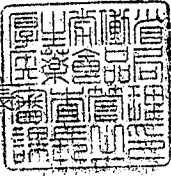


平成 16 年 12 月 10 日

各 地 方 厚 生 局 長
各都道府県衛生主管部（局）長

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

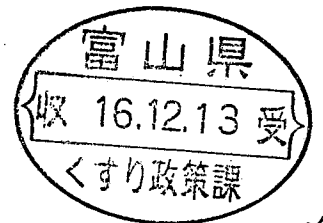


薬事法の改正に伴う医薬品等の製造業等許可更新の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)による改正後の薬事法(昭和35年法律第145号。以下、改正前の同法を「旧法」、改正後の同法を「改正法」という。)の施行については、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令(平成15年政令第534号)により平成17年4月1日とされたところです。それに関連し、改正法の円滑な施行に向けて医薬品等の製造業等の許可更新については、施行までの間、下記のとおり取扱うこととしますので、対応方よろしくをお願いします。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長及び別添の団体の長あて送付していることを申し添えます。

記



11567

1. 医薬品等製造業等の許可の更新について

改正法施行に伴う改正法第 12 条、第 13 条に基づく許可及び第 14 条に基づく承認に関する経過措置期間は、旧法における業許可更新までの残存期間としているため、残存期間が短い事業者において薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成 16 年厚生労働省令第 112 号)附則第 2 条の規定に基づく届出等に対応するための時間が十分に確保できないおそれがあります。このため、旧法における医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具(以下「医薬品等」という。)の製造業の許可及び輸入販売業の許可の残存期間が、平成 17 年 4 月 1 日時点において、1 年に満たない製造所又は営業所(以下「製造所等」という。)等を有する事業者から平成 16 年度中に許可期限を繰り上げて許可更新申請があった場合には、許可期限を繰り上げて許可更新手続きを行うこと。

なお、この場合における許可の有効期間は、許可更新を行った日から 5 年となること。また、許可の残存期間が、平成 17 年 4 月 1 日時点において、1 年以上である製造所等を有する事業者から平成 16 年度中に許可期限を繰り上げて許可更新申請があった場合

の取り扱いについては、その繰り上げの理由が妥当である場合、各都道府県が許可期限を繰り上げて許可更新手続きを行うことを妨げるものではないこと。

2. 医療用具製造業等の許可の更新について

医療用具製造業又は輸入販売業の許可更新の取り扱いについては、上記1.による他、旧法第14条第1項に基づく品目ごとの承認を要さない医療用具であって改正法施行後高度管理医療機器若しくは管理医療機器となる医療用具の製造若しくは輸入販売を行っている製造所等の医療用具製造業の許可（薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第1条の3の2による特例の場合は除く。）若しくは輸入販売業の許可の残存期間が、平成17年4月1日時点において、少なくとも2年に満たない製造所等を有する事業者から平成16年度中に許可期限を繰り上げて許可更新申請があった場合には、許可期限を繰り上げて許可更新手続きを行うこと。

(別記)

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

(社) 日本薬業貿易協会会長

日本化粧品工業連合会会長

日本医療機器関係団体協議会会長

欧州製薬団体連合会在日執行委員会会長

欧州ビジネス協会化粧品部会委員会

欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長

欧州ビジネス協議会体外診断薬委員会委員長

米国研究製薬工業会在日技術委員会代表

在日米国商工会議所化粧品委員会委員長

在日米国商工会議所医療機器・I V D委員会委員長