

事務連絡
平成18年2月14日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課
各地方厚生局指導・監査部門 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

外国製造業者認定に関する質疑応答集（Q&A）について

標記について、別添のとおりとりまとめましたので、お知らせいたします。
なお、別記関係団体あて本事務連絡の写しを送付します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

(社) 日本薬業貿易協会

日本化粧品工業連合会

日本医療機器産業連合会

欧州製薬団体連合会在日執行委員会

欧州ビジネス協会協議会化粧品部会

欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会

欧州ビジネス協会協議会診断薬委員会

米国研究製薬工業協会在日技術委員会

在日米国商工会議所化粧品委員会

在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会

薬事法登録認証機関代表幹事

【別添】

Q1 申請者

- ① 外国製造業者認定の申請者は、法人にあっては代表者が申請することとなっているが、製造所の責任を有している、例えば工場長でもよいか。
- ② 申請の代行にあたって留意することはあるか。

A1

- ① 薬事法施行規則様式に示しているとおり、申請者が法人である場合は、代表者（代表権のある役員）が申請を行うこととなるので、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ない。
- ② 申請の代行を行う製造販売業者等においては、申請者の法人格、名称、所在地、代表者を申請者に充分確認のうえ、提出願いたい。また、申請書の備考欄に代行者の連絡先（製造販売業者若しくは製造業者等の別を併せて記載願いたい。）が記載されていることに留意願いたい。

フレキシブルディスクを用いた申請に係る提出される書面（代表者が署名した書面）に、住所、氏名が途中で切れて読めない例が多数見受けられるので、当該書面にフレキシブルディスクに入力した内容が正確に印字されていない場合は、文字のフォントを調整する、若しくは、別途ワープロ等で作成するなどして正確に印字されていることを確認のうえ、提出願いたい。

なお、フォントの調整方法については、FD申請ホームページに掲載したQ&A（改正薬事法に対応する申請ソフト→電子申請ソフトのQ&A→2. 申請ソフトで出力される書類に関する質問→Q3表示項目の調整について）を参照願いたい。

Q2 認定申請の時期

製造販売承認において、新規の外国製造業者認定の申請を行う時期は、次のいずれか。

- ① 製造販売承認申請前
- ② 製造販売承認申請時
- ③ GMP 適合性調査申請時

A2

②製造販売承認申請時まで申請すること。

なお、新規の認定申請で認定を取得していない製造所を製造販売承認申請に記載する場合は、「申請中」の旨記載すること。認定を受けていなければ承認はされない。

Q3 申請様式・添付資料

外国製造業者認定申請様式 18 及び添付資料について、以下のとおりでよいか。

- ① 様式 18 の「製造所の構造設備の概要」は、製造所の図面、設備一覧表とし、医薬品、医薬部外品製造業の業許可申請に使用している「構造設備の概要一覧表」は不要としてよいか。
- ② 添付資料は、外国の言語を用いてよいか。

A3

- ① 外国製造業者の認定は、国内の製造業許可に対応したものであり、どのような施設で製造するか確認することは重要なことであり、業許可と同様に「構造設備の概要一覧表」は必要である。
- ② 薬事法施行規則第283条ただし書きによって、特別の事情により邦文をもって記載することができない場合には外国の言語を用いることを認めており、その場合は邦文訳を添付することと規定している。なお、英語以外の言語の場合は、翻訳を行った者の証明を付記願いたい。

Q4 診断書

外国製造業者の認定申請の添付資料である医師の診断書について、提出が必要な役員の範囲を示されたい。

A4

医師の診断書は、施行規則により法人にあっては業務を行う役員について提出することとなっていることから、法人の業務を行う役員の範囲は国内製造業許可に準じるものとし（代表権のある役員及び代表権のない業務を担当する役員）、役員の業務の範囲が確認できるよう全ての役員の業務分掌表を添付願いたい（代表権のある者及び業務を担当する役員が識別できるようにすること）。

Q5 みなし期間中の認定

厚生労働省 事務連絡「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行についてのQ&A(平成16年12月28日)」のQ&A24、及び、「改正薬事法における承認等に関する質疑応答集(Q&A)について(平成17年3月23日)」のQ&A8によると、外国製造業者の認定は旧法下の輸入販売業有効期間中に取得すること、輸入販売業を廃止する場合にあっては認定更新を行うこととなっているが、みなし期間中の認定取得については、様式20(更新申請書)のみの提出とし、添付資料を省略することとしてよいか。

A5

平成8年3月28日付け薬企第32号「薬事法の規定による申請及び届出の際の添付書類の省略について」で示したとおり、「同一の添付資料」が既に申請先に提出されている場合は、省略することができるが、みなし期間中の更新申請では、添付資料は過去に提出されたものでないことから、省略せずに提出すること。その際には、認定証の添付の代わりに、みなしに係る輸入販売業許可証の写しを添付すること(みなしに係る輸入販売業者の中で最長の期間のものでよい。)

Q6 新規承認申請品目に係る外国製造業者認定のみなしの適用

旧法で承認された品目を製造している外国製造所で、施行日以降に新規で承認申請する品目を製造する場合、「当該外国製造所はみなしで認定されており、新規申請に合わせて認定を前倒して更新をする必要はない。」と解してよいか。

A6

輸入販売業許可のみなし期間中の外国製造所の認定区分と新規申請品目の認定区分が同一である場合は、新規申請に合わせて認定を前倒して更新する必要はない。なお、区分が同一でない場合は、新たに区分の追加(変更)の認定申請を行わなければならないことに留意すること。

Q7 製造所の分社等に伴う外国製造業のみなし認定有効期間

施行日以降に旧法輸入販売業許可を取得している製造所を分社化する場合、当該製造所に関係する外国製造業認定のみなしの有効期間に影響はあるか。平成17年3月28日付薬食安発第0328004号医薬食品局安全対策課長通知の記第1の3. みなし製造販売業者の有効期間についての(3)と同様に、施行日時点で最長のものを有効期間とし、それまでに認定を更新することによいか。

A7

旧法で輸入販売業許可を取得している輸入販売営業所(新法下での製造所)が分社化により別法人になる場合、当該輸入販売業許可に係るみなし業許可は廃止となり、他の輸入販売業者等による外国製造業者のみなしがなければ外国製造業者のみなしも同時に廃止となる。したがって、業許可廃止前に認定の更新を受ける必要がある。

Q8 外国製造業のみなし認定の有効期間

みなし期間は改正法で「施行前の輸入販売業許可更新日まで」とされている。許可更新前に当該輸入販売業者が吸収・合併により輸入販売業許可を廃止したり、製造販売業許可を繰り上げ更新(輸入販売業許可の自動的廃止)する可能性が考えられる。

「このみなし認定の有効期間は、当該外国製造所に対して与えられた期日であり、施行時点で決定している期日であって、国内輸入販売業者の動静で変わるものではない。」と考えて差し支えないか。

A8

旧法で取得した輸入販売業の有効期間が、みなし認定の有効期間であり、みなしのもととなる輸入販売業許可が廃止される場合は、みなし認定も効力を消失するので、業許可を廃止する前に認定の更新を受ける必要がある。

なお、外国製造業者が移転、合併又は廃業等により製造所を廃止した場合、みなし認定の効力も消失するので、海外の動向には常に留意すること。

Q9 製造販売業者以外による外国製造業者認定申請

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によると、「外国製造業者の認定の手続きについては、当該外国製造業者の製造する医薬品、医療機器等の製造販売業者が代行できるものであること」とされている。

しかしながら、外国製造業者が国内の複数企業向けに製品を製造している場合、どの製造販売業者が代行するのかといった問題や、他社製品に関する「製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類」についての秘密保持はどうするのかというような問題があるので、外国製造業者認定の手続きを製造販売業者以外でも代行できることとして頂きたい。

A9

外国製造業者の認定の手続きについては、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「薬事法及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」により製造販売業者が代行できるものであるとされているが、製造販売業者が代行できない正当な理由があり、外国製造業者から申請の代行について委託を受け、かつ、申請やその後の管理において外国製造業者との連絡等に責任をもてる者について代行を認める。その場合には、製造販売業者が代行できない旨の代行者の理由書、申請者と代行者の契約書の写し又は代行者への委任状を添付すること。

ここにいう代行とは、外国製造業者の委託を受け、申請手続き等に際し、外国製造業者の必要書類を取り寄せて行政に提出したり、行政からの指示等に対応できるよう連絡等にあたることをいう。申請者は外国製造業者であり、国内の製造販売業者等ではない。

Q10 実地調査時期

外国製造業者認定の実地調査は、GMP 適合性調査と同時に行われるのか。

A10

外国製造業者認定の実地調査については、GMP 適合性調査が行われる場合は、原則、GMP 適合性調査時に認定要件である構造設備についても確認することとなる。

Q11 薬局等構造設備規則

構造設備規則（平成 16 年省令 180 号）の外国製造業者への適用は平成 19 年 3 月 31 日まで適用しないことができるとされているが、それより以前に認定申請する場合、認定はどのような基準で審査されるのか。

A 1 1

平成 19 年 3 月 31 日までは薬局等構造設備規則を適用しないことができるとされていることから、それまでは必要な書類が添付されているか等を中心に審査することとなる。ただし、平成 19 年 4 月からは薬局等構造設備規則が適用されるので、それ以前の認定申請であっても適合していることが望ましい。

なお、申請の際には適合しているか備考欄に記載すること。

適合していない製造所で認定や更新を受けた場合、平成 19 年 3 月 31 日までに薬局等構造設備規則に適合させ、変更届を提出すること。平成 19 年 4 月 1 日以降も不適合の状態が続く場合は認定を取り消すこともある。