

名 称	医薬品製造販売承認承継届書
根拠法令	法第 14 条の 8、規則第 69 条
概 要	<p>医薬品の製造販売の承認を受けた者（医薬品承認取得者）について、相続、合併又は分割が行われる場合、若しくは医薬品承認取得者が承継者との契約により地位を承継させる目的で承継に係る医薬品に関する品質、有効性及び安全性についての一切の資料及び情報を譲渡する場合、医薬品承認取得者の地位を承継する者は、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。届出は、相続の場合は相続後遅滞なく、その他の場合は原則として承継予定日から起算して 1 か月前までに行わなければならない。</p>
提出先	<p>知事承認品目は知事あて、その他は厚生労働大臣あてに届出を行う。</p> <p>なお、厚生労働大臣あての届出については、都道府県を経由することなく、直接、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構へ提出する。</p> <p>1 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地が名古屋市内にある場合は、医薬安全課に提出する。</p> <p>2 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地が名古屋市外にある場合</p> <p>(1) 豊橋市内、岡崎市内、一宮市内及び豊田市内の場合 各市保健所に提出する。</p> <p>(2) (1)以外の愛知県内の場合 所管区域の県保健所（保健分室）に提出する。</p>
提出書類	<p>届出書</p> <p>① 内容を記録した FD（又は CD-R）</p> <p>② FD 内容の書面（鑑及び申請データ形式一覧）</p> <p>添付書類</p> <p>③ 承継者であることを証する書類          &lt;相続の場合&gt; 遺産分割の協議書の写し          &lt;合併・分割の場合&gt; 合併（分割）契約書の写し、必要に応じ登記事項証明書          &lt;契約の場合&gt; 当該契約書の写し</p> <p>④ 施行規則第 69 条第 1 項各号に掲げる資料及び情報を承継者に移譲する旨の被承継者の誓約書（相続の場合を除く。）</p> <p>⑤ 承継に係る医薬品の承認書の写し（被承継者と承認書の氏名が異なる場合は、承継届の写し又は変更届の写しを併せて添付する。）</p> <p>⑥ 輸入の場合は、承継者と輸入先製造業者等との輸入契約書の写し</p>
提出部数	<p>FD は 1 部、届出書及び添付書類の部数は次のとおり。</p> <p>① 事務所の所在地が名古屋市内の場合 届出書：1 部、添付資料：1 部</p> <p>② 事務所の所在地が①以外の愛知県内の場合 申請書：2 部、添付資料：1 部</p>
留意事項	<p>ア 承継者は、承継に係る医薬品に関する品質、有効性及び安全性についての一切の資料及び情報（規則第 69 条第 1 項各号）を引き継ぐ。</p> <p>イ 一変申請中の品目については、一変承認後に承継する。</p> <p>ウ 合併等で登記を要する場合は、登記後その登記事項証明書を速やかに提出する。</p> <p>エ 「承継品目」欄には、品目が 2 以上であるときは、承認年月日の順に記載する。 また、承継にあたり販売名を変更する場合（販売名の商号の一部を削除し、又は</p>

削除された部分に代えて承継者の商号の一部を使用する場合における販売名の変更に限る。) にあつては、販売名欄に新販売名を記載し、旧販売名についても記載する。

オ 「承継日」欄には、相続の場合にあつては相続日を、その他の場合にあつては承継予定日を記載する。

カ 「被承継者」欄には、被承継者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）、住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）及び被承継者の被承継品目の製造販売に係る主たる機能を有する事務所の名称と所在地を記載する。

キ 備考欄には、承継者の承継品目の製造販売に係る主たる機能を有する事務所の名称及び所在地を記載する。