

＝医薬部外品製造業（無菌）の許可＝

製造業（無菌）とは、医薬部外品の滅菌工程の製造を行うことが出来る許可です。製造業（包装、表示、保管）も包含していますが、製造業（一般）は含まれませんので、無菌医薬部外品以外の医薬部外品の製造も併せて行う場合、製造業（無菌）に加え製造業（一般）も合わせて取得する必要があります。

また、無菌医薬部外品の製造工程のうち、滅菌工程のみを受託して行う場合の許可もこの許可となります。

1. 製造業許可の要件

製造業の許可を取得するには、（１）人的要件と（２）構造設備的要件を同時に満たさなければなりません。具体的事例、詳細は、個別にご相談下さい。

（１）人的要件

製造所に常時配置しなければならない有資格者（責任技術者）の基準

薬機法施行規則第 9 1 条第 1 項に該当する次の者が必要です。

- ①薬剤師
- ②大学若しくは高等専門学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
- ③旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した後、医薬品又は医薬部外品の製造に関する業務に 3 年以上従事した者
- ④厚生労働大臣が①から③に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者（※）

※医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の実務（製造管理又は品質管理に係る業務を含む。）に 5 年以上従事した者。

（１）－ 2 薬機法施行令第 2 0 条第 2 項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬部外品を製造する製造所の人的要件

製造所に常時配置しなければならない有資格者（責任技術者）の基準

薬機法施行規則第 9 1 条第 1 項に規定する次の者が必要です。

- ①薬剤師

（２）構造設備的要件（製造所の構造設備の基準）

薬局等構造設備規則（昭和 3 6 年厚生省令第 2 号）第 1 2 条の 2 で準用する第 1 2 条及び第 7 条（第 6 条に定めるものを除く。）に適合すること。

- ①当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。

- ②作業所は、次に定めるところに適合するものであること。
- a 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
 - b 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
 - c 作業を行うのに支障のない面積を有すること。
 - d 防じん、防虫及び防そのための設備を有すること。
 - e 床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。
 - f 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。
 - g 作業員の消毒のための設備を有すること。
 - h 製造品目により有毒ガスを発生する場合には、その処理に要する設備を有すること。
- ③作業所のうち、原料の秤量作業、医薬品の調整作業、充填作業又は閉塞作業を行う作業室は、次に定めるところに適合するものであること。
- a 作業室内に備える作業台は、作業を円滑かつ適切に行うのに支障のないものであること。
 - b 作業員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の作業員以外の者による医薬品への汚染のおそれがない場合は、この限りでない。
 - c 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。
 - d 天井は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであり、かつ、ごみの落ちるおそれのないように張られていること。
 - e 床は、表面がなめらかですき間のないコンクリート、タイル、モルタル、板張り又はこれらのもと同じ程度に汚れを取ることができるものであること。
 - f 室内のパイプ、ダクト等の設備は、その表面にごみがたまらないような構造のものであること。ただし、清掃が容易である場合は、この限りでない。
- ④原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。
- ⑤製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該医薬部外品製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。

以上の基準に加え、以下の構造設備に適合する必要がある。

- ①作業所は、次に定めるところに適合するものであること。
- a 作業所のうち作業室又は作業管理区域（作業室及び廊下等から構成されていて、全体が同程度に清浄の維持ができるように管理される区域をいう。）は、温度及び湿度を維持管理できる構造及び設備を有すること。

- b 原料の秤量作業（無菌原薬に係る製品の作業所における作業を除く。）又は容器（無菌原薬に係る製品の作業所においては、滅菌のために行う調製作業以後の作業において用いるものに限る。）の洗浄作業を行う作業室は、防じんのため、密閉構造であること。
- ②無菌原薬に係る製品の作業所のうち、滅菌のために行う調整作業以後の作業の作業室（調整条件によって菌の増殖を抑制できる場合を除く。）及び無菌医薬品（無菌原薬を除く。）に係る製品の作業所のうち、薬剤の調整作業、充填作業又は閉塞作業を行う作業室又は作業管理区域は、次に定めるところに適合するものであること。
- a 天井、壁及び床の表面は、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものであること。
 - b 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。
- ③次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えること。ただし、当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。
- a 密封状態検査を行う必要がある場合には、密封状態検査の設備及び器具
 - b 異物検査の設備及び器具
 - c 製品等及び資材の理化学試験の設備及び器具
 - d 無菌試験の設備及び器具
 - e 発熱性物質試験を行う必要がある場合には、発熱性物質試験の設備及び器具
 - f 生物学的試験を行う必要がある場合には、生物学的試験の設備及び器具

上記の他、医薬部外品GMPが適用される品目にあつては、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第179号）第37条の規定に適合すること。

- ①医薬部外品製品標準書及び手順書に基づき、その用途に応じ適切に清掃及び保守が行われ、必要に応じ滅菌され、また、その記録が作成され、保管されていること。
- ②製品等により有毒ガスを取り扱う場合においては、その処理に要する設備を有すること
- ③作業所のうち作業室は、製品の種類、剤形及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有していること。ただし、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合においては、この限りでない。
- ④作業所のうち、原料の秤量作業、製品の調製作業、充填作業又は閉塞作業を行う作業室は、当該作業室の職員以外の者の通路とならないように造られている

こと。ただし、当該作業室の職員以外の者による製品への汚染のおそれがない場合においては、この限りでない。

- ⑤製品の製造に必要な質及び量の水（設備及び器具並びに容器の洗浄水を含む。）を供給する設備を有すること。

2. 製造業許可後の遵守事項

製造業の許可を取得するための直接的な条件ではありませんが、製造販売業者にとっては、一部の政令で定める医薬部外品については、GMPに基づいて製造所が設置されていなくては、新たな製品の承認を得ることができませんので、結果的に製造業者が許可後遵守しなければならない事項です。

GMPとは、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令179号）のことを言います。

3. 許可申請手続きの方法

薬務課ホームページに掲載している「初めて医薬品、医薬部外品、化粧品の製造・輸入を考えている方への情報ページ」をご参照下さい。

4. 許可申請後の審査の流れ

製造業許可申請を行った後、日程調整し、製造所を調査します。調査時は責任技術者等関係者の同席を求めます。

調査の内容は、基本的には、責任技術者の勤務形態、業務内容等、製造記録、製造工程を含む製造所の構造設備の基準適合性の確認です。

さらにGMP適用品目を製造する場合、後日、製造販売業者から製造所がGMPに適合しているか否かの審査の申請がありますので、製造業の許可申請の調査時、できればGMP適合性調査を併せて行いたいと考えています。

なお、製造所の調査には、GMP調査も含めると通常1日～2日程度要し、GMP調査を含まない場合は、短くなります。

GMP調査を含まない調査を行った場合、製造販売業者から後日、製造所がGMPに適合しているか否かの審査の申請があった場合には、別途1日～2日かけて製造所のGMP適合性調査を実施することとなります。

5. その他参考事項

承認が必要な医薬部外品を製造（委受託による一部工程の製造を含む。）する場合は、製造販売業者が有する製造販売承認書中に、当該医薬部外品を製造する製造所（製造工程）として記載されている必要があります。

また、製造業者は製造販売業者の管理監督対象となりますので、製造販売業者に把握されておく必要があります。

製造販売業者の把握出来ない（委託先が製造販売業者に無断で再委託をする場合等）形態での製造は禁止します。