

薬食機参発0821第1号
薬食安発0821第1号
平成26年8月21日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業を行う旨の届出等について

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）の附則第2条の規定により、体外診断用医薬品について改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）第12条第1項の第二種医薬品製造販売業の許可を受けている者は、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（以下「医薬品医療機器等法」という。）第23条の2第1項の体外診断用医薬品製造販売業者の許可を受けたものとみなされているところです。また、改正法の附則第4条又は第7条の規定により、体外診断用医薬品について改正前の薬事法第13条第1項の製造業の許可又は第13条の3第1項の製造業の認定を受けている者のうち、登録対象となる製造所については、改正後の医薬品医療機器等法第23条の2の3第1項の製造業の登録又は同法第23条の2の4第1項の製造業の登録を受けたものとみなされているところです。

これらの規定に関しては、「薬事法等の一部を改正する法律の施行について」（平成26年8月6日薬食発0806第3号医薬食品局長通知、以下「施行通知」という。）記の第2のV 8「体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業を行う旨の届出について」に記載のとおり、法の施行前に整理することとしております。

今般、その実施方法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いただくとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

記

第1 体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業を行う旨の届出等について

1. 届出対象者

旧薬事法に基づき、体外診断用医薬品を取り扱う以下の者

- (1) 旧薬事法第12条第1項の第二種医薬品製造販売業許可を受けている者のうち、体外診断用医薬品を製造販売している者
- (2) 旧薬事法第13条第1項の許可又は第13条の3第1項の認定を受けている者のうち、体外診断用医薬品の製造業の許可又は認定区分を有している者（ただし、認定区分を有している者に関しては、当該区分を有する外国製造所を承認（認証）書又は製造販売届書に記載している（1）の製造販売業者を届出対象者とする。）

2. 届出の種類

- (1) 改正法附則第2条により体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受けたものとみなされる者（以下「みなし製造販売業者」という。）による届出（改正後も継続して体外診断用医薬品を製造販売する場合に限る）（様式1）
- (2) みなし製造販売業者のうち、改正後は体外診断用医薬品を製造販売しない者による届出（様式2）
- (3) 改正法附則第4条により体外診断用医薬品の製造業の登録を受けたものとみなされる者（以下「みなし製造業者」という。）による届出（改正後に登録対象となる製造所を有している場合に限る）（様式3）
- (4) 体外診断用医薬品に係る旧薬事法第13条第1項の許可を受けている者のうち、改正後は登録対象となる体外診断用医薬品の製造所を有さない者及び改正後は体外診断用医薬品を製造しない者による届出（様式4）
- (5) 改正法附則第7条により体外診断用医薬品の製造業の登録をうけたものとみなされる者（以下「みなし外国製造業者」という。）の外国製造所を承認（認証）書又は製造販売届書に記載している製造販売業者による届出（改正後に登録対象となる製造所を有している場合に限る）（様式5）

3. 届出の方法

- (1) 以下の届出は平成 26 年 9 月 1 日から平成 26 年 10 月 10 日までに提出すること。
- (2) 上記 2 (1) のみなし製造販売業者については、旧薬事法第 12 条第 1 項の許可を受けた都道府県知事へ様式 1 の届を 1 部届け出ること。届出に際しては、様式 1 の届の控えを作成の上、提出時に押印を受けて保管し、許可証の代わりとして使用することから、新たな許可証の発行は要しないこと。また、改正後も引き続き医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下同じ。)を製造販売する場合は、様式 1 に継続する旨を記入すること。
- (3) 上記 2 (2) の製造販売しない者については、旧薬事法第 12 条第 1 項の許可を受けた都道府県知事へ様式 2 の届を 1 部届け出ること。
- (4) 上記 2 (3) のみなし製造業者については、当該許可を受けた都道府県知事(地方厚生局から許可を受けている場合にあつては製造所の所在地の都道府県知事)へ様式 3 の届を 1 部届け出ること。届出に際しては、様式 3 の届の控えを作成の上、提出時に押印を受けて保管し、登録証の代わりとして使用することから、新たな登録証の発行は要しないこと。
- (5) 上記 2 (4) の旧薬事法第 13 条第 1 項の許可を受けている者については、当該許可を受けた都道府県知事(地方厚生局から許可を受けている場合にあつては製造所の所在地の都道府県知事)へ様式 4 の届を 1 部届け出ること。
- (6) 上記 2 (5) の製造販売業者については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」という。)へ様式 5 の届を 1 部届け出ること。届出に際しては、様式 5 の届の控えを作成の上、提出時に押印を受けて保管し、登録証の代わりとして使用することから、新たな登録証の発行は要しないこと。

4. 届出にあたっての注意事項

- (1) 様式 1、様式 3 及び様式 5 による届出では、改正法施行後に新たに付与される製造販売業許可番号及び製造業登録番号を記載することとしているが、番号の付番は、別紙 1 の基本的考え方に則って既存の許可/認定番号に基づき読み替えたものを記載すること。なお、付番に当たって都道府県知事又は総合機構において支障が生じる場合は、届出後に個別に調整するものであること。

- (2) 医薬品を継続して取り扱う場合には、第二種医薬品製造販売業の許可番号及び医薬品製造業者の許可番号又は認定番号は従来のとおり取り扱うものであること。
- (3) 第二種医薬品製造販売業許可を有していても、体外診断用医薬品を製造販売していない製造販売業者については、本通知に基づく届出は不要であること。
- (4) 改正法により登録対象となる製造所の考え方については、別途通知するものであること。

第2 届出受付後の処理等について

1. 各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課におかれては、届出のあった様式1又は様式3の記載事項をそれぞれ1つのファイルに整理し、平成26年10月31日までに整理できた電子ファイルを様式1にあつては安全対策課、様式3にあつては医療機器・再生医療等審査管理室まで送付願います。なお、整理完了次第、10月31日を待たずに送付のご協力をお願いします。
2. 上記1.で提出のあった電子ファイルについては再整理の上、参考として全都道府県へ再整理後の電子ファイルを送付する予定としている。

第3 改正法施行後の取扱い

1. 改正法施行後は、医薬品医療機器等法に基づく体外診断用医薬品製造販売業者又は体外診断用医薬品製造業者とみなされるため、施行後の申請・届出等の各種書類については新たに付番された製造販売業許可番号又は製造業登録番号を用いること。
2. 既に承認又は認証を受けた体外診断用医薬品の承認書又は認証書に記載された製造販売業許可番号等の記載整備については、別で通知する改正法施行に伴う承認書又は認証書の記載整備の機会に併せて行うこと。
3. 既に届け出た体外診断用医薬品製造販売届書に記載された製造販売業許可番号の記載については、第2の1.で提出された様式1に従い、厚生労働省及び総合機構で整備を行う予定であり、届け出た製造販売業者による手続は不要であること。また、既に付与した製造販売届出番号については、改正法により製造販売業許可番号が新たに付与されたことをもって変更する必要はなく、従来どおりの番号を用いることができるものであること。ただし、改正後、届け出される体外診断用医薬品製造販売届書には、新たな製造販売業許可番号に基づく製造販売届出番号を使用するなど、固有の番号を付与すること。

4. みなし製造販売業者のうち、体外診断用医薬品のみを製造販売する者については、改正法施行後に体外診断用医薬品製造販売業許可を有するとみなされたとしても、みなしの根拠となった既存の医薬品第二種製造販売業許可を廃止しないようにすること。また、みなし製造業者及びみなし外国製造業者については、改正法施行後に製造業の登録を有するとみなされたとしても、みなしの根拠となった既存の体外診断用医薬品の許可又は認定区分は廃止しないようにすること。
5. みなし製造販売業者及びみなし製造業者の許可年月日又は登録年月日は、改正法の施行日（平成26年11月25日）とすること。ただし、みなされた許可又は登録の有効期間は、改正法附則のとおり、旧許可又は認定の残存期間となること。
6. 第1の3.における届出期間以降、体外診断薬を取り扱うために新たに製造販売業又は製造業の許可を受けた者に関しては個別に調整するので、許可した都道府県衛生主管部（局）薬務主管課におかれては、製造販売業許可に関しては安全対策課、製造業の許可・認定に関しては医療機器・再生医療等製品審査管理室に連絡されたいこと。

(別紙1) 製造販売業許可番号、製造業登録番号付番にあたっての基本的考え方

1. 製造販売業について

(1) 許可の種類

体外診断用医薬品製造販売業・・・E1 (新たに設定)

(2) 製造販売業者記号・・・X (従来どおり)

(3) 一連番号

旧薬事法での一連番号と同一。ただし、みなし製造販売業に関しては、最初の桁を「8」とする。

(5) 付番ルール

計10桁＝都道府県番号(2桁)＋許可の種類(2桁)＋製造販売業者記号(1桁)＋一連番号(5桁)

(例) 旧薬事法における番号・・・13A2X01234

みなし後の番号・・・・・・・・13E1X81234

※許可の種類を変更する。一連番号の最初の桁を「8」とする。

2. 製造業について

(1) 登録の種類

体外診断用医薬品製造業(国内)・・・EZ (新たに設定)

体外診断用医薬品製造業(外国)・・・EG (新たに設定)

(2) 権限等を示す番号

都道府県知事登録・・・2 (すべて知事登録番号)

(3) 一連番号

旧薬事法での一連番号と同一。ただし、みなし製造業に関しては、最初の桁を「8」とする。

(4) 付番ルール

ア 体外診断用医薬品製造業(国内)

計10桁＝都道府県番号(2桁)＋登録の種類(2桁)＋権限等を示す番号(1桁)＋一連番号(5桁)

(例) 旧薬事法における番号(知事許可)・・・・・・・・13AZ201234

旧薬事法における番号(厚生局許可)・・・・・・・・13AZ106789

みなし後の番号・・・・・・・・・・・・・・・・13EZ281234

※登録の種類を変更する。知事許可と厚生局許可の両方を有している場合は知事登録番号で一つにまとめる。一連

番号の最初の桁を「8」とする。

イ 体外診断用医薬品製造業（外国）

計 10 桁＝登録の種類（2 桁）＋国コード（3 桁）＋一連番号（5 桁）

（例）旧薬事法における番号・・・AG30401234

みなし後の番号・・・・・・・・EG30481234

※登録の種類を変更する。一連番号の最初の桁を「8」とする。