各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 御中 各 地 方 厚 生 局 医 事 課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「医薬品等の保管のみを行う製造所の取扱い等について」の訂正について

令和3年4月28日付け薬生薬審発0428第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「医薬品等の保管のみを行う製造所の取扱い等について」の記載の一部に誤りがございましたので、下記のとおり訂正方よろしくお願いいたします。

記

正誤

- 3. 登録の申請手続等について (略)
- (4)保管のみを行う製造所の製造管理者又は責任技術者の兼務については、「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。以下、

「平成16 年施行通知」という。) 第 26 1のとおりとすること。

(<u>5</u>)保管のみを行う製造所の構造設備は、原則、「薬局等構造設備規則」 (昭和 36 年2月1日厚生省令第2 号)第10条に準じること。

- 3. 登録の申請手続等について (略)
- (3)保管のみを行う製造所の製造管理者又は責任技術者の兼務については、「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。以下、

「平成16 年施行通知」という。) 第 26 1 のとおりとすること。

(<u>4</u>) 保管のみを行う製造所の構造 設備は、原則、「薬局等構造設備規 則」(昭和36 年2月1日厚生省令第 2号)第10条に準じること。