

平成 19 年 3 月 30 日

各都道府県知事
各地方厚生局長

殿

厚生労働省医薬食品局長

薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について

薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成 19 年厚生労働省令第 41 号。以下「一部改正省令」という。）が本日公布されたので、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、貴管下関係業者等に対して周知徹底方御配慮願いたい。

なお、この通知において、薬事法（昭和 36 年法律第 145 号）を「法」と、一部改正省令による改正前の薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）を「旧規則」と、改正後の薬事法施行規則を「規則」とそれぞれ略称する。

なお、別記関係団体に本通知の写しを送付するので念のため申し添える。

記

第 1 改正の概要

- 1 外国製造業者の認定の申請書に添付すべき医師の診断書（規則第 35 条第 3 項関係）外国製造業者の認定申請時に添付すべき資料のうち、申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者であるかにかんする医師の診断書について（規則第 35 条第 2 項第 1 号）、申請者が法人である場合であって、厚生労働大臣がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、当該診断書に代えて当該役員が法第 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提出することができるとしたこと。
- 2 外国製造業者が行うべき変更の届出（規則第 100 条第 1 項第 2 号関係）
外国製造業者が法人であるときは、その兼務を行う役員の氏名が変更された場合には、変更の届出をしなければならないとしたこと。
- 3 輸出用の医薬品等に関する届出（規則第 265 条第 1 項関係）
輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器（以下「医薬品等」という。）に関する厚生労働大臣への届出について、医薬品等を輸出するために製造しようとする者が製造業者である場合に

は、製造所の名称及び所在地を届出事項として追加したこと。

4 外国製造業者の認定申請等の様式

法第13条の3に基づく外国製造業者の認定申請等に関する様式のうち、以下の様式については、様式の内容を申請者が十分理解できるよう英文を併記した様式に改めたこと。

なお、様式には従来どおり邦文で記載すること。

- ・様式第16(2) 外国製造業者認定(認定の更新)調査申請書
- ・様式第18 外国製造業者認定申請書
- ・様式第19 外国製造業者認定証
- ・様式第20 外国製造業者認定更新申請書
- ・様式第21 外国製造業者認定区分変更(追加)申請書

5 様式の整備

上記4に掲げる様式のほか、所要の様式の整備を行ったこと。

第2 施行時期

一部改正省令は平成19年3月30日から施行すること。ただし、第1の4における様式第19の改正規定については、平成19年10月1日から施行すること。

第3 経過措置

- 1 一部改正省令の施行前に医薬品等を輸出するために製造し、施行後に当該医薬品等を輸出する製造業者については、改正後の規則第265条第1項第3号の規定は、適用しないこと。
- 2 一部改正省令の施行の際現にある旧規則の様式により使用されている書類は、改正後の様式によるものとみなすこと。
- 3 一部改正省令の施行の際現にある旧規則の様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができること。