

薬 生 薬 審 発 0428 第 4 号
令 和 3 年 4 月 28 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・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

医薬品及び医薬部外品に関する外国製造業者の認定及び登録申請等の
取扱いについて

医薬品及び医薬部外品（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、「医薬品及び医薬部外品に関する外国製造業者の認定及び登録申請の取扱いについて」（平成22年10月8日付け薬食審査発1008第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「旧課長通知」という。）等においてお示ししてきたところです。

今般、令和元年12月に公布されました、「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等の一部を改正する法律」（令和元年法律第63号）の一部の施行に関し、「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（令和3年厚生労働省令第15号。以下「改正省令」という。）等が公布されたことに伴い、医薬品及び医薬部外品に関する外国製造業者の認定又は登録（以下「認定等」という。）の申請等について、下記のとおり取り扱うこととしましたので、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、旧課長通知を廃止します。また、本通知の写しを別記の関連団体等の長宛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等の申請に添付すべき資料等の留意事項

1. 薬事に関する業務に責任を有する役員に関する書類

従来、外国製造業認定を申請する際に提出することとされていた医師の

診断書又は疎明書は不要とし、その他については以下のとおり取り扱うこと。

- (1) 薬事に関する業務に責任を有する役員の範囲は外国製造業の認定等を申請する外国製造業者（以下「外国認定等申請者」という。）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こと。
- (2) 認定等申請時及び当該役員の氏名に係る変更届出時においては、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。

2. 製造所の責任者の履歴書

責任者は、当該製造所における製造管理及び品質管理に直接的な責任を有する者とし、書類には責任者の氏名、当該製造所における現在までの履歴及び業務内容を記載する等、当該製造所における製造管理及び品質管理を適切に行うことができることを判断するために必要十分な情報を記載するものとする。

なお、当該製造所における勤務年限が短い場合は、前職における上記内容を付記すること。

3. 製造品目の一覧表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等の手続の代行

1. 原則

外国製造業者の認定等の手続については、引き続き、当該外国認定等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) 改正省令による改正後の「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）様式第18、第20、第21、第21の2及び第21の4（以下「認定等申請書」という。）の申請者は外国認定等申請者とし、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、外国認定等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、認定等申請書の備考欄に手続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等手続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等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等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、当該外国認定等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形をいう。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等手続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 外国認定等申請者から手続の代行について委託を受けていること。

ウ 認定等申請時においては、その時点で判明している外国認定等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等申請者との連絡等に責任を持つこと。

(2) (1) の場合には、次の資料を追加で添付すること。

ア 関係製造販売業者が代行できない理由書

イ 当該代行に係る外国認定等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 迅速に手続を行う外国製造業者の認定等申請

1. 外国製造業者の認定等申請の取扱い

企業の吸収合併等により既に認定等を受けた外国製造業者が新たに認定等を取得する必要がある場合の認定等申請については、以下に基づき認定等手続を通常の手続より迅速に行うこととする。

(1) 認定等手続を迅速に行う範囲

以下の条件を満たす場合とする。

ア 新たに認定等を取得しなければならない製造所が、当該吸収合併等の前の段階で、既に外国製造業者の認定等を受けている製造所であるこ

と。

イ 既に認定等を受けた製造所の所在地、認定区分及び構造設備と同一であること。

(2) 認定等申請書の記載について

申請書の右肩に「M」と朱書きするとともに、備考欄に「令和3年4月28日付け薬生薬審発0428第4号通知による認定等申請」と記載すること。

(3) 認定等の申請書及び添付すべき資料について

通常の外国製造業者の認定等申請と同様の申請書及び添付資料を提出すること。

(4) その他

本通知による迅速手続のうち登録に関するものは、令和3年8月2日以降に受け付けられたものから適用すること。

第4 その他の留意事項

本通知による措置は外国製造業者の認定等に関するものであって、国内の製造業許可等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。

第5 通知の改正

1. 「外国製造業者の認定申請の取扱い等について」（平成19年6月19日付け薬食審査発第0619004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の1.及び2.を削除する。
2. 「医薬部外品及び化粧品の外国製造業者の範囲について」（平成17年3月31日付け薬食審査発第0331018号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）記の1.（1）①中「令第20条第2項に規定する医薬部外品（以下「GMP対象医薬部外品」という。）」を「令第20条第2項に規定する医薬部外品及び殺虫剤又は殺そ剤たる医薬部外品」に、「すべての製造所の認定」を「すべての製造所の認定又は登録（以下「認定等」という。）」に、1.（1）②中「規則第36条第3項第2号」を「規則第35条第2項第2号」に、1.（2）中「外国製造業者認定」を「外国製造業者認定等」に改め、1.（2）を以下のとおり改める。

(2) 医薬部外品に係る外国製造業者認定等に関する留意事項は次のとおりであること。

- ① 規則第36条第3項第1号及び第37条の2第3項第1号に定める製造所の責任者の履歴書については、当該外国製造業者の製造する医薬部外品の製造販売業者の責任において担保する場合に限り、当該外国製造業認定等の申請又は変更の届出において添付を不要として差し支えないこと。
この場合において、規則様式第18の外国製造業者認定申請書、同第20外国製造業者認定更新申請書、同第21の2外国製造業者登録申請書又は同第21の4外国製造業者登録更新申請書（以下「外国製造業者認定申請書等」という。）中「製造所の責任者」欄中「住所」欄及び「申請者の欠格条項」欄の記載若しくは規則様式第6の変更届書中「変更内容」欄への製造所の責任者の住所及び申請者の欠格条項の記載を省略して差し支えないこと。
- ② 外国製造業者認定申請書等の「備考」欄に、(1)①に該当するものは「GMP対象医薬部外品」と、(1)②に該当するものは「GMP対象外医薬部外品」と記載すること。

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

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

A. 医薬品 Drugs

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

B. 医薬部外品 Quasi-Drugs

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

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

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

(注意) (Notes)

- 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、A4 とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.

[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

日本化粧品工業連合会会長

日本輸入化粧品協会理事長

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

欧州ビジネス協会化粧品委員会委員長

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製薬小委員会委員長

在日米国商工会議所トイレットリー・化粧品・フレグランス委員会委員長

日本医薬品原薬工業会会長

一般社団法人 日本薬業貿易協会理事長