

薬生発 0428 第 4 号  
令和 3 年 4 月 28 日

各都道府県知事殿  
各地方厚生局長殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

医薬品等の製造業の許可及び外国製造業者の認定の申請書に添付する様式等について

医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業の許可並びに医薬品及び医薬部外品の外国製造業者の認定の申請書に添付する様式等の取扱いについては、「医薬品等の製造業の許可及び外国製造業者の認定の申請書に添付する様式等について」（平成 19 年 6 月 19 日付け薬食発第 0619002 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）等でお示してきたところです。

今般、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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和 3 年厚生労働省令第 15 号）の施行に伴い、下記のとおり、局長通知の一部を改正することとしましたので、貴管下関係業者に周知をお願いします。

また、本通知の写しを別記関連団体等の長宛て送付することを念のため申し添えます。

## 記

3. 通知の改正（2）を次のように改める。

（2） 「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」（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）の第 4 の 4（1）を削除する。

[ 別 記 ]

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

日本化粧品工業連合会会長

日本輸入化粧品協会理事長

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

欧州ビジネス協会化粧品委員会委員長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会代表

在日米国商工会議所製薬小委員会委員長

在日米国商工会議所トイレットリー・化粧品・フレグランス委員会委員長

日本医薬品原薬工業会会長

一般社団法人日本薬業貿易協会会長