

事 務 連 絡
平成 17 年 7 月 15 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中
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

製造業許可番号の権限等の区分の追加について

フレキシブルディスク等を利用した申請等の取扱い等に関する事務処理については、平成17年3月31日薬食審査発第0331023号医薬食品局審査管理課長通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（以下「課長通知」という。）により、厚生労働省医薬食品局審査管理課長から各都道府県衛生主管部（局）長あて通知されたところであるが、今般、標記について薬事法施行令第80条に基づき、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、その円滑な運用を図られたくお願いする。

記

平成16年7月9日付薬食発第0709004号医薬食品局長通知「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」により、都道府県知事が許可を行うこととされている品目と厚生労働大臣が許可を行うこととされている品目をあわせて製造している製造所については、従来は、いずれの品目についても厚生労働大臣が許可を与えていたが、改正薬事法施行後は、品目に応じてそれぞれ都道府県知事又は厚生労働大臣が許可を与えることとしたことから、今般、次のとおり権限等の区分を追加することとした。

なお、新たな許可番号は手動でシステムへ登録するものとする。

製造業許可番号

AABCDEEEEE

D 一権限等

(0 : 従前の許可、1 : 新たな大臣権限許可、2 : 新たな知事許可)

(例) 旧法下大臣許可番号 13AZ2001

↓ (分離)

新法下大臣許可番号 13AZ002001

新法下知事許可番号 13AZ802001

(下線が今回新たに追加される権限等の区分)