number of Equipments and Utensils used to manufacture the products”.

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、「別紙図面のとおり」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、製造所平面図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。

Enter the column of “Work Area” as appropriate, in addition, enter each individual work room in the column of “Room Name”. Enter “see attached Plans” in the column of “Area”, and the drawings or floor plans identifying the name of each individual work room and the area of each room should be attached. Enter the area of each individual room in the column of “Area” if the area can not be identified by the drawings or floor plans. As to the column of “Equipments to treat Waste Materials”, all the waste materials generated in the manufacturing establishment should be covered.

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・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いる場合には、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。

If the drawings or floor plans identifying all the storage facilities for raw materials, packaging materials and finished products, etc. are attached, entry of each of the storage facilities for raw materials, packaging materials and finished products, etc. of toxic drugs/drugs with strong activity, poison/strong chemicals, inflammable materials, or drugs to be stored refrigerated, frozen and protected from light in the column of “Storage Facilities” is acceptable. Enter “see attached Plans” in the column of “Area”, and the drawings or floor plans identifying the name of each individual room name and the area of each room should be attached. Enter the area of each individual room in the column of “Area” if the area can not be identified by the drawings or floor plans. If some parts of a shelf is used as a storage area, attachment of a three dimensional diagram of the shelf and entry of volume of it in the attached Plans is acceptable.

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。

Tick the applicable open square in the column of “Testing and Inspection Facilities, etc.” and enter the following;-

(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。

If in-house testing and inspection facilities are utilized, enter number and kind of major equipment and utensil. Enter “see attached Plans” in the column of “Area of Testing and Inspection Rooms”, and the drawing or floor plans identifying the area should be attached. Enter the area of each individual room in the column of “Area of Testing and Inspection Rooms” if the area can not be identified by the drawings or floor plans.

(2) 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を利用する場合は、様式（２）

－２により他の試験検査機関等の概要を記載すること。

If the testing and inspection facilities of the same manufacturer but located in the other campus, or other testing and inspection facilities is used, enter the Form (2)-2 for utilization of other testing and inspection facilities.

7　「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。

Enter other items to be referenced for the facilities and equipments of the site in the column of “Remarks”.

8　無菌区分の製造所である場合は、本様式による記載の他に、様式（２）－３によりあわせ記載すること。

Submit filled Form (2)-3 in addition to this form, in the case of manufacturing site of sterile products are manufactured by aseptic process in the site.

9　特定生物由来製品等もしくは放射性医薬品の製造所である場合は、本様式（様式（２）－３を含む）による記載の他に、別紙に薬局等構造設備規則第８条もしくは第９条に規定する事項についてそれぞれ具体的に記載すること。

In addition to this form (including Form (2)-3), detailed descriptions on the items described in Articles 8 or 9 of Regulations for Buildings and Facilities of Pharmacies should be submitted as an attachment, if specified biological products, etc., or radiopharmaceuticals are manufactured in the site.

10　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.

様式（2）－2

他 の 試 験 検 査 機 関 等 の 利 用 概 要
Utilization of other Testing and Inspection Facilities

1　種別 Classification	□　当該製造業者の他の試験検査設備 Testing and Inspection Facilities of the same Manufacturer but located in the other campus
	□　上記以外の他の試験検査機関 Other Testing and Inspection Facilities other than those stated above
2　名称 Name	
3　所在地 Location	
4　許可（認定）番号及び年月日 Number and date of the accreditation	
5　試験検査設備・器具 Testing and Inspection Equipments and Utensils	
6　依頼する試験の内容 Type of Contracted Testing and Inspection	
7　備考 Remarks	

（注意）
(Notes)

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。
Tick the applicable open square in the column of “Classification”.　In the case of “Other Testing and Inspection Facilities other than those stated above”, a documented evidence of such use should be provided.

3　「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。
Enter the column of “Number and date of the accreditation” only for the facilities obtaining a accreditation of foreign manufacturer.

4　「試験検査設備・器具」欄には、設備・器具について主要な種類及び数量を記載すること。
Enter number and kind of major equipment and utensil in the column of “Testing and Inspection Equipments and Utensils”.

5　「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。
Entry in the column of “Testing and Inspection Equipments and Utensils” is not necessarily required if the other testing and inspection facility has been confirmed by a certification, such as Accreditation, that it has the necessary equipments and utensils for testing and inspection to use.

6　「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。

Enter other reference information in the column of “Remarks”.

7　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.

様式（２）－３

無 菌 製 剤 作 業 所 の 構 造 設 備 の 概 要
Outline of Buildings and Facilities for Sterile Products

<table>
<tr><td colspan="2">１　無菌製剤作業所の概要
Outline of Working Area for Sterile Products</td><td colspan="3">別紙図面のとおり
see attached Plans</td></tr>
<tr><td rowspan="2">２　薬剤の調製、充てん、閉そく作業を行う作業室等
Work Rooms of Mixing, Filling, and Sealing Operations, etc.</td><td>作業室名
Room Name</td><td>面積
Area</td><td>天井、壁、床の材質
Material of Ceiling, Wall and Floor</td><td>製造設備装置等
Equipments and Utensils used to manufacture the products, etc.</td></tr>
<tr><td></td><td>別紙図面のとおり
see attached Plans</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">３　試験検査設備
Testing and Inspection Facilities, etc.</td><td rowspan="2">□　製造所内に備えている
Tests and Inspections performed in-house</td><td>試験検査室面積
Area of Testing and Inspection Rooms</td><td colspan="2">別紙図面のとおり
see attached Plans</td></tr>
<tr><td>試験検査設備・器具
Testing and Inspection Equipments and Utensils</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>□　他の試験検査機関等を利用する
Utilize other Testing and Inspection Facilities</td><td colspan="3">様式（２）－２のとおり
see Form (2)-2</td></tr>
<tr><td colspan="2">４　備考
Remarks</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

(注意)

(Notes)

1　「無菌製剤作業所の概要」欄の記載に代えて添付すべき平面図は、様式（２）－１による「製造所の概要」欄の記載に代えて添付すべき平面図において、あわせて表わされている場合は添付しなくても差し支えないこと。

The floor plans to be attached in place of giving a narrative description to the column of “Outline of Working Area for Sterile Products” need not be attached if such distinction is covered by the floor plans attached in place of giving a narrative description to the column of “Outline of Manufacturing establishment” in Form (2)-1.

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。

Enter the column of “Work Rooms of Mixing, Filling, and Sealing Operations, etc. ” as appropriate, in addition, enter the following;-

(1)　「作業室名」欄には、原料の秤量室、容器の洗浄室、洗浄容器の乾燥・滅菌室、調製室、充てん室、閉そく室等製造工程に必要な作業室名を記載すること。

Name of the working rooms necessary for the manufacturing operation of sterile products, including raw materials weighing rooms, container washing rooms, drying/ sterilization rooms for washed containers, bulk preparation rooms, filling rooms, sealing rooms, etc. should be described in the column of “Room Name”.

(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、製造所平面図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。

As to the columns where area of rooms and facilities is to be entered, enter “see attached Plans” in the column of “Area”, and the drawings or floor plans identifying the area should be attached. Enter the area of each individual room in the column of ”Area” if the area can not be identified by the drawings or floor plans.

(3)　「天井、壁、床の材質」欄は、消毒液等による噴霧洗浄に耐えうるものである旨を記述すること。

Enter whether the material of ceiling, wall and floor can endure the atomization and washing by disinfectant in the column of “Material of Ceiling, Wall and Floor”.

(4)　「製造設備装置等」欄には、秤量設備、調製設備、充てん設備、閉そく設備、ろ過装置、原液の容器に補充される空気の浄化装置、滅菌装置、除菌装置、蒸溜水等製造装置等の名称、型式並びに設置されている場所又は箇所(平面図に併記してもよい)を記載すること。なお、調製及び充てん作業又は調製、充てん及び閉そく作業が閉鎖式設備によって一貫して行われる場合にあっては、当該設備が閉鎖式一貫設備である旨を記載すること、及び充てん作業又は閉そく作業が閉鎖式設備によって行われる場合にあっては当該設備が閉鎖式設備である旨記載すること。また、無菌的操作を行うのに必要な装置等がある場合には、それに必要な装置等を記載すること。

Name, model and location (may be described in the floor plans) of each equipment for weighing, bulk preparation, filling, sealing, filtration, cleaning of the gas to be filled in the bulk solution containers, sterilization, bacteria removal, manufacture of distilled water, etc., should be described in the column of “Equipments and Utensils used to manufacture the products, etc.”. Whether bulk preparation and filling or bulk preparation, filling and sealing operations are sequentially performed in closed facilities should be described in this column. If any equipments necessary for aseptic manufacturing operations is utilized, necessary equipments for such operation should be described.

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。

Tick the applicable open square in the column of “Testing and Inspection Facilities, etc.” about the necessary testing and inspection equipment for hermetic condition test, foreign matter test,

physicochemical tests, sterility test, pyrogen test and biological tests, and enter the following;-

(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。

If in-house testing and inspection facilities are utilized, enter number and kind of major equipment and utensil. Enter “see attached Plans” in the column of “Area of Testing and Inspection Rooms”, and the drawings or floor plans identifying the area should be attached. Enter the area of each individual room in the column of ”Area of Testing and Inspection Rooms” if the area can not be identified by the drawings or floor plans.

(2) 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を利用する場合は、様式（２）－２により他の試験検査機関等の概要を記載すること。

If the testing and inspection facilities of the same manufacturer but located in the other campus or other testing and inspection facilities is used, enter the Form (2)-2 for utilization of other testing and inspection facilities.

(3) 様式（２）－１の「試験検査設備」欄にあわせて記載されている場合には、本欄にはその旨を記載することで差し支えないこと。

Enter “see the column of Testing and Inspection Facilities, etc. in form (2)-1” if such distinction is covered by the description in the column of “Testing and Inspection Facilities, etc.” in form (2)-1.

4 「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。

Enter other items to be referenced for the facilities and equipments for the manufacture of sterile products in the column of “Remarks”.

5 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

別紙14

申請窓口への問合せ票

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　審査業務部宛　FAX：03-3506-9442

1．質問事業者の関連事項をご記入ください。　　日付：＿＿＿＿年＿＿月＿＿日

事業者の名称		業者ｺｰﾄﾞ	
所属		ﾌﾘｶﾞﾅ	
		担当者名	
電話	（　　）　　－	ﾌｧｸｼﾐﾘ	（　　）　　－

2．質問内容を具体的にお書きください。

区分	□医療用医薬品　□一般用医薬品　□医薬部外品　□化粧品 □医療機器　□体外診断用医薬品　□再生医療等製品
件名	

（書ききれない場合は、別様にお書きください。）