

事務連絡  
令和3年7月2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たします。

記

| 正  | 誤   |
|--|---|
| (別添)<br>みなし医薬品等登録製造業者等の申出手続等について<br><br>第1 みなし医薬品等登録製造業者等の申出等について<br>1. 申出対象者について<br>（1）令和3年8月1日時点で、医薬品等について旧法第13条第1項に定める製造業の許可を受けている製造業者のうち、法に定める登録によって行うことができる保管のみを行っている者。 | (別添)<br>みなし医薬品等登録製造業者等の申出手続等について<br><br>第1 みなし医薬品等登録製造業者等の申出等について<br>1. 申出対象者について<br>（1）令和3年8月1日時点で、医薬品等について旧法第13条第1項及び改正省令による改正前の医薬品、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規則（以下「旧規則」という。）第13条第1項に定める製造業の許可を受けている製造業者のうち、法に定める登録によって行 |

|  |   |
|--|---|
| <p>(2) 令和3年8月1日時点で、医薬品及び医薬部外品について旧法第13条の3第1項に定める外国製造業者の認定を受けている外国製造業者のうち、法に定める登録によって行うことができる保管のみを行っている者。</p> | <p>うことができる保管のみを行っている者。</p> <p>(2) 令和3年8月1日時点で、医薬品及び医薬部外品について旧法第13条の3第1項<u>及</u>に定める外国製造業者の認定を受けている外国製造業者のうち、法に定める登録によって行うことができる保管のみを行っている者。</p> |
|--|---|