

薬食機参発 1125 第 19 号
平成 26 年 11 月 25 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 ）

輸出用体外診断用医薬品製造輸入届書における
製造販売業許可番号等の取扱いについて

「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。）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法による改正前の薬事法（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許可を受けている者は、改正法による改正後の「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」（以下「新法」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許可を受けたものとみなすこととされています（以下「みなし製造販売業者」という。）。また、改正法附則第 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旧薬事法第 13 条第 1 項の製造業の許可又は第 13 条の 3 第 1 項の外国製造業者の認定を受けている者のうち、新法において登録対象となる製造所については、新法第 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 項の外国製造業者の登録を受けたものとみなすこととされています（以下「みなし製造業者」という。）。

これらの規定に関し、「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」（平成 26 年 8 月 21 日付け薬食機参発 0821 第 1 号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）、薬食安発 0821 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知。以下「0821 第 1 号通知」という。）においてその実施方法について取扱いを定め、別紙 1 において改正法施行後に新たに付与される製造販売業許可番号、製造業登録番号付番に当たっての基本的考え方を示したところです。

また、体外診断用医薬品を輸出するために製造し、又は輸入しようとする者は、薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成 26 年政令第 269 号）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令」（昭和 36 年政令第 11 号。以下「新施行令」という。）第 74 条の 2 第 1 項の規定に基づき、あらかじめ独立行政法人医薬品医療機器総合機構を經由して当該体外診断用医薬品の品目等を厚生労働大臣に届け出なければならないとされているところです。

これらを踏まえ、今般、輸出用体外診断用医薬品の届出の際の製造販売業許可番号及び製造業登録番号の取扱いについて下記のとおりとしましたので、御了知の上、貴管内関係業者等宛て周知願います。

なお、本通知の写しを地方厚生局長、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、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・I V D 工業会会長及び欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長宛て送付することとしています。

記

1. 届出の際の取扱い

体外診断用医薬品のみなし製造販売業者又はみなし製造業者について、施行令第 74 条の 2 第 1 項の規定に基づく届出（以下「輸出届」という。）を行う場合は、「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）の様式第 114 の 2（2）の輸出用体外診断用医薬品製造輸入届書における製造販売業又は製造業の許可又は登録番号及び年月日の欄において、0821 第 1 号通知等に基づき、製造販売業許可番号又は製造業登録番号を記載し、年月日については、平成 26 年 11 月 25 日と記載すること。

また、備考欄においては、改正前の薬事法第 12 条第 1 項に基づく製造販売業の許可番号及び許可年月日又は第 13 条第 1 項の製造業の許可に基づく製造業の許可番号及び許可年月日を記載すること。

なお、みなし製造販売業者又はみなし製造業者であることを確認するため、当分の間、届出には 0821 第 1 号通知第 1 の 3（2）の様式 1 の届の控えの写し又は第 1 の 3（4）の様式 3 の届の控えの写しを添付すること。

2. 既に届け出た体外診断用医薬品の取扱い

医薬品医療機器等法施行前に輸出届を届け出た品目については、届出事項に変更があった際の変更届の機会にあわせて本通知に基づく記載とすることで差し支えない。