

事 務 連 絡
令和 5 年 9 月 1 日

各 関 係 団 体 御 中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

組織再編等に伴う医薬品等の製造業許可事務等の取扱いに係る対象の
様式について

標記について、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課及び各地方厚生局健康福祉部医事課・薬事監視指導課あて発出しましたので、御了知の上、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。



事 務 連 絡
令和 5 年 9 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中
各地方厚生局健康福祉部医事課・薬事監視指導課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

組織再編等に伴う医薬品等の製造業許可事務等の取扱いに係る対象の
様式について

今般、「厚生労働省組織令及び食料・農業・農村政策審議会令の一部を改正する政令」（令和 5 年政令第 263 号）及び「厚生労働省組織規則等の一部を改正する省令」（令和 5 年厚生労働省令第 107 号）の施行に伴い、令和 5 年 9 月 1 日付けで「医薬・生活衛生局」から「医薬局」へ局の名称が変更されました。

これに伴い、「厚生労働省組織令及び食料・農業・農村政策審議会令の一部を改正する政令等の施行に伴う健康局及び医薬・生活衛生局の組織再編等について」（令和 5 年 8 月 30 日付け健発 0830 第 1 号、薬生発 0830 第 8 号、生食発 0830 第 1 号厚生労働省健康局長、医薬・生活衛生局長、大臣官房生活衛生・食品安全審議官連名通知）により、組織再編等前に発出された医薬・生活衛生局内の各職による通知は、別途の通知が発出されない限り、組織再編等後に当該通知に係る事務を所管する職の発出による通知とみなし、その効力を維持するものとするとしております。

また、組織再編等前に発出された通知中の組織の名称及び職名については、今後、当該通知を改正する際に組織再編等に合わせた所要の改正を行うこととし、それまでの間、組織再編等後の組織の名称及び職名とみなして取り扱うこととするとしております。

以上により、「医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて」（令和 3 年 4 月 26 日付け薬生薬審発 0426 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）において規定する各様式のうち、対象の様式は、別添のとおりとなりますので、貴管下関係業者等に対し周知願います。

なお、本事務連絡の写しについて、別記の関係団体あてに発出するので、念のため申し添えます。

[別 記]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

日本製薬団体連合会

日本化粧品工業会

一般社団法人日本医療機器産業連合会

一般社団法人日本臨床検査薬協会

一般社団法人欧州製薬団体連合会

欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会

欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

在日米国商工会議所トイタリー・化粧品・フレグランス委員会

一般社団法人米国医療機器・I V D工業会

一般社団法人日本衛生材料工業連合会

様式3

承認整理届書

年 月 日

厚生労働省医薬局長
都道府県知事 殿

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

下記品目については、今後製造販売することがないので、その製造販売の承認の整理につきお取り計らい願います。

一連 番号	販売名 (類別、一般的名称)	承認番号	承認年月日	参考
備考				

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 品目が多いときは右肩にNo. を付けて左とじすること。
- 3 この届書は、厚生労働大臣の承認に係る品目については独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部に提出すること。都道府県知事の承認に係る品目については住所地（法人にあっては総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（主たる機能を有する事務所）の所在地）の都道府県担当課に提出すること。
- 4 この届書には、製造販売（製造又は輸入販売）承認書及び製造販売（製造又は輸入販売）承認事項一部変更承認書を添付すること。
- 5 この届書の参考欄には、承認整理しようとする品目の承認権者を明記すること。
- 6 旧法下における当該承認に係る品目追加許可証については、委任医薬品等については都道府県担当課あて、委任医薬品等以外については都道府県担当課を経由し、地方厚生局あて速やかに返納すること。

様式4

差 換 え 願

差 換 え 書 類	
申 請 年 月 日	
販 売 名	
受 付 番 号	
進 達 年 月 日	
県名及び進達番号	
備 考	

上記書類の差換えをお願いします。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚 生 労 働 省 医 薬 局 長
都 道 府 県 知 事 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 「差換え書類」欄には、差し換える対象の書類名を記載すること。

取 下 げ 願

申 請 年 月 日	
販 売 名	
医 薬 品 等 の 別	
医療用・一般用の別	
製 造 ・ 輸 入 の 別	
承認・許可等の別	
進 達 年 月 日	
県名及び進達番号	
受 付 番 号	
備 考	

上記申請書（届書）の取下げをお願いします。

年 月 日

住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働省医薬局長
都道府県知事 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は楷書ではっきり書くこと。
- 3 「医療用・一般用の別」欄は医薬品及び医療機器の場合のみ記載すること。